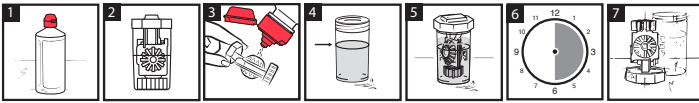


Lensy Care 4



GERBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIGE GERBRAUCHS- UND SICHERHEITSMITTELE, BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN UND ZUM NACHLESEN AUFBEWAHREN. UNSICHERGEMASSE KONTAKTLINSENPFLEGE KANN ZU SCHWERWIEGENDEN AUGENPROBLEMEN FÜHREN.

PRODUKTBEZEICHNUNG:

LENSY CARE
Wasserstoffperoxid 3%
Reinigungs- und Desinfektionslösung

Für weiche (hydrophile) Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen) sowie formstabile, sauerstoffdurchlässige (Fluor-Silikonacrylat- und Silikonacrylat-) Kontaktlinsen.

BESCHREIBUNG: Das Kontaktlinsenpflegesystem besteht aus der Reinigungs- und Desinfektionslösung (siehe Abb. 1) und dem Linsenbehälter (siehe Abb. 2). Der Linsenbehälter besteht aus einem transparenten Becher und einer verbundenen Einheit von Schraubverschluss, Linsenhalter (Körbchen) und Neutralisationscheibe (Katalysator), die am unteren Ende der verbundenen Einheit angebracht ist. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Neutralisationscheibe befestigt ist, da dies für die Neutralisation des Wasserstoffperoxids unbedingt erforderlich ist. Die Lösung darf immer nur zusammen mit dem Linsenbehälter verwendet werden.

Die konservierungsmittelfreie, wässrige Lösung enthält: Wasserstoffperoxid 3%, Phosphonsäure (Stabilisator), Natriumchlorid, Phosphatpuffer und Poloxamer (Tensid).

GERBRAUCHSANWEISUNG:

Geben Sie **NIE** **NIEMALS** LENSY CARE in Ihr Auge ODER direkt vor dem Aufsetzen auf eine Kontaktlinse. Die Lösung verursacht Brennen und Stechen im Auge.

- Hände waschen und mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch abtrocknen.
- Öffnen Sie das mit „L“ markierte Körbchen, nehmen Sie Ihre linke Kontaktlinse ab und legen Sie sie auf die kuppelförmige Erhöhung im Körbchen. Achten Sie beim Schließen des Körbchens darauf, dass die Linse nicht eingeklemmt wird.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit der rechten Linse und legen Sie diese auf die kuppelförmige Erhöhung des mit „R“ gekennzeichneten Körbchens.
- Öffnen Sie den Klappverschluss der Flasche und biegen Sie ihn nach hinten, damit er nicht stört.
- Spülen Sie die Linsen in den Körbchen sorgfältig mit der Lösung für 5 Sekunden ab (siehe Abb. 3).
- Füllen Sie den Becher bis zur Füllmarkierung mit der Lösung. **NICHT ZU WENIG EINFÜLLEN, NICHT ÜBERFÜLLEN** (siehe Abb. 4).
- Den Linsenhalter in den Becher einsetzen und fest verschließen. Drehen Sie den Linsenbehälter nicht zu fest zu (nur handfest anziehen). **LINSENBEHÄLTER NICHT SCHÜTTELN.**
- Linsenbehälter aufrecht hinstellen (siehe Abb. 5).
 - Falls Lösung aus der Deckelöffnung schäumt, könnte dies nicht-neutralisierte Lösung sein. Die Lösung aus dem Behälter gießen und Lösungsrreste von der Fläche abwischen, auf der der Linsenbehälter stand. Becher und Linsenhalter gründlich mit steriler Kochsalzlösung abspülen. Falls Sie etwas verschütten, nehmen Sie es sofort mit einem Papiertuch auf. Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie Ihre Linsen oder Ihre Augen berühren. **WIEDERHOLEN SIE DEN OBEN BESCHRIEBENEN DESINFIZIERUNGSPROZESS.**
- Die Kontaktlinsen mindestens 6 Stunden (siehe Abb. 6) oder über Nacht im gefüllten Behälter lassen, um die Lösung zu neutralisieren.
- Nachdem Sie Ihre Hände gewaschen, abgespült und abgetrocknet haben, nehmen Sie Ihre Linsen aus dem Körbchen.
- Falls gewünscht oder von Ihrem Kontaktlinsenoptiker empfohlen: Spülen Sie die Linsen nach der Neutralisation mit STERILER KOCHSALZLÖSUNG, bevor Sie sie aufsetzen. **Verwenden Sie kein LENSY CARE, um die Linsen vor dem Aufsetzen zu spülen.**
- Die Kontaktlinsen können jetzt aufgesetzt werden.
- Gebrauchte Lösung wegschütten und den Becher und den Linsenhalter mit steriler Kochsalzlösung spülen – **VERWENDEN SIE KEIN LEITUNGSWASSER ODER ANDERE UNSTERILE FLÜSSIGKEITEN.**
- Becher und Linsenhalter an der Luft trocknen lassen; dabei den Linsenhalter außerhalb des Bechers mit der Neutralisationscheibe nach oben aufstellen (siehe Abb. 7). **LINSENBEHÄLTER NICHT AUF DIE SEITE LEGEN.**
- Wenn Sie **nicht** beabsichtigen, Ihre Linsen sofort nach der Desinfektion/Neutralisation zu tragen, können Sie diese in der neutralisierten Lösung im **ungeöffneten** Linsenbehälter bis zu 14 Tage aufbewahren. Nach dieser Zeit müssen die Linsen erneut mit LENSY CARE gereinigt und desinfiziert werden, bevor Sie sie tragen können.

