

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА

Состав и описание медицинского изделия

ОПИСАНИЕ

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА - стерильный раствор, содержащий полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, сорбитол, аминотилпропанол, кислоту борную, калия хлорид, натрия хлорид, ПОЛИКВАД™ (хлорид полидрония) 0,001%, кислоту хлористоводородную и/или натрия гидроксид (для доведения pH), воду очищенную (до объема 100%).

Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

НАЗНАЧЕНИЕ

Обеспечивает комфорт и предохраняет глаза от сухости, раздражения, чувства жжения, чувства инородного тела или песка, вызванные пылью, дымом, ультрафиолетовыми лучами, сухим жаром (радиатор, сауна), кондиционером, ветром, косметикой, мерцанием длительно работающего телевизора или монитором компьютера.

ПОКАЗАНИЯ

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА обеспечивает временное облегчение симптомов синдрома «сухого глаза», таких как чувство жжения и раздражение. Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА может быть использовано для смазывания и увлажнения силикон-гидрогелевых и мягких (гидрофильных) контактных линз дневного и пролонгированного режимов ношения. Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА увлажняет контактные линзы, уменьшая дискомфорт при ношении контактных линз, и помогает удалить отложения с их поверхности, которые могут стать причиной раздражения и/или дискомфорта.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ




Перед применением флакон встряхивать!



Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА можно использовать по мере необходимости в течение дня для облегчения симптомов сухого глаза. Может также использоваться для облегчения симптомов сухого глаза, связанных с использованием контактных линз, путем закапывания капель перед надеванием контактных линз и после снятия контактных линз.

Закапайте 1-2 капли в каждый глаз и поморгайте.

При ношении контактных линз в случае незначительного раздражения, дискомфорта или помутнения, закапайте 1-2 капли в каждый глаз и поморгайте 2-3 раза. Может быть использовано до и во время ношения контактных линз, а также после их снятия. Подходит для ежедневного использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не прикасайтесь к кончику носика флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
- Закрывайте флакон после каждого использования.
- Храните флакон плотно закрытым.
- Не используйте раствор после окончания срока годности, указанного на упаковке. 
- КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ: Не используйте раствор в случае повреждения или отсутствия защитного кольца или повреждения колпачка. Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена. 
- Храните в недоступном для детей месте. 

- Храните при температуре от 15°C до 30°C. 
- Только для глаз.
- При проглатывании обратиться за медицинской помощью.
- Если раствор изменит цвет или станет мутным, не использовать.
- Этот продукт содержит борную кислоту и борат натрия в таком количестве, которое безопасно при использовании в соответствии с инструкцией по применению.
- Не используйте раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона 

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Безопасность и эффективность применения во время беременности и лактации не исследовались. Возможно применение при беременности и в период лактации по

назначению лечащего врача, если ожидаемый эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следуйте рекомендациям Вашего врача-офтальмолога и инструкции по применению. При продолжающемся дискомфорте, слезотечении, изменении зрения, покраснении глаз, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА выпускается во флаконах по 3 мл и 15 мл.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ



- Храните при температуре от 15°C до 30°C.
- Транспортировать при температуре от -20°C до + 55°C

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 24 месяца. Раствор во флаконе после вскрытия должен быть использован в течение 6 месяцев, через 6 месяцев после вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Если флакон открыт в течение 6-ти месяцев, или срок годности изделия истек, использованные изделия должны быть утилизированы.

Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности также должно быть утилизировано.

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия определяется национальными нормативными актами.

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

"Алкон Лабораториз, Инк.", США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-1333

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан / Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:
ТОО «Алкон Казахстан», г.Алматы, ул.Курмангазы, 95
Тел.: +7 (727) 258-24-47
Факс: +7 (727) 244-26-51
Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Дата составления инструкции: XX.XXXX
www.moiglaza.ru

Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

СИСТЕЙН УЛЬТРА офтальмологиялық құралы

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

СИПАТТАМАСЫ

СИСТЕЙН УЛЬТРА офтальмологиялық құралы - полиэтиленгликольді 400, пропиленгликольді, гидроксипропилгуарды, сорбитолды, аминометилпропанолды, бор қышқылын, калий хлоридін, натрий хлоридін, ПОЛИКВАД™ (полидроний хлориді) 0,001%, хлорсутекті қышқылды және/немесе натрий гидроксидін (рН жеткізу үшін), тазартылған суды (100% көлемге дейін) құрайтын стерильді ерітінді.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың (халықаралық стандарттардың) атауы (белгіленуі): ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1

Пайдаланушысын көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

ТАҒАЙЫНДАЛУЫ

Көзге жайлылықты қамтамасыз ете отырып, шаңмен, түтінмен, ультракүлгін сәулелермен, құрғақ ыстықпен (радиатор, сауна), кондиционермен, желмен, косметикамен, ұзақ жұмыс істейтін теледидардың немесе компьютер монитормының жылтылдауымен туындауы мүмкін құрғақтық, тітіркену, ашу, бөтен заттың немесе құмның болу әсерінен қорғайды.

ҚОЛДАНЫЛУЫ

СИСТЕЙН УЛЬТРА офтальмологиялық құралы ашу және тітіркену секілді «көздің құрғау» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдетуге арналған.

СИСТЕЙН УЛЬТРА офтальмологиялық құралын күндіз және ұзартыла тағылатын силиконды-гидрогельді және жұмсақ (гидрофильді) контактілі линзаларды майлау және ылғалдандыру үшін қолдануға болады. СИСТЕЙН УЛЬТРА офтальмологиялық құралы контактілі линзаларды ылғалдандырып, таққан кездегі жайсыздықты азайтады және тітіркенуді және/немесе қолайсыздықты тудыртуы мүмкін қатты бөлшектерді кетіруге көмектеседі.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік)

шаралары және шектеулер туралы ақпарат

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

Препараттың компоненттеріне жеке жоғары сезімталдық.

ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ ЖӘНЕ ДОЗАЛАРЫ






Қолданар алдында құтыны сілкіңіз!

СИСТЕЙН УЛЬТРА офтальмологиялық құралын құрғақ көздің симптомдарын жеңілдету үшін қажет болуына қарай күні бойына қолдануға болады. Сондай-ақ, оны контактілі линзаларды қолданар алдында және контактілі линзаларды алып тастағаннан кейін тамшыларды тамызу арқылы құрғақ көз симптомдарын жеңілдету үшін қолдануға болады.

Әр көзге 1-2 тамшыдан тамызып, көзді жыпылықтатыңыз.

Контактілі линзаларды тағу кезінде аздап тітіркену, жайсыздық немесе бұлдыр көру секілді қолайсыз әсер сезілген жағдайда әр көзге 1-2 тамшы тамызып, 2-3 рет жыпылықтатыңыз. Осы құралды контактілі линзаларды кигенге дейін және кию кезінде, сондай-ақ оларды алып тастағаннан кейін де қолдануға болады. Күнделікті қолдануға жарамды.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Құты ұшын ұстамаңыз, себебі бұл ерітіндінің ластануына әкелуі мүмкін.
- Әр қолданғаннан кейін құтыны жабыңыз.
- Құтыны тығыз жабылған күйде сақтаңыз.
- Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін ерітіндіні пайдаланбаңыз. 
- БІРІНШІ АШУДЫ БАҚЫЛАУ: қорғаныс сақинасы зақымдалған немесе болмаған немесе қақпақша зақымдалған жағдайда ерітіндіні пайдаланбаңыз. Егер қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, ерітіндіні пайдаланбаңыз. 
- Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. 
- 15°C-тан 30°C-қа дейінгі температура кезінде сақтаңыз. 
- Тек көзге арналған.
- Жұтып қойған жағдайда медициналық көмекке жүгініңіз.
- Егер ерітіндінің түсі өзгерген болса немесе бұлдыр болса, қолданбаңыз.
- Бұл өнім қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдалану кезінде қауіпсіз болатын бор қышқылы мен натрий боратын құрайды.
- Құтыны алғаш ашқаннан кейін ерітіндіні 6 айдан артық пайдаланбаңыз 

ЖҮКТІЛІК ЖӘНЕ ЛАКТАЦИЯ КЕЗІНДЕ ҚОЛДАНУ

Жүктілік және лактация кезінде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген. Егер күтілетін әсер ықтимал жағымсыз әсерлердің даму қаупінен асып кететін болса жүктілік және лактация кезеңінде емдеуші дәрігердің тағайындауы бойынша қолдануға болады.

