

# Качество (Линофилкон А) Силиконов хидрогел мек контактен обектив.



Парна стерилизация / 38% вода и 62% Линофилкон А

## Към описанието на лещата:

Контактната леща Qualis (Линофилкон А) силиконов хидрогел мек контактен обектив е полусферична обвивка с моделирана сферична базова крива и моделирана предна повърхност. Хидрофилните характеристики позволяват на водни разтвори да проникнат в лещата. Лещите се изработват от Линофилкон А, който е случаен кополимер на силикон, съдържащ мономери и хидрофилни мономери. Лещата се състои от 62,0% Линофилкон А и 38,0% вода по маса, когато е потопена в солена разтвор. Името Линофилкон А е прието от Съвета за приети имена в Съединените щати (USAN).

Контактната леща Qualis (Линофилкон А) силиконов хидрогел мек контактен обектив съдържа C.I. Reactive Blue No. 19 за видимост и улесняване на работата с нея. Контактната леща Qualis (Линофилкон А) силиконов хидрогел мек контактен обектив включва мономер с бензотриазолова структура, който блокира ултравиолетовите лъчи (UV) и помага за предпазване от проникването на вредни УВ лъчи\*. Лещата блокира >95% от УВБ обхвата (280nm - 315nm) и >50% от УВА обхвата (316nm - 380nm).

Параметрите на лещата Qualis		Диапазон
Диаметър		13.5~15.0 мм
Базова кривина		8.0~9.5 мм
Сферична леща (D)		+6.00D ~ +4.50D с нарастване от 0.50D на стъпка +4.00D ~ -6.00D с нарастване от 0.50D на стъпка -6.50D ~ -12.00D с нарастване от 0.50D на стъпка
Дебелина в центъра на лещата		0.080 mm ~ 0.250 mm
Физически/Оптични свойства на лещата		
Съдържание на вода		38.0 %
Проницаемост на кислород (DK) (x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /sec)(mlO <sub>2</sub> )/(ml x mmHg))		100
Индекс на пречупване		1.415
Скорост на проникване	Видима светлина (380nm~780nm)	95%
	УВ-А (316 nm~380 nm)	Средна стойност.. < 50%
	УВ-А (280 nm~315 nm)	Средна стойност. < 5%

**Забележка:** Дългосрочното излагане на ултравиолетово (УВ) лъчение е един от факторите на риск, свързани с катаракти. Излагането зависи от няколко фактора, като околните условия (височина, география, облачност) и лични фактори (обхват и характер на активностите на открито). Контактните лещи с UV-блокиране помагат за предоставяне на защита срещу вредното УВ лъчение. Въпреки това не са проведени клинични изследвания, които да докажат, че носенето на контактни лещи с UV-блокиране намалява риска от развитие на катаракти или други заболявания на очите. Консултирайте се със специалист по очни грижи за повече информация.

## Предназначение:

Показан за корекция на аметропия (късозрение, далекогледство) при афакични и/или неафакични лица с незаболяли очи и астигматизъм от 1.00 диоптъра (D) или по-малко и на възраст над 18 години.

## Очаквани клинични ползи и характеристики на производителност:

Контактните лещи могат да помогнат на потребителите да постигнат по-добро и по-ясно зрение с пълно поле на видимост.

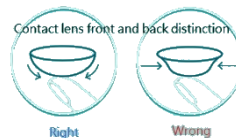
## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**Пациентите следва да бъдат информирани за следните предупреждения, свързани с носенето на контактни лещи:**

