

ARAHAN PENGGUNAAN

Nama Peranti / Nama Model	Kuasa	B.C	DIA	Ketebalan
Kanta lekup lembut steril untuk pemakaian harian, boleh digunakan semula	+20.00 D ~ -20.00 D	8.3~9.0 mm	14.0 ~ 15.0 mm	0.07 ~ 0.34 mm

Sila rujuk label pembungkusan untuk spesifikasi produk yang khusus.

Kandungan: Kanta lekup lembut untuk pemakaian harian yang direndam dalam larutan garam isotonik.

Indikasi: Miopia, hyperopia

Tujuan Penggunaan

Kanta pembetulan bertujuan untuk pemakaian harian bagi membetulkan penglihatan miopia dan hiperopia dalam kalangan individu yang tidak mempunyai penyakit mata.

Populasi pesakit yang dimaksudkan: Mana-mana pesakit yang memerlukan pembetulan penglihatan. Umur 10 hingga 70 tahun. Jantina, berat badan dan bangsa tidak berkaitan.

Jadual penggantian: Sila rujuk label pembungkusan

Pengguna yang dimaksudkan: Orang awam (individu biasa yang memerlukan pembetulan penglihatan)

Persekitaran penggunaan yang dimaksudkan: Peranti ini ialah kanta lekup lembut yang direka untuk dipakai pada kornea manusia bagi tujuan pembetulan penglihatan. Fitting awal dan latihan penggunaan disediakan oleh profesional penjagaan mata dalam persekitaran klinikal; proses pemasangan, penagagalan, pembersihan, penyimpanan dan pelupusan rutin dilakukan oleh pengguna dalam persekitaran bukan klinikal (rumah, tempat kerja, sekolah) di bawah keadaan persekitaran biasa (suhu bilik, pencahayaan serta kelembapan dalam/luar bangunan yang normal). Pengguna hendaklah mematuhi Arahan Penggunaan (IFU) khusus produk yang disediakan oleh pengeluar.

Notis

1) Sebarang insiden serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini hendaklah dilaporkan kepada pengeluar dan pihak berkuasa yang berkenaan.

