سيستاين™
ج'ل درופس
تيفات ج'ل لسيكوخ العيني

تعليمات الاستخدام

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

اسم المنتج:
قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين

الوصف:
قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين هي محلول معقم يحتوي على
lycol 400 (0.4%), propylene glycol (0.3%), hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, boric acid, potassium
m chloride, edetate disodium, and POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative.

الفوائد الطبية:
عند استخدامها وفقًا للإرشادات، فإن قطرات جل سيستان™جل مرطب للعين:
- تخفف من أعراض جفاف العين عند استعمالها خلال ساعات النهار وساعات الليل.
- توفر الراحة للعيون الجافة عند الاستيقاظ.
- توفر حماية لسطح العين.

دواعي الاستعمال (الاستخدامات):
يوصى باستخدام قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين للتخفيف المؤقت لأعراض العيون الناجمة عن جفاف العيون مثل عدم الارتياح، الحرق والتهيج.

المستخدمون المستهدفون:
إن قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين مخصصة للاستخدام من قبل المستهلكين للتخفيف المؤقت لأعراض العيون الناجمة عن جفاف العيون مثل عدم الارتياح، الحرق

خصائص الأداء:
استنادًا إلى مجموعة الأدلة الكاملة المستمدة من بيانات المرحلة قبل السريرية والدراسات السريرية والمقالات الطبية المنشورة وخبرة السوق (مراقبة ما بعد التسويق)، فإن قطرة جل مرطب للعين تعمل على النحو المقصود للتخفيف المؤقت لأعراض العيون الناجمة عن جفاف العيون مثل عدم الارتياح، الحرق والتهيج.

تعليمات الاستخدام:
- **هزّ العبوة جيدًا قبل الاستخدام.**
- يمكن استخدام قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين حسب الحاجة طوال اليوم وكذلك في ساعات الليل.
- يمكن استخدامها لتخفيف أعراض جفاف العين المصاحبة لاستخدام العدسات اللاصقة من خلال تنقيط قطرات قبل إدخال العدسات اللاصقة وبعد إخراج العدسات اللا
- ضع قطرة أو قطرتين في العين (العينين) المصابة (المصابتين) حسب الحاجة وارمش.

موانع الاستعمال (أسباب عدم الاستعمال):
ينبغي عدم استعمال قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين من قبل أشخاص يعانون من حساسية تجاه أي من مكوناتها.

التحذيرات:
من الضروري أن تتبع تعليمات أخصائي العناية بالعيون وكل التعليمات المبينة على الملصق المتعلقة باستخدام المنتج بشكل صحيح. إذا كنت تعاني من عدم ارتياح مستمر في أو تغيرات في الرؤية أو احمرار العين فتوقف عن استخدام قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين واستشر أخصائي العناية بالعيون الذي يعالجك لأن المشكلة قد تصبح أ

قد يؤثر عدم وضوح الرؤية المؤقت أو الاضطرابات البصرية الأخرى على قدرة سيارة السيارة أو استخدام الآلات. في حالة عدم وضوح الرؤية بعد الاستخدام، انتظر حتى تد قبل سيارة السيارة أو استخدام الآلات.

تحذيرات الوقاية:
- للاستخدام في العين فقط.
- إغلاق أمبرة: لا تستخدم المنتج إذا كان غطاء الأمان متضررًا أو مفقودًا أو كان غطاء منع التلاعب متضررًا.
- بعد إزالة الغطاء، وإذا كان طوق الأمان غير محكم، فقم بإزالته قبل استخدام المنتج

لا تستخدم المنتج في حالة تلف الرزمة أو القارورة (العبوة المعقمة).

تجنب التلوث: لا تسمح بأن تلامس قطارة الزجاجة أي سطح مثل الإغلاق.

في حال إمتلاء المنتج، فيجب طلب المساعدة الطبية.

إذا تغير لون المحلول أو أصبح مكدرًا، لا تستخدمه.

