

OSTRZEŻENIA:

Soczewki kontaktowe to wielokrotnego użytku wyroby medyczne, które są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta.

Są one wydawane przez optyka, który ma obowiązek poinstruować użytkownika oraz poinformować go o zasadach stosowania.

Problemy związane z noszeniem soczewek kontaktowych oraz korzystaniem z produktów do ich pielęgnacji mogą powodować poważne uszkodzenia wzroku. W związku z tym niezbędne jest przestrzeganie instrukcji personelu medycznego oraz zaleceń zawartych w ulotkach informacyjnych dołączonych do soczewek i produktów pielęgnacyjnych.

Specjalista ma obowiązek przekazać użytkownikowi następujące instrukcje dotyczące noszenia:

- Miękkie soczewki Precilens są przeznaczone do noszenia podczas dnia i nie należy ich stosować podczas snu.
- Po zdjęciu, a przed ponownym zastosowaniem, soczewki należy zdjąć z oczu, wyczyścić i zdezynfekować przy użyciu produktów pielęgnacyjnych zalecanych przez optyka.
- Niezbędne jest przestrzeganie wszystkich wizyt zaplanowanych przez optyka, ponieważ są one kluczowe dla monitorowania stanu oraz dopasowania soczewek.
- Nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu soczewek kontaktowych z wodą z kranu.
- Nigdy nie należy nosić soczewek podczas kąpieli, pod prysznicem, ani podczas pływania w basenie lub w morzu.
- Nie należy nosić soczewek kontaktowych w warunkach narażenia na działanie niebezpiecznych lub drażniących oparów.
- W przypadku wystąpienia bólu oka, nadmiernego łzawienia, obniżonej ostrości widzenia lub zaczerwienienia oczu, należy niezwłocznie zdjąć soczewki i natychmiast skontaktować się z optykiem.

WSKAZANIA:

Miękkie soczewki kontaktowe to soczewki do stosowania w trybie dziennym, wymieniane kwartalnie lub rocznie, przeznaczone do korygowania krótkowzroczności, dalekowzroczności, astygmatyzmu oraz starczowzroczności w przypadku rogówek o regularnym kształcie.

Soczewki kontaktowe są odpowiednie dla wszystkich pacjentów, pod warunkiem, że rozumieją oni, że ich stosowanie jest zbliżone do noszenia okularów, ale proces adaptacji bywa czasem trudny.

Nie ma ograniczeń wiekowych dla noszenia soczewek kontaktowych, choć powszechną praktyką jest dopasowywanie ich młodym osobom z krótkowzrocznością od 10. roku życia. Noszenie soczewek przez dzieci wymaga regularnych wizyt kontrolnych.

KORZYŚCI I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA:

Skuteczność kliniczna:

Miękkie soczewki kontaktowe korygują wszystkie powszechne wady wzroku (krótkowzroczność, dalekowzroczność, astygmatyzm, starczowzroczność). Ponieważ miękkie soczewki dopasowują się do centralnej powierzchni rogówki, film łzowy w tym miejscu jest cienki i ma jednolitą grubość, co sprawia, że nie zapewnia on własnej mocy. Specyficzna konstrukcja soczewek Amyopic, dzięki zastosowaniu gradientu mocy, pozwala uzyskać krótkowzroczne rozogniskowanie na obwodzie siatkówki, co umożliwia kontrolę przyrostu długości osiowej oka i spowalnia rozwój krótkowzroczności.

Korzyści kliniczne:

- Poprawa ostrości wzroku oraz pola widzenia.
- Optyczne korygowanie regularnych wad wzroku (krótkowzroczność, dalekowzroczność, astygmatyzm, starczowzroczność).
- Kontrola krótkowzroczności dzięki konstrukcji soczewek Amyopic w przypadku krótkowzroczności postępującej u dzieci i osób młodych poniżej 20. roku życia.

ZALECANA WYMIANA:

Kwartalnie lub rocznie, w zależności od rodzaju soczewek.

DZIENNY CZAS NOSZENIA:

Dzienny czas noszenia soczewek musi zostać określony przez optyka.

Podczas pierwszego dopasowania soczewek zaleca się stopniowe wydłużanie tego czasu.

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

Listę miękkich soczewek kontaktowych Precilens, zawierającą właściwości, dostępne materiały, populację docelową oraz zalecany harmonogram wymiany, można uzyskać, skanując poniższy kod QR:



OPAKOWANIE:

Soczewki są zapakowane w jałową buteleczkę zawierającą roztwór soli fizjologicznej. Buteleczka posiada zabezpieczenie umożliwiające łatwe stwierdzenie naruszenia do momentu pierwszego otwarcia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać soczewki.

