Safilens VISION INNOVATORS	RE-USABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE	NN30XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

ENGLISH

IMPORTANT: These Instructions for Use are applicable to the contact lenses described below. Read carefully and retain for future reference. This document is intended for eye care professionals but must be made available to patients upon request. The eye care professional is responsible for providing appropriate instructions to the patient based on the prescribed lenses.

DEVICE IDENTIFICATION

Device type: Re-usable Soft (hydrophilic) Contact Lens
Material Name and Water content:

- Filcon 1b: Water content: 57%
- Filcon -TSP: Water content: 58%
- Methafilcon A: Water content: 55%
- Filcon V: Water content: 45%

Design: Sphere; Toric; Afocal; EDOF
Medical Device Classification: Class IIa (Regulation (EU) 2017/745)

Each lens is supplied sterile in a sealed blister containing buffered saline solution. The packaging indicates diameter, base curve, power (including cylinder and axis where applicable), LOT number and expiration date.

INTENDED USE

The contact lenses are intended for daily wear only (removal before sleep) for the optical correction of ametropia and, where specified, presbyopia, in individuals with healthy eyes. Lenses are designed for repeated use over a prescribed replacement schedule defined by the eye care professional (e.g., 7 days or 30 days).

INDICATION

The contact lenses are intended for the correction of refractive errors (myopia, hyperopia, astigmatism and/or presbyopia) in non-diseased eyes, to improve visual acuity.

REPLACEMENT SCHEDULE

Lenses must be replaced according to the manufacturer suggested schedule or as prescribed by the eye care professional, regardless of their apparent condition.

INTENDED USERS

End users trained in the proper use of contact lenses
Eye care professionals (opticians, optometrists, ophthalmologists)
Caregivers assisting contact lens wearers

TARGET PATIENT POPULATION

Individuals requiring vision correction with healthy eyes. Suitability must be determined by an eye care professional.

CLINICAL BENEFIT AND PERFORMANCE

Contact lenses improve visual acuity by correcting refractive errors while worn as intended.
Toric lenses correct astigmatism. Multifocal or EDOF designs support correction of presbyopia where applicable.

MODE OF ACTION

Contact lenses are designed to fit over the cornea. When positioned correctly, they refract and focus incoming light onto the retina, thereby improving visual acuity.

CONTRAINDICATIONS

Do not use contact lenses in the presence of any of the following conditions:

- Eye infections or inflammation
- Redness, pain, or abnormal discharge
- Any disease or abnormality affecting the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Severe dry eye
- Known hypersensitivity or allergic reactions affecting the eye
- Any systemic disease that may affect the eye or be exacerbated by contact lens wear
- Active corneal infection (bacterial, fungal, viral or protozoal)

Do not use damaged, contaminated, or compromised lenses.

PRECAUTIONS

Contact lenses are medical devices and must be fitted and prescribed by an eye care professional. Follow all instructions regarding wear schedule, replacement, cleaning, disinfection, follow-up visits and emergency procedures.

- Avoid wearing lenses when unwell, especially during cold or flu symptoms.
- Avoid contamination with cosmetics, creams, soaps, or aerosol products. Insert lenses before applying make-up and remove them before removing make-up.
- Do not expose lenses to water (tap water, bottled water, swimming pools, hot tubs, or the sea). Exposure increases the risk of infection. If exposed, remove, clean and disinfect before reuse.
- Avoid environments with harmful vapors or chemicals. Remove lenses immediately if exposed.
- Always remove lenses before sleep
- Always use lens care solution as advised by the eye care professional.
- Do not change lens type, parameters, or wearing schedule without professional advice.
- Avoid handling lenses with long fingernails.
- Always keep a pair of spectacles with a valid prescription available.
- Keep lenses out of reach of children who are not users.

WARNINGS

- Do not wear lenses beyond the prescribed replacement period.
- Do not sleep while wearing contact lenses.
- Do not use lenses beyond the expiration date.
- Do not use lenses if packaging is damaged or compromised.
- Do not use damaged, scratched, or contaminated lenses.
- Do not use saliva or non-sterile liquids to wet lenses.
- Do not wear lenses while using eye medications unless directed by a healthcare professional.
- Remove lenses immediately if exposed to harmful vapours or hazardous substances.
- Sharing contact lenses is prohibited and may cause serious eye infections.

If you experience discomfort, redness, pain, discharge, or vision changes, remove lenses immediately and consult an eye care professional.
Smoking increases the risk of serious ocular conditions such as ulcerative keratitis.

ADVERSE REACTIONS

The following symptoms may occur:

- Reduced comfort or foreign body sensation
- Burning, stinging, itching, or dryness
- Excessive tearing or abnormal discharge
- Redness
- Sensitivity to light (photophobia)
- Blurred or reduced vision
- Swelling of the eye or eyelids

If any of these symptoms occur, remove the lenses immediately.
If symptoms persist, consult an eye care professional promptly. These symptoms may be associated with serious conditions such as corneal infection, keratitis, or corneal ulceration. Seek immediate medical attention if symptoms worsen.

RESIDUAL RISKS

Improper use of contact lenses may result in:

- Eye irritation
- Infection
- Corneal abrasions

In particular, inadequate hygiene, or failure to follow care instructions may result in:

- Microbial infection (including keratitis)
- Corneal ulceration
- Inflammatory reactions

Compliance with these instructions significantly reduces associated risks.

Safilens VISION INNOVATORS	**RE-USABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE**	NN30XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

INSTRUCTIONS FOR USE

Handling
Wash and dry hands thoroughly before handling lenses. Ensure lenses are not inside out. Do not use damaged lenses.
Lens Insertion
Do not apply make-up until you have inserted your lenses. To avoid mixing up your lenses, insert them one by one. Make sure the lens is not inside out before insertion (see figures 1 & 2 for ref.). Place the lens on your index finger to verify shape. Using your other hand's index finger and second finger hold up the upper lid and hold down the lower lid. Place the lens on the eye (see figure 3). Repeat this step for the other eye.
Lens Removal
Look up and hold down the lower lid. Using your index fingertip and thumb tip to gently pinch the lens off the eye (see figure 4). Repeat this step for the other eye. For any doubt, please contact your eye care professional.

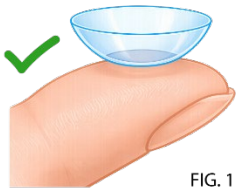
FIG. 1

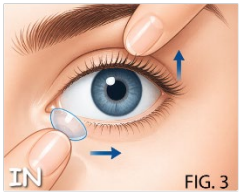

FIG. 3

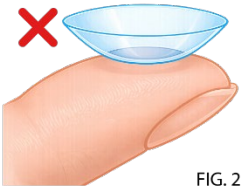
FIG. 2

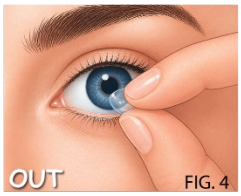

FIG. 4

LENS CARE AND MAINTENANCE

Lenses must be cleaned, rinsed, and disinfected after each use using a lens care solution as advised by the eye care professional.
Cleaning and Disinfection Procedure
After removal, place the lens in the palm - Apply solution and gently rub (if required by solution type) - Rinse thoroughly with solution - Place in a clean lens case filled with fresh solution - Soak for the minimum time specified by the solution manufacturer.
Storage Between Uses
Store lenses fully immersed in fresh disinfecting solution. Do not reuse old solution.
Lens Case Care
Empty and rinse lens case daily with solution - Allow to air dry - Replace lens case regularly (at least monthly)
Additional guidance
Do not "top up" old solution - Do not reuse solution - Do not use expired solutions - Do not mix different care systems unless advised.

STORAGE CONDITIONS

Store at room temperature (approximately +5°C to +25°C). Keep away from heat sources. Do not freeze.

DISPOSAL

Dispose of lenses after the prescribed replacement period. Dispose of used lenses and packaging according to local regulations. Do not dispose of in the environment.

EMERGENCIES

If chemicals enter the eye: **Rinse immediately with clean water**
Contact an eye care professional immediately or seek emergency medical care

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

Any serious incident must be reported to:

Safilens S.r.l. (Manufacturer)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALY
Phone nr.: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symbols and Abbreviations:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Manufacturer name and address
CE	CE Mark
	Warning
STERILE	Sterilization using dry heat or steam (autoclave)
MD	Medical Device
	Read instruction before use
	Do not use if packaging is damaged
	Single sterile barrier system
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Spherical dioptric power, lens base curve, lens diameter, lens cylinder and lens axis (for toric products)
LOT	Product lot number
	Product Expiry date – use by date
	Product manufacturing date
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recycling symbols

ITALIANO

IMPORTANTE: Le presenti Istruzioni per l'Uso sono applicabili alle lenti a contatto descritte di seguito. Leggere attentamente e conservare per riferimento futuro. Questo documento è destinato ai professionisti della cura degli occhi ma deve essere reso disponibile ai pazienti su richiesta. Il professionista della cura degli occhi è responsabile di fornire al paziente istruzioni appropriate in base alle lenti prescritte.

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Tipo di dispositivo: Lente a contatto morbida (idrofilica) riutilizzabile
Nome del materiale e contenuto d'acqua:

- Filcon 1B: Contenuto d'acqua: 57%
- Filcon -TSP: Contenuto d'acqua: 58%
- Methafilcon A: Contenuto d'acqua: 55%
- Filcon V: Contenuto d'acqua: 45%

Design: Sferico; Torico; Afocale; EDOF
Classificazione del dispositivo medico: Classe IIa (Regolamento (UE) 2017/745)

Ogni lente è fornita sterile in un blister sigillato contenente soluzione salina tamponata. La confezione riporta diametro, raggio base, potere (inclusi cilindro e asse ove applicabile), numero di lotto e data di scadenza.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto sono destinate all'uso diurno esclusivo (rimozione prima del sonno) per la correzione ottica delle ametropie e, ove previsto, della presbiopia, in soggetti con occhi sani. Le lenti sono progettate per uso ripetuto secondo un programma di sostituzione definito dal professionista della cura degli occhi (ad es. 7 giorni o 30 giorni).

INDICAZIONE

Le lenti a contatto sono destinate alla correzione dei difetti refrattivi (miopia, ipermetropia, astigmatismo e/o presbiopia) in occhi non patologici, al fine di migliorare l'acuità visiva.

PROGRAMMA DI SOSTITUZIONE

Le lenti devono essere sostituite secondo il programma indicato dal fabbricante o prescritto dal professionista della cura degli occhi, indipendentemente dal loro stato apparente.

UTILIZZATORI PREVISTI

Utilizzatori finali istruiti all'uso corretto delle lenti a contatto
Professionisti della cura degli occhi (ottici, optometristi, oftalmologi)
Caregiver che assistono i portatori di lenti a contatto

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Soggetti che necessitano di correzione visiva con occhi sani. L'idoneità deve essere determinata da un professionista della cura degli occhi.

BENEFICIO CLINICO E PRESTAZIONI

Le lenti a contatto migliorano l'acuità visiva correggendo i difetti refrattivi durante l'uso previsto.
Le lenti toriche correggono l'astigmatismo. Le lenti multifocali o con design EDOF supportano la correzione della presbiopia, ove applicabile.

MODALITÀ D'AZIONE

Le lenti a contatto sono progettate per adattarsi alla cornea. Quando correttamente posizionate, rifrangono e focalizzano la luce incidente sulla retina, migliorando così l'acuità visiva.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le lenti a contatto in presenza delle seguenti condizioni:

- Infezioni o infiammazioni oculari
- Arrossamento, dolore o secrezioni anomale
- Qualsiasi patologia o anomalia della cornea, congiuntiva o palpebre
- Secchezza oculare severa
- Ipersensibilità o reazioni allergiche note a livello oculare
- Qualsiasi malattia sistemica che possa interessare l'occhio o essere aggravata dall'uso di lenti a contatto
- Infezione corneale attiva (batterica, fungina, virale o protozoaria)

Non utilizzare lenti danneggiate, contaminate o compromesse.

PRECAUZIONI

Le lenti a contatto sono dispositivi medici e devono essere applicate e prescritte da un professionista della cura degli occhi. Seguire tutte le istruzioni relative al programma di utilizzo, sostituzione, pulizia, disinfezione, visite di controllo e procedure di emergenza.

- Evitare di indossare le lenti in caso di malessere, in particolare durante raffreddore o influenza.
- Evitare contaminazioni con cosmetici, creme, saponi o aerosol. Inserire le lenti prima del trucco e rimuoverle prima di struccarsi.
- Non esporre le lenti all'acqua (acqua del rubinetto, acqua in bottiglia, piscine, vasche idromassaggio o mare). L'esposizione aumenta il rischio di infezione. In caso di esposizione, rimuovere, pulire e disinfettare prima del riutilizzo.
- Evitare ambienti con vapori o sostanze chimiche nocive. Rimuovere immediatamente le lenti in caso di esposizione.
- Rimuovere sempre le lenti prima di dormire
- Utilizzare sempre soluzioni per la manutenzione delle lenti secondo le indicazioni del professionista della cura degli occhi.
- Non modificare tipo di lente, parametri o modalità d'uso senza il parere del professionista.
- Evitare di manipolare le lenti con unghie lunghe.
- Tenere sempre a disposizione un paio di occhiali con prescrizione valida.
- Tenere le lenti fuori dalla portata dei bambini non utilizzatori.

AVVERTENZE

- Non indossare le lenti oltre il periodo di sostituzione prescritto.
- Non dormire con le lenti a contatto.
- Non utilizzare le lenti oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare le lenti se la confezione è danneggiata o compromessa.
- Non utilizzare lenti danneggiate, graffiate o contaminate.
- Non utilizzare saliva o liquidi non sterili per bagnare le lenti.
- Non indossare le lenti durante l'uso di farmaci oculari se non indicato da un professionista sanitario.
- Rimuovere immediatamente le lenti se esposte a vapori nocivi o sostanze pericolose.
- La condivisione delle lenti a contatto è vietata e può causare gravi infezioni oculari.

In caso di fastidio, arrossamento, dolore, secrezioni o alterazioni visive, rimuovere immediatamente le lenti e consultare un professionista della cura degli occhi.
Il fumo aumenta il rischio di gravi condizioni oculari come la cheratite ulcerativa.

REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi i seguenti sintomi:

- Riduzione del comfort o sensazione di corpo estraneo
- Bruciore, pizzicore, prurito o secchezza
- Lacrimazione eccessiva o secrezioni anomale
- Arrossamento
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Visione offuscata o ridotta
- Gonfiore dell'occhio o delle palpebre

In presenza di tali sintomi, rimuovere immediatamente le lenti.
Se i sintomi persistono, consultare tempestivamente un professionista della cura degli occhi. Tali sintomi possono essere associati a condizioni gravi quali infezione corneale, cheratite o ulcerazione corneale. Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di peggioramento.

RISCHI RESIDUI

Un uso improprio delle lenti a contatto può comportare:

- Irritazione oculare
- Infezione
- Abrasioni corneali

In particolare, un'igiene inadeguata o il mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione possono comportare:

- Infezioni microbiche (inclusa cheratite)
- Ulcerazione corneale
- Reazioni infiammatorie

Il rispetto delle presenti istruzioni riduce significativamente i rischi associati.

ISTRUZIONI PER L'USO

Manipolazione
Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di manipolare le lenti. Verificare che le lenti non siano rovesciate. Non utilizzare lenti danneggiate.

Inserimento delle lenti
Non applicare il trucco prima di aver inserito le lenti. Per evitare confusione, inserire una lente alla volta. Verificare che la lente non sia rovesciata prima dell'inserimento (vedere figure 1 e 2). Posizionare la lente sul dito indice per verificarne la forma. Con l'altra mano, sollevare la palpebra superiore e abbassare quella inferiore. Posizionare la lente sull'occhio (vedere figura 3). Ripetere per l'altro occhio.

Rimozione delle lenti
Guardare verso l'alto e abbassare la palpebra inferiore. Utilizzando indice e pollice, pizzicare delicatamente la lente per rimuoverla (vedere figura 4). Ripetere per l'altro occhio. In caso di dubbio, contattare il professionista della cura degli occhi.

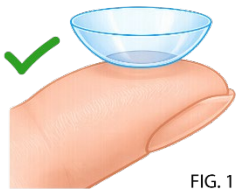
FIG. 1

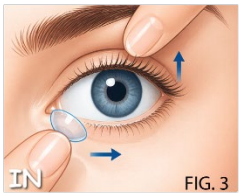

FIG. 3

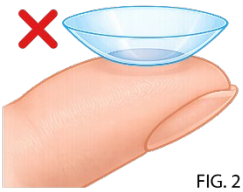
FIG. 2

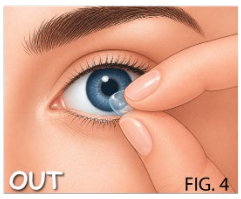

FIG. 4

MANUTENZIONE E CURA DELLE LENTI

Le lenti devono essere pulite, risciacquate e disinfettate dopo ogni utilizzo utilizzando una soluzione per lenti a contatto secondo le indicazioni del professionista della cura degli occhi.

Procedura di pulizia e disinfezione
Dopo la rimozione, posizionare la lente nel palmo della mano - Applicare la soluzione e strofinare delicatamente (se richiesto dal tipo di soluzione) - Risciacquare accuratamente con la soluzione - Posizionare nel portalenti pulito riempito con soluzione fresca - Lasciare in ammollo per il tempo minimo indicato dal produttore della soluzione.

Conservazione tra gli utilizzi
Conservare le lenti completamente immerse in soluzione disinfettante fresca. Non riutilizzare la soluzione usata.

Cura del portalenti
Svuotare e risciacquare il portalenti quotidianamente con soluzione - Lasciare asciugare all'aria - Sostituire regolarmente il portalenti (almeno mensilmente)

Ulteriori indicazioni
Non rabboccare la soluzione usata - Non riutilizzare la soluzione - Non utilizzare soluzioni scadute - Non mescolare diversi sistemi di manutenzione salvo diversa indicazione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (circa +5°C a +25°C). Tenere lontano da fonti di calore. Non congelare.

SMALTIMENTO

Smaltire le lenti al termine del periodo di sostituzione previsto. Smaltire lenti e confezioni secondo le normative locali. Non disperdere nell'ambiente.

EMERGENZE

In caso di contatto con sostanze chimiche: **risciacquare immediatamente con acqua pulita**
Contattare immediatamente un professionista della cura degli occhi o rivolgersi a un servizio medico di emergenza

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato a:

Safilens S.r.l. (Fabbricante)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIA
Telefono: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Simboli e abbreviazioni:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nome e indirizzo del fabbricante
CE	Marcatura CE
	Avvertenza
STERILE	Sterilizzazione mediante calore secco o vapore (autoclave)
MD	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema a barriera sterile singola
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Potere sferico, raggio base, diametro, cilindro e asse della lente (per prodotti torici)
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza – utilizzare entro
	Data di fabbricazione
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Simboli di riciclaggio

FRANÇAIS

IMPORTANT: Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux lentilles de contact décrites ci-dessous. Lire attentivement et conserver pour référence ultérieure. Ce document est destiné aux professionnels de la santé oculaire mais doit être mis à disposition des patients sur demande. Le professionnel de la santé oculaire est responsable de fournir au patient des instructions appropriées en fonction des lentilles prescrites.

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Type de dispositif: Lentille de contact souple (hydrophile) réutilisable
Nom du matériau et teneur en eau:

- Filcon 1B: Teneur en eau: 57 %
- Filcon -TSP: Teneur en eau: 58 %
- Methafilcon A: Teneur en eau: 55 %
- Filcon V: Teneur en eau: 45 %

Conception: Sphérique; Torique; Afocale; EDOF
Classification du dispositif médical: Classe IIa (Règlement (UE) 2017/745)

Chaque lentille est fournie stérile dans un blister scellé contenant une solution saline tamponnée. L'emballage indique le diamètre, la courbure de base, la puissance (y compris cylindre et axe le cas échéant), le numéro de lot et la date de péremption.

UTILISATION PRÉVUE

Les lentilles de contact sont destinées exclusivement à un port journalier (retrait avant le sommeil) pour la correction optique des amétropies et, le cas échéant, de la presbytie, chez des individus ayant des yeux sains. Les lentilles sont conçues pour un usage répété selon un programme de remplacement prescrit par le professionnel de la santé oculaire (par exemple 7 jours ou 30 jours).

INDICATION

Les lentilles de contact sont destinées à la correction des erreurs de réfraction (myopie, hypermétropie, astigmatisme et/ou presbytie) sur des yeux non pathologiques, afin d'améliorer l'acuité visuelle.

PROGRAMME DE REMPLACEMENT

Les lentilles doivent être remplacées conformément au programme indiqué par le fabricant ou prescrit par le professionnel de la santé oculaire, indépendamment de leur état apparent.

UTILISATEURS PRÉVUS

Utilisateurs finaux formés à l'utilisation correcte des lentilles de contact
Professionnels de la santé oculaire (opticiens, optométristes, ophtalmologistes)
Aidants assistant les porteurs de lentilles de contact

POPULATION CIBLE

Individus nécessitant une correction visuelle avec des yeux sains. L'aptitude doit être déterminée par un professionnel de la santé oculaire.

BÉNÉFICE CLINIQUE ET PERFORMANCES

Les lentilles de contact améliorent l'acuité visuelle en corrigeant les erreurs de réfraction lorsqu'elles sont portées conformément à leur usage prévu.
Les lentilles toriques corrigent l'astigmatisme. Les conceptions multifocales ou EDOF permettent la correction de la presbytie le cas échéant.

MODE D'ACTION

Les lentilles de contact sont conçues pour s'adapter à la cornée. Lorsqu'elles sont correctement positionnées, elles réfractent et focalisent la lumière entrante sur la rétine, améliorant ainsi l'acuité visuelle.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser de lentilles de contact en présence des conditions suivantes:

- Infections ou inflammations oculaires
- Rougeur, douleur ou écoulement anormal
- Toute maladie ou anomalie affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Sécheresse oculaire sévère
- Hypersensibilité ou réactions allergiques connues affectant l'œil
- Toute maladie systémique pouvant affecter l'œil ou être aggravée par le port de lentilles de contact
- Infection cornéenne active (bactérienne, fongique, virale ou protozoaire)

Ne pas utiliser de lentilles endommagées, contaminées ou compromises.

PRÉCAUTIONS

Les lentilles de contact sont des dispositifs médicaux et doivent être adaptées et prescrites par un professionnel de la santé oculaire. Suivre toutes les instructions relatives au port, au remplacement, au nettoyage, à la désinfection, aux visites de contrôle et aux procédures d'urgence.

- Éviter de porter les lentilles en cas de malaise, notamment en cas de rhume ou de grippe.
- Éviter la contamination par des cosmétiques, crèmes, savons ou aérosols. Insérer les lentilles avant le maquillage et les retirer avant le démaquillage.
- Ne pas exposer les lentilles à l'eau (eau du robinet, eau en bouteille, piscines, bains à remous ou mer). L'exposition augmente le risque d'infection. En cas d'exposition, retirer, nettoyer et désinfecter avant réutilisation.
- Éviter les environnements contenant des vapeurs ou substances chimiques nocives. Retirer immédiatement les lentilles en cas d'exposition.
- Retirer toujours les lentilles avant de dormir
- Utiliser toujours une solution d'entretien des lentilles conformément aux recommandations du professionnel de la santé oculaire.
- Ne pas modifier le type de lentille, les paramètres ou le mode de port sans avis professionnel.
- Éviter de manipuler les lentilles avec des ongles longs.
- Toujours disposer d'une paire de lunettes avec une correction valide.
- Tenir les lentilles hors de portée des enfants non utilisateurs.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas porter les lentilles au-delà de la période de remplacement prescrite.
- Ne pas dormir avec les lentilles de contact.
- Ne pas utiliser les lentilles au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser les lentilles si l'emballage est endommagé ou compromis.
- Ne pas utiliser de lentilles endommagées, rayées ou contaminées.
- Ne pas utiliser de salive ou de liquides non stériles pour humidifier les lentilles.
- Ne pas porter les lentilles lors de l'utilisation de médicaments oculaires sauf indication d'un professionnel de santé.
- Retirer immédiatement les lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou à des substances dangereuses.
- Le partage des lentilles de contact est interdit et peut provoquer des infections oculaires graves.

En cas d'inconfort, de rougeur, de douleur, d'écoulement ou de modification de la vision, retirer immédiatement les lentilles et consulter un professionnel de la santé oculaire.
Le tabagisme augmente le risque de pathologies oculaires graves telles que la kératite ulcéreuse.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les symptômes suivants peuvent apparaître:

- Diminution du confort ou sensation de corps étranger
- Brûlure, picotements, démangeaisons ou sécheresse
- Larmoiement excessif ou écoulement anormal
- Rougeur
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Vision floue ou réduite
- Gonflement de l'œil ou des paupières

En cas d'apparition de ces symptômes, retirer immédiatement les lentilles.
Si les symptômes persistent, consulter rapidement un professionnel de la santé oculaire. Ces symptômes peuvent être associés à des affections graves telles qu'une infection cornéenne, une kératite ou une ulcération cornéenne. Consulter immédiatement un médecin en cas d'aggravation.

RISQUES RÉSIDUELS

Une utilisation inappropriée des lentilles de contact peut entraîner:

- Irritation oculaire
- Infection
- Abrasion cornéenne

En particulier, une hygiène insuffisante ou le non-respect des instructions d'entretien peut entraîner:

- Infection microbienne (y compris kératite)
- Ulcération cornéenne
- Réactions inflammatoires

Le respect de ces instructions réduit significativement les risques associés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Manipulation
Se laver et sécher soigneusement les mains avant de manipuler les lentilles. Vérifier que les lentilles ne sont pas inversées. Ne pas utiliser de lentilles endommagées.
Insertion des lentilles
Ne pas appliquer de maquillage avant d'avoir inséré les lentilles. Pour éviter toute confusion, insérer les lentilles une par une. Vérifier que la lentille n'est pas inversée avant l'insertion (voir figures 1 et 2). Placer la lentille sur le bout de l'index pour vérifier sa forme. Avec l'autre main, maintenir la paupière supérieure et abaisser la paupière inférieure. Placer la lentille sur l'œil (voir figure 3). Répéter l'opération pour l'autre œil.
Retrait des lentilles
Regarder vers le haut et abaisser la paupière inférieure. À l'aide du bout des doigts (index et pouce), pincer délicatement la lentille pour la retirer (voir figure 4). Répéter pour l'autre œil. En cas de doute, contacter un professionnel de la santé oculaire.

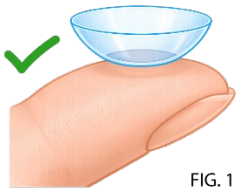
FIG. 1

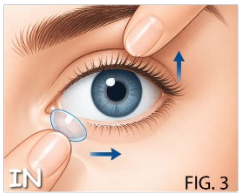

FIG. 3

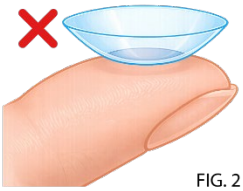
FIG. 2

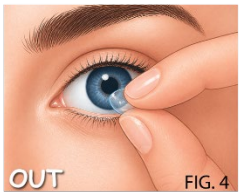

FIG. 4

ENTRETIEN ET MAINTENANCE DES LENTILLES

Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées après chaque utilisation à l'aide d'une solution d'entretien recommandée par le professionnel de la santé oculaire.
Procédure de nettoyage et de désinfection
Après le retrait, placer la lentille dans la paume de la main - Appliquer la solution et frotter délicatement (si requis par le type de solution) - Rincer soigneusement avec la solution - Placer dans un étui propre rempli de solution fraîche - Laisser tremper pendant la durée minimale spécifiée par le fabricant de la solution.
Conservation entre les utilisations
Conserver les lentilles complètement immergées dans une solution désinfectante fraîche. Ne pas réutiliser une solution usagée.
Entretien de l'étui à lentilles
Vider et rincer l'étui quotidiennement avec la solution - Laisser sécher à l'air libre - Remplacer régulièrement l'étui (au moins une fois par mois)

Recommandations supplémentaires
Ne pas compléter une solution usagée - Ne pas réutiliser la solution - Ne pas utiliser de solution périmée - Ne pas mélanger différents systèmes d'entretien sauf indication contraire.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver à température ambiante (environ +5 °C à +25 °C). Tenir à l'écart des sources de chaleur. Ne pas congeler.

ÉLIMINATION

Éliminer les lentilles après la période de remplacement prescrite. Éliminer les lentilles et l'emballage conformément aux réglementations locales. Ne pas jeter dans l'environnement.

URGENCES

En cas de contact de produits chimiques avec l'œil: **rincer immédiatement à l'eau claire**
Contacter immédiatement un professionnel de la santé oculaire ou consulter un service médical d'urgence

SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Tout incident grave doit être signalé à:
Safilens S.r.l. (Fabricant)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIE
Téléphone: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboles et abréviations:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nom et adresse du fabricant
CE	Marquage CE
	Avertissement
STERILE	Stérilisation par chaleur sèche ou vapeur (autoclave)
MD	Dispositif médical
	Lire les instructions avant utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile unique
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Puissance sphérique, courbure de base, diamètre, cylindre et axe de la lentille (pour les produits toriques)
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption – à utiliser avant
	Date de fabrication
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Symboles de recyclage

DEUTSCH

WICHTIG: Diese Gebrauchsanweisung gilt für die nachfolgend beschriebenen Kontaktlinsen. Bitte sorgfältig lesen und für zukünftige Referenz aufbewahren. Dieses Dokument richtet sich an Augenfachkräfte, muss jedoch auf Anfrage auch den Patienten zur Verfügung gestellt werden. Der Augenfachmann ist dafür verantwortlich, dem Patienten geeignete Anweisungen entsprechend den verschriebenen Linsen zu geben.

IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTS

Produkttyp: Wiederverwendbare weiche (hydrophile) Kontaktlinse
Materialbezeichnung und Wassergehalt:

- Filcon 1B: Wassergehalt: 57 %
- Filcon -TSP: Wassergehalt: 58 %
- Methafilcon A: Wassergehalt: 55 %
- Filcon V: Wassergehalt: 45 %

Design: Sphärisch; Torisch; Afokal; EDOF
Klassifizierung des Medizinprodukts: Klasse IIa (Verordnung (EU) 2017/745)

Jede Linse wird steril in einem versiegelten Blister geliefert, der eine gepufferte Kochsalzlösung enthält. Die Verpackung gibt Durchmesser, Basiskurve, Stärke (einschließlich Zylinder und Achse, falls zutreffend), Chargennummer und Verfallsdatum an.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Kontaktlinsen sind ausschließlich für das Tragen am Tag bestimmt (Entfernung vor dem Schlafen) zur optischen Korrektur von Ametropien und gegebenenfalls Presbyopie bei Personen mit gesunden Augen. Die Linsen sind für die wiederholte Verwendung gemäß einem vom Augenfachmann festgelegten Austauschplan vorgesehen (z. B. 7 Tage oder 30 Tage).

INDIKATION

Die Kontaktlinsen sind zur Korrektur von Refraktionsfehlern (Myopie, Hyperopie, Astigmatismus und/oder Presbyopie) bei nicht erkrankten Augen bestimmt, um die Sehschärfe zu verbessern.

AUSTAUSCHPLAN

Die Linsen müssen gemäß dem vom Hersteller angegebenen Austauschplan oder entsprechend der Verordnung des Augenfachmanns ersetzt werden, unabhängig von ihrem scheinbaren Zustand.

VORGESEHENE ANWENDER

Endanwender, die im ordnungsgemäßen Gebrauch von Kontaktlinsen geschult sind
Augenfachkräfte (Optiker, Optometristen, Augenärzte)
Betreuungspersonen, die Kontaktlinsenträger unterstützen

ZIELPATIENTENGRUPPE

Personen mit Bedarf an Sehkorrektur und gesunden Augen. Die Eignung muss von einem Augenfachmann festgestellt werden.

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNG

Kontaktlinsen verbessern die Sehschärfe, indem sie Refraktionsfehler während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs korrigieren.
Torische Linsen korrigieren Astigmatismus. Multifokale oder EDOF-Designs unterstützen die Korrektur der Presbyopie, sofern zutreffend.

WIRKUNGSWEISE

Kontaktlinsen sind so konzipiert, dass sie sich auf die Hornhaut auflegen. Bei korrekter Positionierung brechen und fokussieren sie das einfallende Licht auf die Netzhaut und verbessern so die Sehschärfe.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontaktlinsen dürfen in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Augeninfektionen oder -entzündungen
- Rötung, Schmerzen oder ungewöhnlicher Ausfluss
- Jegliche Erkrankung oder Anomalie der Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider
- Schwere trockene Augen
- Bekannte Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen am Auge
- Jegliche systemische Erkrankung, die das Auge betreffen oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verschlimmert werden kann
- Aktive Hornhautinfektion (bakteriell, pilzbedingt, viral oder protozoisch)

Beschädigte, kontaminierte oder beeinträchtigte Linsen dürfen nicht verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kontaktlinsen sind Medizinprodukte und müssen von einem Augenfachmann angepasst und verordnet werden. Befolgen Sie alle Anweisungen hinsichtlich Tragezeit, Austausch, Reinigung, Desinfektion, Nachkontrollen und Notfallmaßnahmen.

- Vermeiden Sie das Tragen von Linsen bei Krankheit, insbesondere bei Erkältung oder Grippe.
- Vermeiden Sie Verunreinigungen durch Kosmetika, Cremes, Seifen oder Aerosole. Setzen Sie die Linsen vor dem Schminken ein und entfernen Sie sie vor dem Abschminken.
- Setzen Sie die Linsen keinem Wasser aus (Leitungswasser, Flaschenwasser, Schwimmbäder, Whirlpools oder Meer). Der Kontakt mit Wasser erhöht das Infektionsrisiko. Bei Kontakt Linsen entfernen, reinigen und vor erneutem Tragen desinfizieren.
- Vermeiden Sie Umgebungen mit schädlichen Dämpfen oder Chemikalien. Entfernen Sie die Linsen sofort bei Exposition.
- Entfernen Sie die Linsen immer vor dem Schlafen
- Verwenden Sie stets Pflegelösungen gemäß den Anweisungen des Augenfachmanns.
- Ändern Sie Linsentyp, Parameter oder Trageweise nicht ohne fachlichen Rat.
- Vermeiden Sie die Handhabung der Linsen mit langen Fingernägeln.
- Halten Sie stets eine Brille mit gültiger Sehstärke bereit.
- Bewahren Sie Linsen außerhalb der Reichweite von Kindern auf, die keine Anwender sind.

WARNHINWEISE

- Tragen Sie die Linsen nicht über den vorgeschriebenen Austauschzeitraum hinaus.
- Schlafen Sie nicht mit eingesetzten Kontaktlinsen.
- Verwenden Sie die Linsen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie die Linsen nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt ist.
- Verwenden Sie keine beschädigten, zerkratzten oder kontaminierten Linsen.
- Verwenden Sie keinen Speichel oder nicht sterile Flüssigkeiten zum Benetzen der Linsen.
- Tragen Sie die Linsen nicht während der Anwendung von Augenmedikamenten, es sei denn, dies wird von einem Arzt angeordnet.
- Entfernen Sie die Linsen sofort bei Kontakt mit schädlichen Dämpfen oder gefährlichen Substanzen.
- Das Teilen von Kontaktlinsen ist verboten und kann schwere Augeninfektionen verursachen.

Bei Beschwerden, Rötung, Schmerzen, Ausfluss oder Sehverschlechterung entfernen Sie die Linsen sofort und wenden Sie sich an einen Augenfachmann.
Rauchen erhöht das Risiko schwerer Augenerkrankungen wie ulzerativer Keratitis.

NEBENWIRKUNGEN

Folgende Symptome können auftreten:

- Verminderter Tragekomfort oder Fremdkörpergefühl
- Brennen, Stechen, Juckreiz oder Trockenheit
- Übermäßiges Tränen oder ungewöhnlicher Ausfluss
- Rötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Verschwommenes oder vermindertes Sehen
- Schwellung des Auges oder der Augenlider

Bei Auftreten dieser Symptome die Linsen sofort entfernen.

Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich umgehend an einen Augenfachmann. Diese Symptome können mit schwerwiegenden Erkrankungen wie Hornhautinfektionen, Keratitis oder Hornhautulzera verbunden sein. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn sich die Symptome verschlimmern.

RESTRISIKEN

Unsachgemäße Verwendung von Kontaktlinsen kann zu Folgendem führen:

- Augenreizungen
- Infektionen
- Hornhautabschürfungen

Insbesondere können unzureichende Hygiene oder das Nichtbefolgen der Pflegeanweisungen zu Folgendem führen:

- Mikrobielle Infektionen (einschließlich Keratitis)
- Hornhautulzera
- Entzündliche Reaktionen

Die Einhaltung dieser Anweisungen reduziert die damit verbundenen Risiken erheblich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handhabung
Vor dem Umgang mit den Linsen Hände gründlich waschen und trocknen. Sicherstellen, dass die Linse nicht umgestülpt ist. Keine beschädigten Linsen verwenden.
Einsetzen der Linsen
Kein Make-up auftragen, bevor die Linsen eingesetzt wurden. Um Verwechslungen zu vermeiden, die Linsen einzeln einsetzen. Vor dem Einsetzen sicherstellen, dass die Linse nicht umgestülpt ist (siehe Abbildungen 1 und 2). Die Linse auf den Zeigefinger legen, um die Form zu überprüfen. Mit der anderen Hand das obere Augenlid anheben und das untere Augenlid nach unten ziehen. Die Linse auf das Auge setzen (siehe Abbildung 3). Für das andere Auge wiederholen.
Entfernen der Linsen
Nach oben schauen und das untere Augenlid nach unten ziehen. Mit Zeigefinger und Daumen die Linse vorsichtig greifen und vom Auge entfernen (siehe Abbildung 4). Für das andere Auge wiederholen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Augenfachmann.

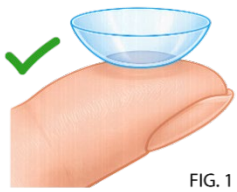
FIG. 1

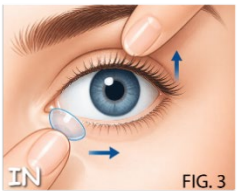

FIG. 3

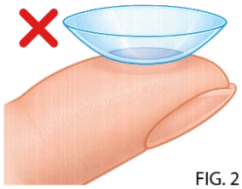
FIG. 2

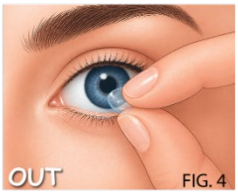

FIG. 4

PFLEGE UND REINIGUNG DER LINSEN

Die Linsen müssen nach jedem Gebrauch mit einer vom Augenfachmann empfohlenen Pflegelösung gereinigt, gespült und desinfiziert werden.
Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
Nach dem Entfernen die Linse in die Handfläche legen - Lösung auftragen und vorsichtig reiben (falls vom Lösungstyp erforderlich) - Gründlich mit Lösung abspülen - In einen sauberen Behälter mit frischer Lösung legen - Für die vom Hersteller der Lösung angegebene Mindestzeit einlegen.
Aufbewahrung zwischen den Anwendungen
Die Linsen vollständig in frischer Desinfektionslösung aufbewahren. Alte Lösung nicht wiederverwenden.
Pflege des Kontaktlinsenbehälters
Behälter täglich entleeren und mit Lösung ausspülen - An der Luft trocknen lassen - Behälter regelmäßig (mindestens monatlich) ersetzen

Zusätzliche Hinweise
Alte Lösung nicht nachfüllen - Lösung nicht wiederverwenden - Keine abgelaufenen Lösungen verwenden - Keine unterschiedlichen Pflegesysteme mischen, sofern nicht anders empfohlen.

LAGERBEDINGUNGEN

Bei Raumtemperatur lagern (ca. +5 °C bis +25 °C). Von Wärmequellen fernhalten. Nicht einfrieren.

ENTSORGUNG

Linsen nach Ablauf des vorgeschriebenen Austauschzeitraums entsorgen. Linsen und Verpackung gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen. Nicht in die Umwelt entsorgen.

NOTFÄLLE

Wenn Chemikalien ins Auge gelangen: **sofort mit sauberem Wasser spülen**
Sofort einen Augenfachmann kontaktieren oder ärztliche Notfallversorgung aufsuchen

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Jeder schwerwiegende Vorfall muss gemeldet werden an:
Safilens S.r.l. (Hersteller)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIEN
Telefon: +39 0481 480421
E-Mail: report@safilens.com

Symbole und Abkürzungen:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Name und Anschrift des Herstellers
CE	CE-Kennzeichnung
	Warnhinweis
STERILE	Sterilisation durch trockene Hitze oder Dampf (Autoklav)
MD	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Steriles Barriersystem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sphärische Stärke, Basiskurve, Durchmesser, Zylinder und Achse der Linse (für torische Produkte)
LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum – zu verwenden bis
	Herstellungsdatum
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recyclingsymbole

ESPAÑOL

IMPORTANTE: Estas instrucciones de uso son aplicables a las lentes de contacto descritas a continuación. Léanse atentamente y consérvense para futuras consultas. Este documento está destinado a los profesionales del cuidado de la salud ocular, pero debe ponerse a disposición de los pacientes cuando lo soliciten. El profesional del cuidado de la salud ocular es responsable de proporcionar al paciente instrucciones adecuadas en función de las lentes prescritas.

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Tipo de dispositivo: Lente de contacto blanda (hidrofílica) reutilizable
Nombre del material y contenido de agua:

- Filcon 1B: Contenido de agua: 57 %
- Filcon -TSP: Contenido de agua: 58 %
- Methafilcon A: Contenido de agua: 55 %
- Filcon V: Contenido de agua: 45 %

Diseño: Esférico; Tórico; Afocal; EDOF
Clasificación del dispositivo médico: Clase IIa (Reglamento (UE) 2017/745)

Cada lente se suministra estéril en un blíster sellado que contiene solución salina tamponada. El envase indica el diámetro, la curvatura base, la potencia (incluyendo cilindro y eje cuando corresponda), el número de lote y la fecha de caducidad.

USO PREVISTO

Las lentes de contacto están destinadas exclusivamente al uso diario (retirada antes de dormir) para la corrección óptica de ametropías y, cuando proceda, presbicia, en individuos con ojos sanos. Las lentes están diseñadas para uso repetido conforme a un programa de reemplazo definido por el profesional del cuidado de la salud ocular (por ejemplo, 7 días o 30 días).

INDICACIÓN

Las lentes de contacto están destinadas a la corrección de errores refractivos (miopía, hipermetropía, astigmatismo y/o presbicia) en ojos no patológicos, para mejorar la agudeza visual.

PROGRAMA DE REEMPLAZO

Las lentes deben sustituirse de acuerdo con el programa indicado por el fabricante o prescrito por el profesional del cuidado de la salud ocular, independientemente de su estado aparente.

USUARIOS PREVISTOS

Usuarios finales formados en el uso correcto de lentes de contacto
Profesionales del cuidado de la salud ocular (ópticos, optometristas, oftalmólogos)
Cuidadores que asisten a usuarios de lentes de contacto

POBLACIÓN OBJETIVO

Personas que requieren corrección visual con ojos sanos. La idoneidad debe ser determinada por un profesional del cuidado de la salud ocular.

BENEFICIO CLÍNICO Y RENDIMIENTO

Las lentes de contacto mejoran la agudeza visual corrigiendo los errores refractivos cuando se usan según lo previsto.
Las lentes tóricas corrigen el astigmatismo. Los diseños multifocales o EDOF permiten la corrección de la presbicia cuando corresponda.

MODO DE ACCIÓN

Las lentes de contacto están diseñadas para adaptarse a la córnea. Cuando están correctamente posicionadas, refractan y enfocan la luz entrante sobre la retina, mejorando así la agudeza visual.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar lentes de contacto en presencia de las siguientes condiciones:

- Infecciones o inflamaciones oculares
- Enrojecimiento, dolor o secreción anormal
- Cualquier enfermedad o anomalía que afecte a la córnea, conjuntiva o párpados
- Ojo seco severo
- Hipersensibilidad conocida o reacciones alérgicas que afecten al ojo
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o agravarse con el uso de lentes de contacto
- Infección corneal activa (bacteriana, fúngica, viral o protozoaria)

No utilizar lentes dañadas, contaminadas o comprometidas.

PRECAUCIONES

Las lentes de contacto son dispositivos médicos y deben ser adaptadas y prescritas por un profesional del cuidado de la salud ocular. Seguir todas las instrucciones relativas al uso, reemplazo, limpieza, desinfección, revisiones y procedimientos de emergencia.

- Evitar el uso de lentes cuando se esté enfermo, especialmente durante resfriados o gripe.
- Evitar la contaminación con cosméticos, cremas, jabones o aerosoles. Insertar las lentes antes de aplicar maquillaje y retirarlas antes de desmaquillarse.
- No exponer las lentes al agua (agua del grifo, agua embotellada, piscinas, jacuzzis o mar). La exposición aumenta el riesgo de infección. En caso de exposición, retirar, limpiar y desinfectar antes de reutilizar.
- Evitar entornos con vapores o sustancias químicas nocivas. Retirar las lentes inmediatamente en caso de exposición.
- Retirar siempre las lentes antes de dormir
- Utilizar siempre soluciones de mantenimiento de lentes según las indicaciones del profesional del cuidado de la salud ocular.
- No cambiar el tipo de lente, parámetros o programa de uso sin asesoramiento profesional.
- Evitar manipular las lentes con uñas largas.
- Mantener siempre disponible un par de gafas con prescripción válida.
- Mantener las lentes fuera del alcance de los niños que no sean usuarios.

ADVERTENCIAS

- No utilizar las lentes más allá del período de reemplazo prescrito.
- No dormir con las lentes de contacto puestas.
- No utilizar las lentes después de la fecha de caducidad.
- No utilizar las lentes si el envase está dañado o comprometido.
- No utilizar lentes dañadas, rayadas o contaminadas.
- No utilizar saliva ni líquidos no estériles para humedecer las lentes.
- No usar las lentes mientras se utilizan medicamentos oculares, salvo indicación de un profesional sanitario.
- Retirar las lentes inmediatamente si se exponen a vapores nocivos o sustancias peligrosas.
- Compartir lentes de contacto está prohibido y puede causar infecciones oculares graves.

Si experimenta molestias, enrojecimiento, dolor, secreción o cambios en la visión, retire las lentes inmediatamente y consulte a un profesional del cuidado de la salud ocular.
Fumar aumenta el riesgo de afecciones oculares graves como la queratitis ulcerativa.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse los siguientes síntomas:

- Disminución del confort o sensación de cuerpo extraño
- Ardor, escozor, picor o sequedad
- Lagrimeo excesivo o secreción anormal
- Enrojecimiento
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Visión borrosa o reducida
- Hinchazón del ojo o de los párpados

Si aparece alguno de estos síntomas, retire las lentes inmediatamente.
Si los síntomas persisten, consulte rápidamente a un profesional del cuidado de la salud ocular. Estos síntomas pueden estar asociados a afecciones graves como infección corneal, queratitis o ulceración corneal. Busque atención médica inmediata si los síntomas empeoran.

RIESGOS RESIDUALES

El uso inadecuado de lentes de contacto puede provocar:

- Irritación ocular
- Infección
- Abrasiones corneales

En particular, una higiene inadecuada o el incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento puede provocar:

- Infección microbiana (incluida queratitis)
- Ulceración corneal
- Reacciones inflamatorias

El cumplimiento de estas instrucciones reduce significativamente los riesgos asociados.

INSTRUCCIONES DE USO

Manipulación
Lavar y secar bien las manos antes de manipular las lentes. Asegurarse de que las lentes no estén invertidas. No utilizar lentes dañadas.

Inserción de las lentes
No aplicar maquillaje antes de insertar las lentes. Para evitar confusiones, insertar las lentes una por una. Asegurarse de que la lente no esté invertida antes de la inserción (véanse figuras 1 y 2). Colocar la lente en la punta del dedo índice para verificar su forma. Con la otra mano, mantener el párpado superior levantado y el inferior hacia abajo. Colocar la lente sobre el ojo (véase figura 3). Repetir para el otro ojo.

Retirada de las lentes
Mirar hacia arriba y bajar el párpado inferior. Con la yema del índice y el pulgar, pellizcar suavemente la lente para retirarla del ojo (véase figura 4). Repetir para el otro ojo. En caso de duda, contacte con su profesional del cuidado de la salud ocular.

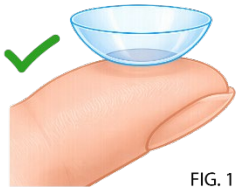
FIG. 1

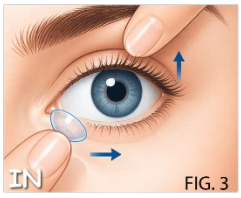

FIG. 3

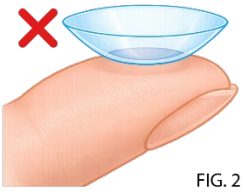
FIG. 2

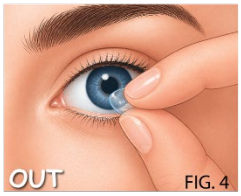

FIG. 4

MANTENIMIENTO Y CUIDADO DE LAS LENTES

Las lentes deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse después de cada uso utilizando una solución de mantenimiento según las indicaciones del profesional del cuidado de la salud ocular.

Procedimiento de limpieza y desinfección
Tras la retirada, colocar la lente en la palma de la mano - Aplicar solución y frotar suavemente (si lo requiere el tipo de solución) - Enjuagar completamente con solución - Colocar en un estuche limpio lleno de solución fresca - Dejar en remojo durante el tiempo mínimo especificado por el fabricante de la solución.

Almacenamiento entre usos
Guardar las lentes completamente sumergidas en solución desinfectante fresca. No reutilizar la solución usada.

Cuidado del estuche
Vaciar y enjuagar el estuche diariamente con solución - Dejar secar al aire - Sustituir el estuche regularmente (al menos mensualmente)

Indicaciones adicionales
No rellenar solución usada - No reutilizar la solución - No utilizar soluciones caducadas - No mezclar diferentes sistemas de mantenimiento salvo indicación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (aproximadamente +5 °C a +25 °C). Mantener alejado de fuentes de calor. No congelar.

ELIMINACIÓN

Desechar las lentes tras el período de reemplazo prescrito. Eliminar lentes y envases conforme a la normativa local. No desechar en el medio ambiente.

EMERGENCIAS

Si entran productos químicos en el ojo: **enjuagar inmediatamente con agua limpia**
Contactar inmediatamente con un profesional del cuidado de la salud ocular o acudir a atención médica de urgencia

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS

Cualquier incidente grave debe notificarse a:

Safilens S.r.l. (Fabricante)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIA
Teléfono: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Símbolos y abreviaturas:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nombre y dirección del fabricante
CE	Marcado CE
	Advertencia
STERILE	Esterilización mediante calor seco o vapor (autoclave)
MD	Producto sanitario
	Leer las instrucciones antes de usar
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril única
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Potencia esférica, curvatura base, diámetro, cilindro y eje de la lente (para productos tóricos)
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad – usar antes de
	Fecha de fabricación
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Símbolos de reciclaje

NEDERLANDS

BELANGRIJK: Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de hieronder beschreven contactlenzen. Lees deze zorgvuldig door en bewaar voor toekomstig gebruik. Dit document is bedoeld voor oogzorgprofessionals, maar moet op verzoek beschikbaar worden gesteld aan patiënten. De oogzorgprofessional is verantwoordelijk voor het verstrekken van passende instructies aan de patiënt op basis van de voorgeschreven lenzen.

IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL

Type hulpmiddel: Herbruikbare zachte (hydrofiele) contactlens
Materiaalnaam en watergehalte:

- Filcon 1B: Watergehalte: 57%
- Filcon -TSP: Watergehalte: 58%
- Methafilcon A: Watergehalte: 55%
- Filcon V: Watergehalte: 45%

Ontwerp: Sferisch; Torisch; Afocaal; EDOF
Classificatie medisch hulpmiddel: Klasse IIa (Verordening (EU) 2017/745)

Elke lens wordt steriel geleverd in een verzegelde blisterverpakking met gebufferde zoutoplossing. De verpakking vermeldt diameter, basiscurve, sterkte (inclusief cilinder en as indien van toepassing), lotnummer en vervaldatum.

BEOOGD GEBRUIK

De contactlenzen zijn uitsluitend bedoeld voor dagelijks gebruik (verwijderen vóór het slapen) voor de optische correctie van ametropieën en, indien van toepassing, presbyopie bij personen met gezonde ogen. De lenzen zijn ontworpen voor herhaald gebruik volgens een door de oogzorgprofessional vastgesteld vervangingsschema (bijv. 7 dagen of 30 dagen).

INDICATIE

De contactlenzen zijn bedoeld voor de correctie van refractieafwijkingen (myopie, hyperopie, astigmatisme en/of presbyopie) bij niet-aangedane ogen om de gezichtsscherpte te verbeteren.

VERVANGINGSSCHEMA

De lenzen moeten worden vervangen volgens het door de fabrikant aangegeven schema of zoals voorgeschreven door de oogzorgprofessional, ongeacht de schijnbare staat van de lenzen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Eindgebruikers die zijn getraind in het juiste gebruik van contactlenzen
Oogzorgprofessionals (opticiens, optometristen, oogartsen)
Verzorgers die contactlensdragers ondersteunen

DOELGROEP PATIËNTEN

Personen die visuele correctie nodig hebben en gezonde ogen hebben. Geschiktheid moet worden vastgesteld door een oogzorgprofessional.

KLINISCH VOORDEEL EN PRESTATIES

Contactlenzen verbeteren de gezichtsscherpte door refractieafwijkingen te corrigeren wanneer ze volgens voorschrift worden gedragen.
Torische lenzen corrigeren astigmatisme. Multifocale of EDOF-ontwerpen ondersteunen de correctie van presbyopie indien van toepassing.

WERKINGSMECHANISME

Contactlenzen zijn ontworpen om op het hoornvlies te passen. Wanneer ze correct zijn gepositioneerd, breken en focussen ze het invallende licht op het netvlies, waardoor de gezichtsscherpte wordt verbeterd.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik geen contactlenzen bij aanwezigheid van een van de volgende aandoeningen:

- Ooginfecties of -ontstekingen
- Roodheid, pijn of abnormale afscheiding
- Elke aandoening of afwijking van het hoornvlies, de conjunctiva of de oogleden
- Ernstige droge ogen
- Bekende overgevoeligheid of allergische reacties die het oog beïnvloeden
- Elke systemische aandoening die het oog kan beïnvloeden of verergerd kan worden door het dragen van contactlenzen
- Actieve hoornvliesinfectie (bacterieel, schimmel, viraal of protozoair)

Gebruik geen beschadigde, verontreinigde of aangetaste lenzen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Contactlenzen zijn medische hulpmiddelen en moeten worden aangemeten en voorgeschreven door een oogzorgprofessional. Volg alle instructies met betrekking tot draagtijd, vervanging, reiniging, desinfectie, controlebezoeken en noodprocedures.

- Vermijd het dragen van lenzen wanneer u zich niet goed voelt, vooral bij verkoudheid of griep.
- Vermijd besmetting met cosmetica, crèmes, zepen of aerosolen. Plaats de lenzen vóór het aanbrengen van make-up en verwijder ze vóór het verwijderen van make-up.
- Stel de lenzen niet bloot aan water (kraanwater, flessenwater, zwembaden, bubbelbaden of zee). Blootstelling verhoogt het risico op infectie. Bij blootstelling: lenzen verwijderen, reinigen en desinfecteren vóór hergebruik.
- Vermijd omgevingen met schadelijke dampen of chemicaliën. Verwijder de lenzen onmiddellijk bij blootstelling.
- Verwijder de lenzen altijd vóór het slapen
- Gebruik altijd lensvloeistoffen zoals aanbevolen door de oogzorgprofessional.
- Verander het type lens, parameters of draagregime niet zonder professioneel advies.
- Vermijd het hanteren van lenzen met lange nagels.
- Zorg altijd voor een bril met een geldige sterkte.
- Houd lenzen buiten bereik van kinderen die geen gebruikers zijn.

WAARSCHUWINGEN

- Draag de lenzen niet langer dan de voorgeschreven vervangingsperiode.
- Slaap niet met contactlenzen in.
- Gebruik de lenzen niet na de vervaldatum.
- Gebruik de lenzen niet als de verpakking beschadigd of aangetast is.
- Gebruik geen beschadigde, bekraste of verontreinigde lenzen.
- Gebruik geen speeksel of niet-steriele vloeistoffen om lenzen te bevochtigen.
- Draag de lenzen niet tijdens het gebruik van oogmedicatie tenzij dit door een zorgverlener is voorgeschreven.
- Verwijder de lenzen onmiddellijk bij blootstelling aan schadelijke dampen of gevaarlijke stoffen.
- Het delen van contactlenzen is verboden en kan ernstige ooginfecties veroorzaken.

Als u ongemak, roodheid, pijn, afscheiding of veranderingen in het gezichtsvermogen ervaart, verwijder de lenzen onmiddellijk en raadpleeg een oogzorgprofessional.
Roken verhoogt het risico op ernstige oogaandoeningen zoals ulceratieve keratitis.

BIJWERKINGEN

De volgende symptomen kunnen optreden:

- Verminderd comfort of gevoel van een vreemd lichaam
- Branderigheid, steken, jeuk of droogheid
- Overmatig tranen of abnormale afscheiding
- Roodheid
- Lichtgevoeligheid (fotofobie)
- Wazig of verminderd zicht
- Zwelling van het oog of de oogleden

Als een van deze symptomen optreedt, verwijder de lenzen onmiddellijk.
Als de symptomen aanhouden, raadpleeg onmiddellijk een oogzorgprofessional. Deze symptomen kunnen verband houden met ernstige aandoeningen zoals hoornvliesinfectie, keratitis of hoornvlieszweren. Zoek onmiddellijk medische hulp als de symptomen verergeren.

RESTRISICO'S

Onjuist gebruik van contactlenzen kan leiden tot:

- Oogirritatie
- Infectie
- Hoornvliesbeschadiging

In het bijzonder kunnen onvoldoende hygiëne of het niet naleven van onderhoudsinstructies leiden tot:

- Microbiële infectie (inclusief keratitis)
- Hoornvlieszweren
- Ontstekingsreacties

Naleving van deze instructies vermindert deze risico's aanzienlijk.

GEBRUIKSAANWIJZING

Hantering
Was en droog de handen grondig voordat u de lenzen aanraakt. Zorg ervoor dat de lenzen niet binnenstebuiten zitten. Gebruik geen beschadigde lenzen.

Inbrengen van de lenzen
Breng geen make-up aan voordat de lenzen zijn ingebracht. Om verwisseling te voorkomen, plaats de lenzen één voor één. Controleer of de lens niet binnenstebuiten zit vóór het inbrengen (zie figuren 1 en 2). Plaats de lens op de top van de wijsvinger om de vorm te controleren. Houd met de andere hand het bovenste ooglid open en trek het onderste ooglid naar beneden. Plaats de lens op het oog (zie figuur 3). Herhaal voor het andere oog.

