



Express

Multi-Purpose Disinfecting Solution

Tento leták s návodem k použití obsahuje důležité informace o použití výrobku a bezpečnostní informace. Přečtěte si jej prosím pozorně a uschovejte pro další použití.

NÁZEV VÝROBKU: OPTI-FREE™ EXPRESS™

Víceúčelový dezinfekční roztok pro silikon-hydrogelové a měkké (hydrofilní) kontaktní čochy

POPS: Roztok OPTI-FREE™ EXPRESS™ je sterilní, pufrováný vodný roztok obsahující chlorid sodný, sorbitol, dvojsodnou sůl EDTA, kyselinu boritou, aminomethylpropanol, citrát sodný a TETRONIC® 1304f jako čisticí látky a POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001 % a ALDOX™ (myristamidopropyl-dimethylamin) 0,0005 % jako konzervační látky.

TETRONIC® je zapsaná ochranná známka společnosti BASF.

KLINICKÉ VÝHODY:

- Při používání podle návodu roztok OPTI-FREE™ EXPRESS™:
- Čistí vaše čochy tím, že z nich při dezinfekci uchování uvolní a odstraní nashromážděné bílkoviny, usazeniny a další látky.
- Slouží k oplachování a uchování silikon-hydrogelových a měkkých (hydrofilních) kontaktních čochek.
- Dezinfikuje: Biokompatibilní duální systém dezinfekčních prostředků POLYQUAD™ a ALDOX™ působí proti škodlivým mikroorganismům.
- Slouží k uchování čochek po dobu až 30 dnů po dezinfekci.
- Zajišťuje pohodlí při nošení kontaktních čochek.
- Zajišťuje pohodlí při používání výrobku. Systém jedné lahvičky poskytuje ve srovnání se systémem s více lahvičkami nebo teplou dezinfekci jednoduché a snadné použití.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Obecné pokyny:

- Před použitím zcela odstraňte z hrkla lahvičky potíštěnou ochrannou fólii.
- Před každou manipulací s kontaktními čochkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a osušte je čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Čochy po každém vyjmutí z oka očistěte, opláchněte a dezinfikujte.
- Vždy manipulujte se stejnou čochou, pravou nebo levou, abyste předešli záměně.
- Nové pouzdro na čochy ALCON před použitím vypláchněte roztokem OPTI-FREE™ EXPRESS™, abyste odstranili veškeré částice.

Postupujte podle těchto pokynů k použití:

- Důkladně namočte obě strany čochy roztokem OPTI-FREE™ EXPRESS™.
- Mněte každou stranu čochy po dobu 10 sekund (celková doba mnutí 20 sekund).
- Oplachujte každou stranu čochy po dobu 10 sekund souvislým proudem roztoku OPTI-FREE™ EXPRESS™ (celková doba oplachování 20 sekund).
- Naplňte pouzdro na kontaktní čochy ALCON čerstvým roztokem OPTI-FREE™ EXPRESS™.
- Čochy uchovávejte přes noc v uzavřeném pouzdrě po dobu alespoň 6 hodin. Po nasáknutí jsou čochy vydezinfikované a připravené k nošení.
- Zůstanou-li na kontaktních čochkách mechanické částice, před nasazením do oka je opláchněte roztokem OPTI-FREE™ EXPRESS™. Čochy můžete ponechat v uzavřeném pouzdrě na čochy z roztokem OPTI-FREE™ EXPRESS™ po dobu až 30 dnů. Po této době se čochy musí před nasazením očistit a vydezinfikovat čerstvým roztokem OPTI-FREE™ EXPRESS™.

Čištění pouzdra na čochy:

- Pouzdro na čochy ALCON po použití vždy vyprázdněte a vypláchněte čerstvým roztokem OPTI-FREE™ EXPRESS™. Nevymývejte pouzdro na kontaktní čochy vodou.
- Přesvědčte se, že v pouzdrě nezůstal žádný roztok, a pak nechte pouzdro oschnout na vzduchu.

INDIKACE (účely použití):

Roztok OPTI-FREE™ EXPRESS™ je indikován k použití při denním čištění, odstraňování bílkovinných usazenin, oplachování, chemické (nikoliv tepelné) dezinfekci a uchování silikon-hydrogelových a měkkých (hydrofilních) kontaktních čochek dle doporučení vašeho očního specialisty.

PŘEDPOKLÁDANÍ UŽIVATELE: Tento prostředek je určen pro spotřebitele a oční specialisty k použití se silikon-hydrogelovými a měkkými (hydrofilními) čochkami.