- Съхранявайте лещите при стайна температура и далече от директна слънчева светлина.
- Не използвайте, ако опаковката с контактните лещи е отворена или повредена.
- Всички носители на контактни лещи трябва да посещават своят лекар по очи, както е насочено. Адекватното последователно наблюдение от страна на лекаря по очи е съществено за безопасното използване на контактните лещи.
- Безопасността на контактните лещи зависи от правилното им използване.
- Лещите за дневно носене не се препоръчват за нощно носене, и лещите не следва да се носят по време на сън. Клинични изследвания показват, че рисковете от сериозни неблагоприятни реакции, като инфекции или постоянни повреди на зрението, се увеличават, когато тези лещи се носят през нощта.
- Ако усетите дискомфорт в очите, прекомерно сълзене, размазано зрение, промени в зрението или зачервяване на окото, незабавно премахнете лещите и се консултирайте с лекар по очи преди да продължите да ги използвате.
- Ако контактната леща е козметично оцветена, видимостта може да бъде намалена при слаба осветеност. (само за цветни лещи.)
- Стриктно спазвайте препоръчаните **УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ** и процедурите за грижа за лещите, тъй като неспазването им може довести до инфекция с възможни постоянни повреди на зрението.
- Не позволявайте на слापната вода, самоделни разтвори или други нестерилни разтвори (вода от басейн) да влизат в контакт с лещите ви.
- **Преди употреба в условия, които могат да предизвикат раздразнение на окото, следва да се консултирате с лекар по очи.**
- Никога не носете лещите, когато сте изложени на раздразнителни изпарения.
- Ако повторно използвате дневни контактни лещи, които са били заразени от микроорганизми, или ви предизвикат проблеми със зрението, трябва да се консултирате с лекар по очи.
- **Преди да носите лещи по време на спортни и водни дейности, следва да се консултирате с лекар по очи.**
- Е Излагането на вода при носене на контактни лещи по време на спортни активности, като плуване, ски на вода и други водни спортове, може да увеличи риска от инфекции на окото от микроорганизми. Препоръчително е да се използват плувни очила, за да се предотврати контактът на лещите с водата.
- Почистването на силиконовите лещи с разтвор, който не е специално предназначен за този материал, може да намали живота и комфорта на лещите.
- Когато носите контактни лещи, избягвайте химични вещества или след излагане на химикали, премахнете контактните лещи, измийте очите си и незабавно потърсете лекар
- Информирайте лекар по очи за всички промени или нови приложения на лекарства. Също така, следва да се консултирате с лекар по очи, преди да започнете отново да носите контактни лещи след период на прекъсване.

## ИНСТРУКЦИИ

1. Моля, премахнете и изхвърлете лещите всеки ден и използвайте нови заместващи контактни лещи всеки ден.
2. След употреба на контактната леща, моля, поставете я в кофата за боклук. Не я хвърляйте в тоалетната или умивалника.



## СЪВЕТИ ЗА ПОСТАВЯНЕ И СВАЛЯНЕ

Общи съвети:

- Ръцете трябва да бъдат измити и обилно изплакнати преди да се работи с лещите.
- Препоръчително е да се използва сапун, който не съдържа масла, лосиони или парфюми.
- Ръцете трябва да бъдат изсушени с кърпа без пух.
- Използвайте върховете на пръстите си, за да работите с лещата (избягвайте използването на нокти и остри предмети).
- Проверете дали лещата е чиста, мокра и няма повреди.
- Лещата трябва да изглежда като чаша (правилно). Ако края и се издига, лещата е обръщана наизнанка (грешно).

## КАК ДА ПОСТАВИТЕ ЛЕНТИТЕ

1. Поставете мократа и чиста "дясна" леща на върха на индексния или средния пръст на вашата доминираща ръка (ако сте десни, това би била дясната ръка) и издърпайте долната вежда със средния или пръстен пръст на същата ръка. Използвайте другата си ръка, за да държите горната вежда здраво отворена.
2. Погледнете директно към лещата или гледайте директно в огледало и поставете лещата директно върху роговицата (големият цветен кръг в центъра на окото ви).
3. Бавно освободете хватката върху веждата. Ако има въздушни мехурчета под лещата, затворете окото си и, със затворено око, нежно въртете окото. Друг начин за премахване на въздушните мехурчета е леко да масажирате веждите. В никакъв случай, обаче, не трябва да триете очите си.

## ПРЕМАХВАНЕ НА КОНТАКТНИТЕ ЛЕНТИ

Погледнете нагоре. Със средния пръст задръжте долната вежда надолу. Използвайте указалеца си, за да плъзнете лещата към долната част на окото. Смачкайте лещата с палец и указалец и я премахнете, без да я прекъсвате излишно. Уверете се, че пръстите ви са сухи, когато премахвате лещата.

Внимание: Ако пациентът съобщи за какъвто и да било проблем, незабавно трябва да махне лещата. След това пациентът трябва да я разгледа внимателно и да провери дали е повредена или не. Ако проблемът продължава, пациентът незабавно трябва да се консултира с оптик или лекар.

## Поддръжка

Винаги изхвърляйте лещите, когато ги сваляте, и имайте налични резервни лещи или очила.

## Противопоказания

Не използвайте лещи UNICON, когато съществуват следните условия:

- Остра и субакутна възпаление или инфекция на предната камера на окото.
- Всяка очна болест, нараняване или необичайно състояние, засягащо роговицата, конюнктивата или клепачите.
- Тежък дефицит на секрецията на сълзи (сухи очи).
- Намалена чувствителност на роговицата (хипоестезия на роговицата).
- Всяка системна болест, която може да засегне очите или да се усилва от носенето на контактни лещи.
- Алергични реакции на повърхностите на окото или придружителните структури, които могат да бъдат предизвикани или усилены от носенето на контактни лещи.
- Всяка активна корнална инфекция (бактериална, гъбична или вирусна).
- Ако очите станат червени или раздразнени.
- Пациентът не може да спазва режима на грижа за лещите или не може да получи помощ за това.