INDIKATIONEN (vorgesehene Anwendung):

LENSY CARE Linsenpflegesystem dient zum Reinigen, Desinfizieren, Neutralisieren, Entfernen von Proteinen und Aufbewahren aller weichen (hydrophilen) Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogele) und formstabiler, sauerstoffdurchlässiger (Fluor-Silikonacrylat- und Silikonacrylat-) Linsen, wie von Ihrem Kontaktlinsenoptiker empfohlen.

VORGESEHENE ANWENDER: LENSY CARE Linsenpflegesystem ist für Kontaktlinsen Träger und Kontaktlinsen Spezialisten für weiche (hydrophile) Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogele) und formstabile, sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung leistet die LENSY CARE Lösung Folgendes:

- Sorgt für eine gründliche Reinigung, entfernt Ablagerungen und Verunreinigungen von der Linsenoberfläche.
- Hilft, schweren Augeninfektionen vorzubeugen, indem schädliche Mikroorganismen auf den Kontaktlinsen abgetötet werden.
- Minimiert dank seiner konservierungsmittelfreien Zusammensetzung die Wahrscheinlichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen auf das Produkt.
- Ist mit allen herkömmlichen Hydrogel-, Silikon-Hydrogel- und formstabilen, sauerstoffdurchlässigen Kontaktlinsen kompatibel.
- Ist unkompliziert in der Anwendung: Einfache Anwendung durch ein Ein-Flaschen-System im Vergleich zu Mehr-Flaschen-Systemen oder thermischer Desinfektion; verhindert im Vergleich zum Zwei-Flaschen-System eine Verwechslung der Lösungen. Die Linsen können nach der Desinfektion bis zu 14 Tage aufbewahrt werden.





LEISTUNGSMERKMALE:

Die gesammelten Nachweise aus klinischen Studien, veröffentlichter klinischer Fachliteratur und Erfahrungen nach der Markteinführung zeigen, dass die LENSY CARE Linsenpflegesysteme seine Zweckbestimmung zum Reinigen, Desinfizieren, Neutralisieren, Entfernen von Proteinen und Aufbewahren aller weichen (hydrophilen) Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogele) sowie formstabiler, sauerstoffdurchlässiger Kontaktlinsen erfüllt.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

- Nicht verwenden, wenn Sie allergisch auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.
- LENSY CARE niemals zur thermischen Desinfektion verwenden.




