Nederlands / Dutch (NL):

ZACHTE CONTACTLENZEN: GEBRUIKSAANWIJZING
EEN GIDS VOOR HET DRAGEN VAN ZACHTE CONTACTLENZEN

Zachte contactlenzen in gebufferde zoutoplossing.

Daglenzen ⊗ **Naam van de materiaalfamilie en lensontwerp:** • ocufilcon B: Sphere • ocufilcon D: Sphere; Toric • somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric • stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric • omafilcon A: Sphere; Multifocal • riofilcon A: Sphere	**Regelmatig te vervangen contactlenzen** **Naam van de materiaalfamilie en lensontwerp:** • comfilcon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal • ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric • methafilcon A: Asphere; Toric • fanfilcon A: Sphere; Toric • somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/ Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric • omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR

Beoogd gebruik/Doel: Voor de correctie van ametropie[1] van gezonde ogen voor verbetering van de gezichtsscherpte.

Indicatie voor gebruik: Voor de correctie van ametropie[1] van gezonde ogen.
- **Daglenzen:** Voor eenmalig, dagelijks gebruik (minder dan 24 uur, terwijl de gebruiker wakker is). Lenzen moeten worden weggegooid nadat u ze hebt uitgedaan.
- **Regelmatig te vervangen lenzen:** Voor dagelijks gebruik (minder dan 24 uur, terwijl de gebruiker wakker is). Lenzen moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd nadat u ze hebt uitgedaan. Vervanging na één maand wordt aanbevolen. **Comfilcon A-lenzen** kunnen ook worden gebruikt voor langdurig gebruik tot maximaal 6 nachten/7 dagen.

Beoogde gebruiker: De beoogde eindgebruiker is de drager van de contactlenzen. Andere gebruikers zijn mogelijk oogzorgspecialisten (aanmeting en geschiktheid) en zorgverleners/begeleiders (verlening van assistentie aan de drager van de contactlenzen).

Beoogde patiëntenpopulatie:
Voor gebruikers met ametropie[1] met gezonde ogen van wie het gezichtsvermogen moet worden gecorrigeerd. De geschiktheid moet worden bepaald door een oogzorgspecialist.
- **Sferische/asferische of torische lenzen:** Er zijn geen leeftijdsbeperkingen. Onder toezicht van een bevoegde oogzorgspecialist en onder toezicht van een volwassene kunnen kinderen mogelijk contactlenzen dragen.
- **Multifocale lenzen (al dan niet torische lenzen):** Presbyopie begint gewoonlijk vroeg in de 40.

Klinisch voordeel en functie-eigenschap: De gezichtsscherpte verbeteren tijdens het dragen van de contactlenzen. Torische lenzen corrigeren astigmatisme. Multifocale lenzen corrigeren presbyopie.

Werkingsmechanisme: Contactlenzen zijn zodanig ontworpen dat ze over het voorste oppervlak van het oog (hoornvlies) passen. Wanneer de contactlenzen op het hoornvlies zijn aangebracht, richten ze de lichtstralen op het netvlies.

[1] Ametropie omvat myopie, hyperopie, astigmatisme en presbyopie. Het type correctie van ametropie hangt af van het lenstype:
- **Sferische/asferische lenzen:** myopie en hyperopie
- **Torische lenzen:** myopie en hyperopie, met astigmatisme
- **Multifocale lenzen:** myopie, hyperopie en emmetropie met presbyopie
- **Torische multifocale of multifocale torische lenzen:** myopie en hyperopie, met astigmatisme en presbyopie

DAGLENZEN VOOR DE BEHANDELING/CONTROLE VAN MYOPIE ⊗ **Naam van de materiaalfamilie:** omafilcon A, stenfilcon A
Beoogd gebruik/Doel: Voor de correctie van ametropie (myopie) en de vertraging van de progressie van myopie.

Indicatie voor gebruik: Voor de correctie van ametropie (myopie) en het vertragen van de progressie van myopie bij kinderen met gezonde ogen. Voor eenmalig, dagelijks gebruik (minder dan 24 uur, terwijl de gebruiker wakker is). Lenzen moeten worden weggegooid nadat ze zijn uitgedaan.

