

CANTOR+NISSEL

RGP CONTACT LENS INSTRUCTIONS FOR USE

CSD.81 (ISSUE 14 - FEBRUARY 2023)
(ORIGINAL ISSUE - JULY 1996)



TÄRKEÄÄ

Linssijä ei pidä käyttää, ellei laillistettu näönhuollon ammattilainen niin määrää. Välineen käyttäjän TÄYTYY lukea nämä ohjeet ENNEN käyttöä. Ne sisältävät tärkeitä tietoja.

Kuvaus

Nämä käyttöohjeet koskevat kaikkia Cantor & Nissel Ltd:n valmistamia kovia piilolinssijä (Rigid Gas Permeable, RGP).

Käyttötarkoitus

Kovat piilolinssit on tarkoitettu käytettäväksi silmän etuosassa näkötilanteen ja/tai tiettyjen silmän fysiologisten tilojen korjaamiseksi.

Käyttöaiheet ja kliiniset hyödyt

Väline	
Apex Rigid Lenses	Hoitokohde: Liikailtaisuus, kaukonäköisyys, hajataitoisuus, kartiopullistuma, ikänäkö.
Aqualine MF Series	
Metro ₂	
Nissel Kill Rigid	
Nissel Sixteen-50	
Nissel Eighteen-20	
4F	
McGuire	
Oxyflex/Percon	
Keratoconus	
Tricurve	
Toric RGP	
Custom	

Käyttöohjeet

Nämä linssit ovat päivittäiseen käyttöön tarkoitettuja jäykkiä piilolinssijä. Näönhuollon ammattilainen suosittelee linssien käyttöä. Näönhuollon ammattilainen suosittelee linssien käyttöä sekä niiden puhdistus- ja vaihto-ohjelmaa. Suosituksesta ei saa poiketa. Jos et ole varma asiasta, kysy neuvoa näönhuollon ammattilaiselta.

Linssien ja piilolinssiluostien käsittelyohjeet

- Pida kynnet lyhyinä ja sileinä, jotta ne eivät naarmuta silmiä tai linssijä.
- Pese kädet aina lämpimällä vedellä ja saippualla ja kuivaa huolellisesti ennen linssien käsittelyä. Linssit voivat kontaminoitua, jos käsi ei pestä huolellisesti.
- Käsittele linssijä aina hyvin valaistussa, puhtaassa ja sterilisoidussa paikassa.
- Piilolinssit voivat vaurioitua, jos niitä käsitellään väärin.
- Infektioriski suurenee, jos piilolinssijä ja puhdistusliukuksia ei käsitellä asianmukaisesti.

Linssien ja pakkauksen tarkastaminen

- Tarkasta, mitkä linssit ovat oikealle ja mitkä vasemmalle silmälle. (soveltuvin osin)
- Tarkasta, onko linssijä, muovipakkauksessa tai peukaloinnin osoittavassa sinetissä mitään vikaa. Jos jotain on vällä, esimerkiksi vauriota tai vuotoja, älä avaa pakkausta tai käytä linssijä, ja ota yhteyttä ostopisteeseen.

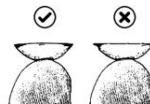
Linssien poistaminen muovipakkauksesta

- Pida pakkauksesta kiinni ja vedä yhdellä kädellä ylöspäin pakkauksen peukaloinnin osoittavaa sinettiä vasten.
- Poista pakkaus muovisesta peukaloinnin osoittavasta sinetidystä pussista ja avaa linssin pakkaus varovasti.

Linssien tarkastaminen

- Pida kiinni linssin reunosta sivulta ja poista neste liikuttamalla sitä varovasti ylös- alas.
- Aseta kupera pinta hallitsevan kätesi etusormeen ja tarkasta linssi.
- Tarkasta, näkykö linssissä mitään vikaa, esimerkiksi onko linssi epämuodostunut, värjätynyt, sisältää vieraita aineita, vaurioitunut, naarmuuntunut tai likainen. Linssiä ei saa käyttää, jos siinä näkyy poikkeavuuksia.