Verwijderen van de lenzen
Kijk omhoog en trek het onderste ooglid naar beneden. Gebruik de toppen van wijsvinger en duim om de lens voorzichtig van het oog te verwijderen (zie figuur 4). Herhaal voor het andere oog. Neem bij twijfel contact op met uw oogzorgprofessional.

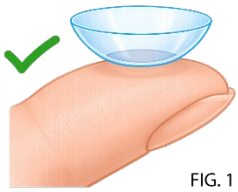
FIG. 1

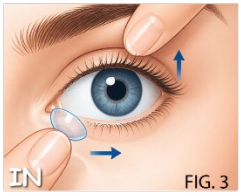

FIG. 3

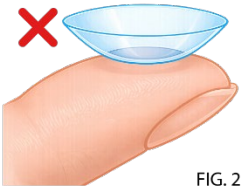
FIG. 2

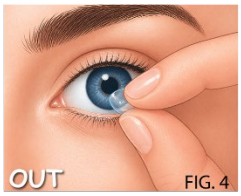

FIG. 4

ONDERHOUD EN VERZORGING VAN LENZEN

Lenzen moeten na elk gebruik worden gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd met een lensvloeistof zoals aanbevolen door de oogzorgprofessional.

Reinigings- en desinfectieprocedure
Na het verwijderen de lens in de handpalm plaatsen - Vloeistof aanbrengen en zacht wrijven (indien vereist door het type vloeistof) - Grondig spoelen met vloeistof - In een schone lenshouder met verse vloeistof plaatsen - Laten weken gedurende de minimale tijd zoals gespecificeerd door de fabrikant van de vloeistof.

Opslag tussen gebruik
Bewaar de lenzen volledig ondergedompeld in verse desinfecterende vloeistof. Gebruik geen oude vloeistof opnieuw.

Onderhoud van de lenshouder
Maak de lenshouder dagelijks leeg en spoel met vloeistof - Laat aan de lucht drogen - Vervang de lenshouder regelmatig (minstens maandelijks)

Aanvullende richtlijnen
Vul oude vloeistof niet bij - Hergebruik vloeistof niet - Gebruik geen verlopen vloeistof - Meng geen verschillende onderhoudssystemen tenzij geadviseerd.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaren bij kamertemperatuur (ongeveer +5 °C tot +25 °C). Uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet invriezen.

AFVALVERWERKING

Verwijder de lenzen na de voorgeschreven vervangingsperiode. Verwijder lenzen en verpakking volgens lokale voorschriften. Niet in het milieu weggooien.

NOODSITUATIES

Als chemicaliën in het oog komen: **onmiddellijk spoelen met schoon water**
Neem onmiddellijk contact op met een oogzorgprofessional of zoek medische hulp

MELDING VAN INCIDENTEN

Elk ernstig incident moet worden gemeld aan:

Safilens S.r.l. (Fabrikant)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIË
Telefoon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symbolen en afkortingen:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Naam en adres van de fabrikant
CE	CE-markering
	Waarschuwing
STERILE	Sterilisatie door droge hitte of stoom (autoclaaf)
MD	Medisch hulpmiddel
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sferische sterkte, basiscurve, diameter, cilinder en as van de lens (voor torische producten)
LOT	Lotnummer
	Vervaldatum – te gebruiken tot
	Productiedatum
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recyclingssymbolen

PORTUGUÊS

IMPORTANTE: Estas instruções de utilização aplicam-se às lentes de contacto descritas abaixo. Leia atentamente e conserve para referência futura. Este documento destina-se aos profissionais de cuidados de saúde ocular, mas deve ser disponibilizado aos pacientes mediante pedido. O profissional de cuidados de saúde ocular é responsável por fornecer ao paciente instruções adequadas com base nas lentes prescritas.

IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Tipo de dispositivo: Lente de contacto macia (hidrofílica) reutilizável
Nome do material e teor de água:

- Filcon 1B: Teor de água: 57%
- Filcon -TSP: Teor de água: 58%
- Methafilcon A: Teor de água: 55%
- Filcon V: Teor de água: 45%

Design: Esférico; Tórico; Afocal; EDOF
Classificação do dispositivo médico: Classe IIa (Regulamento (UE) 2017/745)
Cada lente é fornecida estéril num blister selado contendo solução salina tamponada. A embalagem indica o diâmetro, a curvatura base, a potência (incluindo cilindro e eixo quando aplicável), o número de lote e a data de validade.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As lentes de contacto destinam-se exclusivamente ao uso diário (remoção antes de dormir) para a correção óptica das ametropias e, quando aplicável, da presbiopia, em indivíduos com olhos saudáveis. As lentes são concebidas para uso repetido de acordo com um programa de substituição definido pelo profissional de cuidados de saúde ocular (por exemplo, 7 dias ou 30 dias).

INDICAÇÃO

As lentes de contacto destinam-se à correção de erros refrativos (miopia, hipermetropia, astigmatismo e/ou presbiopia) em olhos não patológicos, para melhorar a acuidade visual.

PROGRAMA DE SUBSTITUIÇÃO

As lentes devem ser substituídas de acordo com o programa indicado pelo fabricante ou prescrito pelo profissional de cuidados de saúde ocular, independentemente do seu estado aparente.

UTILIZADORES PREVISTOS

Utilizadores finais treinados na utilização correta de lentes de contacto
Profissionais de cuidados de saúde ocular (óticos, optometristas, oftalmologistas)
Cuidadores que assistem utilizadores de lentes de contacto

POPULAÇÃO-ALVO

Indivíduos que necessitam de correção visual com olhos saudáveis. A adequação deve ser determinada por um profissional de cuidados de saúde ocular.

BENEFÍCIO CLÍNICO E DESEMPENHO

As lentes de contacto melhoram a acuidade visual ao corrigirem os erros refrativos quando utilizadas conforme previsto.
As lentes tóricas corrigem o astigmatismo. Os designs multifocais ou EDOF suportam a correção da presbiopia quando aplicável.

MODO DE AÇÃO

As lentes de contacto são concebidas para se ajustarem à córnea. Quando corretamente posicionadas, refratam e focam a luz incidente na retina, melhorando assim a acuidade visual.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar lentes de contacto na presença de qualquer das seguintes condições:

- Infeções ou inflamações oculares
- Vermelhidão, dor ou secreção anormal
- Qualquer doença ou anomalia que afete a córnea, conjuntiva ou pálpebras
- Olho seco severo
- Hipersensibilidade conhecida ou reações alérgicas que afetem o olho
- Qualquer doença sistémica que possa afetar o olho ou ser agravada pelo uso de lentes de contacto
- Infeção corneana ativa (bacteriana, fúngica, viral ou protozoária)

Não utilizar lentes danificadas, contaminadas ou comprometidas.

PRECAUÇÕES

As lentes de contacto são dispositivos médicos e devem ser adaptadas e prescritas por um profissional de cuidados de saúde ocular. Siga todas as instruções relativas ao regime de utilização, substituição, limpeza, desinfeção, consultas de acompanhamento e procedimentos de emergência.

- Evitar o uso de lentes quando não se sentir bem, especialmente durante constipações ou gripe.
- Evitar a contaminação com cosméticos, cremes, sabonetes ou aerossóis. Colocar as lentes antes de aplicar maquilhagem e removê-las antes de a retirar.
- Não expor as lentes à água (água da torneira, água engarrafada, piscinas, jacuzzis ou mar). A exposição aumenta o risco de infeção. Em caso de exposição, remover, limpar e desinfetar antes de reutilizar.
- Evitar ambientes com vapores ou substâncias químicas nocivas. Remover imediatamente as lentes em caso de exposição.
- Remover sempre as lentes antes de dormir
- Utilizar sempre soluções de manutenção conforme recomendado pelo profissional de cuidados de saúde ocular.
- Não alterar o tipo de lente, parâmetros ou regime de utilização sem aconselhamento profissional.
- Evitar manusear as lentes com unhas compridas.
- Manter sempre disponível um par de óculos com prescrição válida.
- Manter as lentes fora do alcance de crianças que não sejam utilizadores.

ADVERTÊNCIAS

- Não usar as lentes para além do período de substituição prescrito.
- Não dormir com lentes de contacto.
- Não utilizar as lentes após a data de validade.
- Não utilizar as lentes se a embalagem estiver danificada ou comprometida.
- Não utilizar lentes danificadas, riscadas ou contaminadas.
- Não utilizar saliva ou líquidos não estéreis para humedecer as lentes.
- Não usar lentes durante a utilização de medicamentos oculares, salvo indicação de um profissional de saúde.
- Remover imediatamente as lentes se expostas a vapores nocivos ou substâncias perigosas.
- Partilhar lentes de contacto é proibido e pode causar infeções oculares graves.

Se sentir desconforto, vermelhidão, dor, secreção ou alterações na visão, remover imediatamente as lentes e consultar um profissional de cuidados de saúde ocular.
Fumar aumenta o risco de condições oculares graves, como queratite ulcerativa.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer os seguintes sintomas:

- Diminuição do conforto ou sensação de corpo estranho
- Ardor, picadas, comichão ou secura
- Lacrimejamento excessivo ou secreção anormal
- Vermelhidão
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Visão turva ou reduzida
- Inchaço do olho ou das pálpebras

Se ocorrer algum destes sintomas, remover imediatamente as lentes.
Se os sintomas persistirem, consultar prontamente um profissional de cuidados de saúde ocular. Estes sintomas podem estar associados a condições graves, como infeção corneana, queratite ou ulceração corneana. Procurar assistência médica imediata se os sintomas piorarem.

RISCOS RESIDUAIS

A utilização inadequada de lentes de contacto pode resultar em:

- Irritação ocular
- Infeção
- Abrasões corneanas

Em particular, higiene inadequada ou o incumprimento das instruções de manutenção podem resultar em:

- Infeção microbiana (incluindo queratite)
- Ulceração corneana
- Reações inflamatórias

O cumprimento destas instruções reduz significativamente os riscos associados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Manuseamento
Lavar e secar bem as mãos antes de manusear as lentes. Certificar-se de que as lentes não estão invertidas. Não utilizar lentes danificadas.

Inserção das lentes
Não aplicar maquilhagem antes de inserir as lentes. Para evitar trocas, inserir as lentes uma de cada vez. Certificar-se de que a lente não está invertida antes da inserção (ver figuras 1 e 2). Colocar a lente na ponta do dedo indicador para verificar a forma. Com a outra mão, segurar a pálpebra superior e baixar a pálpebra inferior. Colocar a lente no olho (ver figura 3). Repetir para o outro olho.

Remoção das lentes
Olhar para cima e baixar a pálpebra inferior. Utilizando a ponta do indicador e do polegar, apertar suavemente a lente para a remover do olho (ver figura 4). Repetir para o outro olho. Em caso de dúvida, contactar o profissional de cuidados de saúde ocular.

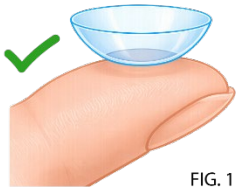
FIG. 1

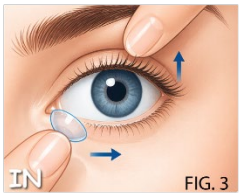

FIG. 3

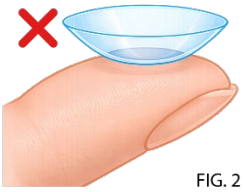
FIG. 2

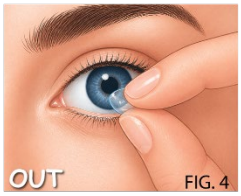

FIG. 4

MANUTENÇÃO E CUIDADOS DAS LENTES

As lentes devem ser limpas, enxaguadas e desinfetadas após cada utilização utilizando uma solução de manutenção conforme recomendado pelo profissional de cuidados de saúde ocular.

Procedimento de limpeza e desinfeção
Após a remoção, colocar a lente na palma da mão - Aplicar a solução e esfregar suavemente (se requerido pelo tipo de solução) - Enxaguar cuidadosamente com solução - Colocar num estojo limpo cheio de solução fresca - Deixar em imersão pelo tempo mínimo especificado pelo fabricante da solução.

Armazenamento entre utilizações
Guardar as lentes totalmente imersas em solução desinfetante fresca. Não reutilizar solução usada.

Cuidados com o estojo das lentes
Esvaziar e enxaguar o estojo diariamente com solução - Deixar secar ao ar - Substituir o estojo regularmente (pelo menos mensalmente)

Orientações adicionais
Não completar solução usada - Não reutilizar solução - Não utilizar soluções fora do prazo - Não misturar diferentes sistemas de manutenção salvo indicação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar à temperatura ambiente (aproximadamente +5 °C a +25 °C). Manter afastado de fontes de calor. Não congelar.

ELIMINAÇÃO

Eliminar as lentes após o período de substituição prescrito. Eliminar lentes e embalagens de acordo com a regulamentação local. Não eliminar no ambiente.

EMERGÊNCIAS

Se produtos químicos entrarem no olho: **enxaguar imediatamente com água limpa**
Contactar imediatamente um profissional de cuidados de saúde ocular ou procurar assistência médica de emergência

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES ADVERSOS

Qualquer incidente grave deve ser comunicado a:

Safilens S.r.l. (Fabricante)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITÁLIA
Telefone: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Símbolos e abreviações:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nome e endereço do fabricante
CE	Marcação CE
	Advertência
STERILE	Esterilização por calor seco ou vapor (autoclave)
MD	Dispositivo médico
	Ler as instruções antes de utilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril única
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Potência esférica, curvatura base, diâmetro, cilindro e eixo da lente (para produtos tóricos)
LOT	Número de lote
	Data de validade – utilizar até
	Data de fabrico
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Símbolos de reciclagem

DANSK

VIGTIGT: Denne brugsanvisning gælder for de nedenfor beskrevne kontaktlinser. Læs den grundigt og opbevar den til senere brug. Dette dokument er beregnet til øjenplejepersonale, men skal stilles til rådighed for patienter efter anmodning. Øjenplejepersonalet er ansvarligt for at give patienten passende instruktioner baseret på de ordinerede linser.

IDENTIFIKATION AF ENHEDEN

Enhedstype: Genanvendelig blød (hydrofil) kontaktlinse
Materialenavn og vandindhold:

- Filcon 1B: Vandindhold: 57 %
- Filcon -TSP: Vandindhold: 58 %
- Methafilcon A: Vandindhold: 55 %
- Filcon V: Vandindhold: 45 %

Design: Sfærisk; Torisk; Afokal; EDOF
Klassifikation af medicinsk udstyr: Klasse IIa (Forordning (EU) 2017/745)

Hver linse leveres steril i en forseglet blister indeholdende bufferet saltopløsning. Emballagen angiver diameter, basiskurve, styrke (inklusive cylinder og akse, hvor relevant), batchnummer og udløbsdato.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kontaktlinserne er udelukkende beregnet til daglig brug (fjernes før søvn) til optisk korrektion af ametropi og, hvor relevant, presbyopi hos personer med sunde øjne. Linserne er designet til gentagen brug i henhold til et udskiftningsprogram fastlagt af øjenplejepersonalet (f.eks. 7 dage eller 30 dage).

INDIKATION

Kontaktlinserne er beregnet til korrektion af refraktionsfejl (myopi, hyperopi, astigmatisme og/eller presbyopi) i ikke-sygelige øjne for at forbedre synsskarpheden.

UDSKIFTNINGSPROGRAM

Linserne skal udskiftes i henhold til det af producenten angivne program eller som ordineret af øjenplejepersonalet, uanset deres tilsyneladende tilstand.

TILSIGTEDE BRUGERE

Slutbrugere, der er oplært i korrekt brug af kontaktlinser
Øjenplejepersonale (optikere, optometrister, øjenlæger)
Omsorgspersoner, der hjælper kontaktlinsebrugere

MÅLGRUPPE

Personer med behov for synskorrektion og sunde øjne. Egnethed skal fastlægges af øjenplejepersonale.

KLINISK FORDEL OG YDEEVNE

Kontaktlinser forbedrer synsskarpheden ved at korrigere refraktionsfejl, når de anvendes som tilsigtet.
Toriske linser korrigerer astigmatisme. Multifokale eller EDOF-designs understøtter korrektion af presbyopi, hvor relevant.

VIRKNINGSMEKANISME

Kontaktlinser er designet til at sidde på hornhinden. Når de er korrekt placeret, bryder og fokuserer de det indkommende lys på nethinden og forbedrer dermed synsskarpheden.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke kontaktlinser i følgende tilfælde:

- Øjeninfektioner eller betændelse
- Rødme, smerte eller unormalt secret
- Enhver sygdom eller abnormitet i hornhinden, bindehinden eller øjenlågene
- Svær tørhed i øjnene
- Kendt overfølsomhed eller allergiske reaktioner, der påvirker øjet
- Enhver systemisk sygdom, der kan påvirke øjet eller forværres ved brug af kontaktlinser
- Aktiv hornhindeinfektion (bakteriel, svampe-, viral eller protozoisk)

Brug ikke beskadigede, kontaminerede eller kompromitterede linser.

FORHOLDSREGLER

Kontaktlinser er medicinsk udstyr og skal tilpasses og ordineres af øjenplejepersonale. Følg alle instruktioner vedrørende brugstid, udskiftning, rengøring, desinfektion, opfølgende besøg og nødprocedurer.

- Undgå at bære linser, når du er syg, især ved forkølelse eller influenza.
- Undgå kontaminering med kosmetik, cremer, sæber eller aerosoler. Indsæt linserne før påføring af makeup og fjern dem før fjernelse af makeup.
- Udsæt ikke linserne for vand (postevand, flaskevand, svømmebassiner, spabade eller havet). Eksponering øger risikoen for infektion. Ved eksponering: fjern, rengør og desinficer før genbrug.
- Undgå miljøer med skadelige dampe eller kemikalier. Fjern linserne straks ved eksponering.
- Fjern altid linserne før søvn
- Brug altid linseplejevæske som anbefalet af øjenplejepersonalet.
- Ændr ikke linsetype, parametre eller brugsmønster uden professionel rådgivning.
- Undgå at håndtere linser med lange negle.
- Hav altid et par briller med gyldig styrke til rådighed.
- Opbevar linser uden for børns rækkevidde, hvis de ikke er brugere.

ADVARSLER

- Brug ikke linserne ud over den foreskrevne udskiftningsperiode.
- Sov ikke med kontaktlinser.
- Brug ikke linser efter udløbsdatoen.
- Brug ikke linser, hvis emballagen er beskadiget eller kompromitteret.
- Brug ikke beskadigede, ridsede eller kontaminerede linser.
- Brug ikke spyt eller ikke-sterile væsker til at fugte linserne.
- Brug ikke linser under anvendelse af øjenmedicin, medmindre det er ordineret af en sundhedsfaglig person.
- Fjern linserne straks, hvis de udsættes for skadelige dampe eller farlige stoffer.
- Deling af kontaktlinser er forbudt og kan forårsage alvorlige øjeninfektioner.

Hvis du oplever ubehag, rødme, smerte, sekret eller ændringer i synet, skal du straks fjerne linserne og kontakte øjenplejepersonale. Rygning øger risikoen for alvorlige øjensygdomme såsom ulcerativ keratitis.

BIVIRKNINGER

Følgende symptomer kan forekomme:

- Nedsat komfort eller fremmedlegemefornemmelse
- Brænden, svien, kløe eller tørhed
- Overdreven tåreflåd eller unormalt secret
- Rødme
- Lysfølsomhed (fotofobi)
- Sløret eller nedsat syn
- Hævelse af øjet eller øjenlågene

Hvis nogen af disse symptomer opstår, skal linserne straks fjernes. Hvis symptomerne fortsætter, skal du straks kontakte øjenplejepersonale. Disse symptomer kan være forbundet med alvorlige tilstande såsom hornhindeinfektion, keratitis eller hornhindesår. Søg straks lægehjælp, hvis symptomerne forværres.

RESTRISICI

Forkert brug af kontaktlinser kan medføre:

- Øjenirritation
- Infektion
- Hornhindeskrabninger

Især kan utilstrækkelig hygiejne eller manglende overholdelse af plejeinstruktioner medføre:

- Mikrobiel infektion (herunder keratitis)
- Hornhindesår
- Inflammatoriske reaktioner

Overholdelse af disse instruktioner reducerer risikoen betydeligt.

Safilens VISION INNOVATORS	**RE-USABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE**	NN30XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

BRUGSANVISNING

Håndtering
Vask og tør hænderne grundigt før håndtering af linserne. Sørg for, at linserne ikke er vendt på vrangen. Brug ikke beskadigede linser.
Indsættelse af linser
Påfør ikke makeup før linserne er indsat. For at undgå forveksling indsættes linserne én ad gangen. Sørg for, at linsen ikke er vendt på vrangen før indsættelse (se figur 1 og 2). Placer linsen på spidsen af pegefingeren for at kontrollere formen. Brug den anden hånd til at holde det øverste øjenlåg oppe og det nederste nede. Placer linsen på øjet (se figur 3). Gentag for det andet øje.
Fjernelse af linser
Se op og træk det nederste øjenlåg ned. Brug pegefinger og tommelfinger til forsigtigt at klemme linsen af øjet (se figur 4). Gentag for det andet øje. Kontakt øjenplejepersonale i tilfælde af tvivl.

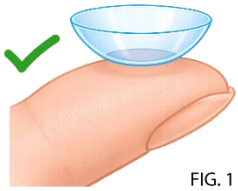
FIG. 1

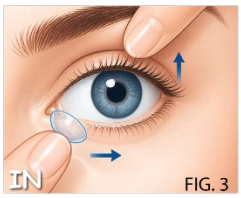

FIG. 3

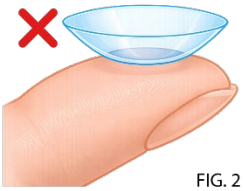
FIG. 2

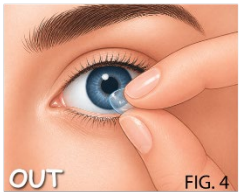

FIG. 4

VEDLIGEHOLDELSE OG PLEJE AF LINSER

Linser skal rengøres, skylles og desinficeres efter hver brug med en linseplejevæske som anbefalet af øjenplejepersonalet.
Rengørings- og desinfektionsprocedure
Efter fjernelse placeres linsen i håndfladen - Påfør opløsning og gnid forsigtigt (hvis krævet af opløsningstypen) - Skyl grundigt med opløsning - Placer i en ren linsebeholder fyldt med frisk opløsning - Lad den ligge i blød i den minimumstid, der er angivet af opløsningsproducenten.
Opbevaring mellem brug
Opbevar linserne fuldstændigt nedsænket i frisk desinficerende opløsning. Genbrug ikke gammel opløsning.
Pleje af linsebeholder
Tøm og skyl beholderen dagligt med opløsning - Lad den lufttørre - Udskift beholderen regelmæssigt (mindst månedligt)
Yderligere vejledning
Fyld ikke gammel opløsning op - Genbrug ikke opløsning - Brug ikke udløbne opløsninger - Bland ikke forskellige plejesystemer, medmindre det er anbefalet.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved stuetemperatur (ca. +5 °C til +25 °C). Holdes væk fra varmekilder. Må ikke fryses.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf linser efter den foreskrevne udskiftningsperiode. Bortskaf linser og emballage i henhold til lokale regler. Må ikke bortskaffes i miljøet.

NØDSITUATIONER

Hvis kemikalier kommer i øjet: **skyl straks med rent vand**
Kontakt straks øjenplejepersonale eller søg akut lægehjælp

RAPPORTERING AF UØNSKEDE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til:

Safilens S.r.l. (Producent)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIEN
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboler og forkortelser:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Producentens navn og adresse
CE	CE-mærkning
	Advarsel
STERILE	Sterilisering ved tør varme eller damp (autoklave)
MD	Medicinsk udstyr
	Læs brugsanvisningen før brug
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Enkelt sterilt barriere system
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sfærisk styrke, basiskurve, diameter, cylinder og akse (for toriske produkter)
LOT	Batchnummer
	Udløbsdato – anvendes før
	Fremstillingsdato
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Genbrugssymboler

NORSK

VIKTIG: Denne bruksanvisningen gjelder for kontaktlinsene beskrevet nedenfor. Les nøye og oppbevar for fremtidig referanse. Dette dokumentet er ment for øyehelsepersonell, men må gjøres tilgjengelig for pasienter på forespørsel. Øyehelsepersonell er ansvarlig for å gi pasienten passende instruksjoner basert på de foreskrevne linsene.

IDENTIFIKASJON AV ENHETEN

Enhetstype: Gjenbrukbar myk (hydrofil) kontaktlinse
Materialnavn og vanninnhold:

- Filcon 1B: Vanninnhold: 57 %
- Filcon -TSP: Vanninnhold: 58 %
- Methafilcon A: Vanninnhold: 55 %
- Filcon V: Vanninnhold: 45 %

Design: Sfærisk; Torisk; Afokal; EDOF
Klassifisering av medisinsk utstyr: Klasse IIa (Forordning (EU) 2017/745)

Hver linse leveres steril i en forseglet blisterpakning som inneholder bufret saltløsning. Emballasjen angir diameter, basiskurve, styrke (inkludert sylinder og akse der det er relevant), batchnummer og utløpsdato.

TILTENKT BRUK

Kontaktlinsene er kun beregnet for daglig bruk (fjernes før søvn) for optisk korreksjon av ametropi og, der det er aktuelt, presbyopi, hos personer med friske øyne. Linsene er designet for gjentatt bruk i henhold til en utskiftningsplan fastsatt av øyehelsepersonell (f.eks. 7 dager eller 30 dager).

INDIKASJON

Kontaktlinsene er beregnet for korreksjon av brytningsfeil (myopi, hyperopi, astigmatisme og/eller presbyopi) i ikke-syke øyne for å forbedre synsskarpheten.

UTSKIFTNINGSPLAN

Linsene må skiftes i henhold til produsentens anbefalte plan eller som foreskrevet av øyehelsepersonell, uavhengig av deres tilsynelatende tilstand.

TILTENKTE BRUKERE

Sluttbrukere opplært i korrekt bruk av kontaktlinser
Øyehelsepersonell (optikere, optometrister, øyeleger)
Omsorgspersoner som bistår kontaktlinsebrukere

MÅLGRUPPE

Personer som trenger synskorreksjon og har friske øyne. Egnethet må vurderes av øyehelsepersonell.

KLINISK NYTTE OG YTELSE

Kontaktlinser forbedrer synsskarpheten ved å korrigere brytningsfeil når de brukes som tiltenkt.
Toriske linser korrigerer astigmatisme. Multifokale eller EDOF-design støtter korreksjon av presbyopi der det er aktuelt.

VIRKNINGSMEKANISME

Kontaktlinser er utformet for å passe på hornhinnen. Når de er riktig plassert, bryter og fokuserer de innkommende lys på netthinnen og forbedrer dermed synsskarpheten.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk kontaktlinser ved følgende tilstander:

- Øyeinfeksjoner eller betennelse
- Rødhet, smerte eller unormal utflod
- Enhver sykdom eller unormalitet som påvirker hornhinnen, konjunktiva eller øyelokkene
- Alvorlig tørre øyne
- Kjent overfølsomhet eller allergiske reaksjoner som påvirker øyet
- Enhver systemisk sykdom som kan påvirke øyet eller forverres ved bruk av kontaktlinser
- Aktiv hornhinneinfeksjon (bakteriell, sopp, viral eller protozoisk)

Ikke bruk skadede, kontaminerte eller kompromitterte linser.

FORHOLDSREGLER

Kontaktlinser er medisinsk utstyr og må tilpasses og foreskrives av øyehelsepersonell. Følg alle instruksjoner angående brukstid, utskifting, rengjøring, desinfeksjon, oppfølgingsbesøk og nødprosedyrer.

- Unngå å bruke linser når du er syk, spesielt ved forkjølelse eller influensa.
- Unngå kontaminering med kosmetikk, kremer, såper eller aerosoler. Sett inn linsene før du bruker sminke, og fjern dem før du fjerner sminke.
- Ikke utsett linsene for vann (springvann, flaskevann, svømmebasseng, boblebad eller sjø). Eksponering øker risikoen for infeksjon. Ved eksponering: fjern, rengjør og desinfiser før gjenbruk.
- Unngå miljøer med skadelige damper eller kjemikalier. Fjern linsene umiddelbart ved eksponering.
- Fjern alltid linsene før søvn
- Bruk alltid linsepleievæske som anbefalt av øyehelsepersonell.
- Ikke endre linsetype, parametere eller bruksmønster uten profesjonell rådgivning.
- Unngå å håndtere linsene med lange negler.
- Ha alltid et par briller med gyldig styrke tilgjengelig.
- Oppbevar linsene utilgjengelig for barn som ikke er brukere.

ADVARSLER

- Ikke bruk linsene utover den foreskrevne utskiftningsperioden.
- Ikke sov med kontaktlinser.
- Ikke bruk linsene etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk linsene hvis emballasjen er skadet eller kompromittert.
- Ikke bruk skadede, ripete eller kontaminerte linser.
- Ikke bruk spytt eller ikke-sterile væsker for å fukte linsene.
- Ikke bruk linsene mens du bruker øyemedisiner, med mindre det er anbefalt av helsepersonell.
- Fjern linsene umiddelbart hvis de utsettes for skadelige damper eller farlige stoffer.
- Deling av kontaktlinser er forbudt og kan føre til alvorlige øyeinfeksjoner.

Hvis du opplever ubehag, rødhet, smerte, utflod eller synsforandringer, fjern linsene umiddelbart og kontakt øyehelsepersonell.
Røyking øker risikoen for alvorlige øyetilstander som ulcerativ keratitt.

