

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist 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 для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

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

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist представляет собой стерильный буферный водный раствор, содержащий натрия цитрат, натрия хлорид, борную кислоту, сорбитол, аминометилпропанол, динатрия эдетат, два увлажняющих вещества (TETRONIC 1304 и увлажняющую матрицу HydraGlyde [EOBO-41 - полиоксиэтилен-полиоксибутилен], консерванты ПОЛИКВАД (полидрония хлорид) 0,001% и АЛДОКС (миристидампропилдиметиламин) 0,0006%. Увлажняющая матрица HydraGlyde является запатентованным многофункциональным блок-сополимером, разработанным для увлажнения и смазывания силикон-гидрогелевых контактных линз. Может содержать хлористоводородную кислоту и/или натрия гидроксид до доведения pH. BASF.

ДЕЙСТВИЕ (механизм действия)

При использовании в соответствии с инструкцией по применению раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist:

- очищает ваши линзы посредством удаления белковых и сокращения липидных отложений с поверхности контактных линз во время дезинфекции и хранения;
- содержит биосовместимые дезинфектанты ПОЛИКВАД и АЛДОКС, обладающие активностью против патогенных микроорганизмов (бактерий, грибов и акантамебы), которые могут стать причиной глазных инфекций;
- промывает и увлажняет все типы мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые;
- дезинфицирует и сохраняет линзы чистыми до 30 дней после дезинфекции.

УВЛАЖНЕНИЕ, СМАЗЫВАНИЕ, УДЕРЖИВАНИЕ ВЛАГИ И ОЧИЩАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ ПРИ НОШЕНИИ ЛИНЗ

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist:

- Обеспечивает длительное 16-часовое увлажнение, сохраняя комфорт в течение всего дня. Увлажняющая матрица HydraGlyde работает независимо от вашей слезной пленки, сохраняя влагу и обеспечивая комфортное ношение контактных линз с момента надевания до снятия.
- Сохраняет защитный слой влаги между линзой и глазом, позволяющий вашему веку скользить по поверхности линзы, не вызывая раздражения.
- Сохраняет линзу увлажненной в течение дня.
- Связывается с сухими участками линз, предотвращая образование липидных отложений.
- Сокращает количество липидных отложений и удаляет белковые отложения, сохраняя свежесть и чистоту линз.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз предназначен для ежедневной очистки, увлажнения, промывания, удаления белковых и сокращения липидных отложений, химической (не

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины невозможности использования)

Не используйте раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist при наличии аллергии на любой из компонентов раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для правильного применения 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 использование или «разбавление» раствора в контейнере для линз, поскольку это приводит к уменьшению эффективности дезинфекции линзы. Недостаточная эффективность дезинфекции может привести к заболеваниям глаз, включая инфекцию или язвы 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 используйте свежий многофункциональный раствор Опти-Фри PureMoist. 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 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 PureMoist.
- Протрите каждую сторону линзы подушечкой пальца в течение 10 секунд (общее время обработки одной линзы – 20 секунд).
- Промывайте каждую сторону линзы непрерывной струей многофункционального раствора Опти-Фри PureMoist в течение 10 секунд (общее время обработки одной линзы 20 секунд).
- Заполните контейнер для линз свежим многофункциональным раствором Опти-Фри PureMoist.

- 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 PureMoist перед надеванием. Вы можете хранить линзы в закрытом контейнере, содержащем многофункциональный раствор Опти-Фри PureMoist, в течение 30 дней. По истечении указанного срока перед дальнейшим использованием линзы необходимо заново очистить и продезинфицировать свежим многофункциональным раствором Опти-Фри PureMoist.

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist 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 PureMoist 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 PureMoist.

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

Спецификация раствора Опти-Фри PureMoist

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 PureMoist:

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
420 мл (флакон 470 мл)	36 месяцев

Условия хранения:

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

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ контейнера для хранения контактных линз

Не применимо. Не является стерильным изделием.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist – стерильный раствор. Всегда используйте свежий многофункциональный раствор Опти-Фри PureMoist. 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

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.

торговая марка компании Novartis

© <Year> Novartis

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED / PAGES

Sherril Latta

Alcon A Novartis
Division



Subscribed and sworn to before me this
 1 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

Алкон
подразделение компании Novartis
01.11.2017

Кэтрин Райт
01.11.2017

Алкон
подразделение компании Novartis
01.11.2017

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.

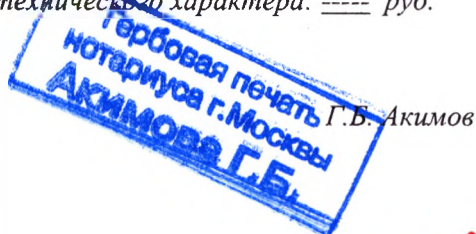
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-48450.

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: № 9-48451
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



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

Нотариус

