

RGP CONTACT LENS INSTRUCTIONS FOR USE

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

Finnish



TÄRKEÄÄ

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

Kuvaus

Nämä käyttöohjeet koskevat kaikkia Cantor Barnard Ltd:n valmistamia kovia piilolinsskejä (Rigid Gas Permeable, RGP).

Käyttötarkoitus

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

Käyttöaiheet ja kliiniset hyödyt

Laitte	
Apex Rigid Lenses	Hoitokohde: Liikettöisyys, kaukoitaiteisuus, hajataiteisuus, kartiopuullisuus, ikänäkö.
Aqualine MF Series	
Metro	
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 kovia piilolinsskejä. Näönhuollon ammattilainen antaa suosituksen linssien päivittäisestä käyttäjästä. Näönhuollon ammattilainen suosittelee linssien käyttö-, puhdistus- ja vaihtorutiinit. Suosituksista ei saa poiketa. Jos et ole varma asiasta, kysy neuvoa näönhuollon ammattilaiselta.

Linssien ja piilolinssinesteiden käsittelyohjeet

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

Linssien ja pakkauksen tarkastaminen

- Tarkasta, mitkä linssit ovat oikealle ja mitkä vasemmalle silmälle. (soveltuvin osin)
- Tarkasta, onko linssissä, muovipakkauksessa tai sinetissä mitään vikaa. Jos jotain on vialla, esimerkiksi vaurioita tai vuotoja, älä avaa pakkausta tai käytä linsskejä, ja ota yhteyttä ostopisteeseen.

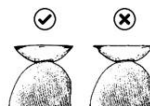
Linssien poistaminen muovipakkauksesta

- Pida pakkauksesta kiinni ja vedä toisella kädellä ylöspäin pakkauksen sinettiä vasten.
- Poista pakkaus muovisesta sinetöidystä pussista ja avaa linssin pakkaus varovasti.

Linssien tarkastaminen

- Pida kiinni linssin reunasta kiinni ja liikuta sitä varovasti ylös ja alas nesteen poistamiseksi.
- Aseta kupera pinta hallitsevan kätesi etusormeen ja tarkasta linssi.
- Tarkasta, näkykö linssissä mitään vikaa, esimerkiksi onko linssi epämuodostunut, värjääntynyt, sisältää vieraita aineita, vaurioitunut, naarmuuntunut tai ikäinen. Linssiä ei saa käyttää, jos siinä näkyy poikkeavuuksia.

	CE-merkintä lääkinellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimustenmukaisuudesta.
	UKCA-merkintä Yhdistyneen kuningaskunnan lääkinellisten laitteiden säännösten 2002 vaatimustenmukaisuudesta.
	Lääkinellinen laite
	Huomio, lue käyttöohjeet
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
	Osoittaa, että laite on desinfiioitava 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 (Decomplex AG) Decomplex AG Freiburgstrasse 3 3010 Bern Switzerland
	Eränumero
	Ainutlaatuinen laitetunniste
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valmistuspäivämäärä
	Optisen alueen takapinnan säde (keskellä)
	Paraksiaalinen voimakkuus takapinnalla
	Kokonaissfääriläisyyden akselisuunta
	Sylinterin teho
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet.
	Monikäyttöinen yksittäiselle potilaalle
	Vasemman silmän linssi
	Oikean silmän linssi