VLASTNOSTI PŘI POUŽITÍ:

Podle celkového množství důkazů z klinických výzkumů, publikované klinické literatury a klinických zkušeností (sledování u vedení na trh) roztok OPTI-FREE™ EXPRESS™ při použití k dennímu čištění, odstraňování bílkovinných usazenin, oplachování, chemické (nikoliv tepelné) dezinfekci a uchování silikon-hydrogelových čochek a měkkých (hydrofilních) kontaktních čochek podle doporučení očního specialisty působí zamýšleným způsobem.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč přípravek nepoužívat):

Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste alergický / alergická na kteroukoliv z jeho složek.

VAROVÁNÍ:

Je nezbytné, abyste se řídili pokyny svého očního specialisty a všemi návody ke správnému používání a ošetřování kontaktních čochek i výrobků určených k péči o ně včetně pouzdra, které jsou uvedeny na etiketách a příbalových letáčkách. Roztok v pouzdrě na čochy nepoužívejte opakovaně ani nedolevte, poněvadž by mohlo dojít k omezení účinné dezinfekce čochy. Oční onemocnění včetně infekce nebo rohovkových vředů se mohou velmi rychle rozvinout a vést ke ztrátě zraku. Pociťujete-li neustávající oční diskomfort, nadměrné slzení, změny vidění nebo pozorujete-li zarudnutí oka, OKAMŽITĚ si čochy vyjměte a poraďte se s očním specialistou, protože by mohlo dojít ke zhoršení problému.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Používejte vždy čerstvý roztok OPTI-FREE™ EXPRESS™. Roztok z pouzdra na čochy nikdy nepoužívejte znovu.
- Vždy používejte pouzdro na čochy ALCON.
- Pomáhejte předcházet očním infekcím častým vyměňováním pouzdra na čochy.
- K dezinfekci čochek nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující oční kapky.
- OCHRANA UŽAVĚRŮ: Nepoužívejte, pokud je před prvním otevřením poškozena nebo chybí ochranná fólie.
- Nepoužívejte, pokud je poškozen obal nebo láhev (sterilní balení).
- Abyste se vyhnuli kontaminaci, nikdy se něčím nedotýkejte koncem kapátkové lahvičky.
- Po použití zavřete odklápací víčko.
- Neskladujte při teplotě nad 25 °C.
- Pokud roztok nepoužíváte, uchovávejte nádobku pevně uzavřenou.
- Spotřebujte do data expirace vyznačeného na výrobku.
- Tento výrobek obsahuje koncentraci kyseliny borité, která je při použití podle pokynů na etiketě bezpečná.
- Roztok zbývající v láhvi po šesti měsících po otevření zlikvidujte.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte spolu s teplou dezinfekcí.
- Roztoky určené k péči o kontaktní čochy nemějte bez porady s očním specialistou.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Pociťujete-li neustávající oční diskomfort, nadměrné slzení, změny vidění nebo pozorujete-li zarudnutí oka, okamžitě si čochy vyjměte. Poradte se s očním specialistou, abyste problém identifikovali, a žádejte vhodnou léčbu, která zabráni závažnému poškození. Může se jednat o oční infekci, která by bez léčení mohla vést ke ztrátě zraku.

Hlášení závažných mimořádných událostí:

Každou závažnou mimořádnou událost související s použitím tohoto zdravotnického prostředku je třeba oznámit společnosti Alcon Laboratories, Inc. EU – kontaktujte místní zastoupení ve své zemi nebo distributora výrobků společnosti Alcon.

Email: qa.complaints@alcon.com
Web: https://www.alcon.com/contact-us

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

BALENÍ:

Roztok OPTI-FREE™ EXPRESS™, sterilizovaný filtrací, se dodává v plastových lahvích o objemu od 60 ml do 470 ml. Na lahvičce a krabičcech je vyznačeno číslo šarže a datum expirace.

STERILNÍ [STERILIZOVANO S POUŽITÍM ASEPTICKÝCH METOD ZPRACOVÁNÍ.]

Obsahuje pouzdro na čochy ALCON.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Distributor/Dovozce:
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
GEMIN, Budova B, Na Pankráči 1724/129,
140 00 Praha 4, Česká republika



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie



TABULKA SYMBOLŮ A JEJICH VYSVĚTLENÍ

Table with 2 columns: Symbol and Definice. Symbols include: hourglass (Use by date), crossed-out person (Do not use if packaging is damaged), lightning bolt (Date of manufacture), flask (Contains hazardous substances), MD (Medical device), oval (Single-use sterile barrier system), and circular arrow (Recycling license symbol).

© 2019 Alcon Inc.

Datum revize: 09/2019



Ez a használati útmutató fontos termékhasználati és biztonsági információkat tartalmaz. Kérjük, olvassa el figyelmesen, és őrizze meg későbbi felhasználás céljából.

