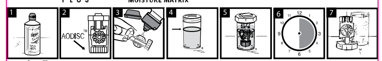
AOSEPT™ PLUS with **HydraGlyde™** MOISTURE MATRIX

Alcon



CS **DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY; ČTĚTE POZORNĚ A USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ. NESPRÁVNÁ PÉČE O KONTAKTNÍ ČOČKY MŮŽE ZPŮSOBIT ZÁVAŽNÉ OČNÍ PROBLÉMY.**

NÁZEV VÝROBKU:

AOSEPT™ PLUS
3% peroxid vodíku
Čisticí a dezinfekční roztok
s HydraGlyde™ Moisture Matrix
Pro měkké (hydrofilní) kontaktní čočky a tvrdé plynopropustné (fluorosilikonakrylátové a silikonakrylátové) čočky.

POPIS:

Systém péče o kontaktní čočky AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ Moisture Matrix sestává z: čisticího a dezinfekčního roztoku AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ Moisture Matrix (viz obrázek 1) a pouzdra na kontaktní čočky AOCup (viz obrázek 2). Pouzdro na kontaktní čočky AOCup tvoří transparentní nádobka a připojená jednotka složená ze šroubovacího uzávěru, držáků čoček (košíčků) a neutralizačního katalyzátoru AODISC™, připevněného na spodní části. Před použitím se ujistěte, zda je katalyzátor AODISC™ nasazený v systému, protože je nezbytný k neutralizaci peroxidu vodíku. Roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ je možné používat pouze společně s pouzdrem na kontaktní čočky AOCup.
Vodný roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ Moisture Matrix bez konzervačních látek obsahuje: peroxid vodíku 3 %, kyselinu fosfonovou (stabilizátor), chlorid sodný, fosforečnan (pufrovací systém), poloxamer (povrchově aktivní činidlo) a HydraGlyde™ Moisture Matrix (EOBO-21™ – polyoxyethylen-polyoxybutylen).

NÁVOD K POUŽITÍ:

NIKDY nenanášejte roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ do oka ANI na kontaktní čočku bezprostředně před nasazením do oka. Pokud tak učiníte, způsobí pálení a svědění.

1. **Umyjte si ruce a osušte je čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.**
2. **Otevřete držák čoček označený „L", vyjměte si levou kontaktní čočku a umístěte ji na vyklenutou část. Zavřete držák čoček a dávejte pozor, abyste kontaktní čočku nepřiskřípli.**
3. **Stejným způsobem umístíte pravou kontaktní čočku na vyklenutí druhého držáku čoček označené „R".**
4. **Otevřete odklápěcí víčko láhve s roztokem AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ a odklopte jej na stranu.**
5. **Důkladně oplachujte čočky umístěné v držácích čoček roztokem AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ po dobu 5 sekund (viz obrázek 3).**
6. **Naplňte nádobku pouzdra roztokem AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ přesně po plnicí rysku. NEPŘEPLŇUJTE ANI NEPLŇTE NEDOSTATEČNĚ (viz obrázek 4).**
7. **Vložte držák s čočkami do nádobky a zašroubováním pouzdro uzavřete. Pouzdro na čočky AOCup neutahujte příliš (utahujte pouze prsty). POUZDRO S ČOČKAMI NEPROTŘEPÁVEJTE.**
8. **Pouzdro s čočkami uchovávejte postavené ve svislé poloze (viz obrázek 5).**
   – Pokud se z otvoru víčka pouzdra uvolňují bublinky, může být přítomen neneutralizovaný roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™. Vylijte roztok z pouzdra na čočky a smyjte veškeré rozlité zbytky z plochy, na které AOCup stál. Nádobku a držák čoček důkladně opláchněte sterilním fyziologickým roztokem. V případě rozlití kapalinu hned setřete papírovou utěrkou. Než začnete manipulovat s čočkami nebo se dotýkat očí, důkladně si umyjte ruce. OPAKUJTE VÝŠE POPSANÝ POSTUP DEZINFEKCE.
9. **Nechte čočky nejméně 6 hodin nebo přes noc namáčet (viz obrázek 6), aby došlo k neutralizaci roztoku.**
10. **Po umytí, opláchnutí a osušení rukou vyjměte kontaktní čočky z držáku čoček.**
11. Podle vlastního přání nebo doporučení očního specialisty: Kontaktní čočky po neutralizaci před nasazením do oka opláchněte STERILNÍM FYZIOLOGICKÝM ROZTOKEM. **Roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ nepoužívejte k oplachování kontaktních čoček před nasazením do oka.**
12. **Vaše kontaktní čočky jsou nyní připraveny k nošení.**
13. **Použitý roztok zlikvidujte a nádobku s držákem čoček opláchněte sterilním fyziologickým roztokem – NEPOUŽÍVEJTE VODU Z VODOVODU ANI JINÉ NESTERILNÍ KAPALINY.**
14. **Nechte je oschnout na vzduchu s držákem čoček mimo nádobku a obrácenými košíčky nahoru (viz obrázek 7). Nepokládejte pouzdro na čočky na boční stranu.**
15. **Pokud si kontaktní čočky nechcete nasadit do očí hned po dezinfekci / neutralizaci, můžete je 14 dnů uchovávat v neutralizovaném roztoku AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ v neotevřeném pouzdru na kontaktní čočky AOCup. Po uplynutí této doby se musí kontaktní čočky před nošením vyčistit a vydezinfikovat roztokem AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™.**

INDIKACE (důvody k použití):

Systém péče o kontaktní čočky AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ je určen k čištění, dezinfekci, neutralizaci, odstraňování proteinů a uchovávání všech typů měkkých (hydrofilních) kontaktních čoček (včetně silikonhydrogelových) a tvrdých plynopropustných (fluorosilikonakrylátových a silikonakrylátových) čoček podle doporučení očního specialisty.

PŘEDPOKLÁDANÍ UŽIVATELÉ:

Systém péče o kontaktní čočky AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ je určen k používání spotřebiteli a očními specialisty pro všechny typy měkkých (hydrofilních) kontaktních čoček (včetně silikonhydrogelových) a tvrdých plynopropustných kontaktních čoček.

KLINICKÉ VÝHODY:

Při použití podle návodu čisticí a dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™:

- Zajišťuje jedinečné čisticí působení, které odstraňuje z povrchu kontaktních čoček povlak a částečky nečistot.
- Pomáhá předcházet závažným očním infekcím tím, že na kontaktních čočkách ničí škodlivé mikroorganismy.
- Zajišťuje zlepšené a déle trvající zvlhčení měkkých hydrofilních hydrogelových kontaktních čoček (včetně silikonhydrogelových), které jsou roztokem ošetřovány během režimu čištění a dezinfekce.
- Má složení bez konzervačních látek, aby se minimalizovala pravděpodobnost přecitlivělosti na přípravek.
- Je kompatibilní se všemi tradičními hydrogelovými kontaktními čočkami, silikonhydrogelovými a tvrdými plynopropustnými kontaktními čočkami.
- Celodenní pohodlí
- Je pohodlný: systém jedné lahvičky nabízí v porovnání se systémem s více lahvičkami nebo tepelnou dezinfekcí jednoduché a snadné použití a zamezuje záměnám roztoků. Kontaktní čočky lze uchovávat až 14 dnů po dezinfekci.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI:

Podle celkového souboru důkazů z klinických výzkumů, publikované literatury a klinických zkušeností (poprodejního dozoru) působí systém péče o kontaktní čočky AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ zamýšleným způsobem při čištění, dezinfekci, neutralizaci, odstraňování proteinů a uchovávání všech typů měkkých (hydrofilních) kontaktních čoček (včetně silikonhydrogelových) a tvrdých plynopropustných čoček.

