Для применения на территории Российской Федерации и Республики Беларусь

Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия
Средство офтальмологическое Систейн, в вариантах исполнения:

1. Средство офтальмологическое Систейн, 10 мл.
2. Средство офтальмологическое Систейн, 15 мл.

Состав и описание медицинского изделия
Средство офтальмологическое Систейн – это стерильный раствор, содержащий полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, кислоту борную, кальция хлорид, магния хлорид, калия хлорид, натрия хлорид, цинка хлорид, консервант ПОЛИКВАД (поликватерниум-1) 0,001%, воду очищенную. Может содержать кислоту хлороводородную и/или натрия гидроксид для доведения pH.
Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения
Офтальмология

Назначение медицинского изделия
Средство офтальмологическое Систейн предназначено для увлажнения и временного облегчения симптомов синдрома сухого глаза. Может также использоваться для облегчения симптомов сухости глаз, связанных с использованием контактных линз, путем закапывания капель перед надеванием контактных линз и после снятия контактных линз.

Показания
Средство офтальмологическое Систейн показано для временного облегчения жжения и раздражения, возникающих вследствие сухости глаз.

Потенциальные потребители
Лица, которые страдают от различных симптомов синдрома сухого глаза.

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

Принцип действия
Средство офтальмологическое Систейн помогает восстанавливать и сохранять увлажненность поверхности глаза.
Основной принцип действия - механический. Средство офтальмологическое Систейн обеспечивает защиту поверхности глаза и облегчает симптомы сухого глаза. Механизм действия основан на способности гидроксипропилгуара связываться с поверхностью роговицы, формируя на поверхности глаза эластичную гелеобразную матрицу (полимерную пленку). Матрица помогает дольше удерживать активные вещества (полиэтиленгликоль 400 и пропиленгликоль) на поверхности глаз, что обеспечивает длительное облегчение симптомов сухости глаз.

Клиническая польза

При использовании согласно инструкции по применению средства офтальмологического Систейн:

- Защищает поверхность глаз.
- Уменьшает сухость и дискомфорт глаз.

Эффективность
На основании совокупного объема сведений, включающего данные клинических исследований, опубликованную литературу по клиническим исследованиям и опыт применения препарата в период с начала его продаж (данные пострегистрационного надзора), Средство офтальмологическое Систейн обладает надлежащей эффективностью при применении для временного облегчения жжения и раздражения, возникающих вследствие сухости глаз.

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

Противопоказания (когда нельзя применять)
Не использовать при наличии аллергических реакций на любой из компонентов средства офтальмологического Систейн.

Способ применения:
- **Перед применением тщательно встряхните флакон.**
- Средство офтальмологическое Систейн при необходимости в течение дня для устранения симптомов синдрома сухого глаза. Изделие можно применять перед надеванием и после снятия контактных линз.

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

- Закапайте при необходимости 1-2 капли в пораженный глаз (или оба глаза) и поморгайте.
- Подходит для ежедневного использования.

Предостережения
Для правильного использования препарата крайне важно следовать указаниям врача-офтальмолога и всем рекомендациям из инструкции по применению. При продолжительном дискомфорте в глазах, выраженном слезотечении, изменениях зрения или покраснении глаз прекратите применять средство офтальмологическое Систейн и проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом, так как возможно дальнейшее усугубление проблемы.

Временная нечеткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если после закапывания зрение стало нечетким, подождите, пока оно не прояснится, прежде чем управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Меры предосторожности

- Только для закапывания в глаза.
- КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ: не используйте, если индикатор вскрытия поврежден или отсутствует, либо если колпачок с контролем вскрытия поврежден.
- Если защитное кольцо – индикатор вскрытия не закреплено, удалите его после снятия колпачка перед применением препарата.
- Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Не прикасайтесь к кончику носика флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
- При проглатывании обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте, если раствор помутнел или его цвет изменился.
- После применения наденьте колпачок.
- Храните флакон плотно закрытым, когда он не используется.
- Препарат содержит определенное количество борной кислоты, которая не представляет опасности, если препарат применяют согласно инструкции.
- Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на препарате.
- После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев, по истечении срока утилизировать весь оставшийся раствор.
- Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С.

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

- Храните в недоступном для детей месте.

Нежелательные эффекты (возможные проблемы и пути их решения):
При продолжительном дискомфорте в глазах, выраженном слезотечении, изменениях зрения или покраснении глаз прекратите применять средство офтальмологическое Систейн и проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом, так как возможно дальнейшее усугубление проблемы.

Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия
Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.
Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.
Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия
Срок годности: 24 месяца.
Условия хранения: Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С.

Условия транспортировки
Условия транспортировки: транспортировать при температуре от – 20 °С до +55 °С не более 6 недель.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на

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

каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Стерилизация

Средство офтальмологическое Систейн представляет собой стерильный раствор. Стерилизовано с применением методов асептической обработки.
Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.

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

Характеристики раствора:

Характеристика	**Значение**
Вязкость, мПа·с	6 – 15
Плотность, г/мл	1,0040 при 25 °С
Осмоляльность, мОсм/кг	270 – 330
Цвет	бесцветный
pH	6.8 – 7.2

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 месяца.
Гарантированный срок эксплуатации – 6 месяцев с момента открытия флакона.
По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Форма выпуска

Средство офтальмологическое Систейн выпускают в пластиковых флаконах по 10 и 15 мл.

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

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

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

Производственная площадка: Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd., 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Сингапур

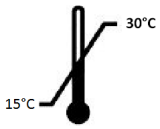
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика"
125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан;
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:
ТОО «Алкон Казахстан»,
Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Курмангазы, 95
Тел.: +7 (727) 339-87-43
Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Производитель

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

	Код партии
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Храните в недоступном для детей месте
	Температурный диапазон
	Использовать до
	После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев, по истечении срока утилизировать весь оставшийся раствор
	Не использовать при повреждении упаковки

Данная инструкция по применению содержит важную информацию о применении и безопасности продукта. Внимательно прочитайте и сохраните ее для использования в будущем.

Дата составления инструкции: XX.XXXX

© XXXX «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

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

Для применения на территории Республики Казахстан

Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия
Средство офтальмологическое Систейн, в вариантах исполнения:

3. Средство офтальмологическое Систейн, 10 мл.
4. Средство офтальмологическое Систейн, 15 мл.

Состав и описание медицинского изделия
Средство офтальмологическое Систейн – это стерильный раствор, содержащий полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, кислоту борную, кальция хлорид, магния хлорид, калия хлорид, натрия хлорид, цинка хлорид, консервант ПОЛИКВАД (поликватерниум-1) 0,001%, воду очищенную. Может содержать кислоту хлороводородную и/или натрия гидроксид для доведения pH.
Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения
Офтальмология

Назначение медицинского изделия
Средство офтальмологическое Систейн предназначено для увлажнения и временного облегчения симптомов синдрома сухого глаза. Может также использоваться для облегчения симптомов сухости глаз, связанных с использованием контактных линз, путем закапывания капель перед надеванием контактных линз и после снятия контактных линз.

Показания
Средство офтальмологическое Систейн показано для временного облегчения жжения и раздражения, возникающих вследствие сухости глаз.

Потенциальные потребители
Лица, которые страдают от различных симптомов синдрома сухого глаза.

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

Клиническая польза

При использовании согласно инструкции по применению средства офтальмологического Систейн:

- Защищает поверхность глаз.
- Уменьшает сухость и дискомфорт глаз.

Эффективность

На основании совокупного объема сведений, включающего данные клинических исследований, опубликованную литературу по клиническим исследованиям и опыт применения препарата в период с начала его продаж (данные пострегистрационного надзора), Средство офтальмологическое Систейн обладает надлежащей эффективностью при применении для временного облегчения жжения и раздражения, возникающих вследствие сухости глаз.

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

Противопоказания (когда нельзя применять)

Не использовать при наличии аллергических реакций на любой из компонентов средства офтальмологического Систейн.

Способ применения:

- **Перед применением тщательно встряхните флакон.**
- Средство офтальмологическое Систейн при необходимости в течение дня для устранения симптомов синдрома сухого глаза. Изделие можно применять перед надеванием и после снятия контактных линз.
- Закапайте при необходимости 1-2 капли в пораженный глаз (или оба глаза) и поморгайте.
- Подходит для ежедневного использования.

Предостережения

Для правильного использования препарата крайне важно следовать указаниям врача-офтальмолога и всем рекомендациям из инструкции по применению. При продолжительном дискомфорте в глазах, выраженном слезотечении, изменениях зрения или покраснении глаз прекратите применять средство офтальмологическое Систейн и проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом, так как возможно дальнейшее усугубление проблемы.

