

<b>Alcon</b> PACKAGING		FILE NAME: 9014810 I AOSEPL RU	COLORS: Process Black
ARTIST: Goad, Richard	ART REV: C	DATE: 09.06.2017 02:32 PM	
SPECIAL INSTRUCTIONS:			

**Alcon**  
Print Ready PDF

By Goad, Richard  
2:33 pm, Sep 06, 2017

DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	L11715B	REV: 0
DWG DESC.:	INSVND 3 5/8" X 12 15/16"	
	FOLDED TO 3 5/8" X 2 3/16" PART NO.	
DWG DATE:	09/17/2015	
REV DESC.:		

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:  
TOLERANCE: ±1/32"

## LEGEND

### FOLD

1

NO TEXT

2


ALCON PART NO. & CONTROL DATE - DIRECTION DETERMINED BY COPY.

3

RESERVED FOR BAR CODE








4

NO TEXT, COLOR OR COATING.



# AO SEPT PLUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ОДНОСТУПЕНЧАТАЯ ПЕРОКСИДНАЯ СИСТЕМА  
ДЛЯ УХОДА И ХРАНЕНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ  
AOSEPT PLUS.

- Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз **AOSEPT PLUS** в составе: **AOSEPT PLUS** очищающий и дезинфицирующий раствор; **AOSEPT PLUS** контейнер для линз.
- Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз **AOSEPT PLUS** с увлажняющей матрицей HydraGlyde® в составе: **AOSEPT PLUS** очищающий и дезинфицирующий раствор с увлажняющей матрицей HydraGlyde®; **AOSEPT PLUS** контейнер для линз.

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОДУКТА И МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТИТЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕПРАВИЛЬНЫЙ УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОБЛЕМЫ СО ЗРЕНИЕМ.**

Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз **AOSEPT PLUS** (далее «Система **AOSEPT PLUS**») – система для очистки, дезинфекции, нейтрализации, удаления

белковых отложений и хранения всех типов контактных линз, включая силикон-гидрогелевые линзы. Система **AOSEPT PLUS** состоит из: очищающего и дезинфицирующего раствора **AOSEPT PLUS** или **AOSEPT PLUS** с увлажняющей матрицей HydraGlyde (далее «Раствор **AOSEPT PLUS** и **AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde») (смотри рисунок 1) и контейнера для линз **AOSEPT PLUS** (далее «контейнер для линз» или «контейнер») (смотри рисунок 2). Контейнер для линз состоит из прозрачного стаканчика и закрывающейся крышки, с закрепленными на ней держателями линз (корзинками) и нейтрализующим платиновым катализатором AODISC®, он необходим для нейтрализации перекиси водорода. Раствор **AOSEPT PLUS** или **AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde и контейнер для линз должны всегда использоваться вместе. Раствор **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde не содержит консервантов и включает в свой состав: водород пероксида (hydrogen peroxide) 3%, кислоту фосфоновую (phosphonic acid, стабилизатор), натрия хлорид (sodium chloride), фосфаты (phosphate, буферная система), полоксамер (poloxamer, сурфактант). Кроме того, **AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde включает в свой состав увлажняющую матрицу HydraGlyde (EOBO-21® - полиоксисетилен-полиоксипропилен), которая выступает в качестве эффективного смачивающего агента. Увлажняющая матрица HydraGlyde представляет собой патентованный многофункциональный блок-сополимер, предназначенный, прежде всего, для смачивания и смазывания силикон-гидрогелевых линз.

**STERILE** Произведено по асептической технологии.

**ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Таблица 1. <b>AOSEPT PLUS</b>	
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Стерильность	Стерильный

Таблица 2. <b>AOSEPT PLUS</b> с матрицей HydraGlyde	
Прозрачность	Прозрачный или опалесцирующий
Осадок	Отсутствует
Механические частицы	Практически не содержит механических частиц
Стерильность	Стерильный

**НАЗНАЧЕНИЕ**  
Предназначено для очистки, дезинфекции, нейтрализации, удаления белковых отложений и хранения всех типов контактных линз, включая силикон-гидрогелевые линзы.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Очистка контактных линз
- Дезинфекция контактных линз
- Нейтрализация контактных линз
- Удаление белковых отложений с контактных линз – данное показание является частным случаем «очистки контактных линз»
- Хранение контактных линз

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

- Вымойте руки и высушите их чистым полотенцем.
- Откройте держатель линз, маркированный "L", положите Вашу левую линзу на его выпуклую часть. Закройте держатель линз, соблюдая осторожность, чтобы не защемить линзу.
- Повторите процедуру с Вашей правой линзой, разместив ее на выпуклой части в другой половине держателя линз, маркированного "R".