ЕСКЕРТУЛЕР

Офтальмолог-дәрігердің ұсыныстарын және қолдану бойынша нұсқауларды орындаңыз. Жайсыздық жағдайы, көз жасының ағуы, көру қабілетінің өзгеруі, көздің қызаруы ұзарып кеткен кезде дәрігермен кеңесіңіз.

ҚАПТАМА (ШЫҒАРУ ТҮРІ)

СИСТЕЙН УЛЬТРА офтальмологиялық құралы 3 мл және 15 мл құтыларда шығарылады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат САҚТАУ, ТАСЫМАЛДАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ ШАРТТАРЫ

- 15°C-тан 30°C-қа дейінгі температура кезінде сақтаңыз.
- -20°C-тан + 55°C-қа дейінгі температура кезінде тасымалданады



ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Жарамдылық мерзімі-24 ай. Құтыдағы ерітінді ашылғаннан кейін 6 ай ішінде пайдаланылуы тиіс, құтыны ашқаннан кейін 6 ай өткен соң пайдаланылмаған ерітіндіні жою қажет.

КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕР

Өндіруші бұйымды дұрыс пайдаланбау нәтижесінде туындауы мүмкін асқынуларға жауапты болмайды.

Қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, ерітіндіні пайдаланбаңыз.

Бұйым нұсқауларға және қадамдық нұсқауларға сәйкес пайдаланылуы керек. Бұйымның жұмысына қатысты барлық сұрақтар өндірушінің Уәкілетті өкіліне жіберіле алады.

Өндіруші-компания сақтау шарттары сақталған кезде барлық жарамдылық мерзімі ішінде бұйымдардың жұмысқа қабілеттілігіне және стерильдігінің сақталуына кепілдік береді.

Бұйымның сапасына қатысты мәселелер бойынша өндірушінің уәкілетті өкіліне хабарласыңыз.

МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ КӘДЕГЕ ЖАРАТУ ЖӘНЕ ЖОЮ ШАРТТАРЫ

Егер құты 6 ай бойы ашық тұрған болса немесе бұйымның жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса пайдаланылған бұйымдар жойылуы тиіс.

Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен пайдаланылмаған бұйымда жойылуы керек.

Медициналық бұйымды кәдеге жарату және жою тәртібі ұлттық нормативтік актілерде айқындалады.

Бір рет қолданылатын бұйымдарды, жарамдылық мерзімі өткен бұйымдарды, қызмет ету мерзімі өткен бұйымдарды жою жергілікті / өңірлік / ұлттық / халықаралық заңнамаға сәйкес жүргізіледі.

Ресей аумағындағы ерекше талаптар: стационар, қойма және т. б. жағдайында медициналық бұйым «Қалалық және ауылдық елді мекендердің аумақтарын күтіп-ұстауға, су объектілеріне, ауыз суға және ауыз сумен жабдықтауға, атмосфералық ауаға, топыраққа, тұрғын үй-жайларға, өндірістік, қоғамдық үй-жайларды пайдалануға, санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» СанЕжН 2.1.3684-21 стандартында көрсетілген медициналық қалдықтармен жұмыс істеу қағидаларына сәйкес жойылады.

Пайдаланылмаған бұйым А сыныбының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу қағидаларына сәйкес жойылады.

Пайдаланылған бұйым Б сыныбының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу қағидаларына сәйкес жойылады .

МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМҒА ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУГЕ ЖӘНЕ ЖӨНДЕУГЕ ҚОЙЫЛАТЫН ТАЛАПТАР. СЕРВИСТІК ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

Осы бұйым техникалық қызмет көрсетуге және жөндеуге жатпайды.

Медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

ӨНДІРУШІ:

«Алкон Лабораториз, Инк.», АҚШ, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

**Ресей Федерациясының аумағында өндірушінің уәкілетті өкілі
/импорттаушы/Беларусь Республикасының аумағында шағымдарды
қабылдайтын ұйым:**

«Алкон Фармацевтика» ЖШҚ

Ресей, Мәскеу, Ленинград даңғылы, 72 үй, 3 корп.

тел. +7 (495) 961-1333

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық
бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым /
Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:**

«Алкон Қазақстан» ЖШС, Алматы қ., Құрманғазы к - сі, 95

Телефоны.: +7 (727) 258-24-47

Факс: +7 (727) 244-26-51

Электрондық пошта: QA.Complaints@alcon.com

Нұсқаулықтың жасалған күні: XX.XXXX

www.moiglaza.ru

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС

Состав и описание медицинского изделия

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС - стерильный раствор, содержащий натрия гиалуронат, полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, сорбитол, аминометилпропанол, кислоту борную, натрия борат, динатрия ЭДТА, натрия цитрат, калия хлорид, натрия хлорид, консервант ПОЛИКВАД™ (хлорид полидрония) 0,001 %, кислоту хлористоводородную и/или натрия гидроксид (для доведения рН), воду очищенную.

Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

ПОКАЗАНИЯ

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС обеспечивает временное облегчение симптомов синдрома «сухого глаза», таких как чувство жжения и раздражение.

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС может быть использовано для смазывания и увлажнения силикон-гидрогелевых и мягких (гидрофильных) контактных линз дневного и пролонгированного режимов ношения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Обеспечивает комфорт и предохраняет глаза от сухости, раздражения, чувства жжения, чувства инородного тела или песка, вызванные пылью, дымом, ультрафиолетовыми лучами, сухим жаром (радиатор, сауна), кондиционером, ветром, косметикой, мерцанием длительно работающего телевизора или монитором компьютера.

СВОЙСТВА

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС представляет собой комбинацию двух полимеров - гидроксипропилгуара и гиалуроновой кислоты.

Гиалуроновая кислота – природное соединение, присутствующее в организме человека; она действует как увлажняющий агент и способствует клеточной пролиферации. Вискоэластичные свойства гиалуроновой кислоты, схожие со слезной пленкой, и способность связывать молекулы воды создают условия для восстановления поврежденных клеток глазной поверхности.

Гидроксипропилгуар – высокомолекулярный полимер, формирующий гелеподобный жидкий «пластырь» на глазной поверхности и обеспечивающий защиту клеток от высыхания.

Комбинация гиалуроновой кислоты и гидроксипропилгуара, входящая в состав средства офтальмологического СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС, прикрепляется к поврежденным клеткам глазной поверхности, обеспечивая повышенное увлажнение и смазывание в сравнении с одной гиалуроновой кислотой.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ






Следуйте рекомендациям Вашего врача-офтальмолога и инструкции по применению.

При продолжающемся дискомфорте, обильном слезотечении, изменении зрения, покраснении глаз прекратите применение СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС и проконсультируйтесь с врачом.

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС не предназначено для очистки и/или дезинфекции контактных линз.

Временное помутнение зрения или другие нарушения зрения могут повлиять на способность управлять автомобилем. Если при применении возникает нечеткое зрение, пациенту необходимо дождаться, пока зрение прояснится, прежде чем управлять автомобилем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не прикасайтесь к кончику носика флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
- Закрывайте флакон после каждого использования.
- Храните флакон плотно закрытым.
- Не используйте раствор после окончания срока годности, указанного на упаковке. 
- **КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ:** Не используйте раствор в случае повреждения или отсутствия защитного кольца или повреждения колпачка. Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена. 
- Для объема 10 мл не используйте раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона. 
- Храните в недоступном для детей месте. 
- Храните при температуре от 2°C до 30°C. 
- Только для глаз.
- При проглатывании обратиться за медицинской помощью.
- Если раствор изменит цвет или станет мутным, не использовать.
- Этот продукт содержит борную кислоту и борат натрия в таком количестве, которое безопасно при использовании в соответствии с инструкцией по применению.
- После использования необходимо закрывать колпачок.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Перед применением флакон встряхивать!
- Закапайте 1-2 капли в каждый глаз по мере необходимости и поморгайте.
- При ношении контактных линз, в случае ощущения незначительного раздражения, дискомфорта или затуманивания зрения, закапайте 1-2 капли на линзу и поморгайте 2-3 раза.
- Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС может использоваться в течение дня по мере необходимости для облегчения симптомов синдрома «сухого глаза».
- Подходит для ежедневного использования

