

PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ortokeratologicznych soczewek kontaktowych



Nazwa i adres producenta

Falco Linsen AG
Talackerstrasse 14
CH-8274 Tägerwilen
+41 71 666 70 40
Szwajcaria

CE 0483

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być powielana, przekazywana, przenoszona, rozpowszechniana, zmieniana, streszczana ani tłumaczona na inny język w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób, graficzny, elektroniczny lub mechaniczny, w szczególności poprzez fotokopiowanie, zapisywanie lub przechowywanie i przetwarzanie danych w systemach bez uprzedniej pisemnej zgody producenta. Kopiowanie oprogramowania systemowego jest niedozwolone.

Copyright © 2020 Falco Linsen AG. Wszelkie prawa zastrzeżone.



WAŻNE: Przed zastosowaniem jednego z produktów należy przeczytać całą instrukcję użytkownika.

Spis treści

- 1 Opis i zastosowanie
 - 1.1 Podział ortokeratologicznych soczewek kontaktowych
 - 1.2 Ortokeratologiczne soczewki kontaktowe - przeznaczenie
- 2 Przeciwwskazania
- 3 Skutki uboczne
- 4 Wskazówki ostrzegawcze
- 5 Środki ostrożności podczas stosowania
- 6 Warunki otoczenia
- 7 Użytkowanie ortokeratologicznych soczewek kontaktowych
 - 7.1 Zakładanie soczewek kontaktowych
 - 7.2 Zdejmowanie soczewek
 - 7.3 Czyszczenie/pielęgnacja soczewek kontaktowych
- 8 Higieniczne mycie rąk
- 9 Informacje dla osoby dopasowującej
- 10 Dodatkowe informacje



Ogólne wskazówki

Należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkownika. W przypadku pytań należy zwrócić się do osoby dopasowującej (dyplomowanego optyka, optometrysty, lekarza okulisty). Instrukcję należy zachować w celu przyszłego użycia.

Soczewki kontaktowe mogą być wyłącznie dopasowane przez wykwalifikowaną osobę dopasowującą (dyplomowanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę).

Soczewki kontaktowe są zapakowane pojedynczo i włożone do roztworu Futuro GP służącego do ich przechowywania. (Skład: polisorbat 80, hypermeloza, środki konserwujące: PHMB (polihexanid) 0.0002%).



Soczewki kontaktowe nie są sterylne.



Jeżeli soczewki kontaktowe zostaną założone po raz pierwszy później niż w ciągu siedmiu dni od daty produkcji (JJJJ – MM – DD) soczewka kontaktowa musi być poddana najpierw procesowi czyszczenia (patrz rozdział 7.3).

Skróty:

Forma skrócona:	Objaśnienie:
CE	Wspólnota Europejska
∅	Średnica
Lot	Numer produkcji
R	Prawa soczewka kontaktowa
L	Lewa soczewka kontaktowa
nr	Numer
np	Na przykład
zob.	Zobacz

Zastosowane symbole:

Symbol:	Objaśnienie:
	Symbol oznaczający „Przeczytać instrukcję użytkownika“
	Symbol oznaczający „Numer produkcji“
	Symbol oznaczający „Produkty niesterylne”
	Symbol oznaczający „Data produkcji (RRRRMM-DD)“
	Symbol oznaczający „Producent i adres producenta“
	Symbol oznaczający „Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania (pojemnika na soczewki kontaktowe)“
	Symbol oznaczający „Uwaga“

Symbole pochodzą z EN ISO 15223-1:2017.

1 Opis i zastosowanie

1.1 Podział ortokeratologicznych soczewek kontaktowych

Niniejsza instrukcja użytkownika odnosi się do ortokeratologicznych soczewek kontaktowych wyprodukowanych przez firmę Falco Linsen AG (patrz tabela 1).

Soczewki kontaktowe podzielone są na sześć obszarów zastosowań, które każdorazowo dostępne są w dwóch różnych geometriach powierzchni.