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

Временная нечеткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если после закапывания зрение стало нечетким, подождите, пока оно не прояснится, прежде чем управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Меры предосторожности

- Только для закапывания в глаза.
- КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ: не используйте, если индикатор вскрытия поврежден или отсутствует, либо если колпачок с контролем вскрытия поврежден.
- Если защитное кольцо – индикатор вскрытия не закреплено, удалите его после снятия колпачка перед применением препарата.
- Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Не прикасайтесь к кончику носика флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
- При проглатывании обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте, если раствор помутнел или его цвет изменился.
- После применения наденьте колпачок.
- Храните флакон плотно закрытым, когда он не используется.
- Препарат содержит определенное количество борной кислоты, которая не представляет опасности, если препарат применяют согласно инструкции.
- Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на препарате.
- После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев, по истечении срока утилизировать весь оставшийся раствор.
- Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С.
- Храните в недоступном для детей месте.

Нежелательные эффекты (возможные проблемы и пути их решения):
При продолжительном дискомфорте в глазах, выраженном слезотечении, изменениях зрения или покраснении глаз прекратите применять средство офтальмологическое Систейн и проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом, так как возможно дальнейшее усугубление проблемы.

Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия
Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

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

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.
Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия
Срок годности: 24 месяца.
Условия хранения: Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С.

Условия транспортировки
Условия транспортировки: транспортировать при температуре от – 20 °С до +55 °С не более 6 недель.

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.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия
Стерилизация
Стерилизация первичной упаковки – оксид этилена.
Стерилизация продукции – фильтрация.
Стерильность раствора обеспечивается процессом асептического наполнения.

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

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

Характеристики раствора:

Характеристика	**Значение**
Вязкость, мПа·с	6 – 15
Плотность, г/мл	1,0040 при 25 °С
Осмоляльность, мОсм/кг	270 – 330
Цвет	бесцветный
pH	6.8 – 7.2

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 месяца.
Гарантированный срок эксплуатации – 6 месяцев с момента открытия флакона.
По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Форма выпуска
Средство офтальмологическое Систейн выпускают в пластиковых флаконах по 10 и 15 мл.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

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

Производственная площадка: Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd., 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Сингапур

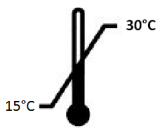
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

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

Тел.: +7 (495) 961-1333

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан;
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:
ТОО «Алкон Казахстан»,
Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Курмангазы, 95
Тел.: +7 (727) 339 87 43
Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Храните в недоступном для детей месте
	Хранить при температуре от 15°C до 30°C
	Использовать до

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

	После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев, по истечении срока утилизировать весь оставшийся раствор
	Не использовать при повреждении упаковки

Данная инструкция по применению содержит важную информацию о применении и безопасности продукта. Внимательно прочитайте и сохраните ее для использования в будущем.

Дата составления инструкции: XX.XXXX

© XXXX «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

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

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы
Систейн офтальмологиялық құралы, орындалу нұсқаларында:

5. Систейн офтальмологиялық құралы, 10 мл.
6. Систейн офтальмологиялық құралы, 15 мл.

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы
Систейн офтальмологиялық құралы – бұл құрамында полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, бор қышқылы, кальций хлориді, магний хлориді, калий хлориді, натрий хлориді, мырыш хлориді, ПОЛИКВАД (поликватерниум-1) 0,001% консерванты, тазартылған су бар стерильді ерітінді. Құрамында pH жеткізу үшін хлорсутекті қышқыл және/немесе натрий гидроксиді болуы мүмкін.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың (халықаралық стандарттардың) атауы (белгіленуі): ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1.

Пайдаланушысын көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Қолданылу саласы:
Офтальмология

Медициналық бұйымның тағайындалуы:
Систейн офтальмологиялық құралы ылғалдандыруға және көздің құрғауы синдромының симптомдарын уақытша жеңілдетуге арналған. Сондай-ақ, оны жанаспалы линзаларды тағар алдында және жанаспалы линзаларды алып тастағаннан кейін тамшыларды тамызу арқылы көздің құрғауы симптомдарын жеңілдету үшін қолдануға болады.

Қолданылуы
Систейн офтальмологиялық құралы көздің құрғауы салдарынан пайда болатын ашыту және тітіркенуді уақытша жеңілдетуге арналған.

Әлеуетті тұтынушылар:

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

Көздің құрғауы синдромының әртүрлі симптомдарынан зардап шегетін адамдар.

Клиникалық пайдасы:

Систейн офтальмологиялық құралын қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдаланған кезде:

- Көздің бетін қорғайды.
- Көздің құрғауы мен жайсыздығын азайтады.

