

- Dyskomfort lub ból, także ból głowy
- Silne lub ciągłe uczucie suchych oczu
- Zapalenie

Te oznaki i objawy mogą być związane z wieloma stanami, takimi jak:

- Osłabiona ostrość widzenia, trwałe
- Otarcie rogówki
- Obrzęk rogówki
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodziejące zapalenie rogówki (wrzodzenie rogówki), niezakażone
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny

Zignorowanie tych oznak i objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawiają się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(!).

- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie oczyj soczewkę(!).
 - Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
 - Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzeza lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem.
- Jeżeli powrósze objawy utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrodozenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tętnicy. Problemy te mogą rozwiązać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiająca się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przylega do oka (przesłanie się przesuszą), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decenteracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - Zamknięcie powieki i delikatne postawienie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - Patrzanie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatnie popchnięcie zdecenterowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciesieniem palcem brzozy górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozwarwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczyptać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachłapania oczu jakimikolwiek chemicznymi (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemicznymi laboratoryjnymi, itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewkę i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub bezwzględnie zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty związane z użyciem omawianego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories Inc.:

Należy skontaktować się z lokalnym biurom krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaints@alcon.com

Internet: <https://www.alcon.com/contact-us>

Poważne incydenty należy również zgłaszać właściwemu ds. wyrobów medycznych w danym państwie. W Europiejskim Obszarze Gospodarczym i Szwajcarii takie poważne incydenty należy również zgłaszać właściwemu organowi ds. wyrobów medycznych w danym państwie.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i warunków fizjologicznych. Soczewki kontaktowe TOTAL30™ (Ileffilon A) są zatwierdzone do noszenia w trybie dziennym i powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista.

Soczewki powinny być dezynfekowane z użyciem systemu dezynfekcji chemicznej (nie ciepłej).

NOSZENIE W TRYBIE DZIENNYM - mniej niż 24 godziny bez snu. Normalnie tryb dzienny noszenia soczewek zakłada okres co najmniej 6 godzin bez noszenia soczewek w okresie 24 godzin. Czas noszenia można wydłużyć stopniowo, aż do osiągnięcia zalecanego maksimum. Soczewki należy zdjąć przed snem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania i wyjmij ją z pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wylanje jej na dłoń.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewkę przed założeniem.
- Nie zakładaj uszczelnienia lub zanieczyszczonych soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszczonej i suchym palca wszkazującego lewej lub prawej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęsk i odciagnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do umieszczenia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz w wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrzaj w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wszkazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewka trudno jest zdjąć, zakropki krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Jeśli soczewka jest śliska i trudno jest chwycić, jeszcze raz osusz palec i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decenteracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka, muszą zostać odpowiednio oczyszczone, opłukane i zdezynfekowane przed ponownym użyciem.
 - Specjalista powinien zalecić odpowiedni system pielęgnacyjny do soczewek i zapewnić instrukcje jego stosowania. Nie zmieniaj systemu pielęgnacyjnego do soczewek bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
 - Wyroby do pielęgnacji soczewek mają różne sposoby i instrukcje używania. Aby uniknąć problemów z oczami lub uszkodzenia soczewek zawsze należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących używanego wyrobu(ów).
 - Niektóre produkty do pielęgnacji soczewek wymagają kroki pocierania i płukania. Jeśli tak jest, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących ilości roztworu oraz czasu pocierania i płukania, aby zmniejszyć ryzyko poważnych zakażeń oka.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek:
 - Używaj tylko świeżego, nieprzefermowanego roztworu do pielęgnacji soczewek kontaktowych za każdym razem, kiedy nawilżasz (przechowujesz) swoje soczewki.
 - Ilość czasu, przez jaki można przechowywać soczewki zanim kroki czyszczenia, płukania i dezynfekacji będą wymagały powtórzenia będzie się różniła w zależności od używanego wyrobu do pielęgnacji soczewek.
 - Nie używaj powtórnie lub nie "uzupełniaj" starego roztworu pozostającego w pojemniku na soczewki, ponieważ powtórne użycie roztworu zmniejsza skuteczność dezynfekcji soczewki i może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. "Uzupełnianie" oznacza dodawanie świeżego roztworu do roztworu, który pozostawa w pojemniku.
- Po otwarciu wyrobu do pielęgnacji soczewek, należy wyrzucić cały pozostały roztwór po upływie terminu zalecanego przez wytwórcę wyrobu.
 - Nie używaj produktów przeznaczonych tylko do twardych lub sztywnych soczewek gazoprzepuszczalnych.
 - Nigdy nie podgrzewaj płynów do pielęgnacji lub dezynfekcji soczewek.
 - Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwór te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Użycie niewłaściwego płynu do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.