TERMÉKNÉV:

OPTI-FREE™ EXPRESS™

többfunkciós fertőtlenítő oldat

szilikon-hidrogél és lágy (hidrofil) kontaktlencsékhez

LEÍRÁS:

Az OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldat egy steril, pufferolt, vizes oldat, amely nátrium-kloridot, sorbitolt, dinátrium-edetátot, borsavat, aminometil-propanolt, nátrium-citrátot és TETRONIC® 1304f-et tartalmaz mint tisztítóanyagokat, illetve 0,001% POLYQUAD™ (poliquaternium-1) és 0,0005% ALDOX™ (myristamidopropil-dimethylamin) tartósítószerrel.

TETRONIC® = A BASF bejegyzett védjegye.

KLINIKAI ELŐNYÖK:

- Ha az OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldatot rendszeresen használják:
- A fehérje- vagy egyéb lerakódások és törmelések fellazításával és eltávolításával megtisztítja a lencsákat a tárolás és a fertőtlenítés során.
- Átöblíti a tárolja a szilikon-hidrogél és lágy (hidrofil) kontaktlencsék.
- Fertőtleníti: A biokompatibilis POLYQUAD™ és ALDOX™ kettős fertőtlenítő hatással lépnek fel a káros mikroorganizmusok ellen.
- Tárolja a lencsákat maximum 30 napig a fertőtlenítés után.
- Komfortérzetet nyújt a kontaktlencse viselésénél.
- Kényelmes használatot biztosít: az egyflakonos rendszer a többflakonos rendszerhez vagy a hőfertőtlenítéshez képest egyszerűbben és könnyebben kezelhető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Általános utasítások:

- Használat előtt távolítsa el teljesen a palack nyakáról a nyomtatott zárófoliát.
- A kontaktlencse használata előtt mindig alaposan mossa meg és öblítse le a kezét, és törölje meg egy tiszta, szőszmentes kendővel.
- Eltávolítsa mindig tisztítsa meg, öblítse le és fertőtleníti a lencsék.
- Mindig ugyanazzal a lencsével kezdje, a jobb vagy a bal oldalval, a felcserélődés elkerülése érdekében.
- Mielőtt új ALCON lencsetartó tokot használna, öblítse ki azt az OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldattal, eltávolítva az esetleges szennyeződések.

Kövesse ezeket a használati utasításokat:

- Alaposan nedvesítse meg a lencse mindkét oldalát az OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldattal.
- A lencse mindkét oldalát 10 másodpercig dörzsölje (a teljes dörzsölési idő 20 másodperc).
- Öblítse a lencse mindkét oldalát 10 másodpercig folyamatosan OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldattal (a teljes öblítési idő 20 másodperc).
- Töltse fel az ALCON lencsetartó tokot friss OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldattal.
- Tárolja a lencsék a zárt tokjokban egy éjszaka át, vagy legalább 6 órán át. Az átztatás után a lencsék fertőtlenítenek vannak, alkalmasak a viselésre.
- Ha bármilyen lerakódás maradna a kontaktlencsén, öblítse le OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldattal a behelyezés előtt. A lencsék az OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldatot tartalmazó,

lezárt lencsetartó tokban legfeljebb 30 napig maradhatnak. Ez után az idő után csak úgy használhatók, ha előbb újra átmosa és fertőtlenítette őket friss OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldattal.

A lencsetartó tok tisztítása:

- Használat után az ALCON lencsetartó tokot mindig ürítse ki és tisztítsa meg, kiöblítve friss OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldattal. Vízrel ne mossa ki!
- Mielőtt hagyná a levegőn megszáradni, győződjön meg róla, hogy nem marad benne oldat.

JAVALLATOK (felhasználás):

Az OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldat napi tisztításra szolgál. Használható a fehérje lerakódások eltávolításához, öblítéshez, vegyi (nem hő-) fertőtlenítéshez, illetve a szilikon-hidrogél és lágy (hidrofil) kontaktlencsék tárolásához, a természetes szakember ajánlása szerint.

FELHASZNÁLÓK: A termék a szilikon-hidrogél és lágy (hidrofil) kontaktlencsét használó személynék és szemészeti szakemberek számára készült.

TELJESÍTMÉNYJELLENZŐK:

A klinikai vizsgálatokból származó összes bizonyíték, a közzétett klinikai szakirodalom és a klinikai tapasztalatok (főleg a hozott követő megfigyelések) alapján az OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldat a rendelkezésére megfelelően fejti ki hatását a napi tisztítás során. Használható a fehérje lerakódások eltávolításához, öblítéshez, vegyi (nem hő-) fertőtlenítéshez, illetve a szilikon-hidrogél lencsék és lágy (hidrofil) kontaktlencsék tárolásához, a szemészeti szakember ajánlása szerint.