Langkah berjaga-jaga

- Ikuti arahan profesional penjagaan mata mengenai tempoh pemakaian kanta lekup setiap hari, lawatan susulan, dan prosedur keemasan.
- Kanta lekup hendaklah ditanggalkan serta-merta selepas terdedah kepada wap berbahaya (contohnya bahan kimia atau bahan berbahaya) atau persekitaran berisiko yang memberi kesan kepada mata.
- Pendedahan langsung kanta lekup kepada air yang tidak steril (contohnya air paip, tab mandi pusanan air, berenang, atau sukan air) meningkatkan risiko jangkitan mikrob.
- Penggunaan air tidak steril (contohnya air paip) dalam pengendalian kanta lekup dan bekas kanta lekup meningkatkan jangkitan mikrob yang serius.
- Jangan menukar jenis kanta atau parameter tanpa berunding dengan profesional penjagaan mata.
- Jangan gunakan jika lepuh (blister) rosak atau meterai telah terbuka.
- Sekiranya berlaku kesan sampingan semasa pemakaian kanta lekup, pengguna hendaklah segera menanggalkan kanta lekup dan berjumpa profesional penjagaan mata sebelum meneruskan penggunaan.
- Pesakit afakia tidak boleh dipasangkan kanta lekup sehingga disahkan bahawa mata telah sembuh sepenuhnya.
- Penyelesaian (larutan) yang berbeza tidak semestinya boleh digunakan bersama, dan tidak semua larutan sesuai untuk semua kanta. Gunakan hanya larutan yang disyorkan.
- Jangan gunakan larutan yang hanya disyorkan untuk kanta lekup keras konvensional.
- Larutan pembasmian kimia tidak boleh digunakan bersama haba kecuali dinyatakan khusus pada label produk untuk penggunaan kedua-dua kaedah haba dan kimia.
- Jika kanta melekat (tidak bergerak atau tidak boleh ditanggalkan) titiskan 2 hingga 3 titis larutan pelincir atau pelembap yang disyorkan terus ke mata dan tunggu sehingga kanta bergerak semula sebelum menanggalkannya. Jika kanta masih tidak bergerak selepas lebih 5 minit, segera berjumpa pengamal penjagaan mata.
- Sentiasa basuh dan bilas tangan sebelum mengendalikannya. Jangan biarkan kosmetik, losyen, sabun, krim, deodoran atau semburan masuk ke dalam mata atau pada kanta. Sebaliknya pakai kanta sebelum mekap. Kosmetik berasaskan air kurang berisiko merosakkan kanta berbanding berasaskan minyak.
- Jangan sentuh kanta dengan jari atau tangan jika tangan tidak bebas daripada bahan asing, kerana calar mikro boleh berlaku dan menyebabkan penglihatan terjejas dan/atau kecederaan mata.
- Ikuti dengan teliti arahan pengendalian, pemasangan, penagagalan, pembersihan, pembasmian, penyimpanan dan pemakaian dalam arahan pesakit serta arahan profesional penjagaan mata.
- Jangan memakai kanta melebihi tempoh yang disyorkan oleh profesional penjagaan mata.
- Jika menggunakan produk aerosol seperti penyembur rambut semasa memakai kanta, berhati-hati dan tutup mata sehingga semburan mendap.
- Sentiasa kendalikan kanta dengan berhati-hati dan elakkan daripada terjatuh.
- Tanya profesional penjagaan mata mengenai pemakaian kanta semasa aktiviti sukan.
- Maklumkan kepada doktor (pengamal penjagaan kesihatan) bahawa anda adalah pengguna kanta lekup.
- Jangan gunakan pinset atau alat lain untuk mengeluarkan kanta dari bekas kecuali jika dinyatakan khusus untuk tujuan tersebut. Tuangkan kanta ke tangan.
- Jangan sentuh kanta dengan kuku.
- Apabila memakai kanta yang mengubah warna mata, perbezaan sementara dalam penglihatan mungkin berlaku disebabkan kehadiran warna pada kanta, terutamanya dalam keadaan cahaya rendah. Jika perbezaan penglihatan berterusan, hubungi profesional penjagaan mata.
- Jangan menukar sistem penjagaan kanta tanpa berunding dengan profesional penjagaan mata.
- Jangan berkongsi kanta lekup dengan orang lain.
- Tanggalkan kanta sebelum tidur.
- Jika preskripsi penglihatan antara kedua-dua mata berbeza, berhati-hati supaya tidak tertukar antara kanta kanan dan kiri.
- Gantikan kanta jika menjadi tidak selesa, menyebabkan penglihatan kabur, atau menunjukkan tanda kerosakan seperti calar atau koyak.
- Jangan buang ke dalam tandas atau sinki; sebaliknya buang dalam sampah biasa.
- Kanak-kanak dan warga emas boleh memakai kanta lekup dengan jayanya di bawah pengawasan profesional penjagaan mata (ECP) atau pengawasan ibu bapa.

Kesan sampingan

Pesakit hendaklah dimaklumkan bahawa masalah berikut mungkin berlaku:

- Mata pedih, rasa terbakar, atau gatal (iritasi), atau sakit mata yang lain.
- Tahap keselesaan berkurang berbanding ketika kanta mula-mula dipakai pada mata.
- Rasa seperti ada sesuatu di dalam mata seperti benda asing atau kawasan yang tercalar.
- Mata berair secara berlebihan (tahi mata/ air mata yang berlebihan).
- Rembesan mata yang tidak normal.
- Kemerahan pada mata.
- Ketajaman penglihatan berkurang (ketajaman visual yang lemah).
- Penglihatan kabur, atau melihat cahaya berlingkar (rainbow) atau halo di sekeliling objek.
- Sensitiviti terhadap cahaya (fotofobia)
- Mata kering.

Amaran

- Kanta lekup berwarna boleh mengurangkan penglihatan dalam keadaan cahaya rendah.
- Pemakaian kanta lekup semasa tidur meningkatkan risiko jangkitan dan kerosakan kekal pada penglihatan.

