

**LEGEND:**

- 1 NO TEXT
- 2 ALCON DWG. NO. & CONTROL DATE - DIRECTION DETERMINED BY COPY.
- 3 FOLD
- 8 NO TEXT, COLOR OR COATING
- RESERVED FOR 2D DATA MATRIX CODE (2D BARCODE 8MMX8MM) THAT CONTAINS THE PART NUMBER

DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	L12046A	REV: 0
DWG DESC.:	INSVND 6.625" X 9.75"	
	FLAT FOLDED TO 4.875" X 1.063"	
DWG DATE:	22-MAR-2021	
REV DESC.:		

S. BOLLIMPALLI

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:  
TOLERANCE: ±1/32"

**STERILE A** Sterilizirano za aseptičnim tehnikama obdelave.

**PREGLEDNICA SIMBOLOV**

Simbol	Opredelitev
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Datum proizvodnje
	Vsebuje nevarne snovi
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Medicinski pripomoček
	Licenčni znak odpadne embalaže

Proizvajalec  
Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas 76134-2099, ZDA

EC REP Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji  
Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgija

CE 0123

© 2021 Alcon Inc.

**Alcon**

Datum izdaje: 12/2021

# Systeme

## COMPLETE

KAPI ZA OVLAŽIVANJE OKA  
BEZ KONZERVANSA

**UPUTE ZA UPOTREBU**

Ove upute za upotrebu sadrže važne informacije o primjeni i sigurnosti proizvoda. Pažljivo ih pročitajte i sačuvajte za kasniju upotrebu.

**NAZIV PROIZVODA:**  
SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka

**OPIS:**  
SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka su sterilna bijela emulzija bez konzervansa, koja sadrži propilenglikol, hidrokopolni gvar, mineralno ulje, diministoli fosfatidilglicerol, poliskil 40 stearat, sorbitan triester, boratnu kiselinu, sorbitol i pročišćenu vodu. Može sadržavati kloridnu kiselinu i/ili natrijev hidroksid za podešavanje pH.

SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka izgledom su prirodno bijele boje prije primjene.

**KLINIČKA PRIMJENA:**  
Kada se koriste prema uputama SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka:

- Štite površinu oka.
- Omogućuju bolji vid.
- Pomažu u obnovi zdravlja površine oka.
- Olakšavaju simptome suhog oka.

**INDIKACIJE (upotreba):**  
SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka indicirane su za prolazno olakšanje osjećaja žarenja i iritacije uzrokovanih suhim okom.

**NAMJENA/UPOTREBA I KORISNICI PROIZVODA**  
SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka namijenjene su za primjenu kod korisnika za prolazno olakšanje simptoma uzrokovanih suhim okom. Mogu se koristiti kod olakšavanja simptoma suhoće oka povezano s nošenjem kontaktnih leća prije i nakon nošenja kontaktnih leća.

**DJELOVANJE:**  
Na temelju prikupljenih dokaza iz kliničkih ispitivanja, objavljene kliničke literature i iskustva na tržištu (post-marketski nadzor), SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka djeluju kako je namijenjeno za prolazno olakšanje osjećaja žarenja i iritacije zbog suhoće oka.

**UPUTSTVA:**

- Dobro protresite bočicu prije prvog otvaranja.
- Bočicu držite malo ispod poklopca i otvorite poklopac.
- PRIJE PRVE PRIMJENE, držite bočicu pod približnim kutom od 90 stupnjeva, kapnite jednu kap i bacite je. Otrсите bocu prema dolje kako biste uklonili ostatak proizvoda (vidi sliku).

SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje mogu se koristiti prema potrebi tijekom dana za olakšavanje simptoma suhoće oka. Mogu se koristiti kod olakšavanja simptoma suhoće oka povezano s nošenjem kontaktnih leća prije i nakon nošenja kontaktnih leća.

- **Dobro protresite prije korištenja.**
- Prema potrebi kapnite 1 ili 2 kapi u zahvaćeno oko (oči) i trepnite.
- **Nakon primjene, prije zatvaranja poklopca, otrсите bočicu prema dolje kako biste uklonili ostatak proizvoda sa vrha (vidjeti sliku).**

- Zatvorite bočicu.

**KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zašto ne koristiti):**  
Osobe alergične na bilo koji sastojak SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka ne bi trebale koristiti ovaj proizvod.

**UPOZORENJA:**  
Važno je slijediti upute obojnog specijaliste i priložene upute za pravilnu primjenu proizvoda. Ukoliko imate stalan osjećaj nelagode u oku, pojačano suzenje, promjene vida ili crvenilo oka, prekinite s korištenjem SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka i potražite savjet obojnog specijalista jer problem može postati ozbiljan. Privremeno zamućen vid i ostale promjene vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ukoliko se nakon primjene zamuti vid, nemojte upravljati vozilom ili strojevima dok Vam se ne razbistri vid.

**MIJERE OPREZA:**

- Samo za primjenu u oko.
- OZNAKA OTVARANJA: Ne koristite proizvod ukoliko je sigurnosna oznaka oštećena ili nedostaje.
- Ne koristite ukoliko je pakiranje ili bočica (sterilno pakiranje) oštećeno.
- Kako bi se izbjegla kontaminacija, izbjegavajte dodir kapaljke s bilo kojom površinom.
- U slučaju gutanja potražiti pomoć liječnika.
- Ukoliko emulzija promijeni boju, proizvod se ne bi trebao koristiti.
- Zatvorite poklopac nakon primjene.
- Držite spremnik dobro zatvoren kada ne koristite proizvod.
- Ovaj proizvod sadrži dozu boratne kiseline koja je sigurna kada se proizvod koristi prema uputama o proizvodu.
- Ikoristite prije isteka roka valjanosti označenog na proizvodu.
- Nakon otvaranja bočice, potrebno je baciti neiskorišteni emulziju prema sljedećim uputama:
- 30 dana nakon otvaranja bočice od 3 ml
- 3 m
- 3 m
- 3 m
- 3 m
- Čuvati na temperaturi između 2°C do 30°C
- Čuvati van dohvata djece

**ŠTETNI DOGAĐAJI (Mogući problem i što učiniti):**  
Ukoliko imate stalan osjećaj nelagode u oku, pojačano suzenje, promjene vida ili crvenilo oka, prekinite primjenu SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka i potražite savjet svog učnog specijalista jer bi problem mogao postati ozbiljniji.

**Prijavlivanje ozbiljnih događaja:**  
Bilo kakav ozbiljan događaj povezan s primjenom ovog medicinskog proizvoda treba prijaviti u Alcon Laboratories, Inc.  
Kontaktirati lokalni ured ili Alcon distributera.  
Email: qa.complaints@alcon.com  
Website: https://www.alcon.com/contact-us

Takve ozbiljne događaje treba prijaviti i nadležnom tijelu za medicinske proizvode Vaše države.

**PAKIRANJE:**  
SYSTEME™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka dostupne su u plastičnim bočicama koje sadrže 3 ml ili 10 ml.

**STERILE A** Sterilizirano tehnikama aseptičke obrade.

**ZNAČENJE SIMBOLA**

Simbol	Definicija
	Opres
	Pročitajte uputu za upotrebu ili elektroničku uputu za upotrebu
	Ne koristite ukoliko je pakiranje oštećeno i pročitajte uputu za upotrebu
	Datum proizvodnje
	Sadrži opasne tvari
	Jedan sustav sterilne obloge
	Medicinski proizvod
	Sustav zbrinjavanja ambalažnog otpada

Proizvođač  
Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas 76134-2099, SAD

EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji  
Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgija

© 2021 Alcon Inc.

Datum izmjene: 12/2021

**Alcon**

**FRONT SIDE**



By Richard Goad

2:57 pm, Feb 09, 2022

**Alcon PACKAGING** ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300050286-1221   SYSCOMP MDPF 10mL EE8	COLORS: Process Black
ARTIST: Frank Goad	ART. REV.: D
	DATE: 09.02.2022
SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE	

**VENDORS PLEASE READ BELOW**

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.  
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.  
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

V-OMS-0052809