ELLENJAVALLATOK (Mikor ne használja?):

Ne használja a terméket, ha bármely összetevőjére allergiás.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A lencsék és a lencsétároló szerek helyes használata érdekében feltétlenül kövesse a szemészeti szakember útmutatásait és a termékinformációk összes utasításait, a lencsetartó tokra vonatkozólag is. A tokban maradt oldatot ne használja fel újra, és ne is töltsön rá, mert ezzel gyengülhet a lencsefertőtlenítés hatékonysága. Gyorsan kialakulhatók a szemproblémák, például fertőzés vagy szaruhártyafekély, ami látásvesztéshez vezethet. Ha tartósan fennálló kellemetlen érzést tapasztal a szemében, túlzottan könnyezik, látászavarai vannak, vagy vörös a szeme, AZONNAL vegye ki a lencséket, és konzultáljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberrel, mert a probléma súlyosbodhat.

ELŐVIGYÁZATOSÁG:

- Mindig friss OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldatot használjon! Soha ne használja fel újra a lencsetartó tokban lévő oldatot!
- Mindig az ALCON lencsetartó tokot használja!
- A szemfertőtlenítés megelőzése érdekében gyakran cserélje a tokot.
- Soha ne használjon vizet, sóoldatot vagy nedvesítő cseppeket a lencsék fertőtlenítéséhez.
- BIZTONSÁG VÉDŐFÓLIAVAL ELLÁTVA: Ne használja a terméket, ha a biztonsági védőfólia már a felbontás előtt sérült vagy hiányzik.
- Ne használja, ha a csomag vagy a flakon (steril csomagolás) sérült.
- A szennyeződések elkerülése végett a flakon cseppentőjét soha ne érintse semmilyen felülettel!
- Használat után zárja le a kupak lenyitható tetejét!
- 25 °C alatt tárolandó.
- Használaton kívül a flakon szorosan zárva tartandó!
- A termék csak a rajta jelzett lejárati időn belül használható.
- Ez a termék borsavat is tartalmaz, ami a címken feltüntetett útmutatások betartása mellett biztonságos.
- Hat hónappal a felbontást követően öntse ki a megmaradt oldatot!
- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- Hóvel történő fertőtlenítéshez nem alkalmazható.
- Ne cserélje le az oldatot anélkül, hogy egyeztetne a szemészeti szakemberrel.

MELLEKHATÁSOK:

Ha tartósan kellemetlen érzést tapasztal a szemében, túlzottan könnyezik, látászavarai vannak, vagy vörös a szeme, azonnal vegye ki a lencséket. Konzultáljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberrel, hogy kiderüljön, mi a gond, és olyan kezelést sikerüljön találni, amellyel elkerülhető a súlyos sérülések. Lehet, hogy szemfertőzésről van szó, amely ha kezeletlen marad, látásvesztést is okozhat.

Súlyos esetek jelentése:

Minden súlyos eseményt, ami ennek az orvostechikai eszköznek a használatával kapcsolatos, jelenteni kell az Alcon Laboratories, Inc. felé: EU – Lépjen kapcsolatba a helyi kirendeltséggel vagy az Alcon forgalmazójával Email: qa.complaints@alcon.com

Weboldal: https://www.alcon.com/contact-us

Ezeket a súlyos eseményeket az Ön tagállamának orvostechikai eszközök ügyében illetékes hatóságának is jelenteni kell.

KISZERELÉS:

A szűréselt sterilizált OPTI-FREE™ EXPRESS™ oldat műanyag palackokban kerül forgalomba 60 ml-től 470 ml-ig terjedő kiszerelésben. A palackokon és csomagoláson a LOT szám és a lejárati dátuma is fel van tüntetve.

STERILNÍ [Aseptikus feloldozási technikák alkalmazásával sterilizálva.]

ALCON lencsetartó tokkal együtt



Gyártó:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Helyi forgalmazó:
Alcon Hungaria Kft.
1114 Budapest, Bartók Béla út 43–47.



Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben:

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium
© 2019 Alcon Inc.

Kiadás dátuma: 09/2019



SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATOS JEGYZÉKE

Table with 2 columns: Szimbólum and Meghatározás. Symbols include: hourglass (Lejárati dátum), crossed-out person (Ne használja, ha a csomagolás vagy a palack sérült), lightning bolt (Gyártási dátum), flask (Veszélyes anyagot tartalmaz), MD (Orvostechikai eszköz), oval (Egyszeres sterilgát-rendszer), and circular arrow (A csomagolási hulladékkal kapcsolatos engedélyt jele).

pl **A** **I** Niniejsza ulotka z instrukcją użycia (IFU) zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego używania produktu. Prosimy o uważne przeczytanie i pozostawienie poniższej ulotki.

