

## ĮSPĖJIMAI:

Kontaktiniai lęšiai yra daugkartiniai medicinos prietaisai, skirti vienam nešiotojui.

uos išduoda akių priežiūros specialistas, kuris privalo informuoti ir išmokyti juos nešioti.

Su kontaktinių lęšių dėvėjimu ir priežiūros produktais susijusios problemos gali sukelti rimtų akių pažeidimų. Todėl būtina laikytis gydytojo nurodymų ir kontaktinių lęšių bei lęšių priežiūros priemonių pakuotės lapeliuose pateiktų instrukcijų.

**Sveikatos priežiūros specialistas turėtų informuoti nešiotą apie toliau pateiktus nešiojimo nurodymus:**

- „Precilens“ kietieji lęšiai yra skirti nešioti dieną ir turėtų būti išimti prieš miegą;
- po naudojimo ir prieš pakartotinai naudojant lęšius reikia išimti, išvalyti ir dezinfekuoti gydytojo rekomenduotomis lęšių priežiūros priemonėmis;
- būtina laikytis gydytojo suplanuotų susitikimų, kurie yra labai svarbūs pritaikymo ir vėlesnės priežiūros kontrolei;
- saugokite lęšius nuo sąlyčio su čiaupo vandeniu;
- niekada nenešiotkite kontaktinių lęšių maudydamiesi, prausdamiesi duše, plaukiodami baseine ar jūroje;
- nenešiotkite lęšių, jei yra pavojus, kad gali tecti būti pavojinguose ar dirginančiuose garuose;
- pajutę akių skausmą, pernelyg didelį ašarojimą, sumažėjusį regėjimo aštrumą ar paraudusias akis, būtinai išimkite lęšius ir skubiai kreipkitės į gydytoją.

## INDIKACIJOS:

Kietieji lęšiai – tai dieniniai kontaktiniai lęšiai, skirti trumparegystei, toliaregystei, astigmatizmui ir presbiopijai koreguoti, kai ragena yra taisyklinga arba netaisyklinga (keratokonusas, keratoplastika arba refrakcinė chirurgija).

Vaikams ir jaunesniems nei 20 metų jaunuoliams PRE AMYOPIC lęšiai gali sulėtinti trumparegystės vystymąsi.

## KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMAS:

### Klinikinis veiksmingumas:

kietieji kontaktiniai lęšiai koreguoja visus regėjimo defektus, tiek įprastus (trumparegystė, toliaregystė, astigmatizmas, presbiopija), tiek netaisyklingus (keratokonusas, trauma ir kt.), nes tarp lęšio ir ragenos išlaiko ašarų kiekį, kuris veikia kaip optinis meniskas ir yra derinamas su jų dioptrine galia.

### Klinikinė nauda:

- regėjimo aštrumo ir regimumo lauko pagerėjimas;
- optinė įprastinių regėjimo defektų (trumparegystės, toliaregystės, astigmatizmo, presbiopijos) kompensacija;
- optinė netaisyklingų regėjimo defektų (keratokonuso, ragenos nelygumų, traumų...) kompensacija;
- vaikų ir jaunuolių trumparegystės mažinimas naudojant lęšius PRE AMYOPIC.

## REKOMENDUOJAMAS PAKAITIMAS:

Kas 18 mėnesių.

Kas 12 mėnesių – vaikų ir jaunimo lęšiams.

## KASDIENIO NEŠIOJIMO LAIKAS:

Kasdienio nešiojimo laiką turi nustatyti gydytojas.

Pirmą kartą pritaikant rekomenduojama šią trukmę palaipsniui ilginti.

Pasibaigus pritaikymo laikotarpiui, lęšiai gali būti nešiojami nuo 10 iki 15 valandų per dieną.

Kad lęšiai PRE AMYOPIC būtų veiksmingi mažinant trumparegystę, rekomenduojamas minimalus dėvėjimo laikas yra 10 valandų per dieną ar daugiau, priklausomai nuo leistinos fiziologinės ribos.

„Precilens“ kietųjų lęšių sąrašas, kuriame nurodytos apibrėžty, galimos medžiagos, daugiau informacijos apie tikslinę grupę ir rekomenduojamą pakeitimą rasite nuskaite QR kodą.



## PAKUOTĖ:

Lęšiai supakuoti dėžutėje su dezinfekavimo tirpalu\*. Iki pirmojo atidarymo joje įrengta apsaugos nuo pažeidimų sistema. Jei pakuotė pažeista, lęšio negalima naudoti.