- Откройте флакон с раствором **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde®.
- Тщательно ополосните контактные линзы в держателе линз раствором **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde в течение 5 секунд (смотри рисунок 3).
- Наполните стаканчик контейнера раствором **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde до отметки. НЕ ПЕРЕЛИВАЙТЕ ИЛИ НЕ НАЛИВАЙТЕ РАСТВОР НИЖЕ ОТМЕТКИ (смотри рисунок 4).
- Вставьте держатель линз в стаканчик контейнера **AOSEPT PLUS** и плотно закройте. Не встряхивайте стаканчик.
- Поставьте контейнер прямо (смотри рисунок 5).

- Если из отверстия в крышке контейнера появляются пузырьки, раствор **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde может остаться не до конца нейтрализованным. Вылейте раствор из контейнера и удалите остатки разлившегося раствора с поверхности, на которой стоял контейнер **AOSEPT PLUS**. Тщательно ополосните контейнер **AOSEPT PLUS** и держатель линз стерильным солевым раствором, затем тщательно вымойте руки до того, как возьмете линзы или дотронетесь до глаз. ПОВТОРИТЕ ВЫШЕОПИСАННУЮ ПРОЦЕДУРУ ДЕЗИНФЕКЦИИ ЗАНОВО.

- Поместите линзы в раствор как минимум на 6 часов (смотри рисунок 6)
- или на всю ночь для нейтрализации раствора.
- Выньте линзы из контейнера.
- Ваши линзы готовы к использованию.
- Вылейте использованный раствор, ополосните контейнер **AOSEPT PLUS** и держатель линз стерильным солевым раствором – НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВОДОПРОВОДНУЮ ИЛИ НЕСТЕРИЛЬНУЮ ВОДУ.
- Дайте контейнеру высохнуть на воздухе, вынув из него держатель линз (смотри рисунок 7).
- Если Вы не намерены носить Ваши линзы сразу после их дезинфекции/нейтрализации, Вы можете хранить их в нейтральном растворе **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde в неоткрытом контейнере до 14 дней. После указанного срока и перед надеванием Ваши линзы должны быть очищены и продезинфицированы раствором **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde заново по вышеописанной процедуре. Если это рекомендовано Вашим специалистом:
  - Промывайте линзы перед надеванием стерильным солевым раствором.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** (причины не использовать)

- Не используйте при наличии аллергии к одному из ингредиентов раствора.
- Никогда не используйте систему **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde для термической дезинфекции.



**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Не используйте после окончания срока годности
- Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена
- Закрывайте крышку флакона после каждого применения
- После вскрытия флакона вылейте неиспользованный раствор через 3 месяца
- Не прикасайтесь к кончику пипетки флакона, так как это может привести к загрязнению раствора
- Всегда используйте новый контейнер **AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde
- Хранить при температуре ниже 25°C
- Всегда пользуйтесь раствором **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde при температуре от 15°C до 25°C, если нейтрализация происходит при температуре ниже 15°C, процесс может длиться более 6 часов
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей
- Проконсультируйтесь с врачом перед заменой одного раствора другим

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Убедитесь в наличии AODISC® перед использованием.
- НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ ИЛИ ОПОЛАСКИВАТЬ ВАШИ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ РАСТВОРОМ **AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS** с матрицей HydraGlyde. ДЕРЖА ЛИНЗЫ В РУКАХ. В РЕЗУЛЬТАТЕ КОНТАКТА С РАСТВОРОМ, НЕ ПОДВЕРЖЕМСЯ

