

Demoxoft



Przed zastosowaniem wyrobu Demoxoft Kompres termiczny na oczy należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w instrukcji używania oraz zachować ją, by w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Demoxoft Kompres termiczny na oczy

WYRÓB MEDYCZNY

- Łatwy w stosowaniu kompres termiczny wielokrotnego użytku do terapii ciepłem i zimnem
- Terapia zimnem umożliwia łagodzenie miejscowych objawów, takich jak: obrzęki czy zasinienia
- Terapia ciepłem jako naturalny sposób łagodzenia objawów takich jak: dyskomfort, nadmierne łzawienie, suchość, pieczenie, zmęczenie, zaczerwienienie oczu
- Komfort stosowania dzięki kształtowi wyrobu dostosowanemu do obszaru terapeutycznego

SPIS TREŚCI:

1. Opis i działanie wyrobu
2. Przewidziane zastosowanie wyrobu
3. Sposób używania
4. Ostrzeżenia i środki ostrożności
5. Przeciwwskazania
6. Przechowywanie, czyszczenie oraz utylizacja wyrobu
7. Dodatkowe informacje techniczne
8. Wyjaśnienie symboli znajdujących się na oznakowaniu opakowania

1. OPIS I DZIAŁANIE WYROBU

Demoxoft Kompres termiczny na oczy stanowi wyprofilowany do obszaru terapeutycznego wyrób medyczny stosowany w terapii ciepłem wspomagająco podczas leczenia: zapalenia brzoźgów powiek, zespołu suchego oka (ZSO), dysfunkcji gruczołów Meiboma, jęczmienia oraz gradówki. Ciepło wyrobu rozprowadzane równomiernie wokół oczu działa terapeutycznie powodując odblokowanie kanalików Meiboma, dzięki czemu łagodzi objawy takie jak dyskomfort, nadmierne łzawienie, suchość, pieczenie, zaczerwienienie i zmęczenie oczu, uczucie piasku pod powiekami, światłowstręt, objawy zaburzenia widzenia oraz poprawia ukrwienie okolicy oczu wspierając procesy gojenia jęczmienia i gradówki. Stosowanie wyrobu w terapii zimnem pomaga łagodzić miejscowe objawy występujące w okolicy oczu jak obrzęki czy zasinienia. Zastosowanie schłodzonego wyrobu może być szczególnie korzystne po urazach mechanicznych oraz po zabiegach okulistycznych, takich jak blefaroplastyka czy operacja zaćmy. Wyrób może również przynieść tymczasową ulgę podczas dyskomfortu i opuchlizny towarzyszącej alergicznemu zapaleniu spojówek lub alergii ocznej. Wyrób należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę okolicy oczu.

2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE WYROBU

Demoxoft Kompres termiczny na oczy stanowi wyrób medyczny wielokrotnego użytku stosowany do:

Terapii ciepłem w celu łagodzenia objawów związanych z:

- zapaleniem brzoźgów powiek
- zespołem suchego oka (ZSO)
- dysfunkcją gruczołów Meiboma (MGD)
- jęczmieniem
- gradówką

Terapii zimnem podczas łagodzenia:

- obrzęków i siniaków w okolicy oczu po urazach mechanicznych lub zabiegach okulistycznych tj. blefaroplastyka czy operacja zaćmy
- opuchlizny oczu związanej z alergicznym zapaleniem spojówek lub alergią oczną

Wyrób odpowiedni do stosowania u:

- osób dorosłych (w tym kobiet w ciąży i karmiących piersią)
- dzieci powyżej 3. roku życia

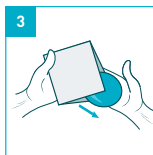
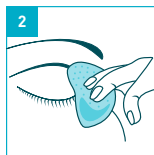
Stosowanie wyrobu u dzieci wyłącznie pod ścisłym nadzorem osób dorosłych, które odpowiadają za bezpieczne używanie wyrobu podczas stosowania terapii ciepłem lub zimnem u dzieci.

3. SPOSÓB UŻYWANIA

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKOWANIA

Przed rozpoczęciem stosowania wyrobu należy umyć dłonie oraz usunąć makijaż z okolic oczu i powiek. [rys. 1, 2]

Następnie należy wyjąć wyrób z opakowania i sprawdzić czy produkt nie wykazuje pęknięć, uszkodzeń lub innych oznak nieszczelności. Jeśli widoczne jest uszkodzenie produktu nie należy go stosować. [rys. 3]



TERAPIA CIEPŁEM:

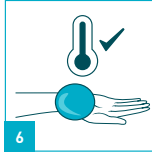


Należy włożyć wyrób do garnka z gorącą wodą i gotować przez ok. 5 minut. [rys. 4]

! Uwaga

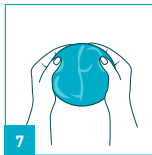
Wyrób należy wkładać do wody i wyjmować przy zachowaniu szczególnej ostrożności w celu uniknięcia poparzenia. Nie należy używać ostrych przyborów kuchennych, gdyż może to uszkodzić produkt.