	CE-merkintä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimustenmukaisuudesta.
	UKCA-merkintä Yhdistyneen kuningaskunnan lääkinnällisten laitteiden säännösten 2002 vaatimustenmukaisuudesta.
	Lääketieteellinen väline
	Huomio, lue käyttöohjeet
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
	Osoittaa, että laite on desinfiotava uudelleen, jos edellisestä desinfiointipäivästä on kulunut yli 28 päivää
	Maahantuoja
	Valmistaja
	Euroopan valtuutettu edustaja (Emergo Europe) Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
	Sveitsin valtuutettu edustaja (Decomplix AG) Decomplix AG Freiburgstrasse 3 3010 Bern Switzerland
	Eränumero
	Ainutlaatuinen laitetunniste
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valmistuspäivämäärä
	Takaaosan (kokeella) optisen alueen säde
	Paraksiaalisen takaaosan leikkauspisteen teho
	Kokonaishalkaisija
	Akseli
	Sylinterin teho
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet.
	Monikäyttöinen yksittäiselle potilaalle
	Ilmaisee vasemman silmän linssin
	Ilmaisee oikean silmän linssin



Kuvat 1, 2 ja 3

Linssien asettaminen – kuva 1

- Aseta linssi sormellesi ja vedä alaluomea alas päin saman käden keskisormella. Vedä yläluomea ylöspäin toisen kätesi etusormella. Jos laitat sormesi ripsien rajalle, voit avata silmät leveäksi.
- Katso peiliin niin, että sarveiskalvo sijaitsee keskellä. Vie linssi hitaasti lähelle silmäsi ja aseta se varovasti paikalleen samalla kun katsot peiliin. Jos katsot ylöspäin tätä tehdessäsi, linssi ei ole keskity kunnolla sarveiskalvoon. (Kuva 2)
- Kun olet asettanut linssin kunnolla sarveiskalvolle, irrota hitaasti etusormesi ja vapauta sitten silmäluomesi, ensin alaluomi ja sitten yläluomi. Jos poistat sormesi liian nopeasti tai räpyttelet silmiä liian nopeasti, linssi voi muuttaa asentoa tai pudota ulos.
- Tarkasta peilistä, että linssi on sarveiskalvon päällä. Peitä kädelläsi vastakkainen silmä ja tarkasta näkösi molemmista silmistä. Noudata samaa menettelyä ja aseta linssin toiseen silmään.

Linssien poistaminen – Kuvat 2 ja 3

- Tarkasta linssin asento peilistä.
- Kun katsot suoraan peiliin, kallista päätäsi hieman alas päin katsoen saamalla peiliin.
- Aseta molemmat etusormet sekä ylä- että alaluomelle.
- Tässä asennossa käyttäen sormiasi ja silmäluomia, irrota linssi varovasti sarveiskalvon pinnalta. Voit myös avata silmäsi leveiksi ja käyttäen yhtä etusormea silmäkulmassa, vetä ihoa sivulle ja räpyttää. Tämän pitäisi poistaa linssi pois sarveiskalvon pinnalta käyttämällä silmäluomia.

