

Qualis (Лінофілкон А) - м'яка контактна лінза з силікон-гідрогельного матеріалу.



Стерильна за допомогою пари / 38% вода і 62% Linofilcon A

Опис лінзи

М'яка контактна лінза з силікон-гідрогельного матеріалу Qualis (Лінофілкон А) представляє собою полушарову оболонку з формованою сферичною базовою кривизною та формованою передньою поверхнею. Гідрофільні характеристики дозволяють водних розчинам проникати в лінзу. Лінзи виготовлені з Лінофілкону А, який є випадковим кополімером силікону та гідрофільних мономерів. Лінза містить 62,0% Лінофілкону А та 38,0% води за вагою при зануренні в сольовий розчин. Назву "Лінофілкон А" затверджено Радою з прийнятих назв у Сполучених Штатах (USAN).

М'яка контактна лінза з силікон-гідрогельного матеріалу Qualis (Лінофілкон А) містить К.І. Реактивний синій № 19 для видимості та зручності в обробці. М'яка контактна лінза з силікон-гідрогельного матеріалу Qualis (Лінофілкон А) містить мономер з бензотриазоловим блокуванням ультрафіолетового випромінювання для захисту від перенесення шкідливого УФ-випромінювання*. Лінза блокує понад 95% в діапазоні УФВ (280нм - 315нм) та понад 50% в діапазоні УФА (316нм - 380нм).

Параметри лінзи Qualis доступні наступні		Діапазон
Діаметр		13.5~15.0 мм
Базова кривизна		8.0~9.5 мм
Діапазон сферичних лінз (D)		+6.00D до +4.50D з кроком 0.50D +4.00D до -6.00D з кроком 0.25D -6.50D до -12.00D з кроком 0.50D
Товщина в центрі лінзи		0.080 мм ~ 0.250 мм
Фізичні/оптичні властивості лінзи		
Вміст води		38.0 %
Кисневопроникність (DK) ($\times 10^{-11}$ (см ² /сек) (мл кисню) / (мл x мм ртутного стовпчика)).		100
Показник заломлення.		1.415
Transmittance	Видиме світло. (380 нм ~780нм)	95%
	УФ-А (316 нм ~380 нм)	Середнє < 50%
	УФ-В (280 нм ~315 нм)	Середнє < 5%

Примітка: Довгострокова відкрита експозиція ультрафіолетовому (УФ) випромінюванню є одним із факторів ризику, пов'язаних з катарактою. Експозиція залежить від різних факторів, таких як умови навколишнього середовища (висота, географічне розташування, хмарність) і особисті фактори (обсяг і характер відкритої діяльності на вулиці). Контактні лінзи, які блокують УФ-випромінювання, допомагають забезпечити захист від шкідливого УФ-випромінювання. Однак клінічні дослідження не підтвердили, що носіння контактних лінз, які блокують УФ, зменшує ризик розвитку катаракти і інших захворювань очей. Зверніться до свого офтальмолога для отримання додаткової інформації.

ПРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Призначено для корекції аметропії (міопії, гіперопії) у факічних і/або невідомчих осіб з незахворілими очима та аметропією не більше 1,00 діоптрії (D), які досягли віку старше 18 років.

ОЧІКУВАНІ КЛІНІЧНІ ВИГОДИ ТА ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

Контактні лінзи можуть допомогти користувачам досягти кращого та чіткішого зору з повним полем видимості.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пацієнтам слід давати наступні попередження, що стосуються носіння контактних лінз:

- Зберігайте лінзи при температурі навколишнього середовища та подалі від прямого сонячного світла.
- Не використовуйте, якщо стерильна блістерна упаковка відкрита або пошкоджена
- Усі користувачі контактних лінз повинні звертатися до свого офтальмолога, як це вказано. Адекватне слідкування з боку офтальмолога є важливим для безпечного використання контактних лінз.
- Безпека контактних лінз залежить від їх правильного використання.
- Щоденні лінзи призначені для щоденного носіння і не рекомендується нічного носіння. Клінічні дослідження показали, що ризик серйозних побічних реакцій, таких як інфекції або постійна шкода зору, збільшується, коли ці лінзи носяться вночі.
- Якщо виникають будь-які неприємні відчуття в очах, надмірні сльози, розмитий зір або зміни в зорі, або почервоніння очей, негайно видаліть лінзи і зверніться до офтальмолога перед відновленням використання.
- Якщо контактна лінза має косметичне фарбування, видимість може бути знижено в умовах низького освітлення. (лише для кольорових лінз).
- Суворо дотримуйтеся рекомендованих ПРАВИЛ ВИКОРИСТАННЯ і процедур догляду за лінзами, оскільки невиконання цього може призвести до інфекції з можливою постійною шкодою для зору.
- Не допускайте контакту ваших лінз з крановою водою, домашнім розчином або іншими нестерильними розчинами (водою з басейну), які не рекомендується для зберігання лінз.
- **Перед використанням в особливих атмосферних або екологічних умовах, які можуть викликати подразнення очей, слід проконсультуватися з офтальмологом.**
- Ніколи не носіть лінзи, коли ви збираєтеся перебувати в оточенні дратівних парів.
- Якщо ви використовуєте щоденні контактні лінзи повторно і вони можуть бути заражені мікроорганізмами, це може призвести до сліпоти.
- **Перед носінням лінз під час занять спортом і водними видами діяльності слід проконсультуватися з офтальмологом.**
- Взаємодія з водою під час носіння контактних лінз під час занять спортом, таких як плавання, водні лижі та інші водні види спорту, може збільшити ризик зараження очей мікроорганізмами. Рекомендується використовувати плавальні окуляри, що можуть запобігти потраплянню контактних лінз в воду.
- При чищенні силіконових лінз розчином, який не був призначений спеціально для цього матеріалу, може скоротити термін служби і комфортність лінз.
- Під час носіння контактних лінз уникайте контакту з хімічними речовинами, і в разі впливу хімічних речовин, вийміть контактну лінзу, промийте очі і негайно зверніться до лікаря.
- Сповістіть свого офтальмолога про будь-які зміни або нове використання медикаментів. Перед початком носіння контактних лінз після перерви слід проконсультуватися з офтальмологом.

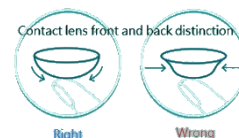
ІНСТРУКЦІЯ

1. Будь ласка, видаляйте і викидайте лінзи щодня і використовуйте свіжі замітники контактних лінз кожен день.
2. Після використання контактної лінзи, будь ласка, відкладайте її в смітник, не викидайте її в унітаз або раковину.

ПОРАДИ З ПОСТАНОВКИ ТА ВИДАЛЕННЯ

Загальні поради:

- Руки повинні бути вимиті та добре промиті перед роботою з лінзами.



- Рекомендується використовувати мило, яке не містить масел, лосьонів або парфумів.
- Руки повинні бути висушені м'якою ганчіркою без ворсу.
- Використовуйте кінчики пальців для обробки лінз (уникайте використання нігтів та гострих предметів).
- Перевірте, чи лінза чиста, волога і без пошкоджень.
- Лінза повинна виглядати як миска (Правильно). Якщо край лінзи виходить вгору, лінза перевернута (Неправильно).

ЯК ВСТАНОВИТИ ВАШІ ЛІНЗИ

1. Покладіть вологу, чисту лінзу "правильної" (для правшів це буде права рука) на кінчик вказівного або середнього пальця вашої домінуючої руки і опустіть нижній повікці середнім або безіменним пальцем цієї ж руки. Використовуйте іншу руку, щоб міцно утримувати верхню повіку відкритою.
2. Дивіться прямо на лінзу або дивіться безпосередньо в дзеркало і помістіть лінзу безпосередньо на рогівку (велике кольорове коло в центрі вашого ока).
3. Повільно відпустіть захват повіки. Якщо під лінзою є повітряні бульбашки, закрийте очі і, з закритими очима, обережно прокрутіть очі. Ще один спосіб позбутися повітряних бульбашок - легенький масаж повік. Проте під жодним умовами не терть очима.

ВИДАЛЕННЯ ЛІНЗИ

Дивіться вгору. Використовуйте середній палець, щоб утримати нижню повіку вниз. Використовуйте вказівний палець, щоб зсунути лінзу вниз очей. Зажмурте лінзу великим і вказівним пальцем і вийміть її, не надто згинайте лінзу. Переконайтеся, що пальці сухі під час видалення лінзи.

Увага: Якщо пацієнт повідомляє про будь-які проблеми, його слід негайно попросити ВІДРАЗУ виїняти лінзу. Потім пацієнт повинен докладно оглянути лінзу і перевірити, чи вона пошкоджена. Якщо проблема продовжується, пацієнт повинен НЕГАЙНО звернутися до офтальмолога.

Обслуговування

Завжди викидайте лінзи, коли ви їх видаляєте, і завжди маєте замінені лінзи або окуляри під рукою.