Następnie należy ostrożnie wyjąć wyrób, położyć na czysty papierowy ręcznik i pozostawić do ostygnięcia. [rys. 5]

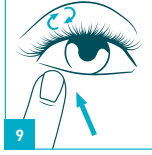


W przypadku gdy wyrób wydaje się zbyt ciepły, należy odczekać kilka minut, do czasu gdy produkt nieco ostygnie i osiągnie komfortową dla użytkownika temperaturę. [rys. 6] Nie należy przykładać gorącego wyrobu na miejsce stosowania, gdyż może to spowodować oparzenie!

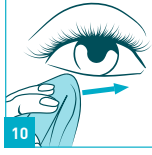
W następnym kroku ugniatać wyrób w rękach aż do uzyskania odczuwalnego, równomiernego rozprzestrzenienia się ciepła po całej jego powierzchni. [rys. 7]



W ostatnim kroku należy położyć czystą chusteczkę higieniczną na czystą i suchą powiekę i okolicę oka, a następnie do chusteczki higienicznej delikatnie przyłożyć ciepły wyrób na około 5-10 minut w zależności od nasilenia objawów. Osoby noszące soczewki kontaktowe lub okulary korekcyjne powinny je zdjąć przed zastosowaniem wyrobu. [rys. 8]



Terapię ciepłem należy łączyć z masażem okolicy oczu i brzoźgów powiek, co ułatwia wydostanie się wydzieliny z kanalików gruczołów Meiboma na zewnątrz. Powieki należy masować bezpośrednio po ich ogrzaniu wyrobem Demoxoft Kompres termiczny na oczy. Masaż należy wykonywać wolnym i delikatnym ruchem, czystym palcem wskazującym poprzez określone ruchy tuż przy linii rzęs rozpoczynając od wewnętrznego kąca oka w kierunku skroni, powtarzając go 2-3 razy. Dolną powiekę masujemy krótkimi ruchami od dołu w kierunku ujścia gruczołów, patrząc do góry. [rys. 9, 10]

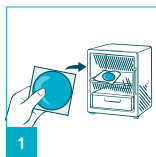


Po zakończeniu terapii ciepłem należy zutylizować chusteczkę higieniczną zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów, natomiast wyrób zachować do ponownego użycia.

Wyrób należy stosować w zależności od stopnia nasilenia objawów. W przypadku zapalenia brzoźgów powiek, dysfunkcji gruczołów Meiboma i zespołu suchego oka należy stosować terapię ciepłem 2 razy dziennie (najlepiej rano i wieczorem), natomiast w przypadku jęczmienia oraz gradówki terapię ciepłem należy stosować od 4 do 5 razy dziennie lub według zaleceń lekarza, aby terapia przyniosła spodziewany efekt i aby zapewnić komfort oczom. **Terapię ciepłem należy stosować w połączeniu z higieną brzoźgów powiek przy pomocy specjalistycznych preparatów tj. chusteczki Demoxoft Clean.**

TERAPIA ZIMNEM:

Przed rozpoczęciem stosowania terapii zimnem należy wykonać kroki zgodnie z opisem przygotowania do użytkowania (rys. 1,2,3).



Włożyć wyrób do lodówki na 2 godziny, aby schłodzić produkt. **Nie należy wkładać wyrobu do zamrażalnika, gdyż grozi to uszkodzeniem produktu!**

Następnie po upływie 2 godzin należy wyjąć wyrób z lodówki, położyć czystą chusteczkę higieniczną na czystą i suchą powiekę i okolicę oka, a następnie do chusteczki higienicznej delikatnie przyłożyć schłodzony wyrób na około 5-10 minut w zależności od nasilenia objawów. Osoby noszące soczewki kontaktowe lub okulary korekcyjne powinny je zdjąć przed zastosowaniem wyrobu.

Terapię zimnem należy stosować po urazach mechanicznych lub zabiegach okulistycznych: 2-3 razy dziennie lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku uczucia dyskomfortu i pojawiającej się opuchlizny towarzyszącej zapaleniu spojówek lub alergii ocznej: 1-3 razy dziennie, w zależności od nasilenia objawów. Po zakończeniu terapii zimnem należy zutylizować chusteczkę higieniczną zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów, natomiast wyrób zachować do ponownego użycia.

Uwaga! Należy odczekać co najmniej 1-2 godziny pomiędzy ponownymi aplikacjami podczas terapii zimnem, aby skóra wokół oczu powróciła do temperatury wyjściowej. Unikać nadmiernego schłodzenia tkanek, gdyż może prowadzić to podrażnienia okolicy oczu.

