

Qualis (Linofilcon A) to miękka soczewka kontaktowa z hydrożelu silikonowego.



Sterylizacja parowa / 38% woda i 62% Linofilcon A.

Opis miękkiej soczewki kontaktowej:

Soczewka kontaktowa Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel to półkuliście wyprofilowana powłoka o formowanej sferycznej krzywiznie podstawy i formowanej przedniej powierzchni. Charakteryzuje się ona hydrofilowymi właściwościami, które pozwalają na dostęp rozwiązań wodnych do wnętrza soczewki. Soczewki te są wykonane z Linofilconu A, który jest losowym kopolimerem silikonu zawierającym monomery hydrofilowe. Soczewka składa się z 62,0% Linofilconu A i 38,0% wody pod względem masy, gdy jest zanurzona w roztworze soli. Nazwa Linofilcon A została przyjęta przez United States Adopted Names Council (USAN).

Soczewka kontaktowa Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel zawiera barwnik C.I. Reactive Blue No. 19 w celu poprawy widoczności i ułatwienia jej obsługi. Ponadto, soczewka Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel zawiera monomer blokujący promieniowanie UV typu benzotriazol, który pomaga w ochronie przed przenikaniem szkodliwego promieniowania UV*. Soczewka blokuje ponad 95% promieniowania UVB (od 280 nm do 315 nm) oraz ponad 50% promieniowania UVA (od 316 nm do 380 nm).

Parametry soczewki Qualis dostępne.		Zakres
Średnica		13.5~15.0 mm
Krzywizna podstawy		8.0~9.5 mm
Zakres mocy (D)		+6.00D ~ +4.50D z krokiem co 0.50D +4.00D ~ -6.00D z krokiem co 0.25D -6.50D ~ -12.00D z krokiem co 0.50D
Soczewka sferyczna		
Grubość środka		0.080 mm ~ 0.250 mm
Właściwości fizyczne/optyczne soczewki		
Zawartość wody		38.0 %
Przepuszczalność tlenu (DK) ($\times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec})(\text{mlo}_2)/(\text{ml} \times \text{mmhg})$)		100
Wskaźnik załamania		1.415
Przepuszczalność	Widzialna (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	Avg. < 50%
	UVB(280nm~315nm)	Avg. < 5%

Uwaga: Długotrwała ekspozycja na promieniowanie ultrafioletowe (UV) to jeden z czynników ryzyka związanych z zaćmami. Ekspozycja zależy od wielu czynników, takich jak warunki środowiskowe (wysokość, geografia, zachmurzenie) oraz czynniki osobiste (stopień i rodzaj aktywności na zewnątrz). Soczewki kontaktowe z filtrem UV pomagają w ochronie przed szkodliwym promieniowaniem UV. Jednakże, nie przeprowadzono badań klinicznych, które dowiodłyby, że noszenie soczewek kontaktowych z filtrem UV zmniejsza ryzyko rozwoju zaćmy lub innych schorzeń oczu. Skonsultuj się z praktykiem okulistycznym, aby uzyskać więcej informacji.

INTENDED USE

Wskazane do korekcji wad wzroku (krótkowzroczność, nadwzroczność) u osób z zaćmą i/lub bez zaćmy, posiadających zdrowe oczy oraz astygmatyzm o mocy 1,00 dioptrii (D) lub mniejszej, którzy są w wieku powyżej 18 lat.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Soczewki kontaktowe mogą pomóc użytkownikom osiągnąć lepszy i bardziej klarowny wzrok, zachowując pełne pole widzenia.

