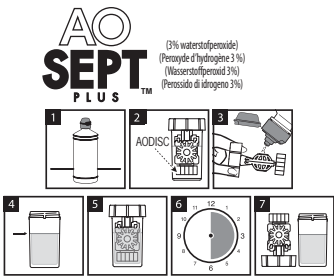


W300072725-0725



BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT EN DE VEILIGHEID. LEES DEZE ZORGVULING EN BEWAAR VOOR LATERE RAADPLEGING. ONJUIST CONTACTLENSENDEROUDHED KAN ERNSTIGE OOGPROBLEMEN VEROOZAKEN.

- PRODUCTNAAM:** AOSEPT™ PLUS reinigings- en desinfectievoetstof en AOCap lenshouder
- BESCHRIJVING:** AOSEPT™ PLUS reinigings- en desinfectievoetstof (zie afbeelding 1) en de AOCap lenshouder (zie afbeelding 2). De AOCap lenshouder is een accessoire voor de AOSEPT™ PLUS voetstof en bestaat uit een transparante cap en een verbonden eenheid van schroefkop, lensoefjes en de AOSEPT™-neutraliserende katalysator die onderaan de steel is bevestigd. Zorg ervoor dat de AODISC™ wór gebruikt is aangebracht omdat dit essentieel is voor de neutralisatie van het waterstofperoxide. De AOSEPT™ PLUS voetstof en de AOCap lenshouder moeten altijd samen worden gebruikt.
- De conserveermiddelen, waartoe AOSEPT™ PLUS voetstof behoort: waterstofperoxide 3%, fosfonaat (stabilisator), natriumchloride, fosfaat (buffer-systeem), polysomeer (oppervlaktenspanning) en gezuurd water.
- KLINISCHE VOORDLEN:**
- Wanneer gebruikt zoals aangegeven, AOSEPT™ PLUS voetstof:
 - Reinig lenzen door film en vuil van het contactlensoepervlak te verwijderen.
 - Helpt ernstige oogirritaties te voorkomen door schadelijke micro-organismen op contactlenzen te doden.
 - Heeft een conserveermiddelrijke formule om de kans op overgevoelghed voor het product te minimaliseren.
 - Is geschikt voor alle traditionele hydrogel, silicone hydrogel en vormstabiele zuurstofdoorlatende contactlenzen.
 - Bewaart lenzen in een ongekogde lenshouder tot 14 dagen na desinfectie.

BEHOEDIG INDELGEbruik: AOSEPT™ PLUS voetstof is bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen) en vormstabiele zuurstofdoorlatende contactlenzen.

BEHOEDIG GEBRUIKERS/DOELGROEP: Contactlenzdraggers (1 jaar en ouder) die zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen) en vormstabiele zuurstofdoorlatende contactlenzen gebruiken, die in staat zijn de gebruiksaanwijzing en instructies te begrijpen (of een verzorger hebben die in hun plaats kan handelen), en oogzorgspecialisten.

PRESTATIEMERKEN: Op basis van het totale bewijsmateriaal uit klinische studies, gepubliceerde klinische literatuur en klinische ervaring (goet markt surveillance), presenteert AOSEPT™ PLUS voetstof zoals bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen) en vormstabiele zuurstofdoorlatende lenzen.

- INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:** Doe NOOIT AOSEPT™ PLUS voetstof in uw oog OF op een contactlens onmiddellijk voordat u de lens in uw oog plaatst. Dit kan branderie en prikkingen ogen veroorzaken.
- Was uw handen en droog ze af met een schone, pluisvrije handdoek.
 - Open de met "2" gemarkeerde lensof, neem uw linker lens uit en plaats deze op het koepeltje. Sluit de lensof en zorg ervoor dat de lens niet beklemd geraakt.
 - Herhaal deze werkwijze met uw rechter lens en plaats deze op het koepeltje van de andere lensof gemarkeerd met "1".
 - Open de afsluitkap van de AOSEPT™ PLUS fles en buig deze naar achteren weg.
 - Spel de lens in de lensofjes gedurende 5 seconden grondig met AOSEPT™ PLUS (zie afbeelding 3).
 - Vol de cap met AOSEPT™ PLUS voetstof tot aan het markeringsniveau. NIET ONDER-OF OVERVULLEN (zie afbeelding 4).
 - Plaats de lens in de lenscap en schroef deze dicht. Draai de AOCap lenshouder niet te strak aan (draai enkel met de vingers dicht). NIET SCHROEVEN MET DE LENSHOUDER.
 - Zet de lenshouder recht op (zie afbeelding 5).
 - Als er luchtbelletjes uit de dop van de lenshouder verschijnen, kan er niet-geneutraliseerde AOSEPT™ PLUS voetstof aanwezig zijn. Gooi de voetstof uit de lenshouder weg en verwijder de gemiste resten van het oepervlak waagde AOCap lenshouder stond. Spel de lenscap en lensofjes grondig met een steriele zuiploosling. Indien u gemest heeft, maak dit onmiddellijk schoon met een papieren doekje. Was uw handen grondig voordat u uw lenzen of ogen aanraakt. HERHAAL DE BOVENSTANDE DESINFECTIE PROCEDURE.
 - Laat de lenzen minimaal 6 uur (zie afbeelding 6) of gedurende de nacht ondergedompeld staan om de voetstof te neutraliseren.
 - Neem na het wassen, spelen en drogen van uw handen uw lenzen uit de lensofjes.
 - Indien gewenst of aanbevolen door uw oogzorgspecialist: speel lenzen voor het inbrengen met een STERIELE ZUIPLOOSLING na neutralisatie. Gebruik AOSEPT™ PLUS voetstof niet om lenzen te spelen wat het inbrengen.
 - Uw lenzen zijn nu klaar voor gebruik.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

NOM DU PRODUIT : AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination et étui de trempage AOCap

DESCRIPTION : AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination (voir image 1) et étui de trempage AOCap (voir image 2). L'étui de trempage AOCap est un accessoire de AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination 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 l'étui. Assurez-vous que l'AODISC™ est fixé avant utilisation car il est essentiel pour la neutralisation du peroxyde d'hydrogène. La solution AOSEPT™ PLUS et l'étui de trempage AOCap doivent toujours être utilisés ensemble.