УПАКОВКА (ФОРМА ВЫПУСКА)

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС выпускается во флаконах 10 мл. Флаконы вместе с инструкцией помещены в картонную упаковку.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ

- Храните при температуре от 2°C до 30°C.
- Транспортировать при температуре от -20°C до + 50°C

СРОК ГОДНОСТИ

Для флаконов всех размеров, перечисленных ниже, установлен следующий срок годности:

- 24 месяца для флакона объемом 10 мл, содержащего 10 мл препарата

Раствор во флаконе после вскрытия должен быть использован в течение 6-ти месяцев, через 6 месяцев после вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Если флакон открыт в течение 6-ти месяцев, или срок годности изделия истек, использованные изделия должны быть утилизированы.

Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности также должно быть утилизировано.

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия определяется национальными нормативными актами.

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

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

Цвет	Бесцветный
Стерильность	Стерильный

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

"Алкон Лабораториз, Инк.", США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации /импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика"

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

тел. +7 (495) 961-1333

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан / Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ТОО «Алкон Казахстан», г.Алматы, ул.Курмангазы, 95

Тел.: +7 (727) 258-24-47

Факс: +7 (727) 244-26-51

Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС офтальмологиялық құралы

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС офтальмологиялық құралы - натрий гиалуронатын, полиэтиленгликольді 400, пропиленгликольді, гидроксипропилгуарды, сорбитолды, аминометилпропанолды, бор қышқылын, натрий боратын, ЭДТА динатриясын, натрий цитратын, калий хлоридін, натрий хлоридін, ПОЛИКВАД™ консервантын (полидроний хлоридін) 0,001%, хлорсутекті қышқылын және/немесе натрий гидроксиді (Н жеткізу үшін) мен тазартылған суды құрайтын стерильді ерітінді.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың (халықаралық стандарттардың) атауы (белгіленуі): ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1

Пайдаланушысын көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

ҚОЛДАНЫЛУЫ

СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС офтальмологиялық құралы ашу мен тітіркену секілді «көздің құрғауы» синдромы симптомдарын уақытша жеңілдетуді қамтамасыз етеді.

СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС офтальмологиялық құралы күндізгі және ұзартылған тағу режиміндегі силикон-гидрогельді және жұмсақ (гидрофильді) контактілі линзаларды майлау және ылғалдандыру үшін пайдаланыла алады.

ТАҒАЙЫНДАЛУЫ

Көзге жайлылықты қамтамасыз ете отырып, шаңмен, түтінмен, ультракүлгін сәулелермен, құрғақ жылумен (радиатор, сауна), кондиционермен, желмен, косметикамен, ұзақ жұмыс істейтін теледидардың немесе компьютер мониторының жыпылықтауымен туындауы мүмкін құрғақтық, тітіркену, ашу, бөтен заттың немесе құмның болу әсерінен қорғайды.

ҚАСИЕТІ

СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС офтальмологиялық құралы - екі полимер,

гидроксипропилгуардың және гиалурон қышқылының біріктірілімін білдіреді.

Гиалурон қышқылы-адам ағзасында болатын табиғи қосылыс; ол ылғалдандыратын агент ретінде әрекет ете отырып, жасуша пролиферациясына ықпал етеді. Гиалурон қышқылының вискосерпімді қасиеттері көз жасы үлбіріне ұқсас және су молекулаларын байланыстыру қабілеті көздің беткі жағында зақымдалған жасушаларды қалпына келтіруге жағдай жасайды.

