

Інструкція по застосуванню медичного виробу м'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1

Alcon A Novartis Division

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ МІСТІТЬ ВАЖЛИВУ ІНФОРМАЦІЮ ПРО ВИКОРИСТАННЯ ТА БЕЗПЕКУ ПРОДУКТУ. БУДЬ ЛАСКА, УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ЇЇ І ЗБЕРЕЖІТЬ ЯК ДОВІДКОВИЙ МАТЕРІАЛ В МАЙБУТНЬОМУ. КОНТАКТНІ ЛІНЗИ ЗАВЖДИ ПОВИННІ ПІДБИРАТИСЯ ФАХІВЦЕМ З КОНТКТНОЇ КОРЕКЦІЇ. ВКРАЙ ВАЖЛИВО СЛІДУВАТИ ІНСТРУКЦІЯМ ФАХІВЦЯ З КОНТАКТНОЇ КОРЕКЦІЇ І ВСІМ ІНСТРУКЦІЯМ НА ЕТИКЕТЦІ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ КОНТАКТНИХ ЛІНЗ.

НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБУ

М'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1.

Варіанти виконання:

- М'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1;
- М'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1 Multifocal.

ОПИС ПРОДУКТУ

М'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1 і м'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1 Multifocal виготовлені з матеріалу, що містить приблизно 33% води і 67% Делефілкона А (силікон-місткого гідрогелю з додаванням фосфатиділхоліна). Для зручності в використанні лінзи мають блідо-блакитне тонування від краю до краю. Барвник містить міді фталоцианин. Матеріал всередині лінзи, що містить 33% води, ближче до поверхні переходить в високогідрофільний шар з вмістом води понад 80%, формуючи градієнт вмісту вологи.

ПРИЗНАЧЕННЯ

М'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1 і м'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1 Multifocal призначені для щоденного одноразового денного носіння (менше 24 годин в режимі неспанья), для оптичної корекції зору осіб, які не мають захворювань очей і з мінімальним ступенем астигматизму, що не впливає на якість зору.

Показання

М'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1 (сферичні лінзи) (Делефілкон А) призначені для оптичної корекції порушень рефракції (Короткозорість і далекозорість) у факічних або афакічних осіб зі здоровими очима і астигматизмом приблизно до 1,50 діоптрій (D), який не погіршує гостроту зору.

М'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1 Multifocal (мультифокальні лінзи) (Делефілкон А) призначені для оптичної корекції пресбіопії з рефракційної аметропією (короткозорість і далекозорість) або без неї у факічних або афакічних осіб зі здоровими очима, яким для читання може знадобитися додаткова корекція до + 3,00 діоптрій (D), і у яких астигматизм становить не більше 1,50 діоптрій (D) і не заважає гостроті зору.

Лінзи призначені тільки для одноразового використання, денного носіння (не більше 24 годин під час неспанья).

Побічна дія (коли не можна носити лінзи)

Не використовуйте контактні лінзи (Делефілкон А) в наступних випадках:

- Алергія, запалення, інфекція або подразнення ока, повік або прилеглих тканин.
- Виражене порушення функції слізної плівки (синдром сухого ока).
- Гіпестезія рогівки (знижена чутливість рогівки).
- Прийом будь-яких лікарських засобів, які протипоказані або перешкоджають використанню контактних лінз.
- Будь-які системні захворювання, які можуть погіршитися при використанні контактних лінз або перешкоджати їх використанню.
- Почервоніння або подразнення очей.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Одноразові лінзи не призначені для сну в лінзах. Лінзи з Делефілкона А необхідно знімати перед сном.
- Пошкодження очей, включаючи виразки рогівки (виразковий кератит), можуть прогресувати і призвести до втрати зору.
- Носіння контактних лінз збільшує ризик очних інфекцій. Сон в лінзах і (або) куріння підвищують ризик виразкового кератиту у носіїв контактних лінз (Шейн, 1989р.).
- Якщо ви відчуваєте дискомфорт в очах, відчуття стороннього тіла, слъзотеча, зміна зору або почервоніння очей, необхідно негайно зняти лінзи і відразу ж звернутися до фахівця з контактної корекції. Носіям контактних лінз рекомендується регулярно відвідувати фахівця з контактної корекції.
- Недотримання рекомендацій, пов'язаних з контактними лінзами і продуктами для догляду, може привести до серйозних пошкоджень очей. Для правильного використання лінз і засобів догляду за ними важливо дотримуватись рекомендацій фахівця з контактної корекції та інформації з інструкції до виробів.