OSTRZEŻENIA

Pacjentów należy poinformować o następujących ostrzeżeniach dotyczących noszenia soczewek kontaktowych:

- Przechowuj soczewki w temperaturze otoczenia, z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.
- Nie używaj, jeśli opakowanie z soczewkami jest otwarte lub uszkodzone.
- Wszyscy użytkownicy soczewek kontaktowych muszą regularnie konsultować się z lekarzem okulistą zgodnie z zaleceniami. Adekwatna opieka okulistyczna jest niezbędna dla bezpiecznego użytkowania soczewek kontaktowych.
- Bezpieczeństwo soczewek kontaktowych zależy od ich właściwego użytkowania.
- Soczewki do codziennego noszenia nie są przeznaczone do noszenia przez całą noc, i soczewek nie powinno się nosić podczas snu. Badania kliniczne wykazały, że ryzyko poważnych reakcji niepożądanych, takich jak infekcja lub trwałe uszkodzenie wzroku, wzrasta, gdy soczewki te są noszone przez całą noc.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości oczu, nadmierne łzawienie, rozmyte widzenie, zmiany widzenia lub zaczerwienienie oka, natychmiast usuń soczewki i skontaktuj się z lekarzem okulistą przed wznowieniem użytkowania.
- Jeśli soczewka kontaktowa jest kosmetycznie zabarwiona, widoczność może być zmniejszona w warunkach słabego oświetlenia. (dotyczy tylko soczewek kolorowych).
- Rygorystycznie przestrzegaj zaleconych INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA i procedur pielęgnacji soczewek, ponieważ ich nieprawidłowe stosowanie może prowadzić do infekcji, która może spowodować trwałe uszkodzenie wzroku.
- Nie dopuść, aby soczewki kontaktowe miały kontakt z wodą z kranu, domowym rozwiązaniem lub innymi niezdezynfekowanymi płynami (np. woda basenowa), które nie zostały zalecone do przechowywania soczewek.
- **Zanim zaczniesz nosić soczewki w określonych warunkach atmosferycznych lub środowiskowych, które mogą powodować podrażnienie oka, skonsultuj się z lekarzem okulistą.**
- Nigdy nie nosić soczewek w okolicach drażniących par.
- Nie używaj ponownie soczewek jednodniowych, które mogą zostać zainfekowane przez mikroorganizmy lub być przyczyną utraty wzroku.
- **Zanim zaczniesz nosić soczewki podczas aktywności sportowych i wodnych, skonsultuj się z lekarzem okulistą.**
- Kontakt soczewek z wodą podczas uprawiania sportów, takich jak pływanie, narty wodne i inne sporty wodne, może zwiększyć ryzyko zakażenia oka przez mikroorganizmy. Zaleca się noszenie okularów do pływania, aby zapobiec kontaktowi soczewek kontaktowych z wodą.
- Czyszczenie soczewek silikonowych za pomocą roztworu, który nie został specjalnie zaprojektowany do tego materiału, może skrócić żywotność soczewek i zmniejszyć komfort ich noszenia.
- Gdy nosisz soczewki kontaktowe, unikaj kontaktu z substancjami chemicznymi. W przypadku ekspozycji na substancje chemiczne, natychmiast usuń soczewki, przepłucz oczy i niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem.
- Powiadom swojego lekarza okulistę o wszelkich zmienionych lub nowych lekach. Przed wznowieniem noszenia soczewek kontaktowych po przerwie skonsultuj się z lekarzem okulistą.

INSTRUKCJA

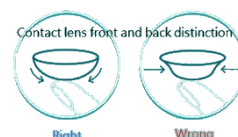
1. Proszę codziennie usuwać i wyrzucać soczewki, używając nowych, świeżych soczewek kontaktowych każdego dnia.
2. Po użyciu soczewki kontaktowej proszę umieścić ją w koszu na śmieci, nie wyrzucać jej do toalety ani zlewu.

PORADY DOTYCZĄCE WKŁADANIA I ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

Ogólne wskazówki:

- Przed dotknięciem soczewek ręce powinny być umyte i dokładnie spłukane.
- Zalecane jest użycie mydła, które jest wolne od olejów, balsamów lub perfum.