La solution aqueuse sans conservateur AOSEPT™ PLUS contient : du peroxyde d'hydrogène 3 %, de l'acide phosphonique (stabilisateurs), du chlorure de sodium, du phosphate (système tampon), du polysomeer (tensioactif) et de l'eau purifiée.

BÉNÉFICES CLINIQUES : L'oculaire est conforme conformément aux instructions, la solution AOSEPT™ PLUS :

- Nettoie les lentilles en éliminant 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.
- 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.
- Les lentilles peuvent être conservées dans l'étui de trempage fermé jusqu'à 14 jours après la décontamination.

UTILISATION PRÉVUE : La solution AOSEPT™ PLUS 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 CONCERNÉS/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 (le cas échéant) avant d'utiliser le produit et les professionnels de santé.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Ne JAMAIS mettre la solution AOSEPT™ PLUS directement dans l'étui OUI sur une lentille de contact juste avant de poser la lentille sur votre œil. Cela entraînerait brûlures et piquetements.

- Lavez-vous les mains et séchez les avec une serviette propre non pelucheuse.
- Ouvrez le panier marqué « 1 », 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 « 1 ».
- Ouvrez le capuchon à clapet du flacon AOSEPT™ PLUS et placez-le vers l'arrière en l'écartant.
- Rincez abondamment les lentilles placées dans les paniers avec AOSEPT™ PLUS pendant 5 secondes (voir image 3).
- Remplissez l'étui avec la solution AOSEPT™ PLUS jusqu'au trait-orignal, 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 AOCap (serrez à la main seulement). NE PAS AGITER L'ÉUI DE TREMPAGE.
- Conservez l'étui en position verticale (voir image 5).
- Si des bulles s'échappent par le capuchon de l'étui de trempage, il se peut qu'il reste de la solution AOSEPT™ PLUS non neutralisée. Videz la solution de l'étui de trempage et nettoyez ce qui aura débordé sur la surface où était posé l'étui de trempage AOCap. Rincez abondamment l'étui et le panier porte-lentilles avec de la solution saline stérile. Si 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 G-DESSUS.
- Laissez les lentilles tremper 6 heures minimum (voir image 6) ou toute la nuit pour neutraliser la solution.
- Après avoir été lavé, rincé et séché les mains, retirez vos lentilles du panier porte-lentilles.
- 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 pour rincer vos lentilles avant de les poser.
- Vos lentilles sont maintenant prêtes à être portées.
- Placez la solution usagée, rincez l'étui et le panier-lentilles avec une solution saline stérile. NE PAS UTILISER D'EAU DU ROBINET NI AUCUN AUTRE LIQUIDE NON STÉRILE.
- Laissez sécher à l'air libre en retournant le panier-lentilles en dehors de l'étui (voir image 7). Ne pas couvrir 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 AOSEPT™ PLUS neutralisée, dans l'étui AOCap non ouvert. Passé ce délai, vous devez nettoyer et décontaminer à nouveau vos lentilles avec de la solution AOSEPT™ PLUS avant de les porter.

GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIGE GEBRAUCHS- UND SICHERHEITSMERKMALUNGEN, BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN UND ZUM NÄCHSTEN AUFBEWAHREN. UNSICHERHEITSCHESSKE KONTAKTLINSENPFLEGE KANN ZU SCHWERWIEGENDEN AUGENPROBLEMEN FÜHREN.

PRODUKTBEZEICHNUNG: AOSEPT™ PLUS Reinigungs- und Desinfektionslösung und AOCap Linsenbehälter

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

Die Konservierungsmittel, wozu AOSEPT™ PLUS Lösung enthält: Wasserstoffperoxid 3%, Phosphonsäure (Stabilisator), Natriumchlorid, Phosphatpuffer, Polysomeer (Tensid) und gereinigtes Wasser.

KLINISCHER NUTZEN: Bei bestimmungsgemäßer Anwendung leistet die AOSEPT™ PLUS Lösung Folgendes:

- Reinigt die Linsen durch Entfernen von Ablagerungen und Verunreinigungen von der Linsenoberfläche.
- Hilft, schweren Augeninfektionen vorzubeugen, indem schädliche Mikroorganismen auf den Kontaktlinsen abgetötet werden.
- Minimiert dank ihrer Konservierungsmittel Zusammensetzung die Wahrscheinlichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen auf das Produkt.

- Gooi gebrauchte voetstof weg, speel de lenscap en lensoefjes met een steriele zuiploosling – GEBRUIK GEEN LEIDINGWATER OF ANDERE NIET-STERIELE VLOESTOFFEN.
- Laat ze aan de lucht drogen door de lensoefjes omgekeerd naast de cap te plaatsen (zie afbeelding 7). Leg ze niet op zijn kant.
- Indien u niet van plan bent de lenzen meteen in te brengen na de desinfectie/neutralisatie, kan u ze tot 14 dagen lang in de geneutraliseerde AOSEPT™ PLUS voetstof bewaren in de ongekogde AOCap lenshouder. Na deze periode moeten uw lenzen gereinigd en gedesinfecteerd worden met AOSEPT™ PLUS voetstof voordat ze worden gedragen.