ROZTWORY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Soczewki są przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji po każdym dziennym okresie noszenia lub do wyrzucenia i wymiany na nowe soczewki. Przez cały czas powinny być dostępne zapasowe soczewki lub zastępcze okulary.

Systemy do pielęgnacji soczewek, które są odpowiednio wskazane do stosowania z miękkimi soczewkami silikonowo-hydrożelowymi, mogą być stosowane do pielęgnacji soczewek kontaktowych Iلهffilon A. W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Alcon zaleca następujące wyroby, tak gdzie są dostępne:

- Roztwór do czyszczenia i dezynfekcji AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™™4
- Wielofunkcyjny roztwór dezynfekujący OPTI-FREE™ PureMoist™

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Roztwór do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemnik na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje używania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych (czasami nazywane są płaskimi opakowaniami lub pudełkami do przechowywania soczewek), podczas gdy inne są specjalnie zaprojektowane tak, aby zawierały dysk neutralizujący do stosowania z systemami czyszczenia i dezynfekcji zawierającymi nadciężny wodór. Jeśli soczewki nie były noszone codziennie, to po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu mogą być przechowywane w pojemniku (szczelnie zamkniętym) przez okres, który różni się w zależności od używanego roztworu i pojemnika na soczewki. **Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez wytwórcę używanych przez Ciebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.**

- Specjalista powinien przedstawić pacjentowi instrukcję używania zalecanego roztworu(ów) do pielęgnacji soczewki i pojemnika na soczewki.
- Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek:
 - Pojemniki na soczewki należy czyścić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemnika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wycieranie niepozostawiającym włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemnika na soczewki.
 - Pojemniki na soczewki należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami wytwórcy pojemnika.
 - Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymieniać zgodnie z zaleceniami wytwórcy lub częściej, jeśli oczyszczone i zdezynfekowane soczewki powodują pieczenie lub kłucie.
 - Nie należy przechowywać soczewek, ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego roztworu do pielęgnacji soczewek w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Użycie niesterylnego roztworu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucić do pojemnika na odpady, a nie do umywalki lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczone w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczania)

Każda soczewka jest dostarczana w zamkniętym folię blistrze z tworzywa sztucznego, składającą się z formowanej polipropylenowej skorupy i wieczka z folii aluminiowej pokrytej poliestrem. Blistry zawierają butorowany fosforanem roztwór soli fizjologicznej z około 1% kopolimerów poliamidoaminy epichlorohydrynu i poli(chlorowodorek 2-metakryloksyetylofosforylocholony-co-2-aminoetyloalakrylanu) i są sterylizowane parą wodną.

Na opakowaniu blistrowym oznaczona jest krzyżyna bazowa, średnica, moc w dioptriach, moc i os cylindra (tam gdzie ma zastosowanie), numer serii produkcyjnej, data produkcji i data ważności.


Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudełkach kartonowych zawierających do 6 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYwane NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzyżyna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
UVA	Promieniowanie ultrafioletowe A
UVB	Promieniowanie ultrafioletowe B
UV-Vis	Promieniowanie ultrafioletowe i widzialne
HEVL	Wysokoenergetyczne światło widzialne (światło niebieskie)
CYL AXIS	Moc i os cylindra
	Znak licencji usuwania opakowania
LOT	Numer serii
	Data ważności (Używać do)
	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	Angielski (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Wytwórca
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty
	Dystrybutor



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

 Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgia



Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa



Data wydania: 09/2021
94024926-0921



Niniejsza ulotka **Instrukcja używania** jest także dostępna na stronie internetowej Alcon: www.ifu.alcon.com

© 2021 Alcon Inc.

PISMIENICTWO

- 1 Sprawdzić rzeczywistą dostępność produktów, która może się zmieniać w czasie.
- 2 Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
- 3 Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.
- 4 AOSEPT jest znakiem towarowym American Optical Lens Company.