Тиімділігі:

Клиникалық зерттеулер деректерін, клиникалық зерттеулер бойынша жарияланған әдебиетті және препаратты сату басталғаннан бергі кезеңде қолдану тәжірибесін (тіркеуден кейінгі қадағалау деректері) қамтитын мәліметтердің жиынтық көлемі негізінде Систейн офтальмологиялық құралы көздің құрғауы салдарынан туындайтын ашыту және тітіркенуді уақытша жеңілдету үшін қолданған кезде тиісті тиімділікке ие болады.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Қолдануға болмайтын жағдайлар (қолдануға болмайтын кезде)

Систейн офтальмологиялық құралының кез келген компоненттеріне аллергиялық реакциялар болған кезде пайдалануға болмайды.

Қолдану тәсілі:

- **Қолданар алдында құтыны жақсылап сілкіңіз.**
- Систейн офтальмологиялық құралын көздің құрғауы симптомдарын жеңілдету үшін қажет болуына қарай күні бойына қолдануға болады. Бұйымды жанаспалы линзаларды тағарға дейін және алып тастағаннан кейін қолдануға болады.
- Қажет болған жағдайда зардап шеккен көзге (немесе екі көзге) 1-2 тамшыдан тамызып, көзді жыпылықтатыңыз.
- Күнделікті қолдануға жарамды.

Сақтандыру

Препаратты дұрыс қолдану үшін офтальмолог-дәрігердің нұсқауларын және қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы барлық ұсыныстарды орындау өте маңызды. Көздегі жайсыздық, көз жасының ағуы, көру қабілетінің өзгеруі немесе көздің қызаруы ұзарып кеткен кезде Систейн офтальмологиялық құралын қолдануды

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

тоқтатыңыз және офтальмолог-дәрігермен кеңесіңіз, өйткені мәселенің одан әрі ушығуы мүмкін.

Уақытша бұлдыр көру немесе басқа көру қабілетінің бұзылуы көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін. Егер тамызғаннан кейін көру бұлдыр болса, көлік құралын басқарудан немесе механизмдермен жұмыс жасамас бұрын анық көрінгенге дейін күтіңіз.

Сақтық шаралары

- Тек көзге тамызуға арналған.
- БІРІНШІ АШУДЫ БАҚЫЛАУ: егер ашу индикаторы зақымдалған немесе жоқ болса, ашуды бақылау қалпағы зақымдалған болса ерітіндіні қолданбаңыз.
- Егер қорғаныс сақина -ашу индикаторы бекітілмеген болса, препаратты қолданар алдында қалпақшаны шешкеннен кейін оны алып тастаңыз.
- Егер қаптама немесе құты (стерильді қаптама) зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Құтының ұшына қол тигізбеңіз, себебі бұл ерітіндінің ластануына әкелуі мүмкін.
- Жұтып қойған жағдайда медициналық көмекке жүгініңіз.
- Егер ерітіндінің түсі өзгерген болса немесе бұлдыр болса, қолданбаңыз.
- Қолданғаннан кейін қалпақшаны киіңіз.
- Құтыны қолданбаған кезде оны тығыз жабылған күйде сақтаңыз.
- Препарат қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдалану кезінде қауіпсіз болатын бор қышқылы мен натрий боратын құрайды.
- Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін ерітіндіні пайдаланбаңыз.
- Құтыны ашқаннан кейін 6 ай ішінде пайдалану, жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін барлық қалған ерітіндіні утилизациялау керек.
- 15°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.
- Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Жағымсыз әсерлер (мүмкін мәселелер және оларды шешу жолдары):

Көздегі жайсыздық, көз жасының ағуы, көру қабілетінің өзгеруі немесе көздің қызаруы ұзарып кеткен кезде Систейн офтальмологиялық құралын қолдануды тоқтатыңыз және офтальмолог-дәрігермен кеңесіңіз, өйткені мәселенің одан әрі ушығуы мүмкін.

Медициналық бұйымды утилизациялау және жою шарттары

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

Бір рет қолданылатын бұйымдарды, жарамдылық мерзімі өткен бұйымдарды, қызмет ету мерзімі өткен бұйымдарды утилизациялау жергілікті / өңірлік / ұлттық / халықаралық заңнамаға сәйкес жүргізіледі.
Ресей аумағындағы ерекше талаптар: стационар, қойма және т. б. жағдайында медициналық бұйым «Қалалық және ауылдық елді мекендердің аумақтарын күтіп-ұстауға, су объектілеріне, ауыз суға және ауыз сумен жабдықтауға, атмосфералық ауаға, топыраққа, тұрғын үй-жайларға, өндірістік, қоғамдық үй-жайларды пайдалануға, санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» СанЕмН 2.1.3684-21 стандартында көрсетілген медициналық қалдықтармен жұмыс істеу ережелеріне сәйкес утилизацияланады.

