

OSTRZEŻENIA:

Soczewki kontaktowe to wyroby medyczne wielokrotnego użytku przeznaczone dla jednego pacjenta.

Są one wydawane przez okulistę, który musi poinformować i poinstruować użytkowników w zakresie ich stosowania.

Problemy związane z noszeniem soczewek kontaktowych i produktami do ich pielęgnacji mogą powodować poważne uszkodzenia oczu. Dlatego należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego, jak również instrukcji zawartych w ulotkach dotyczących soczewek kontaktowych i środków do ich pielęgnacji.

Pracownik służby zdrowia jest zobowiązany poinformować użytkownika o następujących zasadach noszenia soczewek:

- Miękkie soczewki kontaktowe Precilens są przeznaczone do noszenia w ciągu dnia i nie powinny być noszone podczas snu.
- Po użyciu i przed ponownym użyciem soczewki powinny zostać zdjęte, wyczyszczone i odkażone przy użyciu środków do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę.
- Należy bezwzględnie przestrzegać terminów wizyt zaplanowanych przez lekarza. Wizyty te są niezbędne, aby kontrolować i kontynuować adaptację.
- Soczewki w żadnym przypadku nie mogą mieć styczności z wodą z kranu.
- W żadnym przypadku nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas kąpieli, mycia pod prysznicem, pływania w basenie lub w morzu.
- Nie należy nosić soczewek, jeśli istnieje ryzyko narażenia na działanie niebezpiecznych lub drażniących oparów.
- W przypadku bólu oczu, nadmiernego łzawienia, obniżenia ostrości wzroku lub zaczerwienienia oczu należy bezwzględnie zdjąć soczewki i szybko skontaktować się ze specjalistą.

WSKAZANIA:

Miękkie soczewki kontaktowe to soczewki rogówkowe, które wymienia się co trzy miesiące lub raz w roku służące do korekcji krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i starczowzroczności u osób o prawidłowej budowie rogówki.

U dzieci i młodzieży poniżej 20 roku życia soczewki AMYOPIK pozwalają spowolnić rozwój krótkowzroczności.

KORZYŚCI I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA:

Skuteczność kliniczna:

Miękkie soczewki kontaktowe korygują wszystkie standardowe wady wzroku (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm, starczowzroczność). Ponieważ miękkie soczewki dopasowują się do centralnej części rogówki, film łzowy jest tam cienki i ma jednakową grubość, a zatem ma zerową moc dioptryczną.

Korzyści kliniczne:

- Poprawa ostrości i pola widzenia
- Kompensacja optyczna standardowych wad wzroku (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm, starczowzroczność)

ZALECANY OKRES WYMIANY:

Raz na trzy miesiące lub raz na rok w zależności od rodzaju soczewek

DZIENNY CZAS NOSZENIA:

Dzienny czas noszenia soczewek powinien zostać określony przez lekarza.

Przy pierwszej adaptacji zaleca się stopniowe zwiększanie tego czasu.

Po okresie adaptacji dzienny czas noszenia soczewek może wynosić od 10 do 15 godzin dziennie.

Listę soczewek miękkich Precilens wraz z informacjami o przeznaczeniu i możliwych materiałach, informacjami dotyczącymi populacji użytkowników i zalecanego okresu wymiany można znaleźć, skanując znajdujący się obok kod QR.



OPAKOWANIE:

Soczewki są pakowane w sterylnej fiolce zawierającej roztwór soli fizjologicznej. Fiolka jest wyposażona w system zabezpieczający przed manipulacjami do pierwszego otwarcia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, soczewek nie należy używać.

CE 0459

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Francja – Aktualizacja z grudnia 2022 roku

PRECILENS – 25 rue Auguste Perret – 94000 CRETEIL

 **Precilens**

TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA MIĘKKICH SOCZEWEK KONTAKTOWYCH PRECILENS

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE OKULISTA POWINIEN ZNAĆ I PRZEKAZAĆ UŻYTKOWNIKOWI. PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z JEJ TREŚCIĄ I ZACHOWANIE JEJ DO WYKORZYSTANIA W PRZYSZŁOŚCI.

