

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор многофункциональный Опти-Фри Реплениш с контейнером для хранения контактных линз

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ И СОХРАНИТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Раствор многофункциональный Опти-Фри Реплениш с контейнером для хранения контактных линз.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Раствор многофункциональный Опти-Фри Реплениш с контейнером для хранения контактных линз предназначен для ежедневной очистки, удаления белковых отложений, промывания, увлажнения, химической (не тепловой) дезинфекции и хранения всех типов мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые, в соответствии с рекомендациями офтальмолога.

Раствор многофункциональный Опти-Фри Реплениш представляет собой стерильный буферный изотонический водный раствор, содержащий натрия цитрат, натрия хлорид, натрия борат, пропиленгликоль, запатентованную увлажняющую систему двойного действия TEARGLYDE (TETRONIC 1304, нонаноилэтилендиаминотриуксусная кислота), консерванты ПОЛИКВАД (полидрония хлорид) 0,001% и АЛДОКС (миристамидопропилдиметиламин) 0,0005%.

ДЕЙСТВИЕ (механизм действия)

При использовании в соответствии с инструкцией по применению многофункциональный раствор Опти-Фри Реплениш:

- очищает ваши линзы посредством удаления белковых и прочих отложений, а также инородных частиц во время дезинфекции и хранения;
- уничтожает вредные микроорганизмы (бактерии, грибы и простейшие) на поверхности линз;
- промывает и сохраняет все типы мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые;
- дезинфицирует и сохраняет линзы чистыми до 30 дней после дезинфекции.

ДЛИТЕЛЬНЫЙ КОМФОРТ И УВЛАЖНЕНИЕ ПРИ НОШЕНИИ ЛИНЗ

В процессе замачивания линз в контейнере многофункциональный раствор Опти-Фри Реплениш ежедневно восстанавливает поверхность линзы посредством адсорбции запатентованной увлажняющей системы, что позволяет сохранить тонкий слой естественной слезной жидкости на поверхности линзы в течение дня. Он создает непрерывный защитный слой влаги между линзой и глазом и сохраняет линзы увлажненными, обеспечивая комфорт на протяжении всего дня. Такой защитный слой влаги на поверхности линз помогает предотвратить покраснение глаз у многих пациентов.

Повышает удобство ношения самых распространенных мягких контактных линз у пользователей, испытывающих дискомфорт.

Увлажняет линзы, удерживая влагу на их поверхности, что обеспечивает многим пациентам более четкое зрение в конце дня.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Раствор многофункциональный Опти-Фри Реплениш с контейнером для хранения контактных линз предназначен для ежедневной очистки, удаления белковых отложений, промывания, увлажнения, химической (не тепловой) дезинфекции и хранения всех типов мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые, в соответствии с рекомендациями офтальмолога.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины невозможности использования)

Не используйте многофункциональный раствор Опти-Фри Реплениш при наличии аллергии на любой из компонентов раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для правильного использования и ухода за контактными линзами, а также корректного использования продуктов по уходу за линзами, включая контейнер для линз, крайне важно соблюдать рекомендации офтальмолога и выполнять все инструкции, указанные на упаковке. Не допускается повторное

роговицы, которые могут прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете не проходящий дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаз, немедленно снимите линзы и проконсультируйтесь с офтальмологом, так как проблема может привести к более серьезным последствиям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте раствор в случае повреждения или отсутствия пломбы перед первым вскрытием.
- Всегда применяйте свежий многофункциональный раствор Опти-Фри Реплениш. Никогда не используйте повторно раствор в контейнере для хранения линз.
- Никогда не используйте для дезинфекции линз воду, физиологический раствор или увлажняющие капли.
- Не следует прикасаться кончиком флакона к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.
- Закрывайте флакон после каждого использования.
- В период, когда раствор не используется, держите флакон плотно закрытым.
- Не используйте раствор после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте оставшийся раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.
- Храните при температуре от 15°C до 30°C.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Не используйте раствор для тепловой (термической) дезинфекции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если вы испытываете не проходящий дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаз, немедленно снимите линзы. Проконсультируйтесь с офтальмологом для выявления проблемы и обратитесь за медицинской помощью во избежание серьезных повреждений. Возможно наличие глазной инфекции, которая при отсутствии лечения может привести к потере зрения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общие рекомендации:

- Перед обработкой контактных линз всегда тщательно мойте и ополаскивайте руки, вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Очищайте, промывайте и дезинфицируйте линзы каждый раз после того, как снимаете их с глаз.
- При ношении линз не допускайте контакта с нестерильной водой.
- Заменяйте контейнер для контактных линз не менее одного раза каждые три месяца или в соответствии с рекомендациями производителя контейнеров для линз.