KONTRAINDIKACE (kdy nepoužívat)

- Nepoužívejte v případě alergie na jakoukoli složku přípravku.
- Nikdy nepoužívejte AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ pro dezinfekci teplem

VAROVÁNÍ:

- **Červená barva odklápěcího víčka znamená: Nikdy nenanášejte roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ přímo do oka.**
- **NIKDY nenanášejte roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ na kontaktní čočku bezprostředně před nasazením do oka.**
- **Čočky musí být ponořeny v dodaném pouzdru na kontaktní čočky nejméně po dobu 6 hodin (neutralizační proces) před nasazením do oka. NEZNEUTRALIZOVANÝ AOSEPT™ PLUS S HYDRAGLYDE™ JE VYSOCE ÚČINNÝ DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK, KTERÝ při kontaktu s okem ZPŮSOBÍ POCIT PÁLENÍ A ŠTÍPÁNÍ. Pokud si omylem nasadíte nezneutralizovanou čočku, okamžitě ji vyjměte a vypláchněte otevřené oko velkým množstvím sterilní vody nebo sterilního fyziologického roztoku. Před opětným nasazením čočky zopakujte výše uvedený postup dezinfekce. Pokud pálení nebo štípání trvá, vyhledejte před dalším nošením čoček pomoc očního specialisty.**
- NIKDY SE NEPOKOUŠEJTE KONTAKTNÍ ČOČKY PŘI ČIŠTĚNÍ NEBO OPLACHOVÁNÍ ROZTOKEM AOSEPT™ PLUS S HYDRAGLYDE™ DRŽET V RUKOU. PO KONTAKTU S NEZNEUTRALIZOVANÝM ROZTOKEM MŮŽE DOJÍT K DOČASNÉMU ODBARVENÍ (VYBĚLENÍ) PRSTŮ NEBO RUKOU. Po manipulaci s roztokem si vždy umyjte, opláchněte a osušte ruce.
- NIKDY SE NEPOKOUŠEJTE KONTAKTNÍ ČOČKY ČISTIT SAMOSTATNÝM ČISTICÍM PŘÍPRAVKEM, PROTOŽE JAKÉKOLI ZBYTKY TOHOTO PŘÍRPAVKU VYVOLAJÍ PĚNĚNÍ A NÁSLEDNÉ PŘETÉKÁNÍ ROZTOKU Z POUZDRA NA KONTAKTNÍ ČOČKY A NEÚPLNOU NEUTRALIZACI ROZTOKU AOSEPT™ PLUS S HYDRAGLYDE™
- Pro zachování účinnosti přípravku:
  - POUŽÍVEJTE POUZE PŘILOŽENÉ POUZDRO NA KONTAKTNÍ ČOČKY AOCUP. NEPOUŽÍVEJTE JINÁ POUZDRA NA KONTAKTNÍ ČOČKY.
  - S přiloženým pouzdrem na kontaktní čočky nepoužívejte jiný roztok.
  - Vždy používejte čerstvý roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ – roztok v pouzdru nikdy nepoužívejte znovu.
- NIKDY roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ neřeďte ani nemíchejte s žádným jiným roztokem, protože by tím ztratil svoji účinnost.
- Nikdy nepřelévejte roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ do jiné nádoby.
- KONTAKTNÍ ČOČKY NENECHTE NIKDY PŘIJÍT DO STYKU S NESTERILNÍMI KAPALINAMI (VČETNĚ VODY Z VODOVODU A SLINAMI), PROTOŽE BY MOHLO DOJÍT K MIKROBIÁLNÍ KONTAMINACI, KTERÁ MŮŽE VÉST K TRVALÉMU POŠKOZENÍ OČÍ.
- UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.
- V případě požití nezneutralizovaného roztoku AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ hned vypijte velké množství vody a vyhledejte lékaře.
- Před užíváním léků při nošení kontaktních čoček se poraďte s lékařem nebo očním specialistou.

Řiďte se pokyny očního specialisty a všemi návody ke správnému používání a ošetřování kontaktních čoček a výrobků určených k péči o kontaktní čočky, včetně pouzdra na kontaktní čočky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy umyjte, opláchněte a osušte ruce.
- Roztok nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (data exspirace)
- VIDITELNÉ NARUŠENÍ OBALU: Přípravek nepoužívejte, pokud je bezpečnostní fólie na víčku láhve poškozená nebo chybí.
- Nepoužívejte, pokud jsou obal či láhev (sterilní balení) nebo pouzdro na kontaktní čočky poškozené.
- Po každém použití vždy pevně uzavřete odklápěcí víčko na láhvi
- Po 3 měsících po otevření láhve zlikvidujte veškerý zbývající roztok. 3M
- Abyste se vyhnuli kontaminaci, nikdy se koncem kapátka láhve ničeho nedotýkejte.
- Při otevření každé láhve roztoku AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ vždy použijte přiložené nové pouzdro na kontaktní čočky AOCup.
- Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.
- Roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ vždy používejte při teplotách v rozmezí od 15 °C do 25 °C, protože při teplotách nižších než 15 °C může neutralizace trvat déle než 6 hodin.
- Při skladování nevystavujte přímému slunečnímu světlu.
- Před změnou roztoků pro péči o kontaktní čočky se poraďte s očním specialistou.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Při přetrvávajícím pocitu nepohody nebo podráždění si vyjměte kontaktní čočky, přestaňte přípravek používat a poraďte se s očním specialistou.

Hlášení závažných mimořádných událostí:

Každou závažnou mimořádnou událost související s tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

Obraťte se na místní zastoupení ve své zemi nebo na svého distributora výrobků Alcon.
Email: qa.complaints@alcon.com
Webové stránky: ttps://www.alcon.com/contact-us

Tyto závažné mimořádné události je třeba hlásit také příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaší členské zemi.

BALENÍ:

Roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ se dodává v plastových lahvích o objemu 90 ml a 360 ml. Ke každé láhvi roztoku AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ je přiloženo pouzdro na kontaktní čočky s neutralizačním diskem AODISC™. Láhve a krabičky jsou označeny číslem šarže a datem exspirace.

STERILE A Sterilizováno s použitím aseptických postupů zpracování.

HU **EZ AZ ISMERTETŐ FONTOS, A TERMÉK HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ, VALAMINT BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZ. KÉRJÜK, OLVASSA EL FIGYELMESEN ÉS ŐRIZZE MEG, HOGY SZÜKSÉG ESETÉN A JÖVŐBEN IS HASZNÁLNI TUDJA! A NEM MEGFELELŐ LENCSEÁPOLÁS SÚLYOS SZEMÉSZETI PROBLÉMÁKAT EREDMÉNYEZHET.**

TERMÉK NEVE:

AOSEPT™ PLUS
3%-os hidrogén-peroxid
tisztító és fertőtlenítő oldat
HydraGlyde™ nedvesítő mátrix-szal
Lágy (hidrofil) kontaktlencsékhez (beleértve a szilikon hidrogél lencséket is) és kemény gázáteresztő (fluor-szilikon-akrilát és szilikon-akrilát) lencsékhez.

