

Kvalitet (Linofilcon A) Silikone Hydrogel Bløde Kontaktlinse



Dampsterilisering / 38% vand og 62% Linofilcon A

LENS BESKRIVELSE

Qualis (Linofilcon A) Silikone Hydrogel Blød Kontaktlinse er en halvkugleformet skal med en formstøbt kuglebasekurve og en formstøbt forside. De hydrofile egenskaber tillader, at vandige opløsninger trænger ind i linsen. Linserne er fremstillet af Linofilcon A, som er en tilfældig kopolymer af silicium indeholdende monomerer og hydrofile monomerer. Linsen består af 62,0% Linofilcon A og 38,0% vand efter vægt, når den er nedsænket i saltvand. Navnet Linofilcon A er blevet vedtaget af United States Adopted Names Council (USAN).

Qualis (Linofilcon A) Silikone Hydrogel Blød Kontaktlinse indeholder C.I. Reactive Blue No. 19 for synlighed og håndtering. Qualis (Linofilcon A) Silikone Hydrogel Blød Kontaktlinse inkorporerer en benzotriazol UV-blokerende monomer for at hjælpe med at beskytte mod transmission af skadelig UV-stråling*. Linsen blokerer >95% i UVB-området (280 nm - 315 nm) og >50% i UVA-området (316 nm - 380 nm).

Qualis Linseparametre tilgængelige		Område
Diameter		13.5~15.0 mm
Basekurve		8.0~9.5 mm
Styrkeområde (D) Sfærisk linse		+6.00D ~ +4.50D med 0,50D pr. skridt +4.00D ~ -6.00D med 0,25D pr. skridt -6.50D ~ -12.00D med 0,50D pr. skridt
Center Tykkelse		0.080 mm ~ 0.250 mm
Fysiske/Optiske Egenskaber		
Vandindhold		38.0 %
Oxygenpermeabilitet (DK) (x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec)(mlO ₂)/(ml x mmHg))		100
Brydningsindeks		1.415
Gennemskuelighed	Synligt lys (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	Gennemsnitlig < 50%
	UVB(280nm~315nm)	Gennemsnitlig < 5%

Bemærk: Langvarig eksponering for ultraviolet (UV) stråling er en af de risikofaktorer, der er forbundet med grå stær. Eksponeringen afhænger af en række faktorer, såsom miljøforhold (højde, geografi, skydække) og personlige faktorer (omfang og art af udendørs aktiviteter). UV-blokerende kontaktlinser hjælper med at give beskyttelse mod skadelig UV-stråling. Dog er der ikke udført kliniske undersøgelser for at påvise, at brug af UV-blokerende kontaktlinser reducerer risikoen for at udvikle grå stær eller andre øjenlidelse. Kontakt din øjenplejepraktiker for mere information.

ANVENDELSE

Anvendes til korrektion af ametropi (nærsynethed, langsynethed) hos personer uden grå stær (med grå stær) og personer med raske øjne samt 1,00 dioptri (D) eller mindre af astigmatisme, og som er over 18 år gammel.

DE FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG YDEEVNEKARAKTERISTIKKER

Kontaktlinser kan hjælpe brugerne med at opnå bedre og klarere syn med fuldt synsfelt.

ADVARSLER

Patienter bør informeres om følgende advarsler vedrørende brugen af kontaktlinser:

- Opbevar linserne ved stuetemperatur og væk fra direkte sollys.
- Brug ikke linserne, hvis den sterile blisterpakning er åbnet eller beskadiget.
- Alle brugere af kontaktlinser skal konsultere deres øjenplejef professionelle som anvist. Tilstrækkeligt opfølgning af en øjenplejef professionel er afgørende for sikker brug af kontaktlinser.
- Kontaktlinseres sikkerhed afhænger af korrekt brug.
- Dagslinser er ikke beregnet til overnatning, og linserne bør ikke bæres under søvn. Kliniske undersøgelser har vist, at risikoen for alvorlige bivirkninger såsom infektion eller permanent synsskade øges, når disse linser bæres om natten.
- Hvis der opleves ubehag i øjnene, overdreven tåreflåd, sløret syn eller ændringer i synet, eller øjens rødme, skal linserne straks fjernes, og der skal kontaktes en øjenplejef professionel, før brugen genoptages.
- Hvis kontaktlinserne er en kosmetisk farvet kontaktlinse, kan synligheden være reduceret under dårlige lysforhold. (kun for farvede linser).
- Følg nøje de anbefalede BRUGSANVISNINGER og procedurer for pleje af linserne, da manglende overholdelse heraf kan resultere i infektion med mulig permanent skade på synet.
- Undgå kontakt mellem linser, hjemmelavede løsninger eller andre ikke-sterile opløsninger (poolvand) og dine linser, som ikke er blevet anbefalet til opbevaring af linserne.
- **En øjenplejef professionel bør konsulteres før brug under visse atmosfæriske eller miljømæssige forhold, der kan forårsage irritation i øjet.**
- Bær aldrig dine linser, når du skal opholde dig i nærheden af irriterende dampe.
- Hvis du genbruger daglige kontaktlinser, kan de blive inficeret af mikroorganismer og skade synet.
- **En øjenplejef professionel bør konsulteres, inden linser bruges under sportslige og vandrelaterede aktiviteter.**
- Udsættelse for vand, mens du bærer kontaktlinser under sportslige aktiviteter som svømning, vandski og andre vandsportsgrene, kan øge risikoen for øjeninfektion med mikroorganismer. Det anbefales at bruge svømmebriller for at forhindre, at kontaktlinserne kommer i kontakt med vand.
- Rensning af silikone linser med en opløsning, der ikke er specifikt designet til dette materiale, kan forkorte linsernes levetid og komfort.
- Når du bærer kontaktlinser, skal du undgå kontakt med kemiske stoffer. Efter eksponering for kemikalier skal du fjerne kontaktlinserne, skylle øjet og søge straks lægehjælp.
- Informer din øjenplejef professionelle om eventuelle ændringer eller ny brug af medicin. Og du bør konsultere øjenplejef professionelle, før du begynder at bruge kontaktlinser igen efter en pause

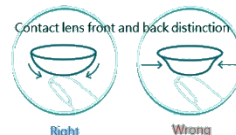
INSTRUKTION

1. Venligst fjern og bortskaf linserne hver dag og brug en ny erstatningskontaktlinse hver dag.
2. Efter brug af kontaktlinserne, skal du venligst lægge den i skraldespanden. Smid den ikke i toilettet eller vasken.

TIPS TIL ISÆTNING OG FJERNELSE

Generelle råd:

- Hænderne skal vaskes og skylles grundigt, før du håndterer linserne.
- En sæbe, der er fri for olier, lotioner eller parfumer, anbefales.
- Hænderne skal tørres med et fnugfrit håndklæde.
- Brug fingerspidserne til at håndtere linserne (undgå fingernegle og skarpe genstande).
- Kontroller, at linsen er ren, våd og uden skader.
- Linsen bør se ud som en skål (Rigtigt). Hvis kanten buer ud, er linsen vendt på vrangen (Forkert).



SÅDAN ISÆTTER DU DINE LINSE

1. Placer den våde, rene "højre" linse på spidsen af pegefingeren eller langfingeren på din dominerende hånd (hvis du er højrehåndet, vil det være din højre hånd), og træk ned i den nedre øjenlåg med midter- eller ringfingeren på samme hånd. Brug din anden hånd til at holde det øverste øjenlåg fast åbent.

2. Se direkte på linsen eller i et spejl og placer linsen direkte på hornhinden (den store farvede cirkel i øjets centrum).
3. Langsomt slip dit greb om øjenlåget. Hvis der er luftbobler under linsen, skal du lukke øjet og med øjet lukket rulle øjet forsigtigt. En anden måde at fjerne luftbobler på er at massere øjenlågene meget let. Under ingen omstændigheder bør du dog gnide dine øjne.

FJERNELSE AF LINSTEN

Se opad. Brug langefingeren til at holde det nedre øjenlåg nede. Brug pegefingeren til at skubbe linsen ned i den nederste del af øjet. Klem linsen mellem tommelfingeren og pegefingeren og fjern den uden at folde den unødigt. Sørg for, at fingrene er tørre, når du fjerner linsen.

Bemærk: Hvis patienten rapporterer nogen form for problem, skal han eller hun instrueres i at FJERNE linsen ØJEBLIKKELT. Derefter bør patienten undersøge linsen nøje for eventuelle skader. Hvis problemet fortsætter, skal patienten ØJEBLIKKELT søge rådgivning hos sin øjenplejef professionelle.

VEDLIGEHOLDELSE

Smid altid linserne væk, når de er blevet fjernet, og sørg for at have erstatningslinser eller briller til rådighed.