Невідкладні ситуації:

Якщо хімічні речовини будь-якого роду (побутова хімія, садово-городні розчини, лабораторні хімікати і т.д.) потрапили в очі:

- Негайно промийте очі водопровідною водою або свіжим фізіологічним розчином.
- Зніміть і викиньте лінзи і негайно зверніться до фахівця з контактної корекції або відразу ж зверніться за невідкладною допомогою.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Особливі запобіжні заходи для фахівців з контактної корекції:

- При виборі відповідного дизайну і параметрів лінзи фахівець з контактної корекції повинен враховувати всі характеристики, які можуть вплинути на результати корекції та здоров'я очей, в тому числі кисневу проникність, товщину в центрі і на периферії лінзи, а також діаметр оптичної зони.
- Здоров'я очей пацієнтів і ефективність лінз слід оцінювати при первинному підборі, а також під час регулярних оглядів фахівцем з контактної корекції.
- Барвник Флуоресцеїн (і інші вітальні барвники) не слід використовувати, якщо лінзи знаходяться на очах пацієнта. Лінзи вбирають барвник і змінюють колір.
- Пацієнти, які носять контактні лінзи для корекції пресбіопії, можуть не досягти бажаної чіткості зору як для близи, так і для далі. Вимоги до зору варіюються в залежності від індивідуальних потреб, і їх слід враховувати при виборі найбільш підходящого типу лінз для кожного пацієнта.
- Хворі на цукровий діабет можуть мати знижену чутливість рогівки, тому вони більш схильні до пошкоджень рогівки, загоснення яких може бути загальмовано або утруднене в порівнянні зі здоровими особами.
- При вагітності або прийомі оральних контрацептивів можуть спостерігатися зміни зору або переносимості лінз. Пацієнтів необхідно попередити про це.
- Фахівцям з контактної корекції слід проінструктувати пацієнтів негайно зняти лінзи при почервонінні і роздратуванні очей.
- При підборі і примірці контактних лінз, перш ніж покинути кабінет фахівця з контактної корекції, пацієнти повинні навчитися правильно одягати і знімати свої лінзи або мати когось, хто може зробити це за них.

- Регулярне обстеження очей необхідно, щоб забезпечити здоров'я очей пацієнта. Компанія Алкон рекомендує пацієнтам відвідувати фахівця з контактної корекції раз на рік або частіше відповідно до рекомендацій лікаря.

Запобіжні заходи при використанні лінз:

- Щодня перевіряйте свої очі, щоб переконатися, що вони виглядають добре і відчувають себе комфортно, а Ваш зір є чітким.
- Не використовуйте лінзи, якщо упаковка пошкоджена або не повністю герметична. Це може привести до забруднення продукту, що тягне за собою розвиток серйозних очних інфекцій.
- Лінзи не призначені для очищення або дезінфікування і повинні бути утилізовані після однократного використання. Повторне використання може підвищити ризик розвитку інфекції або втоми, викликаной зіпсованим продуктом.
- Не дозволяйте будь-кому користуватися Вашими лінзами, так як це може призвести до передачі мікроорганізмів і, як наслідок, до серйозних проблем зі здоров'ям очей.