LEÍRÁS:

Az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ Moisture Matrix lencseápoló rendszer részei: AOSEPT™ PLUS tisztító és fertőtlenítő oldat HydraGlyde™ nedvesítő mátrix-szal (lásd az 1. képet), és AOCup lencsetartó tok (lásd a 2. képet). Az AOCup lencsetartó tok részei: az átlátszó tartály, a lecsavarható tetőhöz kapcsolódó lencsetartó (kosár) és az aljához rögzített AODISC™ közömbösítő katalizátor korong. Győződjön meg használat előtt arról, hogy a tok tartalmazza az AODISC™-et, mivel ez nélkülözhetetlen a hidrogén-peroxid közömbösítéséhez. Az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldatot és az AOCup lencsetartó tokot mindig együtt kell használni.
A tartósítószer-mentes, vizes AOSEPT™ PLUS oldat HydraGlyde™ nedvesítő mátrix-szal 3%-os hidrogén-peroxidot, foszfonsavat (stabilizátor), nátrium-kloridot, foszfátot (puffer rendszer), poloxamert (felületaktív anyagot) és HydraGlyde™ nedvesítő mátrix-ot (EOBO-21™ – polioxietilén-polioxibutilén) tartalmaz.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

SOHA ne kerüljön az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldat a szemébe, VAGY a kontaktlencsére közvetlenül a szemébe történő behelyezése előtt. Ebben az esetben égő és szúró érzést okozhat.

1. **Mossa meg a kezét és egy tiszta, szöszmentes törölközővel törölje szárazra.**
2. **Nyissa ki az "L" jelölésű lencsetartót, vegye ki a bal oldali lencsét és helyezze a domborulatra. Csukja be a lencsetartó tokot, ügyelve arra, hogy ne csípje be a lencsét a tartóba.**
3. **A jobb oldali lencséjével ismételje meg a folyamatot, helyezze a lencsét az "R" jelölésű lencsetartó domborulatára.**
4. **Nyissa ki az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ flakont, a lehajtható flakontetőt hajtsa hátra, hogy ne legyen útban.**
5. **Alaposan öblítse le a lencsetartóban lévő lencséket 5 másodpercen keresztül AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldattal (lásd a 3. képet).**
6. **Töltse fel a tartályt AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldattal a jelölésig. NE TÖLTSÖN BELE KEVESEBBET VAGY TÖBBET (lásd a 4. képet).**
7. **Helyezze be a lencsetartót a tartályba és zárja le. Ne csavarja túl az AOCup lencsetartó tokját (csak szorosan húzza meg az ujjaival). NE RÁZZA FEL A LENCSETARTÓ TOKOT!**
8. **A lencsetartó tokot álló helyzetben tárolja (lásd az 5. képet).**
   - Amennyiben buborék szivárgás észlelhető a lencsetartó tok tetején lévő lyukból, ez közömbösítetlen AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldat jelenlétére utal. Öntse ki az oldatot a lencsetartó tokból, és mossa le a kiszivárgott oldatot arról a felületről, ahol az AOCup lencsetartó tok állt. Alaposan öblítse le a lencsetartályt és a lencsetartó kosarat steril sóoldattal. Ha az oldat kiömlött, azonnal takarítsa fel papírtörlővel. Mosson alaposan kezet mielőtt a lencsékhez vagy a szeméhez nyúlna. ISMÉTELJE MEG A FENT LEÍRT FERTŐTLENÍTÉSI FOLYAMATOT.
9. **A lencséket áztassa minimum 6 órán át (lásd a 6. képet) vagy egész éjszakán keresztül, hogy az oldat közömbösítése megtörténjen.**
10. **Miután a kezét megmosta, leöblítette és megszárította, vegye ki a lencséket a lencsetartóból.**
11. Amennyiben a szemészeti szakember szerint szükséges vagy ajánlott: A közömbösítés után öblítse le a lencséket STERIL SÓOLDATTAL a behelyezés előtt. **Ne használja az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ készítményt a lencsék leöblítéséhez a behelyezés előtt.**
12. **Lencséi most már készen állnak a viselésre.**
13. **Öntse ki a használt oldatot, öblítse ki a lencsetartályt és a lencsetartó kosarat steril sóoldattal – NE HASZNÁLJON CSAPVIZET VAGY EGYÉB NEM-STERIL FOLYADÉKOT!**
14. **Levegőn szárítsa meg mind a tartályt, mind pedig a lencsetartó kosarat, utóbbit kivéve a tartályból, a talpára fordítva (lásd a 7. képet). Ne helyezze a lencsetartó tokot az oldalára.**
15. **Amennyiben a fertőtlenítést/közömbösítést követően nem kívánja azonnal használni a lencséket, akár 14 napig is tárolhatja a közömbösített AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldatban, fel nem nyitott AOCup lencsetartó tok esetén. Ezután – használat előtt – ismét tisztítsa meg és fertőtlenítse lencséit az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldattal.**

ALKALMAZÁS (Javallatok):

Az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ lencseápolási rendszer minden típusú lágy (hidrofil) kontaktlencse (beleértve a szilikon-hidrogélt is) és kemény gázáteresztő (fluor-szilikon-akrilát és szilikon-akrilát) lencse tisztítására, fertőtlenítésére, közömbösítésére, fehérje eltávolítására és tárolására szolgál, a szemészeti szakember ajánlása szerint.

FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT: Az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ lencseápolási rendszer a felhasználók és a szemészeti szakemberek számára bármilyen típusú lágy (hidrofil) kontaktlencsével (beleértve a szilikon-hidrogél lencséket is) és kemény gázáteresztő kontaktlencsével használható.

KLINIKAI ELŐNYÖK:

Az utasításoknak megfelelő használat esetén az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldat:

- Egyedülálló tisztítási aktivitást biztosít, amely eltávolítja a filmréteget és törmeléket a kontaktlencse felszínéről.
- Segít megelőzni a súlyos szemfertőzéseket azáltal, hogy a kontaktlencsén elpusztítja a kártékony mikroorganizmusokat.
- Javítja a nedvesítést és hosszabb ideig tartja meg a nedvességet a lágy hidrofil hidrogél lencséknél (beleértve a szilikon hidrogél lencséket is), amelyeket a tisztítás és a fertőtlenítés során az oldatban kezelnek.
- Tartósítószer-mentes formulával rendelkezik a termékkel szembeni túlérzékenység minimalizálása érdekében.
- Kompatibilis az összes hagyományos hidrogél-, szilikonhidrogél- és kemény gázáteresztő kontaktlencsével.
- Egész napos kényelmet nyújt.
- Kényelmet biztosít: Az egyflakonos rendszer egyszerűséget és könnyű használatot biztosít a többflakonos rendszerhez, vagy a hőfertőtlenítéshez képest, és véd az oldat keveredés ellen egy kétflakonos rendszerrel szemben. A fertőtlenítést követően a lencséket akár 14 napig is lehet tárolni benne.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK:

A klinikai vizsgálatokból származó bizonyítékok, a közzétett klinikai szakirodalom és a klinikai tapasztalatok (forgalomba hozatal utáni felügyelet) alapján az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ lencseápolási rendszer minden típusú lágy (hidrofil) kontaktlencse (beleértve a szilikon-hidrogélt is) és kemény gázáteresztő lencse tisztítására, fertőtlenítésére, közömbösítésére, fehérje eltávolítására és tárolására szolgál.

ELLENJAVALLATOK (Mikor ne alkalmazzuk):

- Ne használja az összetevők bármelyikével szembeni allergia esetén!
- Soha ne használja az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldatot hővel történő fertőtlenítéshez!

FIGYELMEZTETÉSEK!

