Инструкция по применению медицинского изделия

Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения мягких контактных линз AoseptPlus

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/01251 от 17 марта 2008 года

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОДУКТА И МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕПРАВИЛЬНЫЙ УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОБЛЕМЫ СО ЗРЕНИЕМ.

Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения мягких контактных линз AOSEPT®PLUS– для очистки, дезинфекции, нейтрализации, удаления белковых отложений и хранения всех типов контактных линз, включая силикон-гидрогелевые линзы. Система AOSEPT® PLUSсостоит из: очищающего и дезинфицирующего раствора AOSEPTPLUS(смотри рисунок 1) и контейнера для линз (смотри рисунок 2). Контейнер для линз AOSEPTPLUS состоит из прозрачного стаканчика и завинчивающейся крышки, с закрепленными на ней держателями линз (корзинками) и нейтрализующим катализаторомAODISC™.Убедитесь в наличии AODISCперед использованием, он необходим для нейтрализации перекиси водорода. Раствор AOSEPTPLUSи контейнер для линзAOSEPTPLUSдолжны всегда использоваться вместе.Водный раствор AOSEPTPLUSне содержит консервантов и включает в свой состав:водорода пероксид (hydrogenperoxide) 3%, кислоту фосфоновую (phosphonicacid, стабилизатор), натрия хлорид (sodiumchloride), фосфаты (phosphate, буферная система), полоксамер (poloxamer, сурфактант).







Произведено по асептической технологии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. **Вымойте руки и высушите их чистым полотенцем.**
2. **Откройте линзодержатель, маркированный “L”, положите Вашу левую линзу на его выпуклую часть. Закройте линзодержатель, стараясь не защемить линзу.**
3. **Повторите процедуру с Вашей правой линзой, разместив ее на выпуклой части в другой половине линзодержателя, маркированного “R”.**
4. **Откройте крышкуфлаконаAOSEPTPLUS.**
5. **Тщательноополосните контактные линзы в линзодержателе раствором AOSEPTPLUSв течение 5 секунд (смотри рисунок 3).** 

6. **Наполните стаканчикконтейнера раствором AOSEPTPLUSдо отметки, НЕ ПЕРЕЛИВАЙТЕ ИЛИ НЕ НАЛИВАЙТЕ РАСТВОР НИЖЕ ОТМЕТКИ (смотри рисунок 4).** 

7. **Вставьте линзодержатель в стаканчик контейнера AOSEPTPLUSи плотно закройте (не встряхивайтестаканчик).**
8. **Поставьте контейнер прямо (смотри рисунок 5).**



- Еслииз отверстия в крышке контейнера появляются пузырьки, раствор AOSEPTPLUS может остаться не до конца нейтрализованным. Вылейте раствор из контейнера и промокните остатки разлившегося раствора с поверхности, на которой стоял контейнер AOSEPTPLUS. Тщательно ополосните контейнер и линзодержатель AOSEPTPLUSстерильным солевым раствором, затем тщательно вымойте рукидо того, как возьмете линзы или дотронетесь до глаз. ПОВТОРИТЕ ВЫШЕОПИСАННУЮ ПРОЦЕДУРУ ДЕЗИНФЕКЦИИ ЗАНОВО.

9. **Поместите линзы в раствор как минимум на 6 часов (смотри рисунок 6) или на всю ночь для нейтрализации раствора.**
10. **Выньте линзы из контейнера.**
11. **Ваши линзы готовы к использованию.**
12. **Вылейте использованный раствор, сполосните контейнер AOSEPTPLUSи линзодержатель стерильным солевым раствором– НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВОДОПРОВОДНУЮ ИЛИ НЕСТЕРИЛЬНУЮ ВОДУ.**
13. **Дайте контейнеру высохнуть на воздухе, вынув из него линзодержатель (смотри рисунок 7).**
14. **Если Вы не намерены носить Ваши линзы сразу после их дезинфекции/нейтрализации, Вы можете хранить их в нейтрализованном растворе AOSEPTPLUSв <u>не открываемом</u>контейнереAOSEPTPLUSдо 14 дней. Проводите дезинфекцию/нейтрализацию контактных линз каждые 14 дней свежим раствором и перед тем, как надевать Ваши линзы.**