Piilolinssien ja piilolinssikoteloiden hoito

- Koska kynneissä olevat proteiinit ja lipidit kiinnittyvät piilolinssien pintaan, kun niitä käytetään, on tärkeää, että linssien pesussa, huuhtelussa, desinfiointissa ja säilytyksessä noudatetaan oikeaa linssien hoito-ohjelmaa.
- Linssien hoito-ohjelman noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa linssien likaantumisen ja aiheuttaa vakavan silmänsairauden tai silmätulehduksen.
- Käytä koville piilolinssille sopivia linssinhoitotuotteita. Käytä vain suositeltua kemiallista puhdistusliuosta. Kovia piilolinssijä ei saa autoklavioida.
- Käytä linssinhoitotuotteita niiden mukana tulevan kirjaston tai ohjeiden mukaan.
- Se, missä määrin linssit likaantuvat, vaihtelee käyttäjän mukaan. Jos linssit likaantuvat usein, voi kokeilla linssien hankkimista puhdistusliuoksella tai käyttämällä proteiinipoistonestettä. Hävitä linssit, jos niitä ei voi puhdistaa riittävästi.
- Vaihda linssikotelo noin kuukauden tai kahden välein. Pitkäaikainen käyttö johtaa bakteerien lisääntymiseen liian kertymisen vuoksi, mikä tekee vaikeuttaa desinfiointia ja voi johtaa silmätulehdukseen.
- Jos piilolinssijä ei ole käytetty 28 päivän, ne on desinfiotava uudelleen koko käytetyn luoksen kosketusajan ajan ja käytettävä uutta piilolinssien säilytyskoteloa.
- Piilolinssien säilytys ja kuljetus**
 - Piilolinssit pysyvät desinfioituina (katso desinfiointipäivämäärä etiketistä), kunnes peukaloinnin osoittava sinetti rikotaan. Jos linssijä ei käytetä heti tämän jälkeen, linssit on säilytettävä välittömästi sopivassa piilolinssikotelossa, jossa on piilolinssiliuosta.
 - Piilolinssijä voidaan kuljettaa alkuperäisessä muovipakkauksessaan. Pakkauksestaan poistetut piilolinssit tulee kuljettaa asianmukaisessa piilolinssikotelossa, jotta ne pysyvät desinfioituina ja siten estetään liian ja bakteerien pääsy kotelon sisään.
 - Kovien kasau läpäisevien piilolinssien määrittäty säilyvyysaika on 2 vuotta. Se tarkoittaa, että linssi voidaan säilyttää jopa vuoden ennen käyttöä. Näönhuollon ammattilainen suosittelee näiden piilolinssien käyttöaikaa, mutta se ei saa ylittää yhtä vuotta. Määritetty säilyvyysaika sisältää sekä säilytys- että käyttöajan.
 - Linssit on desinfiotava uudelleen ennen ensimmäistä käyttöä, jos etiketissä mainitusta desinfiointipäivämäärästä on kulunut yli 28 päivää.

Vasta-aiheet

Lääketieteelliset olosuhteet

- Silmän etuosan akuutti ja subakuutti tulehdus, silmätulehdus, uveiitti, sarveiskalvon herkkyiden heikkeneminen, kuivasilmäisyys tai kyynel sairaus siinä määrin, että se aiheuttaa ongelmia linsien käyttämiselle, silmäluomen häiriöt tai allergia siinä määrin, että se vaikuttaa linsien käyttöön, ja muut sairaudet, jotka vaikeuttavat piiloilinsien käyttöä.

Ympäristöolosuhteet

- Kuivassa ympäristössä asuvat tai työskentelevät henkilöt. Henkilöt, jotka asuvat tai työskentelevät ympäristössä, jossa pölyä tai kemikaaleja todennäköisesti pääsee silmiin.

Henkilökohtaiset ominaisuudet

- Henkilöt, jotka eivät voi noudattaa silmäiläikärin suosituksia. Henkilöt, jotka eivät osaa käyttää piiloilinssejä oikein. Henkilöt, jotka eivät käy säännöllisissä tarkastuksissa. Henkilöt, jotka eivät pysty noudattamaan piiloilinsien käytön edellyttämää hygieniää.

Linsit voivat olla vaurioituneet tai vaurioitua käytössä. Jos vahingossa on käyttänyt linssiä, joka on vaurioitunut tai muuten viallinen tai jos linssi vaurioituu käytössä, linssi tulee poistaa välittömästi ja ottaa yhteyttä näönhuollon ammattilaiseen.

Varoitusmerkit

Muista lukea tämä kirjan huolellisesti ennen piiloilinsien käyttöä, ja jos et ole varma tässä annetuista ehdoista tai tiedoista, ota yhteyttä näönhuollon ammattilaiseen selvittääksesi asian ennen lääkinnällisen välineen käyttöä.

Säilytä tämä asiakirja tulevaa tarvetta varten.