\**Daugiafunkcinis kietųjų lęšių tirpalas B5: Veiklioji medžiaga poliheksanidas (0,0001%), paviršinio aktyvumo medžiaga poliheksanidas (0,5%), dekspantenolis (1,0%), slydimą gerinančioji medžiaga „HydraFlex-RGP TM“ (0,5%), izotoninis natrio chlorido tirpalas (NA Cl) be konservantų.*

0459 CE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atnaujinta 2022 m. gruodžio mėn.

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - Prancūzija

 **Precilens**  
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

## „PRECILENS“ KIETŪJŲ LĘŠIŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**ŠIAME PAKUOTĖS LAPELYJE PATEIKIAMA SVARBI INFORMACIJA,  
KURIĄ AKIŲ PRIEŽIŪROS SPECIALISTAS TURI ŽINOTI  
IR PERDUOTI NEŠIOTOJAMS. PERSKAITYKITE IR IŠSAUGOKITE,  
KAD GALĖTUMĖTE PASINAUDOTI ATEITYJE.**

Informaciją kitomis kalbomis galite atsisiųsti iš [www.precilens.com](http://www.precilens.com)

„Precilens“ lęšių platintojai privalo išspausdinti šį pakuotės lapelį savo kalba ir pridėti jį prie siunčiamų lęšių.

Akių priežiūros specialistai taip pat privalo jį išduoti nešiotojui.












**Other languages can be downloaded from [www.precilens.com](http://www.precilens.com)**

Distributors of Precilens lenses are required to print this leaflet in their own language and enclose it with the lenses they ship.

Eye care professionals are also required to give the leaflet to the wearer.



Etiketėje naudojamų simbolių aprašymas:

	Medicinos prietaisas
	Vienas pacientas, daugkartinis naudojimas
	Lęšio pavadinimas
	Serijos numeris
	Unikalus identifikavimo kodas
	Modelio numeris
	Europos atitikties sveikatos ir saugos reikalavimams ir sertifikavimo įstaigos numeris
	Naudoti iki (dezinfekavimo tirpalo tinkamumo laikas)
	Laikymo temperatūros riba
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Žiūrėti pakuotės lapelį

### LĘŠIO ĮDĖJIMAS:

Įdėti (ir išimti) reikia virš lygaus, švaraus ir laisvo paviršiaus.

**Prieš kiekvieną veiksmą rankas reikia nusiplauti, nuskalauti ir nušluostyti švaria bepluošte šluoste.**

- Niekada nenaudokite pinceto ar kitų įrankių lęšiams išimti iš dėklo.
- Jei lęšius tenka tvarkyti virš kriauklės, įsitikinkite, kad nuotekų anga užkimšta.
- Kad nesupainiotumėte dešiniojo ir kairiojo lęšio, patartina visada elgtis ta pačia tvarka: pavyzdžiui, pirmiausia dešinysis lęšis, tada kairysis lęšis.
- Rekomenduojama įsidėti kontaktinius lęšius po rytinio prausimosi ir prieš darant makiažą, o prieš vakarinį prausimąsi ir makiažo nuvalymą juos išimti.
- Uždėkite lęšį ant rodomojo piršto.
- Vienos rankos viduriniuju pirštu ir kitos rankos viduriniuju pirštu pakelkite akių vokus
- Uždėkite lęšį ant akies (1 pav.). Pakartokite šią procedūrą kitai akiai.

### LĘŠIŲ IŠĖJIMAS:

Išimti (ir įdėti) reikia virš lygaus, švaraus ir laisvo paviršiaus.

#### Pirmasis būdas

- Palenkite galvą virš ant stalo padėto veidrodžio.
- Labai plačiai atmerkite akis ir žiūrėkite į veidrodį, šiek tiek pasukdami galvą į akies, į kurią dedamas lęšis, pusę.
- Dešinės rankos rodomąjį pirštą padėkite ties dešinės akies voko kampu ir traukite kampo ašimi, stengdamiesi išlaikyti plačiai atmerktas akis (2 pav.)
- Lęšis atsiskiria ir krenta ant veidrodžio.
- Tą patį atlikite ir su kairiuoju lęšiu.

#### Antrasis būdas

- Plačiai atmerktomis akimis vienos rankos rodomąjį pirštą uždėkite ant viršutinio voko ties blakstienų kraštu, kitos rankos rodomąjį pirštą – ant apatinio voko ties blakstienų kraštu ir abu rodomuosius pirštus stumkite link centro, švelniai spausdami vokų kraštus, kad lęšiukas būtų pakeltas nuo akies (3 pav.)



### REKOMENDUOJAMOS PRIEŽIŪROS PRIEMONĖS:

- „PRE Perform“ ir „PRE Amyopic“ lęšiams: vandenilio peroksido tipo tirpalas kasdieniam dezinfekavimui.
  - Kitiems kietiesiems lęšiams: daugiafunkcinis tirpalas kietiesiems lęšiams.
- Fermentines batymų pašalinimo tabletes galima naudoti kartu su dezinfekavimo tirpalu kartą per savaitę.

### PRIEŽIŪRA:

#### Įspėjimai:

- nekeiskite priežiūros tirpalų be gydytojo patarimo;
- **lęšiams valyti niekada nenaudokite vandens, fiziologinio tirpalo ar lašų akims;**
- nenaudokite seilių ar bet kokių buitinių priemonių lęšiams valyti;
- po dezinfekavimo ciklo tirpalą išmeskite ir pakartotinai nenaudokite;
- pasibaigus tinkamumo laikui, buteliuke likusį tirpalą išmeskite;
- reguliariai keiskite dėklą.