ارجع الغطاء إلى موضعه بعد الاستخدام.

احرص على أن يبقى الوعاء مغلقًا بإحكام عندما لا يكون قيد الاستعمال.

يحتوي هذا المنتج على حمض البوريك بمستوى آمن عند استخدامه حسب التعليمات المبينة على الملصق.

استخدم المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على المنتج.

بعد فتح القارورة، تخلص من أي محلول متبقي بعد 3 أشهر.

يُخزن المنتج في درجة حرارة تقل عن 15 درجة مئوية. يُمنع تخزين المنتج في درجة حرارة تتجاوز 30 درجة مئوية.

يجب حفظ المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال.

الآثار الضارة (المشاكل المحتملة وما يجب عمله):
إذا كنت تعاني من عدم ارتياح مستمر في العين أو فرط الدمع أو تغيرات في الرؤية أو احمرار العين فتوقف عن استخدام قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين واستشر أخصائي العيون لأن المشكلة قد تصبح أكثر خطورة.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة:
يجب ابلاغ مختبرات الكون بوضوح، عن أي حوادث خطيرة متعلقة باستخدام هذا الجهاز الطبي:
يجب الاتصال بالمكتب المحلي أو بمسؤول شركة الكون

البريد الالكتروني: qa.complaints@alcon.com
موقع الانترنت: https://www.alcon.com/contact-us

يجب أيضًا الإبلاغ عن هذه الحوادث الخطيرة الى السلطة المختصة للأجهزة الطبية في دولتك.

كيفية تزويد المنتج:
يتم تزويد قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين في قوارير بلاستيكية تحتوي على حجم تعبئة يتراوح من 3 مل إلى 10 مل.

STERILE A مُعقمة باستخدام تقنيات المعالجة المعقمة.

جدول معاني الرموز

الرمز	التعريف
	تنبيه
	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
	تاريخ التصنيع
	يحتوي على مواد خطيرة
	نظام حاجز معقم وحيد
MD	أداة طبية
	علامة تشخيص نفايات التعبئة

الشركة المصنّعة:
مختبرات ألكون ويه.ش.
6201 سلوت فري وايي
فورت وورث، تكساس 76134-2099، الولايات المتحدة الأمريكية

EC REP **ممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي:**
مختبرات ألكون بلجيكا
ليخترفيلد 3
2870 پورس سينت أمندس
بلجيكا

المستورد وصاحب الترخيص:
لابيومت ميديكال للاستيراد والتسويق ويه.ش.
8 شارع هاشيتا، صندوق بريد رقم 3552،
بارك قيسارية الصناعي، 3088900
خدمة العملاء: 1700-70-90-33

CE 0123

© 2021 شركة ألكون ويه.ش.

تاريخ الإصدار: 02/2021
مصادق عليه من وزارة الصحة، قسم المعدات الطبية، رقم التسجيل: 4350442

Systane™
GEL DROPS
LUBRICANT EYE GEL

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™ Gel Drops Lubricant Eye Gel

DESCRIPTION:
SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel is a sterile solution containing polyethylene glycol 400 (0.4%), propylene glycol (0.3%), hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, boric acid, potassium chloride, sodium chloride, edetate disodium, and POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative.

CLINICAL BENEFITS:
When used as directed, SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel:
- Provides dry eye symptom relief during daytime and nighttime application.
- Provides comfort for dry eyes upon awakening.
- Provides eye surface protection.

INDICATIONS (Uses):
SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel is indicated for the temporary relief of eye symptoms due to dryness of the eye, such as discomfort, burning and irritation.

INTENDED USERS:
SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel is intended for use by consumers for the temporary relief of eye symptoms due to dryness of the eye, such as discomfort, burning and irritation.

