Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:
Система одноступенчатая пероксидная для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde, в составе:
- Раствор очищающий и дезинфицирующий AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde (объем раствора: 90 мл или 360 мл);
- Контейнер для линз AOSEPT PLUS.

Состав и описание медицинского изделия:
Система одноступенчатая пероксидная для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS (далее - «Система AOSEPT PLUS») – система для очистки, дезинфекции, нейтрализации, удаления белковых отложений и хранения всех типов контактных линз, включая силикон-гидрогелевые линзы. Система AOSEPT PLUS состоит из: очищающего и дезинфицирующего раствора AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde (далее - «Раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde») (смотри рисунок 1) и контейнера для линз (смотри рисунок 2). Контейнер для линз состоит из прозрачного стаканчика и завинчивающейся крышки, с закрепленными на ней держателями линз (корзинками) и нейтрализующим катализатором AODISC, присоединенного снизу. Перед использованием убедитесь, что диск закреплен, так как он необходим для нейтрализации перекиси водорода. Раствор AOSEPT PLUS и контейнер для линз должны всегда использоваться вместе.

Раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde не содержит консервантов и включает в свой состав: водорода пероксид (hydrogen peroxide) 3%, кислоту фосфоновую (phosphonic acid, стабилизатор), натрия хлорид (sodium chloride), фосфаты (phosphate,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

буферная система), полоксамер (poloxamer, сурфактант). Кроме того, AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde включает в свой состав увлажняющую матрицу HydraGlyde (EOBO-21 - полиоксиэтилен-полиоксибутилен), которая выступает в качестве эффективного смачивающего агента. Увлажняющая матрица HydraGlyde представляет собой патентованный многофункциональный блок-сополимер, предназначенный, прежде всего, для смачивания и смазывания силикон-гидрогелевых линз.
Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 13485.



Область применения и назначение медицинского изделия:
Предназначено для очистки, дезинфекции, нейтрализации, удаления белковых отложений и хранения всех типов контактных линз, включая силикон-гидрогелевые линзы.

Потенциальные потребители:
Система одноступенчатая пероксидная для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS предназначена для использования конечными потребителями и специалистами по контактной коррекции со всеми типами контактных линз, включая силикон-гидрогелевые линз.

Показания к применению:
• Очистка контактных линз
• Дезинфекция контактных линз
• Нейтрализация контактных линз
• Удаление белковых отложений с контактных линз –
данное показание является частным случаем
«очистки контактных линз»
• Хранение контактных линз

Способ применения:
НИКОГДА не использовать раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde в качестве глазных капель или для промывания контактных линз непосредственно перед надеванием. Это приведет к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

жжению и резям в глазах.
1. Вымойте руки и высушите их чистым безворсовым полотенцем.
2. Откройте держатель линз (корзинку), маркированный “L”, выньте Вашу левую линзу и положите на его выпуклую часть. Закройте держатель линз (корзинку), соблюдая осторожность, чтобы не защемить линзу.
3. Повторите процедуру с Вашей правой линзой, разместив ее на выпуклой части в другой половине держателя линз (корзинки), маркированного “R”.
4. Откройте крышку флакона с раствором AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde и отогните ее.
5. Тщательно промойте контактные линзы, находящиеся в корзинках, раствором AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde не менее 5 секунд.
6. Наполните стаканчик контейнера раствором AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde до отметки. НЕ ПЕРЕЛИВАЙТЕ ИЛИ НЕ НАЛИВАЙТЕ РАСТВОР НИЖЕ ОТМЕТКИ.
7. Вставьте держатель линз в стаканчик контейнера для линз и плотно закройте. Не закрывайте контейнер слишком туго (закрывать только до упора). НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ СТАКАНЧИК.
8. Поставьте контейнер строго вертикально.
- Если из отверстия в крышке контейнера появляются пузырьки, раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde может остаться не до конца нейтрализованным. Вылейте раствор из контейнера и удалите остатки разлившегося раствора с поверхности, на которой стоял контейнер для линз. Тщательно ополосните контейнер для линз и держатель линз любым стерильным солевым раствором, затем тщательно вымойте руки до того, как возьмете линзы или дотронетесь до глаз. ПОВТОРИТЕ ВЫШЕОПИСАННУЮ ПРОЦЕДУРУ ДЕЗИНФЕКЦИИ ЗАНОВО.