- **A visszahajtható kupak cseppentőjének piros színe azt jelenti: Soha nem kerülhet közömbösítés nélküli AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldat közvetlenül a szemébe!**
- **SOHA ne tegyen AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldatot a kontaktlencsére közvetlenül a szemébe történő behelyezése előtt!**
- **A lencséket a behelyezés előtt legalább 6 órán át kell áztatni a mellékelt lencsetartó tokban (közömbösítési folyamat). A KÖZÖMBÖSÍTÉS NÉLKÜLI AOSEPT™ PLUS HYDRAGLYDE™ OLDAT NAGYON HATÉKONY FERTŐTLENÍTŐ SZER, AMELY ÉGŐ ÉS SZÚRÓ ÉRZÉST OKOZ a szemmel érintkezésbe lépve. Ha véletlenül közömbösítés nélkül kerül a szemébe a lencse, azonnal távolítsa el, a szemét pedig nyitott állapotban bőségesen mossa ki steril vízzel vagy steril sóoldattal. Mielőtt a lencsét újra behelyezné, ismételje meg a fent említett fertőtlenítési eljárást. Ha az égő vagy szúró érzés folytatódik, kérjen azonnal segítséget egy szemészeti szakembertől, mielőtt folytatná a kontaktlencse viselését.**
- SOHA NE PRÓBÁLJA MEG LENCSÉIT AZ AOSEPT™ PLUS HYDRAGLYDE™ OLDATTAL A KEZÉBEN MEGTISZTÍTANI VAGY LEÖBLÍTENI. A KÖZÖMBÖSÍTÉS NÉLKÜLI OLDATTAL TÖRTÉNŐ ÉRINTKEZÉS A BŐR ENYHE, ÁTMENETI ELSZÍNEZŐDÉSÉT (KIFEHÉREDÉSÉT) OKOZHATJA. Az expozíció után mindig mosson kezet, öblítse le és szárítsa meg a kezét.
- SOHA NE PRÓBÁLJA MEG LENCSÉIT MÁS TISZTÍTÓSZERREL MEGTISZTÍTANI, MIVEL A TISZTÍTÓSZER MARADÉKA HABZÁST FOG EREDMÉNYEZNI, AMELY AZ OLDATNAK A LENCSETARTÓ TOKBÓL VALÓ KIFOLYÁSÁHOZ, VALAMINT AZ AOSEPT™ PLUS HYDRAGLYDE™ OLDAT ELÉGTELEN KÖZÖMBÖSÍTÉSÉHEZ VEZET.
- A termék hatékonyságának fenntartása:
  - KIZÁRÓLAG A MELLÉKELTEN KAPOTT AOCUP LENCSETARTÓ TOKOT HASZNÁLJA. NE HASZNÁLJON SEMMILYEN MÁS LENCSETARTÓ TOKOT!
  - Ne használjon más oldatot a mellékelten kapott lencsetartó tokkal!
  - Mindig friss AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldatot használjon, soha ne használja újra a már használt oldatot a lencsetartó tokban.
- SOHA ne hígítsa vagy vegyítse az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldatot más oldattal, mivel ez tönkreteheti a teljesítőképességét!
- SOHA ne töltse át az AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldatot másik tartályba!
- ÜGYELJEN RÁ, HOGY A KONTAKTLENCSÉK SOHA NE ÉRINTKEZZENEK NEM STERIL FOLYADÉKKAL (PÉLDÁUL CSAPVÍZZEL VAGY NYÁLLAL), MERT EZ MIKROBIÁLIS SZENNYEZŐDÉSHEZ VEZETHET, AMI MARADANDÓ SZEMKÁROSODÁST OKOZHAT.
- GYERMEKEK ELŐL ELZÁRVA TARTANDÓ!
- A közömbösítés nélküli AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldat lenyelése esetén azonnal igyon nagy mennyiségű vizet és keresse fel kezelőorvosát!
- Konzultáljon kezelőorvosával vagy szemészeti szakemberével, mielőtt bármilyen gyógyszert használna a kontaktlencse viselésével egyidejűleg.

A lencsék és a lencseápolási termékek megfelelő használatához és gondozásához, ideértve a lencsetartótokot is, elengedhetetlen, hogy kövesse a szemészeti szakember útmutatásait és a kísérőiratok utasításait.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG:

- Mindig mosson kezet, öblítse le és szárítsa meg a kezét mielőtt a lencsékhez nyúlna
- Ne használja a lencséket a lejárati idő után.
- FELBONTÁSVÉDELEM: Ne használja, ha a flakon kupakja körüli biztonsági zár sérült vagy hiányzik.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás vagy a flakon (steril csomagolása) vagy a lencsetok sérült.
- Minden egyes használat után a flakon lehajtható kupakját szorosan zárja vissza.
- A flakon felbontása után 3 hónappal dobja ki a megmaradt oldatot. 3M
- A beszennyeződés elkerülése érdekében a flakon cseppentőjét soha ne érintse semmilyen felülethez.
- Minden egyes új flakon **AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™** oldathoz a flakonhoz mellékelten kapott új AOCup lencsetartó tokot használja.
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
- Az **AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™** oldatot mindig 15°C és 25°C közötti hőmérsékleten használja, mert a közömbösítés 15°C alatt 6 óránál is hosszabb időt vehet igénybe.
- A közvetlen napsugárzástól védve tárolandó!
- Lencseápoló oldat váltása előtt konzultáljon szemészeti szakemberével.

NEM VÁRT HATÁSOK:

Ha a készítmény használata során tartós diszkomfort érzés vagy irritáció lépne fel, távolítsa el a lencséket, függessze fel a készítmény használatát és konzultáljon szemészeti szakemberével!

Súlyos események jelentése:

Jelen orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos bármely súlyos eseményről értesíteni kell az Alcon Laboratories Inc.-t:

Forduljon az országában lévő helyi Alcon képviselethez vagy forgalmazójához.
Email : qa.complaints@alcon.com
Weboldal: https://www.alcon.com/contact-us

Ezeket a súlyos eseményeket jelenteni kell az Ön országának orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ügyekben illetékes hatóságának is.

KISZERELÉS:

A szűréssel sterilizált AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldat 90 ml-es és 360 ml-es kiszerelésben kapható. Minden flakon AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ oldat AODISC™ közömbösítőt tartalmazó lencsetartó tokkal kerül forgalomba. A gyártási szám és a lejárati idő a flakonon és kartonon is feltüntetésre kerül.

STERILE A Aszeptikus feldolgozási technikák alkalmazásával sterilizált.

pl

NINIEJSZA INSTRUKCJA ZAWIERA ISTOTNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPOSOBU UŻYCIA I BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU. PROSIMY O JEJ UWAŻNE PRZECZYTANIE I ZACHOWANIE, ABY W RAZIE POTRZEBY MÓC JĄ PONOWNIE PRZECZYTAĆ. NIEPRAWIDŁOWA PIELĘGNACJA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH MOŻE BYĆ PRZYCZYNĄ POWAŻNYCH PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH OCZU.

NAZWA PRODUKTU:

AOSEPT™ PLUS
3% nadtlenek wodoru
Płyn do czyszczenia i dezynfekcji
z formułą nawilżającą HydraGlyde™

Do miękkich (hydrofilowych) soczewek kontaktowych (również soczewek silikonowo-hydrożelowych) i twardych gazoprzepuszczalnych soczewek kontaktowych (fluoro-silikonowo-akrylowych i silikonowo-akrylowych).