WARNHINWEISE

- Der rote Klappverschluss bedeutet: Geben Sie niemals nicht-neutralisierte LENSY CARE Lösung direkt in das Auge.** 
- Geben Sie NIEMALS unmittelbar vor dem Aufsetzen LENSY CARE Lösung auf eine Kontaktlinse.**
- Die Kontaktlinsen müssen vor dem Aufsetzen mindestens 6 Stunden in dem mitgelieferten Linsenbehälter belassen werden (Neutralisationsprozess). NICHT-NEUTRALISIERTE LÖSUNG IST EIN HOCHWIRKSAMES DESINFIZIERUNGSMITTEL, WELCHES BRENNEN UND STECHEN VERURSACHT, wenn es mit dem Auge in Kontakt kommt. Wenn Sie versehentlich eine nicht-neutralisierte Linse auf das Auge gesetzt haben, entfernen Sie diese sofort und spülen Sie das geöffnete Auge reichlich mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung. Wiederholen Sie den Desinfektionsprozess, bevor Sie die Kontaktlinse erneut aufsetzen. Wenn das brennende und stechende Gefühl anhält, suchen Sie unverzüglich einen Augen Spezialisten auf, bevor Sie wieder Kontaktlinsen tragen.**
- VERSUCHEN SIE NIEMALS IHRE KONTAKTLINSEN MIT DER LÖSUNG IN IHRER HAND ZU REINIGEN ODER ABZUSPÜLEN. BEI KONTAKT MIT DER NICHT-NEUTRALISIERTEN LÖSUNG KANN EINE LEICHTE, VORÜBERGEHENDE VERFÄRBERUNG (BLEICHEN) DER FINGER ODER HÄNDE AUFTRETEN. Nach Kontakt mit der Lösung immer Hände waschen, abspülen und abtrocknen.**
- REINIGEN SIE IHRE LINSEN NIEMALS MIT EINEM ZUSÄTZLICHEN REINIGER, DA RÜCKSTÄNDE DES REINIGERS DIE LÖSUNG ZUM SCHÄUMEN BRINGEN, WAS EIN ÜBERLAUFEN DES BEHÄLTERS UND EINE UNVOLLSTÄNDIGE NEUTRALISATION DER LENSY CARE LÖSUNG ZUR FOLGE HAT.**
- Um die Wirksamkeit des Produkts zu erhalten:
 - BENUTZEN SIE NUR DEN BELLIEGENDEN LINSENBEHÄLTER** 
 - Verwenden Sie keine andere Lösung mit dem beigefügten Linsenbehälter.
 - Immer frische Lösung benutzen – niemals Lösung in Ihrem Linsenbehälter ein zweites Mal verwenden.
 - LENSY CARE darf NIEMALS verdünnt oder mit anderen Lösungen gemischt werden, da dies die Wirksamkeit zerstören würde.
 - Füllen Sie die Lösung NIEMALS in ein anderes Behältnis um. 
 - BRINGEN SIE NIEMALS IHRE KONTAKTLINSEN MIT UNSTERILEN FLÜSSIGKEITEN (EINSCHLIESSLICH LEITUNGSWASSER UND SPEICHEL) IN KONTAKT, DA ES ZU EINER MIKROBIELLEN VERUNREINIGUNG KOMMEN KANN, WELCHE ZU DAUERHAFTEN SCHÄDIGUNGEN DER AUGEN FÜHREN KÖNNTE.
- FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN. 
- Falls nicht-neutralisierte Lösung verschluckt wurde, sofort große Mengen Wasser trinken und einen Arzt aufsuchen.
- Bevor Sie als Kontaktlinsen Träger ein Arzneimittel anwenden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrem Kontaktlinsenoptiker.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenoptikers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegesysteme, einschließlich des Linsenbehälters.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Vor dem Umgang mit den Kontaktlinsen immer Hände waschen, abspülen und abtrocknen.
- Lösung nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- ANBRUCHSCHUTZ: Bei beschädigter oder fehlender Versiegelung der Verschlusskappe nicht verwenden.

- Nicht verwenden, wenn die Packung, die Flasche (Sterilpackung) oder der Linsenbehälter beschädigt ist.
- Den Klappverschluss der Flasche nach jeder Benutzung fest verschließen.
- Verwerfen Sie Restmengen der Lösung 3 Monate nach Anbruch der Flasche. 
- Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropferspitze der Flasche mit Oberflächen, um Verunreinigungen zu verhindern.
- Verwenden Sie immer den neuen Linsenbehälter, der mit jeder Flasche LENSY CARE Lösung zur Verfügung gestellt wird.
- Nicht über 25°C aufbewahren. 
- Verwenden Sie die LENSY CARE Lösung immer bei Zimmertemperatur zwischen 15°C und 25°C. Bei Temperaturen unter 15°C kann die Neutralisation länger als 6 Stunden dauern.
- Vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren. 
- Bevor Sie die Pflegelösung wechseln, lassen Sie sich von Ihrem Kontaktlinsenoptiker beraten.

NEBENWIRKUNGEN:

Wenn anhaltende Augenbeschwerden oder Reizungen auftreten, nehmen Sie Ihre Linsen sofort ab, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und suchen Sie Ihren Kontaktlinsenoptiker auf.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse:

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Website: <https://www.alcon.com/contact-us>

Melden Sie diese schwerwiegenden Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

LIEFERUMFANG:

LENSY CARE Lösung ist in Flaschen mit 90 ml und 360 ml erhältlich. Ein Linsenbehälter mit Neutralisationscheibe liegt jeder Flasche LENSY CARE bei. Die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum sind auf der Flasche und Faltschachtel angegeben.

STERILE A

Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.

Stand: 01/2021

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR UNE UTILISATION DU PRODUIT EN TOUTE SÉCURITÉ, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET LES CONSERVER POUR VOUS Y REPORTER ULTÉRIEUREMENT. UN ENTRETIEN INCORRECT DE VOS LENTILLES PEUT CAUSER DE GRAVES PROBLÈMES OCULAIRES.

NOM DU PRODUIT:

LENSY CARE
3 % de peroxyde d'hydrogène
Solution de nettoyage et de décontamination

Pour lentilles de contact souples (hydrophiles) (y compris en silicone-hydrogel) et lentilles de contact rigides perméables aux gaz (fluoro-silicone acrylate et silicone acrylate).

