

**Nazwa i adres producenta**

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



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 użytkowania.

Spis treści

- 1 Ogólne wskazówki
 - 1.1 Mycie rąk
 - 1.2 Okres trwałości i czas przechowywania
 - 1.3 Informacje dodatkowe
- 2 Przeciwwskazania
- 3 Środki ostrożności w przypadku infekcji
- 4 Wskazówki ostrzegawcze
- 5 Przebieg
 - 5.1 Czyszczenie
 - 5.2 Etykietowanie
 - 5.3 Pojemnik
 - 5.4 Dokumentacja
- 6 Higieniczne mycie rąk
- 7 Dodatkowe informacje

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 Ogólne wskazówki

1.1 Mycie rąk



Ręce należy umyć dezynfekującym mydłem w płynie przed i po każdej wizycie. Ręce należy wysuszyć papierowym ręcznikiem. Wysuszenie rąk zmniejsza szansę na rozprzestrzenianie się znajdujących w wodzie organizmów, takich jak pierwotniaki Acanthamoeba (patrz rozdział 6). Mycie rąk jest również konieczne przed założeniem rękawiczek.

1.2 Okres trwałości i czas przechowywania



Soczewki kontaktowe mogą być noszone/czyszczone maksymalnie 365 razy i do maksymalnie 7 lat od daty produkcji (RRRR-MM-DD), w zależności co jako pierwsze nastąpi.

1.3 Informacje dodatkowe

- Soczewki kontaktowe muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej od 4°C do 25°C.
- Soczewki kontaktowe są zapakowane pojedynczo.
- Sztywne soczewki kontaktowe wyprodukowane przez Falco Linsen AG produkowane są wyłącznie z surowców składających się z kopolimerów fluoru, silikonu i metylmetakrylatu.

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)
- hipoestezja 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 Środki ostrożności w przypadku infekcji

Proszę wyrzucić soczewki kontaktowe, które były stosowane u osób z następującymi infekcjami:

- infekcje oczu Herpes simplex;
- wirus zapalenia wątroby;
- wirus HIV;
- adenowirus.

W celu usunięcia zainfekowanych soczewek z oczu pacjenta należy używać bezpudrowych i nielateksowych rękawiczek jednorazowych przeznaczonych do jednokrotnego użycia. Należy również wyrzucić pojemniki i roztwory, które miały lub mają kontakt z zainfekowanymi soczewkami.

Jeżeli będzie konieczne wyrzucenie soczewek, pojemników lub środków do pielęgnacji z powodu infekcji (patrz lista środków ostrożności w przypadku infekcji), przedmioty te muszą zostać potraktowane jako "odpady biologicznie niebezpieczne".



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 Przebieg

1. Wybrać odpowiednią soczewkę kontaktową z pudełka na soczewki kontaktowe.
2. Wyczyścić manualnie soczewkę kontaktową (30 sekund płynem do czyszczenia Futuro Aqua marki Conil lub Ot Clean marki Ot), wypłukać roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztwór wodny chlorku sodu) i sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń.
3. Nałożyć klientowi soczewkę kontaktową na oko, przyjrzeć się i ocenić.
4. Zanotować zmiany/zamówienie.
5. Zdjąć soczewkę kontaktową z oka i wyczyścić ją manualnie (30 sekund płynem do czyszczenia Futuro Aqua marki Conil lub Ot Clean marki Ot), wypłukać roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztwór wodny chlorku sodu) i wytrzeć do sucha gładką ściereczką.

6. Czyszczenie (patrz rozdział 5.1)
7. Etykietowanie (patrz rozdział 5.2)
8. Dokumentacja (patrz rozdział 5.3)
9. Ponownie włożyć soczewkę kontaktową do pudełka na soczewki kontaktowe.



Wskazówki:

- Jeżeli soczewka kontaktowa była założona na zainfekowane oko, musi po użyciu zostać natychmiast wyrzucona (do zdjęcia soczewki z oka należy użyć jednorazowych rękawiczek).
- Jeżeli soczewka ma uszkodzenia, również musi zostać wyrzucona.

5.1 Czyszczenie

Wyczyścić i zdezynfekować soczewkę kontaktową po każdym użyciu:

1. Włożyć soczewkę kontaktową do odpowiedniego pojemnika (zalecanego przez producenta środków pielęgnujących) i napęlić go 3% roztworem nadtlenu wodoru (w przypadku pojemników One Step usunąć platynowy dysk).
2. Zamknąć pojemnik i odczekać przynajmniej 3 godziny.
3. Wyczyścić i zdezynfekować ręce lub założyć rękawiczki.
4. Dodać tabletkę neutralizującą i odczekać 6 godzin / lub wylać roztwór nadtlenu wodoru i wlać 0,9% roztwór wodny chlorku sodu).
5. Potrząsać mocno pojemnikiem przez 10 do 15 sekund.
6. Wyjąć za pomocą pęsety soczewkę kontaktową z pojemnika i strząsnąć krople.
7. Soczewkę kontaktową osączyć czystą bezpyłową chusteczką.
8. Włożyć wyczyszczoną, suchą soczewkę kontaktową do wyczyszczonego, zdezynfekowanego pojemnika na soczewki kontaktowe.

5.2 Etykietowanie

W celu identyfikacji zanotować następujące punkty na pojemniku na soczewki kontaktowe:

- parametry otrzymanej soczewki kontaktowej
- numer serii lub partii
- datę dezynfekcji
- identyfikację soczewki (w celu późniejszej obserwacji)

Prosimy o dodanie dostatecznie dużej ilości informacji w celu zidentyfikowania pojedynczych soczewek.

5.3 Pojemnik

- Do przechowywania soczewek należy używać załączonego pojemnika na soczewki kontaktowe marki Falco.
- Uszkodzone pojemniki na soczewki kontaktowe muszą zostać wymienione (zagrożenie infekcją).
- Do czyszczenia należy stosować pojemnik na soczewki kontaktowe polecany przez producenta soczewek kontaktowych.
- Pojemnik należy wymieniać regularnie. Po każdym użyciu pojemnik na soczewki kontaktowe należy wyczyścić 3% roztworem nadtlenu wodoru (pojemnik napęlić, 10-15 sekund potrząsać, odstawić na 3 godziny, wylać płyn z pojemnika, pojemnik napęlić 0.9% roztworem wodnym chlorku sodu, 10-15 sekund potrząsać, wylać płyn, pojemnik wytrzeć do sucha nową, gładką ściereczką).

5.4 Dokumentacja

W celu identyfikowalności proszę zanotować następujące punkty:

- w jaki sposób soczewka kontaktowa została zdezynfekowana (dezynfekcja chemiczna);
- referencyjny klienta/pacjenta, któremu założono soczewkę;
- datę użycia;
- datę zarządzania higieną;
- dane soczewki kontaktowej;
- osobę, która przeprowadziła dezynfekcję (może być przeprowadzana tylko przez przeszkolony personel).

6 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 wykonywać palcami lewej ręki na powierzchni wewnętrznej prawej dłoni.
 8. Zmyć mydło.
 9. Wsuszyć dłonie jednorazowym ręcznikiem.
 10. Zakręcić kran ręcznikiem, ręcznik wyrzucić.
 11. Koniec higienicznego mycia rąk.
- (zob. ilustrację nr 1)



Ilustracja nr 1

7 Dodatkowe informacje

Jeżeli niniejszy dokument jest dla Państwa nieczytelny z powodu wielkości druku, polecamy naszą elektroniczną wersję, która znajduje się na naszej stronie internetowej.

www.falco-linsen.com

Stan: 2020-02-15, wersja 3