

Általános vészhelyzetek:

Ha bármilyen vegyszer (háztartási termék, kertészeti oldat, laboratóriumi vegyszer stb.) fröccsenne a szembe:

- Azonnal öblítse ki a szemét friss sóoldattal vagy csapvízzel.
- Vegye ki és dobja el a lencsékét, és azonnal forduljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberhez, vagy haladéktalanul keressen fel egy kórházi sürgősségi osztályt.

SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE

Minden súlyos eseményt, amely ennek az orvostechnikai eszköznek a használatával kapcsolatos, jelenteni kell az Alcon Laboratórius Inc. felé:

Forduljon az Alcon helyi képviselőjéhez vagy forgalmazójához

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Weboldal: <https://www.alcon.com/contact-us>

A súlyos eseményeket az Ön államának orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ügyekben illetékes hatósága felé is jelenteni kell.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A LENCSE VISELÉSÉNEK ÉS CSERÉJÉNEK AJÁNLOTT ÜTEMEZÉSE

A lencse viselésének és cseréjének az ütemezését a páciens egyéni szükségletei és élettani körülményei alapján szemészeti szakembernek kell meghatározni. A TOTAL30™ (lehfilcon A) kontaktlencsék nappali viseletre engedélyezettek, és minden hónapban el kell dobni és ki kell cserélni egy új lencsépárra, vagy gyakrabban, ha a szemészeti szakember javasolja.

A lencsékot vegyi (nem hő) fertőtlenítő rendszer használatával kell fertőtleníteni.

NAPPALI VISELÉS - kevesebb mint 24 ébrenléti óra A lencsék normál nappali viselésé feltételezi, hogy 24 óras periódusonként legalább 6 óra lencseviselés nélküli időszak. A viselési időt fokozatosan lehet növelni, amíg el nem éri a javasolt maximális értéket. A lencsékot el kell távolítani elalvás előtt.

LENCSZEKEZELÉSI UTASÍTÁSOK

- Mielőtt a kontaktlencsékhez nyúlna, mindig alaposan mossa meg és öblítse le a kezét, majd pedig tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Felbontás előtt a (friss, új lencsét tartalmazó) blisztercsomagolást enyhén rázza fel.
- Vegye ki a lencsét a blisztercsomagolásból (vagy a korábban viselt lencsék tárolótokjából) úgy, hogy óvatosan a tenyerébe borítja.
- Ügyeljen rá, hogy ne legyen kifordulva, és hogy mindkét szemhez meglegyen a megfelelő lencse.
- Felhelyezés előtt alaposan vizsgálja meg a lencsét.
- Sérült vagy szennyezett lencsét ne helyezzen fel.

LENCSSEFELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK

- Mielőtt a kontaktlencsékhez nyúlna, jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Helyezze a lencsét a tiszta és száraz jobb vagy bal mutatóujja hegyére. Helyezze ugyanannak a kezének a középső ujját az alsó szempillái közelébe, és húzza le az alsó szemhéját.
- A másik kezének az ujjával húzza fel a felső szemhéját.
- Helyezze a lencsét közvetlenül a szemre (a szaruhártyára), majd finoman forgassa el az ujját a lencséről.
- Nézzon lefelé, és lassan engedje el az alsó szemhéját.
- Nézzon egyenesen előre, és lassan engedje el a felső szemhéját.
- Pislogjon óvatosan.

LENCSSEKIVÉTELI UTASÍTÁSOK

- Jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Pislogjon nagyot néhányszor.
- Miközben felfelé néz, az ujj hegyével csúsztassa le a lencsét a szem fehér részére.
- A mutató- és hüvelykujjat finoman összecsapintva vegye ki a lencsét. A szem szövétét ne csipintse össze.
- Ha a lencse nehezen távolítható el, csepegtesen rá lubrikáló- és nedvesítőcseppeket, majd néhány perc múlva próbálkozzon újra.
- Ha a lencse csúszósának tűnik, és nehezen tudja megfogni, törölje szárazra újra az ujjait, és próbálkozzon ismétlen. Ebben az esetben ne használjon nedvesítő cseppeket.
- Csípesszel, szívókával, éles tárggyal vagy a körmével soha ne kísérelje meg eltávolítani a lencsét a lencsetartóból vagy a szeméről.