- Vaurioituneita piiloilinssejä ei saa käyttää.
- Piiloilinssejä ei saa käyttää pidempään kuin niiden suositeltu käyttöaika.
- Käytä piiloilinssejä oikein suositeltujen piiloilinsien käsittelymenetelmien mukaisesti.
- Käy aina säännöllisesti piiloilinsien tarkastuksessa.
- Jos ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteyttä näönhuollon ammattilaiseen.
- Aseta linsit aina heti avaamisen jälkeen, koska linsit voivat helposti saastua. Jos niitä ei käytetä heti, säilytä niitä käytettyjen linssinhoitotuotteiden ohjeiden mukaisesti.
- Vältä silmien hieromista käyttäessäsi linssejä, koska se voi naarmuttaa sarveiskalvon pintaa tai liikuttaa linssiä.
- Oikeaa ja vasenta linssiä ei saa sekoittaa, sillä se voi heikentää näköä ja aiheuttaa epämukavuutta.
- Varmista, että on käytössä ovat sopivat silmälasit siltä varalta, että et voi käyttää piiloilinssejä silmäsi tilan tai muiden syiden vuoksi tai kun olet käyttänyt linssejä pidempään kuin näönhuollon ammattilaisen suosittelema käyttöaika. Piiloilinsien käytön jatkaminen tästä huolimatta voi aiheuttaa silmänsairauksia tai muita ongelmia.
- Noudata näönhuollon ammattilaisen ohjeita, jos käytät silmätippoja piiloilinsien kanssa.
- Älä anna kosmetiikan, lääkkeiden tai muiden aineiden joutua kosketuksiin linsien kanssa. Jos kosmetiikka (silmärajaus, puhdistustuotteet jne.) saastuttaa linssit, se voi johtaa piiloilinsien värjäytymiseen, ärsytykseen ja/tai niiden laadun heikkenemiseen.
- Kun silmät ja piiloilinsit altistuvat voimakkaalle tuulelle (kuten polkupyörällä ajettaessa, hihdossa tai suorassa tuuleessa jne.), käytä aina tuuletusta suojaavaa suojaa, kuten aurinkolaseja tai suojalaseja. Jos näin ei tehdä, linsit voivat kuivua epämiellyttävästi ja/tai linssi saattaa liikkua.
- Jos silmiin joutuu luottavia aineita, kuten kottikalouksien pesuaineita tai puhdistusaineita, poista linssit ja hävitä ne välittömästi ja ota yhteyttä näönhuollon ammattilaiseen.
- Älä koskaan käytä toisen henkilön piiloilinssejä tai anna linssejäsi jonkun muun käyttettäväksi, koska se voi johtaa mahdolliseen infekioon ja vakaviin silmänsairauksiin.
- Käyttäjien, joille linsien asettaminen on vaikeaa, kuten vanhusten, pienten lasten tai vakavasti näkövammaisten, tulee ensin kääntyä näönhuollon ammattilaisen puoleen.
- Joissakin tapauksissa raskana olevat naiset saattavat huomata, että linsit (jotka ennen tuntuivat mukavilta) saattavat olla epämukavia käyttää ja kokea tilapäisen näön heikkenemisen. Ohjeita linsien myöhempään käyttöön tulee hakea näönhuollon ammattilaiselta.
- Henkilöt, joilla on allergioita voivat olla alttiimpia silmä- ja ihosairauksille kuin muut piiloilinsien käyttäjät. Ennen piiloilinsien käyttöä heidän tulee hakea opastusta näönhuollon ammattilaiselta.
- Piiloilinsien käyttöön voivat vaikuttaa sairaus, raskaus, synnytyk, lääkkeiden käyttö, fyysinen tila, silmänsairaus ja elinympäristö. Olosuhteet, joissa piiloilinssejä käytetään, voivat myös muuttua, kun piiloilinsien käyttö on jo aloitettu.

Jos kokee **yhtään** kipua tai jatkuvaa epämukavuutta, käyttö tulee lopettaa ja ottaa välittömästi yhteyttä näönhuollon ammattilaiseen.

Varoitukset

Jotta piiloilinsien käyttö on turvallista, lue tämä kirjan huolellisesti ja noudata näönhuollon ammattilaisen ohjeita ja piiloilinsien ohjeita käyttelytapoja.

