

ISPĖJIMAI:

Kontaktiniai lęšiai yra daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai, skirti vienam pacientui.

Juos 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 nešiotoją apie toliau pateiktus nešiojimo nurodymus:

- „Precilens“ ortokeratologiniai lęšiai skirti nešioti užmerktomis akimis: juos reikėtų įsidėti prieš pat einant miegoti (venkite juos nešioti skaitydami ar žiūrėdami televizorių prieš miegą).
- po naudojimo ir prieš pakartotinai naudojant lęšius reikia išimti, išvalyti ir dezinfekuoti gydytojo rekomenduotomis lęšių priežiūros priemonėmis;
- saugokite lęšius nuo sąlyčio su čiaupo vandeniu;
- būtina laikytis gydytojo suplanuotų susitikimų, kurie yra labai svarbūs pritaikymo ir vėlesnės priežiūros kontrolei;
- pajutę akių skausmą, pernelyg didelį ašarojimą, sumažėjusį regėjimo aštrumą ar paraudusias akis, būtinai išimkite lęšius ir skubiai kreipkitės į gydytoją.

Vaikams, nešiojantiems naktinius lęšius

- Siekiant užtikrinti saugų nešiojimą, būtina, kad tėvai užtikrintų gerą higieną ir griežtai laikytųsi priežiūros ir naudojimo instrukcijų.
- Jei kartais tėvai negali užtikrinti, kad bus laikomasi higienos taisyklių ir instrukcijų (klasių kelionių, atostogų metu ir t. t., kai lęšių įdėjimo, išėmimo ir priežiūros jie netikrina), pasitarus su gydytoju, rekomenduojama nutraukti lęšių nešiojimą atitinkamu laikotarpiu.

INDIKACIJOS:

Ortokeratologiniai lęšiai – tai naktį nešiojami kontaktiniai lęšiai, skirti trumparegystei, toliaregystei, astigmatizmui ir presbiopijai gydyti taisyklingos ragenos atveju.

Visiems pacientams naktiniai lęšiai ištaiso regėjimo sutrikimus naktį, todėl dieną jie vėl geriau.

Vaikams ir jauniems trumparegiams (iki 20 metų amžiaus) jie padeda sulėtinti trumparegystės vystymąsi.

Kadangi ortokorekcija yra grįžtamasis procesas, norint išlaikyti tokią pačią regėjimo kokybę kiekvieną dieną, lęšius būtina nešioti kiekvieną naktį, nes nustojus nešioti lęšius, po 24–48 valandų ragena vėl atsistato į pradinę formą ir regėjimo sutrikimas vėl atsiranda.

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMAS:

Klinikinis veiksmingumas:

Ortokeratologiniai kontaktiniai lęšiai koreguoja visus įprastus regėjimo defektus (trumparegystę, toliaregystę, astigmatizmą, presbiopiją) pakeisdami ragena.

Klinikinė nauda:

- regėjimo aštrumo ir regimumo lauko pagerėjimas;
- optinė įprastinių regėjimo defektų (trumparegystės, toliaregystės, astigmatizmo, presbiopijos) kompensacija;
- Vaikų ir jaunuolių trumparegystės vystymosi stabdymas

REKOMENDUOJAMAS PAKEITIMAS:

Kad gydymas būtų saugus ir veiksmingas, svarbu **kasmet** pakeisti lęšius ir vengti geometrijos formos keitimo.

NEŠIOJIMO LAIKAS:

Naktį vyksta palaipsniui kitimas. Kad gydymas būtų veiksmingas, rekomenduojama miegoti su lęšiais bent 6 valandas.

„Precilens“ ortokeratologinių lęšių sąrašas, kuriame nurodytos apibrėžtos, galimos medžiagos, daugiau informacijos apie tikslią grupę ir rekomenduojamą pakeitimą rasite nuskaitę QR kodą.



PAKUOTĖ:

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

**Daugifunkcinis 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.*

CE 0459

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.



Prancūzija - Athaunija 2022 m. gruodžio mėn.

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

„PRECILENS“ ORTOKERATOLOGINIŲ 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

„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

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
	Lėšio pavadinimas
	Serijos numeris
	UDI kodas: unikalus identifikavimo kodas
	Modelio numeris
	0459 Europos atitiktis sveikatos ir saugos reikalavimams ir sertifikavimo įstaigos numeris
	Naudoti iki (dezinfekavimo tirpalo tinkamumo laikas)
	4°C – 25°C Laikymo temperatūros riba
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Žiūrėti pakuotės lapelį

LĖŠIO ĮDĖJIMAS:

Rekomenduojama įsidėti lėšius nusiprausęs ir nuvalius makiažą, prieš pat einant miegoti. Įdėti (ir išimti) reikia virš lygaus, švaraus ir laisvo paviršiaus naudojant horizontaliai padėtą veidrodį.

