



GEbruiksaanwijzing

Belangrijke informatie over het gebruik van het product en de veiligheid...

- Productnaam: AOSEPT™ PLUS
Beschrijving: AOSEPT™ PLUS reinigings- en desinfectievoestof met HydrAGlyde™ Moisture Matrix
Bijzondere aandachtspunten...

- Klinische voordelen: Wanneer gebruikt zoals aangegeven...
Bijzondere aandachtspunten...

Beoogde doelen: AOSEPT™ PLUS met HydrAGlyde™ voestof is bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen...

Beoogde gebruikersdoelgroepen: Contactlensdragers (7 jaar en ouder) die zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen) en vormstabiele zuurstofdoorlatende contactlenzen gebruiken...

Prestatiekenmerken: Op basis van het totale bewijsmateriaal uit klinische studies, gepubliceerde klinische literatuur en klinische ervaring (op markt surveillance), presteert AOSEPT™ PLUS met HydrAGlyde™ voestof zoals bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen...

INSTRUCTIES VOOR GEbruIK:

- Doet NOOIT AOSEPT™ PLUS met HydrAGlyde™ voestof in uw oog OF op een contactlens onmiddellijk voordat u de lens in uw oog plaatst.
1. Was uw handen en droog ze af met een schone, pluisvrije handdoek...
2. Open de lenshouder met 'L' gemarkeerde lenskorf, neem uw linker lens uit de plaats...
3. Herhaal deze werkwijze met uw rechter lens en plaats deze op het koepeltje van de andere lenskorf gemarkeerd met 'R'...

CONTRA-INDICATIES (redenen om niet te gebruiken):

- Niet gebruiken als u allergisch bent voor om het even welke van de bestanddelen.
Gebruik AOSEPT™ PLUS met HydrAGlyde™ nooit voor hittedesinfectie.

WAARSCHUWINGEN:

- De rode kleur van de afsluitdoop betekent: Breng nooit niet-geneutraliseerde AOSEPT™ PLUS met HydrAGlyde™ voestof rechtstreeks in het oog.
Doet NOOIT AOSEPT™ PLUS met HydrAGlyde™ voestof op een contactlens vlak voordat u de lens in uw oog plaatst.
De lenzen moeten minimaal 6 uur in de meegeleverde lenshouder ondergedompeld worden (neutralisatieproces) voordat ze worden ingebracht.
VLOEISTOF IS EEN UITERST EFFECTIEF DESINFECTIEMODEL DAT EEN BRANDERIG EN PRIJKEND GEVOEL VEROOorzaAKT als het in contact komt met het oog...

VOORZORGSmaatregelen:

- Was, spoel en droog uw handen altijd voordat u uw lenzen hanteert.
VIELIGHEIDSLUITING: niet gebruiken indien de veiligheidsluiting rond de dop van het flesje beschadigd is of ontbreekt voor de eerste opening.
Niet gebruiken als de verpakking of het flesje (steriele verpakking) of lenshouder beschadigd is.
De afsluitdoop op het flesje goed sluiten na elk gebruik.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen):

Als u aanhoudend ongemak aan de ogen, oogpijn, een brandig en prikkend gevoel, veranderingen in het gezichtsvermogen (verminderd gezichtsvermogen, wazig zicht), lichte visuele stroomissen (fotofobie [lichtgevoelgeheid], overmatig tranen, noodheid van het oog (irritatie, allergische reactie), stroomissen van het zuurstofsel (hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid) ervaart, neem onmiddellijk uw lenzen uit en stop met het gebruik van het product.
Raadpleeg uw oogzorgspecialist met het probleem vast te stellen en een behandeling te zoeken om ernstig letsel te voorkomen...

Melding van ernstige incidenten: Elk ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet gemeld worden aan Alcon Laboratories Inc.

Neem contact op met uw lokale Alcon kantoor of uw Alcon distributeur
Email: qa.complaints@alcon.com
Deze ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

HOE GELEVERD:

AOSEPT™ PLUS met HydrAGlyde™ voestof, gesteriliseerd door filtratie, wordt geleverd in plastic flessen met een volume van 90 ml en 360 ml. Een lenshouder met AODISC™ neutralisator wordt bij elke fles/aankoop van AOSEPT™ PLUS met HydrAGlyde™ meegeleverd.

Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE MODE D'UTILISATION ET LA SECURITE DU PRODUIT. VEUILLEZ LES LIRE ATTENTIVEMENT ET LES CONSERVER AFIN DE POUVOIR LES CONSULTER ULTERIEUREMENT. UN ENTRETIEN INCORRECT DES LENTILLES DE CONTACT PEUT PROVOQUER DE GRAVES PROBLEMES OCULAIRES.