OPIS:

System pielęgnacyjny AOSEPT™ PLUS z formułą nawilżającą HydraGlyde™ Moisture Matrix zawiera: płyn czyszczący i dezynfekujący AOSEPT™ PLUS z formułą nawilżającą HydraGlyde™ Moisture Matrix (patrz rysunek 1) oraz pojemnik na soczewki AOCup (patrz rysunek 2). Pojemnik na soczewki AOCup składa się z przezroczystego pojemnika z dołączoną nakrętką, uchwytów na soczewki (koszyczków) i katalizatora neutralizującego AODISC™ przymocowanego na dnie trzonu. Przed użyciem należy się upewnić, że AODISC™ jest przymocowany, ponieważ odgrywa on zasadniczą rolę w neutralizacji nadtlenku wodoru. Płyn AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ i pojemnik na soczewki AOCup muszą być zawsze używane razem.

Wolny od konserwantów wodny roztwór AOSEPT™ PLUS z formułą nawilżającą HydraGlyde™ Moisture Matrix zawiera: 3% nadtlenku wodoru, kwas fosfoniowy (stabilizator), chlorek sodowy, fosforan (system buforujący), poloxamer (surfaktant) oraz formułę nawilżającą HydraGlyde Moisture Matrix (EOBO-21™ – poli[tlenek etylenu]-poli[tlenek butylenu]).

SPOSÓB UŻYCIA:

NIGDY nie wolno wkraplać płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ do oka ANI na soczewkę kontaktową bezpośrednio przed założeniem soczewki do oka. W przeciwnym razie wystąpi uczucie pieczenia i kłucia.

1. **Umyj ręce i osusz je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.**
2. **Otwórz pojemnik na soczewki oznaczony "L", zdejmij lewą soczewkę i umieść ją na kopułce. Zamknij ostrożnie koszyczek tak, aby uniknąć uszkodzenia soczewki.**
3. **Powtórz procedurę z prawą soczewką umieszczającą ją na kopułce koszyczka oznaczonego "R".**
4. **Otwórz zamknięcie na butelce AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ i odchyl ją do tyłu aby nie przeszkadzała.**
5. **Dokładnie spłukuj soczewki w koszyczkach płynem AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ przez 5 sekund (patrz rysunek 3).**
6. **Napełnij pojemnik płynem AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ do poziomu linii. NIE NAPEŁNIAJ POJEMNIKA ANI PONIŻEJ, ANI POWYŻEJ POZIOMU LINII (patrz rysunek 4).**
7. **Umieść koszyczek z soczewkami w pojemniku i dokładnie zakręć. Nie zakręcaj zbyt mocno pojemnika na soczewki AOCup (tylko siłą palców). NIE POTRZĄSAJ POJEMNIKIEM NA SOCZEWKI.**
8. **Pojemnik na soczewki przechowuj w pozycji pionowej (patrz rysunek 5).**
   - **Jeśli z otworu na szczycie pojemnika na soczewki wydobywają się bąbelki, może to świadczyć o tym, że w pojemniku znajduje się niezneutralizowany płyn AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™. Należy wylać płyn z pojemnika na soczewki i zmyć cały rozlany płyn z powierzchni, na której stał pojemnik AOCup. Należy dokładnie opłukać pojemnik na soczewki i koszyczek sterylną solą fizjologiczną. W razie rozlania płynu, należy natychmiast usunąć go papierowym ręcznikiem. Przed kontaktem z soczewkami lub z okiem należy dokładnie umyć ręce. NALEŻY POWTÓRZYĆ POWYŻSZĄ PROCEDURĘ DEZYNFEKCJI.**
9. **Soczewki pozostaw w pojemniku przez co najmniej 6 godzin (patrz rysunek 6) lub przez całą noc w celu neutralizacji płynu.**
10. **Po umyciu, opłukaniu i wysuszeniu rąk, wyjmij soczewki z koszyczka.**
11. **Jeśli jest to pożądane lub zalecane przez specjalistę: opłucz soczewki przed założeniem STERYLNĄ SOLĄ FIZJOLOGICZNĄ po neutralizacji. Nie używaj płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ do płukania soczewek przed założeniem.**
12. **W tym momencie soczewki są gotowe do noszenia.**
13. **Używany płyn należy usunąć, opłukać pojemnik na soczewki i koszyczek sterylną solą fizjologiczną - NIE WOLNO UŻYWAĆ WODY Z KRANU ANI INNYCH NIESTERYLNYCH CIECZY.**
14. **Pozwól na wyschnięcie koszyczka na soczewki w powietrzu odwracając go pionowo na zakrętce (patrz rysunek 7). Nie kładź pojemnika na soczewki na boku.**
15. **Jeśli soczewki nie będą noszone bezpośrednio po dezynfekcji/neutralizacji, można przechowywać je w zneutralizowanym płynie AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™, w nieotwartym pojemniku na soczewki AOCup przez okres do 14 dni. Po tym czasie soczewki muszą być oczyszczone i zdezynfekowane płynem AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ przed założeniem (z zachowaniem czasu potrzebnego na neutralizację – 6 godzin).**

WSKAZANIA (Zastosowania):

System do pielęgnacji soczewek AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ jest przeznaczony do czyszczenia, dezynfekcji, neutralizacji, usuwania osadów białkowych i przechowywania wszystkich rodzajów miękkich (hydrofilowych) soczewek kontaktowych (również soczewek silikonowo-hydrożelowych) i twardych gazoprzepuszczalnych soczewek kontaktowych (fluoro-silikonowo-akrylowych i silikonowo-akrylowych) zgodnie z zaleceniami specjalisty.

PRZEWIDZIANY DLA: Płyn do pielęgnacji soczewek AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ jest przeznaczony do używania przez konsumentów i specjalistów ze wszystkimi rodzajami miękkich (hydrofilowych) soczewek kontaktowych (również soczewek silikonowo-hydrożelowych) i twardych gazoprzepuszczalnych soczewek kontaktowych.

KORZYŚCI KLINICZNE:

Kiedy stosowany jest zgodnie z zaleceniami, płyn AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™:

- Zapewnia wyjątkowe działanie czyszczące, które usuwa depozyty i zanieczyszczenia z powierzchni soczewek kontaktowych.
- Pomaga zapobiegać poważnym zakażeniom oczu, zabijając szkodliwe mikroorganizmy na soczewkach kontaktowych.
- Zapewnia lepsze zwilżanie i dłuższy czas nawilżenia miękkich hydrofilowych soczewek hydrożelowych (także soczewek silikonowo-hydrożelowych), które są poddawane działaniu roztworu podczas procedury czyszczenia i dezynfekcji.
- Ma formułę bez konserwantów, aby zminimalizować prawdopodobieństwo nadwrażliwości na produkt.
- Jest kompatybilny ze wszystkimi tradycyjnymi hydrożelowymi, silikonowo-hydrożelowymi i twardymi gazoprzepuszczalnymi soczewkami kontaktowymi.
- Zapewnia komfort przez cały dzień.
- Jest wygodny: system z jedną butelką zapewnia prostotę i łatwość użycia w porównaniu z systemem z wieloma butelkami lub dezynfekcją termiczną i uniemożliwia zamianę roztworu w porównaniu z systemem z dwoma butelkami. Soczewki można przechowywać do 14 dni po dezynfekcji.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

Opierając się na całym materiale dowodowym z badań klinicznych, opublikowanej literaturze klinicznej i doświadczeniu klinicznym (nadzór po wprowadzeniu do obrotu), system do pielęgnacji soczewek AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ działa zgodnie z przeznaczeniem do czyszczenia, dezynfekcji, neutralizacji, usuwania osadów białkowych i przechowywania wszystkich rodzajów miękkich (hydrofilowych) soczewek kontaktowych (również soczewek silikonowo-hydrożelowych) i twardych soczewek gazoprzepuszczalnych.