CONTRA-INDICATIES (redenen om niet gebruikte)

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

WAARSCHUWINGEN:

- De rode kleur van de afsluitkap betekent: Breng nooit niet-geneutraliseerde AOSEPT™ PLUS voetstof rechtstreeks in het oog.
- Doe NOOIT AOSEPT™ PLUS voetstof op een contactlens vlak voordat u de lens in uw oog plaatst.
- De lenzen moeten minimaal 6 uur in de meegleverde lenshouder ondergedompeld worden (neutralisatieproces) voordat ze worden ingedragen. NIET-GE-NEUTRALISEERDE AOSEPT™ PLUS VLOESTOF IS EEN UITERST EFFECTIEF DESINFECTIEMODEL DAT EEN BRANDERIG EN PIJKEND GEVOEL VEROOZAAKT als het in contact komt met het oog.
- Als u per ongeluk een niet-geneutraliseerde lens inbrengt, verwijder deze dan onmiddellijk en speel het niet op uw oog met veel steriel water of steriele zuiploosling. Herhaal de eerder vermelde desinfectieprocedure voordat u de lens weer inbrengt. Als het branden of prikken aanhoudt, vraag dan onmiddellijk hulp aan een oogzorgspecialist voordat u de lenzen weer gaat dragen.

- PROBER NOOIT UW LENZEN MET AOSEPT™ PLUS VLOESTOF IN UW HANDEN TE REINGEN OF TE SPELEN. EEN LICHTE LIJDELIJKE VERKLEURING VAN DE HUD (BIJLEN) VAN DE VINGERS OF HANDEN KAN HET GEVOEL ZIJN VAN CONTACT MET NIET-GE-NEUTRALISEERDE VLOESTOF. Was, speel en droog uw handen altijd na blootstelling.
- PROBER NOOIT UW CONTACTLENZEN TE REINGEN MET EEN AFZONDERLIJKE REINIGINGSVLOESTOF, WANT ALS ER REINIGINGSRESTER ACHTERBlijft, LEIDT DIT TOT SCHADWAARING, WAARDOOR DE VLOESTOF UIT DE LENSHOUDER DOOPT EN DE NEUTRALISATIE VAN DE AOSEPT™ PLUS VLOESTOF NIET ZAL VOLTOEIEN.
- Om de werkzaamheid van het product te behouden:
 - GEBRUIK ENKEL DE MEEGELEVERDE AOCAP LENSHOUDER.
 - GEBRUIK GEEN ANDERE LENSHOUDER.
 - Gebbruik geen andere voetstof met de meegleverde lenshouder.
 - Gebbruik steeds verse AOSEPT™ PLUS voetstof – nooit de voetstof in de lenshouder hergebruiken.
 - Verlief van meng AOSEPT™ PLUS NOOIT met enig andere voetstof omdat dit de werking ervan tenietdoet.
- NOOIT AOSEPT™ PLUS voetstof overgeven in een andere flacon.
- LAAT CONTACTLENZEN NOOIT IN CONTACT KOMEN MET NIET-STERIELE VLOESTOFFEN (WAARONDER LEIDINGWATER EN SPEKSEL), AANGEZIEN ER MICROBIËLE BESMETTING KAN OPTREKEN, WAT KAN LEIDEN TOT BLIJVENDE OOGTSEL.
- Toezicht van volwassenen vereist. BUITEN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.
- Niet inkleiden omdat bulkkrachten (gastro-intestinaal ongemak) kunnen optreden. Indien ge-neutraliseerde AOSEPT™ PLUS voetstof wees ingeslikt, drink onmiddellijk grote hoeveelheden water en raadpleeg uw arts.
- Raadpleeg uw arts of oogzorgspecialist voordat u medicatie gebruikt in combinatie met contactlenzen.
- Volg de aanwijzingen van uw oogzorgspecialist en alle instructies op het etiket voor een correct gebruik en onderhoud van uw lenzen en lenzenverzorgingsproducten, inclusief de lenshouder (om lichamelijke leed te voorkomen).

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Was, speel en droog uw handen altijd voordat u uw lenzen haant.
- VEILIGHEIDSLIJNING: niet gebruiken indien de veiligheidslijning rond de dop van de fles beschadigd is of onterfde rijk van de eerste opening.
- Niet gebruiken als de verpakking of de fles (steriele verpakking) of lenshouder beschadigd is.
- De afsluitkap op de fles goed sluiten na elk gebruik.
- Gebruiken vóór de vervaldatum die op het product is vermeld.
- Wanneer de fles is geopend, gaat de meegleverde voetstof op qua 3 maanden.
- Om verontreiniging te voorkomen, mag de druppelkap van de fles nooit met enig oppervlak in aanraking komen.
- Gebruik altijd de nieuwe AOCap lenshouder die bij elke fles/aankoop van AOSEPT™ PLUS voetstof wordt meegedeeld.
- Niet bewaren boven 25°C.
- Gebbruik AOSEPT™ PLUS voetstof altijd tussen 15°C en 25°C omdat neutralisatie bereiden 15°C langer dan 6 uur kan duren.
- Buiten bereik van zichtbare bewaren.
- Verander niet van lenzenverzorgingsproducten zonder uw oogzorgspecialist te raadplegen.