9. Оставьте линзы в растворе как минимум на 6 часов или на ночь для полной нейтрализации раствора.
10. Вымойте руки, высушите их чистым полотенцем, а затем выньте линзы из контейнера.
11. При необходимости или по рекомендации специалиста по контактной коррекции: перед использованием промойте линзы Л БЫМ СТЕРИЛЬНЫМ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ после нейтрализации. Не использовать раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde для промывания линз перед надеванием.
12. Ваши линзы готовы к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Вылейте использованный раствор, сполосните контейнер для линз и держатель линз любым стерильным солевым раствором – НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВОДОПРОВОДНУЮ ВОДУ ИЛИ ДРУГИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ЖИДКОСТИ.
14. Дайте контейнеру высохнуть на воздухе, вынув из него держатель линз. Не переворачивать контейнер для линз на бок.
15. Если Вы не намерены носить Ваши линзы сразу после их дезинфекции/нейтрализации, Вы можете хранить их в нейтрализованном растворе AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde в закрытом контейнере до 14 дней. После указанного срока и перед надеванием Ваши линзы должны быть очищены и продезинфицированы раствором AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde заново по вышеописанной процедуре.

Противопоказания (причины не использовать):
• Не используйте при наличии аллергии к одному из ингредиентов раствора.
• Никогда не используйте систему AOSEPT PLUS для термической дезинфекции.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Предупреждения:
• Красный цвет крышки флакона означает:
никогда не допускайте попадания в глаза раствора AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde, не подвергшегося нейтрализации.
• НИКОГДА не использовать раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde для промывания контактных линз непосредственно перед надеванием.

• Прежде чем надеть линзы, всегда убеждайтесь, что Ваши линзы были помещены в контейнер (с целью процесса нейтрализации) не менее, чем на 6 часов. НЕ ДО КОНЦА НЕЙТРАЛИЗОВАННЫЙ РАСТВОР AOSEPT PLUS С УВЛАЖНЯЮЩЕЙ МАТРИЦЕЙ HYDRAGLYDE – 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 любым солевым раствором. Заново продезинфицируйте ваши линзы перед надеванием.
• НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ ИЛИ ОПОЛАСКИВАТЬ ВАШИ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ РАСТВОРОМ AOSEPT PLUS С УВЛАЖНЯЮЩЕЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТРИЦЕЙ HYDRAGLYDE ДЕРЖА ЛИНЗЫ В РУКАХ. В РЕЗУЛЬТАТЕ КОНТАКТА С РАСТВОРОМ, НЕ ПОДВЕРГШЕМСЯ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ, МОЖЕТ НАБЛЮДАТЬСЯ ВРЕМЕННОЕ ЛЕГКОЕ ОБЕСЦВЕЧИВАНИЕ КОЖИ ПАЛЬЦЕВ ИЛИ РУК. Всегда мойте и вытирайте руки после использования раствора.
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 И НЕПОЛНОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ РАСТВОРА AOSEPT PLUS С УВЛАЖНЯЮЩЕЙ МАТРИЦЕЙ HYDRAGLYDE.
• Для поддержания эффективности продукта:
° ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО С ВЛОЖЕННЫМ В УПАКОВКУ КОНТЕЙНЕРОМ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАСТВОР С ДРУГИМ
КОНТЕЙНЕРОМ.
° Не используйте вложенный в упаковку контейнер с другим раствором.
° Всегда используйте свежий раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde, никогда не применяйте раствор в контейнере повторно.
• НИКОГДА не смешивайте и не разбавляйте раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde другими растворами, иначе его действие будет нарушено.
• НИКОГДА не переливайте раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde в другой контейнер.
• 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 раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde, немедленно запейте его большим количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.
• Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять любой лекарственный препарат при ношении контактных линз.
Для правильного применения и ухода за линзами, а также корректного использования продуктов по уходу, включая контейнер для линз, крайне важно соблюдать рекомендации офтальмолога и выполнять все инструкции, указанные на этикетке.