## ГРАФИК ЗА НОСЕНЕ

За потребители, които ги ползват за първи път, моля носете ги не повече от общо 6 часа и след това добавяйте 1-2 часа всеки ден. Въз основа на здравословни съображения, максималното препоръчително дневно време за носене на лещите е:

Ден	Часове
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 и след това	През всички часове

- Дневните контактни лещи са предназначени за носене само през деня и лещите не трябва да се носят по време на сън.
- Като при всяка контактна леща, са необходими редовни прегледи, за да се гарантира непрекъснатото здраве на очите на пациента. Пациентът трябва да бъде насочен към препоръчителен график за последващи посещения

### ЗАБЕЛЕЖКА

- **Продуктите за ежедневна употреба са ограничени за еднократна употреба.**

Ежедневните лещи не са предназначени за почистване или дезинфекция поради материални и производствени причини. Неправилната и повторна употреба на ежедневни контактни лещи може да доведе до сериозни и негативни последици за здравето на вашите очи.

- След вмъкването на лещата, ако виждането ви е размито или се е променило, моля проверете следното:

1. Лещата не е центрирана върху окото.
2. Лещата е на грешното око.
3. Лещата е обърната насочено (обърната).
4. Повърхността на лещата не е чиста.
5. Моля изхвърлете лещата и поставете нова леща всеки път.

### СИТУАЦИИ НА СПЕШНОСТ

Ако химикали от всякакъв вид (например, домакински продукти, решения за градинарство, лабораторни химикали и други) се разляят в очите, пациентите трябва: **НЕЗАБАВНО ИЗПЛАКНЕТЕ ОЧИТЕ С ТЕЧНА ВОДА ОТ ЧЕШМАТА. СЛЕД ТОВА, АКО Е ВЪЗМОЖНО, НЕЗАБАВНО СВАЛЕТЕ ЛЕНТИТЕ. НЕЗАБАВНО СЕ СВЪРЖЕТЕ С ОЧНИЯ СПЕЦИАЛИСТ ИЛИ ПОСЕТЕТЕ БОЛНИЧНОТО СПЕШНО ОТДЕЛЕНИЕ БЕЗ ЗАБАВЯНЕ.**

### ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАТЕЛНИ РЕАКЦИИ

Всички сериозни нежелателни събития и нежелателни реакции, наблюдавани при пациентите, носещи меки силиконови хидрогелни контактни лещи Qualis (Линофилкон А) или преживели с тези лещи, трябва да бъдат докладвани на компетентните органи на Държавата-член и/или следните учреждения:

**EC REP** Emergo Europe: Westervoortse dijk 60, 6827 AT Arnhem, Нидерландия.



**ИМПОРТЪОР В ЕС:** Да бъде определен.



















No.16, Gongye E.9th Rd., Hsinchu Science Park, Baoshan Township,

Hsinchu County 30075, Тайван (Република Китай).

**CE**<sub>2797</sub>

## СИМВОЛИ

На етикета или опаковката може да се появят следните символи.

СИМВОЛ	ДЕФИНИЦИЯ	СИМВОЛ	ДЕФИНИЦИЯ	СИМВОЛ	ДЕФИНИЦИЯ
	ДАТА НА ИЗПОЛЗВАНЕ (СРОК НА ГОДНОСТ)		НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е		ПРОИЗВОДИТЕЛ
	НЕ ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАЙТЕ		СТЕРИЛНОСТ С ПАРА		ЗАЩИТА ОТ УЛТРАФИОЛЕТОВ АТА ЛЪЧИЦА
	ПАРТИДЕН НОМЕР		КОНСУЛТИРАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА	<b>BC</b>	ОСНОВЕН КРИВИНЕН ЪГЪЛ (BASE CURVE)
	ВНИМАНИЕ		УПЪЛНОМОЧЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКОТО	<b>DIA</b>	ДИАМЕТЪР НА КОНТАКТНАТА ЛЕНТА;
<b>PWR</b>	ДИОПТРИЧНА СИЛА		ДАЛЕЧЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА		НОМЕР НА СЕРТИФИКАЦИЯ ЗА СЕЕ
	МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО		УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО		ЕДНОСТРАННА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА
	ИМПОРТЕР	<b>MFD</b>	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО		

Ревизирана Дата на издаване: 31 януари 2023 г.