4. ⚠️ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy sprawdzić szczelność wyrobu.
- Nie należy używać uszkodzonego produktu.
- Nie należy zostawiać wyrobu bez nadzoru podczas gotowania.
- Wyrób należy wkładać do gorącej wody i wyjmować przy zachowaniu szczególnej ostrożności w celu uniknięcia poparzenia. Nie należy używać ostrych przyborów kuchennych, gdyż może to uszkodzić produkt.
- Nie należy stosować gorącego wyrobu bezpośrednio na skórę okolicy oka, gdyż może to spowodować oparzenie. Każdorazowo należy stosować wyrób w połączeniu z czystą chusteczką higieniczną.
- Należy zachować wszelką ostrożność podczas stosowania wyrobu w okolicach oczu oraz nie należy nakładać kremów, balsamów, maści lub kropli do oczu przed zastosowaniem wyrobu.
- Wyrób medyczny nie powinien być stosowany przez osoby z zaburzeniami poznawczymi, a także u niemowląt. Stosowanie u dzieci powyżej 3. roku życia wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
- Nie należy stosować produktu podczas snu.
- Nie wkładać wyrobu do zamrażalnika.
- Należy unikać wszelkiego nacisku, przegrzania, zamrożenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Należy chronić wyrób przed zarysowaniem, przekłuciem, uszkodzeniem.
- Nie należy rozgrzewać wyrobu w kuchenke mikrofalowej ani bezpośrednio na źródle ciepła, gdyż może to spowodować uszkodzenie produktu.
- Produkt wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Należy unikać długotrwałego kontaktu wyrobu z miejscem stosowania terapii ciepłem i zimnem.
- Należy kontrolować powierzchnię wyrobu podczas okresu użytkowania. W przypadku pojawienia się oznak zużycia lub uszkodzenia należy zaprzestać korzystania z wyrobu.
- Nie należy używać wyrobu bezpośrednio po wygotowaniu, gdyż może spowodować to poparzenie. Należy odczekać do momentu ostygnięcia wyrobu.
- Przed nałożeniem wyrobu na czystą chusteczkę higieniczną należy upewnić się, że jego temperatura nie jest ani zbyt wysoka, ani zbyt niska.
- Podczas stosowania wyrobu należy regularnie kontrolować obszar okolicy oczu, na który jest stosowany wyrób, aby uniknąć oparzenia.
- W przypadku pojawienia się jakichkolwiek reakcji alergicznych, nadmiernego uczucia dyskomfortu lub innych niepokojących objawów należy natychmiast przerwać stosowanie wyrobu i skonsultować się z lekarzem.
- Stosowanie wyrobu z produktami leczniczymi oraz innymi wyrobami medycznymi stosowanymi miejscowo w okolicy oczu należy skonsultować z lekarzem przed rozpoczęciem używania wyrobu.
- W przypadku niekontrolowanego wycieku żelu z wyrobu podczas terapii ciepłem i zimnem, należy natychmiast przemyć dużą ilością wody obszar skóry na który dostał się roztwór i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi:

VERCO S.A.
Skwer Kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U
01-015 Warszawa
www.verco.com.pl

i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania:
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel. Centrala: +48 22 492-11-00
e-mail: incydenty@urpl.gov.pl

5. PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować na podrażnioną, zaczerwienioną, swędzącą skórę, na otwarte rany lub gdy odczuwanie ciepła lub zimna jest zaburzone.
- Nie stosować wyrobu w przypadku naruszonej hermetyczności.
- Nie stosować ciepłego kompresu na świeżo powstałe obrzęki czy siniaki.

6. PRZECHOWYWANIE, CZYSZCZENIE ORAZ UTYLIZACJA WYROBU

Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej z dala od wilgoci i promieni słonecznych, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W celu zachowania higieny podczas stosowania produktu wyrób należy czyścić za pomocą wilgotnej szmatki z wodą i mydłem oraz pozostawić do wyschnięcia na papierowym ręczniku. Należy pamiętać aby regularnie utrzymywać wyrób w czystości podczas stosowania terapii ciepłem lub zimnem.

Po zużyciu, wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

7. DODATKOWE INFORMACJE TECHNICZNE

Produkt wykonany jest z folii PVC oraz roztworu żelu.

8. WYJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OZNAKOWANIU OPAKOWANIA

	Producent		Kod partii
	Wyrób medyczny		Użyć do daty
	Znak zgodności z Rozporządzeniem 2017/745, znak CE		Wyrób wielokrotnego użytku do stosowania u jednego pacjenta
	Nie używać jeśli opakowanie zostało uszkodzone		Ostrzeżenie
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Trzymać z dala od wilgoci
	Zajrzyj do instrukcji używania		Limit dopuszczalnej temperatury
	Data produkcji		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Wydanie nr II instrukcji używania

Data wydania: 01.2026 r.



VERCO S.A.
Skwer Kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U
01-015 Warszawa



W linii Demoxoft dostępne są także:



Produkt kosmetyczny
Demoxoft Clean chusteczki przeznaczone do specjalistycznej higieny powiek i ich brzegów.



Produkt kosmetyczny
Demoxoft Płyn, preparat przeznaczony do specjalistycznej higieny powiek i ich brzegów.

Więcej informacji o produktach linii Demoxoft:
www.verco.com.pl

DEM1/I/010126