DESCRIPTION:

Le produit d'entretien pour lentilles de contact LENSY CARE comprend : la solution LENSY CARE de nettoyage et de décontamination (voir image 1) et l'étui de trempage Cup (voir image 2). L'étui de trempage Cup se compose d'un étui transparent et d'un ensemble capuchon à vis, panier porte-lentilles, et disque-neutralisant fixé en bas de la tige. Assurez-vous que le disque est fixé avant utilisation car il est essentiel pour la neutralisation du peroxyde d'hydrogène. La solution LENSY CARE et l'étui de trempage Cup doivent toujours être utilisés ensemble.

La solution aqueuse sans conservateur LENSY CARE contient : 3 % de peroxyde d'hydrogène, de l'acide phosphonique (stabilisateur), du chlorure de sodium, du phosphate (système tampon), du poloxamère (surfactant).

MODE D'EMPLOI:

NE JAMAIS mettre la solution LENSY CARE directement dans l'œil OU sur une lentille de contact juste avant de poser la lentille sur votre œil. Cela entraînerait des brûlures et picotements.

- Lavez-vous les mains et séchez-les avec une serviette propre non pelucheuse.
- 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.
- Répétez l'opération avec votre lentille droite en la plaçant sur la partie bombée de l'autre panier marqué « R ».
- Ouvrez le capuchon à clapet du façon de LENSY CARE puis puez-le en arrière et à l'écart.
- Rincez abondamment les lentilles placées dans les paniers avec LENSY CARE pendant 5 secondes (voir image 3).
- Remplissez l'étui avec la solution LENSY CARE jusqu'au trait-repère, NI AU DESSUS NI EN DESSOUS (voir image 4).
- Placez le panier dans l'étui de trempage et fermez-le. Ne pas forcer pour fermer l'étui de trempage Cup (la force des doigts suffit). **NE PAS AGITER L'ÉTUI DE TREMPAGE.**
- Conservez l'étui en position verticale (voir image 5).
 - 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 LENSY CARE non neutralisée. Videz la solution de l'étui de trempage et nettoyez la solution qui aurait débordé sur la surface où était posé l'étui de trempage Cup. Rincez abondamment l'étui et le panier porte-lentilles avec de la solution saline stérile. Si de la solution déborde, nettoyez immédiatement avec une serviette en papier. Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler vos lentilles ou de toucher vos yeux. **RÉPÉTEZ L'OPÉRATION DE DÉCONTAMINATION CI-DESSUS.**
- Laissent les lentilles tremper 6 heures minimum (voir image 6) ou toute la nuit pour neutraliser la solution.
- Après vous être lavé, rincé et séché les mains, retirez vos lentilles du panier porte-lentilles.
- Si vous le souhaitez ou si votre spécialiste lentilles vous l'a recommandé : après neutralisation, rincez les lentilles avec de la SOLUTION SALINE STÉRILE avant de les poser. **Ne pas utiliser la solution LENSY CARE pour rincer vos lentilles avant de les poser.**
- Vos lentilles sont maintenant prêtes à être portées.
- Jetez la solution usagée, rincez l'étui et le porte-lentilles avec une solution saline stérile. **NE PAS UTILISER D'EAU DU ROBINET NI AUCUN AUTRE LIQUIDE NON STÉRILE.**
- Laissez-les sécher à l'air libre en retournant le porte-lentilles en dehors de l'étui (voir image 7). Ne pas coucher l'étui de trempage sur le côté.
- 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 LENSY CARE neutralisée dans l'étui Cup non ouvert. Passé ce délai, vous devez nettoyer et décontaminer à nouveau vos lentilles avec de la solution LENSY CARE avant de les porter.

INDICATIONS (Utilisations):

LENSY CARE est un produit d'entretien pour le nettoyage, la décontamination, la neutralisation, la déprotéinisation et la conservation de tous types de lentilles de contact souples (hydrophiles) (y compris en silicone-hydrogel) et de lentilles de contact rigides perméables aux gaz (fluoro-silicone acrylate et silicone acrylate), selon les recommandations de votre spécialiste lentilles.

UTILISATEURS PRÉVUS: Le produit d'entretien LENSY CARE est destiné à être utilisé par le consommateur et les spécialistes lentilles avec tous types de lentilles de contact souples (hydrophiles) (y compris en silicone-hydrogel) et de lentilles de contact rigides perméables aux gaz.