RESTRISCO'S EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN: Als u aanhoudend ongemak aan de ogen, oogpijn, branderie en prikkingen ogen, gevoel van droge ogen, lichamelijke leed, gastro-intestinaal (abdominaal) ongemak, veranderingen in het gezichtsveld (verminderd gezichtsveld, wazig zien), fofidatie (lichtgevoelghed), vermindert zien, roodheid van het oog (irritatie, allergische reactie/overgevoelghed) ervaart, neem onmiddellijk uw lenzen uit en slaag met het gebruik van het product. Raadpleeg uw oogzorgspecialist om het probleem vast te stellen en een behandeling te zoeken om ernstig letsel te voorkomen. Er kan sprake zijn van een oogirritatie (ernstige microbiele infectie) die onbehandeld kan leiden tot ernstige ooggeschiktheidsproblemen (permanet verminderd gezichtsveld).

Deze tekens en symptomen kunnen verband houden met meerdere aandoeningen, waaronder chemische brandwonden, afschilfering van het hoornvlies (kroes), ontsteking (waaronder oppervlakkige keratitis punctata (SPK) en toxische reactie (algemeen en systemisch).

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

Neem contact op met uw lokaal 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 GEBRUIK: AOSEPT™ PLUS voetstof, gesteriliseerd door filtratie, wordt geleverd in plastic flessen met een volume van 90 ml en 360 ml. Een lenshouder met AODISC™ neutralisator wordt bij de fles/aankoop van AOSEPT™ PLUS meegeleverd.

STERIELE A Gesteriliseerd met aseptische verwerkings technieken.

CONTRA-INDICATIONS (raisons de ne pas utiliser)

- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants.
- N'utilisez jamais AOSEPT™ PLUS pour une décontamination thermique.

AVERTISSEMENTS :

- La couleur rouge du capuchon à clapet signifie : ne jamais mettre de solution AOSEPT™ PLUS non neutralisée directement dans l'œil.
- Ne JAMAIS mettre la solution AOSEPT™ PLUS 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 NON NEUTRALISÉE EST UN POUSSANT DÉCONTAMINANT QUI PROVOQUERA UNE SENSATION DE BRÛLURE ET DE PIQÛEMENT si elle entre en contact avec l'œil. Si vous mettez accidentellement une lentille non neutralisée, rincez-la immédiatement et rincez 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 piquetements persistent, consultez immédiatement un professionnel de santé avant de remettre des lentilles de contact.
- Ne JAMAIS TENIR LE NETTOYEUR OU RINCER VOS LENTILLES EN CONTACT DANS VOS MAINS AVEC LA SOLUTION AOSEPT™ PLUS. 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 TENIR LE NETTOYEUR VOS LENTILLES EN CONTACT AVEC UN AUTRE PRODUIT NETTOYANT CAR TOUT RÉSUI DE NETTOYANT ENTRAÎNERA LA FORMATION DE MOUSSE, CE QUI CAUSERA UN DÉBORDEMENT DE L'ÉUI ET UNE NEUTRALISATION INCOMPLÈTE DE LA SOLUTION AOSEPT™ PLUS.
- Alfin de préserver l'efficacité du produit:
 - N'UTILISEZ QUE L'ÉUI AOCAP FOURNI. N'UTILISEZ AUCUN AUTRE ÉUI DE TREMPAGE.
 - N'Utilisez pas d'autre solution avec l'étui de trempage fourni.
 - Utilisez toujours une nouvelle quantité de solution AOSEPT™ PLUS – ne jamais réutiliser la solution de votre étui de trempage.
 - Ne JAMAIS diluer ou mélanger AOSEPT™ PLUS avec n'importe quelle autre solution, ceci annulerait son efficacité.
 - Ne JAMAIS transférer la solution AOSEPT™ PLUS dans un autre récipient.
 - Ne JAMAIS METTRE VOS LENTILLES AU CONTACT DE L'QUELQUES NON STÉRILES (Y COMPRIS L'EAU DU ROBINET ET LA SALIVE) CAR UNE CONTAMINATION MICROBIENNE PEUT SE PRODUIRE, CE QUI POURRAIT ENTRAÎNER DES LÉSIONS OCULAIRES DÉFINITIVES.
 - Surveillez par un adulte responsable. TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.
 - N'avez pas de contact de votre visage (trajectoire gazeuse/muqueuse) pour éviter la contamination de la solution AOSEPT™ PLUS.
 - Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
 - Toujours jeter la solution AOSEPT™ PLUS entre 15°C et 25°C car la neutralisation en dessous de 15°C peut durer plus de 6 heures.
 - Conservez à l'abri de la lumière du soleil.
 - Ne pas changer de solution d'entretien de lentilles de contact sans consulter votre professionnel de santé.

RISQUES RÉSUIVABLES ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES : En cas de gêne oculaire persistante, douleur oculaire, brûlure et piquetements, sensation de sécheresse oculaire, lésion, maux de ventre (troubles gastro-intestinaux), troubles de la vision (vision double, trouble, phosphènes (sensibilité à la lumière), larmoiement excessif, rougeur de l'œil (irritation, réaction allergique/hypersensibilité), retirez immédiatement vos lentilles et arrêtez d'utiliser le 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 une perte de la vision (ablation permanente de la vision).

Ces signes et symptômes peuvent être associés à plusieurs pathologies, notamment brûlure chimique, abrasion cornéenne (éclaire de l'œil), inflammation (y compris kératite ponctuée superficielle (KPS) et réaction toxique (générale et systémique).

Déclaration d'incident grave : Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical doit être signalé à Alcon Laboratories, Inc. :

Contactez 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, qui est stérile et pour filtration, est fournie en flacons en plastique d'une contenance de 90 ml et 360 ml. Un étui de trempage avec disque catalyseur AODISC™ est fourni avec chaque flacon/lachet d'AOSEPT™ PLUS.

STERIELE A Stérilisé avec des techniques aseptiques.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf das Produkt.