Nazwy handlowe według obszarów zastosowania i geometriach powierzchni:

	Różnica promieni < 2/10	Różnica promieni > 2/10
Myopia control	FOK MC	FOKX MC
Myopia	FOK	FOKX
Duża myopia	FOK HM	FOKX HM
hyperopia	FOK HYP	FOKX HYP
Wyrównanie pozostałego-astygmatyzmu	FOK IT	FOKX IT
Prezbyopia	FOK BIFO	FOKX BIFO

Tabela 1

1.2 Ortokeratologiczne soczewki kontaktowe - przeznaczenie

Ortokeratologiczne soczewki kontaktowe stosowane są do terapii, złagodzenia lub kompenso-
wania wady wzroku i optymalizacji wzroku.

Wskazania:

Wskazania patologiczne i optyczne:

- Anisometropia
- Progresywna myopia

Poprawienie warunków optycznych:

- lekka do dużej myopia
- lekka hyperopia
- regularne astygmatyzmy

Wskazania kosmetyczne:

- odrzucenie okularów ze względów kosmetycznych lub psychologicznych

Wskazania zawodowe:

- Zawody związane z wodą lub kurzem (piekarz, rolnik, stolarz, itd.)

Ortokeratologiczne soczewki kontaktowe wyprodukowane przez Falco Linsen AG produ-
kowane są wyłącznie z surowców składających się z kopolimerów fluoru, silikonu i metylme-
takrylatu.

Kilka zalet ortokeratologicznych soczewek kontaktowych nad innymi soczewkami konta-
ktowymi: wolne widzenie w ciągu dnia bez soczewek kontaktowych, redukcja progresywnej
myopii.

Soczewki kontaktowe mogą być dopasowane do regularnej geometrii rogówki. Właściwą
geometrię soczewki kontaktowej ustala wykwalifikowana osoba dopasowująca (dyplomowany
optyk, optometrysta, lekarz okulista).



Soczewki kontaktowe przeznaczone są do codziennego użycia, można je ponownie
stosować i nosić jedynie w nocy w fazie, w której się śpi. Następnie soczewkę zdejm-
uje się, czyści i dezynfekuje (przynajmniej przez 6 godzin). Następnego dnia soc-
zewka kontaktowa może być ponownie założona (patrz rozdział 7/8).



Zalecamy regularne kontrole u wykwalifikowanej osoby dopasowującej (dyplomo-
wanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę), podczas fazy dopasowywania
co najmniej co 10 dni. Po zakończeniu dopasowywania kontrole co najmniej co 6

miesiący. Koniec fazy dopasowania ustala osoba dopasowująca (dyplomowany optyk, optometrysta, lekarz okulista).

Dzieciom lub osobom, którym ze względu na trudności związane z niepełnosprawnością nie są w stanie bez błędów stosować produktu zgodnie z instrukcją użytkowania, należy zapewnić prawidłową obsługę przez rodzica lub opiekuna prawnego.

Tryb noszenia (czas noszenia) ustalany jest przez osobę dopasowującą (dyplomowanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę) (może wynosić maksymalnie 16 godzin).



Soczewka kontaktowa może być stosowana maksymalnie do jednego roku od daty produkcji.

Soczewka kontaktowa musi zostać wyrzucona do pojemnika z odpadami domowymi.

2 Przeciwwskazania

Soczewki kontaktowe nie mogą być stosowane w następujących sytuacjach:

- ostre lub podostre zapalenie lub infekcja przedniej komory oka (bakteryjna, grzybicza lub wirusowa)
- każda choroba oczu, uraz lub odstępstwo od normy, które szkodzą rogówce, spojówce, lub powiekom
- ciężka niewydolność wydzielania łez (suche oko)
- hipostezja rogówki (zmniejszona wrażliwość rogówki)
- każda choroba układowa, która szkodzi oku lub poprzez noszenie soczewek kontaktowych wzmacnia choroby (np. białaczka, reumatyzm)
- Noszenie soczewek kontaktowych lub stosowanie roztworu do soczewek kontaktowych może wywoływać lub wzmacniać reakcje alergiczne powierzchni oka, spojówki lub powieki i tkanek otaczających.