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

DIRECTIONS FOR USE:
- **Shake well before using.**
- SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel may be used as needed throughout the day and also at night time.
- 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™ Gel Drops Lubricant Eye Gel 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, vision changes, or redness of the eye, stop using SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel and consult your eye care practitioner 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 or tamper evident cap is damaged.
- After cap is removed, if tamper evident snap collar is loose, remove before using product.
- 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 solution changes color or becomes cloudy, do not use.
- Replace cap after using.
- 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 solution after three months.
- Do not store below 15°C. Do not store above 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™ Gel Drops Lubricant Eye Gel 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™ Gel Drops Lubricant Eye Gel is supplied in plastic bottles containing fill volume ranging from 3 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
Lichterveld 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

CE 0123

© 2021 Alcon Inc.

Date of issue: 02/2021
Approved by the Ministry of Health, Medical Device Department. Registration No.: 4350442

300047195-0221

Alcon

سيستين™
جل دروپس
قطرات جل لتزييت العيون

تعليمات الاستخدام

يُرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل استخدام المنتج. تتضمن نشرة تعليمات الاستخدام هذه معلومات هامة حول استخدام وسلامة المنتج. يُرجى قراءتها بعناية والاحتفاظ بها كمرجع مستقبلي

اسم المنتج:
قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين

الوصف:
قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين هي محلول معقم يحتوي على
lycol 400 (0.4%), propylene glycol (0.3%), hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, boric acid, potassium
m chloride, edetate disodium, and POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative.

الفوائد الطبية:
عند استخدامها وفقًا للإرشادات، فإن قطرات جل سيستان™جل مرطب للعين:
- تخفف من أعراض جفاف العين عند استعمالها خلال ساعات النهار وساعات الليل.
- توفر الراحة للعيون الجافة عند الاستيقاظ.
- توفر حماية لسطح العين.

دواعي الاستعمال (الاستخدامات):
يوصى باستخدام قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين للتخفيف المؤقت لأعراض العيون الناجمة عن جفاف العيون مثل عدم الارتياح، الحرق والتهيج.

المستخدمون المستهدفون:
إن قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين مخصصة للاستخدام من قبل المستهلكين للتخفيف المؤقت لأعراض العيون الناجمة عن جفاف العيون مثل عدم الارتياح، الحرق

خصائص الأداء:
استنادًا إلى مجموعة الأدلة الكاملة المستمدة من بيانات المرحلة قبل السريرية والدراسات السريرية والمقالات الطبية المنشورة وخبرة السوق (مراقبة ما بعد التسويق)، فإن قطرة جل مرطب للعين تعمل على النحو المقصود للتخفيف المؤقت لأعراض العيون الناجمة عن جفاف العيون مثل عدم الارتياح، الحرق والتهيج.

تعليمات الاستخدام:
- **هزّ العبوة جيدًا قبل الاستخدام.**
- يمكن استخدام قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين حسب الحاجة طوال اليوم وكذلك في ساعات الليل.
- يمكن استخدامها لتخفيف أعراض جفاف العين المصاحبة لاستخدام العدسات اللاصقة من خلال تنقيط قطرات قبل إدخال العدسات اللاصقة وبعد إخراج العدسات اللا
- ضع قطرة أو قطرتين في العين (العينين) المصابة (المصابتين) حسب الحاجة وارمش.

موانع الاستعمال (أسباب عدم الاستعمال):
ينبغي عدم استعمال قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين من قبل أشخاص يعانون من حساسية تجاه أي من مكوناتها.

التحذيرات:
من الضروري أن تتبع تعليمات أخصائي العناية بالعيون وكل التعليمات المبينة على الملصق المتعلقة باستخدام المنتج بشكل صحيح. إذا كنت تعاني من عدم ارتياح مستمر في أو تغيرات في الرؤية أو احمرار العين فتوقف عن استخدام قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين واستشر أخصائي العناية بالعيون الذي يعالجك لأن المشكلة قد تصبح أ

قد يؤثر عدم وضوح الرؤية المؤقت أو الاضطرابات البصرية الأخرى على قدرة سيارة السيارة أو استخدام الآلات. في حالة عدم وضوح الرؤية بعد الاستخدام، انتظر حتى تد قبل سيارة السيارة أو استخدام الآلات.