- Ist mit allen herkömmlichen Hydrogels-, Silikon-Hydrogel- und formstabilen, sauerstoffdurchlässigen Kontaktlinsen kompatibel.
- Die Linsen können nach der Desinfektion im geschlossenen Linsenbehälter bis zu 14 Tage aufbewahrt werden.

ZWECKBESTIMMUNG: AOSEPT™ PLUS Lösung ist für das Reinigen, Desinfizieren und Aufbewahren von weichen Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel Linsen) und formstabilen, sauerstoffdurchlässigen Kontaktlinsen bestimmt.

VORGESCHENE ANWENDER/ZELEPOPULATION: Kontaktlinzenträger (ab einem Alter von 7 Jahren), die weiche Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen) oder formstabile, sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen verwenden und in der Lage sind, die Anleitungen sowie die Gebrauchsanweisung zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt), sowie Kontaktlinzenträger.

LEISTUNGSMERKMAL: Die gesammelten Nachweise aus klinischen Studien, veröffentlichter klinischer Fallberichte und Erfahrungen nach der Markteinführung zeigen, dass die AOSEPT™ PLUS ihre Zweckbestimmung zum Reinigen, Desinfizieren und Aufbewahren von weichen Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen) und formstabilen, sauerstoffdurchlässigen Kontaktlinsen erfüllt.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Geben Sie NIEMALS AOSEPT™ PLUS Lösung in Ihre OGE oder direkt vor dem Aufsetzen auf eine Kontaktlinse. Die Lösung verursacht Brennen und Stechen im Auge.

- Hande waschen und mit einem sauberen, faserfreien Handtuch abtrocknen.
- Öffnen Sie das mit „1“ markierte Körbchen, nehmen Sie Ihre linke Kontaktlinse ab und legen Sie sie

- auf die kupfförmige Erhöhung im Körbchen. Achten Sie beim Schließen des Körbchens darauf, dass die Linse nicht einklemmt wird.
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit der rechten Linse und legen Sie diese auf die kupfförmige Erhöhung des mit „R“ gekennzeichneten Körbchens.
4. Öffnen Sie den Klapverschluss der Flasche mit ASEPT™ PLUS und biegen Sie ihn nach hinten, damit er nicht stört.
5. Spülen Sie die Linsen in den Körbchen sorgfältig mit ASEPT™ PLUS für 5 Sekunden ab (siehe Abb. 3).
6. Füllen Sie den Becher bis zur Füllmarkierung mit ASEPT™ PLUS Lösung. NICHT ZU WENIG ENFÜLLEN, NICHT ÜBERFÜLLEN (siehe Abb. 4).
7. Den Linsenhalter in den Linsenbecher einsetzen und fest verschließen. Drehen Sie den AOCup Linsenbehälter nicht zu fest zu (nur handfest anziehen). Linsenbehälter NICHT SCHÜTTELN.
8. Linsenbehälter aufrecht hinsteilen (siehe Abb. 5).
- Falls Lösung aus dem Deckel des Linsenbehälters schäumt, könnte dies nicht-sterilisierte ASEPT™ PLUS Lösung sein. Die Lösung aus dem Behälter gießen und Lösungsgreste von der Fläche abwischen, auf der der AOCup Linsenbehälter stand. Becher und Linsenhalter gründlich mit steriler Kochsalzlösung abspülen. Falls Sie etwas verschüttet, 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.
9. Die Kontaktlinsen mindestens 6 Stunden (siehe Abb. 6) oder über Nacht in der Lösung lassen, um die Lösung zu neutralisieren.
10. Nachdem Sie Ihre Hände gewaschen, abgespült und abgetrocknet haben, nehmen Sie Ihre Linsen aus dem Körbchen.
11. Falls gewünscht oder von Ihrem Kontaktlinsenexperte empfohlen: Spülen Sie die Linsen nach der Neutralisation mit STERILEM KOCHSALZLÖSUNG, bevor Sie sie aufsetzen. Verwenden Sie kein ASEPT™ PLUS, um die Linsen vor dem Aufsetzen zu spülen.
12. Die Kontaktlinsen können jetzt aufgesetzt werden.
13. Gebrauchte Lösung wegschütten und den Becher und den Linsenhalter mit steriler Kochsalzlösung spülen – VERWENDEN SIE KEIN LETTUNGSWASSER ODER ANDERE UNSTERILE FLÜSSIGKEITEN.
14. Becher und Linsenhalter an der Luft trocknen lassen; dabei den Linsenhalter außerhalb des Bechers mit der Neutralisationsscheibe nach oben aufstellen (siehe Abb. 7). Linsenbehälter NICHT AUF DIE SEITE LEGEN.
15. Wenn Sie nicht beabsichtigen, Ihre Linsen sofort nach der Desinfektion/Neutralisation zu tragen, können Sie diese in der neutralisierten ASEPT™ PLUS Lösung im geschlossenen AOCup Linsenbehälter bis zu 14 Tage aufbewahren. Nach dieser Zeit müssen die Linsen erneut mit ASEPT™ PLUS wie in den obigen Schritten beschriften gereinigt und desinfiziert werden, bevor Sie sie tragen können.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

- Nicht verwenden, wenn Sie allergisch auf eines der Inhaltsstoffe reagieren.
- ASEPT™ PLUS niemals zur thermischen Desinfektion verwenden.