Kuvat 1, 2 ja 3

Linssien asettaminen – kuva 1

- Aseta linssi sormellesi ja vedä alaluomea alaspäin saman käden keskisormella. Vedä yläluomea ylöspäin toisen kätesi etusormella. Jos laitat sormesi ripsien rajalle, voit avata silmäsi isommin auki.
- Katso peiliin niin, että sarveiskalvo sijaitsee keskellä silmää. Vie linssi hitaasti lähelle silmääsi ja aseta se varovasti paikalleen samalla kun katsot peiliin. Jos katsot ylöspäin tätä tehdessäsi, linssi ei keskeytä kunnolla sarveiskalvoa. (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 alaspäin katsoen samalla 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 käyttää yhtä etusormea silmäkulmassa, vetä ihoa sivulle ja räpyttää. Tämän pitäisi ponnauttaa linssi pois sarveiskalvon pinnalta käyttämällä silmäluomia.
- Piilolinssien ja piilolinssikoteloiden hoito**
- Koska kynnelnesteessä olevat proteiinit ja lipidit kiinnittyvät piilolinssien pintaan, kun niitä käytetään, on tärkeää, että linssien puhdistuksessa, 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 puhdistusnestettä. Kovia piilolinsskejä ei saa autoklaavata.
- Käytä linssinhoitotuotteita niiden mukana tulevan kirjasen tai ohjeiden mukaan.
- Se, missä määrin linssit likaantuvat, vaihtelee käyttäjän mukaan. Jos linssit likaantuvat usein, voi kokeilla linssien hankaamista puhdistusnestellä tai käyttämällä erillistä proteiiniinpoistoa. 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 piilolinsskejä ei ole käytetty 28 päivään, ne on desinfiioitava uudelleen käytettyjen piilolinssinesteen vaikutusajan mukaisesti ja käytettävä uutta piilolinssien säilytyskoteloa.**
- Piilolinssien säilytys ja kuljetus**
- Piilolinssit pysyvät desinfioituina (katso desinfiointipäivämäärä etiketistä), kunnes sinetti rikotaan. Jos linsskejä ei käytetä heti tämän jälkeen, linssit on säilytettävä välittömästi sopivassa piilolinssikotelossa, jossa on piilolinssinestettä.
- Piilolinsskejä voidaan kuljettaa alluperaisessa muovipakkauksessaan. Pakkauksestaan poistetut piilolinssit tulee kuljettaa asianmukaisessa piilolinssikotelossa, jotta ne pysyvät desinfioituina ja siten estetään liian bakteerien pääsy kotelon sisään.
- Kovien happea läpäisevien piilolinssien määritetty säilyvyysaika on 2 vuotta. Se tarkoittaa, että linssiä voidaan säilyttää jopa vuoden ennen käyttöä. Näönhuollon ammattilainen suosittelee näiden piilolinssien käyttöajan, mutta se ei saa ylittää yhtä vuotta. Määritetty säilyvyysaika sisältää sekä säilytys- että käyttöajan.
- Linssit on desinfiioitava 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 kyynelisairus siinä määrin, että se aiheuttaa ongelmia linssien käyttämiselle, silmäluomen häiriöt tai allergia siinä määrin, että se vaikuttaa linssien 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 silmäiläkäärin suosituksia. Henkilöt, jotka eivät osaa käyttää piiloilinssejä oikein. Henkilöt, jotka eivät käy säännöllisissä tarkastuksissa. Henkilöt, jotka eivät pysty noudattamaan piiloilinsien käytön edellyttämää hygieniää.