BIVIRKNINGER

Følgende symptomer kan oppstå:

- Redusert komfort eller fremmedlegemefølelse
- Brennende, stikkende, kløende eller tørre øyne
- Overdreven tåreproduksjon eller unormal utflod
- Rødhet
- Lysfølsomhet (fotofobi)
- Uklart eller redusert syn
- Hevelse i øyet eller øyelokkene

Hvis noen av disse symptomene oppstår, fjern linsene umiddelbart. Hvis symptomene vedvarer, kontakt øyehelsepersonell umiddelbart. Disse symptomene kan være forbundet med alvorlige tilstander som hornhinneinfeksjon, keratitt eller hornhinnesår. Søk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom symptomene forverres.

RESTRISIKO

Feil bruk av kontaktlinser kan føre til:

- Øyeirritasjon
- Infeksjon
- Hornhinneskader

Spesielt kan utilstrekkelig hygiene eller manglende etterlevelse av vedlikeholdsinstruksjoner føre til:

- Mikrobiell infeksjon (inkludert keratitt)
- Hornhinnesår
- Inflammatoriske reaksjoner

Overholdelse av disse instruksjonene reduserer risikoen betydelig.

BRUKSANVISNING

Håndtering

Vask og tørk hendene grundig før håndtering av linsene. Sørg for at linsene ikke er vrengt. Ikke bruk skadede linser.

Innsetting av linser
Ikke bruk sminke før linsene er satt inn. For å unngå forveksling, sett inn linsene én om gangen. Sørg for at linsen ikke er vrengt før innsetting (se figur 1 og 2). Plasser linsen på tuppen av pekefingeren for å kontrollere formen. Med den andre hånden, hold det øvre øyelokket oppe og trekk det nedre øyelokket ned. Plasser linsen på øyet (se figur 3). Gjenta for det andre øyet.
Fjerning av linser
Se opp og trekk det nedre øyelokket ned. Bruk pekefinger og tommel til å klype forsiktig linsen av øyet (se figur 4). Gjenta for det andre øyet. Kontakt øyehelsepersonell ved tvil.

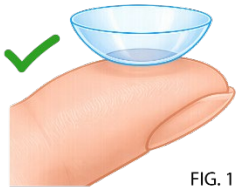
FIG. 1

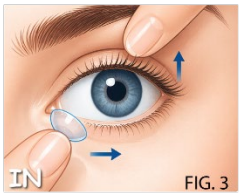

FIG. 3

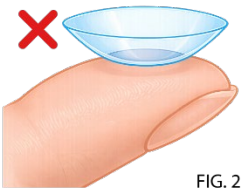
FIG. 2

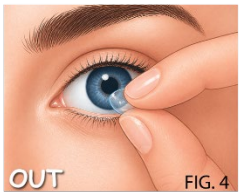

FIG. 4

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING AV LINSER

Linsene må rengjøres, skylles og desinfiseres etter hver bruk med en linsevæske som anbefalt av øyehelsepersonell.
Rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre
Etter fjerning, plasser linsen i håndflaten - Påfør løsning og gni forsiktig (hvis nødvendig for løsningstypen) - Skyll grundig med løsning - Plasser i en ren linsebeholder fylt med fersk løsning - La ligge i minimumstiden angitt av produsenten av løsningen.
Oppbevaring mellom bruk
Oppbevar linsene fullstendig nedsenket i fersk desinfiserende løsning. Ikke gjenbruk gammel løsning.
Vedlikehold av linsebeholder
Tøm og skyll beholderen daglig med løsning - La den lufttørke - Bytt beholderen regelmessig (minst månedlig)
Ytterligere veiledning
Ikke etterfyll gammel løsning - Ikke gjenbruk løsning - Ikke bruk utløpte løsninger - Ikke bland ulike pleiesystemer med mindre det anbefales.

OPPBEVARINGSFORHOLD

Oppbevares ved romtemperatur (ca. +5 °C til +25 °C). Holdes unna varmekilder. Må ikke fryses.

AVHENDING

Kast linsene etter foreskrevet utskiftningsperiode. Kast linser og emballasje i henhold til lokale forskrifter. Må ikke kastes i miljøet.

NØDSITUASJONER

Hvis kjemikalier kommer i øyet: **skyll umiddelbart med rent vann**
Kontakt øyehelsepersonell umiddelbart eller oppsøk akutt medisinsk hjelp

RAPPORTERING AV UØNSKEDE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse må rapporteres til:

Safilens S.r.l. (Produsent)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboler og forkortelser:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Produsentens navn og adresse
CE	CE-merking
	Advarsel
STERILE	Sterilisering ved tørr varme eller damp (autoklav)
MD	Medisinsk utstyr
	Les bruksanvisningen før bruk
	Ikke bruk dersom emballasjen er skadet
	Enkelt sterilt barrieresystem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sfærisk styrke, basiskurve, diameter, sylinder og akse (for toriske produkter)
LOT	Batchnummer
	Utløpsdato – bruk innen
	Produksjonsdato
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Resirkuleringssymboler

SVENSKA

VIKTIGT: Denna bruksanvisning gäller för de kontaktlinser som beskrivs nedan. Läs noggrant och spara för framtida bruk. Detta dokument är avsett för ögonvårdspersonal men ska göras tillgängligt för patienter på begäran. Ögonvårdspersonal ansvarar för att ge patienten lämpliga instruktioner baserat på de ordinerade linserna.

IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Typ av produkt: Återanvändbar mjuk (hydrofil) kontaktlins
Materialnamn och vattenhalt:

- Filcon 1B: Vattenhalt: 57 %
- Filcon -TSP: Vattenhalt: 58 %
- Methafilcon A: Vattenhalt: 55 %
- Filcon V: Vattenhalt: 45 %

Design: Sfärisk; Torisk; Afokal; EDOF
Klassificering av medicinteknisk produkt: Klass IIa (Förordning (EU) 2017/745)

Varje lins levereras steril i en förseglad blisterförpackning som innehåller buffrad saltlösning. Förpackningen anger diameter, baskurva, styrka (inklusive cylinder och axel där tillämpligt), batchnummer och utgångsdatum.

AVSEDD ANVÄNDNING

Kontaktlinserna är endast avsedda för daglig användning (ska tas ut före sömn) för optisk korrigering av ametropi och, där så är tillämpligt, presbyopi hos personer med friska ögon. Linserna är avsedda för upprepad användning enligt ett utbytesprogram fastställt av ögonvårdspersonal (t.ex. 7 dagar eller 30 dagar).

INDIKATION

Kontaktlinserna är avsedda för korrigering av refraktionsfel (myopi, hyperopi, astigmatism och/eller presbyopi) i icke-sjuka ögon för att förbättra synskärpan.

UTBYTESPROGRAM

Linserna ska bytas ut enligt tillverkarens angivna schema eller enligt ordination från ögonvårdspersonal, oavsett deras uppenbara skick.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Slutanvändare som är utbildade i korrekt användning av kontaktlinser
Ögonvårdspersonal (optiker, optometrister, ögonläkare)
Vårdgivare som assisterar kontaktlinsbärare

MÅLGRUPP

Personer som behöver synkorrigering och har friska ögon. Lämplighet ska fastställas av ögonvårdspersonal.

KLINISK NYTTA OCH PRESTANDA

Kontaktlinser förbättrar synskärpan genom att korrigera refraktionsfel när de används enligt avsedd användning.
Toriska linser korrigerar astigmatism. Multifokala eller EDOF-design stöder korrigering av presbyopi där så är tillämpligt.

VERKNINGSMEKANISM

Kontaktlinser är utformade för att passa över hornhinnan. När de är korrekt placerade bryter och fokuserar de inkommande ljus på näthinnan, vilket förbättrar synskärpan.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte kontaktlinser vid följande tillstånd:
Ögoninfektioner eller inflammation

- Rodnad, smärta eller onormal secretion
- Alla sjukdomar eller avvikelser som påverkar hornhinnan, bindhinnan eller ögonlocken
- Allvarlig torra ögon
- Känd överkänslighet eller allergiska reaktioner som påverkar ögat
- Alla systemiska sjukdomar som kan påverka ögat eller förvärras av användning av kontaktlinser
- Aktiv hornhinneinfektion (bakteriell, svamp, viral eller protozoisk)

Använd inte skadade, kontaminerade eller komprometterade linser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontaktlinser är medicintekniska produkter och måste provas ut och ordineras av ögonvårdspersonal. Följ alla instruktioner avseende användningstid, utbyte, rengöring, desinfektion, uppföljning och nödförfaranden.

- Undvik att bära linser när du är sjuk, särskilt vid förkylning eller influensa.
- Undvik kontaminering med kosmetika, krämer, tvålar eller aerosoler. Sätt in linserna före sminkning och ta ut dem före borttagning av smink.
- Utsätt inte linserna för vatten (kranvatten, flaskvatten, pooler, bubbelpooler eller hav). Exponering ökar risken för infektion. Vid exponering: ta ut, rengör och desinficera innan återanvändning.
- Undvik miljöer med skadliga ångor eller kemikalier. Ta ut linserna omedelbart vid exponering.
- Ta alltid ut linserna före sömn
- Använd alltid linsvätska enligt rekommendation från ögonvårdspersonal.
- Ändra inte linstyp, parametrar eller användningsschema utan professionell rådgivning.
- Undvik att hantera linser med långa naglar.
- Ha alltid ett par glasögon med giltig styrka tillgängliga.
- Förvara linser utom räckhåll för barn som inte är användare.

VARNINGAR

- Använd inte linserna längre än den föreskrivna utbytesperioden.
- Sov inte med kontaktlinser.
- Använd inte linserna efter utgångsdatum.
- Använd inte linserna om förpackningen är skadad eller komprometterad.
- Använd inte skadade, repade eller kontaminerade linser.
- Använd inte saliv eller icke-sterila vätskor för att fukta linserna.
- Använd inte linser under användning av ögonläkemedel om inte detta rekommenderas av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Ta ut linserna omedelbart om de utsätts för skadliga ångor eller farliga ämnen.
- Delning av kontaktlinser är förbjuden och kan orsaka allvarliga ögoninfektioner.

Om du upplever obehag, rodnad, smärta, sekretion eller synförändringar, ta ut linserna omedelbart och kontakta ögonvårdspersonal.
Rökning ökar risken för allvarliga ögonsjukdomar såsom ulcerativ keratit.

BIVERKNINGAR

Följande symtom kan förekomma:

- Minskad komfort eller känsla av främmande kropp
- Sveda, stickningar, klåda eller torrhet
- Ökad tårproduktion eller onormal secretion
- Rodnad
- Ljusöverkänslighet (fotofobi)
- Suddig eller nedsatt syn
- Svullnad i ögat eller ögonlocken

Om något av dessa symtom uppstår, ta ut linserna omedelbart.
Om symtomen kvarstår, kontakta omedelbart ögonvårdspersonal.
Dessa symtom kan vara förknippade med allvarliga tillstånd såsom hornhinneinfektion, keratit eller hornhinnesår. Sök omedelbart medicinsk hjälp om symtomen förvärras.

RESTRISKER

Felaktig användning av kontaktlinser kan leda till:

- Ögonirritation
- Infektion
- Hornhinneskador

Särskilt kan otillräcklig hygien eller bristande efterlevnad av skötselinstruktioner leda till:

- Mikrobiell infektion (inklusive keratit)
- Hornhinnesår
- Inflammatoriska reaktioner

Efterlevnad av dessa instruktioner minskar riskerna avsevärt.

BRUKSANVISNING

Hantering
Tvätta och torka händerna noggrant innan hantering av linserna. Kontrollera att linserna inte är ut och in. Använd inte skadade linser.
Insättning av linser
Applicera inte smink innan linserna är insatta. För att undvika förväxling, sätt in linserna en i taget. Kontrollera att linsen inte är ut och in före insättning (se figur 1 och 2). Placera linsen på fingertoppen för att kontrollera formen. Med den andra handen, håll det övre ögonlocket öppet och dra ner det nedre ögonlocket. Placera linsen på ögat (se figur 3). Upprepa för det andra ögat.
Borttagning av linser
Titta upp och dra ner det nedre ögonlocket. Använd fingertopparna på pekfinger och tumme för att försiktigt nypa bort linsen från ögat (se figur 4). Upprepa för det andra ögat. Vid tveksamhet, kontakta din ögonvårdspersonal.

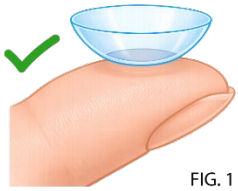
FIG. 1

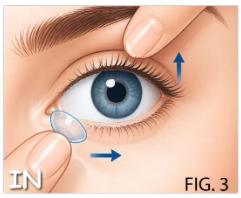

FIG. 3

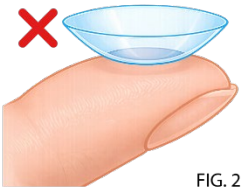
FIG. 2

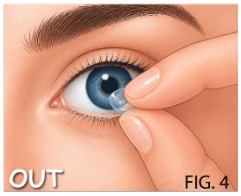

FIG. 4

UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL AV LINSER

Linserna måste rengöras, sköljas och desinficeras efter varje användning med en linsvätska enligt rekommendation från ögonvårdspersonal.
Rengörings- och desinfektionsprocedur
Efter borttagning, placera linsen i handflatan - Applicera lösning och gnugga försiktigt (om det krävs av lösningstypen) - Skölj noggrant med lösning - Placera i en ren linsbehållare fylld med ny lösning - Låt ligga i blöt under den minimitid som anges av tillverkaren av lösningen.
Förvaring mellan användning
Förvara linserna helt nedsänkta i färsk desinfektionslösning. Återanvänd inte gammal lösning.
Skötsel av linsbehållare
Töm och skölj behållaren dagligen med lösning - Låt lufttorka - Byt behållaren regelbundet (minst varje månad)
Ytterligare anvisningar
Fyll inte på gammal lösning - Återanvänd inte lösning - Använd inte utgångna lösningar - Blanda inte olika skötselsystem om inte rekommenderat.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara i rumstemperatur (cirka +5 °C till +25 °C). Håll borta från värmekällor. Får ej frysas.

AVFALLSHANTERING

Kassera linserna efter den föreskrivna utbytesperioden. Kassera linser och förpackningar enligt lokala bestämmelser. Får inte kastas i miljön.

NÖDSITUATIONER

Om kemikalier kommer i ögat: **skölj omedelbart med rent vatten**
Kontakta omedelbart ögonvårdspersonal eller uppsök akut medicinsk vård

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Alla allvarliga incidenter ska rapporteras till:

Safilens S.r.l. (Tillverkare)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIEN
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboler och förkortningar:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Tillverkarens namn och adress
CE	CE-märkning
	Varning
STERILE	Sterilisering med torr värme eller ånga (autoklav)
MD	Medicinteknisk produkt
	Läs bruksanvisningen före användning
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Enkelt sterilt barriärsystem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sfärisk styrka, baskurva, diameter, cylinder och axel (för toriska produkter)
LOT	Batchnummer
	Utgångsdatum – använd före
	Tillverkningsdatum
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Återvinningssymboler

SUOMI

TÄRKEÄÄ: Nämä käyttöohjeet koskevat alla kuvattuja piilolinssejä. Lue huolellisesti ja säilytä myöhempää käyttöä varten. Tämä asiakirja on tarkoitettu silmäterveyden ammattilaisille, mutta se on annettava potilaille pyynnöstä. Silmäterveyden ammattilainen on vastuussa asianmukaisten ohjeiden antamisesta potilaalle määrättyjen linssien perusteella.

LAITTEEN TUNNISTUS

Laitetyyppi: Uudelleenkäytettävä pehmeä (hydrofiilinen) piilolinssi
Materiaalin nimi ja vesipitoisuus:

- Filcon 1B: Vesipitoisuus: 57 %
- Filcon -TSP: Vesipitoisuus: 58 %
- Methafilcon A: Vesipitoisuus: 55 %
- Filcon V: Vesipitoisuus: 45 %

Rakenne: Pallomainen; Torinen; Afokaalinen; EDOF
Lääkinnällisen laitteen luokitus: Luokka IIa (EU-asetus 2017/745)

Jokainen linssi toimitetaan steriilinä suljetussa blisteripakkauksessa, joka sisältää puskuroitua suolaliuosta. Pakkauksessa ilmoitetaan halkaisija, kaarevuus, vahvuus (mukaan lukien sylinteri ja akseli tarvittaessa), eränumero ja viimeinen käyttöpäivä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Piilolinssit on tarkoitettu ainoastaan päiväkäyttöön (poistettava ennen nukkumaanmenoa) ametropian ja tarvittaessa presbyopian optiseen korjaukseen henkilöillä, joilla on terveet silmät. Linssit on tarkoitettu toistuvaan käyttöön silmäterveyden ammattilaisen määrittämän vaihtoaikataulun mukaisesti (esim. 7 tai 30 päivää).

KÄYTTÖAIHEET

Piilolinssit on tarkoitettu refraktiovirheiden (likinäköisyys, kaukonäköisyys, astigmatismi ja/tai presbyopia) korjaamiseen terveissä silmissä näöntarkkuuden parantamiseksi.

VAIHTOAIKATAULU

Linssit on vaihdettava valmistajan määrittämän tai silmäterveyden ammattilaisen määräämän aikataulun mukaisesti riippumatta niiden ulkoisesta kunnosta.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Loppukäyttäjät, jotka on koulutettu piilolinssien oikeaan käyttöön
Silmäterveyden ammattilaiset (optikot, optometristit, silmälääkärit)
Hoitajat, jotka avustavat piilolinssien käyttäjiä

KOHDERYHMÄ

Henkilöt, jotka tarvitsevat näönkorjausta ja joilla on terveet silmät. Soveltuvuuden määrittää silmäterveyden ammattilainen.

KLIININEN HYÖTY JA SUORITUSKYKY

Piilolinssit parantavat näöntarkkuutta korjaamalla refraktiovirheitä, kun niitä käytetään ohjeiden mukaisesti.
Toriset linssit korjaavat astigmatismia. Multifokaaliset tai EDOF-rakenteet tukevat presbyopian korjausta tarvittaessa.

TOIMINTAMEKANISMI

Piilolinssit on suunniteltu asettumaan sarveiskalvon päälle. Oikein asetettuina ne taittavat ja kohdistavat valon verkkokalvolle, parantaen näöntarkkuutta.

VASTA-AIHEET

Älä käytä piilolinssejä seuraavissa tilanteissa:

- Silmätulehdukset tai infektiot
- Punoitus, kipu tai epänormaali erite
- Sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin liittyvät sairaudet tai poikkeavuudet
- Vaikea silmien kuivuminen
- Tunnettu yliherkkyys tai allergiset reaktiot, jotka vaikuttavat silmään
- Mikä tahansa systeeminen sairaus, joka voi vaikuttaa silmään tai pahentua piilolinssien käytön seurauksena
- Aktiivinen sarveiskalvotulehdus (bakteeri-, sieni-, virus- tai alkueläinperäinen)

Älä käytä vaurioituneita, kontaminoituneita tai heikentyneitä linssejä.

VAROTOIMET

Piilolinssit ovat lääkinnällisiä laitteita, ja ne tulee sovittaa ja määrätä silmäterveyden ammattilaisen toimesta. Noudata kaikkia ohjeita koskien käyttöaikataulua, vaihtoa, puhdistusta, desinfiointia, seurantakäyntejä ja hätätilanteita.

- Vältä linssien käyttöä, kun olet sairaana, erityisesti flunssan tai influenssan aikana.
- Vältä kontaminaatiota kosmetiikalla, voiteilla, saippuoilla tai aerosoleilla. Aseta linssit ennen meikin levittämistä ja poista ne ennen meikin poistamista.
- Älä altista linssejä vedelle (hanavesi, pullovesi, uima-altaat, porealtaat tai meri). Altistuminen lisää infektioriskiä. Altistumisen jälkeen poista, puhdista ja desinfioi ennen uudelleenkäyttöä.
- Vältä ympäristöjä, joissa on haitallisia höyryjä tai kemikaaleja. Poista linssit välittömästi altistumisen yhteydessä.
- Poista linssit aina ennen nukkumaanmenoa
- Käytä aina silmäterveyden ammattilaisen suosittelemia hoitonesteitä.
- Älä muuta linssityyppiä, parametreja tai käyttöaikataulua ilman ammattilaisen ohjeita.
- Vältä linssien käsittelyä pitkillä kynsillä.
- Pidä aina saatavilla silmälasit, joissa on voimassa oleva resepti.
- Pidä linssit poissa lasten ulottuvilta, jos he eivät ole käyttäjiä.

VAROITUKSET

- Älä käytä linssejä pidempään kuin määrätty vaihtoaika.
- Älä nuku piilolinssien kanssa.
- Älä käytä linssejä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä linssejä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä käytä vaurioituneita, naarmuuntuneita tai kontaminoituneita linssejä.
- Älä käytä sylkeä tai epästeriilejä nesteitä linssien kostuttamiseen.
- Älä käytä linssejä silmälääkkeiden käytön aikana, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole toisin ohjeistanut.
- Poista linssit välittömästi altistuttaessa haitallisille höyryille tai vaarallisille aineille.
- Piilolinssien jakaminen on kielletty ja voi aiheuttaa vakavia silmäinfektioita.

Jos koet epämukavuutta, punoitusta, kipua, eritteitä tai näön muutoksia, poista linssit välittömästi ja ota yhteyttä ammattilaiseen. Tupakointi lisää vakavien silmäsairauksien, kuten haavaisen keratiitin, riskiä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia oireita voi esiintyä:

- Heikentynyt mukavuus tai vierasesineen tunne
- Polttelu, kirvely, kutina tai kuivuus
- Liiallinen kyynelvuoto tai epänormaali erite
- Punoitus
- Valoherkkyys (fotofobia)
- Sumea tai heikentynyt näkö
- Silmän tai silmäluomien turvotus

Jos jokin näistä oireista ilmenee, poista linssit välittömästi.
Jos oireet jatkuvat, ota välittömästi yhteyttä ammattilaiseen. Oireet voivat liittyä vakaviin tiloihin, kuten sarveiskalvotulehdukseen, keratiittiin tai sarveiskalvon haavaumaan. Hakeudu välittömästi hoitoon, jos oireet pahenevat.

JÄÄNNÖSRISKIT

Piilolinssien virheellinen käyttö voi johtaa:

- Silmän ärsytykseen
- Infektioon
- Sarveiskalvovaurioon

Erityisesti puutteellinen hygienia tai hoito-ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa:

- Mikrobiperäisiin infektioihin (mukaan lukien keratiitti)
- Sarveiskalvon haavaumiin
- Tulehdusreaktioihin

Ohjeiden noudattaminen vähentää riskejä merkittävästi.

KÄYTTÖOHJEET

Käsittely
Pese ja kuivaa kädet huolellisesti ennen linssien käsittelyä. Varmista, etteivät linssit ole väärinpäin. Älä käytä vaurioituneita linssejä.
Linssien asettaminen
Älä levitä meikkiä ennen linssien asettamista. Aseta linssit yksi kerrallaan sekaannusten välttämiseksi. Varmista, ettei linssi ole väärinpäin ennen asettamista (katso kuvat 1 ja 2). Aseta linssi etusormen päähän muodon tarkistamiseksi. Pidä toisella kädellä yläluomi ylhäällä ja vedä alaluomi alas. Aseta linssi silmään (katso kuva 3). Toista toiselle silmälle.
Linssien poistaminen
Katso ylöspäin ja vedä alaluomi alas. Purista linssi varovasti etusormen ja peukalon avulla ja poista se silmästä (katso kuva 4). Toista toiselle silmälle. Epävarmoissa tilanteissa ota yhteyttä ammattilaiseen.

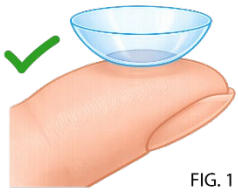
FIG. 1

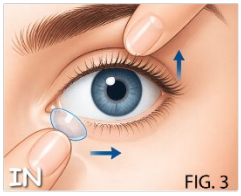

FIG. 3

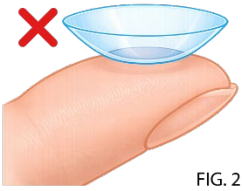
FIG. 2

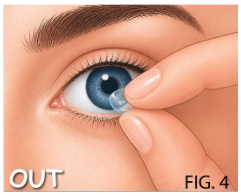

FIG. 4

LINSSIEN HOITO JA HUOLTO

Linssit tulee puhdistaa, huuhdella ja desinfioida jokaisen käytön jälkeen suositellulla hoitonesteellä.
Puhdistus- ja desinfiointimenettely
Poiston jälkeen aseta linssi kämmenelle - Lisää liuosta ja hiero varovasti (tarvittaessa) - Huuhtele huolellisesti liuoksella - Aseta puhtaaseen koteloon, joka on täytetty tuoreella liuoksella - Anna liota liuoksen valmistajan määrittämän vähimmäisajan.
Säilytys käyttökertojen välillä
Säilytä linssit täysin upotettuina tuoreeseen desinfiointiliuokseen. Älä käytä vanhaa liuosta uudelleen.
Linssikotelon hoito
Tyhjennä ja huuhtele kotelo päivittäin - Anna kuivua ilmassa - Vaihda kotelo säännöllisesti (vähintään kerran kuukaudessa)
Lisäohjeet
Älä lisää vanhaa liuosta - Älä käytä liuosta uudelleen - Älä käytä vanhentuneita liuoksia - Älä sekoita eri hoitojärjestelmiä ilman suositusta.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä huoneenlämmössä (noin +5 °C – +25 °C). Pidä poissa lämmönlähteistä. Ei saa jäädyttää.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä linssit käyttöjakson päätyttyä. Hävitä linssit ja pakkaukset paikallisten määräysten mukaisesti. Älä hävitä ympäristöön.

HÄTÄTILANTEET

Jos kemikaaleja joutuu silmään: **huuhtele välittömästi puhtaalla vedellä**
Ota välittömästi yhteyttä ammattilaiseen tai hakeudu ensiapuun

HAITTATAPAHTUMIEN ILMOITTAMINEN

Kaikki vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava:

Safilens S.r.l. (Valmistaja)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIA
Puhelin: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symbolit ja lyhenteet:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Valmistajan nimi ja osoite
CE	CE-merkintä
	Varoitus
STERILE	Sterilointi kuivalla lämmöllä tai höyryllä (autoklaavi)
MD	Lääkinnällinen laite
	Lue ohjeet ennen käyttöä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sfäärinen voimakkuus, kaarevuus, halkaisija, sylinteri ja akseli
LOT	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä – käytettävä ennen
	Valmistuspäivä
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Kierrätyssymbolit

POLSKI

WAŻNE: Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy soczewek kontaktowych opisanych poniżej. Należy ją uważnie przeczytać i zachować na przyszłość. Dokument jest przeznaczony dla specjalistów ochrony wzroku, ale musi być udostępniany pacjentom na ich żądanie. Specjalista ochrony wzroku jest odpowiedzialny za przekazanie pacjentowi odpowiednich instrukcji zgodnie z przepisanymi soczewkami.

IDENTYFIKACJA WYROBU

Typ wyrobu: Wielokrotnego użytku miękka (hydrofilowa) soczewka kontaktowa
Nazwa materiału i zawartość wody:

- Filcon 1B: Zawartość wody: 57%
- Filcon -TSP: Zawartość wody: 58%
- Methafilcon A: Zawartość wody: 55%
- Filcon V: Zawartość wody: 45%

Konstrukcja: Sferyczna; Toryczna; Afokalna; EDOF
Klasyfikacja wyrobu medycznego: Klasa IIa (Rozporządzenie (UE) 2017/745)

Każda soczewka jest dostarczana w stanie jałowym, w szczelnie zamkniętym blistrze zawierającym buforowany roztwór soli fizjologicznej. Opakowanie zawiera informacje o średnicy, krzywiźnie bazowej, mocy (w tym cylindrze i osi, jeśli dotyczy), numerze partii oraz dacie ważności.

PRZEZNACZENIE

Soczewki kontaktowe są przeznaczone wyłącznie do noszenia w ciągu dnia (zdejmowane przed snem) w celu optycznej korekcji ametropii oraz, w razie potrzeby, prezbiopii u osób ze zdrowymi oczami. Soczewki są przeznaczone do wielokrotnego użytku zgodnie z harmonogramem wymiany określonym przez specjalistę ochrony wzroku (np. 7 dni lub 30 dni).

WSKAZANIA

Soczewki kontaktowe są przeznaczone do korekcji wad refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm i/lub prezbiopia) w oczach bez zmian chorobowych w celu poprawy ostrości widzenia.

HARMONOGRAM WYMIANY

Soczewki należy wymieniać zgodnie z harmonogramem zalecanym przez producenta lub przepisanym przez specjalistę ochrony wzroku, niezależnie od ich pozornego stanu.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Użytkownicy końcowi przeszkoleni w prawidłowym stosowaniu soczewek kontaktowych
Specjaliści ochrony wzroku (optycy, optometryści, okuliści)
Opiekunowie pomagający użytkownikom soczewek kontaktowych

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Osoby wymagające korekcji wzroku i posiadające zdrowe oczy. Odpowiedniość musi zostać określona przez specjalistę ochrony wzroku.