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

- Niekada nenaudokite pinceto ar kitų įrankių lėšiams išimti iš dėklo.
- Kad nespainiotumėte dešiniojo ir kairiojo lėšio, patartina visada elgtis ta pačia tvarka: pavyzdžiui, pirmiausia dešinysis lėšis, tada kairysis lėšis.
- Uždėkite lėšį ant rodomojo piršto ir įlašinkite į jį lašelį akių lašų (1 pav.).
- Palenkite galvą virš veidrodžio, horizontaliai padėto ant stalo.
- Vienos rankos viduriniu pirštu ir kitos rankos viduriniu pirštu pakelkite akių vokus.
- Uždėkite lėšį ant akies (2 pav.). Pakartokite šią procedūrą kitai akiai.

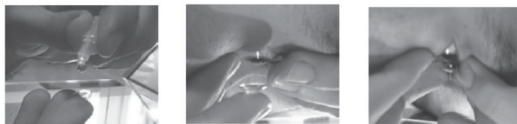
LĖŠIŲ IŠĖMIMAS:

Rekomenduojama ryte prieš prausiantis ir darant makiažą išsiimti kontaktinius lėšius.

Likus 20 minučių iki išėmimo, įlašinkite po vieną lašą akių lašų tirpalo be konservantų į kiekvieną akį.

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

- Palenkite galvą virš veidrodžio.
- Plačiai atmerktomis akimis vienos rankos rodomąjį pirštą uždėkite ant viršutinio voko ties blakstienų kraštu, o kitos rankos rodomąjį pirštą – ant apatinio voko ties blakstienų kraštu.
- Stumkite abu rodomuosius pirštus vienas į kitą ir švelniai spausdami pakelkite lėšį (3 pav.).



REKOMENDUOJAMOS PRIEŽIŪROS PRIEMONĖS:

- lėšiai įdėti ir išimti skirti lašai arba dirbtinės ašaros be konservantų;
- vandenilio peroksido pagrindu pagamintas tirpalas kasdieniam dezinfekavimui;
- fermentines baltymų pašalinimo tabletes galima naudoti kartu su dezinfekavimo tirpalu kartą per savaitę.

PIEŽIŪRA:

Įspėjimai:

- nekeiskite priežiūros tirpalų be gydytojo patarimo;
- lėšiams valyti niekada nenaudokite vandens, fiziologinio tirpalo ar lašų akims;

- nenaudokite seilių ar bet kokių buitinių priemonių lėšiams valyti;
- po dezinfekavimo ciklo tirpalą išmeskite ir pakartotinai nenaudokite;
- pasibaigus tinkamumo laikui, buteliuke likusį tirpalą išmeskite;
- reguliariai keiskite dėklą.

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

- Kiekvieną kartą išimdami lėšius juos dezinfekuokite.
- Priežiūros tirpalus visada sunaudokite iki tirpalo buteliuke nurodytos tinkamumo datos.
- Tirpalus ir lėšius laikykite toliau nuo per didelio karščio šaltinių.
- Visada laikykitės priežiūros tirpalų pakuotės lapeliuose pateiktų nurodymų.
- **Jei lėšiai nenešiojami:** prieš dedant į švarų ir sausą laikymo dėklą, juos reikia nuvalyti, nuplauti steriliu tirpalu ir kruopščiai nusausinti minkšta bepluošte šluoste. Prieš juos vėl įsidedant, būtina atlikti visą valymo ciklą likus 24 valandoms iki nešiojimo.
- Kontaktinių lėšių dėklus valykite dezinfekuojamuoju tirpalu.
- Niekada nenaudokite vandens dėklams valyti.

REKOMENDACIJOS:

- neįsidėkite lėšių, jei jie yra pažeisti;
- jei lėšius nenešiosite savaitę ar ilgiau, turėtumėte pasikonsultuoti su specialistu;
- saugokite kontaktinius lėšius nuo sąlyčio su plaukų laku ar kitais kosmetiniais purškikliais;
- nerekomenduojama nešioti lėšių mažo drėgmės lygio aplinkoje (lėktuvuose);
- nėštumas bei tam tikri vaistai gali sutrikdyti ašarų sekreciją: pasitarkite su gydytoju.

KONTRAINDIKACIJOS:

NENAUDOKITE kontaktinių lėšių šiais atvejais:

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

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS:

Šviesos aureolės, kurios būdingos ortokeratologinių lėšius nešiojimo pradžioje, gali išlikti iki 3 mėnesių. Tai netrukdo nešioti lėšius, tačiau dėl jo nepatartina vairuoti naktį.

Nedelsiant išsiimkite lėšius, jei kyla bet kuri iš toliau išvardytų simptomų:

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

Jei išėmus lėšį simptomas išnyksta, patikrinkite lėšį

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

Jei lėšis nepažeistas, prieš vėl įsidedant jį reikia išvalyti, nuplauti ir dezinfekuoti.

Jei simptomas išlieka ir įsidėjus lėšį, 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:

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

NUOLATINIS STEBĖJIMAS:

Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su lėšiais, reikia pranešti gamintojui adresu vigilance@precilens.com ir nacionalinei sveikatos apsaugos institucijai.