Linssit 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 suositeltujen piiloilinsien käsittelymenetelmien mukaisesti.
- Käy aina säännöllisesti piiloilinsien tarkastuksessa.
- Jos ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteyttä näönhuollon ammattilaiseen.
- Aseta linssit silmiin aina heti avaamisen jälkeen, koska linssit voivat liikaantua helposti. Jos niitä ei käytetä heti, säilytä niitä käyttämiesi linssinhoitotuotteiden ohjeiden mukaisesti.
- Vältä silmien hieromista käyttäessäsi linssieä, koska se voi naarmuttaa sarveiskalvon pintaa tai liikuttaa linssin pois paikaltaan.
- Oikeaa ja vasenta linssiä ei saa sekoittaa, sillä se voi heikentää näköä ja aiheuttaa epämukavuutta.
- Varmista, että käytössäsi ovat sopivat silmälasit siltä varalta, että et voi käyttää piiloilinssejä silmäsi tilan tai muiden syiden vuoksi tai kun olet käyttänyt linssieä 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 linssien kanssa. Jos kosmetiikka (silmarajaus, 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 tuuletta suojaavaa suojaa, kuten aurinkolaseja tai suojalaseja. Jos näin ei tehdä, linssit voivat kuivua epämiellyttävästi ja/tai linssi saattaa siirtyä pois paikaltaan.
- 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 linssiesiä jonkun muun käyttettäväksi, koska se voi johtaa mahdolliseen infekioon ja vakaviin silmänsairauksiin.
- Käyttäjien, joille linssien silmäin laitto on vaikeaa, kuten vanhusten, pienten lasten tai vakavasti näkövammaisten, tulee ensin kääntyä näönhuollon ammattilaisen puoleen.
- Joissakin tapauksissa raskaana olevat naiset saattavat huomata, että linssit (jotka ennen tuntuivat mukavilta) saattavat olla epämukavia käyttää ja kokea tilapäisen näön heikkenemisen. Ohjeita linssien 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 apustusta näönhuollon ammattilaiselta.
- Piiloilinsien käyttöön voivat vaikuttaa sairaus, raskaus, synnyty, 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 oikeita käyttötapoja.

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, vesiruuheluun 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, insityyppiä tai parametreja ei saa muuttaa konsultoimatta ensin näönhuollon ammattilaista.

Piiloilinsinesteiden väärinlainen käsittely ja käyttö voi johtaa vakavaan infekioon. Noudata kaikkia piiloilinsinesteiden valmistajan antamia ohjeita ja varmista, että linssit desinfioidaan koko käytetyn luoksen ilmoittaman kosketusajan ajan.

Mahdolliset haittavaikutukset

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

- Pientä epämukavuutta
- Epävakaa näkö
- Vesittyvät silmät
- Kutisevat silmät

Piiloilinsien hävittäminen

Piiloilinsit voidaan hävittää tavallisen sekajätteen mukana. Piiloilinssejä Ei saa huuhdella wc-istuimeen tai heittää pesualtaaseen. Suositeltu tapa piiloilinsien hävittämiseen on käyttää erityistä piiloilinsien kierrätysohjelmaa.

Sivuvaikutukset

Esimerkkejä harvinaisista silmänsairauksista, joita kovat kaasua läpäisevät linssit voivat aiheuttaa

- Sarveiskalvon turvotus
- Sarveiskalvon haavauma
- Sarveiskalvotulehdus (mukaan lukien tarttuva sarveiskalvotulehdus ja silmän akantamebatulehdus)
- Sidekalvotulehdus
- Sarveiskalvon kuluminen
- Sarveiskalvon uudis-suonittuminen

Potilaskohderyhmä ja aiotut käyttäjät

Näönhuollon ammattilainen määrää kovat happea läpäisevät linssit henkilökohtaiseen käyttöön.

Kovat happea läpäisevät linssit on tarkoitettu 10–70-vuotaiden käyttöön.

Lääkinnällisen laitteen suorituskykyominaisuudet

Laitteen suorituskykyominaisuudet ilmoitetaan etiketissä.

Piiloilinsien puhdistusnesteeltä, proteiininpoistoaineilta ja piiloilinsikotelolta vaadittavat ominaisuudet, jotta ne soveltuvat käytettäväksi linssien kanssa

Koville happea läpäiseville linsselle suositellaan piiloilinsien desinfiointiluostaa, mutta näönhuollon ammattilainen neuvoa asiassa. Näönhuollon ammattilainen neuvoa kaikki tarvittavat proteiininpoistaineet sekä suositellut säilytysastiat.

Ilmoitus vakavasta tapauksesta

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



Cantor Barmard LTD

Market Place, Brackley
Northamptonshire, NN13 7NN
United Kingdom



EU:n maahantuojia
Cantor Barmard (Ireland)
Unit 8, IDA Business Park
Ardee Road, Dunleer
Drogheda Co Louth
A92D252, Ireland



CH: n maahantuojia