NAZWA PRODUKTU: OPTI-FREE™ EXPRESS™

Wielofunkcyjny płyn dezynfekcyjny Do miękkich (hydrofilowych) soczewek kontaktowych, również silikonowo-hydrożelowych

OPIS:
Płyn OPTI-FREE™ EXPRESS™ to jadalny, zbuforowany, roztwór wodny zawierający chlorek sodu, sorbitol, wersenian disodowy, kwas borny, aminometylopropanol, cytrynian sodu i TETRONIC® 1304† jako składniki czynzące oraz środki konserwujące POLYQUAD™ (polikwaternium-1) 0,001% i ALDOX™ (mirstamidopropylodimetyloamina) 0,0005%.
† TETRONIC™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy BASF.

KORZYŚCI KLINICZNE:

- Płyn OPTI-FREE™ EXPRESS™** stosowany zgodnie z zaleceniami:
- Czyszczy** rozluźniając i usuwając osady białkowe oraz inne złoży i zanieczyszczenia z soczewek podczas dezynfekcji i przechowywania.
- Służy do **splukiwania** i przechowywania wszystkich rodzajów miękkich (hydrofilowych) soczewek kontaktowych, również silikonowo-hydrożelowych.
- Dezynfekuje:** Biokompatybilne, podwójnie srodki dezynfekujące POLYQUAD™ i ALDOX™ działają przeciwko szkodliwym mikroorganizmom.
- Przechowuje** soczewki przez okres do 30 dni po dezynfekcji.
- Zapewnia wygodę noszenia soczewek kontaktowych.
- Zapewnia wygodę stosowania produktu: System z jedną butelką zapewnia prostotę i łatwość użycia w porównaniu z systemem z wieloma butelkami lub dezynfekcją termiczną.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Wskazówki ogólne:

- Przed użyciem zdjąć banderolę z nadrukami umieszczoną wokół szyjki butelki.
- Przed dotknięciem soczewek zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz osuszyć je ręcznikiem niepozostawiającym włókien.
- Soczewki należy czyszczyć, płukać i dezynfekować za każdym razem, kiedy są zdejmowane.
- Soczewki (prawą i lewą) należy nakładać i zdejmować zawsze w tej samej kolejności w celu uniknięcia ich zamiany.
- Kiedy używany jest nowy pojemnik na soczewki ALCON, należy opłukać go **plynem OPTI-FREE™ EXPRESS™** przed użyciem, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.

Należy przestrzegać poniższych instrukcji użycia:

- Dokładnie zmyć każdą stronę soczewki **plynem OPTI-FREE™ EXPRESS™**.
- Pocierać** każdą stronę soczewki przez 10 sekund (całkowity czas pocierania 20 sekund).
- Opłukać** każdą stronę soczewki ciągłym strumieniem **plynu OPTI-FREE™ REPLENISH™** przez 10 sekund (całkowity czas płukania 20 sekund).
- Napełnić pojemnik na soczewki ALCON świeżym **plynem OPTI-FREE™ EXPRESS™**.
- Przechowywać** soczewki w zamkniętym pojemniku na soczewki przez noc lub co najmniej przez 6 godzin. Po namoczeniu soczewki są zdezynfekowane i gotowe do nałożenia.
- Jeżeli na soczewkach kontaktowych pozostały jakiegokolwiek zanieczyszczenia, należy je opłukać **plynem OPTI-FREE™ EXPRESS™** przed ich nałożeniem. Można pozostawić soczewki w **nieotwieranym** pojemniku na soczewki zawierającym **plyn OPTI-FREE™ EXPRESS™** przez okres do 30 dni. Po tym czasie soczewki muszą zostać ponownie oczyszczone i zdezynfekowane **świeżym plynem OPTI-FREE™ EXPRESS™** przed nałożeniem.

Czyszczenie pojemnika na soczewki:

- Po użyciu zawsze należy opróżnić i oczyścić pojemnik na soczewki ALCON opłukując go **świeżym plynem OPTI-FREE™ EXPRESS™**. Nie należy myć pojemnika na soczewki wodą.
- Przed wysuszeniem pojemnika na soczewki w powietrzu należy się upewnić, że nie ma w nim żadnych pozostałości płynu.

WSKAZANIA (Zastosowania):

Płyn OPTI-FREE™ EXPRESS™ jest przeznaczony do codziennego czyszczenia, usuwania osadów białkowych, płukania, dezynfekcji chemicznej (nie ciepłej) i przechowywania silikonowo-hydrożelowych i miękkich (hydrofilowych) soczewek kontaktowych zgodnie z zaleceniami specjalisty.