Ha problémák adódnának a lencse kivételkor (a lencse megsérült vagy nem középen helyezkedik el), olvassa el ezt a fent található szakaszt: **TEENDŐK PROBLÉMA ESETÉN.**

LENCSSEÁPOLÁSRA VONATKOZÓ ALAPVETŐ UTASÍTÁSOK

- A lencsékot, miután a szemről el lettek távolítva, és mielőtt újra fel lennének használva, minden alkalommal jól meg kell tisztítani, le kell öblíteni, és fertőtleníteni kell.
 - A szemészeti szakember javaslatot kell hogy tegyen arra, hogy mi lenne a megfelelő lencseápolási módszer, utasításokat is adva hozzá. Ne váltson lencseápoló rendszert anélkül, hogy szemészeti szakemberrel konzultálna.
 - A lencseápolási termékek különbözőképpen használatosak, és különböző utasításokat tartalmaznak. A szemproblémák és a lencseápolási termékek elkerülése érdekében mindig olvassa el és gondosan kövesse a használni kívánt termék(ek)hez kapott gyártói utasításokat.
 - Egyes lencseápolási termékekhez dörzsölési és öblítési lépés is szükséges. Ilyen esetben kövesse az oldat mennyiségére, valamint a dörzsölés és öblítés idejére vonatkozó gyártói utasításokat, ezzel is csökkentve a súlyos szemfertőzések kialakulásának a kockázatát.
- A lencsék áztatása és tárolása:
 - A lencsék áztatásához (tárolásához) mindig csak friss kontaktlencse-ápoló oldatot használjon.
 - Hogy mennyi ideig lehet a lencsékot tárolni, mielőtt a tisztítás, az öblítés és a fertőtlenítés lépései újra szükségessé válnak, az az alkalmazott lencseápolási termékől függ.
 - A lencsetartóban maradt régi oldatot ne használja fel újra, és ne is töltson rá, mert az oldat ismételt alkalmazása csökkentheti a lencsefertőtlenítés hatékonyságát, és súlyos fertőzéshez, látásvesztéshez vagy vakághoz vezethet. A „rától” kifejezés azt jelenti, hogy friss oldatot ad a tartójában lévő régebbi oldathoz.
- A lencseápoló termék felbontása után, ha a termékgyártó által javasolt időtartam lejárt, minden megmaradt oldatot öntsön ki.
- Ne használjon olyan terméket, amely kizárólag kemény vagy félkemény gáztereszítő lencsékhez lett tervezve.
- Soha ne alkalmazzon hőfertőtlenítést a lencseápoló oldatokkal vagy a lencsék fertőtlenítéséhez.
- Soha ne használjon vizet, sóoldatot vagy nedvesítő cseppeket a lencsék fertőtlenítéséhez. Ezek az oldatok nem fertőtlenítik a lencsét. Az ajánlott fertőtlenítő oldat használatának az elmulasztása súlyos fertőzést, látásvesztést vagy vakághoz okozhat.

LENCSSEÁPOLÓ OLDATOK

A lencsékot minden napi viselési időszak után meg kell tisztítani és fertőtleníteni, vagy el kell dobni, és új lencsére kell cserélni. A cserelencséknek vagy a tartalék szemüvegnek mindig rendelkezésre kell állnia.

A szilikon-hidrogén lágy kontaktlencsékkel való használatra megfelelően javasolt lencseápoló rendszerek használhatók a lehfilcon A kontaktlencsék ápolására. Kövesse a szemészeti szakember által ajánlott lencseápoló termék gyártói utasításait. Az Alcon a következő termékeket ajánlja, amennyiben elérhetőek:

- AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ tisztító és fertőtlenítő oldat¹
- OPTI-FREE™ PureMoist™ többfunkciós fertőtlenítő oldat

LENCSSEARTÓKRA VONATKOZÓ ALAPVETŐ UTASÍTÁSOK

Kontaktlencse-ápoló oldatokból és kontaktlencsetartókból többféle is létezik. Más és más a rendeltetésük, és különböző használati utasítások járnak hozzájuk. Bizonyos tartók kizárólag kontaktlencse-tárolásra szolgálnak (ezeket néha Flat Packnek vagy lencsetároló toknak mondják), míg másokat kimondottan úgy alakították ki, hogy egy semlegesítő tárcsát is tartalmazzanak, amely a hidrogén-peroxidos tisztító és fertőtlenítő módszerek esetén használható. Ha nem viseli naponta a lencsékot, akkor a megtisztításuk és a fertőtlenítésük után egy zárt tartóban (szorosan lezárítva) tárolhatja őket egy ideig. Hogy meddig, az az adott kontaktlencseápoló oldattól és lencsetartótól függ. **Mindig kövesse a felhasznált lencseápolási termékekhez kapott gyártói utasításokat.**