ПРОТИПОКАЗИ

Не використовуйте лінзи UNICON, якщо виникають будь-які з наступних умов:

- Гострі і підгострі запалення або інфекції передньої камери ока.
- Будь-яка хвороба, травма або аномалія очей, яка впливає на рогівку, кон'юнктиву або повіки.
- Важка недостатність виділення сльози (сухі очі).
- Гіпозезія рогівки (знижена чутливість рогівки).
- Будь-яка системна хвороба, яка може впливати на очі або підсилювати свою дію при носінні контактних лінз.
- Алергічні реакції поверхні очей або їх додатків, які можуть бути спровоковані або підсилені носінням контактних лінз
- Будь-яка активна корнеальна інфекція (бактеріальна, грибова або вірусна).
- Якщо очі стають червоними або роздратованими.
- Пацієнт не може дотримуватися режиму догляду за лінзами або не може отримати допомогу для цього.

ГРАФІК НОСІННЯ

Для нового користувача, будь ласка, носіть лінзи не більше 6 годин в загальному обсязі, а потім додавайте щодня 1-2 години. З огляду на стан здоров'я, максимально рекомендований щоденний час носіння лінз - це:

День	Години
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12

5 і після	Протягом всіх годин бодрству
-----------	------------------------------

- Щоденні контактні лінзи призначені для носіння лише вдень, і їх не слід носити вночі.
- Як і з будь-якими контактними лінзами, потрібні регулярні візити для забезпечення тривалого здоров'я очей пацієнта. Пацієнту слід надати рекомендації щодо рекомендованого графіку візитів для перевірок.

Примітка:

- **Щоденні одноразові лінзи** призначені для **одноразового використання**.
Щоденні лінзи не призначені для очищення або дезінфекції з міркувань матеріалу та виробництва. Неправильне, повторне використання щоденних контактних лінз може призвести до серйозних негативних наслідків для здоров'я очей.
- Після вставки лінзи, якщо ваш зір розмитий або змінився, будь ласка, перевірте наступне:
 1. Лінза не центрується на оці.
 2. Лінза надіта на неправильне око.
 3. Лінза перевернута наизнанку.
 4. Поверхня лінзи не чиста.
 5. Будь ласка, викиньте лінзу і використовуйте нову лінзу кожного разу.

НАДЗВИЧАЙНІ СИТУАЦІЇ

Якщо в очі потрапили хімічні речовини будь-якого роду (наприклад, побутові продукти, розчини для садівництва, хімічні речовини з лабораторії і т. д.), пацієнтам слід **НЕГАЙНО ПРОМИТИ ОЧІ ЗА ДОПОМОГОЮ КРАНОВОЇ ВОДИ, ПІСЛЯ ЧОГО ВИДАЛИТИ ЛІНЗИ НЕМОВЛЯТА, ЯКЩО ЦЕ МОЖЛИВО, І НЕГАЙНО ЗВЕРНУТИСЯ ДО ОФТАЛЬМОЛОГА АБО ВІДВІДАТИ ЛІКАРНЮ АБО ЛІКАРНЮ НЕМОВЛЯТА.**

ЗВІТУВАННЯ ПРО НЕБАЖАНІ РЕАКЦІЇ

Усі важливі випадки небажаних реакцій і побічних ефектів, спостережених у пацієнтів, які носять м'які контактні лінзи Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel або відчувають їх, слід повідомити компетентному органу держави-члена та/або наступним установам:



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



Європейський імпортер: Буде призначено.



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

Hsinchu County 30075, Тайвань (Республіка Китай).



СИМВОЛИ

На етикетці або коробці можуть зустрічатися наступні символи.

СИМВОЛ	ВИЗНАЧЕННЯ	СИМВОЛ	ВИЗНАЧЕННЯ	СИМВОЛ	ВИЗНАЧЕННЯ
	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ (ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ)		НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА		Виробник
	Не перевикористовуйте.		Стерилізація паром.		ЗАХИСТ ВІД УФ- ПРОМЕНІВ
	КОД ПАРТІЇ;		КОНСУЛЬТУЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ З ВИКОРИСТАННЯ	BC	БАЗОВА КРИВА
	УВАГА		ПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В ЄВРОПЕЙСЬКІЙ СПІЛОТІ	DIA	ДІАМЕТР КОНТАКТНОЇ ЛІНЗИ
PWR	ПОТУЖНІСТЬ В ДІОПТРАХ		УТРИМУЙТЕ ПОДАЛІ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА		ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР CE ВІД BSI
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ		УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ПРИСТРОЮ		ОДНОРАЗОВА СТЕРИЛЬНА БАР'ЄРНА СИСТЕМА
	ІМПОРТЕР	MFD	ДАТА ВИРОБНИЦТВА		

Дата видачі: 31 січня 2023 року (виправлена).