

Proclear 1 Day (omafilcon A) 軟式隱形眼鏡

使用說明書

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

重要資訊

此說明書提供眼科從業員和配戴者參考；眼科從業員須提供配戴者適當之處方鏡片的指導手冊及資訊手冊。

符號檢索

下列符號可能出現在標籤或包裝上

| 符號 | 定義 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | 警示：本裝置由有執照的業者販售或訂購。 |
|  | 請參照佩戴操作手冊。 |
|  | 有效日期。 |
|  | 批號。 |
|  | 使用濕熱滅菌。 |

產品說明

本產品的鏡片是由2-HEMA和2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine聚合物，與EGDMA交叉鏈接所製成。鏡片材料混有VAT 6 Blue顏色添加劑。

物理係數

折 射 率 1.40 (於 25°C時測得)
透 光 率 > 90%
含 水 量 60%
透 氧 率 $21 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec})(\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$
(Polargraphic FATT Method ; 於 35°C時以 210T
透氧性測試儀連接極譜池所測得)

鏡 片 顏 色 淡藍色
佩 戴 方 式 日戴型
更 換 週 期 每日即棄

近視/遠視鏡片參數

直 徑 13.0 mm to 15.5 mm
基 弧 8.00 mm to 9.50 mm
光 度 範 圍 -20.00 D to +20.00 D
中 心 厚 度 0.035 mm to 0.96 mm (因度數而異)

多焦點鏡片參數

直 徑 13.0 mm to 15.5 mm
基 弧 8.00 mm to 9.50 mm
光 度 範 圍 -20.00 D to +20.00 D
增 加 度 數 +0.25 D to +5.00 D
中 心 厚 度 0.035 mm to 0.96 mm (因度數而異)

作用

本產品在水合狀態放在角膜上時，其折射介質會將光線聚焦於視網膜上。

產品用途

Proclear 1 Day (omafilcon A)球面軟式親水性隱形眼鏡適用於無眼睛疾病和非無晶狀體配戴者，可矯正近視或遠視(散光需在 2.00 度或以下)的角膜屈光不正。

Proclear 1 Day (omafilcon A)多焦點軟式親水性隱形眼鏡適用於無

眼睛疾病和非無晶狀體的配戴者，可矯正老花(散光需在 2.00 度或以下)的角膜屈光不正。

對於蒸發性淚液缺乏及水性淚液分泌不足(僅只非Sjogren患者)的配戴者，Proclear 1 Day (omafilcon A)軟式隱形眼鏡可提供更佳的佩戴舒適度，減緩眼部因水分不足和鏡片摩擦產生的輕度不適和乾燥狀況。

禁忌症(不使用的理由)

如有下列情況，請勿使用本產品：

- 曾被診斷為原發性乾燥綜合症引發的淚液缺乏症，及可能與續發性乾燥綜合症有關的自體免疫結締組織疾病，包括風濕性關節炎、多關節炎、Wegener 氏肉芽腫、全身性紅斑狼瘡、全身性硬化症、原發性膽道硬化症，以及混合性結締組織疾病。
- 眼前房急性或亞急性炎症、或感染。
- 任何眼睛疾病、外傷，或影響角膜、結膜、或眼瞼的異常狀況。
- 角膜正處於感染狀態(細菌性、黴菌性或病毒性感染)。
- 非無晶狀體配戴者若有角膜感覺減退(角膜敏感度降低)的狀況。
- 任何可能因佩戴隱形眼鏡而影響眼睛，或使症狀惡化的全身性疾病。
- 因本產品適用之隱形眼鏡保養液中的任何成份，如水銀或硫柳汞，而引發過敏的狀況。
- 因佩戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡藥水，而使眼睛過敏或使症狀惡化。
- 眼睛變紅或感覺刺痛。