WARNUNGSSE

- Der neue Klapverschluss bedeutet: Geben Sie niemals nicht-sterilisierte ASEPT™ PLUS Lösung direkt in das Auge.
- Geben Sie NIEMALS unmittelbar vor dem Aufsetzen ASEPT™ PLUS Lösung auf eine Kontaktlinse. Die Kontaktlinsen müssen vor dem Aufsetzen mindestens 6 Stunden in dem mitgelieferten Linsenbehälter belassen werden (Neutralisationsprozess). NICHT-NEUTRALISIERTE ASEPT™ PLUS LÖSUNG IST EIN HOCHWIRKSAMES DESINFIZIERUNGSMITTEL, WELCHES BRENNEN UND STECHEN VERURSACHT, wenn es mit dem Auge in Kontakt kommt. Wenn Sie versehentlich eine nicht-sterilisierte Linse auf das Auge setzen, entfernen Sie diese sofort und spülen Sie das geöffnete Auge reichlich mit klarem 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 ASEPT™ PLUS LÖSUNG IN IHRER HAND ZU REINIGEN ODER ABZUPÜHLEN. BEI KONTAKT MIT DER NICHT-NEUTRALISIERTEN LÖSUNG KANN EINE LEICHT E, VORÜBERGEHENDE VERÄNDERUNG (REDSCHEN) 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 SCHAÜMEN BRINGEN, WAS EIN ÜBERFLÄSS DES BEHÄLTERS UND EINE UNVOLLSTÄNDIGE NEUTRALISATION DER ASEPT™ PLUS LÖSUNG ZUR FOLGE HAT.
- Um die Wirksamkeit des Produkts zu erhalten:
 - Benutzen Sie NUR DEN BEZUGLEGENDEN AOCUP Linsenbehälter.
 - Benutzen Sie KEINEN ANDEREN Linsenbehälter.

ISTRUZIONI PER L'USO

LE 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:

ASEPT™ PLUS Soluzione detergente e disinfettante e Portaletti AOCup

DESCRIZIONE:

ASEPT™ PLUS Soluzione detergente e disinfettante (vedi figura 1) e portaletti AOCup (vedi figura 2). Il portaletti AOCup è un accessorio di ASEPT™ PLUS Soluzione ed è costituito da un contenitore trasparente con relativo tappo a vite, da scomparti (cestelli) e dal neutralizzatore catalizzatore AODSC™ attaccato sul fondo. Prima dell'utilizzo assicurarsi che AODSC™ sia inserito, ciò è essenziale per la neutralizzazione del perossido di idrogeno. ASEPT™ PLUS Soluzione e il portaletti AOCup devono sempre essere utilizzati insieme.

La soluzione acquosa ASEPT™ PLUS, senza conservanti, contiene: perossido di idrogeno 3%, acido fosforico (stabilizzante), cloruro di sodio, fosfato (sistema tampone), polimeri (surfattante) e acqua purificata.

BENEFICI CLINICI:

Basata secondo le istruzioni, ASEPT™ PLUS Soluzione:

- Pulisce le lenti eliminando depositi e residui dalla loro superficie.
- Contribuisce a prevenire gravi infezioni dell'occhio eliminando i microrganismi dannosi presenti sulle lenti a contatto.
- La formula senza conservanti riduce al minimo le probabilità di ipersensibilità al prodotto.
- È compatibile con tutte le lenti a contatto di tipo tradizionale, in silicone idrogel e rigide gas permeabili.
- Conservare le lenti in un portaletti chiuso fino a 14 giorni dopo la disinfezione.

DESTINAZIONE D'USO:

ASEPT™ PLUS Soluzione è destinata all'uso per la pulizia, la disinfezione e la conservazione di lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel) e rigide gas permeabili.

UTILIZZO DEI PREVISI POPOLAZIONE DESTINATARIA:

Portaletti di lenti a contatto (lenti a cui che utilizzano lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel) e rigide gas permeabili) e che sono in grado di comprendere e seguire le indicazioni e le istruzioni per l'uso (o che hanno una persona che può farlo per conto loro), e specialisti.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:

Sulla base dell'esperienza complessiva delle prove risultanti dalle indagini cliniche, dalla letteratura clinica pubblica e dalle esperienze cliniche (sorveglianza post-commercializzazione), ASEPT™ PLUS Soluzione si dimostra efficace per pulire, disinfettare e conservare lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel) e rigide gas permeabili.

ISTRUZIONI PER L'USO:

NON mettere MAI ASEPT™ PLUS Soluzione 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 che non lascia fibre.
- Aprire lo scomparto dei portaletti contrassegnato dalla lettera "L", rimuovere la lente sinistra e posizionare la lente sinistra 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 di ASEPT™ PLUS ripiegandolo all'indietro in modo da liberare l'apertura.
- Sciaccare accuratamente le lenti contenute negli scomparti con ASEPT™ PLUS per 5 secondi (vedi figura 3).
- Riempiere i contenitori con ASEPT™ PLUS Soluzione fino all'apposita linea di dosaggio. NON RIEMPIRE IN ECCESSO O IN DIFETTO (vedi figura 4).
- Inserire il portaletti nel contenitore e avvitare il coperchio. Non stringere eccessivamente la chiusura dei portaletti AOCup (serare manualmente senza forzare). NON AGITARE IL CONTENITORE.
- Riporre il contenitore in posizione verticale (vedi figura 5).
 - Se dal tappo dei portaletti fuoriesce dell'effervescenza, è possibile che sia presente della soluzione ASEPT™ PLUS non neutralizzata. Svuotare completamente il portaletti e rimuovere i residui dalla superficie sulla quale era appoggiato il contenitore AOCup. Risciacquare accuratamente il contenitore e i portaletti 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 DISINFEZIONE DI CUI SOPRA.
- Lasciare le lenti in immersione per almeno 6 ore (vedi figura 6) o per tutta la notte per neutralizzare la soluzione.
- Lavare, sciaccare e asciugare le mani prima di togliere le lenti dai portaletti.
- Se lo si desidera o se consigliato dal vostro specialista di fiducia: Sciaccare le lenti con della SOLUZIONE SALINA STERILE prima di applicarle. Non utilizzare ASEPT™ PLUS Soluzione per sciaccare le lenti prima di applicarle.
- Ora le lenti possono essere indossate.
- Gettare la soluzione utilizzata, risciacquare il contenitore e il portaletti con soluzione salina sterile – NON UTILIZZARE ACQUA DI RUBINETTO O LIQUIDI NON STERILI.
- Fare asciugare all'aria il contenitore estraendo e capovolgendo il portaletti (vedi figura 7). Non appoggiare il contenitore sul fianco.
- Se le lenti non vengono indossate subito dopo la disinfezione/neutralizzazione, possono essere conservate nella soluzione neutralizzata ASEPT™ PLUS fino a 14 giorni, se il portaletti AOCup non viene aperto. Trascorso tale termine, le lenti devono essere pulite e disinfettate con ASEPT™ PLUS Soluzione prima di essere indossate.