045 CE

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.



PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - Francja

Zaktualizowano lipiec 2024

Precilens

L'INNOVATION VISUELLE SUR MESURE

Instrukcja użytkowania miękkich soczewek kontaktowych Precilens

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE, Z KTÓRYMI POWINNI ZAPOZNAĆ SIĘ OPTYCY I KTÓRE POWINNI PRZEKAZAĆ UŻYTKOWNIKOM. PROSIMY O PRZECZYTANIE I ZACHOWANIE ULOTKI DO WYKORZYSTANIA W PRZYSZŁOŚCI.

Instrukcje w innych wariantach językowych można pobrać ze strony www.precilens.com (kod QR poniżej)

Dystrybutorzy soczewek Precilens są zobowiązani do wydrukowania niniejszej ulotki w swoim języku i dołączenia jej do wysyłanych soczewek.

Optycy są również zobowiązani do przekazania ulotki użytkownikowi.














Instrukcje w innych wariantach językowych można pobrać ze strony www.precilens.com (kod QR poniżej)

Dystrybutorzy soczewek Precilens są zobowiązani do wydrukowania niniejszej ulotki w swoim języku i dołączenia jej do wysyłanych soczewek.

Optycy są również zobowiązani do przekazania ulotki użytkownikowi.



Opis symboli użytych na etykiecie:

	Wyrób medyczny
	Dla jednego pacjenta, wielokrotnego użytku
	Nazwa soczewki
	Numer seryjny
	Kod UDI: niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer modelu
	Europejski znak zgodności z wymogami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia wraz z numerem jednostki notyfikowanej
	Termin ważności (upływ terminu sterylności)
	Sterylna para wodna
	Opakowanie zapewniające sterylność
	Data produkcji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zapoznaj się z ulotką

ZAKŁADANIE SOCZEWEK:

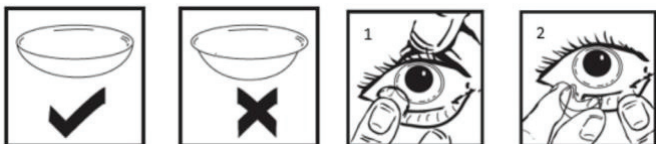
Przed pierwszym użyciem zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie pełnego cyklu czyszczenia. Zakładanie (jak i również zdejmowanie) soczewek musi odbywać się na płaskiej, czystej i dobrze oświetlonej powierzchni.

Przed każdym bezpośrednim kontaktem należy umyć i opłukać ręce, a następnie osuszyć je czystą, niepyłącą ściereczką.

- Nigdy nie używaj pęsety ani innych narzędzi do wyjmowania soczewek z pojemnika.
- Jeśli zakładasz lub zdejmujesz soczewki nad zlewem, upewnij się, że odpływ jest zamknięty.
- Aby uniknąć pomylenia prawej soczewki z lewą, zaleca się, aby zawsze wykonywać procedurę w tej samej kolejności, np. najpierw prawa, potem lewa soczewka.
- Zaleca się zakładanie soczewek po porannej toalecie, przed nałożeniem makijażu, a zdejmowanie ich przed wieczorną toaletą i demakijażem.
- Umieść soczewkę na palcu wskazującym.
- Za pomocą środkowych palców obu rąk rozchyl powieki.
- Umieść soczewkę na oku (Rys. 1). Powtórz tę samą procedurę dla drugiego oka.

ZDEJMOWANIE SOCZEWEK:

- Spójrz w górę i palcem środkowym odciągnij dolną powiekę.
- Ostrożnie zdejmij soczewkę z oka, używając koniuszków palca wskazującego i kciuka (Rys. 2).
- Powtórz tę samą procedurę dla lewej soczewki.



ZALECANE PRODUKTY PIELĘGNACYJNE:

Do codziennej dezynfekcji należy stosować płyn na bazie nadtlenku wodoru lub, w przypadku jego braku, płyn wielofunkcyjny do soczewek miękkich. Dodatkowo poza płynem do dezynfekcji, raz w tygodniu można stosować enzymatyczne tabletki odbiałczające.

PIELĘGNACJA:

Ostrzeżenia:

- Nie zmieniaj płynów do pielęgnacji soczewek bez konsultacji z optykiem.
- **Nigdy nie używaj wody, soli fizjologicznej ani kropli nawilżających do czyszczenia soczewek.**
- Nie używaj śliny ani żadnych domowych środków czystości do czyszczenia soczewek.
- Po zakończeniu cyklu dezynfekcji należy wylać zużyty płyn i nie używać go ponownie.
- Wylej pozostały w butelce płyn po upływie terminu ważności.
- Regularnie wymieniaj pojemnik na soczewki.