تحذيرات الوقاية:
- للاستخدام في العين فقط.
- إغلاق أمبرة: لا تستخدم المنتج إذا كان غطاء الأمان متضررًا أو مفقودًا أو كان غطاء منع التلاعب متضررًا.
- بعد إزالة الغطاء، وإذا كان طوق الأمان غير محكم، فقم بإزالته قبل استخدام المنتج

لا تستخدم المنتج في حالة تلف الرزمة أو القارورة (العبوة المعقمة).

تجنب التلوث: لا تسمح بأن تلامس قطارة الزجاجة أي سطح مثل الإغلاق.

في حال إمتلاء المنتج، فيجب طلب المساعدة الطبية.

إذا تغير لون المحلول أو أصبح مكدرًا، لا تستخدمه.

ارجع الغطاء إلى موضعه بعد الاستخدام.

احرص على أن يبقى الوعاء مغلقًا بإحكام عندما لا يكون قيد الاستعمال.

يحتوي هذا المنتج على حمض البوريك بمستوى آمن عند استخدامه حسب التعليمات المبينة على الملصق.

استخدم المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على المنتج.

بعد فتح القارورة، تخلص من أي محلول متبقي بعد 3 أشهر.

يُخزن المنتج في درجة حرارة تقل عن 15 درجة مئوية. يُمنع تخزين المنتج في درجة حرارة تتجاوز 30 درجة مئوية.

يجب حفظ المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال.

الآثار الضارة (المشاكل المحتملة وما يجب عمله):
إذا كنت تعاني من عدم ارتياح مستمر في العين أو فرط الدمع أو تغيرات في الرؤية أو احمرار العين فتوقف عن استخدام قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين واستشر أخصائي العيون لأن المشكلة قد تصبح أكثر خطورة.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة:
يجب ابلاغ مختبرات الكون بوضوح، عن أي حوادث خطيرة متعلقة باستخدام هذا الجهاز الطبي:
يجب الاتصال بالمكتب المحلي أو بمسؤول شركة الكون

البريد الالكتروني: qa.complaints@alcon.com
موقع الانترنت: https://www.alcon.com/contact-us

يجب أيضًا الإبلاغ عن هذه الحوادث الخطيرة الى السلطة المختصة للأجهزة الطبية في دولتك.

كيفية تزويد المنتج:
يتم تزويد قطرات جل سيستان™ جل مرطب للعين في قوارير بلاستيكية تحتوي على حجم تعبئة يتراوح من 3 مل إلى 10 مل.

STERILE A مُعقمة باستخدام تقنيات المعالجة المعقمة.

جدول معاني الرموز

الرمز	التعريف
	تنبيه
	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
	تاريخ التصنيع
	يحتوي على مواد خطيرة
	نظام حاجز معقم وحيد
MD	أداة طبية
	علامة تشخيص نفايات التعبئة

الشركة المصنّعة:
مختبرات ألكون ويه.ش.
6201 سلوت فري وايي
فورت وورث، تكساس 76134-2099، الولايات المتحدة الأمريكية

EC REP **ممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي:**
مختبرات ألكون بلجيكا
ليخترفيلد 3
2870 پورس سينت أمندس
بلجيكا

المستورد وصاحب الترخيص:
لابيومت ميديكال للاستيراد والتسويق ويه.ش.
8 شارع هاشيتا، صندوق بريد رقم 3552،
بارك قيسارية الصناعي، 3088900
خدمة العملاء: 1700-70-90-33

CE 0123

© 2021 شركة ألكون ويه.ش.