- Ніколи не допускайте контакту Ваших лінз з нестерильними рідинами (включаючи воду з крана і слину), так як це може привести до мікробного забруднення, а в подальшому - до незворотних ушкоджень очі.
- Проконсультуйтеся з фахівцем з контактної корекції при використанні контактних лінз під час занять спортом, включаючи плавання і водні види спорту. Вплив води (або інших нестерильних рідин) при носінні контактних лінз під час плавання, катання на водних лижах і прийому ванн може збільшити ризик розвитку очної інфекції, в тому числі акантамебного кератиту.
- При знаходженні поблизу токсичних або дратівливих випарів зніміть і викиньте лінзи.
- Якщо лінза висохла або на ній є пошкодження, викиньте її. Замініть її новою лінзою.
- Носіям контактних лінз рекомендується регулярно відвідувати фахівця з контактної корекції.
- Проінформуйте Вашого роботодавця, що Ви носите контактні лінзи, особливо якщо Ваша робота передбачає використання засобів захисту очей.
- Щоб створити інформацію про оптичній силі лінзи для кожного ока. Перед тим як надіти лінзу, переконайтеся, що оптична сила лінзи, зазначена на упаковці, відповідає Вашому оку.
- Будьте обережні, використовуючи мило, лосьйони, креми, косметику або дезодоранти, так як вони можуть викликати подразнення очей в разі контакту з Вашими лінзами.
- Одягайте Ваші лінзи перед нанесенням макіяжу і знімайте їх до видалення макіяжу.
- Завжди носіть з собою запасні лінзи або окуляри.
- Не використовуйте лінзи після закінчення терміну придатності.

НЕБАЖАНІ РЕАКЦІЇ (можливі проблеми і що робити в разі їх виникнення)

Проблеми можуть виникнути при носінні контактних лінз і можуть вперше проявитися як один або декілька з наступних ознак і симптомів:

- Відчуття стороннього тіла в оці.
 - Дискомфорт при носінні лінзи.
 - Почервоніння ока.
 - Підвищена чутливість до світла (фотофобія).
 - Відчуття печіння, поколювання, свербіння в очах або підвищене слъзозвиділення.
 - Зниження гостроти зору.
 - Райдужні кола або ореоли навколо джерела світла.
 - Збільшення кількості виділень з ока.
 - Дискомфорт / біль.
 - Сильна або неминаяча сухість очей.
- Дані симптоми, залишені без уваги, можуть призводити до розвитку більш серйозних ускладнень.

ЩО РОБИТИ В РАЗІ ВИНИКНЕННЯ ПРОБЛЕМ

- У разі виникнення будь-якого з перерахованих вище симптомів:
 - о Негайно зніміть лінзу (лінзи).
 - о Уважно огляньте уражене око (очі) в дзеркало для виявлення ознак роздратування.
 - Якщо ознака або симптом зникла - надіньте нову лінзу.
 - Якщо симптоми зберігаються або якщо вони повертаються після використання нової лінзи (лінз), зніміть її (їх) і негайно зверніться до лікаря.
 - о Можливо розвиток таких серйозних ускладнень як інфекція, виразка рогівки (виразковий кератит) або ірит.
 - Ці стани можуть швидко прогресувати і приводити до стійкої втрати зору.
 - Лікування станів, таких як ерозії, епітеліальне фарбування і бактеріальні кон'юнктивіти, має бути розпочато якомога раніше, щоб уникнути ускладнень.
- Іноді сухість можна прибрати, моргнувши кілька разів або за рахунок використання зволожуючих крапель для контактних лінз, які затвержені для використання з м'якими контактними лінзами. Якщо сухість не проходить, проконсультуйтеся з фахівцем з контактної корекції.
- Якщо лінза прилипла до ока (перестала рухатися), закачайте кілька крапель змачуючого розчину і почекайте, поки рухливість лінзи відновиться. Якщо лінза продовжує прилипати до ока, негайно виберіть її частини так само, як і звичайну лінзу. Якщо виникли проблеми зі зняттям лінзи, не намагайтеся здавлювати тканини ока. Промийте очей фізіологічним розчином. Якщо це не допомагає, для отримання допомоги проконсультуйтеся з фахівцем з контактної корекції.
- Закрийте очі і акуратно, масажними рухами, поверніть лінзу на місце.
- о Подивіться в сторону лінзи і акуратно моргніть.
- о Акуратно притисніть лінзу пальцем до рогівки з невеликим тиском в сторону верхнього або нижнього віка.
- Якщо лінза порвалася в оці, обережно виберіть її частини так само, як і звичайну лінзу. Якщо виникли проблеми зі зняттям лінзи, не намагайтеся здавлювати тканини ока. Промийте очей фізіологічним розчином. Якщо це не допомагає, для отримання допомоги проконсультуйтеся з фахівцем з контактної корекції.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Починайте свій день з нової пари лінз, вони повинні бути утилізовані в кінці дня після денного носіння.

- ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ КОНТАКТНИХ ЛІНЗ**
- Перед одяганням контактних лінз завжди мийте руки і витирайте їх безворсовим рушником.
 - Акуратно струсіть блістер з лінзою перед відкриттям.
 - Обережно перенесіть лінзу з блістера на долоню.

- Переконайтеся, що лінза не вивернула навиворіт і підходить для потрібного ока.
 - Огляньте лінзу перед одяганням. Не використовуйте її в разі забруднення або пошкодження.
- ПРАВИЛА ВИКОРИСТАННЯ КОНТАКТНИХ ЛІНЗ**
- Перед тим, як надіти контактні лінзи, завжди мийте руки і витирайте їх безворсовим рушником.
 - Помістіть лінзу на кінчик чистого і сухого, правого або лівого вказівного пальця. Піднесіть середній палець тієї ж руки до нижнього віка і відтягніть його вниз.
 - Використовуйте пальці іншої руки, щоб підняти верхню повіку.
 - Помістіть лінзу прямо на око (рогівку) і акуратно приборіть палець.

- Подивіться вниз і повільно відпустіть нижню повіку.
- Подивіться прямо і повільно відпустіть верхню повіку.
- Акуратно моргнуть.

ПРАВИЛА ЗНЯТТЯ КОНТАКТНИХ ЛІНЗ

• Вимийте руки і ретельно висушіть їх безворсовим рушником.

• Знімайте лінзи тільки сухими пальцями.

• Моргнуть кілька разів.

• Дивлячись вгору, посуньте лінзу вниз на білу частину очі.

• Зніміть лінзу, акуратно захопивши її між великим і вказівним пальцем. Не здавлюйте тканину очі.

• Якщо лінзу важко захопити, промокніть рушником пальці і спробуйте ще раз. Не використовуйте зволожуючі краплі в даній ситуації.

• Ніколи не використовуйте гострі предмети, щипчики, манікюрні ножиці або нігті для зняття лінзи або вилучення її з контейнера.

Якщо у вас виникли проблеми зі зняттям лінз (лінза змістилася або ушкодилася), див. **«ЩО РОБИТИ В РАЗІ ВИНИКНЕННЯ ПРОБЛЕМ»** вище.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кожна лінза упакована в пластикову білістерну упаковку, покриту фольгою, яка містить фосфатний буферний сольовий розчин, що містить приблизно 0,3% полімерних зволожуючих агентів, що складаються з сополимерів поліамідаміна і акриламіду / акрилової кислоти, і стерилізована парою. На упаковку нанесені такі параметри як базова кривизна, діаметр, оптична сила, аддадації (де це можливо), виробничий номер серії і термін придатності.

Лінзи поставляються в коробках, що містять до 90 індивідуально упакованих контактних лінз.

ГАРАНТОВАНІ ВИРОБНИКОМ ЗНАЧЕННЯ ОСНОВНИХ ПАРАМЕТРІВ, ХАРАКТЕРИСТИК (ВЛАСТИВОСТЕЙ) МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Властивості лінз:

• РЕФРАКЦІЙНИЙ індекс в гідратованому стані: 1,42.

• Пропущення світла: ≥93% (при 610 нм - 1,00D).

• Киснева проникність матеріалу (Dk): 140 x 10-11 (см2 / сек) (мл O2 / мл x мм рт ст), виміряна при температурі 35 ° C (внутрішній Dk-кулонометричний метод).

• Вміст води: 33% за вагою в нормальному фізіологічному розчині.

• Вміст води на поверхні: ≥80%.

Доступні параметри лінз

М'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1

Сферические лінзи:

Діаметр: 14,1 мм.