BÉNÉFICES CLINIQUES:

Dans le cadre d'une utilisation conforme aux instructions, la solution LENSY CARE :

- Exerce une action nettoyante qui élimine les films et débris présents à la surface des lentilles de contact.
- Contribue à prévenir la survenue d'infections oculaires graves en tuant les microorganismes dangereux présents à la surface des lentilles de contact.
- Est formulée sans conservateur pour réduire le plus possible le risque d'hypersensibilité au produit.
- Est compatible avec les lentilles de contact traditionnelles en hydrogel et en silicone-hydrogel et avec les lentilles de contact rigides perméables aux gaz.
- Est pratique : un seul flacon pour plus de simplicité et de facilité d'utilisation par rapport aux systèmes multi-flacons et à la décontamination thermique, et pour éviter les confusions entre les solutions qui sont courantes avec les systèmes à deux flacons. Les lentilles peuvent être conservées jusqu'à 14 jours après la décontamination.


CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

Sur la base de la totalité des preuves issues des essais cliniques, de la littérature clinique publiée et de l'expérience clinique (surveillance post-commercialisation), le produit d'entretien LENSY CARE pour lentilles de contact fonctionne comme prévu pour le nettoyage, la décontamination, la neutralisation, la déprotéinisation et la conservation de tous types de lentilles de contact souples (hydrophiles) (y compris en silicone-hydrogel) et de lentilles de contact rigides perméables aux gaz.

CONTRE-INDICATIONS (raisons de ne pas utiliser)

- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants.
- Ne jamais utiliser LENSY CARE pour une décontamination thermique.

MISSES EN GARDE:

- La couleur rouge du capuchon à clapet signifie : Ne jamais mettre de solution LENSY CARE non neutralisée directement dans l'œil.** 
- NE JAMAIS** mettre la solution LENSY CARE 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 LENSY CARE NON NEUTRALISÉE EST UN PUISSANT DÉCONTAMINANT QUI PROVOCQUERA UNE SENSATION DE BRÛLURE ET DE PICOTEMENT si elle entre en contact avec l'œil. Si vous mettez accidentellement une lentille non neutralisée, enlevez-la immédiatement et rincez-vous 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 ophtalmologiste avant de remettre des lentilles de contact.**

- NE JAMAIS TENTER DE NETTOYER OU RINCER VOS LENTILLES DE CONTACT DANS VOS MAINS AVEC LA SOLUTION LENS CARE. UNE DÉCOLORATION LÉGÈRE ET TEMPORAIRE (BLANCHISSEMENT) DE LA PEAU DES DOIGTS OU DES MAINS PEUT SE PRODUIRE EN CAS DE CONTACT AVEC LA SOLUTION NON NEUTRALISÉE. Toujours se laver, rincer et sécher les mains après exposition.
 - NE JAMAIS TENTER DE NETTOYER VOS LENTILLES AVEC UN AUTRE PRODUIT NETTOYANT CAR LES RÉSIDUS DE NETTOYANT MOUSSERONT, CE QUI ENTRAÎNERA UN DÉBORDEMENT EN-DEHORS DE L'ÉTUI ET UNE NEUTRALISATION INCOMPLÈTE DE LA SOLUTION LENS CARE.
 - Afin de préserver l'efficacité du produit :
 - N'UTILISER QUE L'ÉTUI CUP FOURNI. N'UTILISER AUCUN AUTRE ÉTUI DE TREMPAGE.**
 - N'utiliser aucune autre solution avec l'étui de trempage fourni.
 - Utilisez toujours une nouvelle quantité de solution LENS CARE - Ne jamais réutiliser la solution de votre étui de trempage une seconde fois.
 - Ne JAMAIS diluer ou mélanger LENS CARE avec n'importe quelle autre solution, ceci annulerait son efficacité.
 - Ne JAMAIS transvaser LENS CARE dans un autre récipient.
 - Ne JAMAIS METTRE VOS LENTILLES AU CONTACT DE LIQUIDES NON STÉRILES (Y COMPRIS L'EAU DU ROBINET ET LA SALIVE) CAR UNE CONTAMINATION MICROBIENNE PEUT SE PRODUIRE, CE QUI POURRAIT CONDUIRE À DES LÉSIONS OCULAIRES DÉFINITIVES.
 - TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.
 - En cas d'ingestion de la solution LENS CARE non neutralisée, buvez immédiatement une grande quantité d'eau et consultez votre médecin.
 - Consultez votre médecin ou votre ophtalmologiste avant de prendre des médicaments pendant le port de lentilles de contact.
- Suivez les indications de votre spécialiste lentilles et toutes les instructions de la notice d'utilisation pour utiliser et conserver correctement vos lentilles et les produits d'entretien pour lentilles, y compris l'étui de trempage.