Dokumenty w innych językach można pobrać ze strony www.precilens.com

Dystrybutorzy soczewek Precilens są zobowiązani do wydrukowania tej ulotki w swoim języku i dołączenia jej do każdej wysyłanej soczewki.

Do jej przekazania użytkownikom soczewek zobowiązani są również okuliści.












Other languages can be downloaded from 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.



Opis symboli na etykiecie:

	Wyrób medyczny
	Jeden pacjent, wiele zastosowań
	Nazwa soczewki
	Numer seryjny
	Kod UDI: niepowtarzalny kod identyfikacyjny
	Numer modelu
	Zgodność z europejskimi wymaganiami BHP i numer jednostki certyfikującej
	Należy zużyć przed (data ważności stanu sterylnego)
	Sterylizacja przy użyciu pary wodnej
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zapoznanie się z treścią ulotki

ZAKŁADANIE SOCZEWEK:

Przed pierwszym użyciem zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie cyklu czyszczenia.

Zakładanie (i zdejmowanie) powinno odbywać się nad płaską, czystą i dobrze oświetloną powierzchnią.

Przed każdą manipulacją należy umyć i splukać ręce oraz wytrzeć je czystą, niestrzępiącą się szmatką.

- Nigdy nie używać pęsety ani innych narzędzi do wyjmowania soczewek z etui.
- Jeśli obsługa soczewek musi odbywać się nad umywalką, należy koniecznie zatkać odpływ.
- Aby uniknąć pomyłki między prawą i lewą soczewką, zaleca się zawsze postępować w tej samej kolejności: na przykład najpierw prawa soczewka, a potem lewa.
- Zaleca się zakładanie soczewek kontaktowych po porannej toalecie i przed wykonaniem makijażu oraz zdejmowanie ich przed wieczornym myciem i usunięciem makijażu.
- Soczewkę umieścić na palcu wskazującym.
- Użyć środkowego palca jednej ręki i środkowego palca drugiej ręki, aby przytrzymać powiekę
- Założyć soczewkę na oko (rys. 1). Powtórzyć te czynności dla drugiego oka.

ZDEJMOWANIE SOCZEWEK:

- Spojrzeć w górę i środkowym palcem opuścić dolną powiekę.
- Ostrożnie zdjąć soczewkę z oka za pomocą opuszki palca wskazującego i kciuka (rys. 2).
- Powtórzyć tę samą czynność dla lewej soczewki.



ZALECANE ŚRODKI PIELĘGNACYJNE:

Roztwór na bazie nadtlenu wodoru do codziennego odkażania lub alternatywnie wielofunkcyjny roztwór do soczewek miękkich.

Tabletki enzymatyczne do odbiałczania do stosowania z roztworem odkażającym raz w tygodniu.

PIELĘGNACJA:

Ostrzeżenia:

- Nie należy zmieniać roztworów pielęgnacyjnych bez konsultacji z lekarzem.
- **Do czyszczenia soczewek w żadnym przypadku nie należy używać wody, roztworu soli fizjologicznej ani kropli do oczu.**
- Do pielęgnacji soczewek nie należy używać śliny ani żadnych produktów domowych.
- Po zakończeniu cyklu odkażania roztwór należy wylać i nie używać go ponownie.
- Po upływie terminu ważności wylać roztwór pozostały w fiolce.
- Regularnie zmieniać etui.

Soczewki muszą być czyszczone, płukane i dezynfekowane po każdym zdjęciu z oczu. Czyszczenie i płukanie soczewek jest konieczne w celu usuwania osadów z ich powierzchni. Dezynfekcja jest niezbędna do usuwania drobnoustrojów.