Товщина в центрі: 0,09 мм при -3,00 D (залежить від

оптичної сили). Базова кривизна: 8,5 мм.

Оптична сила:

значення мінусових діоптрій: від -0,50 до -6,00 D (крок 0,25 D);

о від -6,50 до -12,00 D (крок 0,50 D);

о значення плюсових діоптрій: від +0,50 до +6,00 D (крок 0,25 D).

М'які контактні лінзи щоденної заміни DAILIES TOTAL1

Multifocal Мультифокальні лінзи:

Діаметр: 14,1 мм.

Товщина в центрі: 0,09 мм при -3,00 D (залежить від оптичної

сили). Базова кривизна: 8,5 мм

о значення мінусових діоптрій: від -0,25 до -10,00 D (з інтервалом в 0,25 D);

о значення плюсових діоптрій: корекція до +6,00 D (з інтервалом в 0,25 D);

о аддадація: LO (НИЗЬКА), MED (СЕРЕДНЯ), HI (ВИСОКА).

ТРАНСПОРТУВАННЯ

Немає спеціальних вимог до умов транспортування.

Медичний виріб транспортують усіма видами транспорту в критих транспортних засобах відповідно до вимог, що діють на кожному виді транспорту. Дотримуйтеся національних стандартів при транспортуванні вироби.

Термін придатності і зберігання

Немає спеціальних вимог до умов зберігання.

Термін придатності: 48 місяців. Продукт в закритій білістерній упаковці зберігає стерильність протягом терміну придатності.

ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Використовувати тільки за умови неушкодженої упаковки білістеру.

Не використовуйте лінзи в разі пошкоджень.

Виріб повинен використовуватися відповідно до показань і покрокової інструкції. Всі питання, пов'язані з роботою і якістю виробу, можуть бути адресовані Уповноваженому представнику виробника.

Компанія-виробник гарантує працездатність і збереження стерильності виробів протягом усього терміну їх придатності при дотриманні умов зберігання.

ДАНІ ДЛЯ УТИЛІЗАЦІЇ І ЗНИЩЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

М'які контактні лінзи ежеденвного заміни DAILIES TOTAL1 і м'які контактні лінзи ежеденвного заміни DAILIES TOTAL1 Multifocal призначені тільки для одноразового використання, денного носіння (не більше 24 годин під час неспання) і повинні бути утилізовані після застосування. Спеціальні вимоги до утилізації в разі використання кінцевим споживачем не пред'являються.

Дотримуйтеся національних стандартів при утилізації або переробці продукту або його компонентів.

ДАНІ ДЛЯ ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Не застосовується.

ДАНІ ДЛЯ ПОТОЧНОГО РЕМОНТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Не застосовується.

ПОЗНАЧЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА ЕТИКЕТЦІ	
СИМВОЛ	ОПИС
	Базова кривизна (задній центральний оптичний радіус)
	Діаметр
	Оптична сила (задня верхова рефракція)
	Діоптрия (сила лінзи)
	Аддадація
	Низький
	Середній
	Високий
	Ліва
	Права
	Знак ліцензії переробки відходів упаковки
	Забора на повторне використання
	Серія
	Дійсний до
	Стерилізовано парою
	Європейський знак відповідності
	Обережно! Зверніться до інструкції по застосуванню
	Не застосовувати препарат при пошкодженні упаковки
	Виробник
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві
	Зверніться до інструкції по застосуванню
	Федеральний закон США дозволяє продаж даного виробу лікаря або за призначенням лікаря
	Європейський знак відповідності

Виробник



ВИРОБНИК:

«Алкон Лабораториз Інк.», США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Місце виробництва (див. упаковку):

- CIBA VISION GmbH, Industriering 1, D-63868, Grosswallstadt, Germany.
- Alcon Laboratories, Inc., 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA.

ПОСИЛАННЯ

Сторінки

Сторінки

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. Відносний ризик виразкового кератиту серед користувачів щоденних лінз і м'яких контактних лінз тривалого носіння. N Eng J Med 1989;321(12):773-83.

© 2017 Novartis

Виробник



Виробник