PRZECIWWSKAZANIA (powody, aby nie stosować)

- Nie używać w przypadku uczulenia na którykolwiek składnik.
- Nie wolno stosować płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ do dezynfekcji termicznej.

OSTRZEŻENIA

- **Czerwony kolor zamknięcia oznacza: Nigdy nie wolno wkraplać płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ bezpośrednio do oka.**
- **NIGDY nie wolno nakładać płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ na soczewkę kontaktową bezpośrednio przed założeniem soczewki do oka.**
- **Soczewki muszą być namaczane w dostarczonym pojemniku na soczewki przez co najmniej 6 godzin (proces neutralizacji) przed założeniem. NIEZNEUTRALIZOWANY PŁYN AOSEPT™ PLUS Z HYDRAGLYDE™ JEST SILNIE DZIAŁAJĄCYM ŚRODKIEM DEZYNFEKCYJNYM, KTÓRY SPOWODUJE UCZUCIE PIECZENIA I KŁUCIA w przypadku dopuszczenia do kontaktu z okiem. W razie przypadkowego założenia niezneutralizowanej soczewki należy zdjąć ją natychmiast i wypłukać otwarte oko dużą ilością sterylnej wody lub soli fizjologicznej. Przed ponownym założeniem należy powtórzyć wcześniej omówioną procedurę dezynfekcji. Jeśli pieczenie lub kłucie utrzymuje się, należy natychmiast zwrócić się po pomoc do specjalisty przed ponownym przystąpieniem do noszenia soczewek kontaktowych.**
- **NIGDY NIE PRÓBUJ CZYŚCIĆ LUB SPŁUKIWAĆ SOCZEWEK KONTAKTOWYCH PŁYNEM AOSEPT™ PLUS Z HYDRAGLYDE™ TRZYMAJĄCE W DŁONIACH. KONTAKT Z NIEZNEUTRALIZOWANYM PŁYNEM MOŻE SPOWODOWAĆ ŁAGODNE, CZASOWE ODBARWIENIA (WYBIELENIE) SKÓRY. Po narażeniu na kontakt należy zawsze umyć, opłukać i wysuszyć ręce.**
- **DO CZYSZCZENIA SOCZEWEK NIGDY NIE UŻYWAJ INNYCH ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH, PONIEWAŻ ICH POZOSTAŁOŚCI POWODUJĄ POWSTAWANIE PIANY, CO SKUTKUJE PRZEPEŁNIENIEM POJEMNIKA I WYLEWANIEM SIĘ PŁYNU NA ZEWNĄTRZ ORAZ NIEPEŁNĄ NEUTRALIZACJĄ PŁYNU AOSEPT™ PLUS Z HYDRAGLYDE™.**
- **Aby zachować skuteczność produktu:**
  - UŻYWAJ TYLKO DOŁĄCZONEGO POJEMNIKA NA SOCZEWKI AOCUP. NIE UŻYWAJ ŻADNEGO INNEGO POJEMNIKA NA SOCZEWKI. AODISC™
  - Nie używaj innego płynu z dostarczonym pojemnikiem na soczewki.
  - Zawsze używaj świeżego płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ – nigdy nie używaj ponownie płynu w pojemniku na soczewki.
- NIGDY nie rozcieńczaj ani nie mieszaj płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ z jakimkolwiek płynem, ponieważ pogorszy to jego działanie.
- NIGDY nie przenoś płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ do innego pojemnika.
- NIGDY NIE DOPUSZCZAJ DO KONTAKTU SOCZEWEK KONTAKTOWYCH Z NIESTERYLNYMI PŁYNAMI (W TYM Z WODĄ Z KRANU I ŚLINĄ), PONIEWAŻ MOŻE NASTĄPIĆ ZANIECZYSZCZENIE MIKROBIOLOGICZNE, KTÓRE MOŻE PROWADZIĆ DO TRWAŁEGO USZKODZENIA OKA.
- PRZECHOWUJ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.
- W przypadku połknięcia niezneutralizowanego płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ należy natychmiast wypić dużą ilość wody i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek środków leczniczych w trakcie stosowania soczewek kontaktowych należy skonsultować się z lekarzem pierwszego kontaktu lub z lekarzem okulistą.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na oznakowaniu, aby prawidłowo używać i dbać o swoje soczewki i produkty do pielęgnacji soczewek, także pojemnik na soczewki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Zawsze umyj, opłucz i wysusz ręce przed dotykaniem soczewek.
- Nie używaj płynu po upływie daty ważności.
- UMOŻLIWIA STWIERDZENIE NARUSZENIA: Nie używaj, jeśli banderola zabezpieczająca wokół zamknięcia butelki jest uszkodzona lub nie ma jej wcale.
- Nie używaj, jeśli opakowanie lub butelka (opakowanie sterylne), bądź pojemnik na soczewki są uszkodzone.
- Dokładnie zamykaj zamknięcie butelki po każdym użyciu.
- Po upływie 3 miesięcy od otwarcia butelki, cały pozostały płyn należy usunąć. 3M
- Aby uniknąć zanieczyszczenia produktu, nigdy nie dotykaj końcówką zakraplacza butelki do jakiejkolwiek powierzchni.
- Zawsze stosuj nowy pojemnik na soczewki AOCup dostarczony z każdą butelką płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™.
- Nie przechowuj w temperaturze powyżej 25°C. 25°C
- Zawsze używaj płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™ w temperaturze pomiędzy 15°C i 25°C, ponieważ neutralizacja poniżej 15°C może trwać dłużej niż 6 godzin.
- Przechowuj z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Przed zmianą płynu do pielęgnacji soczewek kontaktowych skonsultuj się ze specjalistą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

W przypadku wystąpienia uporczywego dyskomfortu lub podrażnienia należy wyjąć soczewki z oczu, przerwać ich stosowanie i skontaktować się ze specjalistą.

Zgłaszanie ciężkich incydentów medycznych:

Wszelkie ciężkie incydenty medyczne związane z używaniem tego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories, Inc.:

Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon.
E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Takie ciężkie incydenty medyczne należy również zgłosić organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w danym państwie członkowskim.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Płyn AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™, sterylizowany metodą filtracji, dostępny jest w opakowaniach o pojemności 90 (próbka) i 360 ml. Pojemnik na soczewki wraz z dyskiem neutralizującym AODISC™ jest dostarczany z każdą butelką płynu AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™. Butelki i opakowania kartonowe są oznaczone numerem serii i datą ważności.

STERILE A Sterylizowane z użyciem aseptycznych technik przetwarzania.

sk

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ PRÍPRAVKU A BEZPEČNOSTNÉ POKYNY, PROSÍM DÔSLEDNE SI ICH PREČÍTAJTE A UCHOVAJTE PRE BUDÚCE POUŽITIE. NESPRÁVNA STAROSTLIVOSŤ O KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY MÔŽE SPÔSOBIŤ ZÁVAŽNÉ OČNÉ PROBLÉMY.

NÁZOV PRÍPRAVKU:

AOSEPT™ PLUS
3% peroxid vodíka
Čistiaci a dezinfekčný roztok
so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™

Pre mäkké (hydrofilné) kontaktné šošovky (vrátane silikón-hydrogélových šošoviek) a tvrdé (fluoro – silikónovo–akrylátové a silikónovo - akrylátové) kontaktné šošovky priepustné pre plyn.

