AO SEPT™ PLUS

sa / cu / z HydraGlyde™ MOISTURE MATRIX

(3% hidrogen peroksid)
(Peroxid de hidrogen 3%)
(3% vodonik-peroksid)
(3-odstotni vodikov peroksid)



NAVODILA ZA UPORABO

sl **POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI IN VARNOSTI IZDELKA. NATANČNO PREBERITE IN SHRANITE ZA UPORABO V PRIHODNJE. NEPRAVILNA NEGA KONTAKTNIH LEČ LAHKO POVZROČI HUDE PROBLEME Z OČMI.**

IME IZDELKA:

AOSEPT™ PLUS raztopina za čiščenje in razkuževanje z vlažilnim matriksom HydraGlyde™ in posodico za leče AOCup

OPIS:

Raztopina za čiščenje in razkuževanje AOSEPT™ PLUS z vlažilnim matriksom HydraGlyde™ (glejte sliko 1) in posodico za leče AOCup (glejte sliko 2). Posodica za leče AOCup je dodatek k raztopini AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ in je sestavljena iz prozorne posodice in povezane enote navojnega pokrovčka, držal za leče (košaric) in nevtralizacijskega katalizatorja AODISC™^ na dnu vratu. Pazite, da je AODISC™ pred uporabo pritrjen, saj je ključnega pomena za nevtralizacijo vodikovega peroksida. Raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ in posodico za leče AOCup morate vedno uporabljati skupaj.

Vodna raztopina AOSEPT™ PLUS brez konzervansov z vlažilnim matriksom HydraGlyde™ vsebuje: 3-odstotni vodikov peroksid, fosfonsko kislino (stabilizator), natrijev klorid, fosfat (sistem pufra), poloksamer (surfaktant) in vlažilni matriks HydraGlyde™ (EOBO-21™ – polioksietilen-polioksibutilen) ter prečiščeno vodo.

KLINIČNE KORISTI:

Če jo uporabljate po navodilih, raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™:

- Čisti leče tako, da s površine kontaktne leče odstranjuje obloge in delce.
- Pomaga preprečevati hude okužbe oči tako, da uničuje škodljive mikrobe na kontaktnih lečah.
- Izboljša vlaženje leč in trajanje navlažitve mehkih kontaktnih leč (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela), ki so obdelane v raztopini med režimom čiščenja in razkuževanja.
- Formula brez konzervansov zmanjšuje verjetnost preobčutljivosti na izdelek.
- Združljiva je z vsemi tradicionalnimi lečami iz hidrogela, silikonskega hidrogela in trdnimi plinoprepustnimi kontaktnimi lečami.
- Zagotavlja udobno nošnjo kontaktnih leč.
- Shranjuje leče v neodprti škatlici za leče do 14 dni po razkuževanju.

PREDVIDENI NAMEN/UPORABA:

Raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ je namenjena čiščenju, razkuževanju in shranjevanju mehkih kontaktnih leč (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela) ter trdih plinoprepustnih kontaktnih leč.

PREDVIDENI UPORABNIKI/CILJNA POPULACIJA:

Uporabniki kontaktnih leč (stari 7 let in več), ki uporabljajo mehke kontaktne leče (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela) in trde plinoprepustne kontaktne leče, ter so zmožni razumeti in upoštevati napotke in navodila za uporabo (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih)očesnega strokovnjaka.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA:

Na podlagi celokupnih dokazov iz kliničnih preskušanj, objavljene klinične literature in tržnih izkušenj (nadzora v obdobju trženja) raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ deluje, kot je predvideno, pri čiščenju, razkuževanju in shranjevanju mehkih kontaktnih leč (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela) in trdih plinoprepustnih kontaktnih leč.

NAVODILA ZA UPORABO:

Raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ NIKDAR ne nanašajte v oko ALI na kontaktno lečo neposredno, preden jo vstavite v oko. Če tega ne upoštevate, bo prišlo do pekočega občutka in občutka zbadanja.

1. **Umijte roke in jih osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.**
2. **Odprite držalo leče z oznako »L«, odstranite levo lečo in jo postavite na izboklino. Zaprite držalo, pri tem pazite, da se leča ne zatakne.**
3. **Ponovite postopek z desno lečo in jo postavite na izboklino drugega držala leče z oznako »R«.**
4. **Odprite pokrovček na plastenki AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ in ga upognite nazaj, da vas ne ovira.**
5. **Temeljito spirajte leči v držalih za leče z raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ 5 sekund (glejte sliko 3).**
6. **Posodico napolnite z raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ do črte polnjenja. NE NALIJTE PREVEČ ALI PREMALO RAZTOPINE (glejte sliko 4).**
7. **Držalo leče postavite v posodico za leče in jo zaprite. Posodice za leče AOCup ne zategnite preveč (samo s prsti). POSODICE ZA LEČE NE STRESAJTE.**
8. **Posodico za leče shranite pokončno (glejte sliko 5).**
   - **Če iz posodice za leče izhajajo mehurčki, je morda prisotna nenevtralizirana raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™. Iztočite raztopino iz posodice za leče in izperite morebitno razlito tekočino s površine, na kateri je bila posodica za leče AOCup. Temeljito izperite posodico za leče in držala za leče s sterilno fiziološko raztopino. Če pride do razlitja, ga takoj obrišite s papirnato brisačo. Temeljito umijte roke pred delom z lečami ali dotikanjem oči. PONOVITE POSTOPEK RAZKUŽEVANJA ZGORAJ.**
9. **Pustite, da se leče namakajo vsaj 6 ur (glejte sliko 6) ali preko noči, da nevtralizirate raztopino.**
10. **Roke umijte, izperite in posušite, nato pa vzemite leče iz držala za leče.**
11. Če to priporoča očesni strokovnjak: Leče pred vstavljanjem po nevtralizaciji izperite s STERILNO FIZIOLOŠKO RAZTOPINO. **Leč pred vstavljanjem ne izpirajte z raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™.**
12. **Leče so sedaj pripravljene na uporabo.**
13. **Zavrzite uporabljeno raztopino, izperite posodico za leče in držala za leče s sterilno fiziološko raztopino – NE UPORABLJAJTE VODOVODNE VODE ALI DRUGIH NESTERILNIH TEKOČIN.**
14. **Pustite, da se posušijo na zraku tako, da obrnete držalo za leče izven posodice (glejte sliko 7). Posodice za leče ne obračajte na stran.**
15. **Če leč ne boste nosili takoj po razkuževanju/nevtralizaciji, jih lahko shranite v nevtralizirani raztopini AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ v zaprti posodici za leče AOCup do 14 dni. Po tem času morate leče znova očistiti in razkužiti z raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™, preden jih uporabite.**

KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zaradi katerih se izdelek ne sme uporabljati):

- Ne uporabljajte, če ste alergični na katero koli od sestavin.
- Raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ ne uporabljajte za toplotno razkuževanje.

OPOZORILA:

- **Rdeča barva dvižnega pokrovčka pomeni: Nenevtralizirane raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ ne smete vkapati neposredno v oči.**
- **Raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ NIKDAR ne nanašajte na kontaktno lečo neposredno, preden jo vstavite v oko.**
- **Leče morate namakati v priloženi posodici za leče vsaj 6 ur (postopek nevtralizacije) pred vstavljanjem. NENEVTRALIZIRANA RAZTOPINA AOSEPT™ PLUS S HYDRAGLYDE™ JE ZELO UČINKOVITO RAZKUŽILO, KI POVZROČI PEKOČ IN ZBADAJOČ OBČUTEK, če pride v stik z očmi. Če nenamerno vstavite nenevtralizirano lečo, jo takoj odstranite in izperite odprto oko s sterilno vodo ali sterilno fiziološko raztopino. Preden lečo znova vstavite, ponovite zgoraj opisan postopek razkuževanja. Če pekoč občutek ali občutek zbadanja ne izgine, se takoj obrnite na očesnega strokovnjaka, preden ponovno uporabite kontaktne leče.**
- LEČ NE POSKUŠAJTE ČISTITI ALI IZPIRATI Z RAZTOPINO AOSEPT™ PLUS S HYDRAGLYDE™ V ROKI. ZARADI STIKA Z NENEVTRALIZIRANO RAZTOPINO LAHKO PRIDE DO BLAGEGA, ZAČASNEGA RAZBARVANJA KOŽE (BELJENJE). Po izpostavljenosti roke vedno umijte, izperite in posušite.
- KONTAKTNIH LEČ NE POSKUŠAJTE ČISTITI Z DRUGIMI ČISTILNIMI SREDSTVI ZA ČIŠČENJE LEČ, SAJ LAHKO OSTANKI OSTALIH ČISTIL POVZROČAJO PENJENJE V POSODICI ZA LEČE. ZARADI POVEČANEGA PENJENJA OBSTAJA MOŽNOSTI IZTEKANJA TEKOČINE IZ POSODICE ZA LEČE TER S TEM NEPOPOLNO NEVTRALIZACIJO TEKOČINE AOSEPT PLUS S HYDRAGLADE.
- Za ohranjanje učinkovitosti izdelka:
  - **UPORABLJAJTE SAMO PRILOŽENO POSODICO ZA LEČE AOCUP. NE UPORABLJAJTE DRUGIH POSODIC.**
  - V priloženo posodico za leče ne natakajte drugih raztopin.
  - Vedno uporabite svežo raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ – nikdar ne uporabite raztopine dvakrat.



- NIKOLI ne redčite ali mešajte raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ z drugimi raztopinami, saj s tem ogrozite njeno delovanje.
- NIKOLI ne prenašajte raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ v drug vsebnik.
- NIKOLI NE DOVOLITE, DA PRIDEJO LEČE V STIK Z NESTERILNIMI TEKOČINAMI (VKLJUČNO Z VODO IZ PIPE IN SLINO), KER LAHKO PRIDE DO MIKROBIOLOŠKE KONTAMINACIJE, KI LAHKO POVZROČI TRAJNE POŠKODBE OČI.
- Potreben je nadzor odraslih. SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM.
- Izdelka ne zaužijte, ker se lahko pojavi neprijeten občutek v trebuhu (prebavne motnje). Pri zaužitju nenevtralizirane raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ takoj popijte veliko vode in se obrnite na zdravnika.
- Pred uporabo katerega koli zdravila skupaj s kontaktnimi lečami, se posvetujte s svojim zdravnikom ali očesnim strokovnjakom.
- Upoštevajte navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na embalaži za pravilno uporabo in nego leč in izdelkov za nego leč, vključno s posodico za leče (da ne pride do telesnih poškodb).

PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Pred delom z lečami roke vedno umijte, izperite in posušite.
- VIDNO POSEGANJE: Ne uporabljajte, če je varnostni obroček okrog pokrovčka plastenke pred prvim odprtjem

poškodovan ali če manjka.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina, plastenka (sterilna embalaža) ali posodica za leče poškodovana.
- Trdno zaprite dvižni pokrovček na plastenki po vsaki uporabi.
- Raztopino porabite pred iztekom roka uporabnosti, ki je označen na izdelku.
- Zavrzite vso raztopino, ki je ne porabite v treh mesecih po prvem odprtju plastenke.
- Da preprečite kontaminacijo, se s konico kapalke na plastenki nikoli ne dotaknite nobene površine.
- Vedno uporabite novo posodico za leče AOCup, ki je priložena vsaki plastenki/nakupu raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™.
- Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
- Vedno uporabljajte raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ pri temperaturi med 15 in 25 °C, saj lahko nevtralizacija pod 15 °C traja dlje kot 6 ur.
- Ne shranjujte neposredno na sončni svetlobi.
- Ne menjajte raztopine za nego leč, ne da bi se posvetovali s svojim očesnim strokovnjakom.

PREOSTALA TVEGANJA IN NEŽELENI UČINKI:

Če opazite vztrajno nelagodje v očeh, bolečino v očeh, pekoč in zbadajoč občutek, občutek suhih oči, mehansko poškodbo, prebavne (trebušne) težave, spremembe vida (zamegljen vid, zmanjšan vid), manjše motnje vida (fotofobija [občutljivost na svetlobo]), prekomerno solzenje, pordelost očesa (draženje, alergični odziv/preobčutljivost), motenj živčevja (glavobol, omotica in siljenje na bruhanje) takoj odstranite leče in prenehajte uporabljati izdelek. Posvetujte se z očesnim strokovnjakom, da bi ugotovili, zakaj je prišlo do tega, in prejeli zdravljenje ter tako preprečili resno poškodbo. Pojavijo se lahko očesne okužbe (resne mikrobne okužbe). Če so le-te nezdravljene, lahko povzročijo otekanje roženice (edem roženice), motnost roženice (brazgotinjenje roženice) in izgubo vida (trajno poslabšanje vida).

Ti znaki in simptomi so lahko povezani z različnimi stanji, med katerimi so tudi abrazija roženice (opraskano oko), motnje vek, vnetje (vključno s površinskim punktatnim keratitisom (SPK)), kemične opekline in toksični odziv (splošni in sistemski).

Poročanje o resnih incidentih:

O vseh resnih incidentih, povezanih z uporabo tega medicinskega pripomočka, poročajte podjetju Alcon Laboratories, Inc.:

Obrnite se na lokalno podružnico ali distributerja izdelkov družbe Alcon.
E-pošta: ga.complaints@alcon.com
Spletno mesto: https://www.alcon.com/contact-us

Te resne incidente morate sporočiti tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v vaši državi.

KAKO JE IZDELEK NA VOLJO:

Raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™, ki je sterilizirana s filtracijo, je na voljo v plastenkah s polnilnim volumnom 90 in 360 ml. Posodica za leče z nevtralizatorjem AODISC™ je priložena vsaki plastenki/nakupu raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™.

STERILE A Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave.

PREGLEDNICA SIMBOLOV

Simbol	Opredelitve
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Datum proizvodnje
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Uvoznik

Proizvajalec
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 ZDA

www.ifu.alcon.com

EC REP Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

CE 0123

^ je blagovna znamka podjetja American Optical.

Datum izdaje: 2025-07

9020270-0725

© 2025 Alcon Inc.

Alcon