KONTRAIKATIONER

Brug ikke UNICON-linser, hvis nogen af følgende tilstande er til stede:

- Akut og subakut inflammation eller infektion i forreste kammer i øjet.
- Enhver øjensygdom, skade eller unormalitet, der påvirker hornhinden, konjunktiva eller øjenlåg.
- Alvorlig utilstrækkelig tåresekretion (tørre øjne).
- Reduceret følsomhed i hornhinden (nedsat corneal følsomhed).
- Enhver systemisk sygdom, der kan påvirke øjet eller forværres af brugen af kontaktlinser.
- Allergiske reaktioner på øjenslimhinder eller tilbehør, der kan blive udløst eller forværret af brugen af kontaktlinser.
- Aktiv infektion i hornhinden (bakteriel, svamp eller viral).
- Hvis øjnene bliver røde eller irriterede.
- Hvis patienten ikke kan følge en ordentlig plejeprocedure for linserne eller ikke kan få hjælp til at gøre det.

WEARING SCHEDULE

Til førstegangsbrugere, må du ikke bruge linserne i mere end 6 timer i alt, og derefter tilføje 1-2 timer hver dag. Baseret på sundhedsovervejelser er den maksimalt anbefalede daglige brugstid for linserne:

Dag	Timer
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 timer og derefter	Hele vågentiden

- Daglige kontaktlinser er beregnet til at blive båret kun om dagen, og linser bør ikke bæres om natten.
- Som med enhver kontaktlinse er opfølgingsbesøg nødvendige for at sikre patientens øjnes fortsatte sundhed. Patienten bør instrueres om en anbefalet opfølgingsplan.

BEMÆRK

- **Daglige engangsprodukter er begrænset til enkelt brug.**
Daglige linser er ikke beregnet til at blive rengjort eller desinficeret af materiale- og produktrelaterede årsager. Forkert og gentagen brug af daglige kontaktlinser kan medføre alvorlige, negative konsekvenser for din øjenhelbred.
- Efter indsættelse af linsen, hvis dit syn er sløret eller ændret, skal du tjekke følgende:

1. Linsen er ikke centreret på øjet.
2. Linsen er på det forkerte øje.
3. Linsen er vendt indad.
4. Overfladen af linsen er snavset.
5. Venligst bortskaf linsen og påsæt en ny linse hver gang

NOGEN FORM FOR NØDSITUATIONER

Hvis der sprøjtes kemikalier af enhver art (f.eks. husholdningsprodukter, haveprodukter, laboratoriekemikalier, osv.) ind i øjnene, bør patienter: **SKYL ØJNE UMIDDELART OG RIGELIGT MED POSTEVAND, FJERN DEREFTER LINSERNE ØJEBLIKKELT, HVIS MULIGT, OG KONTAKT STRAKS EN ØJESPECIALIST ELLER BESØG ET HOSPITALS AKUTMODTAGELSE UDEN OPHOLD.**

RAPPORTERING AF UØNSKEDE REAKTIONER

Alle alvorlige uønskede hændelser og uønskede reaktioner observeret hos patienter, der bruger Qualis (Linoficon A) Silicone Hydrogel Soft Contact Lens eller oplevet med linsen, skal rapporteres til den kompetente myndighed i medlemsstaten og/eller følgende instanser:



Emergo Europe: Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem, Holland.



EU-IMPORTØR: Skal tildeles.



**No.16, Gongye E.9th Rd., Hsinchu Science Park,
Baoshan Township, Hsinchu County 30075, Taiwan
(R.O.C.).**



SYMBOLER

Følgende symboler kan forekomme på etiketten eller æsken.

SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION
	ANVEND INDEN DATOEN (UDLØBSDATO)		MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET		PRODUCENT
	MÅ IKKE GENBRUGES		STERIL VED BRUG AF DAMP		UV-BLOKERING
	BATCHKODE		KONSULTER BRUGSANVISNINGEN	BC	BASISKURVE
	FORSIGTIGHED	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB	DIA	DIAMETER PÅ KONTAKTLINSE
PWR	STYRKE I DIOPTRE		OPBEVAR VÆK FRA DIREKTE SOLLYS	CE 2797	CE-IDENTIFIKATIONSNUMMER FRA BSI
MD	MEDICINSK USTYR	UDI	UNIK ENHEDSIDENTIFIKATOR		ENKELT STERILT BARRIESYSTEM
	IMPORTØR	MFD	PRODUKTIONSDATO		

Udgivelsesdato: 31. januar 2023 (revideret)