Beoogde gebruiker: De beoogde eindgebruiker is de drager van de contactlenzen. Andere gebruikers zijn mogelijk oogzorgspecialisten (aanmeting en geschiktheid) en zorgverleners/begeleiders (verlening van assistentie aan de drager van de contactlenzen).

Beoogde patiëntenpopulatie: Voor kinderen van 6 t/m 18 jaar met gezonde ogen bij wie myopie moet worden gecorrigeerd en vertraging van de progressie van myopie gewenst is. De geschiktheid moet worden bepaald door een oogzorgspecialist.

Klinisch voordeel en functie-eigenschap: De gezichtsscherpte verbeteren en de progressie van myopie vertragen tijdens het dragen van contactlenzen.

Werkingsmechanisme: Contactlenzen zijn zodanig ontworpen dat ze over het voorste oppervlak van het oog (hoornvlies) passen. Wanneer de contactlenzen op het hoornvlies zijn aangebracht, richten ze de lichtstralen op het netvlies en stimuleren ze tegelijkertijd de ogen om de progressie van myopie te vertragen.

Opmerkingen:

- Myopie betekent bijziendheid; hyperopie betekent verziendheid; astigmatisme betekent dat het voorste oppervlak van het oog (hoornvlies) en/of de lens in het oog een onregelmatige kromming vertoont, presbyopie betekent dat de ooglens de brandpuntsafstand niet meer kan veranderen, emmetropie betekent dat de afstand niet hoeft te worden gecorrigeerd.
- "" Het symbool op de etikettering duidt aan dat de contactlens dagelijks wegwerpbaar is en niet opnieuw mag worden gebruikt (uitsluitend voor eenmalig gebruik). Wanneer het symbool niet aanwezig is, moet de lens regelmatig worden vervangen. Regelmatig te vervangen lenzen zijn bedoeld voor één gebruiker en voor meervoudig gebruik.
- De naam van de materiaalfamilie is te vinden op de etikettering waar de inhoud wordt vermeld.

Contra-indicaties (redenen om niet te gebruiken):

Gebruik contactlenzen **niet** wanneer de volgende omstandigheden aanwezig zijn.

- Acute en subacute ontsteking of infectie van de voorste oogkamer.
- Elke oogaandoening, letsel of afwijking die het hoornvlies, het bindvlies of de oogleden treft.
- Corneale hypo-esthesie (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies), indien niet afakisch (natuurlijke lens van het oog is aanwezig).
- Ernstig onvoldoende traanvochtafscheiding (droge ogen).
- Elke systemische aandoening die het oog kan treffen of verergert door het dragen van contactlenzen.
- Allergische reacties van oculaire oppervlakken of bijbehorende organen (oogleden en wimpers) die kunnen worden opgewekt of verergerd door het dragen van contactlenzen of het gebruik van lenzenvloeistof.
- Elke actieve corneale infectie (door bacteriën, schimmels, protozoën of virussen).
- Indien de ogen rood of geïrriteerd worden.
- Gebruik van gecontra-indiceerde medicatie, waaronder oogmedicatie.

Was en droog altijd eerst uw handen voordat u uw contactlenzen aanraakt.

De lenzen inbrengen:

1. Gebruik het product niet als het steriele barrièresysteem of de verpakking ervan is beschadigd. De steriele barrière voor de contactlenzen is de intacte blisterafdichting.
2. Controleer of de lenzen niet binnenstebuiten zijn gekeerd. Plaats de lenzen op uw wijsvinger om de vorm ervan te controleren (fig. 1 & 2).
3. Houd met uw middelvinger het onderste ooglid omlaag en met uw wijsvinger het bovenste ooglid omhoog. Plaats de lens op het oog (fig. 3). Herhaal deze procedure voor het andere oog.

De lenzen verwijderen:
Trek het onderste en bovenste ooglid uiteen met de middelvinger van elke hand. Kijk omhoog en schuif de lens met de wijsvinger van de hand waarmee u het onderste ooglid naar beneden houdt en pak de lens met uw duim en wijsvinger van het oog (fig. 4). Herhaal deze procedure voor het andere oog.

Desinfecteren/bewaren voor regelmatig te vervangen contactlenzen:
Bij het schoonmaken en desinfecteren van lenzen die meer dan één keer gedragen worden (één gebruiker, meervoudig gebruik), dient u de aanwijzingen op uw fles lenzenvloeistof of het advies van uw oogzorgspecialist nauwkeurig op te volgen (bijv. oogarts, optometrist of opticien). Volg de instructies bij de verzorgingsproducten voor de lenzen voor het juiste onderhoud van de lenshouder, met inbegrip van het bevochtigen van de lenshouder met verse oplossing en het drogen met een schone tissue of aan de lucht laten drogen na gebruik. Lenshouders moeten worden vervangen zoals wordt geadviseerd in de aanwijzingen van het verzorgingsproduct voor de lenzen.

Als de contactlenzen uitdrogen:
Als de contactlenzen tijdens het gebruik ervan opnieuw moeten worden bevochtigd, kunnen bepaalde verzorgingsproducten voor lenzen (gebruik met regelmatig te vervangen lenzen, zoals aangegeven), smerende of bevochtigende druppels of comfortdruppels worden gebruikt met zachte contactlenzen, zoals aanbevolen door uw oogzorgspecialist. Als een lens echter volledig uitgedroogd is, moet deze worden weggegooid en vervangen door een nieuwe lens.

Daglenzen/Contactlenzen voor eenmalig gebruik:
Het is de bedoeling dat daglenzen slechts eenmaal gedragen worden, voor dagelijks gebruik, en nadien worden weggegooid.

Voorzorgsmaatregelen:
1. Uw oogzorgspecialist zal u voor elk type contactlens instructies verschaffen over de keuze, het correct dragen, reinigen en vervangen van uw lenzen. We raden u aan de instructies van uw oogzorgspecialist te volgen voor uw dagelijks gebruik van de contactlenzen, voor nazorgbezoeken en spoedeisende procedures. Wijk niet van deze instructies af. Neem bij twijfel contact op met uw oogzorgspecialist.
2. Contactlenzen zijn medische hulpmiddelen en moeten door uw oogzorgspecialist worden aangemeten.
3. Als uw ogen er rood uitzien of geïrriteerd raken, als het dragen van lenzen pijnlijk wordt of als u onverwachte veranderingen vaststelt in uw zicht, neem ze dan onmiddellijk uit en neem contact op met uw oogzorgspecialist.
4. Vermijd het dragen van lenzen als u zich onwel voelt, met name bij een verkoudheid of griepachtige symptomen.
5. Let er goed op dat u de lenzen niet vuil maakt met make-up of sprays en draag de lenzen ook niet in de buurt van schadelijke dampen.
6. Contactlenzen dienen onmiddellijk te worden verwijderd na contact met schadelijke dampen, bijv. chemische of gevaarlijke stoffen, of in een omgeving die schadelijk is voor de ogen.
7. Beschadigde, bevuilde of gekraste lenzen dienen onmiddellijk te worden vervangen.
8. Vermijd lange vingernagels. Er bevinden zich hieronder namelijk microben die de ogen of lenzen kunnen beschadigen. Een beschadigd oog kan ook snel geïnfecteerd raken.
9. Houd de lenzen buiten het bereik van kinderen die geen gebruikers zijn.
10. Blootstelling aan water (bijv. uit de kraan, flessen, bad, zwembad, zee of tijdens watersport) verhoogt het risico op microbiële infecties. Daarom mag u uw contactlenzen niet blootstellen aan water, ook niet terwijl u ze draagt. Als de lenzen aan water worden blootgesteld, moeten ze worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.
11. Wijk niet af van de door uw oogzorgspecialist aanbevolen oplossingen voor verzorging van de lenzen.
12. Wijzig het type lens of de parameters niet zonder uw oogzorgspecialist te raadplegen.
13. Zorg ervoor dat u altijd een bril met recent voorgeschreven glazen bij de hand hebt om te dragen als u uw contactlenzen niet meer kunt dragen, of wanneer wordt afgeraden om contactlenzen te dragen.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor regelmatig te vervangen lenzen:

- Lenzen die meer dan één keer gedragen worden: Reinig en desinfecteer uw lenzen altijd volgens de instructies, nadat u de lenzen hebt uitgedaan.
- Als u lenzen langdurig draagt, moet u deze de avond voordat u ze moet vervangen, verwijderen en weggooien. De volgende dag brengt u nieuwe lenzen in.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor daglenzen:

- Daglenzen zijn niet ontworpen om gereinigd en ontsmet te worden.
- Daglenzen die meer dan één keer worden gedragen, kunnen beschadigd en besmet raken, waardoor u risico kunt lopen op een infectie, ontsteking of ongemak van de ogen of andere oogproblemen.

Waarschuwingen:

1. Draag uw lenzen **NIET** als u slaapt, tenzij uw oogzorgspecialist heeft aangegeven dat het veilig is dit te doen.
2. Draag uw lenzen **NIET** langer dan de door uw oogzorgspecialist aanbevolen periode.
3. Gebruik **GEEN** huishoudproducten (bijv. ontsmettingsmiddelen) om uw lenzen te reinigen.
4. Draag uw lenzen **NIET** wanneer u oogdruppels gebruikt (tenzij dit aangeraden werd door een oogarts).
5. Gebruik **GEEN** speeksel om uw lenzen te bevochtigen.
6. Stel uw contactlenzen **NIET** bloot aan water terwijl u ze draagt.
7. Bevochtig of behandel uw lenzen of lenshouder **NOOIT** met kraanwater en stel ze **NOOIT** bloot aan water, omdat het risico op ernstige microbiële infecties hierdoor toeneemt.
8. **NIET** gebruiken als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
9. Deel uw contactlenzen **NIET** met anderen. Wanneer u lenzen met anderen deelt, neemt de kans op ooginfecties toe.

Ongewenste bijwerkingen:
U kunt bij het dragen van contactlenzen misschien last krijgen van de volgende symptomen:

- Minder comfort bij het dragen van de lenzen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit.
- Brandend, prikkend, jeukend gevoel en droogheid van de ogen.
- Waterige ogen en/of ongebruikelijke oogafscheiding.
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Gezwollen oog of ontsteking van het oog (gezwollen ooglid, roodheid van het oog).
- Tijdelijk verminderd gezichtsvermogen.

Wat te doen wanneer symptomen optreden: Verwijder de lenzen onmiddellijk. Indien de symptomen aanhouden, kan er sprake zijn van een ernstige oogaandoening. Ga meteen naar uw oogzorgspecialist, zodat eventuele medische problemen kunnen worden vastgesteld en indien nodig behandeld, om ernstige schade aan het oog te voorkomen.

Medische aandoeningen die gepaard kunnen gaan met deze symptomen zijn: corneale abrasie, cornea-oedeem (zwelling), infiltratieve keratitis (hoornvliesontsteking), corneale infectie of ulcus, corneale neovascularisatie en papillaire conjunctivitis (ontsteking van het ooglid).

Verwijdering: Gooi weg met het standaard afval, recycle waar mogelijk.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de toepasselijke bevoegde autoriteit.

Symbolen die mogelijk op de etikettering worden gebruikt (zie Tabel met symbolen; de kleuren kunnen afwijken):

1. Tabel met symbolen
2. Afbeelding
3. Datum van afgifte
4. Oorsprongsaanduiding/land van vervaardiging

5. Sferische sterkte in dioptrieën
6. Basiscurve
7. Diameter
8. Cilindersterkte in dioptrieën
9. As van cilindersterkte in graden
10. Aanvullende sterkte in dioptrieën
11. Dioptrie
12. Code voor hoge sterkte
13. Code voor medium sterkte
14. Code voor lage sterkte
15. Wereldwijd handelsartikelnummer
16. Links
17. Rechts
18. Fabrikant
19. Zie binnenpaneel voor meer informatie
20. Datum van vervaardiging
21. Uiterste gebruiksdatum
22. Partijcode/lotnummer
23. Uniek master-identificatienummer van het hulpmiddel
24. Importeur
25. Gesteriliseerd met stoomwarmte
26. Een enkel steriel barrièresysteem
27. Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener
28. Ultraviolet (UV)-blokkering
29. Dagelijks gebruik
30. Recyclebaar
31. Europese conformiteitsmarkering
32. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; de gebruiksaanwijzing raadplegen
33. Niet opnieuw gebruiken/uitsluitend voor eenmalig gebruik
34. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
35. Let op
36. Medisch hulpmiddel
37. Uniek identificatienummer van het hulpmiddel
38. Niet wegspoelen
39. Distributeur
40. Licentie voor terugwinning en recycling van verpakkingen
41. Logo voor verwijdering en recycling in Frankrijk
42. ‘Plastic-neutraal’ conform de Plastic Bank. Raadpleeg de website voor het land www.coopervision.com
43. Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/EU
44. Gemachtigde in de Europese Unie
45. Gemachtigde in Zwitserland

Symbols Table

1.	Symbols Table	24.		34.	
2.	Fig.	25.		35.	
3.	Date of Issue	26.		36.	
4.	Made In	27.		37.	
5.	PWR	28.		38.	
	SPH			39.	
6.	BC			40.	
7.	DIA	29.		41.	
8.	CYL			42.	
9.	AX	30.		43.	
10.	ADD	31.		44.	
11.	D	32.		45.	
12.	HIGH	33.			
13.	MED				
14.	LOW				
15.	GTIN				
	(01)				
16.	L				
17.	R				
18.					
19.					
20.					
21.					
	(17)				
22.	LOT				
	(10)				
23.	(8014)				

Nederlands (NL):

BS EN ISO 15223-1:2021 Symbolen moeten worden gebruikt met informatie die door de fabrikant wordt verstrekt - Deel 1: Algemene eisen			
Symbool	**Titel**	**Beschrijving**	**Standaardreferentie**
	*Fabrikant*	Duidt de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	5.1.1
	*Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie*	Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan	5.1.2
	*Datum van vervaardiging*	Duidt de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd	5.1.3
	*Uiterste gebruiksdatum*	Duidt de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet langer mag worden gebruikt	5.1.4
	*Partijcode*	Duidt de partijcode van de fabrikant aan, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd	5.1.5
	*Importeur*	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de regio importeert	5.1.8
	*Gesteriliseerd met stoomwarmte*	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met stoomwarmte	5.2.5
	*Een enkel steriel barrièresysteem*	Duidt een enkel steriel barrièresysteem aan	5.2.11
	*Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen*	Duidt aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie	5.2.8
	*Niet opnieuw gebruiken*	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik	5.4.2
	*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing*	Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	5.4.3
	*Let op*	Duidt aan dat voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het hulpmiddel of het bedieningselement in de buurt van waar het symbool is aangebracht, of dat de gebruiker zich bewust moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen	5.4.4
	*Medisch hulpmiddel*	Duidt aan dat dit een medisch hulpmiddel is	5.7.7
	*Uniek identificatienummer van het hulpmiddel*	Duidt een drager aan die het unieke identificatienummer van het hulpmiddel bevat	5.7.10

Andere symbolen of afkortingen die op de etikettering kunnen staan	
Symbool	**Definitie/beschrijving**
	Niet doorspoelen
	Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener
	UV-werend
 	Dagelijks gebruik
	Recyclebaar
	Europese conformiteitsmarkering
L	Links
R	Rechts
PWR SPH	Sferische sterkte in dioptrieën
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
CYL	Cilindersterkte in dioptrieën
AX	As van cilindersterkte in graden
ADD	Aanvullende sterkte in dioptrieën
D	Dioptrie
HIGH	Code voor Hoge sterkte
MED	Code voor Medium sterkte
LOW	Code voor Lage sterkte
GTIN(01)	Wereldwijde identificatiecode voor handelsartikelen
Made In	Oorsprongsaanduiding/land van vervaardiging