KORZYŚCI KLINICZNE I DZIAŁANIE

Soczewki kontaktowe poprawiają ostrość widzenia poprzez korekcję wad refrakcji podczas stosowania zgodnie z przeznaczeniem.
Soczewki toryczne korygują astygmatyzm. Konstrukcje wieloogniskowe lub EDOF wspomagają korekcję prezbiopii, jeśli dotyczy.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Soczewki kontaktowe są zaprojektowane tak, aby przylegały do rogówki. Po prawidłowym umieszczeniu załamują i ogniskują światło padające na siatkówkę, poprawiając ostrość widzenia.
PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować soczewek kontaktowych w przypadku występowania:
Infekcji lub stanów zapalnych oczu
Zaczerwienienia, bólu lub nieprawidłowej wydzieliny
Jakiejkolwiek choroby lub nieprawidłowości rogówki, spojówki lub powiek
Ciężkiej suchości oka
Znanej nadwrażliwości lub reakcji alergicznych dotyczących oka
Jakiejkolwiek choroby ogólnoustrojowej mogącej wpływać na oko lub ulec pogorszeniu w wyniku noszenia soczewek kontaktowych
Aktywnej infekcji rogówki (bakteryjnej, grzybiczej, wirusowej lub pierwotniakowej)
Nie stosować soczewek uszkodzonych, zanieczyszczonych lub naruszonych.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Soczewki kontaktowe są wyrobami medycznymi i muszą być dopasowane oraz przepisane przez specjalistę ochrony wzroku. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących czasu noszenia, wymiany, czyszczenia, dezynfekcji, wizyt kontrolnych oraz procedur awaryjnych.
Unikać noszenia soczewek w przypadku złego samopoczucia, zwłaszcza podczas przeziębienia lub grypy.
Unikać zanieczyszczenia kosmetykami, kremami, mydłami lub aerozolami. Zakładać soczewki przed nałożeniem makijażu i zdejmować je przed jego usunięciem.
Nie narażać soczewek na kontakt z wodą (woda z kranu, woda butelkowana, baseny, jacuzzi lub morze). Kontakt z wodą zwiększa ryzyko infekcji. W przypadku kontaktu zdjąć soczewki, oczyścić i zdezynfekować przed ponownym użyciem.
Unikać środowisk zawierających szkodliwe opary lub substancje chemiczne. W przypadku kontaktu natychmiast zdjąć soczewki.
Zawsze zdejmować soczewki przed snem
Zawsze stosować płyny do pielęgnacji soczewek zgodnie z zaleceniami specjalisty ochrony wzroku.
Nie zmieniać typu soczewek, parametrów ani sposobu użytkowania bez konsultacji ze specjalistą.
Unikać manipulowania soczewkami przy użyciu długich paznokci.
Zawsze mieć dostęp do okularów z aktualną korekcją.
Przechowywać soczewki poza zasięgiem dzieci niebędących użytkownikami.
OSTRZEŻENIA
Nie nosić soczewek dłużej niż zalecany okres wymiany.
Nie spać w soczewkach kontaktowych.
Nie używać soczewek po upływie daty ważności.
Nie używać soczewek, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.
Nie używać soczewek uszkodzonych, porysowanych lub zanieczyszczonych.
Nie używać śliny ani niesterylnych płynów do zwilżania soczewek.
Nie nosić soczewek podczas stosowania leków okulistycznych, chyba że zaleci to pracownik ochrony zdrowia.
Natychmiast zdjąć soczewki w przypadku kontaktu z szkodliwymi oparami lub niebezpiecznymi substancjami.
Udostępnianie soczewek kontaktowych jest zabronione i może prowadzić do poważnych infekcji oczu.
W przypadku dyskomfortu, zaczerwienienia, bólu, wydzieliny lub zmian widzenia należy natychmiast zdjąć soczewki i skontaktować się ze specjalistą ochrony wzroku.
Palenie zwiększa ryzyko poważnych chorób oczu, takich jak wrzodziejące zapalenie rogówki.
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Mogą wystąpić następujące objawy:
Zmniejszony komfort lub uczucie ciała obcego
Pieczenie, kłucie, swędzenie lub suchość
Nadmierne łzawienie lub nieprawidłowa wydzielina
Zaczerwienienie
Wrażliwość na światło (fotofobia)
Zamglone lub pogorszone widzenie
Obrzęk oka lub powiek
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast zdjąć soczewki.
Jeśli objawy się utrzymują, należy niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą ochrony wzroku. Objawy te mogą być związane z poważnymi schorzeniami, takimi jak infekcja rogówki, zapalenie rogówki lub owrzodzenie rogówki. W przypadku pogorszenia objawów należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
RYZYKO RESZTOWE
Niewłaściwe stosowanie soczewek kontaktowych może prowadzić do:
Podrażnienia oka
Infekcji
Uszkodzeń rogówki
W szczególności niewłaściwa higiena lub nieprzestrzeganie instrukcji pielęgnacji może prowadzić do:

Infekcji mikrobiologicznych (w tym zapalenia rogówki)
Owrzodzenia rogówki
Reakcji zapalnych
Przestrzeganie tych instrukcji znacząco zmniejsza ryzyko.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Obsługa
Przed dotykaniem soczewek dokładnie umyć i osuszyć ręce. Upewnić się, że soczewki nie są odwrócone. Nie używać uszkodzonych soczewek.
Zakładanie soczewek
Nie nakładać makijażu przed założeniem soczewek. Aby uniknąć pomyłek, zakładać soczewki pojedynczo. Upewnić się, że soczewka nie jest odwrócona przed założeniem (patrz rysunki 1 i 2). Umieścić soczewkę na opuszku palca wskazującego, aby sprawdzić jej kształt. Drugą ręką unieść górną powiekę i opuścić dolną. Umieścić soczewkę na oku (patrz rysunek 3). Powtórzyć dla drugiego oka.
Zdejmowanie soczewek
Spojrzeć w górę i opuścić dolną powiekę. Delikatnie chwycić soczewkę palcem wskazującym i kciukiem i zdjąć ją z oka (patrz rysunek 4). Powtórzyć dla drugiego oka. W razie wątpliwości skontaktować się ze specjalistą ochrony wzroku.

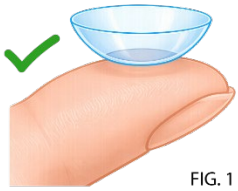
FIG. 1

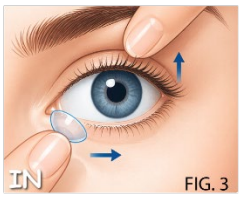

FIG. 3

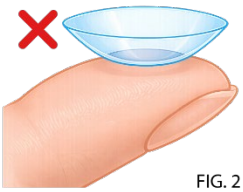
FIG. 2

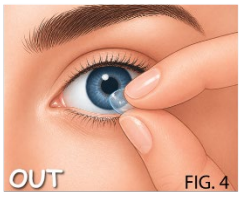

FIG. 4

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA SOCZEWEK

Soczewki należy czyścić, płukać i dezynfekować po każdym użyciu przy użyciu płynu do pielęgnacji zgodnie z zaleceniami specjalisty ochrony wzroku.
Procedura czyszczenia i dezynfekcji
Po zdjęciu umieścić soczewkę na dłoni - Nałożyć roztwór i delikatnie pocierać (jeśli wymagane) - Dokładnie spłukać roztworem - Umieścić w czystym pojemniku wypełnionym świeżym roztworem - Pozostawić na minimalny czas określony przez producenta roztworu.
Przechowywanie między użyciami
Przechowywać soczewki całkowicie zanurzone w świeżym roztworze dezynfekującym. Nie używać ponownie starego roztworu.
Pielęgnacja pojemnika na soczewki
Codziennie opróżniać i płukać pojemnik roztworem - Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu - Regularnie wymieniać pojemnik (co najmniej raz w miesiącu)
Dodatkowe zalecenia
Nie dolewać starego roztworu - Nie używać ponownie roztworu - Nie używać przeterminowanych roztworów - Nie mieszać różnych systemów pielęgnacji, jeśli nie jest to zalecane.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze pokojowej (około +5 °C do +25 °C). Trzymać z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać.

UTYLIZACJA

Wyrzucać soczewki po upływie zalecanego okresu użytkowania. Utylizować soczewki i opakowania zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie wyrzucać do środowiska.

SYTUACJE AWARYJNE

W przypadku dostania się substancji chemicznych do oka: **natychmiast przepłukać czystą wodą**
Natychmiast skontaktować się ze specjalistą ochrony wzroku lub zgłosić się po pomoc medyczną

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Każde poważne zdarzenie należy zgłosić do:

Safilens S.r.l. (Producent)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
WŁOCHY
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symbole i skróty:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nazwa i adres producenta
CE	Oznakowanie CE
	Ostrzeżenie
STERILE	Sterylizacja suchym ciepłem lub parą (autoklaw)
MD	Wyrób medyczny
	Zapoznać się z instrukcją przed użyciem
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Pojedynczy system bariery sterylnej
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Moc sferyczna, krzywizna bazowa, średnica, cylinder i oś soczewki (dla produktów torycznych)
LOT	Numer partii
	Data ważności – użyć przed
	Data produkcji
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Symbole recyklingu

РУССКИЙ

ВАЖНО: Настоящая инструкция по применению относится к контактным линзам, описанным ниже. Внимательно прочитайте и сохраните для дальнейшего использования. Данный документ предназначен для специалистов по уходу за глазами, но должен быть предоставлен пациентам по их запросу. Специалист по уходу за глазами несет ответственность за предоставление пациенту соответствующих инструкций в зависимости от назначенных линз.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Тип изделия: Многоразовая мягкая (гидрофильная) контактная линза
Название материала и содержание воды:

- Filcon 1B: Содержание воды: 57 %
- Filcon -TSP: Содержание воды: 58 %
- Methafilcon A: Содержание воды: 55 %
- Filcon V: Содержание воды: 45 %

Дизайн: Сферический; Торический; Афокальный; EDOF
Классификация медицинского изделия: Класс IIa (Регламент (ЕС) 2017/745)

Каждая линза поставляется стерильной в герметично запечатанном блистере, содержащем буферный солевой раствор. На упаковке указаны диаметр, базовая кривизна, оптическая сила (включая цилиндр и ось при наличии), номер партии и срок годности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контактные линзы предназначены исключительно для дневного ношения (снятие перед сном) для оптической коррекции аметропии и, при необходимости, пресбиопии у лиц со здоровыми глазами. Линзы предназначены для многократного использования в соответствии с графиком замены, установленным специалистом по уходу за глазами (например, 7 дней или 30 дней).

ПОКАЗАНИЯ

Контактные линзы предназначены для коррекции рефракционных нарушений (миопии, гиперметропии, астигматизма и/или пресбиопии) у пациентов без заболеваний глаз с целью улучшения остроты зрения.

ГРАФИК ЗАМЕНЫ

Линзы должны заменяться в соответствии с графиком, установленным производителем или назначенным специалистом по уходу за глазами, независимо от их внешнего состояния.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Конечные пользователи, обученные правильному использованию контактных линз
Специалисты по уходу за глазами (оптики, оптометристы, офтальмологи)
Лица, осуществляющие уход за пользователями контактных линз

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, нуждающиеся в коррекции зрения и имеющие здоровые глаза. Пригодность должна быть определена специалистом по уходу за глазами.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Контактные линзы улучшают остроту зрения, корректируя рефракционные нарушения при использовании по назначению. Торические линзы корректируют астигматизм. Мультифокальные или EDOF-дизайны обеспечивают коррекцию пресбиопии при необходимости.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Контактные линзы предназначены для размещения на роговице. При правильном расположении они преломляют и фокусируют свет на сетчатке, тем самым улучшая остроту зрения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать контактные линзы при наличии следующих состояний:

- Инфекции или воспаления глаз
- Покраснение, боль или аномальные выделения
- Любые заболевания или аномалии роговицы, конъюнктивы или век
- Тяжелая сухость глаз
- Известная гиперчувствительность или аллергические реакции, затрагивающие глаза
- Любые системные заболевания, которые могут повлиять на глаза или усугубляться при ношении контактных линз
- Активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая, вирусная или протозойная)

Не использовать поврежденные, загрязненные или нарушенные линзы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контактные линзы являются медицинскими изделиями и должны подбираться и назначаться специалистом по уходу за глазами. Соблюдайте все инструкции относительно режима ношения, замены, очистки, дезинфекции, контрольных осмотров и действий в экстренных ситуациях.

- Избегайте ношения линз при плохом самочувствии, особенно при простуде или гриппе.
- Избегайте загрязнения косметикой, кремами, мылом или аэрозолями. Надевайте линзы до нанесения макияжа и снимайте их перед его удалением.
- Не подвергайте линзы воздействию воды (водопроводной, бутилированной, бассейнов, джакузи или морской воды). Воздействие воды увеличивает риск инфекции. При контакте снять, очистить и продезинфицировать перед повторным использованием.
- Избегайте среды с вредными парами или химическими веществами. Немедленно снимайте линзы при воздействии.
- Всегда снимайте линзы перед сном
- Всегда используйте растворы для ухода за линзами в соответствии с рекомендациями специалиста.
- Не изменяйте тип линз, параметры или режим ношения без консультации специалиста.
- Избегайте обращения с линзами длинными ногтями.
- Всегда имейте при себе очки с действующей коррекцией.
- Храните линзы вне досягаемости детей, не являющихся пользователями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не носите линзы дольше установленного срока замены.
- Не спите в контактных линзах.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.
- Не используйте линзы, если упаковка повреждена или нарушена.
- Не используйте поврежденные, поцарапанные или загрязненные линзы.
- Не используйте слюну или нестерильные жидкости для увлажнения линз.
- Не используйте линзы при применении глазных лекарственных средств, если это не рекомендовано медицинским специалистом.
- Немедленно снимайте линзы при воздействии вредных паров или опасных веществ.
- Совместное использование контактных линз запрещено и может привести к серьезным инфекциям глаз.

При появлении дискомфорта, покраснения, боли, выделений или изменений зрения немедленно снимите линзы и обратитесь к специалисту.
Курение увеличивает риск серьезных заболеваний глаз, таких как язвенный кератит.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Могут возникнуть следующие симптомы:

- Снижение комфорта или ощущение инородного тела
- Жжение, покалывание, зуд или сухость
- Избыточное слезотечение или аномальные выделения
- Покраснение

- Светочувствительность (фотофобия)
- Размытое или сниженное зрение
- Отек глаза или векПри появлении любого из этих симптомов немедленно снимите линзы.

Если симптомы сохраняются, немедленно обратитесь к специалисту. Эти симптомы могут быть связаны с серьезными состояниями, такими как инфекция роговицы, кератит или язва роговицы. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при ухудшении симптомов.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Неправильное использование контактных линз может привести к:

- Раздражению глаз
- Инфекции
- Повреждению роговицы

В частности, недостаточная гигиена или несоблюдение инструкций по уходу могут привести к:

- Микробным инфекциям (включая кератит)
- Язвам роговицы
- Воспалительным реакциям

Соблюдение данных инструкций значительно снижает риски.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Обращение
Тщательно вымойте и высушите руки перед обращением с линзами. Убедитесь, что линзы не вывернуты. Не используйте поврежденные линзы.
Надевание линз
Не наносите макияж до надевания линз. Чтобы избежать путаницы, надевайте линзы по одной. Убедитесь, что линза не вывернута перед надеванием (см. рисунки 1 и 2). Поместите линзу на кончик указательного пальца, чтобы проверить форму. Другой рукой удерживайте верхнее веко и опустите нижнее. Поместите линзу на глаз (см. рисунок 3). Повторите для другого глаза.
Снятие линз
Посмотрите вверх и опустите нижнее веко. Используя указательный и большой палец, аккуратно сожмите линзу и снимите ее с глаза (см. рисунок 4). Повторите для другого глаза. В случае сомнений обратитесь к специалисту.

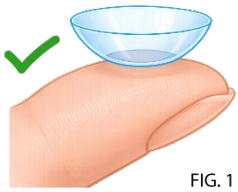
FIG. 1

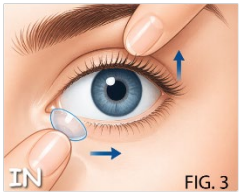

FIG. 3

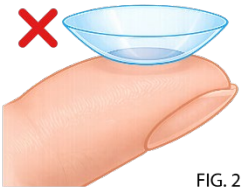
FIG. 2

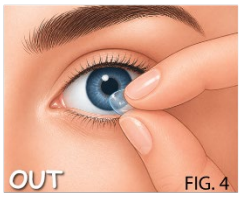

FIG. 4

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛИНЗ

Линзы необходимо очищать, промывать и дезинфицировать после каждого использования с помощью раствора, рекомендованного специалистом по уходу за глазами.
Процедура очистки и дезинфекции
После снятия поместите линзу на ладонь - Нанесите раствор и аккуратно потрите (если требуется) - Тщательно промойте раствором - Поместите в чистый контейнер, заполненный свежим раствором - Оставьте на минимальное время, указанное производителем раствора.
Хранение между использованием
Храните линзы полностью погруженными в свежий дезинфицирующий раствор. Не используйте раствор повторно.
Уход за контейнером
Ежедневно опорожняйте и промывайте контейнер раствором - Дайте высохнуть на воздухе - Регулярно заменяйте контейнер (не реже одного раза в месяц)
Дополнительные рекомендации
Не доливайте старый раствор - Не используйте раствор повторно - Не используйте просроченные растворы - Не смешивайте различные системы ухода, если это не рекомендовано.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре (примерно от +5 °C до +25 °C). Беречь от источников тепла. Не замораживать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте линзы по истечении установленного срока использования. Утилизируйте линзы и упаковку в соответствии с местными нормативами. Не выбрасывать в окружающую среду.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

При попадании химических веществ в глаз: **немедленно промыть чистой водой**
Немедленно обратиться к специалисту или за экстренной медицинской помощью

СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ

О любом серьезном инциденте необходимо сообщить:

Safilens S.r.l. (Производитель)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ИТАЛИЯ
Телефон: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Символы и сокращения:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Название и адрес производителя
CE	Маркировка CE
	Предупреждение
STERILE	Стерилизация сухим теплом или паром (автоклав)
MD	Медицинское изделие
	Ознакомьтесь с инструкцией перед использованием
	Не использовать при повреждении упаковки
	Одиночная стерильная барьерная система
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Сферическая сила, базовая кривизна, диаметр, цилиндр и ось (для торических изделий)
LOT	Номер партии
	Срок годности – использовать до
	Дата изготовления
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Символы переработки

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους φακούς επαφής που περιγράφονται παρακάτω. Διαβάστε προσεκτικά και φυλάξτε για μελλοντική αναφορά. Το παρόν έγγραφο απευθύνεται σε επαγγελματίες φροντίδας της όρασης, αλλά πρέπει να διατίθεται στους ασθενείς κατόπιν αιτήματος. Ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασης είναι υπεύθυνος για την παροχή κατάλληλων οδηγιών στον ασθενή με βάση τους συνταγογραφημένους φακούς.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τύπος προϊόντος: Επαναχρησιμοποιούμενος μαλακός (υδρόφιλος) φακός επαφής
Όνομα υλικού και περιεκτικότητα σε νερό:

- Filcon 1B: Περιεκτικότητα σε νερό: 57 %
- Filcon -TSP: Περιεκτικότητα σε νερό: 58 %
- Methafilcon A: Περιεκτικότητα σε νερό: 55 %
- Filcon V: Περιεκτικότητα σε νερό: 45 %

Σχεδιασμός: Σφαιρικός; Τορικός; Αφακός; EDOF
Κατάταξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Κατηγορία IIa (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745)

Κάθε φακός παρέχεται αποστειρωμένος σε σφραγισμένη κυψέλη (blister) που περιέχει ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα. Η συσκευασία αναγράφει διάμετρο, καμπυλότητα βάσης, ισχύ (συμπεριλαμβανομένου κυλίνδρου και άξονα όπου εφαρμόζεται), αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι φακοί επαφής προορίζονται αποκλειστικά για ημερήσια χρήση (αφαίρεση πριν τον ύπνο) για την οπτική διόρθωση αμετρωπιών και, όπου απαιτείται, πρεσβυωπίας σε άτομα με υγιή μάτια. Οι φακοί έχουν σχεδιαστεί για επαναλαμβανόμενη χρήση σύμφωνα με πρόγραμμα αντικατάστασης που καθορίζεται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασης (π.χ. 7 ημέρες ή 30 ημέρες).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι φακοί επαφής προορίζονται για τη διόρθωση διαθλαστικών σφαλμάτων (μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμός και/ή πρεσβυωπία) σε μη παθολογικά μάτια, με στόχο τη βελτίωση της οπτικής οξύτητας.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται σύμφωνα με το πρόγραμμα που ορίζει ο κατασκευαστής ή όπως συνταγογραφείται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασης, ανεξάρτητα από τη φαινομενική τους κατάσταση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τελικοί χρήστες εκπαιδευμένοι στη σωστή χρήση φακών επαφής
Επαγγελματίες φροντίδας της όρασης (οπτικοί, οπτομέτρες, οφθαλμίατροι)
Φροντιστές που υποστηρίζουν χρήστες φακών επαφής

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Άτομα που χρειάζονται διόρθωση όρασης με υγιή μάτια. Η καταλληλότητα πρέπει να καθορίζεται από επαγγελματία φροντίδας της όρασης.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Οι φακοί επαφής βελτιώνουν την οπτική οξύτητα διορθώνοντας τα διαθλαστικά σφάλματα όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.
Οι τορικοί φακοί διορθώνουν τον αστιγματισμό. Τα πολυεστιακά ή EDOF σχέδια υποστηρίζουν τη διόρθωση της πρεσβυωπίας όπου απαιτείται.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Οι φακοί επαφής έχουν σχεδιαστεί ώστε να εφαρμόζουν στον κερατοειδή. Όταν τοποθετούνται σωστά, διαθλούν και εστιάζουν το εισερχόμενο φως στον αμφιβληστροειδή, βελτιώνοντας την οπτική οξύτητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε φακούς επαφής στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Οφθαλμικές λοιμώξεις ή φλεγμονές
- Ερυθρότητα, πόνος ή μη φυσιολογικές εκκρίσεις
- Οποιαδήποτε νόσος ή ανωμαλία του κερατοειδούς, του επιπεφυκότα ή των βλεφάρων
- Σοβαρή ξηροφθαλμία
- Γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις που επηρεάζουν το μάτι
- Οποιαδήποτε συστηματική νόσος που μπορεί να επηρεάσει το μάτι ή να επιδεινωθεί από τη χρήση φακών επαφής
- Ενεργή λοίμωξη του κερατοειδούς (βακτηριακή, μυκητιακή, ιογενής ή πρωτοζωική)

Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους, μολυσμένους ή αλλοιωμένους φακούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι φακοί επαφής είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και πρέπει να εφαρμόζονται και να συνταγογραφούνται από επαγγελματία φροντίδας της όρασης. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες σχετικά με το πρόγραμμα χρήσης, αντικατάστασης, καθαρισμού, απολύμανσης, επανελέγχων και διαδικασιών έκτακτης ανάγκης.

- Αποφύγετε τη χρήση φακών όταν δεν αισθάνεστε καλά, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια κρυολογήματος ή γρίπης.
- Αποφύγετε τη μόλυνση με καλλυντικά, κρέμες, σαπούνια ή αερολύματα. Τοποθετήστε τους φακούς πριν από την εφαρμογή μακιγιάζ και αφαιρέστε τους πριν από την αφαίρεση του μακιγιάζ.
- Μην εκθέτετε τους φακούς σε νερό (νερό βρύσης, εμφιαλωμένο νερό, πισίνες, υδρομασάζ ή θάλασσα). Η έκθεση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Σε περίπτωση έκθεσης, αφαιρέστε, καθαρίστε και απολυμάνετε πριν από επαναχρησιμοποίηση.
- Αποφύγετε περιβάλλοντα με επιβλαβείς ατμούς ή χημικές ουσίες. Αφαιρέστε αμέσως τους φακούς σε περίπτωση έκθεσης.
- Αφαιρείτε πάντα τους φακούς πριν τον ύπνο
- Χρησιμοποιείτε πάντα διαλύματα φροντίδας φακών σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης.
- Μην αλλάζετε τύπο φακών, παραμέτρους ή τρόπο χρήσης χωρίς επαγγελματική συμβουλή.
- Αποφύγετε τον χειρισμό των φακών με μακριά νύχια.
- Να έχετε πάντα διαθέσιμο ένα ζευγάρι γυαλιά με έγκυρη συνταγή.
- Κρατήστε τους φακούς μακριά από παιδιά που δεν είναι χρήστες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τους φακούς πέραν της καθορισμένης περιόδου αντικατάστασης.
- Μην κοιμάστε με φακούς επαφής.
- Μην χρησιμοποιείτε τους φακούς μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τους φακούς εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αλλοιωμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους, γρατζουνισμένους ή μολυσμένους φακούς.
- Μην χρησιμοποιείτε σάλιο ή μη αποστειρωμένα υγρά για την ύγρανση των φακών.
- Μην χρησιμοποιείτε τους φακούς κατά τη χρήση οφθαλμικών φαρμάκων εκτός εάν δοθούν οδηγίες από επαγγελματία υγείας.
- Αφαιρέστε αμέσως τους φακούς σε περίπτωση έκθεσης σε επιβλαβείς ατμούς ή επικίνδυνες ουσίες.
- Η κοινή χρήση φακών επαφής απαγορεύεται και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές οφθαλμικές λοιμώξεις.

Εάν εμφανίσετε δυσφορία, ερυθρότητα, πόνο, εκκρίσεις ή αλλαγές στην όραση, αφαιρέστε αμέσως τους φακούς και συμβουλευτείτε επαγγελματία φροντίδας της όρασης.
Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρών οφθαλμικών παθήσεων όπως η ελκωτική κερατίτιδα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Μειωμένη άνεση ή αίσθηση ξένου σώματος
- Κάψιμο, τσούξιμο, κνησμός ή ξηρότητα
- Υπερβολική δακρύρροια ή μη φυσιολογικές εκκρίσεις
- Ερυθρότητα

- Ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία)
- Θολή ή μειωμένη όραση
- Οίδημα του οφθαλμού ή των βλεφάρων

Εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, αφαιρέστε αμέσως τους φακούς.
Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε άμεσα επαγγελματία φροντίδας της όρασης. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σχετίζονται με σοβαρές καταστάσεις όπως λοίμωξη του κερατοειδούς, κερατίτιδα ή έλκος κερατοειδούς. Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν.

ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Η ακατάλληλη χρήση φακών επαφής μπορεί να οδηγήσει σε:

- Ερεθισμό των οφθαλμών
- Λοίμωξη
- Βλάβες του κερατοειδούς

Ειδικότερα, η ανεπαρκής υγιεινή ή η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες συντήρησης μπορεί να οδηγήσει σε:

- Μικροβιακές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της κερατίτιδας)
- Έλκος κερατοειδούς
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις

Η συμμόρφωση με τις παρούσες οδηγίες μειώνει σημαντικά τους σχετικούς κινδύνους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χειρισμός
Πλύνετε και στεγνώστε καλά τα χέρια πριν από τον χειρισμό των φακών. Βεβαιωθείτε ότι οι φακοί δεν είναι ανεστραμμένοι. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους φακούς.
Τοποθέτηση φακών
Μην εφαρμόζετε μακιγιάζ πριν από την τοποθέτηση των φακών. Για να αποφευχθεί σύγχυση, τοποθετείτε τους φακούς έναν-έναν. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός δεν είναι ανεστραμμένος πριν από την τοποθέτηση (βλ. σχήματα 1 και 2). Τοποθετήστε τον φακό στην άκρη του δείκτη για να ελέγξετε το σχήμα. Με το άλλο χέρι κρατήστε το άνω βλέφαρο και τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο. Τοποθετήστε τον φακό στο μάτι (βλ. σχήμα 3). Επαναλάβετε για το άλλο μάτι.
Αφαίρεση φακών
Κοιτάξτε προς τα πάνω και τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο. Με τον δείκτη και τον αντίχειρα, πιέστε απαλά τον φακό για να τον αφαιρέσετε από το μάτι (βλ. σχήμα 4). Επαναλάβετε για το άλλο μάτι. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασης.

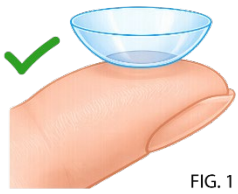
FIG. 1

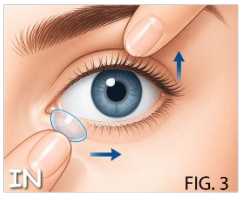

FIG. 3

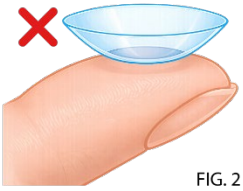
FIG. 2

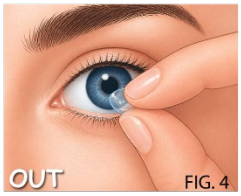

FIG. 4

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΦΑΚΩΝ

Οι φακοί πρέπει να καθαρίζονται, να ξεπλένονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση με διάλυμα φροντίδας φακών σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης.
Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης
Μετά την αφαίρεση, τοποθετήστε τον φακό στην παλάμη - Εφαρμόστε το διάλυμα και τρίψτε απαλά (εάν απαιτείται) - Ξεπλύνετε καλά με διάλυμα - Τοποθετήστε σε καθαρή θήκη γεμάτη με φρέσκο διάλυμα - Αφήστε τον να παραμείνει για τον ελάχιστο χρόνο που ορίζει ο κατασκευαστής του διαλύματος.
Αποθήκευση μεταξύ χρήσεων
Φυλάσσετε τους φακούς πλήρως εμβυθισμένους σε φρέσκο απολυμαντικό διάλυμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε το διάλυμα.
Φροντίδα θήκης φακών
Αδειάζετε και ξεπλένετε τη θήκη καθημερινά με διάλυμα - Αφήνετε να στεγνώσει στον αέρα - Αντικαθιστάτε τη θήκη τακτικά (τουλάχιστον μηνιαίως)
Πρόσθετες οδηγίες
Μην συμπληρώνετε παλιό διάλυμα - Μην επαναχρησιμοποιείτε το διάλυμα - Μην χρησιμοποιείτε ληγμένα διαλύματα - Μην αναμιγνύετε διαφορετικά συστήματα φροντίδας εκτός εάν συνιστάται.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου +5 °C έως +25 °C). Μακριά από πηγές θερμότητας. Μην καταψύχετε.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίπτετε τους φακούς μετά το πέρας της προβλεπόμενης περιόδου χρήσης. Απορρίπτετε φακούς και συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον.

ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Σε περίπτωση εισόδου χημικών στο μάτι: **ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό**
Επικοινωνήστε άμεσα με επαγγελματία φροντίδας της όρασης ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Κάθε σοβαρό περιστατικό πρέπει να αναφέρεται σε:

Safilens S.r.l. (Κατασκευαστής)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ΙΤΑΛΙΑ
Τηλέφωνο: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Σύμβολα και συντομογραφίες:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
CE	Σήμανση CE
	Προειδοποίηση
STERILE	Αποστείρωση με ξηρή θερμότητα ή ατμό (αυτόκαυστο)
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Σφαιρική ισχύς, καμπυλότητα βάσης, διάμετρος, κύλινδρος και άξονας (για τορικά προϊόντα)
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης – χρήση έως
	Ημερομηνία κατασκευής
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Σύμβολα ανακύκλωσης

HRVATSKI

VAŽNO: Ove upute za uporabu odnose se na dolje opisane kontaktne leće. Pažljivo ih pročitajte i sačuvajte za buduću uporabu. Ovaj dokument namijenjen je stručnjacima za njegu očiju, ali mora biti dostupan pacijentima na zahtjev. Stručnjak za njegu očiju odgovoran je za pružanje odgovarajućih uputa pacijentu na temelju propisanih leća.

IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Vrsta proizvoda: Višekratna meka (hidrofilna) kontaktna leća
Naziv materijala i sadržaj vode:

- Filcon 1B: Sadržaj vode: 57 %
- Filcon -TSP: Sadržaj vode: 58 %
- Methafilcon A: Sadržaj vode: 55 %
- Filcon V: Sadržaj vode: 45 %

Dizajn: Sferni; Torični; Afokalni; EDOF
Klasifikacija medicinskog proizvoda: Klasa IIa (Uredba (EU) 2017/745)

Svaka leća isporučuje se sterilna u zatvorenom blisteru koji sadrži puferiranu fiziološku otopinu. Na pakiranju su navedeni promjer, bazna krivulja, dioptrijska snaga (uključujući cilindar i os gdje je primjenjivo), broj serije i rok valjanosti.

NAMJENA

Kontaktne leće namijenjene su isključivo za dnevno nošenje (uklanjanje prije spavanja) za optičku korekciju ametropije i, gdje je primjenjivo, prezbiopije kod osoba sa zdravim očima. Leće su dizajnirane za višekratnu uporabu prema rasporedu zamjene koji određuje stručnjak za njegu očiju (npr. 7 dana ili 30 dana).

INDIKACIJE

Kontaktne leće namijenjene su za korekciju refrakcijskih pogrešaka (miopija, hipermetropija, astigmatizam i/ili prezbiopija) kod nepatoloških očiju radi poboljšanja vidne oštrine.

RASPORED ZAMJENE

Leće se moraju zamjenjivati prema rasporedu koji navodi proizvođač ili prema uputi stručnjaka za njegu očiju, bez obzira na njihov prividni izgled.

PREDVIĐENI KORISNICI

Krajnji korisnici osposobljeni za pravilnu uporabu kontaktnih leća
Stručnjaci za njegu očiju (optičari, optometristi, oftalmolozi)
Skrbnici koji pomažu korisnicima kontaktnih leća

CILJANA POPULACIJA

Osobe kojima je potrebna korekcija vida i imaju zdrave oči. Prikladnost mora odrediti stručnjak za njegu očiju.

KLINIČKA KORIST I UČINKOVITOST

Kontaktne leće poboljšavaju vidnu oštrinu korekcijom refrakcijskih pogrešaka kada se koriste prema namjeni.
Torične leće ispravljaju astigmatizam. Multifokalni ili EDOF dizajni podržavaju korekciju prezbiopije gdje je primjenjivo.

MEHANIZAM DJELOVANJA

Kontaktne leće dizajnirane su da se prilagode rožnici. Kada su pravilno postavljene, lome i fokusiraju svjetlost na mrežnicu, čime poboljšavaju vidnu oštrinu.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kontaktne leće u sljedećim slučajevima:

- Infekcije ili upale oka
- Crvenilo, bol ili abnormalni iscjedak
- Bilo koja bolest ili abnormalnost rožnice, spojnice ili kapaka
- Teška suhoća oka
- Poznata preosjetljivost ili alergijske reakcije koje zahvaćaju oko
- Bilo koja sistemska bolest koja može utjecati na oko ili se pogoršati nošenjem kontaktnih leća
- Aktivna infekcija rožnice (bakterijska, gljivična, virusna ili protozoarna)

Ne koristiti oštećene, kontaminirane ili kompromitirane leće.

MJERE OPREZA

Kontaktne leće su medicinski proizvodi i moraju ih prilagoditi i propisati stručnjaci za njegu očiju. Slijedite sve upute vezane uz nošenje, zamjenu, čišćenje, dezinfekciju, kontrolne preglede i hitne postupke.

- Izbjegavajte nošenje leća kada se ne osjećate dobro, osobito tijekom prehlade ili gripe.
- Izbjegavajte kontaminaciju kozmetikom, kremama, sapunima ili aerosolima. Stavite leće prije nanošenja šminke i uklonite ih prije uklanjanja šminke.
- Ne izlažite leće vodi (voda iz slavine, flaširana voda, bazeni, jacuzzi ili more). Izlaganje povećava rizik od infekcije. U slučaju izlaganja uklonite, očistite i dezinficirajte prije ponovne uporabe.
- Izbjegavajte okruženja sa štetnim parama ili kemikalijama. Odmah uklonite leće u slučaju izlaganja.
- Uvijek uklonite leće prije spavanja
- Uvijek koristite otopine za održavanje prema preporuci stručnjaka za njegu očiju.
- Ne mijenjajte vrstu leće, parametre ili način nošenja bez stručnog savjeta.
- Izbjegavajte rukovanje lećama s dugim noktima.
- Uvijek imajte dostupne naočale s važećom dioptrijom.
- Držite leće izvan dohvata djece koja nisu korisnici.

UPOZORENJA

- Ne nosite leće dulje od propisanog razdoblja zamjene.
- Ne spavajte s kontaktnim lećama.
- Ne koristite leće nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristite leće ako je pakiranje oštećeno ili kompromitirano.
- Ne koristite oštećene, izgrebane ili kontaminirane leće.
- Ne koristite slinu ili nesterilne tekućine za vlaženje leća.
- Ne nosite leće tijekom uporabe očnih lijekova osim ako to nije preporučio zdravstveni djelatnik.
- Odmah uklonite leće ako su izložene štetnim parama ili opasnim tvarima.
- Dijeljenje kontaktnih leća je zabranjeno i može uzrokovati ozbiljne infekcije oka.

Ako osjetite nelagodu, crvenilo, bol, iscjedak ili promjene vida, odmah uklonite leće i obratite se stručnjaku za njegu očiju.
Pušenje povećava rizik od ozbiljnih očnih bolesti poput ulcerativnog keratitisa.

NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

- Smanjena udobnost ili osjećaj stranog tijela
- Peckanje, žarenje, svrbež ili suhoća
- Prekomjerno suzenje ili abnormalni iscjedak
- Crvenilo
- Osjetljivost na svjetlost (fotofobija)
- Zamućen ili smanjen vid
- Oteklina oka ili kapaka

Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah uklonite leće.
Ako simptomi potraju, odmah se obratite stručnjaku za njegu očiju.
Ovi simptomi mogu biti povezani s ozbiljnim stanjima kao što su infekcija rožnice, keratitis ili ulkus rožnice. Odmah potražite liječničku pomoć ako se simptomi pogoršaju.

PREOSTALI RIZICI

Nepravilna uporaba kontaktnih leća može dovesti do:

- Nadraženosti oka
- Infekcije
- Oštećenja rožnice

Osobito, neadekvatna higijena ili nepoštivanje uputa za održavanje može dovesti do:

- Mikrobne infekcije (uključujući keratitis)
- Ulkusa rožnice
- Upalnih reakcija

Pridržavanje ovih uputa značajno smanjuje rizike.

UPUTE ZA UPORABU

Rukovanje
Temeljito operite i osušite ruke prije rukovanja lećama. Provjerite da leće nisu okrenute naopako. Ne koristite oštećene leće.
Umetanje leća

Nemojte nanositi šminku prije umetanja leća. Kako biste izbjegli zamjenu, umetnite leće jednu po jednu. Provjerite da leća nije okrenuta naopako prije umetanja (vidi slike 1 i 2). Postavite leću na vrh kažiprsta kako biste provjerili oblik. Drugom rukom podignite gornji kapak i povucite donji kapak prema dolje. Postavite leću na oko (vidi sliku 3). Ponovite za drugo oko.

Uklanjanje leća

Pogledajte prema gore i povucite donji kapak prema dolje. Vrhovima kažiprsta i palca nježno uhvatite leću i uklonite je s oka (vidi sliku 4). Ponovite za drugo oko. U slučaju sumnje obratite se stručnjaku za njegu očiju.

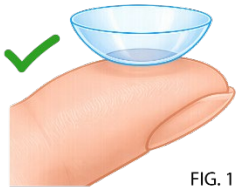
FIG. 1

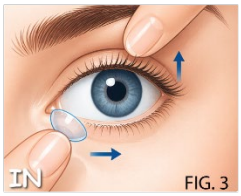

FIG. 3

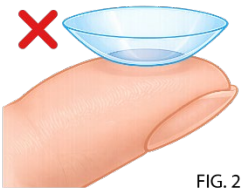
FIG. 2

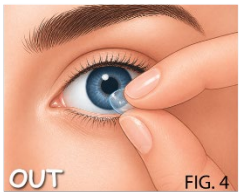

FIG. 4

ODRŽAVANJE I NJEGA LEĆA

Leće se moraju čistiti, ispirati i dezinficirati nakon svake uporabe pomoću otopine za leće prema preporuci stručnjaka za njegu očiju.

Postupak čišćenja i dezinfekcije

Nakon uklanjanja, stavite leću na dlan - Nanesite otopinu i nježno trljajte (ako je potrebno) - Temeljito isperite otopinom - Stavite u čisti spremnik napunjen svježom otopinom - Ostavite u otopini minimalno vrijeme koje navodi proizvođač otopine.

Pohrana između uporaba

Pohranite leće potpuno uronjene u svježu dezinfekcijsku otopinu. Ne koristite ponovno staru otopinu.

Održavanje spremnika

Svakodnevno ispraznite i isperite spremnik otopinom - Ostavite da se osuši na zraku - Redovito zamjenjujte spremnik (najmanje jednom mjesečno)

Dodatne upute

Ne nadolijevajte staru otopinu - Ne koristite ponovno otopinu - Ne koristite otopine kojima je istekao rok - Ne miješajte različite sustave održavanja osim ako nije preporučeno.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Čuvati na sobnoj temperaturi (približno +5 °C do +25 °C). Držati podalje od izvora topline. Ne zamrzavati.

ODLAGANJE

Odložite leće nakon propisanog razdoblja zamjene. Odložite leće i pakiranje u skladu s lokalnim propisima. Ne odlagati u okoliš.

HITNE SITUACIJE

Ako kemikalije dospiju u oko: **odmah isprati čistom vodom**
Odmah kontaktirati stručnjaka za njegu očiju ili potražiti hitnu medicinsku pomoć
PRIJAVA ŠTETNIH DOGAĐAJA
Svaki ozbiljan incident mora se prijaviti:

Safilens S.r.l. (Proizvođač)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIJA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Simboli i kratice:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Naziv i adresa proizvođača
CE	CE oznaka
	Upozorenje
STERILE	Sterilizacija suhom toplinom ili parom (autoklav)
MD	Medicinski proizvod
	Pročitati upute prije uporabe
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Jednostruki sterilni barijerni sustav
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sferna dioptrija, bazna krivulja, promjer, cilindar i os (za torične proizvode)
LOT	Broj serije
	Rok valjanosti – upotrijebiti do
	Datum proizvodnje
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Simboli recikliranja

SLOVENSKI

POMEMBNO: Ta navodila za uporabo veljajo za spodaj opisane kontaktne leče. Natančno jih preberite in shranite za prihodnjo uporabo. Dokument je namenjen strokovnjakom za nego oči, vendar mora biti na zahtevo na voljo tudi pacientom. Strokovnjak za nego oči je odgovoren za posredovanje ustreznih navodil pacientu glede na predpisane leče.

IDENTIFIKACIJA IZDELKA

Vrsta izdelka: Večkrat uporabna mehka (hidrofilna) kontaktna leča
Ime materiala in vsebnost vode:

- Filcon 1B: Vsebnost vode: 57 %
- Filcon -TSP: Vsebnost vode: 58 %
- Methafilcon A: Vsebnost vode: 55 %
- Filcon V: Vsebnost vode: 45 %

Zasnova: Sferična; Torična; Afokalna; EDOF
Klasifikacija medicinskega pripomočka: Razred IIa (Uredba (EU) 2017/745)

Vsaka leča je dobavljena sterilna v zaprtem pretisnem omotu (blistru), ki vsebuje pufrano fiziološko raztopino. Embalaža navaja premer, bazno krivino, moč (vključno s cilindrom in osjo, kjer je primerno), številko serije in rok uporabe.

NAMEN UPORABE

Kontaktne leče so namenjene izključno dnevni uporabi (odstranitev pred spanjem) za optično korekcijo ametropije in, kjer je primerno, presbiopije pri osebah z zdravimi očmi. Leče so zasnovane za večkratno uporabo v skladu z režimom zamenjave, ki ga določi strokovnjak za nego oči (npr. 7 dni ali 30 dni).

INDIKACIJE

Kontaktne leče so namenjene korekciji refrakcijskih napak (kratkovidnost, daljnovidnost, astigmatizem in/ali presbiopija) pri nepatoloških očeh za izboljšanje vidne ostrine.

REŽIM ZAMENJAVE

Leče je treba zamenjati v skladu z režimom, ki ga določi proizvajalec ali predpiše strokovnjak za nego oči, ne glede na njihov navidezni videz.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Končni uporabniki, usposobljeni za pravilno uporabo kontaktnih leč
Strokovnjaki za nego oči (optiki, optometristi, oftalmologi)
Skrbniki, ki pomagajo uporabnikom kontaktnih leč

CILJNA POPULACIJA

Osebe, ki potrebujejo korekcijo vida in imajo zdrave oči. Ustreznost mora določiti strokovnjak za nego oči.

KLINIČNA KORIST IN UČINKOVITOST

Kontaktne leče izboljšujejo vidno ostrino s korekcijo refrakcijskih napak ob uporabi v skladu z namenom.
Torične leče popravljajo astigmatizem. Multifokalne ali EDOF zasnove podpirajo korekcijo presbiopije, kjer je primerno.

MEHANIZEM DELOVANJA

Kontaktne leče so zasnovane za prileganje na roženico. Ko so pravilno nameščene, lomijo in fokusirajo svetlobo na mrežnico, s čimer izboljšajo vidno ostrino.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte kontaktnih leč v naslednjih primerih:

- Očesne okužbe ali vnetja
- Rdečina, bolečina ali nenormalen izcedek
- Kakršnakoli bolezen ali nepravilnost roženice, veznice ali vek
- Huda suhost oči
- Znana preobčutljivost ali alergijske reakcije, ki prizadenejo oko
- Kakršnakoli sistemska bolezen, ki lahko vpliva na oko ali se poslabša z uporabo kontaktnih leč
- Aktivna okužba roženice (bakterijska, glivična, virusna ali protozojska)

Ne uporabljajte poškodovanih, kontaminiranih ali okvarjenih leč.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Kontaktne leče so medicinski pripomočki in jih mora prilagoditi ter predpisati strokovnjak za nego oči. Upoštevajte vsa navodila glede nošenja, zamenjave, čiščenja, dezinfekcije, kontrolnih pregledov in nujnih postopkov.

- Izogibajte se nošenju leč, ko ste bolni, zlasti pri prehladu ali gripi.
- Izogibajte se kontaminaciji s kozmetiko, kremami, milom ali aerosoli. Leče vstavite pred nanosom ličil in jih odstranite pred odstranjevanjem ličil.
- Ne izpostavljajte leč vodi (voda iz pipe, ustekleničena voda, bazeni, masažne kadi ali morje). Izpostavljenost povečuje tveganje za okužbo. Ob izpostavljenosti leče odstranite, očistite in razkužite pred ponovno uporabo.
- Izogibajte se okoljem s škodljivimi hlapi ali kemikalijami. Ob izpostavljenosti leče takoj odstranite.
- Vedno odstranite leče pred spanjem
- Vedno uporabljajte raztopine za nego leč v skladu s priporočili strokovnjaka za nego oči.
- Ne spreminjajte vrste leč, parametrov ali načina uporabe brez strokovnega nasveta.
- Izogibajte se rokovanju z lečami z dolgimi nohti.
- Vedno imejte na voljo očala z veljavno dioptrijo.
- Leče hranite izven dosega otrok, ki niso uporabniki.

OPOZORILA

- Ne nosite leč dlje od predpisanega obdobja zamenjave.
- Ne spite s kontaktnimi lečami.
- Ne uporabljajte leč po preteku roka uporabe.
- Ne uporabljajte leč, če je embalaža poškodovana ali okvarjena.
- Ne uporabljajte poškodovanih, opraskanih ali kontaminiranih leč.
- Ne uporabljajte sline ali nesterilnih tekočin za vlaženje leč.
- Ne uporabljajte leč med uporabo očesnih zdravil, razen če to odobri zdravstveni delavec.
- Ob izpostavljenosti škodljivim hlapom ali nevarnim snovem leče takoj odstranite.
- Deljenje kontaktnih leč je prepovedano in lahko povzroči resne očesne okužbe.

Če občutite nelagodje, rdečino, bolečino, izcedek ali spremembe vida, leče takoj odstranite in se posvetujte s strokovnjakom za nego oči.
Kajenje povečuje tveganje za resne očesne bolezni, kot je ulcerativni keratitis.

NEŽELENI UČINKI

Pojavijo se lahko naslednji simptomi:

- Zmanjšano udobje ali občutek tujka
- Pekoč občutek, zbadanje, srbenje ali suhost
- Prekomerno solzenje ali nenormalen izcedek
- Rdečina
- Občutljivost na svetlobo (fotofobija)
- Zamegljen ali zmanjšan vid
- Otekanje očesa ali vek

Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, leče takoj odstranite.
Če simptomi vztrajajo, se takoj posvetujte s strokovnjakom za nego oči. Ti simptomi so lahko povezani z resnimi stanji, kot so okužba roženice, keratitis ali razjeda roženice. Ob poslabšanju simptomov takoj poiščite zdravniško pomoč.

PREOSTALA TVEGANJA

Nepravilna uporaba kontaktnih leč lahko povzroči:

- Draženje oči
- Okužbo
- Poškodbe roženice

Zlasti lahko neustrezna higiena ali neupoštevanje navodil za nego povzroči:

- Mikrobne okužbe (vključno s keratitisom)
- Razjede roženice
- Vnetne reakcije

Upoštevanje teh navodil bistveno zmanjša tveganja.

NAVODILA ZA UPORABO

Ravnanje
Pred rokovanjem z lečami si temeljito umijte in osušite roke. Preverite, da leče niso obrnjene. Ne uporabljajte poškodovanih leč.
Vstavljanje leč
Ne nanašajte ličil pred vstavljanjem leč. Da preprečite zamenjavo, vstavljajte leče eno po eno. Pred vstavljanjem preverite, da leča ni obrnjena (glejte sliki 1 in 2). Lečo položite na konico kazalca, da preverite obliko. Z drugo roko držite zgornjo veko in spodnjo povlecite navzdol. Lečo namestite na oko (glejte sliko 3). Ponovite za drugo oko.
Odstranjevanje leč
Poglejte navzgor in povlecite spodnjo veko navzdol. S konicama kazalca in palca nežno stisnite lečo in jo odstranite z očesa (glejte sliko 4). Ponovite za drugo oko. V primeru dvoma se obrnite na strokovnjaka za nego oči.

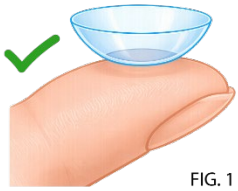
FIG. 1

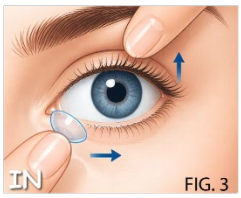

FIG. 3

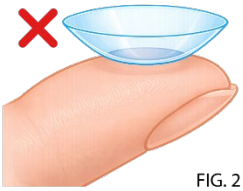
FIG. 2

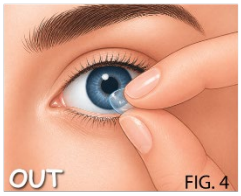

FIG. 4

VZDRŽEVANJE IN NEGA LEČ

Leče je treba po vsaki uporabi očistiti, sprati in razkužiti z raztopino za nego leč v skladu s priporočili strokovnjaka za nego oči.
Postopek čiščenja in razkuževanja
Po odstranitvi lečo položite na dlan - Nanesite raztopino in nežno drgnite (če je potrebno) - Temeljito sperite z raztopino - Položite v čist vsebnik, napolnjen s svežo raztopino - Pustite v raztopini minimalni čas, ki ga določa proizvajalec raztopine.
Shranjevanje med uporabo
Leče hranite popolnoma potopljene v sveži razkuževalni raztopini. Ne uporabljajte stare raztopine ponovno.
Nega vsebnika za leče
Vsakodnevno izpraznite in sperite vsebnik z raztopino - Pustite, da se posuši na zraku - Vsebnik redno zamenjujte (vsaj enkrat mesečno)
Dodatna navodila
Ne dolivajte stare raztopine - Ne uporabljajte raztopine ponovno - Ne uporabljajte raztopin s pretečenim rokom - Ne mešajte različnih sistemov za nego, razen če je priporočeno.

POGOJI SHRANJEVANJA

Shranjujte pri sobni temperaturi (približno +5 °C do +25 °C). Hranite stran od virov toplote. Ne zamrzujte.

ODSTRANJEVANJE

Leče zavrzite po predpisanem obdobju uporabe. Leče in embalažo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Ne odlagajte v okolje.

NUJNI PRIMERI

Če kemikalije pridejo v oko: **takoj izperite s čisto vodo**
Nemudoma se obrnite na strokovnjaka za nego oči ali poiščite nujno medicinsko pomoč

PRIJAVA NEŽELENIH DOGODKOV

Vsak resen dogodek je treba prijaviti na:

Safilens S.r.l. (Proizvajalec)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIJA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Simboli in okrajšave:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Ime in naslov proizvajalca
CE	CE oznaka
	Opozorilo
STERILE	Sterilizacija s suho toploto ali paro (avtoklav)
MD	Medicinski pripomoček
	Pred uporabo preberite navodila
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Enojni sterilni barierni sistem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sferična dioptrija, bazna krivina, premer, cilindrična dioptrija in os (za torične izdelke)
LOT	Številka serije
	Rok uporabe – uporabiti do
	Datum proizvodnje
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Simboli za recikliranje

MAGYAR

FONTOS: Ez a használati útmutató az alább leírt kontaktlencsékre vonatkozik. Olvassa el figyelmesen, és őrizze meg későbbi használatra. A dokumentum szemészeti szakemberek számára készült, de kérésre a betegek rendelkezésére kell bocsátani. A szemészeti szakember felelős azért, hogy a beteg számára megfelelő útmutatást adjon a felírt lencsék alapján.

AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSA

Eszköztípus: Többször használható lágy (hidrofil) kontaktlencse
Anyagnév és víztartalom:

- Filcon 1B: Víztartalom: 57 %
- Filcon -TSP: Víztartalom: 58 %
- Methafilcon A: Víztartalom: 55 %
- Filcon V: Víztartalom: 45 %

Kialakítás: Szférikus; Tórikus; Afokális; EDOF
Orvostechnikai eszköz besorolása: IIa osztály (EU 2017/745 rendelet)

Minden lencse steril állapotban kerül forgalomba, lezárt bliszterben, pufferelt sóoldatban. A csomagolás tartalmazza az átmérőt, az alapkörbületet, a dioptriát (beleértve a cilindert és tengelyt, ha alkalmazható), a gyártási számot és a lejárati dátumot.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A kontaktlencsék kizárólag nappali viselésre (alvás előtt eltávolítandók) szolgálnak az ametropia és – szükség esetén – a presbyopia optikai korrekciójára egészséges szemű személyeknél. A lencsék többszöri használatra készültek, a szemészeti szakember által meghatározott csereprogram szerint (pl. 7 vagy 30 nap).

JAVALLATOK

A kontaktlencsék refrakciós hibák (rövidlátás, távollátás, asztigmia és/vagy presbyopia) korrekciójára szolgálnak nem kóros szemek esetén, a látásélesség javítása érdekében.

CSEREPROGRAM

A lencséket a gyártó által meghatározott vagy a szemészeti szakember által előírt csereprogram szerint kell cserélni, függetlenül azok látszólagos állapotától.

FELHASZNÁLÓK

A kontaktlencsék helyes használatára kiképzett végfelhasználók
Szemészeti szakemberek (optikusok, optometristák, szemészek)
Gondozók, akik segítik a kontaktlencse-viselőket

CÉLPOPULÁCIÓ

Látáskorrekcióra szoruló, egészséges szemű személyek. Az alkalmasságot szemészeti szakembernek kell megállapítania.

KLINIKAI ELŐNY ÉS TELJESÍTMÉNY

A kontaktlencsék javítják a látásélességet a refrakciós hibák korrigálásával rendeltetésszerű használat esetén.
A tórikus lencsék az asztigmiát korrigálják. A multifokális vagy EDOF kialakítások támogatják a presbyopia korrekcióját, ahol alkalmazható.

MŰKÖDÉSI ELV

A kontaktlencséket a szaruhártyára való illeszkedésre tervezték. Megfelelő elhelyezkedés esetén a beérkező fényt megtörik és a retinára fókuszálják, ezáltal javítva a látásélességet.

ELLENJAVALLATOK

Ne használjon kontaktlencsét az alábbi esetekben:

- Szemfertőzés vagy gyulladás
- Vörösség, fájdalom vagy rendellenes váladékozás
- A szaruhártyát, kötőhártyát vagy szemhéjakat érintő bármilyen betegség vagy rendellenesség
- Súlyos szemszárazság
- Ismert túlérzékenység vagy allergiás reakciók a szemet érintően
- Bármely szisztémás betegség, amely hatással lehet a szemre vagy súlyosbodhat kontaktlencse-viselés hatására
- Aktív szaruhártya-fertőzés (bakteriális, gombás, vírusos vagy protozoon)

Ne használjon sérült, szennyezett vagy kompromittált lencséket.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kontaktlencsék orvostechnikai eszközök, amelyeket szemészeti szakembernek kell felírnia és illesztenie. Kövesse az összes utasítást a viselési időre, cserére, tisztításra, fertőtlenítésre, kontrollvizsgálatokra és vészhelyzeti eljárásokra vonatkozóan.

- Kerülje a lencse viselését betegség esetén, különösen megfázás vagy influenza alatt.
- Kerülje a kozmetikumokkal, krémekkel, szappanokkal vagy aeroszolokkal való szennyeződést. A lencsét a smink felvitele előtt helyezze be, és a smink eltávolítása előtt vegye ki.
- Ne tegye ki a lencséket víznek (csapvíz, palackozott víz, uszoda, pezsgőfürdő vagy tenger). A víz növeli a fertőzés kockázatát. Expozíció esetén vegye ki, tisztítsa és fertőtlenítse újrahasználat előtt.
- Kerülje a káros gőzöket vagy vegyi anyagokat tartalmazó környezetet. Expozíció esetén azonnal vegye ki a lencséket.
- Mindig vegye ki a lencséket alvás előtt
- Mindig használjon a szakember által ajánlott ápolóoldatokat.
- Ne változtassa meg a lencse típusát, paramétereit vagy viselési rendjét szakmai tanács nélkül.
- Kerülje a hosszú körmökkel való kezelést.
- Mindig tartson kéznél érvényes dioptriájú szemüveget.
- Tartsa a lencséket gyermekektől elzárva, ha nem használók.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne viselje a lencséket az előírt csereidőn túl.
- Ne aludjon kontaktlencsével.
- Ne használja a lencséket a lejárati dátum után.
- Ne használja a lencséket, ha a csomagolás sérült vagy felnyílt.
- Ne használjon sérült, karcos vagy szennyezett lencséket.
- Ne használjon nyálat vagy nem steril folyadékot a lencsék nedvesítésére.
- Ne viselje a lencséket szemgyógyszerek alkalmazása közben, hacsak azt egészségügyi szakember nem javasolja.
- Azonnal vegye ki a lencséket káros gőzök vagy veszélyes anyagok hatására.
- A kontaktlencsék megosztása tilos, és súlyos szemfertőzést okozhat.

Ha kellemetlenséget, vörösséget, fájdalmat, váladékozást vagy látásváltozást tapasztal, azonnal vegye ki a lencséket és forduljon szakemberhez.
A dohányzás növeli a súlyos szembetegségek, például a fekélyes keratitis kockázatát.