警告

診斷數據超過如下特徵的配戴者不可佩戴隱形眼鏡：

- 玫瑰紅染色 > 18，等級為 18
- 螢光素染色 > 15，等級為 15
- 瞼板腺功能障礙 > 3，範圍為 0-4

應告知配戴者下列有關佩戴隱形眼鏡的警告：

- **有問題的隱形眼鏡和隱形眼鏡保養產品可能使眼睛受到嚴重傷害。**配戴者必須遵循眼科從業員以及標籤說明書上的指示，正確使用隱形眼鏡及相關隱形眼鏡保養產品，包括隱形眼鏡盒。
- 眼睛的症狀，包括角膜潰瘍，可能使症狀加劇而導致視力喪失。
- 日戴型隱形眼鏡不適合佩戴過夜，且配戴者應被告誡睡覺時不可佩戴。臨床研究顯示，日戴型隱形眼鏡若佩戴過夜，引發嚴重不良反應的風險會增加。
- 佩戴隱形眼鏡者若為吸菸者，其不良反應發生率較不吸菸者更高。
- 配戴者如果感覺不舒適或出現分泌過量淚液、視力改變、紅眼等症狀時，應立即摘下隱形眼鏡，並盡快洽詢眼科從業員。

注意事項

提供給眼科從業員的注意事項：

- 由於臨床調查納入的人數不多，鏡片材料中可用的所有屈光度，設計結構或透鏡參數均未有大量數據評估。因此，當選擇合適的鏡片設計和參數時，眼科從業員應考慮鏡片可能影響透鏡性能和眼部健康的所有特性，包括透氧度、潤濕性、中心和邊緣厚度，以及光學區直徑。
- 應仔細評估可能影響配戴者眼睛健康的潛在因素，並考慮佩戴

者對矯正折射的需求。因此，眼科從業員應持續追蹤監測佩戴者的眼球健康和鏡片矯正效果。

- 當佩戴隱形眼鏡時，不應使用螢光素（一種黃色染料），隱形眼鏡會吸收染料而變色。若眼睛接觸到螢光素，應以適用的無菌生理食鹽水清洗眼睛。
- 在離開眼科從業員執業場所時，應確保佩戴者能自行取出隱形眼鏡，或有人能在旁協助。
- 眼科從業員應指示佩戴者，當眼睛變紅或感覺刺痛，應立即取出鏡片。

眼科從業員應指示佩戴者注意下列保養規範和安全需知

- 請勿將不同的隱形眼鏡藥水混用，且並非所有藥水都是安全適用的；請使用建議的隱形眼鏡藥水。
- 請勿使用傳統硬式鏡片的專用藥水。
- 佩戴鏡片之前，請務必洗手。切勿讓化妝品、洗滌劑、肥皂、乳霜、除臭劑、或噴劑進入眼睛或沾到鏡片，化妝前請先佩戴好隱形眼鏡。油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。
- 當佩戴鏡片時，若需使用噴霧產品，如定型液，應小心使用並閉著眼睛，直到噴劑固定為止。
- 如果手上有異物時，請勿以手或手指碰觸隱形眼鏡，以避免造成鏡片損壞。
- 若使用已滅菌且不含防腐劑的溶液，應依照標籤說明中之指定時間，將開封後剩餘溶液丟棄。
- 請謹慎遵循本產品之操作指示，和眼科從業員給予的規定。
- 切勿佩戴鏡片超過眼科從業員所建議的時間。
- 請勿使用唾液或非推薦的潤滑液或濕潤液。
- 若鏡片黏在眼球上（無法移動），請遵循「鏡片黏住時的處置」操作。為保持眼睛的健康，鏡片應能在眼球上自由移動。如鏡片持續不能自由移動，請立即諮詢眼科從業員。
- 當佩戴鏡片時，應避免接觸所有有害的或刺激性蒸汽和煙霧。
- 除非有特別指示，否則切勿使用鑷子或其他工具將鏡片由容器中取出。請直接將鏡片倒在手中。
- 請勿以指甲碰觸鏡片。
- 小心處理鏡片，勿掉落。
- 諮詢眼科從業員佩戴鏡片運動時的注意事項。
- 每日即棄型鏡片於每日佩戴後，應摘除並丟棄。
- 應告知醫生（醫療照護人員）有佩戴隱形眼鏡的習慣。
- 在使用任何眼部用藥物前，務必諮詢眼科從業員。
- 請告知僱主你有佩戴隱形眼鏡；有些工作可能需要使用眼睛保護裝備，或要求不佩戴隱形眼鏡操作。
- 和任何隱形眼鏡都一樣，為確保佩戴者眼睛的健康情況，必須持續進行後續的追蹤訪查；因此，應指示佩戴者遵循建議的追蹤時程。