PRZEWDYWANI UŻYTKOWNICY: Wyrób ten jest przeznaczony do używania przez klientów i specjalistów stosujących miękkie (hydrofilowe) soczewki kontaktowe, również silikonowo-hydrożelowe.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

Opierając się na całkowitym materiale dowodowym z badań klinicznych, opublikowanej literaturze klinicznej i doświadczeniu klinicznym (nadzór po wprowadzeniu do obrotu), **plyn OPTI-FREE™ EXPRESS™** działa zgodnie z przeznaczeniem do codziennego czyszczenia, usuwania osadów białkowych, płukania, dezynfekcji chemicznej (nie ciepłej) i przechowywania silikonowo-hydrożelowych i miękkich (hydrofilowych) soczewek kontaktowych zgodnie z zaleceniami specjalisty.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie używać):

Osoby uczulone na jakiegokolwiek składnik produktu nie powinny go używać.

OSTRZEŻENIA:

Niezbędne jest przestrzeganie zaleceń specjalisty oraz wszystkich instrukcji dołączonych do opakowania, dotyczących prawidłowego użytkowania i dbałości o soczewki oraz inne produkty związane z pielęgnacją soczewek, włącznie z pojemnikiem na soczewki. Nie wolno używać powtórnie lub „uzupełniać” płynu w pojemniku na soczewki, ponieważ może to zmniejszać skuteczność dezynfekcji soczewki. Problemy w obrębie oka, obejmujące zażalenie lub owrozdzenia rogówki, mogą rozwijać się nagle i prowadzić do pogorszenia wzroku. W przypadku utrzymującego się dyskomfortu w obrębie oka, nadmiernego łzawienia, zmian widzenia lub zaczerwienienia oka należy NATYCHMIAST zdjąć soczewki i skontaktować się z lekarzem, ponieważ problem może ulec nasileniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Zawsze należy używać **świeżego płynu OPTI-FREE™ EXPRESS™**. Nigdy nie należy używać ponownie roztworu znajdującego się w pojemniku na soczewki.
- Zawsze należy używać pojemnika na soczewki ALCON.
- Aby zapobiec zakażeniu oka, należy często wymieniać pojemnik na soczewki.
- Do dezynfekcji soczewek nigdy nie należy używać wody, soli fizjologicznej ani kropli nawilżających.
- ZABEZPIECZENIE PRZED OTWARCIEM:** Nie używać, jeśli przed pierwszym otwarciem banderola zabezpieczająca jest uszkodzona lub nie ma jej wcale.
- Nie używać, jeśli opakowanie lub butelka (sterylne opakowanie) są uszkodzone.
- W celu uniknięcia zakażenia nie należy nigdy dotykać końcówką zakraplacza butelki do jakiegokolwiek powierzchni.
- Zamknąć nakrywką po użyciu.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, kiedy nie jest używana.
- Zużyć przed upływem daty ważności oznaczonej na produkcie.
- Opakowany produkt zawiera poziom kwasu borney, który jest bezpieczny, kiedy produkt jest używany zgodnie z zaleceniami na opakowaniu.
- Płyn pozostały po upływie sześciu miesięcy od pierwszego otwarcia butelki należy usunąć.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować do dezynfekcji ciepłej (termicznej).
- Nie należy zmieniać płynu do pielęgnacji soczewek bez konsultacji ze specjalistą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

W przypadku utrzymującego się dyskomfortu w obrębie oka, nadmiernego łzawienia, zmian widzenia lub zaczerwienienia oka należy niezwłocznie zdjąć soczewki. Należy skontaktować **W9018040-0919**

się z lekarzem, aby zidentyfikować problem i uzyskać leczenie w celu uniknięcia ciężkiego uszkodzenia. Może występować zakażenie oka, które nieleczone może doprowadzić do pogorszenia wzroku.

Zgłaszanie ciężkich incydentów

medycznych:

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

Na terytorium Unii Europejskiej należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon.

Email: qa.complaints@alcon.com

Portal internetowy: <https://www.alcon.com/contact-us>

Ciężkie incydenty medyczne powinny być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w danym kraju członkowskim.

OPAKOWANIE:

Płyn OPTI-FREE™ EXPRESS™ który jest sterylizowany przez filtrację, jest dostarczany w plastikowych butelkach o pojemności od 120 ml do 355 ml. Butelki i kartony są oznaczone numerem serii i terminem ważności.

STERILE Sterylizowane z użyciem aseptycznych technik przetwarzania.

Zawiera pojemnik na soczewki ALCON



Wytwórca
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

© 2019 Alcon Inc.

Data wydania: 09/2019

Dystrybutor
Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa



TABELA SŁOWNNIKA SYMBOLI

Symbol	Definicja
	Termin ważności (Data ważności)
	Nie używać jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone
	Data produkcji
	Zawiera niebezpieczne substancje
	Wyrób medyczny
	Pojedynczy sterylny system barierowy
	Znak licencji na odpady opakowaniowe

sk **A** **I** Tento návod na použití (IFU) obsahuje důležité informace o použití a bezpečnosti přípravku. Přečtěte si ich pozorně a uschovejte pro další použití.