MELLÉKHATÁSOK

Az alábbi tünetek jelentkezhetnek:

- Csökkent komfortérzet vagy idegentest-érzés
- Égő, szúró, viszkető érzés vagy szárazság
- Fokozott könnyezés vagy rendellenes váladékozás
- Vörösség
- Fényérzékenység (fotofóbia)
- Homályos vagy csökkent látás
- A szem vagy a szemhéj duzzanata

Ha bármely tünet jelentkezik, azonnal vegye ki a lencséket.
Ha a tünetek fennmaradnak, haladéktalanul forduljon szakemberhez. Ezek a tünetek súlyos állapotokra, például szaruhártya-fertőzésre, keratitisre vagy fekélyre utalhatnak. Súlyosbodás esetén azonnal kérjen orvosi segítséget.

MARADVÁNYKOCKÁZATOK

A kontaktlencsék nem megfelelő használata a következőkhöz vezethet:

- Szemirritáció
- Fertőzés
- Szaruhártya-sérülés

Különösen a nem megfelelő higiénia vagy az ápolási utasítások be nem tartása vezethet:

- Mikrobiális fertőzéshez (beleértve a keratitist)
- Szaruhártya-fekélyhez
- Gyulladásos reakciókhoz

Az utasítások betartása jelentősen csökkenti a kockázatokat.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kezelés
A lencsék kezelése előtt alaposan mosson és szárítson kezet. Győződjön meg arról, hogy a lencsék nem fordítottak. Ne használjon sérült lencséket.
Lencsék behelyezése
Ne használjon sminket a lencsék behelyezése előtt. A keveredés elkerülése érdekében egyesével helyezze be a lencséket. Ellenőrizze, hogy a lencse nem fordított (lásd 1. és 2. ábra). Helyezze a lencsét a mutatóujjára a forma ellenőrzéséhez. A másik kezével tartsa fel a felső szemhéjat, és húzza le az alsót. Helyezze a lencsét a szemre (lásd 3. ábra). Ismételje a másik szemnél.
Lencsék eltávolítása
Nézzen felfelé, és húzza le az alsó szemhéjat. A mutatóujj és hüvelykujj segítségével finoman csippentse le a lencsét a szemről (lásd 4. ábra). Ismételje a másik szemnél. Kétség esetén forduljon szakemberhez.

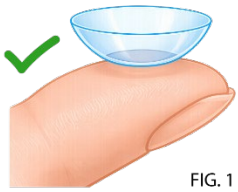
FIG. 1

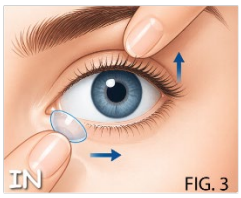

FIG. 3

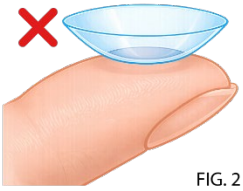
FIG. 2

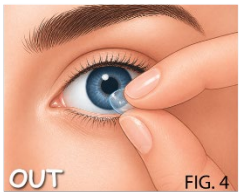

FIG. 4

LENCSEÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS

A lencséket minden használat után meg kell tisztítani, le kell öblíteni és fertőtleníteni a szakember által ajánlott ápolóoldattal.
Tisztítási és fertőtlenítési eljárás
Eltávolítás után helyezze a lencsét a tenyerébe - Vigyen fel oldatot és finoman dörzsölje (ha szükséges) - Alaposan öblítse le oldattal - Helyezze tiszta, friss oldattal töltött tokba - Hagyja ázni az oldat gyártója által megadott minimális ideig.
Tárolás használat között
A lencséket teljesen friss fertőtlenítő oldatba merítve tárolja. Ne használja újra a régi oldatot.
Lencsetok karbantartása
Naponta ürítse ki és öblítse ki a tokot - Hagyja levegőn megszáradni - Rendszeresen cserélje (legalább havonta)
További útmutatás
Ne töltse fel a régi oldatot - Ne használja újra - Ne használjon lejárt oldatot - Ne keverjen különböző rendszereket, hacsak nem javasolt.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Szobahőmérsékleten tárolandó (kb. +5 °C és +25 °C között). Hőtől távol tartandó. Nem fagyasztható.

HULLADÉKKEZELÉS

A lencséket a csereidő végén dobja ki. A lencséket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne dobja a környezetbe.

VÉSZHELYZETEK

Ha vegyi anyag kerül a szembe: **azonnal öblítse ki tiszta vízzel**
Azonnal forduljon szakemberhez vagy sürgősségi ellátáshoz

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Minden súlyos eseményt jelenteni kell:

Safilens S.r.l. (Gyártó)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
OLASZORSZÁG
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Szimbólumok és rövidítések:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Gyártó neve és címe
CE	CE jelölés
	Figyelmeztetés
STERILE	Sterilizálás száraz hővel vagy gőzzel (autokláv)
MD	Orvostechnikai eszköz
	Használat előtt olvassa el az útmutatót
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyszeres steril barrier rendszer
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Szférikus dioptria, alapkörbület, átmérő, cilindriás dioptria és tengely
LOT	Gyártási szám
	Lejárati idő – felhasználható eddig
	Gyártási dátum
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Újrahasznosítási szimbólumok

SLOVENSKÝ

DÔLEŽITÉ: Tento návod na použitie sa vzťahuje na nižšie uvedené kontaktné šošovky. Pozorne si ho prečítajte a uschovajte pre budúce použitie. Tento dokument je určený pre odborníkov na starostlivosť o zrak, ale musí byť pacientom dostupný na požiadanie. Odborník na starostlivosť o zrak je zodpovedný za poskytnutie vhodných pokynov pacientovi na základe predpísaných šošoviek.

IDENTIFIKÁCIA ZDRAVOTNÍCKEHO PROSTRIEDKU

Typ prostriedku: Viacnásobne použiteľná mäkká (hydrofilná) kontaktná šošovka
Názov materiálu a obsah vody:

- Filcon 1B: Obsah vody: 57 %
- Filcon -TSP: Obsah vody: 58 %
- Methafilcon A: Obsah vody: 55 %
- Filcon V: Obsah vody: 45 %

Dizajn: Sférický; Torický; Afokálny; EDOF
Klasifikácia zdravotníckeho prostriedku: Trieda IIa (Nariadenie (EÚ) 2017/745)

Každá šošovka sa dodáva sterilná v uzavretom blistri obsahujúcom pufrovaný fyziologický roztok. Obal obsahuje informácie o priemere, základnej krivke, optickej sile (vrátane cylindru a osi, ak je to relevantné), čísle šarže a dátume exspirácie.

URČENÉ POUŽITIE

Kontaktné šošovky sú určené výhradne na denné nosenie (odstránenie pred spánkom) na optickú korekciu ametropie a, ak je to relevantné, presbyopie u osôb so zdravými očami. Šošovky sú určené na opakované použitie podľa harmonogramu výmeny stanoveného odborníkom na starostlivosť o zrak (napr. 7 dní alebo 30 dní).

INDIKÁCIE

Kontaktné šošovky sú určené na korekciu refrakčných chýb (myopia, hyperopia, astigmatizmus a/alebo presbyopia) u nepatologických očí na zlepšenie zrakovej ostrosti.

HARMONOGRAM VÝMENY

Šošovky sa musia vymieňať podľa harmonogramu stanoveného výrobcom alebo predpísaného odborníkom na starostlivosť o zrak, bez ohľadu na ich zdanlivý stav.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Koneční používatelia vyškolení v správnom používaní kontaktných šošoviek
Odborníci na starostlivosť o zrak (optici, optometristi, oftalmológovia)
Opatrovatelia, ktorí pomáhajú používateľom kontaktných šošoviek

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Osoby vyžadujúce korekciu zraku so zdravými očami. Vhodnosť musí určiť odborník na starostlivosť o zrak.

KLINICKÝ PRÍNOS A VÝKONNOSŤ

Kontaktné šošovky zlepšujú zrakovú ostrosť korekciou refrakčných chýb pri používaní podľa určenia.
Torické šošovky korigujú astigmatizmus. Multifokálne alebo EDOF dizajny podporujú korekciu presbyopie, ak je to relevantné.

MECHANIZMUS ÚČINKU

Kontaktné šošovky sú navrhnuté tak, aby priliehali k rohovke. Pri správnom umiestnení lámu a zaostrujú dopadajúce svetlo na sietnicu, čím zlepšujú zrakovú ostrosť.
KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte kontaktné šošovky v nasledujúcich prípadoch:

- Očné infekcie alebo zápaly
- Začervenanie, bolesť alebo abnormálny výtok
- Akékoľvek ochorenie alebo abnormalita rohovky, spojovky alebo očných viečok
- Ťažká suchosť očí
- Známa precitlivenosť alebo alergické reakcie postihujúce oko
- Akékoľvek systémové ochorenie, ktoré môže ovplyvniť oko alebo sa zhoršiť nosením kontaktných šošoviek
- Aktívna infekcia rohovky (bakteriálna, plesňová, vírusová alebo protozoálna)

Nepoužívajte poškodené, kontaminované alebo znehodnotené šošovky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Kontaktné šošovky sú zdravotnícke prostriedky a musia byť prispôsobené a predpísané odborníkom na starostlivosť o zrak. Dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa režimu nosenia, výmeny, čistenia, dezinfekcie, kontrolných návštev a núdzových postupov.

- Vyhnite sa noseniu šošoviek, keď sa necítite dobre, najmä pri prechladnutí alebo chrípke.
- Vyhnite sa kontaminácii kozmetikou, krémami, mydlami alebo aerosólmi. Šošovky si nasaďte pred nanesením make-upu a vyberte ich pred jeho odstránením.
- Nevystavujte šošovky vode (vodovodná voda, balená voda, bazény, vírivky alebo more). Vystavenie zvyšuje riziko infekcie. V prípade vystavenia šošovky vyberte, očistite a dezinfikujte pred opätovným použitím.
- Vyhnite sa prostrediam so škodlivými výparmi alebo chemikáliami. Pri vystavení šošovky okamžite vyberte.
- Vždy vyberte šošovky pred spaním
- Vždy používajte roztoky na starostlivosť o šošovky podľa odporúčania odborníka.
- Nemeňte typ šošoviek, parametre ani režim používania bez odbornej konzultácie.
- Vyhnite sa manipulácii so šošovkami dlhými nechtami.
- Vždy majte k dispozícii okuliare s platnou dioptriou.
- Uchovávajte šošovky mimo dosahu detí, ktoré nie sú používateľmi.

UPOZORNENIA

- Nenoste šošovky dlhšie, než je predpísané obdobie výmeny.
- Nespite s kontaktnými šošovkami.
- Nepoužívajte šošovky po dátume exspirácie.
- Nepoužívajte šošovky, ak je obal poškodený alebo narušený.
- Nepoužívajte poškodené, poškriabané alebo kontaminované šošovky.
- Nepoužívajte sliny ani nesterilné kvapaliny na zvlhčenie šošoviek.
- Nepoužívajte šošovky počas používania očných liekov, pokiaľ to neodporučí zdravotnícky pracovník.
- Okamžite vyberte šošovky pri vystavení škodlivým výparom alebo nebezpečným látkam.
- Zdieľanie kontaktných šošoviek je zakázané a môže spôsobiť vážne očné infekcie.

Ak pocítite nepohodlie, začervenanie, bolesť, výtok alebo zmeny videnia, okamžite vyberte šošovky a kontaktujte odborníka.
Fajčenie zvyšuje riziko závažných očných ochorení, ako je ulcerózna keratitída.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky:

- Znížený komfort alebo pocit cudzieho telesa
- Pálenie, štípanie, svrbenie alebo suchosť
- Nadmerné slzenie alebo abnormálny výtok
- Začervenanie
- Citlivosť na svetlo (fotofóbia)
- Rozmazané alebo znížené videnie
- Opuch oka alebo očných viečok

Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyberte šošovky.
Ak príznaky pretrvávajú, okamžite kontaktujte odborníka. Tieto príznaky môžu súvisieť so závažnými stavmi, ako je infekcia rohovky, keratitída alebo vred rohovky. Pri zhoršení príznakov okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

Nesprávne používanie kontaktných šošoviek môže viesť k:

- Podráždeniu oka
- Infekcii
- Poškodeniu rohovky

Najmä nedostatočná hygiena alebo nedodržiavanie pokynov na údržbu môže viesť k:

- Mikrobiálnym infekciám (vrátane keratitídy)

- Vredom rohovky
- Zápalovým reakciám

Dodržiavanie týchto pokynov výrazne znižuje riziká.

NÁVOD NA POUŽITIE

Manipulácia
Pred manipuláciou so šošovkami si dôkladne umyte a osušte ruky. Uistite sa, že šošovky nie sú prevrátené. Nepoužívajte poškodené šošovky.
Nasadzovanie šošoviek
Nepoužívajte make-up pred nasadením šošoviek. Aby ste predišli zámene, nasadzujte šošovky po jednej. Pred nasadením sa uistite, že šošovka nie je prevrátená (pozri obrázky 1 a 2). Položte šošovku na koniec ukazováka na kontrolu tvaru. Druhou rukou pridržte horné viečko a potiahnite dolné viečko nadol. Umiestnite šošovku na oko (pozri obrázok 3). Opakujte pre druhé oko.
Vyberanie šošoviek
Pozrite sa nahor a potiahnite dolné viečko nadol. Pomocou ukazováka a palca jemne stlačte šošovku a vyberte ju z oka (pozri obrázok 4). Opakujte pre druhé oko. V prípade pochybností kontaktujte odborníka.

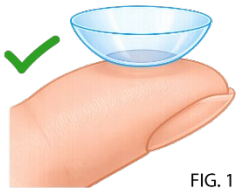
FIG. 1

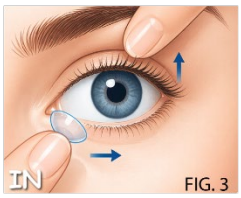

FIG. 3

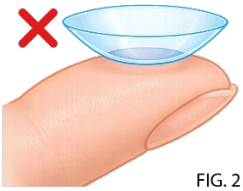
FIG. 2

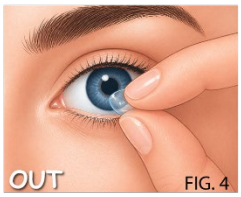

FIG. 4

STAROSTLIVOSŤ A ÚDRŽBA ŠOŠOVIEK

Šošovky je potrebné po každom použití vyčistiť, opláchnuť a dezinfikovať pomocou roztoku odporúčaného odborníkom na starostlivosť o zrak.
Postup čistenia a dezinfekcie
Po vybratí položte šošovku do dlane - Naneste roztok a jemne trieť (ak je potrebné) - Dôkladne opláchnite roztokom - Uložte do čistého puzdra naplneného čerstvým roztokom - Nechajte ponorené minimálny čas stanovený výrobcom roztoku.
Skladovanie medzi použitím
Šošovky uchovávajte úplne ponorené v čerstvom dezinfekčnom roztoku. Nepoužívajte starý roztok opakovane.
Starostlivosť o puzdro
Puzdro denne vyprázdnite a opláchnite roztokom - Nechajte vyschnúť na vzduchu - Pravidelne ho vymieňajte (minimálne raz mesačne)
Dodatočné pokyny
Nedoplňujte starý roztok - Nepoužívajte roztok opakovane - Nepoužívajte expirované roztoky - Nemiešajte rôzne systémy starostlivosti, pokiaľ to nie je odporúčané.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Skladujte pri izbovej teplote (približne +5 °C až +25 °C). Uchovávajte mimo zdrojov tepla. Nezmrazujte.

LIKVIDÁCIA

Šošovky zlikvidujte po uplynutí predpísanej doby používania. Šošovky a obaly likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Nevyhadzujte do životného prostredia.

NÚDZOVÉ SITUÁCIE

Ak sa chemikálie dostanú do oka: **okamžite vypláchnite čistou vodou**
Okamžite kontaktujte odborníka alebo vyhľadajte urgentnú zdravotnú pomoc

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Každú závažnú udalosť je potrebné nahlásiť:

Safilens S.r.l. (Výrobca)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
TALIANSKO
Telefón: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboly a skratky:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Názov a adresa výrobcu
CE	CE označenie
	Upozornenie
STERILE	Sterilizácia suchým teplom alebo parou (autokláv)
MD	Zdravotnícky prostriedok
	Prečítajte si návod pred použitím
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sférická dioptria, základná krivka, priemer, cylindrická dioptria a os
LOT	Číslo šarže
	Dátum exspirácie – použiť do
	Dátum výroby
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recyklačné symboly

ČEŠTINA

DŮLEŽITÉ: Tento návod k použití se vztahuje na níže uvedené kontaktní čočky. Pečlivě si jej přečtěte a uschovejte pro budoucí použití. Tento dokument je určen odborníkům v péči o zrak, ale musí být na požádání zpřístupněn pacientům. Odborník v péči o zrak je odpovědný za poskytnutí vhodných pokynů pacientovi na základě předepsaných čoček.

IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

Typ prostředku: Opakovaně použitelná měkká (hydrofilní) kontaktní čočka
Název materiálu a obsah vody:

- Filcon 1B: Obsah vody: 57 %
- Filcon -TSP: Obsah vody: 58 %
- Methafilcon A: Obsah vody: 55 %
- Filcon V: Obsah vody: 45 %

Design: Sférický; Torický; Afokální; EDOF
Klasifikace zdravotnického prostředku: Třída IIa (Nařízení (EU) 2017/745)

Každá čočka je dodávána sterilní v uzavřeném blistru obsahujícím pufrovaný fyziologický roztok. Obal uvádí průměr, základní křivku, optickou mohutnost (včetně cylindru a osy, pokud je relevantní), číslo šarže a datum exspirace.

URČENÉ POUŽITÍ

Kontaktní čočky jsou určeny výhradně pro denní nošení (vyjmutí před spánkem) pro optickou korekci ametropie a, pokud je to relevantní, presbyopie u osob se zdravýma očima. Čočky jsou určeny k opakovanému použití podle režimu výměny stanoveného odborníkem v péči o zrak (např. 7 dní nebo 30 dní).

INDIKACE

Kontaktní čočky jsou určeny ke korekci refrakčních vad (myopie, hyperopie, astigmatismus a/nebo presbyopie) u nepatologických očí za účelem zlepšení zrakové ostrosti.

REŽIM VÝMĚNY

Čočky musí být vyměňovány podle režimu stanoveného výrobcem nebo předepsaného odborníkem v péči o zrak bez ohledu na jejich zdánlivý stav.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Koncoví uživatelé vyškolení ve správném používání kontaktních čoček
Odborníci v péči o zrak (optici, optometristé, oftalmologové)
Pečovatelé pomáhající uživatelům kontaktních čoček

CÍLOVÁ POPULACE

Osoby vyžadující korekci zraku se zdravýma očima. Vhodnost musí být stanovena odborníkem v péči o zrak.

KLINICKÝ PŘÍNOS A VÝKONNOST

Kontaktní čočky zlepšují zrakovou ostrost korekcí refrakčních vad při použití podle určení.
Torické čočky korigují astigmatismus. Multifokální nebo EDOF designy podporují korekci presbyopie, pokud je to relevantní.

MECHANISMUS ÚČINKU

Kontaktní čočky jsou navrženy tak, aby přiléhaly k rohovce. Při správném umístění lámou a zaostřují dopadající světlo na sítnici, čímž zlepšují zrakovou ostrost.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte kontaktní čočky v následujících případech:

- Oční infekce nebo záněty
- Zarudnutí, bolest nebo abnormální výtok
- Jakékoli onemocnění nebo abnormalita rohovky, spojivky nebo víček
- Závažná suchost očí
- Známá přecitlivělost nebo alergické reakce postihující oko
- Jakékoli systémové onemocnění, které může ovlivnit oko nebo se zhoršit nošením kontaktních čoček
- Aktivní infekce rohovky (bakteriální, plísňová, virová nebo protozoární)

Nepoužívejte poškozené, kontaminované nebo narušené čočky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kontaktní čočky jsou zdravotnické prostředky a musí být přizpůsobeny a předepsány odborníkem v péči o zrak. Dodržujte všechny pokyny týkající se nošení, výměny, čištění, dezinfekce, kontrolních návštěv a nouzových postupů.

- Vyhněte se nošení čoček, pokud se necítíte dobře, zejména při nachlazení nebo chřipce.
- Vyhněte se kontaminaci kosmetikou, krémy, mýdly nebo aerosoly. Čočky nasazujte před aplikací make-upu a vyjměte je před jeho odstraněním.
- Nevystavujte čočky vodě (kohoutková voda, balená voda, bazény, vířivky nebo moře). Vystavení zvyšuje riziko infekce. Při vystavení čočky vyjměte, vyčistěte a dezinfikujte před opětovným použitím.
- Vyhněte se prostředím se škodlivými výpary nebo chemikáliemi. Při vystavení čočky okamžitě vyjměte.
- Vždy vyjměte čočky před spánkem
- Vždy používejte roztoky pro péči o čočky podle doporučení odborníka.
- Neměňte typ čoček, parametry ani režim používání bez odborné konzultace.
- Vyhněte se manipulaci s čočkami dlouhými nehty.
- Vždy mějte k dispozici brýle s platnou dioptrií.
- Uchovávejte čočky mimo dosah dětí, které nejsou uživateli.

UPOZORNĚNÍ

- Nenoste čočky déle než je předepsané období výměny.
- Nespěte s kontaktními čočkami.
- Nepoužívejte čočky po datu exspirace.
- Nepoužívejte čočky, pokud je obal poškozený nebo narušený.
- Nepoužívejte poškozené, poškrábané nebo kontaminované čočky.
- Nepoužívejte sliny ani nesterilní kapaliny k navlhčení čoček.
- Nepoužívejte čočky během používání očních léků, pokud to nedoporučí zdravotnický pracovník.
- Okamžitě vyjměte čočky při vystavení škodlivým výparům nebo nebezpečným látkám.
- Sdílení kontaktních čoček je zakázáno a může způsobit závažné oční infekce.

Pokud zaznamenáte nepohodlí, zarudnutí, bolest, výtok nebo změny vidění, okamžitě čočky vyjměte a kontaktujte odborníka.
Kouření zvyšuje riziko závažných očních onemocnění, jako je ulcerózní keratitida.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se objevit následující příznaky:

- Snížený komfort nebo pocit cizího tělesa
- Pálení, štípání, svědění nebo suchost
- Nadměrné slzení nebo abnormální výtok
- Zarudnutí
- Citlivost na světlo (fotofobie)
- Rozmazané nebo snížené vidění
- Otok oka nebo víček

Pokud se objeví některý z těchto příznaků, okamžitě čočky vyjměte. Pokud příznaky přetrvávají, okamžitě kontaktujte odborníka. Tyto příznaky mohou souviset se závažnými stavy, jako je infekce rohovky, keratitida nebo vřed rohovky. Při zhoršení příznaků okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Nesprávné používání kontaktních čoček může vést k:

- Podráždění očí
- Infekci
- Poškození rohovky

Zejména nedostatečná hygiena nebo nedodržování pokynů pro údržbu může vést k:

- Mikrobiálním infekcím (včetně keratitidy)
- Vředům rohovky
- Zánětlivým reakcím

Dodržování těchto pokynů výrazně snižuje rizika.

NÁVOD K POUŽITÍ

Manipulace
Před manipulací s čočkami si důkladně umyjte a osušte ruce. Ujistěte se, že čočky nejsou převrácené. Nepoužívejte poškozené čočky.
Nasazování čoček
Nepoužívejte make-up před nasazením čoček. Aby nedošlo k záměně, nasazujte čočky po jedné. Ujistěte se, že čočka není převrácená (viz obrázky 1 a 2). Umístěte čočku na špičku ukazováku pro kontrolu tvaru. Druhou rukou držte horní víčko a stáhněte dolní víčko dolů. Umístěte čočku na oko (viz obrázek 3). Opakujte pro druhé oko.
Vyjmutí čoček
Podívejte se nahoru a stáhněte dolní víčko dolů. Pomocí ukazováku a palce jemně stiskněte čočku a sejměte ji z oka (viz obrázek 4). Opakujte pro druhé oko. V případě pochybností kontaktujte odborníka.

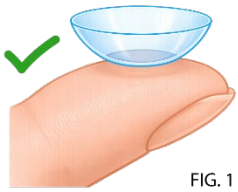
FIG. 1

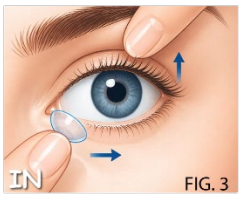

FIG. 3

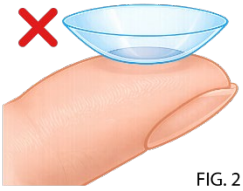
FIG. 2

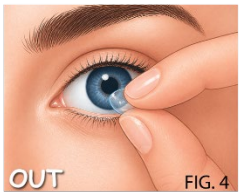

FIG. 4

ÚDRŽBA A PÉČE O ČOČKY

Čočky musí být po každém použití vyčištěny, opláchnuty a dezinfikovány pomocí roztoku doporučeného odborníkem v péči o zrak.
Postup čištění a dezinfekce
Po vyjmutí položte čočku do dlaně - Naneste roztok a jemně třete (pokud je potřeba) - Důkladně opláchněte roztokem - Uložte do čistého pouzdra naplněného čerstvým roztokem - Nechte ponořené po minimální dobu stanovenou výrobcem roztoku.
Skladování mezi použitími
Uchovávejte čočky zcela ponořené v čerstvém dezinfekčním roztoku. Nepoužívejte starý roztok opakovaně.
Péče o pouzdro
Denně pouzdro vyprázdněte a opláchněte roztokem - Nechte uschnout na vzduchu - Pravidelně jej vyměňujte (minimálně jednou měsíčně)
Další pokyny
Nedoplňujte starý roztok - Nepoužívejte roztok opakovaně - Nepoužívejte prošlé roztoky - Nemíchejte různé systémy péče, pokud to není doporučeno.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě (přibližně +5 °C až +25 °C). Uchovávejte mimo zdroje tepla. Nezmrazujte.

LIKVIDACE

Likvidujte čočky po uplynutí předepsané doby použití. Čočky a obaly likvidujte v souladu s místními předpisy. Nevyhazujte do životního prostředí.

NOUZOVÉ SITUACE

Pokud se chemikálie dostanou do oka: **okamžitě vypláchněte čistou vodou**
Okamžitě kontaktujte odborníka nebo vyhledejte akutní lékařskou pomoc

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou událost je nutné nahlásit:

Safilens S.r.l. (Výrobce)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITÁLIE
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboly a zkratky:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Název a adresa výrobce
CE	Označení CE
	Upozornění
STERILE	Sterilizace suchým teplem nebo párou (autokláv)
MD	Zdravotnický prostředek
	Před použitím si přečtěte návod
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sférická dioptrie, základní křivka, průměr, cylindr a osa
LOT	Číslo šarže
	Datum exspirace – použít do
	Datum výroby
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recyklační symboly

ROMÂNĂ

IMPORTANT: Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică lentilelor de contact descrise mai jos. Citiți cu atenție și păstrați pentru referințe ulterioare. Acest document este destinat profesioniștilor în îngrijirea vederii, dar trebuie pus la dispoziția pacienților la cerere. Profesionistul în îngrijirea vederii este responsabil pentru furnizarea instrucțiunilor adecvate pacientului în funcție de lentilele prescrise.

IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

Tip dispozitiv: Lentilă de contact moale (hidrofilă) reutilizabilă
Denumirea materialului și conținutul de apă:

- Filcon 1B: Conținut de apă: 57 %
- Filcon -TSP: Conținut de apă: 58 %
- Methafilcon A: Conținut de apă: 55 %
- Filcon V: Conținut de apă: 45 %

Design: Sferic; Toric; Afocal; EDOF
Clasificarea dispozitivului medical: Clasa IIa (Regulamentul (UE) 2017/745)

Fiecare lentilă este furnizată sterilă într-un blister sigilat care conține soluție salină tamponată. Ambalajul indică diametrul, curbura de bază, puterea (inclusiv cilindrul și axa, unde este aplicabil), numărul lotului și data expirării.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Lentilele de contact sunt destinate exclusiv purtării zilnice (îndepărtate înainte de somn) pentru corecția optică a ametropiei și, unde este cazul, a prezbiopiei, la persoane cu ochi sănătoși. Lentilele sunt concepute pentru utilizare repetată conform unui program de înlocuire stabilit de profesionistul în îngrijirea vederii (de exemplu, 7 zile sau 30 de zile).

INDICAȚII

Lentilele de contact sunt destinate corecției erorilor de refracție (miopie, hipermetropie, astigmatism și/sau prezbiopie) la ochi fără patologii, pentru îmbunătățirea acuității vizuale.

PROGRAM DE ÎNLOCUIRE

Lentilele trebuie înlocuite conform programului indicat de producător sau prescris de profesionistul în îngrijirea vederii, indiferent de starea lor aparentă.

UTILIZATORI PRECONIZAȚI

Utilizatori finali instruiți în utilizarea corectă a lentilelor de contact
Profesioniști în îngrijirea vederii (opticieni, optometriști, oftalmologi)
Îngrijitori care asistă purtătorii de lentile de contact

POPULAȚIA ȚINTĂ

Persoane care necesită corecție vizuală și au ochi sănătoși. Adecvarea trebuie stabilită de un profesionist în îngrijirea vederii.

BENEFICIU CLINIC ȘI PERFORMANȚĂ

Lentilele de contact îmbunătățesc acuitatea vizuală prin corectarea erorilor de refracție atunci când sunt utilizate conform destinației. Lentilele torice corectează astigmatismul. Designurile multifocale sau EDOF susțin corecția prezbiopiei, unde este aplicabil.