CONTRAINDICAZIONI (motivi per cui non utilizzare il prodotto)

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

VERKLARENDE TABEL VOOR SYMBOLEN / TABLEAU DE GLOSSAIRE DES SYMBOLES / ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE / LEGENDA DEI SIMBOLI

Symbol / Symbole Symbol / Simbolo	Definities	Définitions	Definition	Definizioni
	Let op	Attention	Achtung	Attenzione
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Productiedatum	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Medisch hulpmiddel	Dispositif Médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
	Unieke hulpmiddelidentificatie	Identification unique de dispositif	Eindeutige Produktidentifizierung	Identificativo unico del dispositivo
	Eén enkel steriel barrièresysteem	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarriersystem	Sistema di barriera sterile singolo

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

© 2025 Alcon Inc.

^a is een handelsmerk van American Optical.
^b est une marque déposée de American Optical.
^c Eine Marke von American Optical.
^d marchio di American Optical.

www.italy.alcon.com

Datum van uitgave / Date de publication / Ausgabedatum / Data di pubblicazione: 2025-07

- Verwenden Sie keine andere Lösung mit dem beigefügten Linsenbehälter.
- Immer frische ASEPT™ PLUS Lösung benutzen, niemals Lösung in Ihrem Linsenbehälter ein zweites Mal verwenden.
- ASEPT™ PLUS darf NIEMALS verdünnt oder mit anderen Lösungen gemischt werden, da dies die Wirksamkeit zerstören würde.

- ASEPT™ PLUS Lösung niemals in ein anderes Behältnis umfüllen.
- BRINGEN SIE NIEMALS IHRE KONTAKTLINSEN MIT UNSTERILEM FLÜSSIGKEITEN (REINIGUNGSMITTEL UND SPEICHEL) IN KONTAKT, DA ES ZU EINER MIKROBELLEN VERUNREINIGUNG KOMMEN KANN, WELCHE ZU DAUERHAFTEN SCHÄDIGUNGEN DER AUGEN FÜHREN KÖNNTE.
- Auftritt eines Erweichens erfordert: FÜR KLINIK UNZUGÄNGLICH AUFWAHRNEN.
- Nicht verschlucken. Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden kommen. Falls nicht-sterilisierte ASEPT™ PLUS 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 Kontaktlinsenexperten.
- Belegen Sie die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenexperten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte, einschließlich des Linsenbehälters (um Verletzungen zu vermeiden).

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Vor dem Umgang mit den Kontaktlinsen immer Hände waschen, abspülen und abtrocknen.
- ANBERÜHREN: Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verschlusskappe vor dem ersten Öffnen beschädigt ist oder fehlt.
- Nicht verwenden, wenn die Packung, die Flasche (Steinverpackung) oder der Linsenbehälter beschädigt ist.
- Vor dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Verwerfen Sie Restmengen der Lösung des Monats nach Ablauf der Flasche.
- Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tröpferspizze der Flasche mit Oberflächen, um Verunreinigungen zu verhindern.
- Verwenden Sie immer den neuen AOCup Linsenbehälter, der mit jeder Flasche/Verkaufspackung ASEPT™ PLUS Lösung zur Verfügung gestellt wird.
- Nicht über 25°C aufbewahren: 15-25°C.
- Verwenden Sie ASEPT™ PLUS Lösung immer zwischen 15°C und 25°C. Bei Temperaturen unter 15°C kann die Neutralisation länger als 6 Stunden dauern.
- Vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Wechselt Sie nicht zu anderen Kontaktlinsenlösungen, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsen Spezialisten zu sprechen.

RESTRIKTIVEN UND UNERWÜNSCHTE NERENWIRKUNGEN:

Wenn anhaltende Augenbeschwerden, Augenschmerzen, Brennen und Stechen, Trockenheitsgefühl, Verletzung, Magen-Darm-Schmerzen, Schwindel, verminderter Sehvermögen, verschwommenes Sehen, Photophobie (Lichtempfindlichkeit), übermäßiger Tränenfluss, Augenrötung, Rötung, allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) auftreten, nehmen Sie Ihre Linsen sofort ab und besprechen Sie die Anwendung des Produkts. Konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsen Spezialisten, um die Ursache zu ermitteln und Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen, um schwerwiegende Schäden zu verhindern. Es könnte eine Augeninfektion (schwerwiegende mikrobielle Infektion) vorliegen, die zu Sehverlust (dauerhaft vermindertes Sehvermögen) führen könnte, wenn sie unbehandelt bleibt.

Diese Anzeichen und Symptome können mit mehreren Erkrankungen in Verbindung stehen, darunter Verletzung, Hornhautabschürfung (Wundzun auf der Hornhaut), Entzündungen (einschließlich Keratitis punctata superficialis (KPS)), trockene Reaktion (allergische und systemisch).