NAZOV PŘIPRAVKU:

OPTI-FREE™ EXPRESS™

Viacúčelový dezinfekční roztok

Pre silikon-hydrogelové a mäkké kontaktné šošovky

POPIS:

OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztok je sterilní pufrovaný vodný roztok obsahující chlorid sodný, sorbitol, adetát disodný, kyselinu boritú, aminometylopropanol, citran sodný a TETRONIC® 1304† ako účinné látky a POLYQUAD™ (polykwaternium-1) 0,001 % a ALDOX™ (mirstamidopropyl-dimetylamin) 0,0005 % ako konzervačné látky.

†TETRONIC™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti BASF.

KLINICKÉ VÝHODY:

Keď sa používa tak, ako je stanovené, **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztok**:

- Čistí** vaše šošovky tým, že z nich pri dezinfekcii a uložení uvoľní a odstráni nánosy bielkovín a ďalších látok a ťomkov.
- Sľuži k **oplachovaniu** a uchovávaniu silikon-hydrogelových a mäkkých kontaktných šošoviek.
- Dezinfikuje:** Biokompatibilný dvojnásobný systém dezinfekčných prostriedkov POLYQUAD™ a ALDOX™ pôsobí proti škodlivým mikroorganizmom.
- Sľuži k uchovávaniu šošoviek po dobu až 30 dní po dezinfekcii.
- Zaistíte pohodlie počas nosenia šošoviek
- Využitím systému jednej fľaštičky a jednoduchším použitím v porovnaní so systémom s viacerými fľaštičkami alebo tepelnou dezinfekciou poskytuje pohodlné použitie.

POKYNY NA POUŽITIE:

Všeobecné pokyny:

- Pred použitím odstráňte potlačenú pečať, umiestnenú okolo hrdla fľaštičky.
- Pred manipuláciou so šošovkami si vždy umyte a opláchnite ruky.
- Šošovky pri každom vybratí očistite, zregenerujte, opláchnite a vydezinfikujte.
- Naučte sa vykonávať všetky úkony vždy s tou istou šošovkou ako prvou (pravou alebo ľavou), aby sa zabránilo ich zamene.
- Ak použijete nové ALCON puzdro na šošovky, puzdro vždy vyprázdnite a prepláchnite čerstvým **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztokom** a nechajte ho uschnúť na vzduchu.

Postupujte podľa týchto pokynov na použitie:

- Dôkladne namočte obidve strany šošoviek **roztokom OPTI-FREE™ EXPRESS™**.
- Potrite** každú stranu šošovky po dobu 10 sekúnd (celková doba trenia 20 sekúnd).
- Opláchnite** každú stranu šošovky po dobu 10 sekúnd súvislým prúdom **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztoku** (celková doba oplachovania 20 sekúnd).
- Naplňte puzdro na kontaktné šošovky ALCON čerstvým **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztokom**.
- Šošovky **uchovávajte** počas noci v uzavretom puzdre po dobu aspoň 6 hodín. Po nasiatí sú šošovky vydezinfikované a pripravené k noseniu.
- Pokiaľ zostali na kontaktných šošovkách mechanické častice, pred nasadením do oka ich opláchnite **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztokom**. Šošovky môžete ponechať v uzavretom puzdre na šošovky s **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztokom** po dobu až 30 dní. Po tejto dobe sa šošovky musia pred nasadením očistiť a vydezinfikovať čerstvým **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztokom**.

Čistenie puzdra na šošovky:

- Puzdro na šošovky ALCON po použití vždy vyprázdnite a vypláchnite čerstvým **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztokom**. Nevymývajte puzdro na kontaktné šošovky vodou.
- Presvedčte sa, že v puzdre nezoostal žiadny roztok, a potom nechajte puzdro na vzduchu uschnúť.

INDIKÁCIE (použitie)

OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztok je určený na použitie pri dennom čistení, oplachovaní, odstraňovaní bielekoviek usadenín, chemickej (nie tepelnej) dezinfekcii a skladovaní silikon-hydrogelových a mäkkých (hydrofilných) kontaktných šošoviek podľa odporúčenia vášho odborného očného lekára.

ČIELOVÁ POPULÁCIA:

Táto pomôcka je určená pre spotrebiteľov a očných špecialistov na použitie so silikon-hydrogelovými a mäkkými (hydrofilnými) šošovkami.