Гидроксипропилгуар-көздің беткі жағында гель тәрізді сұйық «пластырды» түзейтін және жасушаларды кебуден қорғауды қамтамасыз ететін жоғары молекулалық салмақты полимер болып табылады.

СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС офтальмологиялық құралы құрамына кіретін гиалурон қышқылы мен гидроксипропилгуардың біріктірілімі бір гиалурон қышқылымен салыстырғанда жоғары ылғалдау мен майлауды қамтамасыз ете отырып, көздің беткі жағындағы зақымдалған жасушаларға бекиді.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер жөніндегі ақпарат

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

Препараттың компоненттеріне жеке жоғары сезімталдық.

ЕСКЕРТУЛЕР






Өзіңіздің офтальмолог-дәрігеріңіздің ұсыныстары мен қолдану нұсқауларын орындаңыз.

Жайсыздық жағдайы, жастың көп ағуы, көру қабілетінің өзгеруі, көздің қызаруы ұзарып кеткен кезде СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС қолдануды тоқтатып, дәрігермен кеңесіңіз.

СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС офтальмологиялық құралы контактілі линзаларды тазалауға және/немесе дезинфекциялауға арналмаған.

Уақытша бұлдыр көру немесе көру қабілетінің басқаша бұзылулары көлікті басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін. Егер оны қолдану кезінде анық көрмеу жағдайы пайда болса, пациентке көлік жүргізбестен бұрын көру қабілетінің айқын болуын күтуі керек.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Құты шүмегінің ұшын ұстамаңыз, себебі бұл ерітіндінің ластануына әкелуі мүмкін.
- Әр қолданғаннан кейін құтыны жабыңыз.
- Құтыны тығыз жабылған күйде ұстаңыз.
- Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін ерітіндіні пайдаланбаңыз. 
- БІРІНШІ АШУДЫ БАҚЫЛАУ: қорғаныс сақинасы зақымдалған немесе болмаған немесе қақпақша зақымдалған жағдайда ерітіндіні пайдаланбаңыз. Егер қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, ерітіндіні пайдаланбаңыз. 
- 10 мл көлем үшін құты алғаш ашылғаннан кейін ерітіндіні 6 айдан артық пайдаланбаңыз. 
- Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. 
- 2°C-ден 30°C-қа дейінгі температура кезінде сақтаңыз. 
- Тек көзге арналған.
- Жұтқан кезде медициналық көмекке жүгініңіз.
- Егер ерітінді түсі өзгерген болса немесе бұлдыр болса, қолданбаңыз.
- Бұл бұйым қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдалану қауіпсіз болатын бор қышқылы және натрий бораты құрайды.
- Пайдаланғаннан кейін қақпақшаны жауып қою керек.

ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

- Қолданар алдында құтыны сілкіңіз!
- Қажет болған кезде әр көзге 1-2 тамшыдан тамызып, көзді жыпылықтаңыз.
- Контактілі линзаларды тағу кезінде аздап тітіркену мен жайсыздық немесе бұлдыр көру сезілген жағдайда линзаға 1-2 тамшы тамызып, 2-3 рет жыпылықтаңыз.
- СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС офтальмологиялық құралы «көздің құрғауы» синдромы симптомдарын жеңілдету үшін қажет болуына қарай күні бойына қолданылуы мүмкін.
- Күнделікті қолдану үшін қолайлы болады

ҚАПТАМА (ШЫҒАРУ ТҮРІ)

СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС офтальмологиялық құралы 10 мл құтыда шығарылады. Құтылар нұсқаулықпен бірге картон қаптамаға салынған.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат САҚТАУ, ТАСЫМАЛДАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ ШАРТТАРЫ

- 2°C-тан 30°C-қа дейінгі температура кезінде сақтаңыз.

- -20°С-тан + 50°С-қа дейінгі температура кезінде тасымалданады

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Төменде санамаланған барлық мөлшердегі құтылар үшін келесі жарамдылық мерзімі белгіленген:

- 10 мл препаратты құрайтын 10 мл құты үшін 24 ай

Ашқаннан кейін құтыдағы ерітінді 6 ай бойы пайдаланылуы тиіс, құтыны ашқаннан кейін 6 айдан соң пайдаланылмаған ерітіндіні жою қажет.

КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕР

Өндіруші бұйымды дұрыс пайдаланбау нәтижесінде туындауы мүмкін асқынуларға жауапты болмайды.

Қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, ерітіндіні пайдаланбаңыз.

Бұйым нұсқауларға және қадамдық нұсқауларға сәйкес пайдаланылуы керек. Бұйымның жұмысына қатысты барлық сұрақтар өндірушінің уәкілетті өкіліне жіберіле алады.

Өндіруші-компания сақтау шарттары сақталған кезде барлық жарамдылық мерзімі ішінде бұйымдардың жұмысқа қабілеттілігіне және стерильдігінің сақталуына кепілдік береді.

Бұйымның сапасына қатысты мәселелер бойынша өндірушінің уәкілетті өкіліне хабарласыңыз.

МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ КӘДЕГЕ ЖАРАТУ ЖӘНЕ ЖОЮ ШАРТТАРЫ

Егер құты 6 ай бойы ашық тұрған болса немесе бұйымның жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса пайдаланылған бұйымдар жойылуы тиіс.

Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен пайдаланылмаған бұйымда жойылуы керек.

Медициналық бұйымды кәдеге жарату және жою тәртібі ұлттық нормативтік актілерде айқындалады.

Бір рет қолданылатын бұйымдарды, жарамдылық мерзімі өткен бұйымдарды, қызмет ету мерзімі өткен бұйымдарды кәдеге жарату жергілікті / өңірлік / ұлттық / халықаралық заңнамаға сәйкес жүргізіледі.

Ресей аумағындағы ерекше талаптар: стационар, қойма және т. б. жағдайында медициналық бұйым «Қалалық және ауылдық елді мекендердің аумақтарын күтіп-ұстауға, су объектілеріне, ауыз суға және ауыз сумен жабдықтауға, атмосфералық ауаға, топыраққа, тұрғын үй-жайларға, өндірістік, қоғамдық үй-жайларды пайдалануға, санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» СанЕжН 2.1.3684-21 стандартында көрсетілген медициналық қалдықтармен жұмыс істеу қағидаларына сәйкес жойылады.

Пайдаланылмаған бұйым А сыныбының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу қағидаларына сәйкес жойылады.

Пайдаланылған бұйым Б сыныбының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу қағидаларына сәйкес жойылады .

МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМҒА ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУГЕ ЖӘНЕ ЖӨНДЕУГЕ ҚОЙЫЛАТЫН ТАЛАПТАР. СЕРВИСТІК ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

Бұл бұйым техникалық қызмет көрсетуге және жөндеуге жатпайды.

ӨНДІРУШІМЕН КЕШІЛДІК БЕРІЛГЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ НЕГІЗГІ ПАРАМЕТРЛЕРІНІҢ, СИПАТТАМАЛАРЫНЫҢ (ҚАСИЕТТЕРІНІҢ) МӘНДЕРІ

Түсі	Түсі
Стерильділігі	Стерильділігі

Медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ ЖӘНЕ ӨНДІРУШІНІҢ УӘКІЛЕТТІ ӨКІЛІНІҢ АТАУЫ МЕН ЗАҢДЫ МЕКЕНЖАЙЫ:

ӨНДІРУШІ:

«Алкон Лабораториз, Инк.», АҚШ, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Ресей Федерациясының аумағында өндірушінің уәкілетті өкілі /импорттаушы/Беларусь Республикасының аумағында шағымдарды қабылдайтын ұйым:

«Алкон Фармацевтика» ЖШҚ
Ресей, Мәскеу, Ленинград даңғылы, 72 үй, 3 корп.
тел. +7 (495) 961-1333

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым / Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:

«Алкон Казахстан» ЖШС, Алматы қ., Құрманғазы к - сі, 95

Телефоны.: +7 (727) 258-24-47

Факс: +7 (727) 244-26-51

Электрондық пошта: QA.Complaints@alcon.com

Нұсқаулықтың жасалған күні: XX.XXXX

www.moiglaza.ru