Kontraindikasi

- Jangan gunakan kanta lekup jika terdapat mana-mana keadaan berikut.
- Keradangan akut atau sub-akut atau jangkitan pada ruang anterior mata.
 - Sebarang penyakit mata, kecederaan, atau keabnormalan yang menjejaskan kornea, konjuktiviti, atau kelopak mata.
 - Kekurangan rembesan air mata (mata kering)
 - Hiposensitiviti kornea (kepekaan kornea berkurang), jika bukan afakia.
 - Sebarang penyakit sistemik yang boleh menjejaskan mata atau menjadi lebih teruk dengan pemakaian kanta lekup.
 - Reaksi alahan pada permukaan okular atau adnexa yang mungkin disebabkan atau diburukkan oleh pemakaian kanta lekup atau penggunaan larutan kanta lekup.
 - Alergi terhadap mana-mana bahan dalam larutan penjagaan kanta seperti merkuri atau thimerosal.
 - Sebarang jangkitan kornea aktif (bakteria, kulat atau virus.)
 - Jika mata menjadi merah atau iritasi.
 - Pesakit tidak mampu mengikuti rejimen penjagaan kanta atau tidak dapat mendapatkan bantuan untuk berbuat demikian.

Memasukkan kanta ke dalam mata

- Bilas kanta dengan larutan pelbagai guna sebelum memakainya.
- Letakkan kanta pada hujung jari telunjuk. Pastikan kanta berbentuk mangkuk; jika tidak, terbalikkan kanta.
- Pegang kelopak mata atas dari atas menggunakan satu jari tangan kiri.
- Letakkan kanta dengan berhati-hati di tengah kornea sambil menurunkan kelopak mata bawah dengan jari tengah tangan kanan.
- Lepaskan kelopak mata atas secara perlahan, pandang ke bawah dan tutup mata dengan lembut.
- Ulang prosedur yang sama untuk mata sebelah lagi.

Menanggalkan kanta dari mata

- Anda boleh menggunakan titisan pelincir atau pelembap sebelum menanggalkan kanta.
- 1-2 titis pada setiap mata akan melembapkan kanta dan memudahkan penanggalkan.
- Pandang ke atas sambil menurunkan kelopak mata bawah. Tarik kanta ke bawah dengan lembut menggunakan jari telunjuk dan ibu jari. Cubit bahagian tepi kanta dan keluarkan dari mata.
- Ulang prosedur yang sama untuk mata sebelah lagi.

Pembasmian kuman

- Sebelum memasukkan semula kanta selepas dikeluarkan, sentiasa bilas dengan larutan kanta lekup yang disyorkan oleh pengamal.
- Selepas memakai kanta, simpan dalam bekas yang diisi dengan larutan baharu dan pastikan bekas sentiasa bersih.
- Jika kanta tidak dipakai dengan kerap, tukar larutan dalam bekas sekurang-kurangnya sekali seminggu.
- Untuk penyingkiran protein, lakukan pembersihan lebih daripada sekali seminggu menggunakan pembersih protein atau larutan rendaman khas yang mempunyai fungsi penyingkiran protein sepenuhnya.

Pencucian

- Letakkan kanta di tapak tangan.
- Titiskan 1-2 titis larutan pencuci khas.
- Gosok perlahan secara bergilir pada kedua-dua sisi kanta.
- Bilas dengan larutan salin hingga bersih.

Senarai produk lain yang bertujuan digunakan bersama peranti ini

- Larutan kanta (produk penjagaan kanta lekup)
- Larutan berasaskan Polyhexamethylene biguanide
 - Nama produk: Renew Fresh
 - Pengeluar: Bausch & Lomb Incorporated
 - Larutan berasaskan Hydrogen peroxide
 - Nama produk: Aosep + (hydrogen peroxide)
 - Pengeluar: Alcon Research, Ltd.

Pengeluar & wakil EC (Komuniti Eropah)

DreamCon Co., Ltd.
 #8, 10, Yeongdong 2-gil, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Korea
 Tel:+82(55)381-0300 Fax:+82(55)366-0211

EU REP AR Experts B.V.
 209 Boeingavenue, 1119 PD Schiphol-Rijk, The Netherlands

Maklumat simbol

	Pengeluar		Wakil yang diberi kuasa di Eropah
	Tarikh pembuatan		Tarikh luput
	Kod kelompok		Disterilkan menggunakan wap
	Rujuk Arahan Penggunaan		Sistem penghalang steril tunggal
	Peranti Perubatan		Pengenal pasti peranti unik
	Jangan gunakan jika bungkus rosak dan rujuk Arahan Penggunaan		Jauhkan daripada cahaya matahari
	Kekalkan dalam keadaan kering atau jauhkan daripada hujan	BC	Lengkung asas
	Kuasa Sfera / Kuasa verteks belakang pada label	DIA	Diameter keseluruhan
	Pengimport		