FRONT SIDE

<p>НЕЙТРАЛИЗАЦИИ, МОЖЕТ НАБЛЮДАТЬСЯ ВРЕМЕННОЕ ЛЕГКОЕ ОБЕСЦВЕЧИВАНИЕ КОЖИ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ ВАШИ ЛИНЗЫ КАКИМ-ЛИБО ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ОЧИСТИТЕЛЕМ, ТАК КАК ЛЮБОЙ ОСТАВШИЙСЯ ОЧИСТИТЕЛЬ ПРИВЕДЕТ К ОБРАЗОВАНИЮ ПЕНЫ И К ПЕРЕЛИВАНИЮ РАСТВОРА ИЗ КОНТЕЙНЕРА.</li> <li>Красный цвет крышки флакона означает: <b>никогда не допускайте попадания в глаза раствора AOSEPT<sup>^</sup> PLUS/AOSEPT PLUS с матрицей HydraGlyde<sup>®</sup>, не подвергшегося нейтрализации.</b></li> <li>ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО С ВЛОЖЕННЫМ В УПАКОВКУ КОНТЕЙНЕРОМ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДРУГИЕ КОНТЕЙНЕРЫ.</li> <li>Прежде чем надеть линзы, всегда убеждайтесь, что Ваши линзы были помещены в контейнер (с целью процесса нейтрализации) не менее, чем на 6 часов. НЕ ДО КОНЦА НЕЙТРАЛИЗОВАННЫЙ РАСТВОР AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS С МАТРИЦЕЙ HYDRAGLYDE – ЭТО ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОЩУЩЕНИЕ ЖЖЕНИЯ при попадании в глаза. Если это случайно произошло, немедленно снимите контактную линзу и промойте открытый глаз большим количеством стерильной воды или солевым раствором. Заново продезинфицируйте ваши линзы перед надеванием.</li> <li>Всегда используйте свежий раствор AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS с матрицей HydraGlyde, никогда не применяйте раствор в контейнере повторно.</li> <li>НИКОГДА не переливайте раствор AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS с матрицей HydraGlyde в другой контейнер.</li> <li>НИКОГДА не смешивайте и не разбавляйте раствор AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS с матрицей HydraGlyde другими растворами; иначе его действие будет нарушено.</li> <li>НИКОГДА НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА ЛИНЗ С НЕСТЕРИЛЬНЫМИ ЖИДКОСТЯМИ (ВКЛЮЧАЯ ВОДОПРОВОДНУЮ ВОДУ И СЛЮНУ), ТАК КАК ОНИ ЯВЛЯЮТСЯ ВОЗМОЖНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ МИКРОБНЫХ ЗАГРЯЗНЕНИЙ И МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ГЛАЗ.</li> <li>ХРАНИТЕ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.</li> <li>Если вы случайно проглотили раствор AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS с матрицей HydraGlyde, немедленно запейте его большим количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.</li> <li>Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять любой лекарственный препарат при ношении контактных линз.</li> </ul>	<p><b>ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.</b></p> <p>Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.</p> <p><b>НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:</b></p> <p> 0123</p> <p>Производитель:  <b>“Алкон Лабораториз Инк.”, США</b>  Alcon Laboratories, Inc.  6201 South Freeway  Fort Worth, TX, 76134-2099, USA</p>
<p>ВС РЕР</p> <p><b>Авторизованный представитель в ЕС:</b>  <b>Alcon Laboratories (UK) Ltd.</b>  Frimley Business Park  Frimley, Camberley  Surrey, GU16 7SR,  United Kingdom</p> <p><b>Место производства:</b>  Alcon Research, LTD,  6201 South Freeway,  Fort Worth, TX, 76134-2099, USA (США)</p> <p><b>Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:</b>  125315, РФ, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.  Телефон + 7 (495) 961-13-33</p> <p><b>Дата составления:</b>  <b>2015-07</b></p>	<p>© 2017 Novartis  *торговая марка компании Novartis  ^торговая марка компании American Optical</p>
<p><b>ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ</b></p> <p>Если Вы ощущаете стойкий дискомфорт и раздражение глаз, снимите Ваши линзы, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.</p>	
<p><b>УПАКОВКА</b></p> <p>Раствор AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS с матрицей HydraGlyde стерилизуется фильтрацией и выпускается во флаконах объемом от 90 до 480 мл. Контейнер с нейтрализатором AODISC<sup>^</sup> прилагается к каждому флакону раствора AOSEPT PLUS/AOSEPT PLUS с матрицей HydraGlyde.</p> <p><b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.</b></p> <p><b>Условия хранения, транспортировки и применения.</b></p> <p>При температуре от +15 °С до +25 °С.  Вдали от прямых солнечных лучей.</p> <p><b>Срок годности:</b></p> <p>Срок хранения для упакованного изделия AOSEPT PLUS составляет 24 месяца. Раствор во флаконе после вскрытия должен быть использован в течение 3 месяцев, через 3 месяца после вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.</p> <p><b>ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА</b></p> <p>Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.</p> <p>Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.</p> <p>Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.</p> <p>Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.</p> <p>По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.</p> <p><b>УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</b></p> <p>Если флакон открыт в течение 3х месяцев или срок годности изделия истек, использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.</p> <p>Неиспользованная система AOSEPT PLUS с истекшим сроком годности может быть утилизирована в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.</p> <p>В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».</p> <p>Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.</p> <p><b>9014810-0617</b></p>	<p>  a Novartis company</p>

BACK SIDE