PRÉCAUTIONS :

- Toujours se laver, rincer et sécher les mains avant de manipuler vos lentilles de contact.
- Ne pas utiliser la solution après la date de péremption.
- FERMETURE DE SÉCURITÉ : Ne pas utiliser si la bague de sécurité autour du capuchon du flacon est cassée ou manquante.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon (conditionnement stérile) ou l'étui de trempage est endommagé.
- Bien fermer le capuchon à clapet du flacon après chaque utilisation.
- Une fois le flacon ouvert, jetez toute solution restante après 3 mois.
- Afin d'éviter toute contamination, ne jamais rien toucher avec l'embout du flacon.
- Utilisez toujours le nouvel étui de trempage Cup fourni avec chaque flacon de solution LENS CARE.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.
- Toujours utiliser la solution LENS CARE entre 15 °C et 25 °C car la neutralisation peut durer plus de 6 heures en dessous de 15 °C.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de changer de solution d'entretien pour lentilles.

EFFETS INDÉSIRABLES :

En cas de sensation persistante d'inconfort ou d'irritation, retirez vos lentilles, interrompez l'utilisation du produit et consultez votre ophtalmologiste.

Déclaration des incidents graves :

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical doit être notifié à Alcon Laboratories, Inc. :
 Contacter le représentant local ou votre distributeur Alcon.
 Email : qa.complaints@alcon.com

Ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

PRÉSENTATION :

La solution LENS CARE, qui est stérilisée par filtration, est fournie en flacons en plastique remplis à 90 ml et 360 ml. Un étui de trempage avec disque-neutralisant est fourni avec chaque flacon de LENS CARE. Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur les flacons et les boîtes.

STERILE A Stérilisation au moyen de techniques de traitement aseptiques.

Date d'émission: 01/2021

ISTRUZIONI PER L'USO

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO DEL PRODOTTO E LA SICUREZZA. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE COME RIFERIMENTO PER IL FUTURO. LA CURA NON CORRETTA DELLE LENTI A CONTATTO PUÒ CAUSARE SERI PROBLEMI AGLI OCCHI.

NOME PRODOTTO:

LENS CARE
 Perossido di idrogeno 3%
 Soluzione detergente e disinfettante

Per lenti a contatto morbide (idrofille) (include lenti in silicone idrogel) e lenti a contatto rigide gas permeabili (in fluro silicone acrilato e silicone acrilato).

DESCRIZIONE:

Il sistema di manutenzione per lenti a contatto comprende la soluzione detergente e disinfettante (vedi figura 1) e i portalenti (vedi figura 2). I portalenti è costituito da un contenitore trasparente e relativo tappo a vite, portalenti (celesti) e dal disco catalizzatore per la neutralizzazione attaccato sul fondo. Prima dell'utilizzo assicurarsi che il disco catalizzatore per la neutralizzazione sia inserito, ciò è essenziale per la neutralizzazione del perossido di idrogeno. La soluzione e i portalenti devono sempre essere utilizzati insieme.

La soluzione acquosa senza conservanti, contiene: perossido di idrogeno 3%, acido fosfonico (stabilizzante), cloruro di sodio, fosfato (sistema tampone) e poloxamer (surfattante).

ISTRUZIONI PER L'USO:

NON mettere MAI la soluzione LENS CARE direttamente nell'occhio OPPURE su una lente a contatto subito prima di applicarla. Ciò provocherebbe bruciore e irritazione.

- Lavare le mani e asciugarle con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Aprire lo scomparto dei portalenti contrassegnato dalla lettera "L", rimuovere la lente sinistra e posizionarla nell'alloggiamento. Chiudere lo scomparto facendo attenzione a non pizzicare la lente.
- Ripetere la procedura con la lente destra, posizionandola nello scomparto contrassegnato con la lettera "R".
- Aprire il coperchio a scatto del flacone ripiegandolo all'indietro in modo da liberare l'apertura.
- Sciquare accuratamente le lenti contenute negli scomparti con soluzione per 5 secondi (vedi figura 3).
- Riempiere il contenitore con la soluzione fino all'apposita linea di dosaggio. NON RIEMPIRE IN ECCESSO O IN DIFETTO (vedi figura 4).
- Inserire i portalenti nel contenitore e agitare il coperchio. Non stringere eccessivamente la chiusura dei portalenti (serrare manualmente senza forzare). NON AVITARE IL CONTENITORE.
- Riporre il contenitore in posizione verticale (vedi figura 5).
 - Se dal foro del tappo del portalelente fuoriesce dell'effervescenza, è possibile che sia presente della soluzione non neutralizzata. Svuotare completamente i portalelenti e rimuovere i residui dalla superficie sulla quale era appoggiato il contenitore. Risciacquare accuratamente il contenitore e il cestello con soluzione salina sterile. In caso di fuoriuscita, pulire immediatamente con un tovagliolo di carta. Lavare accuratamente le mani prima di maneggiare le lenti o toccare gli occhi. RIPETERE LA PROCEDURA DI DISINFETTAZIONE DI CUI SOPRA.