3 Skutki uboczne

Zasadniczo soczewki kontaktowe są z reguły dobrze tolerowane, mimo tego nie można wykluczyć następujących zjawisk towarzyszących:

- wzmożone uczucie ciała obcego w oku
- wytwarzanie wydzieliny w oku
- bóle, pieczenie, kłucie
- zaczerwienienia oczu lub powiek
- wrażliwość na światło
- pogorszone widzenie
- widzenie przez mgłę
- łzawiące oczy
- suche oczy
- Złogi białka w rogówce

W przypadku wystąpienia tych lub podobnych symptomów soczewki kontaktowe nie mogą być dalej noszone. Należy niezwłocznie poinformować osobę dopasowującą (dyplomowanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę) i omówić z nim dalsze postępowanie.



4 Wskazówki ostrzegawcze

Soczewki kontaktowe nie mogą być noszone gdy:

- oczy są zaczerwienione lub podrażnione
- soczewka kontaktowa ma uszkodzenia
- soczewka kontaktowa jest brudna lub jest na niej grzyb
- pojemnik na soczewki kontaktowe jest uszkodzony lub zabrudzony



5 Środki ostrożności podczas stosowania

- Bezpośrednia ekspozycja soczewek kontaktowych na niesterylną wodę (np. wodę z kranu, z wanny z hydromasażem, podczas pływania lub udziału w sportach wodnych) zwiększa ryzyko infekcji wirusowej. Należy stosować wodoodporne okulary ochronne/okulary do nurkowania w celu ochrony.
- Stosowanie niesterylnej wody (np. wody z kranu) podczas używania soczewek kontaktowych i pojemników na soczewki kontaktowe zwiększa ryzyko poważnej infekcji wirusowej.
- Należy regularnie lub zawsze w przypadku zabrudzenia i uszkodzenia pojemnika na soczewki kontaktowe wymieniać pojemnik na soczewki kontaktowe zgodnie ze wskazaniem producenta środków do pielęgnacji soczewek.
- Nie wolno stosować dwukrotnie tego samego roztworu do przechowywania soczewek w pojemniku na soczewki kontaktowe (niebezpieczeństwo infekcji).
- Należy przestrzegać wyznaczonego okresu użytkowania soczewek kontaktowych. Soczewki kontaktowe mogą być stosowane tylko do jednego roku od daty produkcji.
- Należy używać wyłącznie polecanych przez nas produktów **do czyszczenia** i przechowywania soczewek (**Oté Clean** i **Oté Fine** produkowanych przez **Oté Optics**; w Szwajcarii: **Futuro Lens Aqua Reiniger** i **Futuro GP** produkowanych przez **Conil**), które przeznaczone są dla sztywnych soczewek kontaktowych produkowanych przez **Falco**.
- Nie należy zmieniać systemu pielęgnacji soczewek kontaktowych bez uzgodnienia z osobą dopasowującą (dyplomowanym optykiem, optometrystą, lekarzem okulistą).
- Nie należy przekraczać zalecanej przez osobę dopasowującą (dyplomowanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę) planu czasu noszenia.
- Niektóre leki (np. pigułki antykoncepcyjne, antybiotyki, leki antyalergiczne, leki obniżające ciśnienie itd.) mogą mieć wpływ na zdolność noszenia soczewek kontaktowych. Należy poinformować osobę dopasowującą (dyplomowanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę) o wszystkich nowych lub zmienionych lekach.
- Na noszenie soczewek kontaktowych po operacji oka lekarz okulista musi najpierw wyrazić zgodę.
- W przypadku zaczerwienienia oka, nadmiernego łzawienia, bólu czy zaburzonego widzenia, których nie można wyjaśnić zanieczyszczoną powierzchnią soczewek kontaktowych, soczewki kontaktowe należy zdjąć z oczu i skontaktować się najszybciej jak to jest możliwe z osobą dopasowującą (dyplomowanym optykiem, optometrystą, lekarzem okulistą).
- W przypadku stosowania makijażu soczewki kontaktowe należy zdjąć przed nałożeniem makijażu. Makijaż należy usunąć zanim soczewki kontaktowe zostaną ponownie założone.
- Nie należy wystawiać soczewek kontaktowych na działanie sprayu do włosów, kosmetyków i kosmetyków w aerozolu (np. dezodorantu).