تاريخ الإصدار: 02/2021
مصادق عليه من وزارة الصحة، قسم المعدات الطبية، رقم التسجيل: 4350442

تعليمات الاستخدام

يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام هذه معلومات هامة حول استخدام وسلامة المنتج. يُرجى قراءتها بعناية والاحتفاظ بها كمرجع مستقبلي

اسم المنتج:
SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel

DESCRIPTION:
SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel is a sterile solution containing polyethylene glycol 400 (0.4%), propylene glycol (0.3%), hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, boric acid, potassium chloride, sodium chloride, edetate disodium, and POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative.

CLINICAL BENEFITS:
When used as directed, SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel:
- Provides dry eye symptom relief during daytime and nighttime application.
- Provides comfort for dry eyes upon awakening.
- Provides eye surface protection.

INDICATIONS (Uses):
SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel is indicated for the temporary relief of eye symptoms due to dryness of the eye, such as discomfort, burning and irritation.

INTENDED USERS:
SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel is intended for use by consumers for the temporary relief of eye symptoms due to dryness of the eye, such as discomfort, burning and irritation.

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

DIRECTIONS FOR USE:
- **Shake well before using.**
- SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel may be used as needed throughout the day and also at night time.
- 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™ Gel Drops Lubricant Eye Gel 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, vision changes, or redness of the eye, stop using SYSTANE™ Gel Drops Lubricant Eye Gel and consult your eye care practitioner 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 or tamper evident cap is damaged.
- After cap is removed, if tamper evident snap collar is loose, remove before using product.
- 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 solution changes color or becomes cloudy, do not use.
- Replace cap after using.
- 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 solution after three months.
- Do not store below 15°C. Do not store above 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™ Gel Drops Lubricant Eye Gel 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™ Gel Drops Lubricant Eye Gel is supplied in plastic bottles containing fill volume ranging from 3 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
Lichterveld 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

CE 0123

© 2021 Alcon Inc.

Date of issue: 02/2021
Approved by the Ministry of Health, Medical Device Department. Registration No.: 4350442

300047195-0221

Alcon

הוראות שימוש

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

שם המוצר:
סיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך העיניים

תאור:
סיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך העיניים הן תמיסה סטרילית המכילה
col 400 (0.4%), propylene glycol (0.3%), hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, boric acid, potassium chloride,
, edetate disodium, and POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative.

יתרונות קליניים:
כאשר משתמשים לפי הוראות בסיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך העיניים הן:
- מקלות על תסמיני עין יבשה בשימוש ביום ובלילה.
- מעניקות נחות לעיניים יבשות עם היקיצה מהשינה.
- מספקות הגנה לפני השטח של העין.

הוויות (שימושים):
סיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך העיניים מיועדות להקלה זמנית על תסמיני עיניים הנובעים מיובש בעיניים, כגון אי-נחות, צריבה וגירוי.

אוכלוסיית היעד:
סיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך העיניים מיועדות לשימוש על ידי צרכנים להקלה זמנית על תסמיני עיניים הנובעים מיובש בעיניים, כגון אי-נחות, צרי

מאפייני שימוש:
על פי כלל המידע מחומרים פרה-קליניים, ממחקרים קליניים, מספרות קלינית שפורסמה ומניסיון בשוק (מעקב אחר שיווק), סיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל מיועדות להקלה זמנית על תסמיני עיניים הנובעים מיובש בעיניים, כגון אי-נחות, צריבה וגירוי.

אופן השימוש:
- **יש לנער היטב לפני השימוש.**
- ניתן להשתמש בסיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך העיניים לכל היותר ביום ובלילה.
- ניתן להשתמש במוצר להקלה על תסמיני עין יבשה הקשורים לשימוש בעדשות מגע, על-יד הלפת טיפות לפני הרכבת עדשות המגע ולאחר הסרתן.
- יש להזליף טיפה 1 או 2 לעין הרלוונטית/לעיניים הרלוונטיות, לפי הצורך, ולמצמץ.

הוויות נגד (סיבות שלא להשתמש):
אין להשתמש במוצר זה במקרה של אלרגיה לאחד מהרכיבים של סיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך העיניים.