MECANISM DE ACȚIUNE

Lentilele de contact sunt concepute pentru a se adapta pe cornee. Atunci când sunt poziționate corect, ele refractă și focalizează lumina pe retină, îmbunătățind astfel acuitatea vizuală.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați lentile de contact în prezența următoarelor condiții:

- Infecții sau inflamații oculare
- Roșeață, durere sau secreții anormale
- Orice boală sau anomalie a corneei, conjunctivei sau pleoapelor
- Uscăciune oculară severă
- Hipersensibilitate cunoscută sau reacții alergice care afectează ochiul
- Orice boală sistemică care poate afecta ochiul sau poate fi agravată de purtarea lentilelor de contact
- Infecție corneană activă (bacteriană, fungică, virală sau protozoară)

Nu utilizați lentile deteriorate, contaminate sau compromise.

PRECAUȚII

Lentilele de contact sunt dispozitive medicale și trebuie adaptate și prescrise de un profesionist în îngrijirea vederii. Urmați toate instrucțiunile privind programul de purtare, înlocuire, curățare, dezinfectare, controale periodice și proceduri de urgență.

- Evitați purtarea lentilelor atunci când nu vă simțiți bine, în special în timpul răcelii sau gripei.
- Evitați contaminarea cu produse cosmetice, creme, săpunuri sau aerosoli. Introduceți lentilele înainte de aplicarea machiajului și îndepărtați-le înainte de demachiere.
- Nu expuneți lentilele la apă (apă de la robinet, apă îmbuteliată, piscine, jacuzzi sau mare). Expunerea crește riscul de infecție. În caz de expunere, îndepărtați, curățați și dezinfectați înainte de reutilizare.
- Evitați mediile cu vapori sau substanțe chimice nocive. Îndepărtați imediat lentilele în caz de expunere.
- Îndepărtați întotdeauna lentilele înainte de somn
- Utilizați întotdeauna soluții de întreținere conform recomandărilor profesionistului în îngrijirea vederii.
- Nu modificați tipul lentilei, parametrii sau regimul de purtare fără consultarea unui specialist.
- Evitați manipularea lentilelor cu unghii lungi.
- Păstrați întotdeauna la îndemână o pereche de ochelari cu prescripție validă.
- Păstrați lentilele departe de copii care nu sunt utilizatori.

AVERTISMENTE

- Nu purtați lentilele mai mult decât perioada de înlocuire prescrisă.
- Nu dormiți cu lentilele de contact.
- Nu utilizați lentilele după data expirării.
- Nu utilizați lentilele dacă ambalajul este deteriorat sau compromis.
- Nu utilizați lentile deteriorate, zgâriate sau contaminate.
- Nu utilizați salivă sau lichide nesterile pentru a umezi lentilele.
- Nu purtați lentilele în timpul utilizării medicamentelor oftalmice decât dacă este recomandat de un profesionist din domeniul sănătății.
- Îndepărtați imediat lentilele dacă sunt expuse la vapori nocivi sau substanțe periculoase.
- Partajarea lentilelor de contact este interzisă și poate provoca infecții oculare grave.

Dacă experimentați disconfort, roșeață, durere, secreții sau modificări ale vederii, îndepărtați imediat lentilele și consultați un profesionist.
Fumatul crește riscul de afecțiuni oculare grave, cum ar fi keratita ulcerativă.

REACȚII ADVERSE

Pot apărea următoarele simptome:

- Confort redus sau senzație de corp strain
- Arsură, înțepături, mâncărime sau uscăciune
- Lăcrimare excesivă sau secreții anormale
- Roșeață
- Sensibilitate la lumină (fotofobie)
- Vedere încețoșată sau redusă
- Umflarea ochiului sau a pleoapelor

Dacă apare oricare dintre aceste simptome, îndepărtați imediat lentilele.
Dacă simptomele persistă, consultați imediat un profesionist. Aceste simptome pot fi asociate cu afecțiuni grave, cum ar fi infecția corneei, keratita sau ulcerul cornean. Solicitați imediat asistență medicală dacă simptomele se agravează.

RISCURI REZIDUALE

Utilizarea necorespunzătoare a lentilelor de contact poate duce la:

- Iritație oculară
- Infecție
- Leziuni corneene

În special, igiena insuficientă sau nerespectarea instrucțiunilor de întreținere poate duce la:

- Infecții microbiene (inclusiv keratită)
- Ulcer cornean
- Reacții inflamatorii

Respectarea acestor instrucțiuni reduce semnificativ riscurile.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Manipulare
Spălați și uscați bine mâinile înainte de manipularea lentilelor. Asigurați-vă că lentilele nu sunt inversate. Nu utilizați lentile deteriorate.

Inserarea lentilelor
Nu aplicați machiaj înainte de inserarea lentilelor. Pentru a evita confuzia, inserați lentilele una câte una. Asigurați-vă că lentila nu este inversată înainte de inserare (vezi figurile 1 și 2). Așezați lentila pe vârful degetului arătător pentru a verifica forma. Cu cealaltă mână țineți pleoapa superioară și trageți în jos pleoapa inferioară. Așezați lentila pe ochi (vezi figura 3). Repetați pentru celălalt ochi.

Îndepărtarea lentilelor
Priviți în sus și trageți în jos pleoapa inferioară. Cu vârful degetului arătător și al degetului mare, prindeți ușor lentila și îndepărtați-o de pe ochi (vezi figura 4). Repetați pentru celălalt ochi. În caz de dubiu, contactați profesionistul.

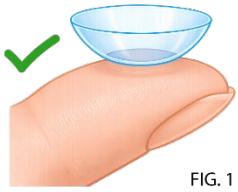
FIG. 1

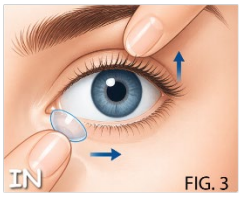

FIG. 3

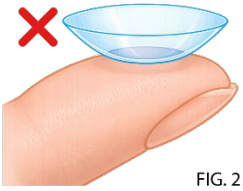
FIG. 2

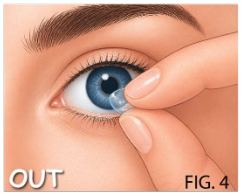

FIG. 4

ÎNTREȚINEREA ȘI ÎNGRIJIREA LENTILELOR

Lentilele trebuie curățate, clătite și dezinfectate după fiecare utilizare folosind o soluție recomandată de profesionistul în îngrijirea vederii.

Procedura de curățare și dezinfectare
După îndepărtare, așezați lentila în palmă - Aplicați soluția și frecați ușor (dacă este necesar) - Clătiți bine cu soluție - Așezați într-un suport curat umplut cu soluție proaspătă - Lăsați la înmuiat pentru timpul minim specificat de producătorul soluției.

Depozitare între utilizări
Păstrați lentilele complet scufundate în soluție dezinfectantă proaspătă. Nu reutilizați soluția veche.

Întreținerea suportului pentru lentile
Goliți și clătiți suportul zilnic - Lăsați să se usuce la aer - Înlocuiți suportul regulat (cel puțin lunar)

Instrucțiuni suplimentare
Nu completați soluția veche - Nu reutilizați soluția - Nu utilizați soluții expirate - Nu amestecați diferite sisteme de întreținere decât dacă este recomandat.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Depozitați la temperatura camerei (aproximativ +5 °C până la +25 °C). Păstrați departe de surse de căldură. Nu congelați.

ELIMINARE

Eliminați lentilele după perioada de utilizare prescrisă. Eliminați lentilele și ambalajele conform reglementărilor locale. Nu eliminați în mediul înconjurător.

SITUAȚII DE URGENȚĂ

Dacă substanțe chimice intră în ochi: **clătiți imediat cu apă curată**
Contactați imediat un profesionist sau solicitați asistență medicală de urgență

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Orice incident grav trebuie raportat către:

Safilens S.r.l. (Producător)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Simboluri și abrevieri:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Numele și adresa producătorului
CE	Marcaj CE
	Avertisment
STERILE	Sterilizare prin căldură uscată sau abur (autoclavă)
MD	Dispozitiv medical
	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sistem de barieră sterilă unică
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Putere sferică, curbură de bază, diametru, cilindru și axă
LOT	Număr lot
	Data expirării – a se utiliza până la
	Data fabricației
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Simboluri de reciclare

TÜRKÇE

ÖNEMLİ: Bu kullanım talimatları aşağıda tanımlanan kontak lensler için geçerlidir. Dikkatlice okuyunuz ve gelecekte başvurmak üzere saklayınız. Bu belge göz sağlığı profesyonelleri için hazırlanmıştır ancak talep üzerine kullanıcılara sunulmalıdır. Göz sağlığı profesyoneli, reçete edilen lenslere göre kullanıcıya uygun talimatları vermekten sorumludur.

CİHAZ TANIMI

Cihaz tipi: Yeniden kullanılabilir yumuşak (hidrofilik) kontak lens
Materyal adı ve su içeriği:

- Filcon 1B: Su içeriği: %57
- Filcon -TSP: Su içeriği: %58
- Methafilcon A: Su içeriği: %55
- Filcon V: Su içeriği: %45

Tasarım: Sferik; Torik; Afokal; EDOF
Tıbbi cihaz sınıflandırması: Sınıf IIa (AB 2017/745 Tüzüğü)

Her lens, tamponlanmış salin solüsyonu içeren kapalı bir blister ambalajda steril olarak sunulur. Ambalajda çap, baz eğrisi, güç (uygulanabildiğinde silindir ve aks dahil), LOT numarası ve son kullanma tarihi belirtilmiştir.

AMAÇLANAN KULLANIM

Kontak lensler, sağlıklı gözlere sahip bireylerde ametropi ve gerektiğinde presbiyopinin optik düzeltmesi için yalnızca günlük kullanım (uyku öncesi çıkarılmak üzere) amacıyla tasarlanmıştır. Lensler, göz sağlığı profesyoneli tarafından belirlenen bir değiştirme programına göre (örneğin 7 gün veya 30 gün) tekrar kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYON

Kontak lensler, patolojik olmayan gözlerde refraktif hataların (miyopi, hipermetropi, astigmatizma ve/veya presbiyopi) düzeltilmesi ve görme keskinliğinin artırılması amacıyla kullanılır.

DEĞİŞTİRME PROGRAMI

Lensler, görünür durumlarına bakılmaksızın üretici tarafından belirtilen veya göz sağlığı profesyoneli tarafından reçete edilen programa göre değiştirilmelidir.

HEDEF KULLANICILAR

Kontak lenslerin doğru kullanımı konusunda eğitim almış son kullanıcılar
Göz sağlığı profesyonelleri (optisyenler, optometristler, oftalmologlar)
Kontak lens kullanıcılarına yardımcı olan bakım verenler

HEDEF POPÜLASYON

Görme düzeltmesine ihtiyaç duyan ve sağlıklı gözlere sahip bireyler. Uygunluk, bir göz sağlığı profesyoneli tarafından belirlenmelidir.

KLİNİK FAYDA VE PERFORMANS

Kontak lensler, uygun şekilde kullanıldığında refraktif hataları düzelterek görme keskinliğini artırır.
Torik lensler astigmatizmayı düzeltir. Multifokal veya EDOF tasarımlar, gerektiğinde presbiyopi düzeltmesini destekler.

ETKİ MEKANİZMASI

Kontak lensler kornea üzerine oturacak şekilde tasarlanmıştır. Doğru yerleştirildiklerinde, gelen ışığı kırarak retinaya odaklar ve böylece görme keskinliğini artırır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumların varlığında kontak lens kullanmayınız:

- Göz enfeksiyonları veya iltihapları
- Kızarıklık, ağrı veya anormal akıntı
- Kornea, konjonktiva veya göz kapaklarını etkileyen herhangi bir hastalık veya anormallik
- Şiddetli göz kuruluğu
- Gözü etkileyen bilinen aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar
- Gözü etkileyebilecek veya kontak lens kullanımı ile kötüleşebilecek herhangi bir sistemik hastalık
- Aktif kornea enfeksiyonu (bakteriyel, fungal, viral veya protozoal)

Hasarlı, kontamine veya bozulmuş lensleri kullanmayınız.

ÖNLEMLER

Kontak lensler tıbbi cihazlardır ve bir göz sağlığı profesyoneli tarafından uygulanmalı ve reçete edilmelidir. Kullanım süresi, değiştirme, temizlik, dezenfeksiyon, takip ziyaretleri ve acil durum prosedürlerine ilişkin tüm talimatları izleyiniz.

- Hasta olduğunuzda, özellikle soğuk algınlığı veya grip sırasında lens kullanmaktan kaçınınız.
- Kozmetik ürünler, kremler, sabunlar veya aerosoller ile kontaminasyondan kaçınınız. Lensleri makyajdan önce takınız ve makyajı çıkarmadan önce çıkarınız.
- Lensleri suya (musluk suyu, şişelenmiş su, yüzme havuzları, jakuzi veya deniz) maruz bırakmayınız. Maruziyet enfeksiyon riskini artırır. Maruziyet durumunda lensleri çıkarın, temizleyin ve yeniden kullanmadan önce dezenfekte edin.
- Zararlı buharlar veya kimyasallar içeren ortamlardan kaçınınız. Maruziyet durumunda lensleri hemen çıkarınız.
- Lensleri her zaman uyumadan önce çıkarınız
- Her zaman göz sağlığı profesyonelinin önerdiği bakım solüsyonlarını kullanınız.
- Profesyonel tavsiye olmadan lens tipini, parametreleri veya kullanım programını değiştirmeyiniz.
- Lensleri uzun tırnaklarla tutmaktan kaçınınız.
- Her zaman geçerli reçeteye sahip bir gözlük bulundurunuz.
- Lensleri kullanıcı olmayan çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.

UYARILAR

- Lensleri önerilen değiştirme süresinden daha uzun süre kullanmayınız.
- Kontak lenslerle uyumayınız.
- Lensleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Ambalaj hasarlı veya bozulmuşsa lensleri kullanmayınız.
- Hasarlı, çizilmiş veya kontamine lensleri kullanmayınız.
- Lensleri ıslatmak için tükürük veya steril olmayan sıvılar kullanmayınız.
- Sağlık profesyoneli tarafından önerilmedikçe göz ilaçları kullanırken lens takmayınız.
- Zararlı buharlara veya tehlikeli maddelere maruz kalındığında lensleri hemen çıkarınız.
- Kontak lenslerin paylaşılması yasaktır ve ciddi göz enfeksiyonlarına neden olabilir.

Rahatsızlık, kızarıklık, ağrı, akıntı veya görme değişiklikleri yaşarsanız lensleri hemen çıkarın ve bir uzmana başvurun.
Sigara kullanımı, ülseratif keratit gibi ciddi göz hastalıkları riskini artırır.

YAN ETKİLER

Aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Azalmış konfor veya yabancı cisim hissi
- Yanma, batma, kaşıntı veya kuruluk
- Aşırı gözyaşı veya anormal akıntı
- Kızarıklık
- Işığa duyarlılık (fotofobi)
- Bulanık veya azalmış görme
- Göz veya göz kapaklarında şişlik

Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa lensleri hemen çıkarınız. Belirtiler devam ederse derhal bir uzmana başvurunuz. Bu belirtiler kornea enfeksiyonu, keratit veya kornea ülseri gibi ciddi durumlarla ilişkili olabilir. Belirtiler kötüleşirse acil tıbbi yardım alınız.

KALAN RİSKLER

Kontak lenslerin yanlış kullanımı aşağıdakilere yol açabilir:

- Göz tahrişi
- Enfeksiyon
- Kornea hasarı

Özellikle yetersiz hijyen veya bakım talimatlarına uyulmaması şunlara yol açabilir:

- Mikrobiyal enfeksiyonlar (keratit dahil)
- Kornea ülseri
- Enflamatuar reaksiyonlar

Bu talimatlara uyulması riskleri önemli ölçüde azaltır.

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanım
Lensleri kullanmadan önce ellerinizi iyice yıkayıp kurulayınız. Lenslerin ters olmadığından emin olunuz. Hasarlı lensleri kullanmayınız.
Lenslerin takılması
Lensleri takmadan önce makyaj yapmayınız. Karışıklığı önlemek için lensleri tek tek takınız. Takmadan önce lensin ters olmadığından emin olunuz (bkz. şekil 1 ve 2). Şekli kontrol etmek için lensi işaret parmağınızın ucuna yerleştiriniz. Diğer elinizle üst göz kapağını kaldırın ve alt göz kapağını aşağı çekiniz. Lensi göze yerleştiriniz (bkz. şekil 3). Diğer göz için tekrarlayınız.
Lenslerin çıkarılması
Yukarı bakın ve alt göz kapağını aşağı çekiniz. İşaret parmağı ve başparmak uçlarıyla lensi nazikçe sıkıştırarak gözden çıkarınız (bkz. şekil 4). Diğer göz için tekrarlayınız. Şüphe durumunda göz sağlığı profesyoneline başvurunuz.

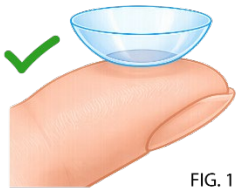
FIG. 1

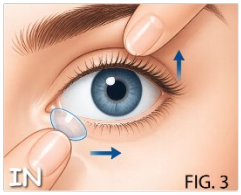

FIG. 3

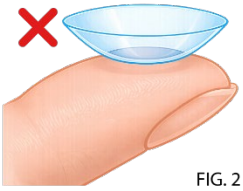
FIG. 2

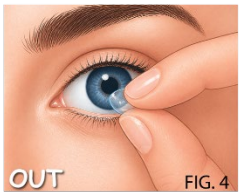

FIG. 4

LENS BAKIMI VE TEMİZLİĞİ

Lensler her kullanımdan sonra önerilen bakım solüsyonu ile temizlenmeli, durulanmalı ve dezenfekte edilmelidir.
Temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü
Lens çıkarıldıktan sonra avuç içine yerleştirilir - Solüsyon uygulanır ve nazikçe ovalanır (gerekiyorsa) - Solüsyon ile iyice durulanır - Temiz ve taze solüsyonla doldurulmuş bir lens kabına yerleştirilir - Solüsyon üreticisinin belirttiği minimum süre boyunca bekletilir.
Kullanımlar arasında saklama
Lensleri tamamen taze dezenfektan solüsyon içinde saklayınız. Eski solüsyonu tekrar kullanmayınız.
Lens kabı bakımı
Kabı günlük olarak boşaltın ve solüsyonla durulayın - Hava ile kurumaya bırakın - Kabı düzenli olarak değiştirin (en az ayda bir)
Ek talimatlar
Eski solüsyonu tamamlamayın - Solüsyonu tekrar kullanmayın - Son kullanma tarihi geçmiş solüsyonları kullanmayın - Farklı bakım sistemlerini karıştırmayın (önerilmedikçe).

SAKLAMA KOŞULLARI

Oda sıcaklığında saklayınız (yaklaşık +5 °C ile +25 °C arasında). Isı kaynaklarından uzak tutunuz. Dondurmayınız.

BERTARAF

Lensleri önerilen kullanım süresi sonunda atınız. Lensleri ve ambalajı yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf ediniz. Çevreye atmayınız.

ACİL DURUMLAR

Kimyasallar göze temas ederse: **hemen temiz su ile durulayınız**
Derhal göz sağlığı profesyoneline başvurunuz veya acil tıbbi yardım alınız

OLAY BİLDİRİMİ

Herhangi bir ciddi olay aşağıdaki adrese bildirilmelidir:

Safilens S.r.l. (Üretici)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
İTALYA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Semboller ve kısaltmalar:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Üreticinin adı ve adresi
CE	CE işareti
	Uyarı
STERILE	Kuru ısı veya buhar ile sterilizasyon (otoklav)
MD	Tıbbi cihaz
	Kullanmadan önce talimatları okuyunuz
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
	Tek steril bariyer sistemi
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sferik güç, baz eğrisi, çap, silindir ve aks
LOT	Lot numarası
	Son kullanma tarihi – bu tarihe kadar kullanınız
	Üretim tarihi
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Geri dönüşüm sembolleri

БЪЛГАРСКИ

ВАЖНО: Настоящите инструкции за употреба се отнасят за описаните по-долу контактни лещи. Прочетете внимателно и запазете за бъдеща справка. Този документ е предназначен за специалисти по очно здраве, но трябва да бъде предоставен на пациентите при поискване. Специалистът по очно здраве е отговорен за предоставянето на подходящи инструкции на пациента въз основа на предписаните лещи.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО

Тип устройство: Многократна мека (хидрофилна) контактна леща
Наименование на материала и водно съдържание:

- Filcon 1B: Водно съдържание: 57 %
- Filcon -TSP: Водно съдържание: 58 %
- Methafilcon A: Водно съдържание: 55 %
- Filcon V: Водно съдържание: 45 %

Дизайн: Сферичен; Торичен; Афокален; EDOF
Класификация на медицинското изделие: Клас IIa (Регламент (ЕС) 2017/745)

Всяка леща се доставя стерилна в запечатан блистер, съдържащ буфериран физиологичен разтвор. Опаковката съдържа информация за диаметър, базова кривина, диоптрична сила (включително цилиндър и ос, когато е приложимо), номер на партида и срок на годност.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контактните лещи са предназначени изключително за дневно носене (сваляне преди сън) за оптична корекция на аметропия и, когато е приложимо, пресбиопия при лица със здрави очи. Лещите са предназначени за многократна употреба съгласно график за подмяна, определен от специалист по очно здраве (напр. 7 дни или 30 дни).

ПОКАЗАНИЯ

Контактните лещи са предназначени за корекция на рефракционни грешки (миопия, хиперметропия, астигматизъм и/или пресбиопия) при непатологични очи с цел подобряване на зрителната острота.

ГРАФИК ЗА ПОДМЯНА

Лещите трябва да се подменят съгласно графика, определен от производителя или предписан от специалист по очно здраве, независимо от видимото им състояние.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Крайни потребители, обучени за правилна употреба на контактни лещи
Специалисти по очно здраве (оптици, оптометристи, офталмолози)
Лица, които се грижат за потребители на контактни лещи

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Лица, нуждаещи се от корекция на зрението със здрави очи. Пригодността трябва да бъде определена от специалист по очно здраве.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА И ЕФЕКТИВНОСТ

Контактните лещи подобряват зрителната острота чрез корекция на рефракционните грешки при употреба по предназначение.
Торичните лещи коригират астигматизма. Мултифокалните или EDOF дизайни подпомагат корекцията на пресбиопия, когато е приложимо.

МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

Контактните лещи са проектирани да прилягат върху роговицата. При правилно поставяне те пречупват и фокусират светлината върху ретината, като по този начин подобряват зрителната острота.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте контактни лещи при наличие на следните състояния:

- Очни инфекции или възпаления
- Зачервяване, болка или необичайно течение
- Всяко заболяване или аномалия на роговицата, конюнктивата или клепачите
- Тежка сухота на очите
- Известна свръхчувствителност или алергични реакции, засягащи окото
- Всяко системно заболяване, което може да повлияе на окото или да се влоши при носене на контактни лещи
- Активна инфекция на роговицата (бактериална, гъбична, вирусна или протозойна)

Не използвайте повредени, замърсени или компрометирани лещи.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Контактните лещи са медицински изделия и трябва да бъдат предписани и поставени от специалист по очно здраве. Спазвайте всички инструкции относно режима на носене, подмяна, почистване, дезинфекция, контролни прегледи и аварийни процедури.

- Избягвайте носенето на лещи, когато не се чувствате добре, особено при настинка или грип.
- Избягвайте замърсяване с козметика, кремове, сапуни или аерозоли. Поставяйте лещите преди грим и ги сваляйте преди отстраняване на грима.
- Не излагайте лещите на вода (чешмяна вода, бутилирана вода, басейни, джакузи или море). Излагането увеличава риска от инфекция. При контакт свалете, почистете и дезинфекцирайте преди повторна употреба.
- Избягвайте среди с вредни пари или химикали. Свалете лещите незабавно при излагане.
- Винаги сваляйте лещите преди сън
- Винаги използвайте разтвори за грижа, препоръчани от специалист.
- Не променяйте типа лещи, параметрите или режима на носене без професионален съвет.
- Избягвайте работа с лещите с дълги нокти.
- Винаги имайте налични очила с валидна рецепта.
- Дръжте лещите далеч от деца, които не са потребители.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не носете лещите по-дълго от предписания период за подмяна.
- Не спете с контактни лещи.
- Не използвайте лещите след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте лещи, ако опаковката е повредена или нарушена.
- Не използвайте повредени, надраскани или замърсени лещи.
- Не използвайте слюнка или нестерилни течности за овлажняване на лещите.
- Не носете лещи при използване на очни лекарства, освен ако не е указано от медицински специалист.
- Свалете лещите незабавно при излагане на вредни пари или опасни вещества.
- Споделянето на контактни лещи е забранено и може да причини сериозни очни инфекции.

Ако изпитате дискомфорт, зачервяване, болка, течение или промени в зрението, свалете лещите незабавно и се консултирайте със специалист.
Пушенето увеличава риска от сериозни очни заболявания като улцеративен кератит.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Могат да се появят следните симптоми:

- Намален комфорт или усещане за чуждо тяло
- Парене, боцкане, сърбеж или сухота
- Прекомерно сълзене или необичайно течение
- Зачервяване
- Чувствителност към светлина (фотофобия)
- Замъглено или намалено зрение
- Подуване на окото или клепачите

Ако се появи някой от тези симптоми, свалете лещите незабавно.

Ако симптомите продължат, незабавно се консултирайте със специалист. Тези симптоми могат да бъдат свързани със сериозни състояния като инфекция на роговицата, кератит или язва на роговицата. Потърсете незабавна медицинска помощ при влошаване на симптомите.

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Неправилната употреба на контактни лещи може да доведе до:

- Очни раздразнения
- Инфекция
- Увреждане на роговицата

По-специално, недостатъчната хигиена или неспазването на инструкциите може да доведе до:

- Микробни инфекции (включително кератит)
- Язви на роговицата
- Възпалителни реакции

Спазването на тези инструкции значително намалява рисковете.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Манипулиране
Измийте и подсушете добре ръцете си преди работа с лещите. Уверете се, че лещите не са обърнати. Не използвайте повредени лещи.
Поставяне на лещите
Не нанасяйте грим преди поставяне на лещите. За да избегнете объркване, поставяйте лещите една по една. Уверете се, че лещата не е обърната преди поставяне (виж фигури 1 и 2). Поставете лещата върху върха на показалеца, за да проверите формата. С другата ръка повдигнете горния клепач и издърпайте надолу долния. Поставете лещата върху окото (виж фигура 3). Повторете за другото око.
Сваляне на лещите
Погледнете нагоре и издърпайте надолу долния клепач. С върховете на показалеца и палеца внимателно захванете лещата и я отстранете от окото (виж фигура 4). Повторете за другото око. При съмнение се обърнете към специалист.

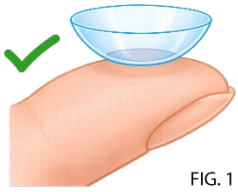
FIG. 1

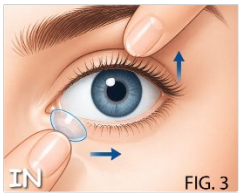

FIG. 3

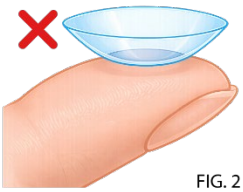
FIG. 2

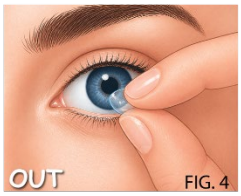

FIG. 4

ПОДДРЪЖКА И ГРИЖА ЗА ЛЕЩИТЕ

Лещите трябва да се почистват, изплакват и дезинфекцират след всяка употреба с разтвор, препоръчан от специалист по очно здраве.
Процедура за почистване и дезинфекция
След сваляне поставете лещата в дланта - Нанесете разтвор и внимателно разтрийте (ако е необходимо) - Изплакнете добре с разтвор - Поставете в чист контейнер, напълнен с пресен разтвор - Оставете за минималното време, посочено от производителя на разтвора.
Съхранение между употребите
Съхранявайте лещите напълно потопени в пресен дезинфекционен разтвор. Не използвайте повторно стар разтвор.
Поддръжка на контейнера
Изпразвайте и изплаквайте контейнера ежедневно - Оставяйте да изсъхне на въздух - Подменяйте редовно (поне веднъж месечно)
Допълнителни указания
Не допълвайте стар разтвор - Не използвайте повторно - Не използвайте изтекли разтвори - Не смесвайте различни системи за поддръжка, освен ако не е препоръчано.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при стайна температура (приблизително +5 °C до +25 °C). Дръжте далеч от източници на топлина. Не замразявайте.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте лещите след изтичане на предписания период на употреба. Изхвърляйте лещите и опаковката съгласно местните разпоредби. Не изхвърляйте в околната среда.

СПЕШНИ СИТУАЦИИ

Ако химикали попаднат в окото: **незабавно изплакнете с чиста вода**
Незабавно се свържете със специалист или потърсете спешна медицинска помощ

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент трябва да бъде докладван на:

Safilens S.r.l. (Производител)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ИТАЛИЯ
Телефон: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Символи и съкращения:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Име и адрес на производителя
CE	CE маркировка
	Предупреждение
STERILE	Стерилизация със суха топлина или пара (автоклав)
MD	Медицинско изделие
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Не използвайте при повредена опаковка
	Единична стерилна бариерна система
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Сферична сила, базова кривина, диаметър, цилиндър и ос
LOT	Номер на партида
	Срок на годност – използвайте до
	Дата на производство
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Символи за рециклиране