VLASTNOSTI PRI POUŽITÍ:

Podľa celkového množstva dôkazov z klinických výskumov, publikovanej klinickej literatúry a klinických skúseností (sledovanie po uvedení na trh) **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztok** počas použitia na denné čistenie, regeneráciu, odstraňovanie bielkovinových usadenín, oplachovanie, chemikú (nie tepelnú) dezinfekciu a uchovávanie silikon-hydrogelových šošoviek a mäkkých (hydrofilných) kontaktných šošoviek podľa odporúčenia očnému špecialistovi pôsobí zamýšľaným spôsobom.

KONTRAINDIKÁCIE (dôvody, prečo prípravok nepoužívať):

Nepoužívajte tento prípravok, pokiaľ ste alergický na akúkoľvek z jeho zložiek.

VAROVANIE:

Je veľmi dôležité, aby ste dodržiavali pokyny odborného očného lekára a všetky pokyny uvedené v návode na použitie, ktoré sa týkajú správneho používania a riadnej starostlivosti o vaše šošovky a prípravkov určených na starosť o šošovky, vrátane puzdra na šošovky. Pokiaľ máte pri nosení pretrvávajúce neprijemné pocity, ak dochádza k nadmernému slzeniu, zmenám videnia alebo sa objavia začervenanie oka, OKAMŽITE šošovky vyberte a poraďte sa so svojím očným lekárom, pretože daný problém by sa mohol zhoršiť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Vždy používajte čerstvý **OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztok**. Roztok v puzdre na šošovky nepoužívajte nikdy opakovanne.
- Vždy používajte ALCON puzdro na šošovky.
- Pomáhajte predchádzať očným infekciám častým vymieňaním puzdra na šošovky.
- Na dezinfekciu šošoviek nikdy nepoužívajte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčujúce očné kvapky.
- OCHRANA UŽÍVATEĽU: Nepoužívajte, pokiaľ je pred prvým otvorením ochranná fólia poškodená alebo chýba.
- Nepoužívajte, pokiaľ je obal alebo fľaštička poškodená (sterilné balenie).
- Aby sa zabránilo kontaminácii, nedotýkajte sa nikdy hrotom kvapkadla fľaštičky žiadneho povrchu.
- Po použití nasadte späť uzáver.
- Neuchovávajte pri teplote vyššej ako 25°C.
- Fľaštičku uchovávajte medzi jednotlivými použitiami pevne uzatvorenú.
- Používajte len do doby expirácie, vyznačenej na prípravku.
- Tento prípravok obsahuje koncentráciu boritanu sodného, ktorá je pri použití podľa pokynov na obale bezpečná.
- Šesť mesiacov po prvom otvorení zlikvidujte všetok zvyšný roztok.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Nepoužívajte spolu s tepelnou dezinfekciou.
- Roztoky určené na starosť o šošovky nemeňte bez konzultácie s očným špecialistom.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

Pokiaľ pociťujete neustávajúci očný diskomfort, nadmerne slzenie, zmeny videnia alebo pozorujete sčervenanie oka, okamžite si šošovky vymieňte. Poradte sa s očným špecialistom, aby ste problem identifikovali, a žiadajte vhodnú liečbu, ktorá zabráni závažnému poškodeniu. Môže sa jednáť o očnú infekciu, ktorá by bez liečenia mohla viesť ku strate zraku.

Hlásenie závažných mimoriadnych udalostí

Každá závažná mimoriadna udalosť súvisiaca s používaním tejto zdravotnickej pomôcky má byť nahlásená spoločnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU - kontaktujte miestne zastúpenie vo svojej krajine.

Email: qa.complaints@alcon.com

Webová stránka: <https://www.alcon.com/contact-us>

V EU je potrebné tieto závažné mimoriadne udalosti hlásiť tiež miestnemu príslušnému orgánu pre zdravotnicke pomôcky daného členského štátu.

AKO SA PRÍPRAVKOV DODÁVA

OPTI-FREE™ EXPRESS™ roztok, ktorý je sterylizovaný filtráciou, sa dodáva v plastových fľaštičkách s obsahom od 60 ml do 470 ml. Fľaštičky a kartóny sú označené dátum expirácie a číslom šarže.

STERILE Puzdro na šošovky ALCON



Výroba
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

EC REP

Spolnomocnený zástupca v EU
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgicko

© 2019 Alcon Inc.

Dátum revízie: 09/2019

Miestne zastúpenie v SR:

Alcon Pharmaceuticals
(Czech Republic) s.r.o. – organizačná zložka
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava



TABUĽKA SYMBOLOV A ICH VYSVETLENIA

Symbol	Definícia
	Použitelné do (dátum expirácie)
	Nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený.
	Dátum výroby
	Obsahuje nebezpečnú látku.
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednorazový sterilný barierový systém
	Spätňý odber obalu k recyklácii

Alcon