EU-PL version



FOIEU063-B (PL)

- Ręce należy osuszyć przy pomocy ręcznika nie pozostawiającego włókien.
- Do manipulowania soczewkami używaj opuszek palców (unikaj paznokci i ostrych przedmiotów)
- Sprawdź, czy soczewka jest czysta, mokra i nieuszkodzona.
- Soczewka powinna wyglądać jak miseczka (Prawidłowo). Jeśli brzeg soczewki wystaje na zewnątrz, soczewka jest odwrócona (Nieprawidłowo).

JAK WKŁADAĆ SOCZEWKI

1. Umieść mokrą, czystą soczewkę "prawą" na opuszku palca wskazującego lub palca środkowego dominującej ręki (jeśli jesteś praworęczny, to będzie to prawa ręka) i opuść dolną powiekę przy pomocy środkowego lub serdecznego palca tej samej ręki. Użyj drugiej ręki, aby mocno utrzymać górną powiekę otwartą.
2. Patrz prosto na soczewkę lub spójrz bezpośrednio w lustro i umieść soczewkę bezpośrednio na rogówce (duży, kolorowy krąg w centrum oka).
3. Powoli puść powiekę. Jeśli pod soczewką znajdują się jakiegokolwiek pęcherzyki powietrza, zamknij oko i, z zamkniętym okiem, delikatnie przekręć oko. Innym sposobem na pozbycie się pęcherzyków powietrza jest delikatne masowanie powiek. Jednak w żadnym przypadku nie należy pocierać oczu.

ZDEJMOWANIE SOCZEWEK

Spójrz w górę. Użyj środkowego palca, aby przytrzymać dolną powiekę. Użyj palca wskazującego, aby przesunąć soczewkę na dolną część oka. Szczyp soczewkę kciukiem i palcem wskazującym i usuń ją, nie zbyt mocno ją zginając. Upewnij się, że palce są suche podczas zdejmowania soczewki.

Uwaga: Jeśli pacjent zgłasza jakiegokolwiek problemy, powinien być pouczony, aby NATYCHMIAST usunąć soczewkę. Następnie pacjent powinien dokładnie przyrzeć się soczewce i sprawdzić, czy jest uszkodzona. Jeśli problem nadal się utrzymuje, pacjent powinien NATYCHMIAST skonsultować się z lekarzem okulistą.

UTRZYMANIE

Zawsze usuwaj soczewki, gdy są one zdejmowane, i miej dostępne nowe soczewki kontaktowe lub okulary.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosuj soczewek UNICON w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych stanów:

- Ostra lub podostre zapalenie lub infekcja przedniej komory oka.
- Jakakolwiek choroba oka, uraz lub nieprawidłowość wpływająca na rogówkę, spojówkę lub powieki.
- Ciężka niewydolność wydzielania łez (suche oczy).
- Obniżona czułość rogówki (zmniejszona czułość rogówki)
- Jakakolwiek choroba ogólnoustrojowa, która może wpłynąć na oko lub być nasiloną przez noszenie soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne powierzchni oka lub jego struktur przyocznym, które mogą być wywołane lub nasilane przez noszenie soczewek kontaktowych.
- Aktywna infekcja rogówki (bakteriologiczna, grzybicza lub wirusowa).
- Jeśli oczy stają się czerwone lub podrażnione.
- Pacjent nie jest w stanie przestrzegać reżimu pielęgnacji soczewek lub nie jest w stanie uzyskać pomocy w tym zakresie.