**Kiekvieną kartą išimant lęšius juos reikia išvalyti, nuplauti ir dezinfekuoti. Norint nuo lęšių paviršiaus pašalinti susikaupusias apnašas, būtina juos valyti ir skalauti. Dezinfekcija reikalinga mikrobams ir bakterijoms sunaikinti.**

- Kiekvieną kartą išimdami lęšius juos dezinfekuokite.
- Priežiūros tirpalus visada sunaudokite iki tirpalo buteliuke nurodytos tinkamumo datos.
- Tirpalus ir lęšius laikykite toliau nuo per didelio karščio šaltinių.
- Visada laikykite priežiūros tirpalų pakuotės lapeliuose pateiktų nurodymų.
- Jei retkarčiais nutraukiamas nešiojimas: lęšius reikia laikyti tinkamame tirpale.
- Jei lęšiai ilgą laiką nenešiojami: prieš dedant į švarų ir sausą laikymo dėklą, juos reikia nuvalyti, nuplauti steriliu tirpalu ir kruopščiai nusausinti minkšta bepluošte šluoste. Prieš juos vėl įsidėdant, būtina atlikti visą valymo ciklą likus 24 valandoms iki nešiojimo.
- Kontaktinių lęšių dėklus valykite dezinfekuojamoju tirpalu.
- Niekada nenaudokite vandens dėklams valyti.

### REKOMENDACIJOS:

- neįsidėkite lęšių, jei jie yra pažeisti;
- turėkite su savimi jūsų akims pritaikytus akinius (jei tektų išsiimti kontaktinius lęšius);
- saugokite kontaktinius lęšius nuo sąlyčio su plaukų laku ar kitais kosmetiniais purškikliais;
- nerekomenduojama nešioti lęšių mažo drėgmės lygio aplinkoje (lėktuvuose, kirpykloje ir pan.);
- nėštumas bei tam tikri vaistai gali sutrikdyti ašarų sekreciją: pasitarkite su gydytoju.

### KONTRAINDIKACIJOS:

**NEAUDOKITE kontaktinių lęšių šiais atvejais:**

- ūminis akies priekinės kameros uždegimas arba infekcija;
- liga, sužalojimas ar anomalija, paveikianti rageną, junginę ar vokus, išskyrus tuos atvejus, kai reikia protezuoti lęšiuką;
- didelis ašarų sekrecijos nepakankamumas (akių išsausėjimas);
- ragenos hipestezija (sumažėjęs ragenos jautrumas), jei akys yra be lęšiuko;
- sisteminė liga, kuri gali paveikti akis arba gali paūmėti dėl kontaktinių lęšių nešiojimo;
- alerginės greimų akių paviršių ar audinių reakcijos, kurios gali sukelti ar sustiprinti kontaktinių lęšių nešiojimas ar su jais susijusių tirpalų naudojimas.
- alergija priežiūros tirpalo sudedamajai daliai;
- bakterinė, grybelinė ar virusinė ragenos infekcija;
- paraudusios ar sudirgusios akys.

### NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS:

**Nedelsiant išimkite lęšius, jei kyla bet kuri iš toliau išvardytų simptomų:**

- dilgčiojimas, deginimas ir niežėjimas (dirginimas) arba kitoks akių skausmas;
- blogesnis lęšių komfortas, nei buvo juos įsidėjus pirmą kartą;
- svetimkūnio jutimas akyje (svetimkūnis, subraižymas);
- intensyvus ašarojimas;
- akių paraudimas;
- neįprastos akių išskyros;
- sumažėjęs regėjimo aštrumas;
- miglotas matymas, vaivorykštės ar aureolės apie objektus;
- jautrumas šviesai (fotofobija).

**Jei išėmus lęšį simptomas išnyksta, patikrinkite lęšį**

Jei lęšis pažeistas, nesidėkite jo į akį. Įdėkite jį į dėklą ir kreipkitės į gydytoją.

Jei lęšis nepažeistas, prieš vėl įsidėdant jį reikia išvalyti, nuplauti ir dezinfekuoti.

**Jei simptomas išlieka ir įsidėjus lęšį, nedelsiant jį išimkite ir kreipkitės į gydytoją, kad būtų nustatytos šio simptomo priežastys, kurios gali būti susijusios su akies pažeidimu (infekcija, ragenos opa, neovaskuliarizacija...).**

### PRIEMONĖS ŠALINIMAS:

Lęšius galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis pagal vietos atliekų tvarkymo taisykles.

### NUOLATINIS STEBĖJIMAS:

Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su lęšiais, reikia pranešti gamintojui adresu [vigilance@precilens.com](mailto:vigilance@precilens.com) ir nacionalinei sveikatos apsaugos institucijai.