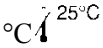
    Если это рекомендовано Вашим специалистом:
    - Промывайте линзы перед надеванием стерильным солевым раствором.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины не использовать)

- Не используйте, если Вы чувствительны к одному из ингредиентов.
- Никогда не используйте AOSEPTPLUSдля термической дезинфекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте после окончания срока годности
- Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Закрывайтекрышку флаконапосле каждого применения
- После вскрытия флакона вылейте неиспользованный раствор через 3 месяца 3M
- Не прикасайтесь к кончику пипетки флакона, так как это может привести к загрязнению раствора

- Всегда используйте новый контейнерAOSEPTPLUSc каждым новым флаконом раствора AOSEPTPLUS
- Хранить при температуре ниже 25°C 
- Всегда пользуйтесь раствором AOSEPTPLUSпри температуре от 15°C до 25°C, если нейтрализация происходит при температуре ниже 15°C, процесс может длиться более 6 часов
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей 
- Проконсультируйтесь с врачом перед заменой одного раствора другим

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ ИЛИ ОПОЛАСКИВАТЬ ВАШИ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ, ДЕРЖА ИХ В РУКАХ, РАСТВОРОМ AOSEPTPLUS.
- НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ ВАШИ ЛИНЗЫ КАКИМ-ЛИБО ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ОЧИСТИТЕЛЕМ, ТАК КАК ЛЮБОЙ ОСТАВШИЙСЯ ОЧИСТИТЕЛЬ ПРИВЕДЕТ К ОБРАЗОВАНИЮ ПЕНЫ И К ПЕРЕЛИВАНИЮ РАСТВОРА ИЗ КОНТЕЙНЕРА.
- **Красный цветгорлышка крышки флакона означает: Никогда не допускайте попадания в глаза раствора AOSEPTPLUS, не подвергшегося нейтрализации** 
- **ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО СО ВЛОЖЕННЫМ КОНТЕЙНЕРОМAOSEPTPLUS. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДРУГИЕ КОНТЕЙНЕРЫ.**
- **Всегда убеждайтесь, что процесс нейтрализации завершен. НЕ ДО КОНЦА НЕЙТРАЛИЗОВАННЫЙ РАСТВОР AOSEPTPLUS– ЭТО ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОЩУЩЕНИЕ ЖЖЕНИЯ при попадании в глаза. Если это случайно произошло, немедленно снимите контактную линзу и промойте открытый глаз большим количеством стерильной воды или солевым раствором. Заново продезинфицируйте ваши линзыперед надеванием.**
- Всегда используйте свежий раствор AOSEPTPLUS, никогда не применяйте раствор в контейнере повторно.
- НИКОГДА не переливайте AOSEPTPLUSв другой контейнер 
- НИКОГДА не смешивайте и не разбавляйте раствор AOSEPTPLUSдругими растворами, иначе его действиебудет нарушено
- НИКОГДА НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА ЛИНЗ С НЕСТЕРИЛЬНЫМИ ЖИДКОСТЯМИ (ВКЛЮЧАЯ ВОДОПРОВОДНУЮ ВОДУ И СЛЮНУ), ТАК КАК ОНИ ЯВЛЯЮТСЯ ВОЗМОЖНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ МИКРОБНЫХ ЗАГРЯЗНЕНИЙ И МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ГЛАЗ
- ХРАНИТЕ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ 
- Если вы случайно проглотили не нейтрализованный раствор, немедленно запейте его большим количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.
- Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять любой лекарственный препарат при ношении контактных линз

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Если Вы ощущаете стойкий дискомфорт и раздражение глаз, снимите Ваши линзы, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.

УПАКОВКА
AOSEPTPLUS стерилизуется фильтрацией ивыпускается в пластиковых флаконах объемом 120-360мл. Контейнер с AODISCприлагается к каждому флакону раствора AOSEPTPLUS.

Производитель:
“СИБА Вижн Канада Инк., Стерильное Производство”, Канада, CIBAVisionCanadaInc., SterileManufacturing, 6515 KitimatRoad, Mississauga, Ontario, L5N 2X5, Canada

CE 0123

EC REP АвторизованныйпредставительвЕС

AlconLaboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
Россия, 109004, г. Москва, ул. Николоямская, 54.
Тел.: +7(495) 961-13-33.

Дата составления:
2013-11

© 2014Novartis