請告知佩戴者，佩戴隱形眼鏡可能發生下列問題

- 眼睛刺痛、灼燒感或癢（刺激）、或其他眼睛疼痛。
- 感覺眼睛裡有東西，如異物或鏡片劃傷的部位。
- 淚水分泌過多。
- 不正常的眼睛分泌物。
- 眼睛發紅。
- 視覺清晰度下降（視線模糊）。
- 視力模糊，物體周圍出現彩虹或光暈。
- 畏光。
- 眼睛乾燥。

如有發生上述情形，應指示佩戴者：

- 立刻取下鏡片。
- 如果不適或上述症狀不再出現，請仔細檢視鏡片。如果隱形眼鏡有任何損壞，勿再戴回，應將隱形眼鏡置入存放盒中，並與眼科從業員聯繫；如上述症狀是因鏡片上髒污如眼睫毛、或其它異物等引起，佩戴者可在徹底清潔，清洗並消毒隱形眼鏡後再戴上。如果再次佩戴後，仍出現上述症狀，請立即取出鏡片，並立刻諮詢眼科從業員。

- 發生任何上述症狀時，可能出現感染、角膜潰瘍、血管新生或虹膜炎等嚴重狀況。應指示佩戴者勿再佩戴隱形眼鏡，並立刻諮詢眼科從業員，即時處理以避免嚴重傷害。

佩戴

傳統佩戴隱形眼鏡的方法亦適用於本產品。

佩戴時程表

佩戴時程應由眼科從業員決定。佩戴者初期若傾向超時佩戴，眼科從業員應向佩戴者強調遵循佩戴時程表和定期檢查的重要性。

Proclear 1 Day (omafilcon A)是每日即棄型隱形眼鏡，建議最長佩戴時間為：

| | | | | |
|-----|---|---|---|--------|
| 天數 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 小時數 | 4 | 6 | 8 | 所有醒著時間 |

隱形眼鏡保養指示

眼科從業員應告知佩戴者每日即棄式隱形眼鏡不需要進行清潔或消毒；佩戴者應將摘除的鏡片拋棄，並置換新的鏡片或佩戴框架眼鏡。

眼科從業員可推薦佩戴者合適的潤滑液或潤濕液，可用於在佩戴鏡片時潤濕（潤滑）鏡片，增加佩戴舒適度。

鏡片乾燥後的處置（脫水的隱形眼鏡）

當軟式隱形眼鏡離開眼睛且長時間曝露於空氣中，可能會變乾而易碎。此時，請將鏡片丟棄，並更換一副新的鏡片。

隱形眼鏡黏住時的處置

如隱形眼鏡黏在眼球上（無法移動或不能移除），應指示佩戴者在眼睛內滴入 2 至 3 滴專用潤滑（潤濕）液，等到隱形眼鏡可以自由地在眼睛上移動後，方可將其取下；如果隱形眼鏡仍然無法移動且持續超過 5 分鐘，佩戴者應立刻諮詢眼科從業員尋求協助。

緊急狀況

應告知佩戴者，如果任何化學物質（家用產品、園藝溶液、實驗室化學藥品等等）濺入眼睛，應立刻以自來水沖洗眼睛，並立刻聯絡眼科從業員或馬上到醫院急診就醫。

如何供應

每一片鏡片都是無菌的，以附有等張生理食鹽水的泡殼包裝。每一包裝外都標有鏡片的基弧、直徑、屈光度數、製造批號及保存期限。

如果發現泡殼包裝或封裝的鋁箔有破損，請勿使用。

不良反應通報

佩戴鏡片時，若感到嚴重不適或有任何不良反應，請通報：

【生產商】

Cooperision, Inc.

711 North Road, Scottsville, New York 14546, USA

【生產地址】

1) CooperVision, Inc.

711 North Road, Scottsville, New York 14546, USA

2) CooperVision Manufacturing Ltd.

South Point, Hamble, Southampton, S031 4RF, United Kingdom

3) CooperVision Caribbean

500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795 Puerto Rico, USA

【香港辦事處地址】

CooperVision (HK) Ltd.

地址：香港九龍長沙灣道 909 號 18 樓 1805-1806 室

電話：852-37180699

傳真：852-24261177