- Soczewki kontaktowe powinny być zdjęte bezpośrednio po kontakcie z podrażniającymi oparami np. substancjami chemicznymi lub niebezpiecznymi lub po pobycie w niebezpiecznym otoczeniu mającym wpływ na oczy.
- Soczewki kontaktowe nie mogą być stosowane na zmianę z innymi osobami.
- Należy poinformować swoich lekarzy i pracodawców, że nosi się soczewki kontaktowe. Możliwe są sytuacje, w których noszenie soczewek kontaktowych jest zabronione.
- Jeżeli soczewka kontaktowa znajduje się w uszkodzonym opakowaniu (pojemniku na soczewki kontaktowe) lub płyn w opakowaniu wysechł, nie wolno zakładać soczewki kontaktowej. Należy poinformować osobę dopasowującą (dyplomowanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę).



6 Warunki otoczenia

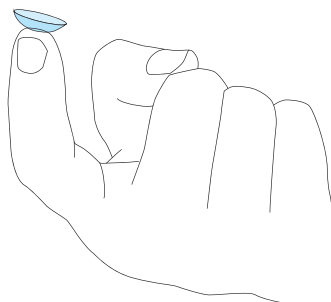
Soczewki kontaktowe muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej od 4°C do 25°C. Jeżeli soczewka kontaktowa nie była noszona przez jedną noc proces czyszczenia należy powtórzyć ponownie.

Jeżeli soczewka kontaktowa nie będzie noszona przez tydzień, należy ją ponownie wyczyścić i przechowywać na sucho w temperaturze pokojowej od 4°C do 25°C w suchym i czystym pojemniku na soczewki kontaktowe.

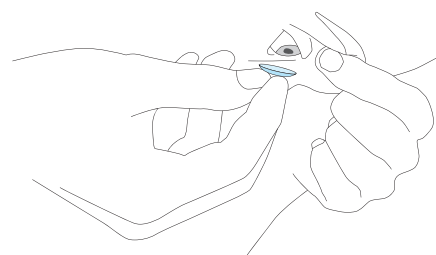
7 Użytkowanie ortokeratologicznych soczewek kontaktowych

7.1 Zakładanie soczewek kontaktowych

1. Przed wyjęciem soczewek kontaktowych z pojemnika na soczewki kontaktowe należy umyć i wysuszyć ręce (patrz rozdział 8). Zwrócenie uwagi na higienę osobistą rąk jest bardzo ważne.
2. Należy wyjąć soczewki kontaktowe z opakowania i sprawdzić czy nie mają uszkodzeń.
3. Soczewki kontaktowe należy po wyjęciu z opakowania i przed założeniem na oczy wypłukać w roztworze izotonicznym soli fizjologicznej (0.9% NaCl).
4. Soczewkę kontaktową należy położyć na palec wskazujący i (zob. ilustrację nr 1) wypełnić soczewkę kontaktową dwiema kroplami izotonicznego roztworu soli fizjologicznej (0.9% NaCl).
5. Na stole należy położyć lustro i patrzeć w lustrze na swój nos lub swoje oko. Palcem środkowym tej samej ręki należy pociągnąć powiekę dolną do dołu, a palcem środkowym drugiej ręki powiekę górną do góry (zob. ilustrację nr 2).
6. Następnie należy soczewkę kontaktową wprowadzić na oko. Soczewkę kontaktową należy umieścić w centrum oka na źrenicy.
7. Należy powoli puścić górną i dolną powiekę.
8. Należy skontrolować jak umieszczona jest soczewka, nie może wytworzyć się pęcherzyk powietrza pod soczewką kontaktową.



Ilustracja nr 1



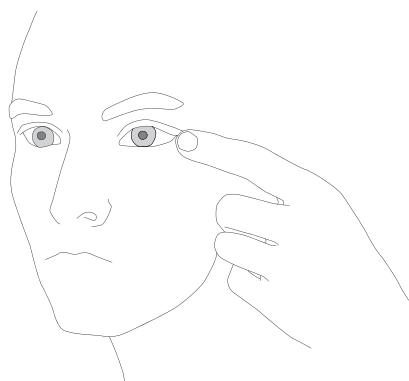
Ilustracja nr 2

Wskazówka Jeżeli soczewka kontaktowa upadnie należy ją koniecznie dokładnie oczyścić izotonicznym roztworem soli fizjologicznej (0.9% NaCl) przed ponowną próbą jej założenia. Należy uważać przy podnoszeniu soczewki kontaktowej, aby nie powstały uszkodzenia brzegów. (Nie wolno przesuwając soczewki kontaktowej po powierzchni stołu lub lustra).