9. Lasciare le lenti in immersione per almeno 6 ore (vedi figura 6) o per tutta la notte per neutralizzare la soluzione.

10. Lavare, sciacquare e asciugare le mani prima di togliere le lenti dai portalelenti.

11. Se lo si desidera o se consigliato dal vostro specialista di fiducia: Sciacquare le lenti con della soluzione salina sterile prima di applicarle. **Non utilizzare LENS CARE per sciacquare le lenti prima di applicarle.**

12. Ora le lenti possono essere indossate.

13. Gettare la soluzione utilizzata, risciacquare il contenitore e i portalelenti con soluzione salina sterile - **NON UTILIZZARE ACQUA DI RUBINETTO O LIQUIDI NON STERILI.**

14. Fare asciugare all'aria il contenitore estraendo e capovolgendo i portalelenti (vedi figura 7). Non appoggiare il contenitore sul fianco.

15. Se le lenti non vengono indossate subito dopo la disinfezione/neutralizzazione, possono essere conservate nella soluzione neutralizzata fino a 14 giorni, se il portalelenti non viene aperto. Trascorso tale termine, le lenti devono essere pulite e disinfettate di nuovo con soluzione LENS CARE prima di essere indossate.

INDICAZIONI (usi):

LENS CARE è un sistema per la manutenzione della lente per pulire, disinfettare, neutralizzare, rimuovere le proteine e conservare tutti i tipi di lenti a contatto morbide (idrofille) (include lenti in silicone idrogel) e rigide gas permeabili (in fluro silicone acrilato e silicone acrilato), secondo i consigli del vostro specialista di fiducia.

UTILIZZATORI PREVISTI: LENS CARE è un sistema per la manutenzione di tutti lenti a contatto morbide (idrofille) (include lenti in silicone idrogel) e rigide gas permeabili, destinato all'uso da parte di consumatori e specialisti.

BENEFICI CLINICI:

Usata secondo le istruzioni, LENS CARE Soluzione detergente e disinfettante:

- Fornisce una azione pulente che elimina qualsiasi residuo di film lacrimale o altro dalla superficie della lente a contatto.
- Contribuisce a prevenire gravi infezioni dell'occhio eliminando i microrganismi dalle lenti a contatto.
- La formula senza conservanti riduce al minimo le probabilità di ipersensibilità al prodotto.
- È compatibile con tutte le lenti a contatto idrogel tradizionali, in silicone idrogel e rigide gas permeabili.
- Praticità: il sistema mono-flacone assicura semplicità e facilità d'uso rispetto ai sistemi multi-flacone o alla disinfezione termica, inoltre evita lo scambio accidentale di liquidi del sistema a due flaconi. Le lenti possono essere conservate fino a 14 giorni dopo la disinfezione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:

Sulla base dell'insieme complessivo delle prove risultanti dalle indagini cliniche, dalla letteratura clinica pubblicata e dalle esperienze cliniche (sorveglianza post-commercializzazione), LENS CARE si dimostra efficace per pulire, disinfettare, neutralizzare, rimuovere le proteine e conservare tutti i tipi di lenti a contatto morbide (idrofille) (include lenti in silicone idrogel) e rigide gas permeabili.

CONTROINDICAZIONI (motivi per cui non utilizzare il prodotto)

- Non utilizzare il prodotto in caso di allergia a uno qualsiasi dei suoi componenti.
- Non utilizzare LENS CARE per la disinfezione termica.

AVVERTENZE:

- Il colore rosso del coperchio a scatto significa: Non instillare mai la soluzione LENS CARE non neutralizzata direttamente nell'occhio.**
- NON mettere MAI la soluzione LENS CARE su una lente a contatto subito prima di applicarla.**
- Lasciare le lenti immerse nell'apposito portalelenti per almeno 6 ore (processo di neutralizzazione), prima di indossarle. LA SOLUZIONE LENS CARE NON NEUTRALIZZATA È UN DISINFETTANTE MOLTO EFFICACE CHE CAUSA SENSAZIONE DI BRUCIORE E IRRITAZIONE se viene a contatto con gli occhi. Se accidentalmente viene messa una lente prima che la neutralizzazione sia avvenuta, rimuoverla immediatamente e sciacquare l'occhio con abbondante acqua sterile o soluzione salina. Ripetere la procedura di disinfezione prima di rimettere le lenti. Se il bruciore e l'irritazione persistono, consultare subito uno specialista prima di riprendere l'uso delle lenti a contatto.**
- NON UTILIZZARE LA SOLUZIONE PER PULIRE O RISCIAQUARE LE LENTI A CONTATTO SULLE MANI. IL CONTATTO CON LA SOLUZIONE NON NEUTRALIZZATA PUÒ PROVOCARE UN LIEVE, TEMPORANEO SCOLORIMENTO (SBIANCAMENTO) DELLE DITA O DELLE MANI. Dopo l'esposizione al prodotto, lavare sempre le mani, sciacquarele e asciugarle.
- NON PULIRE LE LENTI A CONTATTO CON UN DETERGENTE SEPARATO DATO CHE I RESIDUI DETERMINEREBBERO UN'EFFERVESCENZA PROVOCANDO LA FUORIUSCITA DELLA SOLUZIONE DAL PORTALENTI E UNA NEUTRALIZZAZIONE INCOMPLETA DELLA SOLUZIONE LENS CARE.
- Per preservare l'efficacia del prodotto:
 - UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE IL PORTALENTI ACCLUSO. NON UTILIZZARE UN ALTRO PORTALENTI.**
 - Non utilizzare un'altra soluzione con il portalelenti fornito.
 - Utilizzare sempre soluzione fresca – non riutilizzare mai la soluzione rimasta nel portalelenti una seconda volta.
- NON diluire o miscelare LENS CARE con altre soluzioni in quanto perderebbe la propria efficacia.
- NON trasferire mai la soluzione in un altro contenitore.
- LE LENTI A CONTATTO NON DEVONO MAI ENTRARE A CONTATTO CON LIQUIDI NON STERILI (COMPRESA ACQUA DI RUBINETTO E SALIVA) POICHÉ POSSONO VERIFICARSI CONTAMINAZIONI MICROBICHE, CHE POTREBBERO COMPORRE DANNI PERMANENTI AGLI OCCHI.
- TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
- In caso di ingestione di soluzione LENS CARE non neutralizzata, bere immediatamente molta acqua e consultare il medico.
- Consultare il proprio medico o lo specialista di fiducia prima di utilizzare farmaci in concomitanza all'uso delle lenti a contatto.

Seguire le indicazioni dello specialista di fiducia e tutte le istruzioni dell'etichetta per la cura e l'utilizzo corretto delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti, incluso il portalelenti.

PRECAUZIONI:

- Prima di maneggiare le lenti, lavare sempre le mani, sciacquarele e asciugarle.
- Non utilizzare la soluzione dopo la data di scadenza.
- SIGILLO DI SICUREZZA: Non utilizzare se il sigillo di sicurezza del tappo del flacone è rotto o mancante.
- Non utilizzare in caso di confezione o di flacone (imballo sterile) o portalelenti danneggiato.
- Chiudere bene il coperchio a scatto del flacone dopo l'uso.
- Dopo 3 mesi dall'apertura del flacone, gettare la soluzione rimasta.
- Per evitare contaminazioni, non mettere mai l'estremità contagocce del flacone a contatto con alcuna superficie.
- Utilizzare sempre il nuovo portalelenti fornito con ciascun flacone di soluzione LENS CARE.
- Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
- Utilizzare sempre la soluzione LENS CARE a temperatura compresa tra i 15°C e i 25°C, in quanto a temperature inferiori a 15°C la neutralizzazione può richiedere più di 6 ore.
- Conservare al riparo dalla luce diretta del sole.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di cambiare la soluzione di manutenzione delle lenti.

EFFETTI AVVERSI:

Nel caso di persistente fastidio o irritazione, togliere le lenti, sospendere l'uso del prodotto e consultare lo specialista di fiducia.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI:

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories Inc. Contattare il distributore Alcon locale qa.complaints@alcon.com

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici dello stato.

CONFEZIONI:

LENS CARE Soluzione è disponibile in confezioni da 90 ml e 360 ml. Un portalelenti con disco catalizzatore per la neutralizzazione viene fornito in dotazione con ogni flacone di LENS CARE. Flaconi e scatole sono contrassegnati con numero di lotto e data di scadenza.

STERILE A Sterilizzato in asepsi.

Data di pubblicazione: 01/2021

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE / TABLEAU DE GLOSSAIRE DES SYMBOLES / LEGENDA DEI SIMBOLI

Symbol / Symbole / Simbolo	Definition	Définitions	Definizioni
	Verwendbar bis (Verfalldatum)	Date limite d'utilisation (date de péremption)	Utilizzare entro (Data di scadenza)
	Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden	Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon est endommagé	Non usare se la confezione o il flacone è danneggiato
	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di fabbricazione
	Medizinprodukt	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Einfach-Sterilbarriersystem	Système de barrière stérile unique	Sistema di barriera sterile singolo
	Packaging waste license sign	Symbole Écoemballage	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio

Hersteller / Fabricant / Fabricatore
 Alcon Laboratories, Inc.
 6201 South Freeway
 Fort Worth, Texas 76134-2099
 USA / États-Unis / Stati Uniti

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Alcon Laboratories Belgium
 Lichterveld 3
 2870 Puurs-Sint-Amands
 Belgien / Belgium / Belgio

CE 0123

© 2021 Alcon Inc.