

UPOZORNĚNÍ:

Kontaktní čočky jsou opakovaně použitelné zdravotnické prostředky pro jednoho pacienta. Vydává je oční lékař, který musí uživatele informovat a vysvětlit jim jejich používání. Problémy spojené s nošením kontaktních čoček a výrobky pro péči o ně mohou způsobit vážné poškození očí. Je proto nutné, abyste se řídili pokyny svého lékaře a také pokyny uvedenými na příbalových letácích kontaktních čoček a přípravků pro péči o čočky.

Lékař by měl uživatele informovat o následujících pokynech pro nošení:

- Měkké čočky Precilens jsou určeny pro denní nošení a nesmí se nosit během spánku.
- Po použití a před opětovným použitím je třeba čočky vyjmout, vyčistit a dekontaminovat pomocí přípravků pro péči o čočky doporučených lékařem.
- Je třeba dodržovat termíny schůzek naplánované lékařem, které jsou nezbytné pro kontrolu a sledování adaptace.
- Čočky nesmí nikdy přicházet do styku s vodou z vodovodu.
- Nikdy nenoste kontaktní čočky při koupání, sprchování, plavání v bazénu nebo v moři.
- Nenoste čočky, pokud existuje riziko vystavení nebezpečným nebo dráždivým výparům.
- V případě bolesti očí, nadměrného slzení, snížené ostrosti nebo zarudnutí očí je nutné čočky vyjmout a urychleně kontaktovat lékaře.

INDIKACE:

Měkké kontaktní čočky jsou denní kontaktní čočky, které se vyměňují každé tři měsíce nebo jednou ročně pro korekci krátkozrakosti, dalekozrakosti, astigmatismu a presbyopie u pravidelných rohovek.

U dětí a mladistvých trpících krátkozrakostí (do 20 let) pomáhají zpomalit vývoj krátkozrakosti.

KLINICKÝ PŘÍNOS A ÚČINEK:

Klinický účinek:

Měkké kontaktní čočky korigují všechny pravidelné zrakové vady (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus, presbyopie). Vzhledem k tomu, že se měkké čočky formují ve střední části rohovky, je slzný film tenký a rovnoměrný, a proto má nulovou sílu.

Klinický přínos:

- Zlepšení ostrosti a zorného pole
- Optická kompenzace pravidelných zrakových vad (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus, presbyopie)

DOPORUČENÁ OBNOVA:

Čtvrtletně nebo ročně v závislosti na čočkách.

DENNÍ DOBA NOŠENÍ:

Denní dobu nošení čoček musí určit praktický lékař.

Po prvním adaptačním období se doporučuje tuto dobu postupně prodlužovat.

Po adaptačním období se denní doba nošení čoček může pohybovat v rozmezí od 10 do 15 hodin denně.

Seznam měkkých čoček Precilens obsahující nároky, možné materiály, informace o dotčené populaci a doporučené obnově získáte oskenováním QR kódu.



BALENÍ:

Čočky jsou baleny ve sterilní lahvičce s fyziologickým roztokem. Obal je vybaven systémem chránícím proti neoprávněné manipulaci až do prvního otevření. Pokud je obal poškozený, čočka by se neměla používat.

CE 0459

Uchovávejte mimo dosah dětí.



France - Actualizace prosinec 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL

Precilens

TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

NÁVOD K POUŽITÍ MĚKKÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK PRECILENS

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE, KTERÉ BY MĚL OČNÍ LÉKAŘ ZNÁT A PŘEDAT UŽIVATELI. PŘEČTĚTE SI JEJ A USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ.

Další jazykové verze si můžete stáhnout ze stránek www.precilens.com

Distributoři čoček Precilens jsou povinni vytisknout tento leták ve svém jazyce a přiložit jej ke každé dodávané čočce.

Oční lékaři jsou rovněž povinni předat jej uživateli.












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.



Popis symbolů na štítku:

	Zdravotnický prostředek
	Jeden pacient, opakované použití
	Název čočky
	Sériové číslo
	Kód UDI: jedinečný identifikační kód
	Číslo modelu
	Evropská shoda s požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a číslo certifikačního orgánu
	Použit do (datum ukončení sterilního stavu)
	Sterilizace pomocí vodní páry
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Čtení letáku

UMÍSTĚNÍ ČOČKY DO OKA:

Před prvním použitím se důrazně doporučuje provést čisticí cyklus.

Umístění (i vyjmutí) provádějte nad rovným, čistým a dobře osvětleným povrchem.

Před každou manipulací je třeba si umýt ruce, opláchnout je a otřít čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

- K vyjmutí čoček z pouzdra nikdy nepoužívejte pinzetu ani jiné nástroje.
- Pokud s čočkami manipulujete nad umyvadlem, ujistěte se, že je odtok ucpaný.
- Aby nedošlo k záměně pravé a levé čočky, doporučuje se postupovat vždy ve stejném pořadí: například nejprve pravá a poté levá čočka.
- Doporučujeme, abyste si kontaktní čočky nasadili po ranní toaletě a před nanesením make-upu a vyndali je před večerní toaletou a odličením.
- Umístěte čočku na ukazováček.
- Pomocí prostředníčku jedné ruky a prostředníčku druhé ruky otevřete oční víčka
- Umístěte čočku na oko (obr. 1). Tento postup opakujte u druhého oka.