- Soczewki należy odkażać po każdym zdjęciu z oczu.
- Roztwory pielęgnacyjne należy zawsze stosować przed upływem daty ważności podanej na fiolce.
- Roztwory i soczewki należy przechowywać z dala od źródeł ciepła.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji podanych na opakowaniach środków pielęgnacyjnych.
- Gdy soczewki nie są noszone: należy je przechowywać całkowicie zanurzone w odpowiednim roztworze. Przed ich ponownym założeniem należy wykonać pełny cykl czyszczenia na 24 godziny przed noszeniem.
- Wycisnąć etui na soczewki kontaktowe przy użyciu roztworu odkażającego.
- **Do czyszczenia etui w żadnym przypadku nie należy używać wody.**

ZALECENIA:

- Nie należy zakładać soczewek, jeśli są uszkodzone.
- Użytkownik musi nosić przy sobie okulary odpowiednie dla jego wzroku (na wypadek, gdyby konieczne było zdjęcie soczewek kontaktowych)
- Nie należy narażać soczewek kontaktowych na kontakt z lakierami lub innymi produktami kosmetycznymi w sprayach
- Soczewek nie należy nosić w atmosferze o niskiej wilgotności (samolot, suszarka hełmowa u fryzjera itp.)
- Ciąża i niektóre leki mogą zaburzać wydzielanie łez: należy porozmawiać na ten temat z lekarzem prowadzącym

PRZECIWWSKAZANIA:

NIE UŻYWAĆ soczewek kontaktowych w następujących przypadkach:

- Ostre zapalenie lub zakażenie komory przedniej oka.
- Choroba, uraz lub nieprawidłowość, które wpływają na rogówkę, spojówkę lub powiekę, z wyjątkiem sytuacji, gdy wymagana jest soczewka protetyczna.
- Ciężki niedobór wydzielania łez (suche oczy).
- Hipoestezja rogówki (mniejsza wrażliwość rogówki), jeśli nie występuje afakia oczu (brak soczewek w oczach).
- Choroba ogólnoustrojowa, która może dotyczyć oczu lub być nasiloną przez noszenie soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne sąsiadujących powierzchni lub tkanek oka, które mogą być wywołane lub nasilone przez noszenie soczewek kontaktowych albo stosowanie związanych z nimi roztworów.
- Alergia na składnik roztworu czyszczącego.
- Bakteryjne, grzybicze lub wirusowe zakażenie rogówki.
- Czerwone lub podrażnione oczy.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

SOCZEWKI NALEŻY NATYCHMIAST ZDJĄĆ, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych problemów:

- Kłucie, pieczenie i swędzenie (podrażnienie) lub inny ból oczu.
- Utrata komfortu w porównaniu z pierwszym założeniem soczewki.
- Odczucie obecności ciała obcego w oku (ciało obce, zadrapanie).
- Nadmierne łzawienie
- Czerwone oczy
- Nietypowa wydzielina z oczu,
- Zmniejszenie ostrości widzenia
- Niewyraźne widzenie, tęcze lub aureole wokół obiektów
- Wrażliwość na światło (fotofobia)

Jeśli problem ustąpi po zdjęciu soczewki, należy ją sprawdzić:

Jeśli soczewka jest uszkodzona, nie należy jej ponownie zakładać na oko. Soczewkę należy umieścić w etui i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli soczewka nie jest uszkodzona, przed ponownym założeniem na oko należy ją oczyścić, wypłukać i zdezynfekować.

Jeśli po ponownym założeniu soczewki problem nie ustępuje, należy ją natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn tego problemu, który może być związany ze zmianą w oczach (infekcja, wrzód rogówki, neowaskularyzacja...).

UTYLIZACJA WYROBU:

Soczewki można usuwać wraz z odpadami domowymi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH:

Każde poważne zdarzenie związane z używanymi soczewkami powinno zostać zgłoszone producentowi na adres vigilance@precilens.com oraz odpowiedniemu urzędowi ds. zdrowia w danym kraju.