CHARAKTERISTIKA:

Systém starostlivosti o kontaktné šošovky AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ sa skladá z: čistiaceho a dezinfekčného roztoku AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ (pozri obr. 1) a puzdra na kontaktné šošovky AOCup (pozri obr. 2).

Puzdro na kontaktné šošovky AOCup obsahuje priehľadnú nádobku a pripojené skrutkovacie viečko, držiaky na šošovky (košíky) a v spodnej časti priložený neutralizačný systém AODISC™, ktorý slúži ako katalyzátor. Pred použitím sa uistite, že je pripojený AODISC™, nevyhnutný pri procese neutralizácie peroxidu vodíka. Roztok AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ je možné používať iba spoločne s puzdrom AOCup.

Vodný roztok AOSEPT™ PLUS neobsahuje konzervačné látky a má toto zloženie: peroxid vodíka 3%, kyselina fosfónová (stabilizátor), chlorid sodný, fosfát (pufor), poloxamer (povrchovo aktívne činidlo) a zvlhčujúca zložka HydraGlyde (EOBO-21™ – polyoxyetylén-polyoxybutylén).

POKYNY NA POUŽITIE:

NIKDY nenanášajte roztok AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ do oka ANI na kontaktnú šošovku bezprostredne pred nasadením do oka. Pokiaľ tak urobíte, spôsobíte pálenie a svrbenie.

1. **Umyte si ruky a osušte čistým uterákom.**
2. **Otvorte košík označený „L" a na vyklenutú časť položte vašu ľavú šošovku. Košík zavrite, dbajte na to, aby ste kontaktnú šošovku neprivreli.**
3. **Rovnakým spôsobom umiestnite pravú kontaktnú šošovku na vyklenutú časť košíku označeného „R".**
4. **Otvorte odklápacie viečko z fľašky s roztokom AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ a odklopte ju na stranu.**
5. **Dôkladne opláchnite šošovky umiestnené v košíku roztokom AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ po dobu 5 sekúnd (pozri obrázok 3).**
6. **Naplňte nádobku puzdra roztokom AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ po plniacu značku (rysku). NEPREPLŇUJTE ANI NENAPLŇUJTE NEDOSTATOČNE (pozri obr. 4).**
7. **Vložte držiak so šošovkami do nádobky a zašrubovaním puzdro uzavrite. Puzdro na šošovky AOCup neuťahujte príliš (uťahujte iba prsty). NEPRETREPÁVAJTE NÁDOBKU.**
8. **Puzdro nechajte stáť vzpriamene (pozri obr. 5).**
   - **Pokiaľ sa z otvoru viečka puzdra uvoľňujú bublinky, mohlo dôjsť k tomu, že tu zostal nezneutralizovaný roztok AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™. Je potrebné puzdro vyprázdniť a opláchnuť vyliatý roztok z plochy, kde stálo puzdro AOCup. Dôkladne vypláchnite nádobku a košík sterilným fyziologickým roztokom. Ak dôjde k rozliatiu, okamžite vyčistite papierovou utierkou. Dôkladne si umyte vaše ruky pred manipuláciou so šošovkami alebo pred dotýkaním sa očí. ZOPAKUJTE VYŠŠIE UVEDENÝ DEZINFEKČNÝ PROCES.**
9. **Šošovky ponechajte ponorené v roztoku po dobu minimálne 6 hodín (pozri obr.6) alebo cez noc, kvôli neutralizácii roztoku.**
10. **Po umytí, opláchnutí a vysušení rúk, kontaktné šošovky vyberte z košíkov.**
11. **Podľa vlastného priania, alebo doporučenia očným špecialistom, kontaktné šošovky po neutralizácii pred nasadením do oka opláchnite STERILNÝM FYZIOLOGICKÝM ROZTOKOM. AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ nepoužívajte k oplachovaniu kontaktných šošoviek pred nasadením do oka.**
12. **Vaše šošovky sú teraz pripravené na nasadenie.**
13. **Použitý roztok vylejte, vypláchnite nádobku a košík sterilným fyziologickým roztokom – NEPOUŽÍVAJTE VODU Z VODOVODU ALEBO NESTERILNÚ VODU.**
14. **Obidve časti košíka prevráťte mimo nádobku a nechajte vyschnúť na vzduchu (pozri obr.7).**
15. **Pokiaľ neplánujete vaše kontaktné šošovky nasadiť do očí priamo po dezinfekcii/neutralizácii, môžete ich uchovávať v zneutralizovanom roztoku AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™, v doposiaľ neotvorenom puzdre AOCup až do 14 dní. Po tomto čase, musia byť vaše kontaktné šošovky pred nosením vyčistené a dezinfikované s rotokom AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™**

INDIKÁCIE (použitie):

Systém starostlivosti o kontaktné šošovky AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ je určený na čistenie, dezinfekciu, neutralizáciu, odstraňovanie proteínov a uchovávanie všetkých typov mäkkých (hydrofilných) kontaktných šošoviek (vrátane silikón-hydrogélových) a tvrdých (fluoro – silikónovo – akrylátových a silikónovo – akrylátových) kontaktných šošoviek priepustných pre plyn, ako je odporučené očným špecialistom.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA: Systém starostlivosti o kontaktné šošovky AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ je určený na použitie spotrebiteľmi a očnými špecialistami so všetkými typmi mäkkých (hydrofilných) kontaktných šošoviek (vrátane silikón-hydrogélových) a tvrdých kontaktných šošoviek priepustných pre plyn.

KLINICKÉ VÝHODY:

Pri použití podľa návodu, čistiaci a dezinfekčný roztok AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™:

- Zaisťuje jedinečné čistiace pôsobenie, ktoré odstraňuje z povrchu kontaktných šošoviek povlak a čiastočky nečistôt.
- Pomáha predchádzať závažným očným infekciám tým, že na kontaktných šošovkách ničí škodlivé mikroorganizmy.
- Má zloženie bez konzervačných látok, aby sa minimalizovala pravdepodobnosť precitlivenosti na prípravok.
- Poskytuje pohodlie po celý deň.
- Je kompatibilný so všetkými tradičnými hydrogélovými kontaktnými šošovkami, silikón-hydrogélovými a tvrdými kontaktnými šošovkami priepustnými pre plyn.
- Je pohodlný: systém jednej fľašky ponúka v porovnaní so systémom s viacerými fľaškami alebo tepelnou dezinfekciou, jednoduché a ľahké použitie a zabraňuje zmenám roztokov. Kontaktné šošovky je možné uchovávať až 14 dní po dezinfekcii.

POPIS VLASTNOSTÍ:

Na základe celkového množstva dôkazov z klinických skúšok, publikovanej klinickej literatúry a skúsenosti z trhu (sledovanie prípravku po uvedení na trh), systém starostlivosti o kontaktné šošovky AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ je určený na čistenie, dezinfekciu, neutralizáciu, odstraňovanie proteínov a uchovávanie všetkých typov mäkkých (hydrofilných) kontaktných šošoviek (vrátane silikón-hydrogélových) a tvrdých kontaktných šošoviek priepustných pre plyn.

Kontraindikácie (Dôvody na nepoužívanie)

- nepoužívajte, pokiaľ ste alergický na akúkoľvek zložku prípravku.
- nikdy nepoužívajte AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ na tepelnú dezinfekciu.