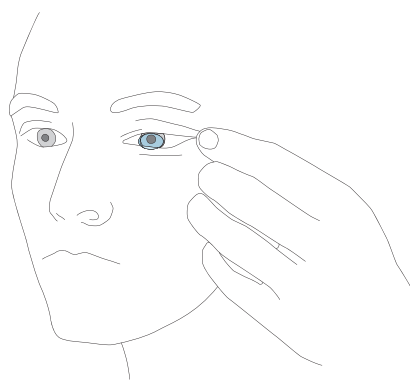
Wskazówka Jeżeli soczewka kontaktowa przeszkadza, oko zaczyna łzawić lub widzenie jest pogorszone należy zdjąć jeszcze raz soczewkę kontaktową. Należy koniecznie skontrolować czy odpowiednia soczewka została nałożona na właściwe oko. Soczewkę kontaktową należy umyć i ponownie nałożyć. (Jeżeli soczewka kontaktowa jest uszkodzona nie może zostać ponownie nałożona). Jeżeli soczewka kontaktowa jest zabrudzona należy powtórzyć proces czyszczenia. Jeżeli problem w dalszym ciągu istnieje nie wolno zakładać soczewki kontaktowej. Należy poinformować o tym osobę dopasowującą (dyplomowanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę).

7.2 Zdejmowanie soczewek

1. Przed dotknięciem soczewki kontaktowej należy umyć i wysuszyć ręce (patrz rozdział 8). Bardzo ważne jest zwrócenie uwagi na osobistą higienę rąk.
2. Należy położyć palec środkowy lub wskazujący na zewnętrznym kącie oka (przejście z powieki górnej do powieki dolnej, zob. ilustrację nr 3) utworzyć oczko, tak szeroko, aby krawędzie powiek były poza brzegiem soczewki kontaktowej. Następnie należy pociągnąć, jednocześnie mrugając, kącik oka na zewnątrz (zob. ilustrację nr 4). (Uwaga, soczewka kontaktowa wypadnie. Aby złapać soczewkę kontaktową należy pod okiem trzymać drugą rękę.)



Ilustracja nr 3



Ilustracja nr 4

Wskazówka Unieruchomienie soczewki kontaktowej: należy wpuścić kilka kropli izotonicznego roztworu soli fizjologicznej (0.9% NaCl) do oka i poczekać kilka minut aż soczewka kontaktowa ponownie się poruszy. Jak tylko soczewka kontaktowa się poruszy, można zdjąć soczewkę. Należy poinformować osobę dopasowującą (dyplomowanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę) o tym zdarzeniu.

Obsługa soczewek jest ćwiczona przez osobę dopasowującą (dyplomowanego optyka, optometrystę, lekarza okulistę) z klientem/pacjentem tak długo jak soczewka kontaktowa może być przez niego samodzielnie włożona i zdjęta.

7.3 Czyszczenie/pielęgnacja soczewek kontaktowych

1. Soczewka kontaktowa musi zostać wyczyszczona po każdym jej zdjęciu z oka.
2. Soczewkę kontaktową należy położyć na powierzchni dłoni, umieścić kilka kropel płynu do czyszczenia soczewek na soczewce i pocierać soczewkę po obu stronach przez 30 sekund palcem drugiej ręki (Oté Clean firmy Oté Optics; w Szwajcarii: Futuro Lens Aqua Reiniger firmy Conil).
3. Soczewkę kontaktową należy dobrze opłukać roztworem izotonicznym soli fizjologicznej (0.9% NaCl) i włożyć następnie do pojemnika na soczewki kontaktowe.
4. Należy dodać do pojemnika kilka kropel roztworu do przechowywania soczewek (Oté Fine firmy Oté Optics; w Szwajcarii: Futuro GP firmy Conil), aż cała soczewka kontaktowa zostanie pokryta płynem.
5. Podczas zamykania pojemnika na soczewki kontaktowe należy uważać, żeby soczewka kontaktowa nie zakleszczyła się w miejscu zamknięcia pojemnika.