NOM DU PRODUIT : AOSEPT™ PLUS™ Solution de Nettoyage et de Décontamination Avec HydrAGlyde™ Matrice Hydratante

DESCRIPTION : AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination avec HydrAGlyde™ Matrice Hydratante (voir image 1) et étui de trempage AOCup (voir image 2). L'étui de trempage AOCup est un accessoire de AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination avec HydrAGlyde™ et se compose d'un étui transparent et d'un ensemble capuchon à vis, paniers porte-lentilles et disque catalyseur AODISC™ fixé en bas de la tige.
Assurez-vous que l'AODISC™ est fixé avant utilisation car il est essentiel pour la neutralisation du peroxyde d'hydrogène. Le produit AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ et l'étui de trempage AOCup doivent toujours être utilisés ensemble.

La solution aqueuse sans conservateur AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination avec HydrAGlyde™ contient : du peroxyde d'hydrogène 3 %, de l'acide phosphorique (stabilisateur), du chlorure de sodium, du phosphate (système tampon), du polyoxanème (tensioactif), HydrAGlyde™ Matrice Hydratante (EOBO-21™ - polyoxyéthylène-polyoxybutylène) et de l'eau purifiée.

BÉNÉFICES CLINIQUES :

- Lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions, la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ :
- Procure une action nettoyante unique qui élimine film et débris de la surface des lentilles de contact.
- Contribue à prévenir la survenue d'infections oculaires graves en tuant les microorganismes nocifs présents sur les lentilles de contact.
- Améliore et prolonge l'hydratation des lentilles souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel) qui sont traitées avec cette solution pendant le processus de nettoyage et de décontamination.
- Est formulée sans conservateur pour réduire le risque d'hypersensibilité au produit.
- Est compatible avec les lentilles de contact en hydrogel, en silicone hydrogel et avec les lentilles de contact rigides perméables au gaz.
- Confort tout au long de la journée.
- Les lentilles peuvent être conservées dans l'étui de trempage fermé jusqu'à 14 jours après la décontamination.

UTILISATION PREVEIRE :

La solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ est destinée au nettoyage, à la décontamination et à la conservation des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel) et des lentilles de contact rigides perméables au gaz.

UTILISATEURS CONCERNES/POPULATION CIBLE :

Porteurs de lentilles de contact (7 ans et plus) utilisant des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel) ou des lentilles de contact rigides perméables au gaz, après à comprendre et respecter les consignes et instructions d'utilisation (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux) et professionnels de santé.

CHARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE :

Sur la base de l'ensemble des données issues des investigations cliniques, de la littérature clinique publiée et de l'expérience post-commercialisation (surveillance du marché), la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ présente les performances attendues pour le nettoyage, la décontamination et la conservation des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel) et des lentilles rigides perméables au gaz.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Ne JAMAIS mettre la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ directement dans l'œil OU sur une lentille de contact juste avant de poser la lentille sur votre œil. Ça entraînerait brûlures et picotements.
1. Lavez-vous les mains et séchez-les avec une serviette propre non pelucheuse.
2. Ouvrez le panier marqué « L », retirez votre lentille gauche et placez-la sur la partie bombée. Refermez le panier en prenant soin de ne pas coincer la lentille.
3. Répétez l'opération avec votre lentille droite en la plaçant sur la partie bombée de l'autre panier marqué « R ».
4. Ouvrez le capuchon à clapet du panier AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ et pliez-le vers l'arrière en l'écartant.
5. Rincez abondamment les lentilles placées dans les paniers avec AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ pendant 5 secondes (voir image 3).
6. Remplissez l'étui avec la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ jusqu'au trait-remplir, NI AU-DESSUS NI EN-DESSOUS (voir image 4).
7. Placez le panier dans l'étui de trempage et fermez-le. Ne pas forcer pour fermer l'étui de trempage AOCup (serrer à la main seulement). NE PAS AGITER L'ETUI DE TREMPAGE.
8. Si des bulles s'échappent par l'orifice supérieur du couvercle de l'étui de trempage, il se peut qu'il reste de la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ non neutralisée. Videz la solution de l'étui de trempage et nettoyez ce qui aurait débordé sur la surface où était posé l'étui de trempage AOCup. Rincez abondamment l'étui et le panier porte-lentilles avec de la solution saline stérile. Si de la solution débordé, nettoyez immédiatement avec une serviette en papier. Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler vos lentilles ou de toucher vos yeux. REPÉTEZ L'OPÉRATION DE DÉCONTAMINATION CI-DESSUS.
9. Laissez les lentilles tremper 6 heures minimum (voir image 6) ou toute la nuit, pour neutraliser la solution.
10. Après vous être lavé, rincé et séché les mains, retirez vos lentilles du panier porte-lentilles.
11. Si vous le souhaitez ou si votre spécialiste lentilles vous le recommande, rincez les lentilles avec de la SOLUTION SALINE STÉRILE après neutralisation et avant de les poser. N'utilisez pas la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ pour rincer vos lentilles avant de les poser.
12. Vos lentilles sont maintenant prêtes à être portées.
13. Jetez la solution usagée, rincez l'étui et le panier porte-lentilles avec une solution saline stérile. NE PAS UTILISER D'EAU DU ROBINET NI AUCUN AUTRE LIQUIDE NON STÉRILE.
14. Laissez sécher à l'air libre en retournant le panier porte-lentilles en dehors de l'étui (voir image 7). Ne pas coucher l'étui de trempage sur le côté.
15. Si vous n'avez pas l'intention de porter vos lentilles immédiatement après l'étape de décontamination/neutralisation, vous pouvez les conserver jusqu'à 14 jours dans la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ neutralisée, dans l'étui AOCup non ouvert. Passé ce délai, vous devez nettoyer et décontaminer à nouveau vos lentilles avec de la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ avant de les porter.
CONTRA-INDICATIONS (raisons de ne pas utiliser) :
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants.
- Ne jamais utiliser AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ pour une décontamination thermique.
MISES EN GARDE :
- La couleur rouge du capuchon à clapet signifie : Ne jamais mettre de solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ non neutralisée directement dans l'œil.
- Ne JAMAIS mettre la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ sur une lentille de contact juste avant de poser la lentille sur votre œil.
- Les lentilles doivent tremper dans l'étui fourni pendant au moins 6 heures (processus de neutralisation) avant d'être portées. La solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ NON NEUTRALISÉE EST UN POUSSANT DÉCONTAMINANT QUI PROVOQUERA UNE SENSATION DE BRÛLURE ET DE PICOTEMENT si elle entre en contact avec l'œil. Si vous mettez accidentellement une lentille non neutralisée, enlever-la immédiatement et rincer abondamment l'œil ouvert avec de l'eau stérile ou une solution saline stérile. Recommencez le processus de décontamination de votre lentille avant de la remettre. Si la brûlure et les picotements persistent, consultez immédiatement un professionnel de santé avant de remettre des lentilles de contact.
- Ne JAMAIS tenter de nettoyer ou rincer vos lentilles de contact dans vos mains avec la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™. Une décoloration légère et temporaire (blanchissement de la peau peut se produire au contact de la solution NON NEUTRALISÉE. Toujours se laver, rincer et sécher les mains après exposition.
- Ne JAMAIS tenter de nettoyer vos lentilles de contact avec UN AUTRE PRODUIT NETTOYANT CAR TOUT RÉSIDU DE NETTOYANT ENTRAÎNERA LA FORMATION DE MOUSSE, CE QUI CAUSERA UN DÉBOURDEMENT DE L'ETUI ET UNE NEUTRALISATION INCOMPLÈTE DE LA SOLUTION AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™.
- Afin de préserver l'efficacité du produit :
o N'UTILISEZ QUE L'ETUI AOCUP FOURNI. N'UTILISEZ AUCUN AUTRE ETUI DE TREMPAGE.
o N'utilisez pas d'autre solution avec l'étui de trempage fourni.
o Utilisez toujours une nouvelle quantité de solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ - ne jamais réutiliser la solution de votre étui de trempage.
- Ne JAMAIS diluer ou mélanger AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ avec n'importe quelle autre solution, ceci annulerait son efficacité.
- Ne JAMAIS transporter la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ dans un autre récipient.
- Ne JAMAIS METTRE VOS LENTILLES AU CONTACT DE LIQUIDES NON STÉRILES (Y COMPRIS L'EAU DU ROBINET ET LA SAUVE) CAR UNE CONTAMINATION MICROBIENNE PEUT SE PRODUIRE. CE QUI POURRAIT ENTRAÎNER DES LÉSIONS OCULAIRES DÉFINITIVES.
- Surveiller par un adulte nécessaire. TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.
- Ne pas avaler car des maux de ventre (troubles gastro-intestinaux) pourraient survenir. En cas d'ingestion de solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ non neutralisée, buvez immédiatement une grande quantité d'eau et consultez votre médecin.
- Les porteurs de lentilles de contact doivent consulter leur médecin ou professionnel de santé avant de prendre tout médicament.
- Suivez les indications de votre spécialiste lentilles et toutes les instructions de la notice d'utilisation pour utiliser ce produit correctement vos lentilles ainsi que les produits d'entretien pour lentilles, y compris l'étui de trempage (pour éviter les blessures).
PRÉCAUTIONS :
- Lavez-vous toujours les mains, rincez-les et séchez-les avant de manipuler vos lentilles de contact.
- FERMETURE DE SECURITE : Ne pas utiliser si le sceau de sécurité autour du capuchon du flacon est endommagé ou manquant avant la première ouverture.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon (emballage stérile), ou l'étui de trempage est endommagé.
- Bien refermer le capuchon à clapet après chaque utilisation.
- A utiliser avant la date de péremption indiquée sur le produit.
- Une fois le flacon ouvert, refermez toute solution restante après trois mois.
- Afin d'éviter toute contamination, ne jamaïs rien toucher avec l'embut du flacon.
- Ouvrez l'étui le nouveau l'étui de trempage AOCup fourni avec chaque flacon/achat de la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C / 77°F.
- Ne pas utiliser la solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™ entre 15°C et 25°C car la neutralisation en dessous de 15°C peut durer plus de 6 heures.
- Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Ne pas changer de solution d'entretien de lentilles de contact sans consulter votre professionnel de santé.
EFFETS INDÉSIRABLES (Problèmes éventuels et ce à faire) :
En cas de gêne oculaire persistante, douleur oculaire, brûlure, picotements, troubles de la vision (vision diminuée, vision trouble), perturbation visuelle mineure (photophobie [sensibilité à la lumière]), larmoiement excessif, rougeur de l'œil (irritation, réaction allergique), troubles du système nerveux (maux de tête, vertiges et nausées), réaction immédiatement vos lentilles et arrêter l'utilisation du produit. Consultez votre professionnel de santé pour identifier le problème et le traiter pour éviter des lésions graves. Une infection oculaire (infection microbienne grave) peut survenir et, sans traitement, pourrait entraîner un gonflement de la cornée (edème cornéen), une opacité cornéenne (cataracte cornéenne), et une perte de la vision (diminution permanente de la vision).
(Ces signes et symptômes peuvent être associés à plusieurs pathologies, notamment abrasion cornéenne (éraflure de l'œil), troubles de la paupière, inflammation (y compris kératite ponctuée superficielle (KPS), brûlure chimique, mutation génétique et réaction toxique (généralisée et systémique)).
Déclaration d'incident grave :
Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical doit être signalé à Alcon Laboratories, Inc. :
- Contacter votre distributeur Alcon local.
- E-mail : qa.complaints@alcon.com
Ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité nationale compétente pour les dispositifs médicaux.
PRÉSENTATION :
La solution AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™, qui est stérilisée par filtration, est fournie en flacons d'une contenance de 90 ml et 360 ml. Un étui de trempage avec disque catalyseur AODISC™ est fourni avec chaque flacon/achat d'AOSEPT™ PLUS avec HydrAGlyde™.
STÉRILISÉ AVEC DES TECHNIQUES ASEPTIQUES.