Jos kokee yhtään kipua tai jatkuvaa epämukavuutta, käyttö tulee lopettaa ja ottaa välittömästi yhteyttä näönhuollon ammattilaiseen.

Piiloilinsien käyttö ja piiloilinsien suora altistuminen ei-steriille vesilähteille (esim. vesijohtovesi, kylpy, suihku, uinti, vesiuhrilun osallistuminen jne.) lisää vakavasti mikrobi-infektion ja pysyvien silmävaunoiden riskiä.

Epästeriilin veden (vesijohtovesi jne.) käyttö piiloilinsien ja piiloilinsikoteloiden käsittelyssä lisää merkittävästi mikrobi-infektion ja pysyvien silmävaunoiden riskiä.

Piiloilinsien hoitojärjestelmää, linsityyppiä tai parametreja ei saa muuttaa konsultoimatta ensin näönhuollon ammattilaista. Piiloilinsiliuosten vääränlainen käsittely ja käyttö voi johtaa vakavaan infekioon. Noudata kaikkia piiloilinsiliuoksen valmistajan antamia ohjeita ja varmista, että linsit desinfioidaan koko käytetyn liuoksen ilmoittaman kosketusajan ajan.

Mahdolliset haittavaikutukset

Ennen kuin linsien käyttöön tottuu, saattaa kokea seuraavia (alla olevia) oireita. Oireet vaihtelevat henkilöittäin, mutta heikenevät vähitellen, kun linsseihin tottuu. Jos kuitenkin kokee akuutteja oireita tai jos oireet jatkuvat, linsien käyttö on lopetettava ja otettava yhteyttä näönhuollon ammattilaiseen.

- Pientä epämukavuutta
- Epävakaa näkö
- Vesittävät silmät
- Kutisevat silmät

Piiloilinsien hävittäminen

Piiloilinsit voidaan hävittää tavallisen jätteen mukana. Piiloilinssejä EI saa huuhdella wc-istuihin tai heittää pesualtaaseen. Suositeltu tapa piiloilinsien hävittämiseen on käyttää erityistä piiloilinsien kierrätysohjelmaa.

Sivuvaikutukset

Esimerkkejä harvinaisista silmänsairauksista, joita kovat kaasua läpäisevät linsit voivat aiheuttaa

- Sarveiskalvon turvotus
- Sarveiskalvon haavauma
- Sarveiskalvotulehdus (mukaan lukien tarttuva sarveiskalvotulehdus ja silmän akantamebatu lehdus)
- Sidekalvotulehdus
- Sarveiskalvon kuluminen
- Sarveiskalvon uudissuonittuminen

Potilaskohderyhmä ja aiotut käyttäjät

Näönhuollon ammattilainen määrää kovat kaasua läpäisevät linsit henkilökohtaiseen käyttöön.

Kovat kaasua läpäisevät linsit on tarkoitettu 10–70-vuotiaiden käyttöön.

Välineen suorituskykyominaisuudet

Välineen suorituskykyominaisuudet ilmoitetaan etiketissä.

Piiloilinsien puhdistusliuokselta, proteiinipoistoaineilta ja piiloilinsikotelolta vaadittavat ominaisuudet, jotta ne soveltuvat käytettäväksi linsien kanssa

Koville kaasua läpäiseville linsseille suositellaan piiloilinsien desinfiointiliuosta, mutta näönhuollon ammattilainen neuvoa asiassa.

Näönhuollon ammattilainen neuvoa kaikki tarvittavat proteiinipoistoaineet sekä suositellut säilytysastiat.

Ilmoitus vakavasta tapauksesta

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.



Cantor & Nissel LTD

Market Place, Brackley
Northamptonshire, NN13 7NN
United Kingdom



EU:n maahan tuojia
Cantor & Nissel (Ireland)
Unit 8, IDA Business Park
Ardee Road, Dunleer
Drogheda Co Louth
A92D2S2, Ireland



Jakellia Suomessa
Mercator Otto Oy (Novalens)
Venekuja 1
05720 Hyvinkää
novalens@novalens.fi