VAROVANIA:

- **Nikdy nedopustite, aby sa nezneutralizovaný roztok AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™M dostal do priameho kontaktu s okom.**
- **NIKDY nenanášajte roztok AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ do oka ANI na kontaktnú šošovku bezprostredne pred nasadením do oka.**
- **Vždy pred vložením do oka sa uistite, že vaše kontaktné šošovky sú naozaj zneutralizované. NEZNEUTRALIZOVANÝ ROZTOK AOSEPT™ PLUS SO ZVLHČUJÚCOU ZLOŽKOU HYDRAGLYDE™ JE VYSOKO ÚČINNÉ DEZINFEKČNÉ ČINIDLO, KTORÉ MÔŽE SPÔSOBIŤ POCIT PÁLENIA, keď dôjde ku kontaktu s okom. Keby došlo náhodou k nasadeniu nezneutralizovanej šošovky, ihneď šošovku vyberte a oko vypláchnite veľkým množstvom sterilnej vody alebo fyziologickým roztokom. Pred opätovným nasadením, šošovky znovu vydezinfikujte. Ak pocit pálenia alebo bodania pretrváva, okamžite vyhľadajte očného špecialistu, pred opätovným nasadením kontatných šošoviek.**
- NIKDY NEČISTITE ALEBO NEOPLACHUJTE VAŠE KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY V DLANI PRIAMO ROZTOKOM AOSEPT™ PLUS. PO KONTAKTE S NEZNEUTRALIZOVANÝM ROZTOKOM MÔŽE DÔJSŤ K DOČASNÉMU ODFARBENIU (VYBIELENIU) PRSTOV ALEBO RÚK. Po manipulácii s roztokom si ruky vždy umyte, opláchnite a osušte.
- NIKDY SA NEPOKÚŠAJTE ČISTIŤ VAŠE KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY NEVHODNÝM ČISTIDLOM, ZBYTKY ČISTIDLA MÔŽU SPÔSOBIŤ SPENENIE A VYTEČENIE ROZTOKU Z PUZDRA PRE ŠOŠOVKY.
- Na udržanie účinnosti
  - POUŽÍVAJTE IBA PRILOŽENÉ PUZDRO AOCUP, NEPOUŽÍVAJTE ŽIADNE INÉ PUZDRÁ NA ŠOŠOVKY. AODISC™
  - Nepoužívajte iný roztok, ako ten, ktorý je dodávaný s puzdrom šošovky
  - Vždy používajte iba čerstvý roztok AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™, nikdy nepoužívajte opakovane roztok v puzdre na šošovky.
- NIKDY neriedte alebo nemiešajte AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ s inými roztokmi, pretože tak zničíte jeho účinnosť.
- NIKDY nepreleivajte AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ do iných fliaš.
- NIKDY NEPRIPUSTITE, ABY SA KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY DOSTALI DO STYKU S NESTERILNOU TEKUTINOU (VRÁTANE VODY Z VODOVODU A SLÍN), MÔŽE BYŤ MIKROBIOLOGICKY ZNEČISTENÁ A TO MÔŽE BYŤ PRÍČINOU TRVALÉHO POŠKODENIA OČÍ.
- UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAH DETÍ.
- Po požití nezneutralizovaného AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ ihneď vypite veľké množstvo vody a vyhľadajte lekára.
- Pred používaním akýchkoľvek liekov spolu s kontaktnými šošovkami sa poraďte s očným lekárom alebo špecialistom v obore kontaktných šošoviek.

Postupujte podľa pokynov očného špecialistu a všetkým návodmi na správne použitie a ošetrenie kontaktných šošoviek a výrobkov určených na starostlivosť o kontaktné šošovky, vrátane puzdra na kontaktné šošovky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Vždy si ruky umyte, opláchnite a osušte, predtým, ako si nasadíte vaše šošovky.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- VIDITEĽNÉ NARUŠENIE OBALU: Nepoužívajte, ak je bezpečnostné tesnenie okolo uzáveru fľašky poškodené alebo chýba.
- Nepoužívajte, pokiaľ sú obal alebo fľaška (sterilný obal) alebo kontaktné šošovky poškodené.
- Po každom použití fľašku uzavrite.
- Po prvom otvorení fľašky, spotrebujte roztok do 3 mesiacov, zvyšný roztok zlikvidujte. 3M
- Aby ste zabránili kontaminácii, špičkou kvapkadla fľašky sa nikdy nedotýkajte žiadneho povrchu.
- Pri otvorení každej fľašky roztoku AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ vždy použite priložené nové puzdro na kontaktné šošovky AOCup.
- Uchovávajte pri teplote do 25°C. 25°C
- Roztok AOSEPT™ PLUS so zvlhčujúcou zložkou HydraGlyde™ používajte vždy pri teplotách medzi 15°C až 25°C, pri teplotách pod 15°C môže neutralizácia roztoku trvať dlhšie ako 6 hodín.
- Uchovávajte mimo dosah priameho slnečného svetla.
- Pred zmenou roztoku sa poraďte so svojím očným špecialistom.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Pokiaľ pociťujete neustávajúci očný diskomfort alebo podráždenie, vyberte vaše kontaktné šošovky, prestaňte používať tento prípravok a poraďte sa so svojim očným lekárom.

Nahlásenie závažnej nežiaducej udalosti:

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s používaním tejto zdravotníckej pomôcky má byť ohlásený spoločnosti Alcon Laboratories, Inc.:
kontaktujte miestne zastúpenie spoločnosti Alcon alebo distribútora
E-Mail: qa.complaints@alcon.com
Webová stránka: ttps://www.alcon.com/contact-us

Tieto závažné nežiaduce udalosti majú byť ohlásené príslušnému úradu pre zdravotnícke pomôcky daného členského štátu.

BALENIE:

Roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ se dodává v plastových lahvích o objemu 90 ml a 360 ml. Ke každé lahvi roztoku AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ je přiloženo pouzdro na kontaktní čočky s neutralizačním diskem AODISC™. Láhve a krabičky jsou označeny číslem šarže a datem exspirace.

STERILE A Sterilizované použitím aseptických postupov.

AOSEPT and AODISC are trademarks of American Optical
Az AOSEPT és az AODISC az American Optical védjegye.

Výrobce / Gyártó / Wytwórca / Výrobca
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

EC REP
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Splnomocnený zástupca pre EÚ
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

CE 0123

TABULKA VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ / SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATOS JEGYZÉKE / TABELA ZE SŁOWNIKIEM SYMBOLI / SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALOCH

Symbol / Szimbólum	Definice	Meghatározások	Znaczenie	Definícia
	Spotřebujte do (datum exspirace)	Lejárati dátum	Termin ważności (Data ważności)	Použite do (Dátum expirácie)
	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal nebo láhev	Ne használja, ha a csomagolás vagy a flakon sérült	Nie używać, jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone	Nepoužívajte, ak sú obal alebo fľaška poškodené.
	Datum výroby	Gyártási dátum	Data produkcji	Dátum výroby
MD	Zdravotnický prostředek	Orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka
	Jednorázový sterilní bariérový systém	Egyszeres sterilgát-rendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Jednorazový sterilný bariérový systém
	Značka licence pro obalový odpad	A csomagolási hulladékkal kapcsolatos engedély jele	Znak licencji na odpady opakowaniowe	Značka licencie pre odpad z obalov

Datum revize: 09/2020
Kiadás dátuma: 09/2020
Data wydania: 09/2020
Dátum vydania: 09/20201

© 2021 Alcon Inc.

300048189-0321