Пайдаланылмаған бұйым А класының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу ережелеріне сәйкес утилизацияланады.
Пайдаланылған бұйым Б класының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу ережелеріне сәйкес утилизацияланады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Жарамдылық мерзімі-24 ай.
Сақтау шарттары: 15°С-ден 30°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Тасымалдау шарттары
Тасымалдау шарттары: – 20°С-ден +55°С-ге дейінгі температурада 6 аптадан асырмай тасымалдау.

Медициналық бұйымды көліктің әрбір түріне қолданылатын талаптарға сәйкес көліктің барлық түрлерімен жабық көлік құралдарында тасымалдайды. Бұйымды тасымалдау кезінде ұлттық стандарттарды ұстаныңыз.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезіндегі қажетті қосымша ақпарат
Стерилизациялау
Бірінші қаптаманы стерилизациялау-этилен тотығы.
Өнімдерді стерилизациялау-сүзу.
Ерітіндінің стерильділігі асептикалық толтыру процесімен қамтамасыз етіледі.

Медициналық бұйымның негізгі параметрлерінің, сипаттамаларының (қасиеттерінің) өндіруші кепілдік берген мәндері

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

Ерітіндінің сипаттамалары:

Сипаттамасы	Мәні
Тұтқырлығы мПа·с	6 – 15
Тығыздығы, г/мл	25 °С кезінде 1,0040
Осмолярлығы, мОсм / кг	270 – 330
Түсі	түссіз
pH	6.8 – 7.2

Кепілдік міндеттемелер

Өндіруші бұйымды дұрыс пайдаланбау нәтижесінде туындауы мүмкін асқынуларға жауапты болмайды.

Қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, ерітіндіні пайдаланбаңыз.

Бұйым нұсқауларға және қадамдық нұсқауларға сәйкес пайдаланылуы керек. Бұйымның жұмысына қатысты барлық сұрақтар өндірушінің Уәкілетті өкіліне жіберіле алады.

Өндіруші-компания сақтау шарттары сақталған кезде барлық жарамдылық мерзімі ішінде бұйымдардың жұмыс істеуіне және стерильдігінің сақталуына кепілдік береді.

Кепілдендірілген сақтау мерзімі-24 ай.

Кепілдендірілген пайдалану мерзімі – құты ашылған сәттен бастап 6 ай.

Бұйымның сапасына қатысты мәселелер бойынша өндірушінің уәкілетті өкіліне хабарласыңыз.

Шығарылу түрі:

Систейн офтальмологиялық құралы 10 және 15 мл пластикалық құтыда шығарылады.

Медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

Өндіруші:

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

Өндірістік алаң: Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd., 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Сингапур

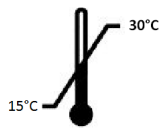
Ресей Федерациясының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі / импорттаушы / Беларусь Республикасының аумағында шағымдарды қабылдайтын ұйым:

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

«Алкон Фармацевтика» ЖШҚ, Ресей, Мәскеу, Ленинград д-лы, 72 үй, 3 корпус.
Тел.: +7 (495) 961-1333

Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі; Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым; Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:
«Алкон Казахстан» ЖШС,
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Құрманғазы к - сі, 95
Тел.: +7 (727) 339 87 43
Электронды поштасы: QA.Complaints@alcon.com

Медициналық бұйымның қаптамасында пайдаланылатын символдар:

Символы	Сипаттамасы
	Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Егер қаптама зақымдалған болса, пайдаланбаңыз және қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Дайындалған күні
	Өндіруші
	Партия коды
	Асептикалық өңдеу әдістерін қолдана отырып стерилизацияланған
	Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек
	15°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек
	Дейін пайдалану

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

	Құтыны ашқаннан кейін 6 ай ішінде пайдалану, жарамдылық мерзімі өткеннен кейін барлық қалған ерітіндіні утилизациялау керек

 Осы нұсқаулықта өнімнің қолданылуы мен қауіпсіздігі туралы маңызды ақпаратты қамтиды. Мұқият оқып шығыңыз және оны болашақта пайдалану үшін сақтап қойыңыз.

Нұсқаулықтың жасалған күні: XX.XXXX

© XXXX «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

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