GEbruichsanweisung

WICHTIGE GEbruICHs- UND SICHERHEITSINFORMATIONEN, BITTE SORFÄLTIG DURCHLESEN UND ZUM MACHLEN AUFBEWAHREN.
UNsACHGEMÄSSE KONTAKTLINSENPFLEGE KANN ZU SCHWERWIEGENDEN AUGENPROBLEMEN FÜHREN.
PRODUKTBEZEICHNUNG: AOSEPT™ PLUS™ Reinigungs- und Desinfektionslösung mit HydrAGlyde™ Moisture Matrix
BESCHREIBUNG: AOSEPT™ PLUS Reinigungs- und Desinfektionslösung mit HydrAGlyde™ Moisture Matrix (siehe Abb. 1) und AOCup Linsenhalter (siehe Abb. 2). Der AOCup Linsenhalter ist ein Zubehörrückteil für AOSEPT™ PLUS mit HydrAGlyde™ Lösung und besteht aus einem transparenten Behälter und einer verbundenen Einheit von Schraubverschluss, Linsenhalter (Körbchen) und AODISC™ Neutralisationskatalysator, der am unteren Ende der verbundenen Einheit angebracht ist. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass der AODISC™ befestigt ist, da dieser für die Neutralisation des Wasserstoffperoxids unbedingt erforderlich ist. AOSEPT™ PLUS mit HydrAGlyde™ Lösung darf immer nur zusammen mit dem AOCup Linsenhalter verwendet werden.
Die Konservierungsmittelfreie, wässrige AOSEPT™ PLUS Lösung mit HydrAGlyde™ Moisture Matrix enthält: Wasserstoffperoxid 3%, Phosphorsäure (Stabilisator), Natriumchlorid, Phosphatpuffer, Poloxamer (Tensid), HydrAGlyde™ Moisture Matrix (EOBO-21™ - Polyoxyethylen-Polyoxybutylen) und gereinigtes Wasser.
KLINISCHER NUTZEN: Bei bestimmungsgemäßer Anwendung leistet die AOSEPT™ PLUS mit HydrAGlyde™ Lösung Folgendes:

