סיסטיין™
קומפליט
טיפות עיניים לסיכוך

הוראות שימוש

עלון הוראות שימוש זה מכיל מידע חשוב אודות השימוש במוצר ומידע בטיחותי. יש לקרוא את העלון בעיון ולשמור אותו לשימוש עתידי.

שם המוצר:
סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך

תיאור:
סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך הן תחליב לבן, סטרילי, המכיל propylene glycol, hydroxypropyl guar, mineral oil, dimyristoyl phosphatidylglycerol, polyoxyl 40 stearate, sorbitan tristearate, boric acid, sorbitol, edetate disodium, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative and purified water.

עשוי להכיל hydrochloric acid ו/או sodium hydroxide לאיזון רמת ה-pH ~~(רמת חומציות)~~.

לפני השימוש, סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך הן מסבעון בעלות צבע לבן.

יתרונות קליניים:
בשימוש על פי הוראות, סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך:
- משפרות הגנה על פני השטח של העין.
- משפרות את תפקודי הראייה.
- מסייעות לחדש את בריאות פני השטח של העין.
- משפרות הקלה על תסמיני עין יבשה.

התוויות (שימושים):
סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך מיועדות להקלה זמנית של צרבה וגירוי עקב יובש בעין.

אוכלוסיית היעד:
סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך מיועדות לשימוש על ידי צרכנים להקלה זמנית של תסמיני עין יבשה. כמו כן, ניתן להשתמש במוצר להקלה על תסמיני עין יבשה הקשורים לשימוש בעדשות מגע, על-ידי הזלפת טיפות לפני הרכבת עדשות מגע ולאחר הסרתן.

מאפייני שימוש:
על פי כלל המידע מתחקרים קליניים, סקרות קלינית שפרסומה והניסיון בשוק (מעקב אחר שיווק), סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך מיועדות להקלה זמנית של צרבה וגירוי עקב יובש בעין.

הוראות השימוש:
- **יש לנער היטב לפני השימוש.**
- ניתן להשתמש בסיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך במהלך היום לפי הצורך, כדי להקל על תסמיני עין יבשה. ניתן להשתמש במוצר להקלה על תסמיני עין יבשה הקשורים לשימוש בעדשות מגע, על-ידי הזלפת טיפות לפני הרכבת עדשות מגע ולאחר הסרתן.
- יש להזליף טיפה 1 או 2 לעין הרלוונטית/לעיניים הרלוונטיות, לפי הצורך ולמצמץ.

התוויות נגד (סיבות לחימנע משימוש):
אין להשתמש במוצר זה במקרה של אלרגיה לרכיב כלשהו בסיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך.

אזהרות:
יש למלא אחר ההוראות של איש מקצוע מתחום העיניים ואחר כל הוראות התווית לשימוש נכון במוצר.
במקרה של א-נוחות מתמשכת בעין, דמעת מוגברת, כאב ראש, שינויים בראייה או אדמומיות של העין, יש להפסיק את השימוש בסיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך ולהתייעץ עם איש מקצוע מתחום העיניים מכיוון שהבעיה עלולה להחמיר.

דיווח על אירועים חריגים:
יש לדווח על כל אירוע חריג הקשור לשימוש באביזר רפואי זה לאלקון מעבדות בע"מ.
יש ליצור קשר עם המשרד המקומי במדינה או עם המפיץ של אלקון דוא"ל: qa.complaints@alcon.com
אתר אינטרנט: https://www.alcon.com/contact-us
כמו כן, יש לדווח על אירועים חריגים גם לרשות הרלוונטית לציוד רפואי במדינה.

אופן האספקה:
סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך מסופקות בבקבוקי פלסטיק המכילים נפח של 1.5 מ"ל עד 10 מ"ל

STERILE A מעוקר בטכניקות עיבוד אספטיות.

טבלת פירושי סמלים

סמל	הגדרות
	זהירות
	יש לעיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש המקוונת
	אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש
	תאריך ייצור
	מכיל חומרים בעלי גורם סיכון
	~~מערכת מחסום-מעוקר-יחיד~~
MD	אביזר רפואי
	סיפון רישיון אריזת פסולת (הנקוטה הירוקה)

יצרן:
אלקון מעבדות בע"מ
מאוז' פריוואי 6201
פורט וורת', טקסס 76134-2099, ארה"ב

EC REP **נציגות מורשית באיחוד האירופי:**
אלקון מעבדות בלגיה
ליכטרבלד 3
פורס-סינט-אמנדס 2870
בלגיה

היבואן ובעל הרישיון:
לפידות מדיקל איבוא ושיווק בע"מ,
רחוב השיטה 8, ת"ד 3552,
פארק התעשייה קיסריה, 3088900
שירות לקוחות: 1700-70-90-33
באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי: מספר רישום: 4350625.

CE 0123

© 2021 אלקון בע"מ

תאריך פרסום: 01/2022

Alcon

- אין להשתמש אם התחליב משנה את צבעו.
- יש לסגור את המכסה על הבקבוק לאחר השימוש.
- יש לשמור את הבקבוק סגור היטב כאשר הוא אינו בשימוש.
- מוצר זה מכיל רמה בטוחה של חומצה בורית כאשר משתמשים במוצר בהתאם להוראות החוויה.
- יש להשתמש לפני תאריך התפוגה המצוין על המוצר.
- לאחר פתיחת הבקבוק, יש להשליך את שארית התחליב על-פי ההוראות שלהלן:
  - לגודל של 1.5 מ"ל ו-3 מ"ל: יש להשליך את שארית התחליב לאחר שלושה חודשים 3M
  - לגודל של 5 מ"ל ו-10 מ"ל: יש להשליך את שארית התחליב לאחר שישה חודשים. 6M
- יש לאחסן בין 2°C ל- 30°C. 2°-30°C
- יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.

תופעות לוואי (בעיות אפשריות ומה ניתן לעשות):
במקרה של א-נוחות מתמשכת בעין, דמעת מוגברת, שינויים בראייה או אדמומיות של העין, יש להפסיק את השימוש בסיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך ולהתייעץ עם איש מקצוע מתחום העיניים מכיוון שהבעיה עלולה להחמיר.

דיווח על אירועים חריגים:
יש לדווח על כל אירוע חריג הקשור לשימוש באביזר רפואי זה לאלקון מעבדות בע"מ.
יש ליצור קשר עם המשרד המקומי במדינה או עם המפיץ של אלקון
דוא"ל: qa.complaints@alcon.com
אתר אינטרנט: https://www.alcon.com/contact-us
כמו כן, יש לדווח על אירועים חריגים גם לרשות הרלוונטית לציוד רפואי במדינה.

אופן האספקה:
סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים לסיכוך מסופקות בבקבוקי פלסטיק המכילים נפח של 1.5 מ"ל עד 10 מ"ל

STERILE A מעוקר בטכניקות עיבוד אספטיות.

טבלת פירושי סמלים

סמל	הגדרות
	זהירות
	יש לעיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש המקוונת
	אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש
	תאריך ייצור
	מכיל חומרים בעלי גורם סיכון
	~~מערכת מחסום-מעוקר-יחיד~~
MD	אביזר רפואי
	סיפון רישיון אריזת פסולת (הנקוטה הירוקה)

יצרן:
אלקון מעבדות בע"מ
מאוז' פריוואי 6201
פורט וורת', טקסס 76134-2099, ארה"ב

EC REP **נציגות מורשית באיחוד האירופי:**
אלקון מעבדות בלגיה
ליכטרבלד 3
פורס-סינט-אמנדס 2870
בלגיה

היבואן ובעל הרישיון:
לפידות מדיקל איבוא ושיווק בע"מ,
רחוב השיטה 8, ת"ד 3552,
פארק התעשייה קיסריה, 3088900
שירות לקוחות: 1700-70-90-33
באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי: מספר רישום: 4350625.

CE 0123

© 2021 אלקון בע"מ

תאריך פרסום: 01/2022

Alcon

- Keep container tightly closed when not in use.
- This product contains a level of boric acid that is safe when used according to label instructions.
- Use before the expiration date marked on the product.
- Once the bottle is opened, discard any remaining emulsion as per below instruction:
  - For 1.5 mL and 3 mL size, discard remaining emulsion after three months. 3M
  - For 5 mL and 10 mL size, discard remaining emulsion after six months. 6M
- Store between 2°C to 30°C. 2°-30°C
- Keep out of the reach of children.

ADVERSE EFFECTS (Possible problems and what to do):
If you experience persistent eye discomfort, excessive tearing, vision changes or redness of the eye, stop using SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops and consult your eye care professional as the problem could become more serious.

Serious Incident Reporting:
Any serious incident related to the use of this medical device should be reported to Alcon Laboratories, Inc.:
Contact the local country office or your Alcon distributor
Email: qa.complaints@alcon.com
Website: https://www.alcon.com/contact-us
These serious incidents should also be reported to the competent authority for medical devices of your State.

HOW SUPPLIED:
SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops is supplied in plastic bottles containing fill volume ranging from 1.5 mL to 10 mL.
STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

GLOSSARY TABLE FOR SYMBOLS

Symbol	Definitions
	Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture
	Contains hazardous substances
	Single sterile barrier system
MD	Medical Device
	Packaging waste license sign

Manufacturer:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

EC REP **Authorized Representative in the European Union:**
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Importer and license holder:
Lapidot Medical Import and Marketing Ltd.,
8 Hashita Street, P.O. Box 3552,
Caesarea Industrial Park, 3088900
Customer service: 1700-70-90-33
Approved by the Ministry of Health, Medical Device Department.
Registration No.: 4350625.

CE 0123

© 2021 Alcon Inc.

Date of Issue: 01/2022

Systané COMPLETE
LUBRICANT EYE DROPS

INSTRUCTIONS FOR USE

This Instructions For Use (IFU) leaflet contains important product use and safety information. Please read carefully and keep this for future use.

PRODUCT NAME:
SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops

DESCRIPTION:
SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops is a sterile white emulsion containing propylene glycol, hydroxypropyl guar, mineral oil, dimyristoyl phosphatidylglycerol, polyoxyl 40 stearate, sorbitan tristearate, boric acid, sorbitol, edetate disodium, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative, and purified water. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust pH.
SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops is naturally white in appearance prior to application.

CLINICAL BENEFITS:
When used as directed, SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops:
- Provides eye surface protection.
- Improves visual performance.
- Helps to restore eye surface health.
- Provides dry eye symptom relief.

INDICATIONS (Uses):
SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops is indicated for the temporary relief of burning and irritation due to dryness of the eye.

INTENDED PURPOSE/USE AND INTENDED USERS:
SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops is intended for use by consumers for the temporary relief of dry eye symptoms. May also be used to relieve dry eye symptoms associated with contact lens usage by instilling drops prior to inserting contact lenses and after the removal of contact lenses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:
Based on the total body of evidence from clinical investigations, published clinical literature and market experience (post market surveillance), SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops performs as intended for the temporary relief of burning and irritation due to dryness of the eye.

DIRECTIONS:
- **Shake well before using.**
- SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops may be used as needed throughout the day to relieve the symptoms of dry eye. May be used to relieve dry eye symptoms associated with contact lens usage by instilling drops prior to inserting contact lenses and after the removal of contact lenses.
- Instill 1 or 2 drops in the affected eye(s) as needed and blink.

CONTRAINDICATIONS (Reasons not to use):
People allergic to any ingredient in SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops should not use this product.

WARNINGS:
It is essential that you follow your eye care professional's directions and all labeling instructions for proper use of the product. If you experience persistent eye discomfort, excessive tearing, headache, vision changes, or redness of the eye, stop using SYSTANE™ COMPLETE and consult your eye care professional as the problem could become more serious.
Temporary blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs after application, wait until the vision clears before driving or using machinery.

PRECAUTIONS:
- For ocular use only.
- TAMPER EVIDENT: Do not use if security seal is damaged or missing.
- Do not use if package or bottle (sterile packaging) is damaged.
- To avoid contamination, never touch the dropper tip of the container to any surface.
- If swallowed, get medical help.
- If the emulsion changes color, do not use.
- Replace cap after using.

سيستاين™
كومبليت
قطرات ترطيب العين

تعليمات الاستخدام

تتضمن نشرة تعليمات الاستخدام هذه معلومات هامة حول استخدام المنتج وسلامته. يرجى قراءتها بعناية والاحتفاظ بها كمرجع مستقبلي.

اسم المنتج:
سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين

الوصف:
سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين عبارة عن مستحلب أبيض معقم يحتوي على propylene glycol, hydroxypropyl guar, mineral oil, dimyristoyl phosphatidylglycerol, polyoxyl 40 stearate, sorbitan tristearate, boric acid, sorbitol, edetate disodium, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative, and purified water.
قد يحتوي على حامض الهيدروكلوريك و/أو هيدروكسيد الصوديوم لموازنة مستوى الحموضة (pH).
سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين بيضاء اللون طبيعي قبل الاستعمال.

الفوائد الطبية:
عند استخدامها وفقًا للإرشادات، فإن سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين:
- توفر حماية لسطح العين.
- تحسن الأداء البصري.
- تساعد على إستعادة صحة سطح العين.
- تخفف من أعراض جفاف العين.

دواعي الاستعمال (الاستخدامات):
يوصى باستخدام قطرات ترطيب العين سيستاين™ كومبليت للتخفيف المؤقت للحرق والتهيج الناجمين عن جفاف العين.

الهدف/الاستعمال المقصود والمستخدمون المستهدفون:
سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين مخصصة للاستخدام من قبل المستهلكين للتخفيف المؤقت لأعراض جفاف العين. يمكن استخدامها أيضًا لتخفيف أعراض جفاف العين المصاحبة لاستخدام العدسات اللاصقة من خلال تنقيط قطرات قبل إدخال العدسات اللاصقة وبعد إخراج العدسات اللاصقة.

خصائص الأداء:
استنادًا إلى الأدلة الكاملة المستمدة من الدراسات السريرية والمقالات الطبية المنشورة وخبرة السوق (مراقبة ما بعد التسويق)، فإن سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين تعمل على النحو المقصود للتخفيف المؤقت للحرق والتهيج الناجمين عن جفاف العين.

التعليمات:
- **ينبغي هزّ العبوة جيدًا قبل الاستخدام.**
- يمكن استخدام سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين حسب الحاجة طوال اليوم من أجل تخفيف أعراض جفاف العين. يمكن استخدامها لتخفيف أعراض جفاف العين المرتبطة باستخدام العدسات اللاصقة من خلال تنقيط قطرات قبل إدخال العدسات اللاصقة وبعد إخراج العدسات اللاصقة.
- يجب وضع قطرة أو قطرتين في العين (العينين) المصابة (المصابتين) حسب الحاجة والرمش.

موانع الاستعمال (أسباب عدم الاستعمال):
لا يجوز استعمال سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين من قبل أشخاص يعانون من حساسية تجاه أي من مركباتها.

تحذيرات:
من الضروري اتباع تعليمات أخصائي العناية بالعيون وكل التعليمات المبينة على الملصق المتعلقة باستخدام المنتج بشكل صحيح.
في حالة عدم ارتياح مستمر في العين أو قرط الدمع أو صداع أو تغيرات في الرؤية أو احمرار في العين، ينبغي وقف استخدام سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين واستشارة أخصائي العناية بالعيون لأن المشكلة قد تصبح أكثر خطورة.
قد يؤثر عدم وضوح الرؤية المؤقت أو الاضطرابات البصرية الأخرى على قدرة سيافة السيارة أو استخدام الآلات. في حالة عدم وضوح الرؤية بعد الاستخدام، يجب الانتظار حتى تصبح الرؤية واضحة قبل سيافة السيارة أو استخدام الآلات.

التدابير الوقائية:
- للاستخدام في العين فقط.
- الإغلاق الآمن: لا يجوز استخدام المنتج إذا كان ختم الأمان متضررًا أو مفقودًا.
- لا يجوز استخدام المنتج في حالة تلف الرزمة أو القارورة (العبوة المعقمة).
- لتجنب التلوث، لا تجوز ملامسة طرف قطارة القارورة لأي سطح على الإطلاق.
- في حالة ابتلاع المنتج، يجب طلب المساعدة الطبية.
- إذا تغير لون المستحلب، لا يجوز استخدامه.
- يجب إرجاع الغطاء إلى موضعه بعد الاستخدام.
- يجب الحرص على أن تبقى القارورة مغلقة بإحكام عندما لا تكون قيد الاستعمال.
- ~~يجب هذا المنتج على حمض البوريك بمستوى آمن عند استخدامه حسب التعليمات~~ المبينة على الملصق.
- ينبغي استخدام المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على المنتج.
- بمجرد فتح الزجاجة، يجب التخلص من المستحلب المتبقي وفقًا للتعليمات التالية:
  - إذا كانت القارورة بحجم 1.5 مل و 3 مل، يجب التخلص من المستحلب المتبقي بعد ثلاثة أشهر 3M
  - إذا كانت القارورة بحجم 5 مل و 10 مل، يجب التخلص من المستحلب المتبقي بعد ستة أشهر. 6M
- يُحفظ في درجة حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و 30 درجة مئوية. 2°-30°C
- يجب حفظ المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال.

الآثار الضارة (المشاكل المحتملة وما يجب عمله):
في حالة عدم ارتياح مستمر في العين أو قرط الدمع أو تغيرات في الرؤية أو احمرار العين، ينبغي وقف استخدام سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين واستشارة أخصائي العناية بالعيون لأن المشكلة قد تصبح أكثر خطورة.

الإبلاغ عن الأحداث الخطيرة:
يجب إبلاغ مختبرات الكون م.ض عن أي حدث خطير متعلق باستخدام هذا الجهاز الطبي.
ينبغي الاتصال بالمكتب المحلي في المنطقة أو بموزع الكون
البريد الالكتروني: qa.complaints@alcon.com
موقع الانترنت: https://www.alcon.com/contact-us
كما يجب أيضًا الإبلاغ عن هذه الحوادث الخطيرة إلى السلطة المختصة بالأجهزة الطبية في الدولة.

كيفية تزويد المنتج:
يتم تزويد سيستاين™ كومبليت قطرات ترطيب العين في قوارير بلاستيكية ذات حجم تعبئة يتراوح من 1.5 مل إلى 10 مل.
STERILE A مُعقمة باستخدام تقنيات المعالجة المعقمة.

جدول معاني الرموز

الرمز	التعريف
	تنبيه
	يجب مراجعة تعليمات الاستخدام أو مراجعة تعليمات الاستخدام الإلكترونية
	لا يجوز استخدام المنتج إذا كانت العبوة تالفة ومراجعة تعليمات الاستخدام
	تاريخ التصنيع
	يحتوي على مواد خطيرة
	نظام حاجز معقم وحيد
MD	أداة طبية
	علامة ترخيص نفايات التعبئة

الشركة المصنّعة:
مختبرات الكون م.ض
ساوث فري واي 6201
فورت وورث، تكساس76134-2099 ، الولايات المتحدة الأمريكية

EC REP **الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي:**
مختبرات الكون بلجيكا
ليختنفيلد 3
بورس سينت امادس 2870
بلجيكا

المستورد وصاحب الترخيص:
شركة لابيدوت ميديكال للاستيراد والتسويق م.ض.
شارع هاشيتا 8، صندوق بريد رقم 3552،
بارك قيسارية الصناعي 3088900
خدمة العملاء: 1700-70-90-33
معتمد من قبل وزارة الصحة، قسم المعدات الطبية. رقم التسجيل: 4350625.

CE 0123

© 2021 ألكون م.ض.

تاريخ الإصدار: 01/2022

300049658-0122