Meldung schwerwiegender Verletzungen:

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

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

LIEFERUMFANG

ASEPT™ PLUS Lösung ist durch Filtration sterilisiert und in Kunststoffflaschen mit Füllmengen von 90 ml und 360 ml erhältlich. Ein Linsenbehälter mit AODSC™ Neutralisator liegt jeder ASEPT™ PLUS Flasche/Verkaufspackung bei.

STERILISIERUNG: Sterilisiert nach Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.

AVVERTENZE:

- Il colore rosso del coperchio a scatto significa: Non instillare mai ASEPT™ PLUS Soluzione non neutralizzata direttamente nell'occhio.
- NON mettere MAI ASEPT™ PLUS Soluzione su una lente a contatto subito prima di applicarla.
- Lasciare le lenti immerse nell'apposito portaletti per almeno 6 ore (processo di neutralizzazione), prima di indossarle. LA SOLUZIONE ASEPT™ PLUS 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 sciaccare 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 ASEPT™ PLUS SOLUZIONE PER PULIRE O RISCACQUARE 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, sciaccarle e asciugarle.
- NON PULIRE LE LENTI A CONTATTO CON UN DETERGENTE SEPARATO DATO CHE I RESIDUI DETERMINEREBBERO UN'EFFECCENZA PROVOCANDO LA FUORIUSCITA DELLA SOLUZIONE DAL PORTALETTI E UNA NEUTRALIZZAZIONE INCOMPLETA DI ASEPT™ PLUS SOLUZIONE.
- Per prevenire l'efficacia del prodotto:
 - UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE IL PORTALETTI AOCUP INCLUSO.
 - NON UTILIZZARE UN ALTRO PORTALETTI.
 - Non utilizzare un'altra soluzione con il portaletti fornito.
 - Utilizzare sempre soluzione ASEPT™ PLUS fresca – non riutilizzare mai la soluzione rimasta nel portaletti una seconda volta.
- NON diluire o miscelare ASEPT™ PLUS con altre soluzioni in quanto ridurrebbe la propria efficacia.

- Non trasferire mai ASEPT™ PLUS Soluzione in un altro contenitore.
- LE LENTI A CONTATTO NON DEVONO MAI ENTRARE A CONTATTO CON LQUIDI NON STERILI (COMPRESA ACQUA DI RUBINETTO E SALINA). POCHE POCHE POSSONO VERIFICARSI CONTAMINAZIONI MICROBICHE, CHE POTREBBERO CAUSARE SERI PROBLEMI AGLI OCCHI.

- È essenziale la supervisione di un adulto. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
- Non ingerire, in quanto possono manifestarsi disturbi addominali (gastroenteriti). In caso di ingestione di ASEPT™ PLUS Soluzione 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 portaletti (per evitare lesioni fisiche).

PRECAUZIONI:

- Prima di maneggiare le lenti, lavare sempre le mani, sciaccarle e asciugare.
- SIGILLO DI SICUREZZA: Non utilizzare se il sigillo di sicurezza del tappo del flacone è danneggiato o mancante alla prima apertura.
- Non utilizzare in caso di confezione o di flacone (imballo sterile) o portaletti danneggiati.
- Chiudere bene il coperchio a scatto del flacone dopo l'uso.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto.
- Dopo tre 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 portaletti AOCup fornito con ogni confezione di ASEPT™ PLUS Soluzione.
- Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
- Utilizzare sempre ASEPT™ PLUS Soluzione a temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C, in quanto a temperatura inferiori a 15 °C la neutralizzazione può richiedere più di 6 ore.
- Conservare il riparo dalla luce diretta del sole.
- Non cambiare le soluzioni per la manutenzione delle lenti senza aver prima consultato lo specialista di fiducia.

RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERABILI:

Se si manifestano lesioni persistenti agli occhi, dolore, bruciore e fitte oculari, sensazione di secchezza oculare, lesione fisica, lesione gastroenterica (addominale), alterazioni della visione (visione torbida, visione offuscata), fotofobia (sensibilità alla luce), lacrimazione eccessiva, arrossamento dell'occhio (irritazione, reazione allergica/ipersensibilità), togliere subito le lenti e sospendere l'utilizzo del prodotto. Consultare lo specialista di fiducia per individuare il problema e provvedere al trattamento per evitare lesioni gravi. Può essere presente un'infezione oculare (seria infezione microbica) che, se non curata, potrebbe condurre alla perdita della vista (visione ridotta permanentemente).

Questi segni e sintomi possono essere associati a molteplici condizioni, tra cui ustione chimica, abrasione corneale (graffio sulla superficie dell'occhio), infiammazione (inclusa cherite puntata superficiale (KPS)) e risposta di tipo tossico (generale e sistemica).

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.

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Sito Internet italiano: <https://www.alcon.it/it/contact-us>

Gli incidenti gravi devono essere segnalati all'Autorità Competente Nazionale per i dispositivi medici.

MODALITÀ DI FORNITURA:

ASEPT™ PLUS Soluzione, che viene sterilizzata per filtrazione, è disponibile in flaconi in plastica di capacità compresa tra 90 mL e 360 mL. Un portaletti con neutralizzatore AODSC™ viene fornito in dotazione con ogni flacone/acquisto di ASEPT™ PLUS.

STERILIZZAZIONE: Sterilizzato con tecniche azeitiche.

EC REP

Gemachtigde in de Europese Unie/
Représentant autorisé dans l'Union Européenne/
Bevollmächtigter in der Europäischen Union/
Rappresentante Autorizzato nell'Unione Europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium / Belgique / Belgien / Belgio

0123

Alcon