

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

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



Upozornujúci predstavení v Unii Európskej
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

© 2023 Alcon Inc.
†ETRONIC je znakom tovarovým BASF.
Data vydania: 2023-03

- Nepoužívajte spolu s tepleňou dezinfekciou.
- Nemeňte systém starostlivosti o kontaktné šošovky bez toho, aby ste sa poradili s očným špecialistom.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

Ak používate pretrvávajúce nepohodlie v očiach, nadmerné slzenie, zmeny videnia alebo začervenanie oka, šošovky ihneď vyberte. Obráťte sa na svojho očného lekára, aby identifikoval problém a navrhol liečbu, aby nedošlo k vážnemu poškodeniu. Očná infekcia môže byť prítomná a ak je neliečená, môže viesť k strate zraku.

HLÁSENIE NEŽIADÚCICH ÚČINKOV:

Akkoľvek závažný incident súvisiaci s používaním tejto zdravotnickej pomôcky má byť ohlásený spoločnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU – kontaktujte mieste zastúpenie spoločnosti Alcon alebo distribútora
Email: qa.complaints@alcon.com
Webová stránka: <https://www.alcon.com/contact-us>

Pre užívateľov a/alebo pacientov v Európskom hospodárskom priestore a Švajčiarsku, tieto závažné nežiaduce udalosti majú byť ohlásené príslušnému úradu pre zdravotnicke pomôcky daného členského štátu.

AKO SA PRODUKT DODÁVA:

OPTI-FREE™ PureMoist™ roztok, ktorý je sterilizovaný filtráciou, sa dodáva v plastových fľašiach s objemom od 60 ml do 420 ml. Fľašky a papierové škatuľky sú označené číslom šarže a dátumom doby použiteľnosti.

STERILNÉ A Sterilizované použitím aseptických výrobných postupov.

Obsahuje puzdro na Alcon.

NÁVOD NA POUŽITIE

SK Tento leták (IFU) obsahuje dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Starostlivo si tieto informácie prečítajte a uschovajte pre možné budúce použitie.

NÁZOV PRODUKTU:

OPTI-FREE™ PureMoist™ viacúčelový dezinfekčný roztok

CHARAKTERISTIKA:

OPTI-FREE™ PureMoist™ viacúčelový dezinfekčný roztok a puzdro na kontaktné šošovky Alcon. Roztok OPTI-FREE™ PureMoist™ je sterilný pufovaný vodný roztok, obsahujúci citrónový sodný, chlorid sodný, kyselinu boritú, sorbitol, aminometylpropanol, edetát disodný, dve zvlhčujúce látky (†ETRONIC™ 1304† a Hydraglyde™ zvlhčujúci základ [EDBO - 41-polyoxyetylén-polyoxybutylén]) s konzervačnými látkami POLYQUAD® (polykvaternium-1) 0,001% a ALDOX (mystadonopropylmetylamin) 0,0005% a čistenú vodu. Hydraglyde™ zvlhčujúci základ je patentovaný multifunkčný blokovaný kopolymér, ktorý bol primárne navrhnutý pre zvlhčenie a lubrikáciu silikón-hydrogelových šošoviek. Puzdro na kontaktné šošovky Alcon (Flat) je príslušenstvom k roztoku OPTI-FREE™ PureMoist™. Puzdro na šošovky sa skladá z dvoch viečok a nádobky pre dve kontaktné šošovky. Roztok OPTI-FREE™ PureMoist™ a puzdro na kontaktné šošovky Alcon by sa mali používať vždy spolu.

KLINICKÉ PRÍNOSY:

Pri používaní podľa návodu OPTI-FREE™ PureMoist™ systém starostlivosti o kontaktné šošovky:

- Čistí vaše šošovky tým, že z nich pri dezinfekcii a uchovávaní odstráni nazhromaždené lipidy a bielkoviny.
- Dezinfikuje: Biokompatibilné zdvojené dezinfekčné prostriedky POLYQUAD® a ALDOX® pôsobia proti škodlivým mikroorganizmom (baktérie, plesne a Acanthamoeba).
- Opláchnite: Používa sa na opláchnutie a regeneráciu vašich kontaktných šošoviek každý deň.
- Uchováva: Zloženie slúži na uchovávanie šošoviek v puzdre po dobu až 30 dní po dezinfekcii.
- Poskytuje pohodlie po celý deň vďaka zložke Hydraglyde™ Moisture Matrix (zvlhčujúci základ), ktorá viaže vlhkosť na šošovkách a zanecháva ich zvlhčené počas dňa. Zabezpečuje pretrvávajúcu vlnu vlhkosti, ktorá umožňuje vašim očným viečkam klzať sa po povrchu šošoviek bez podráždenia.

URČENÝ ÚČEL/POUŽITIE:

Roztok OPTI-FREE™ PureMoist™ je určený na čistenie, dezinfekciu a uchovávanie mäkkých kontaktných šošoviek (vrátane silikón-hydrogelových).

URČENÍ POUŽÍVATEĽIA/CIEĽOVÁ POPULÁCIA:

Nositeľia kontaktných šošoviek (7 rokov a starší) používajúci mäkké kontaktné šošovky (vrátane silikón-hydrogelových šošoviek), ktorí sú schopní porozumieť a dodržiavať pokyny a návody na použitie (alebo majú opatrovateľa, ktorý môže konať v ich mene) a oční špecialisti.

POPIS VLASTNOSTÍ:

Na základe celkového množstva dôkazov z klinických skúšok, publikovanej literatúry a skúsenosti z trhu (šľadovanie prípravku po uvedení na trh), roztok OPTI-FREE™ PureMoist™ je určený na čistenie, dezinfekciu a uchovávanie mäkkých kontaktných šošoviek (vrátane silikón-hydrogelových).

POKYNY NA POUŽITIE:

Všeobecné pokyny:

- Pred použitím úplne odstráňte potlačnú fóliu, umiestnenú okolo hrdla fľaše.
- Pred manipuláciou so šošovkami si vždy umyte a opláchnite ruky.
- Šošovky pri každom vybratí očistite, zregenerujte, opláchnite a vydezinfikujte.
- Vždy najskôr manipulujte s rovnakou šošovkou, pravou alebo ľavou, aby ste zabránili zámene.
- Nové puzdro na šošovky Alcon pred použitím vypláchnite roztokom OPTI-FREE™ PureMoist™, aby ste odstránili akékoľvek častice.

Postupujte podľa týchto pokynov na použitie:

- **Dôkladne navlhčite** každú stranu šošoviek viacúčelovým dezinfekčným roztokom OPTI-FREE™ PureMoist™.
- Každú stranu šošovky jemne **trite** po dobu 10 sekúnd (celkový čas trenia je 20 sekúnd).
- Každú stranu šošovky dôkladne **opláchnite** po dobu 10 sekúnd rovnomerným prúdom viacúčelového dezinfekčného roztoku OPTI-FREE™ PureMoist™ (celkový čas opláchnutia je 20 sekúnd).
- **Naplňte** váš systém starostlivosti o kontaktné šošovky čerstvým viacúčelovým dezinfekčným roztokom OPTI-FREE™ PureMoist™. **Uchovajte** šošovky v uzavretom puzdre cez noc, najmenej však 6 hodín. Po namačaní sú šošovky pripravené na použitie.
- Ak zostanú na kontaktných šošovkách nejaké usadeniny, opláchnite ich pred nasadením viacúčelovým dezinfekčným roztokom OPTI-FREE™ PureMoist™. Šošovky môžete ponechať v uzavretom puzdre na šošovky s viacúčelovým dezinfekčným roztokom OPTI-FREE™ PureMoist™ až 30 dní. Po tejto dobe je potrebné vaše šošovky pred nasadením očistiť a vydezinfikovať pomocou viacúčelového dezinfekčného roztoku OPTI-FREE™ PureMoist™.

Čistenie puzdra na šošovky:

- Po použití vždy vyprázdňte a vyčistite systém starostlivosti o kontaktné šošovky opláchnutím čerstvým roztokom OPTI-FREE™ PureMoist™. Puzdro na šošovky neumývajte vodou.
- Predtým, ako puzdro necháte uschnúť na vzduchu, uistite sa, že v puzdre nezostá žiadny zvyškový roztok.

KONTRAINDIKÁCIE (Dôvody, prečo tento produkt nepoužívať)

Nepoužívajte tento produkt, pokiaľ ste alergický na akúkoľvek zložku.

UPOZORNENIA:

Je veľmi dôležité, aby ste dodržiavali pokyny vášho očného špecialistu a všetky pokyny v návode na použitie, ktoré sa týkajú správneho používania a starostlivosti o vaše šošovky a prípravkov pre starostlivosť o šošovky, vrátane puzdra na šošovky. Ak pretrváva neprijemný pocit v oku, nadmerné slzenie, zmeny videnia alebo začervenanie oka, IHNEĎ si vyberte šošovky a poraďte sa so svojím očným špecialistom, pretože by sa daný problém mohol zhoršiť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Vždy používajte čerstvý viacúčelový dezinfekčný roztok OPTI-FREE™ PureMoist™. Roztok v puzdre pre uloženie šošoviek nikdy nepoužívajte opakovane.
- Vždy používajte systém starostlivosti o kontaktné šošovky Alcon.
- Aby ste predišli infekciám očí, často vymieňajte puzdro na šošovky.
- **VIDITEĽNÁ MANIPULÁCIA:** Nepoužívajte ak je ochranná fólia poškodená, alebo dýchala pred prvým otvorením.
- Nepoužívajte, ak sú obal alebo fľaška (sterilný obal) poškodené.
- Nikdy nepoužívajte vodu, solný roztok alebo zvlhčujúce kapky na dezinfekciu vašich šošoviek.
- Neprehrievajte. V prípade prehriatia vyhladajte lekársku pomoc, pretože sa môže vyskytnúť abdominálny diskomfort (gastrointestinálny diskomfort).
- Aby ste se vyhlí kontaminácii, nikdy se ničím nedotýkajte koncom kvapadla fľašky.
- Po použití nasajte späť ušienku.
- Uchovávajte pri teplote v rozmedzí 15°C a 30°C/59°F a 86°F.
- Pokiaľ roztok nepoužívate, nechajte fľašu vždy pevne uzavretú.
- Tento produkt obsahuje určitý obsah kyseliny boritej, ktorý je bezpečný, pokiaľ sa používa v súlade s pokynmi na použitie.
- Spotrebujte pred dátumom expirácie vyznačenom na obale produktu.
- Šesť mesiacov po prvom otvorení vstetok zvyšný roztok zlikvidujte.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.

Význam symbolov	
Symbol	Význam
	Upozornenie
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
	Nepoužívajte, ak sú obal alebo fľaška sú poškodené.
	Dátum výroby
	Obsahuje nebezpečné látky
	Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Zdravotnícka pomôcka
	Spätňý odber obalu k recyklácii

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

Splnomocnený zástupca v Európskej únii
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

© 2023 Alcon Inc.
†ETRONIC je ochranná známka spoločnosti BASF.
Dátum revízie textu: 2023-03



W9020112-0323

Alcon