HARMONOGRAM NOSZENIA

Dla nowego użytkownika, proszę nosić soczewki przez nie więcej niż 6 godzin dziennie, a następnie dodawać codziennie 1-2 godziny. Na podstawie względów zdrowotnych maksymalny sugerowany czas noszenia soczewek w ciągu jednego dnia wynosi:

Dzień	Godziny
1	4~6
2	6~8
3	8~10

4	10~12
5 i później	Wszystkie godziny w ciągu dnia

- Soczewki do noszenia dziennego są przeznaczone do noszenia tylko w ciągu dnia i nie powinno się ich nosić podczas snu.
- Jak w przypadku każdej soczewki kontaktowej, konieczne są wizyty kontrolne, aby zapewnić ciągłe zdrowie oczu pacjenta. Pacjent powinien otrzymać instrukcje odnośnie zalecanego harmonogramu wizyt kontrolnych.

UWAGA

- **Wyroby jednodniowego użytku są przeznaczone do jednorazowego użytku.** Soczewki jednodniowe nie są przeznaczone do czyszczenia ani dezynfekcji z powodów związanych z materiałem i produkcją. Nieprawidłowe, wielokrotne stosowanie soczewek kontaktowych jednodniowych może prowadzić do poważnych negatywnych skutków dla zdrowia oczu.
- Po włożeniu soczewki, jeśli twoje widzenie jest zamazane lub zmienione, proszę sprawdzić następujące rzeczy:
 1. Soczewka nie jest wycentrowana na oku.
 2. Soczewka jest na niewłaściwym oku.
 3. Soczewka jest odwrócona na wierzchnią stronę
 4. Powierzchnia soczewki jest nieczysta
 5. Proszę usunąć soczewkę i zastosować świeżą soczewkę za każdym razem.

NAGLE SYTUACJE AWARYJNE

Jeśli jakiegokolwiek substancje chemiczne (np. produkty gospodarstwa domowego, roztwory do ogrodu, substancje chemiczne laboratoryjne, itp.) dostaną się do oczu, pacjenci powinni **NATYCHMIAST: SPŁUKAĆ OCZY WODĄ Z KRAJU, NASTĘPNIE BEZWZGLĘDNIE USUNĄĆ SOCZEWKI, JEŚLI TO MOŻLIWE, I NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM OKULISTĄ LUB BEZWZGLĘDNIE UDAC SIĘ NA ODDZIAŁ RATUNKOWY SZPITALA BEZ OPÓŹNIANIA.**

ZGŁASZANIE NIEPOŻĄDANYCH REAKCJI

Wszystkie poważne przypadki niepożądanych działań i reakcji obserwowanych u pacjentów noszących soczewki kontaktowe Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Soft Contact Lens lub doświadczonych w związku z noszeniem tych soczewek powinny być zgłaszane do właściwego organu państwa członkowskiego i/lub odpowiednich placówek:



Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holandia.



IMPORTER UNII EUROPEJSKIEJ: Do przypisania.



















Nr 16, Gongye E. 9th Rd., Hsinchu Science Park, Baoshan Township, Hsinchu County 30075, Tajwan (R.O.C.).



SYMBOLI

Następujące symbole mogą pojawić się na etykiecie lub opakowaniu.

SYMBOLI	DEFINICJA	SYMBOLI	DEFINICJA	SYMBOLI	DEFINICJA
	DATA WAŻNOŚCI (DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA)		NIE UŻYWAJ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE		PRODUCENT
	NIE UŻYWAJ PONOWNIE		STERYLIZACJA PARĄ WODNĄ		BLOKOWANIE PROMIENIOWANI A UV
	KOD PARTII		SKONSULTUJ INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA	BC	KRZYWIZNA PODSTAWY
	UWAGA		UPRAWNIONY REPREZENTANT W UNII EUROPEJSKIEJ	DIA	ŚREDNICA SOCZEWKI KONTAKTOWEJ
PWR	MOC W DIOPTRACH		TRZYMAJ ZDAŁA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO		NUMER IDENTYFIKACYJNY CE BSI
	URZĄDZENIE MEDYCZNE		UNIKALNY IDENTYFIKATOR URZĄDZENIA		SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ
	IMPORTER	MFD	DATA PRODUKCJI		

Data wydania: 31 stycznia 2023 roku (zmienione)