VYJMUTÍ ČOČEK:

- Podívejte se nahoru a prostředníčkem stáhněte dolní víčko.
- Opatrně vyjměte čočku z oka špičkou ukazováčku a palce (obr. 2).
- Stejný postup zopakujte pro levou čočku.



DOPORUČENÉ ČISTICÍ PŘÍPRAVKY:

Roztok na bázi peroxidu vodíku pro denní dekontaminaci, případně multifunkční roztok pro měkké čočky.

Enzymatické deproteinizační tablety lze kombinovat s dekontaminačním roztokem jednou týdně.

PÉČE O ČOČKY:

Upozornění:

- Neměňte čisticí roztok bez rady svého lékaře.
- **K čištění čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani oční kapky.**
- K čištění čoček nepoužívejte sliny ani žádné domácí prostředky.
- Po ukončení dekontaminace roztok zlikvidujte a znovu jej nepoužívejte.
- Po uplynutí doby použitelnosti roztok, který v lahvičce zůstal, zlikvidujte.

- Pravidelně měňte pouzdro.

Po každém vyjmutí čoček je třeba čočky očistit, opláchnout a vydezinfikovat. K odstranění usazenin z povrchu čoček je nutné je očistit a opláchnout. Ke zničení zárodků a bakterií je nutná dezinfekce.

- Dekontaminujte čočky pokaždé, když je vyjmete.
- Roztoky vždy spotřebujte před datem použitelnosti uvedeným na lahvičce s roztokem.
- Roztoky a čočky uchovávejte mimo dosah zdrojů nadměrného tepla.
- Vždy dodržujte pokyny uvedené v příbalových letáčích k čisticím roztokům.
- Pokud čočky nenosíte: udržujte je zcela ponořené v příslušném roztoku. Před jejich opětovným nasazením je nutné provést kompletní čisticí cyklus 24 hodin před nošením.
- Pouzdra na kontaktní čočky očistěte dekontaminačním roztokem.
- **K čištění pouzder nikdy nepoužívejte vodu.**

DOPORUČENÍ:

- Čočky nenasazujte, pokud jsou poškozené
- Mějte vždy po ruce brýle vhodné pro váš zrak (pro případ, že byste museli vyjmout kontaktní čočky)
- Kontaktní čočky nesmí přijít do kontaktu s lakem na vlasy a jinými kosmetickými spreji
- Nedoporučuje se nosit čočky v prostředí s nízkou vlhkostí vzduchu (letadla, helmy u kadeřníka atd.)
- Těhotenství a některé léky mohou narušit sekreci slz: poraďte se se svým lékařem

KONTRAINDIKACE:

Kontaktní čočky NEPOUŽÍVEJTE v následujících případech:

- Akutní zánět nebo infekce přední oční komory.
- Onemocnění, zranění nebo abnormality, které postihují rohovku, spojivku nebo oční víčka, s výjimkou případů, kdy je nutná protetická čočka.
- Závažný nedostatek slzného sekretu (suché oči).
- Hypoestezie rohovky (snížená citlivost rohovky), pokud oči nejsou afakické.
- Systémové onemocnění, které může postihnout oko nebo se zhoršit nošením kontaktních čoček.
- Alergické reakce přilehlých povrchů nebo tkání oka, které mohou být vyvolány nebo zhoršeny nošením kontaktních čoček nebo používáním roztoků.
- Alergie na některou ze složek čisticího roztoku.
- Bakteriální, plísňová nebo virová infekce rohovky.
- Zarudlé nebo podrážděné oči.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Pokud se vyskytnou některý z následujících problémů, OKAMŽITĚ ČOČKY VYJMĚTE:

- Bodání, pálení či svědění (podráždění) nebo jiná bolest očí.
- Ztráta pocitu komfortu ve srovnání s prvním nasazením čočky.
- Pocit přítomnosti cizího tělesa v oku (cizí těleso, kožní oblast).
- Nadměrné slzení
- Zarudlé oči
- Neobvyklá sekrece očí
- Snížená ostrost vidění
- Rozmazané vidění, duha nebo aureola okolo předmětů
- Citlivost na světlo (fotofobie)

Pokud po vyjmutí čočky problém ustane, zkontrolujte čočku:

Pokud je čočka poškozená, neměla by se do znovu umisťovat do oka. Uložte ji do pouzdra a kontaktujte lékaře.

Pokud čočka není poškozená, měla by být před nasazením zpět do oka vyčištěna, opláchnuta a vydezinfikována.

Pokud problém přetrvává i po nasazení čočky, okamžitě ji vyjměte a poraďte se s lékařem, aby zjistil příčiny tohoto problému, který může souviset s poškozením oka (infekce, vřed rohovky, neovaskularizace...).

LIKVIDACE PROSTŘEDKU:

Čočky lze likvidovat společně s domovním odpadem v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

VIGILANCE:

Jakýkoli závažný incident týkající se vašich čoček by měl být nahlášen výrobcem odesláním zprávy na adresu vigilance@precilens.com a příslušnému zdravotnímu orgánu ve vaší zemi.