Руководство по использованию:

Соблюдайте следующие рекомендации для получения оптимальных результатов очищения, увлажнения, дезинфекции, удаления белковых отложений, ополаскивания и хранения ваших линз:

- Тщательно увлажните каждую сторону линзы многофункциональным раствором Опти-Фри Реплениш.
- Протрите каждую сторону линзы подушечкой пальца в течение 10 секунд (общее время обработки одной линзы – 20 секунд).
- Промойте каждую сторону линзы непрерывной струей многофункционального раствора Опти-Фри Реплениш в течение 10 секунд (общее время обработки одной линзы – 20 секунд).
- Заполните контейнер для линз свежим многофункциональным раствором Опти-Фри Реплениш.
- Оставьте линзы в закрытом контейнере как минимум на 6 часов или на всю ночь. После пребывания в растворе в течение указанного времени линзы готовы к ношению.
- Если на контактных линзах остались какие-либо инородные частицы, промойте их многофункциональным раствором Опти-Фри Реплениш перед надеванием. Вы можете хранить линзы в закрытом контейнере, содержащем многофункциональный раствор Опти-Фри Реплениш, в течение 30 дней. По истечении указанного срока перед дальнейшим использованием линзы необходимо заново очистить и продезинфицировать свежим многофункциональным раствором Опти-Фри Реплениш.

Всегда выполняйте рекомендации своего офтальмолога. Не изменяйте раствор или процедуру ухода за линзами, не проконсультировавшись с врачом.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Раствор многофункциональный Опти-Фри Реплениш с контейнером для хранения контактных линз поставляется в картонной коробке с инструкцией по применению. На картонную коробку нанесен номер серии, дата производства и дата истечения срока годности. Раствор Опти-Фри Реплениш стерилизуется с использованием асептических технологий и доступен в стерильных пластиковых флаконах объемом от 60 до 470 мл. На флаконы нанесен номер серии, дата производства и дата истечения срока годности.

Контейнер для хранения контактных линз не является стерильным изделием. Контейнер для хранения контактных линз поставляется с каждым флаконом раствора Опти-Фри Реплениш.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ,ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спецификация раствора Опти-Фри Реплениш

Цвет	Бесцветный
Механические частицы	Практически не содержит механических частиц
Стерильность	Стерильный

ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ раствора Опти-Фри Реплениш

Объем	Срок годности
60 мл (флакон 60 мл)	24 месяцев
90 мл (флакон 120 мл)	24 месяцев
120 мл (флакон 120 мл)	36 месяцев
300 мл (флакон 360 мл)	36 месяцев
360 мл (флакон 360 мл)	36 месяцев
420 мл (флакон 470 мл)	36 месяцев

Условия хранения:

Температура	от 15°С до 30°С
Влажность	Не применимо

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ контейнера для хранения контактных линз

Не применимо. Не является стерильным изделием.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Раствор многофункциональный Опти-Фри Реплениш – стерильный раствор. Всегда используйте свежий многофункциональный раствор Опти-Фри Реплениш. Никогда не используйте повторно раствор из контейнера для хранения контактных линз. Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Не используйте медицинское изделие при любом повреждении упаковки. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями. Все вопросы, связанные с функционированием изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя. Компания производитель гарантирует корректное функционирование изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО РЕМОНТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации или переработке продукта или его компонентов.

Специальное требование для России: в условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX, 76134-2099, USA.

Место производства:

США.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика»**

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел. +7 (495) 961-13-33.

© <Year> Novartis

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 4 PAGES

Shari Latta

Alcon A Novartis
Division



Subscribed and sworn to before me this
day of NOVEMBER, 2017

Kathryn Wright

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 4 ЛИСТОВ.

/подпись/

Печать: Алкон
подразделение компании Novartis / Новартис

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,
01 ноября 2017 года.

/подпись/

Кэтрин Райт

/печать/: КЭТРИН РАЙТ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ 09-02-2021 *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС *
УДОСТОВЕРЕНИЕ НОТАРИУСА № 13100609-08

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-45872

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

16. 11. 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-45873

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 70 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и

технического характера: -----

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 6 листа(ов)

Нотариус