Wskazówka Jeżeli soczewka kontaktowa nie była noszona przez jedną noc proces czyszczenia należy powtórzyć ponownie.

Wskazówka Jeżeli soczewka kontaktowa nie będzie noszona przez tydzień, należy ją ponownie wyczyścić i przechowywać na sucho w temperaturze pokojowej od 4°C do 25°C w suchym i czystym pojemniku na soczewki kontaktowe.

Czyszczenie soczewek należy ćwiczyć z osobą dopasowującą (dyplomowanym optykiem, optometrystą, lekarzem okulistą) tak długo, aż klient/pacjent opanuje czyszczenie samodzielnie.

8 Higieniczne mycie rąk

Proszę dokładnie umyć ręce przed każdym kontaktem z soczewkami kontaktowymi, aby zapobiec zanieczyszczeniom i infekcjom.

0. Włożyć ręce pod bieżącą wodę i całkowicie zwilżyć.
1. Nałożyć mydło na wewnętrzną powierzchnię dłoni.
2. Pocierać wewnętrzne powierzchnie obu dłoni.
3. Położyć wewnętrzną powierzchnię prawej dłoni na zewnętrznej powierzchni lewej dłoni, skrzyżować palce i poruszać w różne strony. To samo wykonać z powierzchnią wewnętrzną lewej dłoni na zewnętrznej powierzchni lewej dłoni.
4. Położyć powierzchnię wewnętrzną jednej dłoni na powierzchni wewnętrznej drugiej dłoni i skrzyżować palce. Poruszać w górę i w dół.
5. Jednocześnie złapać palce lewej ręki prawą dłonią i palce prawej ręki lewą dłonią. Poruszać w górę i w dół.

6. Prawą dłonią objąć lewy kciuk i pokręcić. To samo wykonać z prawym kciukiem.
7. Czubkami palców prawej ręki wykonywać kółka na powierzchni wewnętrznej lewej dłoni. To samo czubkami wykonać palcami lewej ręki na powierzchni wewnętrznej prawej dłoni.
8. Zmyć mydło.
9. Wysuszyć dłonie jednorazowym ręcznikiem.
10. Zakręcić kran ręcznikiem, ręcznik wyrzucić.
11. Koniec higienicznego mycia rąk.

(zob. ilustrację nr 5)



Ilustracja nr 5



9 Informacje dla osoby dopasowującej

- Instrukcja użytkowania musi zostać przekazana klientowi/pacjentowi.
- Soczewki kontaktowe muszą zostać wymienione jeden rok od daty produkcji.
- Należy przestrzegać terminów kontroli i czasu noszenia.
- Dopasowanie soczewek kontaktowych może być przeprowadzone tylko przez wykwalifikowane osoby dopasowujące (dyplomowany optyk, optometrysta, lekarz okulista).
- Należy poinformować klienta/pacjenta o ryzykach, przeciwwskazaniach, skutkach ubocznych i środkach ostrożności.
- Czyszczenie i obsługę soczewek należy każdorazowo ćwiczyć z osobą dopasowującą (dyplomowanym optykiem, optometrystą, lekarzem okulistą) tak długo, aż klient/pacjent opanuje czyszczenie samodzielnie.
- Nowi klienci otrzymują podczas rejestracji odpowiednie informacje, katalog produktów w wersji drukowanej lub elektronicznej. Aktualizacje i uzupełnienia otrzymacie Państwo automatycznie.

10 Dodatkowe informacje

Więcej informacji na www.falco-linsen.com. Jeżeli niniejszy dokument jest dla Państwa nieczytelny z powodu wielkości druku, polecamy naszą elektroniczną wersję, która znajduje się na naszej stronie internetowej.

Ze względu na lepszą czytelność rezygnuje się z jednoczesnego stosowania męskich i żeńskich form językowych. Wszelkie określenia osób obowiązują w jednakowym stopniu dla obojga płci.

Stan: 2020-02-15, wersja 4