אזהרות:
יש למלא אחר הוראות של איש מקצוע מתחום העיניים ואחר כל הוראות הווית המוצר לשימוש נכון. במקרה של אי-נחות מתמשכת בעין, דמעות מוגברת, אדומיות בעין, יש להפסיק את השימוש בסיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך העיניים ולפנות לאיש מקצוע מתחום העיניים מכיוון שהבעיה עלולה להחמ

טשטוש ראייה זמני או הפרעות אחרות בראייה עלולות להשפיע על היכולת להנהג או להפעיל מכונות. אם מתפתח טשטוש ראייה לאחר השימוש במוצר, יש שהראייה תתחדד לפני נהיגה או הפעלת מכונות.

אמצעי זהירות:
- לשימוש עיני בלבד.
- סגירה בטיחותית: אין להשתמש במוצר אם סגר הביטחון פגום או חסר או אם מקבץ הבטיחות ניזוק.
- אם לאחר הסרת המקבץ, טבעת הבטיחות משוחררת, יש להסירה לפני השימוש במוצר.
- אין להשתמש אם האריזה או הבקבוק (סטריליות) ניזוקו.
- למניעת זיהום, לעולם אין לגעת עם קצה הטפטפת של הבקבוק במשטח כלשהו.
- במקרה של בליעה, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית.
- אין להשתמש בתמיסה אם שינתה את צבעה או נעשתה עכורה.
- יש להחזיר את המקבץ למקומו לאחר השימוש.
- יש להחזיק את הבקבוק סגור היטב כשאינו בשימוש.
- מוצר זה מכיל חומצה בורית ברמה בטוחה לשימוש כאשר משתמשים בו בהתאם להוראות הווית.
- יש להשתמש לפני תאריך התפוגה המצוין על המוצר.
- לאחר פתיחת הבקבוק, יש להשליך את כל שאריית התמיסה כעבור שלושה חודשים.
- אין לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ- 15°C. אין לאחסן בטמפרטורה בגוהה מ- 30°C.
- יש להרחיק את המוצר מהישג ידם של ילדים.

תופעות לוואי (בעיות אפשריות ומה לעשות):
במקרה של אי-נחות מתמשכת בעין, דמעות מוגברת, שינויים בראייה או אדומיות בעין, יש להפסיק את השימוש בסיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך ה לאיש מקצוע מתחום העיניים מכיוון שהבעיה עלולה להחמיר.

דיווח על אירועים חריגים:
יש לדווח על כל אירוע חריג שקשור לשימוש במכשיר רפואי זה לאלקון מעבדות בע"מ:
יש ליצור קשר עם המשרד המקומי או עם המפיץ של אלקון

דואר אלקטרוני: qa.complaints@alcon.com
אתר אינטרנט: https://www.alcon.com/contact-us

יש לדווח על אירועים חריגים גם לרשות הרלוונטית לציוד רפואי במדינה.

אופן האספקה:
סיסטיין™ ג'ל דרופס טיפות ג'ל לסיכוך העיניים מסופקות בבקבוקי פלסטיק בנפח של 3 מ"ל עד 10 מ"ל

STERILE A מעוקר בטכניקות עיבוד אספטיות.

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

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

היבואן ובעל הרישום:
לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ,
רחוב השיטה 8, תב. 3552,
פארק התעשייה קיסריה, 3088900
שירות לקוחות: 1700-70-90-33

CE 0123

© 2021 אלקון בע"מ

תאריך הפרסום: 02/2021
באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי. מספר רישום: 4350442

טבלת פירושי סמלים

סמל	הגדרות
	זהירות
	יש לעיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש המקוונות
	אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש
	תאריך ייצור
	מכיל חומרים בעלי גורם סיכון
	מערכת מחסום מעוקר יחיד
MD	אביזר רפואי
	סימן רישיון פסולת אריזה (הנקודה הירוקה)