- A szemészeti szakembernek tájékoztatnia kell a páciens arról, hogy hogyan kell használni az ajánlott lencseápoló oldato(ka)t és lencsetartót.
- A kontaktlencsetartók a baktériumok melegágyai lehetnek, éppen ezért megfelelő tisztítást, szárítást és cserét igényelnek, nehogy a lencsék beszennyeződjenek, és kár keletkezzen bennük:
 - A kontaktlencsetartókat a megfelelő kontaktlencseoldattal kell tisztítani, és a lencsetartóhoz kapott utasítások szerint kell megszáritani. A szárítási utasítások – ilyen például a levegőn történő szárítás vagy a szőszmentes törölközővel való megtörtés – az adott lencsetartótól függően eltérőek lehetnek.
 - A lencsetartókat legalább háromhavonta vagy a lencsetartó gyártójának az ajánlása szerint cserélje.
 - A speciális tervezésű, semlegesítő tárcsát tartalmazó lencsetartókat a gyártó útmutatása szerint cserélje, vagy már előbb, ha a megtisztított és fertőtlenített lencsék égő, szűró érzést okoznak.
 - Ne tárolja a lencsékot vízben vagy más nem steril oldatban, és ne is öblítse le őket vagy a lencsetartóját ezekkel. A lencsék vagy a lencsetartó beszennyeződésének a megelőzése érdekében csakis friss fertőtlenítő oldatot használjon. A nem steril oldatok használata súlyos fertőzést, látásvesztést vagy vakághoz okozhat.

ÁRTALMATLANÍTÁS ÉS ÚJRAHASZNOSÍTÁS

A kontaktlencsékot és a blisztercsomagolás záró fedőlapját a hulladékgyűjtőbe kell dobni, nem szabad a WC-be vagy a lefolyóba dobni. A kartondoboz-csomagolást és a blisztercsomagolás PP-, azaz polipropilén burkát a hulladékgyűjtőbe kell dobni, vagy a helyi hulladékkezelési útmutatások szerint újra kell hasznosítani.

A CSOMAGOLÁS TARTALMA (Kiszerezés)

Mindegyik lencse fóliával lezárítva műanyag blisztercsomagolásba van csomagolva, amely formázott polipropilén héjából és poliszter bevonatú alumíniumfólia burkolatból áll. A blisztercsomagolások fűszáttal puffertolt sóoldatot tartalmaznak, amely körülbelül 1% poliamido-amin-epikloridrin és poli (2-metilakriolietil-foszforil-kolin-co-2-aminotetil metakrilát-hidroklorid) kopolimert tartalmaznak, és vízgőzzel sterilizáltak.

A csomagoláson fel van tüntetve a bázisgörbület, az átmérő, a dioptriás törőerő, a cylinder törőerő és tengelyek (ha alkalmazható), a gyártási tételszám, a gyártási dátum, és a lejárat dátum.

A lencsék sterilen kerülnek a felhasználóhoz dobozokban, a dobozok pedig maximum 6, egyedileg lezárított kontaktlencsét tartalmaznak.

CÍMKÉZÉSEN ALKALMAZHATÓ JELEK ÉS RÖVIDÍTÉSEK	
RÖVIDÍTÉS/JEL	MEGHATÁROZÁS
BC	Bázisgörbület
DIA	Átmérő
PWR	Törőerő
D	Dioptria (a lencse törőereje)
L	Bal
R	Jobb
UV	Ultraibolya
UVA	Ultraibolya A
UVB	Ultraibolya B
UV-Vis	Ultraibolya és látható
HEVL	Nagy energiájú látható fény (kék fény)
CYL AXIS	Cylinder törőerő és tengelyek
	Csomagolási hulladékkezelésre vonatkozó jelzés
LOT	Gyártási tételkód
EXP	Lejárat dátum
	Gőzzel sterilizált
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Európai megfelelési jelzés
	Angol (példa a nyelv kétbetűs kódjára)
	Figyelmeztetés
	Olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja, ha a blisztercsomagolás sérült
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Orvostechnikai eszköz
	NE DOBJA A WC-BE VAGY A LEFOLYÓBA.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben/ Európai Unióban
	Figyelem: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező szemészeti szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

CE 0123

Importőr:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Németország

Kiadás dátuma 2022/06

91025058-0622

Alcon

Ez a **Használati útmutató** elérhető az Alcon weboldalán is: www.ifu.alcon.com

© 2022 Alcon Inc.

REFERENCIÁK

- ¹Elenőrizze a termék tényleges elérhetőségét, amely idővel változhat.
- ²Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
- ³Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.
- ⁴Az AOSEPT az American Optical Lens Company védjegye.



91025058-0622