Меры предосторожности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Всегда мойте и тщательно высушивайте руки перед манипуляциями с контактными линзами.
• Не используйте раствор после окончания срока годности.
• КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ: не использовать, если защитная пленка на крышке флакона вскрыта или отсутствует.
• Не использовать при повреждении упаковки или флакона (стерильной упаковки) или контейнера для линз.
• Плотно закрывайте крышку флакона после каждого применения.
• После вскрытия флакона вылейте неиспользованный раствор через 3 месяца.
• Не прикасайтесь к кончику пипетки флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
• Всегда используйте новый контейнер вложенный в упаковку с каждым новым флаконом раствора AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde.
• Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С.
• Всегда пользуйтесь раствором AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde при температуре от 15°С до 25°С, если нейтрализация происходит при температуре ниже 15°С, процесс может длиться более 6 часов.
• Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
• Проконсультируйтесь с врачом перед заменой одного раствора другим.

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

Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия
Если флакон открыт в течение 3-х месяцев или срок годности изделия истек, использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.
Неиспользованная система AOSEPT PLUS с истекшим сроком годности может быть утилизирована в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.
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» (Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности: Срок хранения для упакованного изделия AOSEPT PLUS составляет 24 месяца. Раствор во флаконе после вскрытия должен быть использован в течение 3-х месяцев, через 3 месяца после вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

Условия хранения: Вдали от прямых солнечных лучей при температуре от +5 °C до +25 °C.

Условия применения и транспортировки

Условия применения: Использовать при температуре от +15 °C до +25 °C.

Условия транспортировки: Допускается транспортировка при температуре от -20 °C до +55 °C не более 3 недель.

Специальное требование для России:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

В ходе транспортировки следует придерживаться национальных правил ее осуществления.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Стерилизация:

Стерилизация флаконов гамма-излучением. Стерилизация защелкивающихся крышек оксидом этилена.

Стерилизация продукции – Фильтрация.

Стерильность раствора обеспечивается асептическим процессом расфасовки, прошедшим всестороннюю проверку. Данное медицинское изделие не может быть подвергнуто заключительной стерилизации. Раствор соответствует требованиям спецификаций в отношении стерильности. При производстве стерильный раствор расфасовывается в упаковку, обеспечивающую защиту от загрязнения извне в закрытом состоянии.

Комплект поставки:

Раствор находится во флаконе (первичная упаковка) с крышкой и поставляется объемом 90 и 360 мл. Контейнер с нейтрализатором AODISC прилагается к каждому флакону раствора AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde. На флаконы и картонные коробки нанесены символы кода партии и срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Спецификация раствора AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde

Показатель	Требования
Прозрачность	Прозрачный или опалесцирующий
Осадок	Отсутствует
Механические частицы	Практически не содержит механических частиц
Стерильность	Стерильный

9018246-1021

Гарантийные обязательства

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия. Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

Гарантированный срок хранения – 24 мес.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель:

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth,
Texas, 76134-2099, USA

Производственная площадка:

"Алкон Рисерч, ЛЛК", США
Alcon Research, LLC, 6201 South Freeway, Fort Worth,
Texas, 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

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

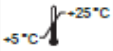
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан / Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Представительство «Алкон Фармасьютикалс Лтд.»,
г.Алматы, ул.Курмангазы, 95
Тел.: +7 (727) 258-24-47
Факс: +7 (727) 244-26-51
Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Символы, которые могут встречаться на упаковке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Произведено по асептической технологии
	Не допускать воздействия солнечного света (Хранить вдали от прямых солнечных лучей)
	Температурный диапазон
	Храните в недоступном для детей месте
	После вскрытия флакона вылейте неиспользованный раствор через 3 месяца
	Знак «Зеленая точка» (упаковка может быть переработана)
	Никогда не переливайте раствор AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde в другой контейнер
	Не закапывать раствор в глаза
	Тщательно промойте контактные линзы, находящиеся в корзинках, раствором AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde. Промывайте линзы не менее 5 секунд
	Применять только с вложенным в упаковку контейнером
	Оставьте линзы в растворе как минимум на 6 часов для полной нейтрализации раствора. Через 6 или более часов Ваши линзы готовы к использованию, и вы можете их надеть
	Не использовать раствор с другим контейнером
	Не промывать линзы раствором перед надеванием

Дата выпуска: 10.2021

© 2021 Alcon Inc.

Alcon

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru