OPTI-FREE

Express

Višenamjenska otopina za dezinfekciju
Soluția de dezinfectare multifuncțională
Višenamenski raztvor za dezinfekcijo
Večnamenska razkuževalna raztopina

NAVODILA ZA UPORABO

sl Ta navodila vsebujejo pomembne informacije o uporabi izdelka in njegovi varnosti. Natančno jih preberite in shranite za prihodnjo uporabo.

IME IZDELKA:

Večnamenska razkuževalna raztopina OPTI-FREE™ EXPRESS™ in posodica za kontaktne leče Alcon (ploščata)

OPIS:

Večnamenska razkuževalna raztopina OPTI-FREE™ EXPRESS™ in posodica za kontaktne leče Alcon (ploščata).

Raztopina OPTI-FREE™ EXPRESS™ je sterilna, pufrana vodna raztopina, ki vsebuje natrijev klorid, sorbitol, dinatrijev edetat, borovo kislino, aminometilpropanol, natrijev citrat in TETRONIC™ 1304† kot čistilna sredstva, konzervansa POLYQUAD™ (polikvaternij-1) 0,001 % in ALDOX™ (miristamidopropildimetilamin) 0,0005 % ter prečiščeno vodo. Posodica za kontaktne leče Alcon (ploščata) je dodatek k raztopini OPTI-FREE™ EXPRESS™. Posodica za leče ima ploščato obliko in dve jamici, ki sta druga ob drugi, ter je sestavljena iz dveh pokrovčkov in podlage z dvema jamicama za leče. Raztopino OPTI-FREE™ EXPRESS™ in posodico za kontaktne leče Alcon je potrebno vedno uporabljati skupaj.

KLINIČNE KORISTI:

Če jo uporabljamo v skladu z navodili, raztopina OPTI-FREE™ EXPRESS™:

- **Čisti** z omehčanjem in odstranjevanjem beljakovinskih in drugih usedlin ter ostankov z leč med razkuževanjem in shranjevanjem.
- **Razkužuje:** biološki združljivi razkužili POLYQUAD™ in ALDOX™ učinkujeta proti škodljivim mikroorganizmom.
- **Izpira** in shranjuje mehke kontaktne leče (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela).
- **Shranjuje** leče v neodprti škatlici za leče do 30 dni po razkuževanju.
- Zagotavlja udobje kontaktnih leč.

PREDVIDENI NAMEN/UPORABA:

Raztopina OPTI-FREE™ EXPRESS™ je namenjena čiščenju, razkuževanju in shranjevanju mehkih kontaktnih leč (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela).

PREDVIDENI UPORABNIKI/CILJNA POPULACIJA:

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

ZNAČILNOSTI DELOVANJA:

Na podlagi celokupnih dokazov iz kliničnih preskušanj, objavljene klinične literature in tržnih izkušenj (nadzora v obdobju trženja) raztopina OPTI-FREE™ EXPRESS™ deluje, kot je predvideno, pri čiščenju, razkuževanju in shranjevanju mehkih kontaktnih leč (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela).

NAVODILA ZA UPORABO:

Splošna navodila:

- Pred uporabo popolnoma odstranite folijo z napisom, ki prekriva vrat plastenke.
- Pred uporabo kontaktnih leč si vedno umijte roke in jih popolnoma posušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Leče pri vsaki odstranitvi očistite, izperite in razkužite.
- Vedno najprej odstranite isto lečo, bodisi desno ali levo, da ju ne bi zamenjali.
- Ko uporabite novo posodico za kontaktne leče Alcon, jo pred uporabo izperite z raztopino OPTI-FREE™ EXPRESS™, da odstranite morebitne nečistoče.

Upoštevajte naslednja navodila:

- Obe strani leče **temeljito navlažite** z raztopino OPTI-FREE™ EXPRESS™.
- Obe strani leče **drgnite** 10 sekund (lečo drgnite vsega skupaj 20 sekund).
- Obe strani leče **izpirajte** 10 sekund z enakomernim curkom raztopine OPTI-FREE™ EXPRESS™ (lečo izpirajte vsega skupaj 20 sekund).
- Posodico za kontaktne leče Alcon **napolnite** s svežo raztopino OPTI-FREE™ EXPRESS™. Leče **shranjuje** v zaprti posodici čez noč ali najmanj 6 ur. Po namakanju so leče razkužene in pripravljene za nošenje.
- Če na kontaktnih lečah ostanejo kakršne koli nečistoče, jih pred ponovnim vstavljanjem izperite z raztopino OPTI-FREE™ EXPRESS™. V neodprti posodici za leče, ki vsebuje raztopino OPTI-FREE™ EXPRESS™, lahko leče shranjujete do 30 dni. Po tem času je potrebno leče pred nošenjem očistiti in razkužiti z raztopino OPTI-FREE™ EXPRESS™.

Čiščenje posodice za lečo:

- Po uporabi posodico za kontaktne leče Alcon vedno izpraznite in očistite tako, da jo izperete s svežo raztopino OPTI-FREE™ EXPRESS™. Posodice za leče ne izpirajte z vodo.
- Preden posodico za lečo pustite, da se posuši na zraku, se prepričajte, da v njej ni ostankov raztopine.

KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zakaj izdelka ne smete uporabljati):

Ne uporabljajte tega izdelka, če ste alergični na katerokoli sestavino.

OPOZORILA:

Izredno pomembno je, da upoštevate navodila očesnega strokovnjaka in vsa priložena navodila za pravilno uporabo in nego leč ter za uporabo izdelkov za nego leč, vključno s posodico za leče. Raztopine v posodici za lečo ne uporabljajte ponovno in je ne dolivajte, saj s tem lahko zmanjšate učinkovitost razkuževanja leč. Hitro se lahko pojavijo težave z očmi, na primer okužba (resna mikrobna okužba) ali razjede roženice, ki lahko povzročijo izgubo vida. Če občutite vztrajno nelagodje v očeh, bolečino v očeh, pekoč in zbadajoč občutek, občutek suhih oči, prekomerno solzenje, pordelost očesa (draženje, alergijska reakcija) ali spremembe vida (zmanjšan vid), TAKOJ odstranite leče in se posvetujte z očesnim strokovnjakom, saj bi se težava lahko še poslabšala in postala resna.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Vedno uporabite svežo raztopino OPTI-FREE™ EXPRESS™. Raztopine v posodici za leče ne smete nikoli uporabiti ponovno.
- Vedno uporabite nov etui za kontaktne leče Alcon, ki je priložen pri vsakem nakupu raztopine OPTI-FREE™ EXPRESS™ .
- Da preprečite očesne okužbe, posodico za leče redno menjajte.
- VIDNO POSEGANJE: Ne uporabljajte, če je varnostni obroček pred prvo uporabo poškodovan ali če manjka.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina ali plastenka (sterilna embalaža) ali posodica za leče poškodovana.
- Za razkuževanje leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali kapljic za ponovno navlažitev.
- Ne zaužijte. Če izdelek zaužijete, poiščite zdravniško pomoč, saj se lahko pojavi neprijeten občutek v trebuhu (prebavne motnje).
- Za preprečitev onesnaženja pazite, da se z vrhom kapalnega dela plastenke nikoli ne dotaknete nobene površine.
- Po uporabi plastenko zaprite z zaporko.
- Shranjujte pri temperaturi od 15 do 25 °C. 15°C 25°C
- Kadar izdelka ne uporabljate, mora biti vsebnik tesno zaprt.
- Izdelek vsebuje borovo kislino v količini, ki je varna, če izdelek uporabljate po navodilih. Borova kislina lahko povzroča reproduktivno toksičnost.
- Raztopino porabite pred iztekom roka uporabnosti, ki je označen na izdelku.
- Zavrzite vso raztopino, ki je ne porabite v roku šestih mesecev po prvem odprtju plastenke. 6M
- Potreben je nadzor odraslih. Shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Ni primerno za uporabo s toplotnim (termičnim) razkuževanjem.
- 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, prekomerno solzenje, prebavne (trebušne) težave, pordelost očesa (draženje, alergični odziv/preobčutljivost) ali spremembe vida (zamegljen vid, zmanjšan vid), takoj odstranite leče. Posvetujte se z očesnim strokovnjakom, da bi ugotovili, zakaj je prišlo do tega, in prejeli zdravljenje ter tako preprečili resno poškodbo. Pride lahko do očesne okužbe (resne mikrobne okužbe), ki nezdravljena lahko povzroči izgubo vida (trajno poslabšanje vida).

Ti znaki in simptomi so lahko povezani z različnimi stanji, med katerimi so tudi vnetje 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: qa.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 OPTI-FREE™ EXPRESS™, ki je sterilizirana s filtracijo, je na voljo v plastenkah z volumni polnjenja od 355 ml.
Vključena je posodica za leče Alcon.

STERILE A Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave.

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

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

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

†TETRONIC™ je blagovna znamka družbe BASF.

Datum izdaje: 2025-07

Alcon

PREGLEDNICA SIMBOLOV

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

9020286-0725