Soczewki muszą być czyszczone, płukane i dezynfekowane po każdym zdjęciu. Czyszczenie i płukanie soczewek jest niezbędne, aby usunąć osady gromadzące się na ich powierzchni. Dezynfekcja jest wymagana w celu zniszczenia drobnoustrojów i bakterii.

- Dezynfekuj soczewki za każdym razem, gdy je zdejmujesz.
- Zawsze używaj płynów do soczewek przed upływem daty ważności wydrukowanej na butelce.
- Przechowuj płyny i soczewki z dala od źródeł nadmiernego ciepła.
- Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotkach dołączonych do produktów pielęgnacyjnych.
- Gdy nie nosisz soczewek: przechowuj je całkowicie zanurzone w odpowiednim płynie. Przed ponownym założeniem należy przeprowadzić pełny cykl czyszczenia na 24 godziny przed planowanym użyciem.
- Czysty pojemnik na soczewki wyłącznie przy użyciu płynu dezynfekującego.
- **Nigdy nie używaj wody do mycia pojemnika.**

ZALECENIA:

- Optyk przepisał dane soczewki kontaktowe na podstawie specyficznych parametrów Twojego oka. Nie zmieniaj typu ani parametrów soczewek kontaktowych bez konsultacji z optykiem.
- Nie noś soczewek, jeśli są uszkodzone.
- Miej przy sobie okulary (na wypadek konieczności zdjęcia soczewek).
- Unikaj kontaktu soczewek z lakierem do włosów lub innymi produktami kosmetycznymi w aerozolu.
- Nie zaleca się noszenia soczewek w środowiskach o niskiej wilgotności (samoloty, przy suszeniu włosów itp.).
- Cięża oraz niektóre leki mogą zaburzać wydzielanie łez: porozmawiaj o tym z optykiem.

PRZECIWWSKAZANIA:

NIE STOSUJ soczewek kontaktowych w następujących przypadkach:

- Ostre stany zapalne lub infekcje przedniej komory oka.
- Choroby, urazy lub nieprawidłowości dotyczące rogówki, spojówki lub powiek, z wyjątkiem sytuacji wymagających soczewki protetycznej.
- Ciężki niedobór łez (zespół suchego oka).
- Hipoestezja rogówki (obniżone czucie rogówkowe), jeśli nie występuje bezsoczewkowość.
- Choroby ogólnoustrojowe, które mogą oddziaływać na oko lub które mogą nasilić się wskutek noszenia soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne powierzchni oka lub tkanek przyległych, które mogą być wywołane lub nasilone przez noszenie soczewek lub stosowanie płynów pielęgnacyjnych.
- Alergia na jakikolwiek składnik płynu do pielęgnacji.
- Bakteryjne, grzybicze lub wirusowe infekcje rogówki.
- Zaczerwienie lub podrażnienie oczu.

SKUTKI UBOCZNE:

NIEWZŁOCZNIE ZDEJMIJ SOCZEWKI, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych problemów:

- Szczypanie, pieczenie, swędzenie (podrażnienie) lub inny ból oka.
- Spadek komfortu w porównaniu do momentu założenia soczewki.
- Nienaturalne uczucie ciała obcego w oku (ciało obce, otarcie).
- Nadmierne łzawienie.
- Zaczerwienie oczu.
- Nietypowa wydzielina z oka.
- Pogorszenie ostrości widzenia.
- Niewyraźne widzenie, pojawienie się tęczyowych obwódok lub aureoli wokół przedmiotów.
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt).

Jeśli problem ustąpi po zdjęciu soczewki, należy sprawdzić jej stan:

Jeśli soczewka jest uszkodzona, nie zakładaj jej ponownie. Umieść ją w pojemniku i skontaktuj się z optykiem.

Jeśli soczewka nie jest uszkodzona, wyczyść ją, opłucz i zdezynfekuj przed ponownym założeniem.

Jeśli problem utrzymuje się po ponownym założeniu soczewki, należy ją niezwłocznie zdjąć i skonsultować się z optykiem w celu ustalenia przyczyny, która to może być związana z urazem oka (infekcja, owróżnienie rogówki, neowaskularyzacja itp.).

UTYLIZACJA WYROBU:

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

PRZESTROGA:

Każdy poważny incydent związany z soczewkami należy zgłosić producentowi pod adresem vigilance@preclens.com oraz właściwemu organowi ds. zdrowia w Twoim kraju.