

Proclear 1 day Multifocal (Omafilcon A)

軟性隱形眼鏡





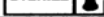
使用說明書

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：

此說明書提供眼科專業人員(眼科醫師/驗光師)或配戴者參考，眼科專業人員須提供配戴者適當之處方鏡片的指導手冊及資訊手冊。

符號說明：以下符號可能標識在標籤或外箱上

符 號	處 方
	警告：聯邦(美國)法律規定，本裝置由有執照的業者販售或訂購。
	請參照配戴指示。
	保存期限。
	批號。
	濕熱法滅菌。

產品說明：

Proclear 1 day Multifocal (Omafilcon A) 是由

2-hydroxy-ethylmethacrylate 及 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine 的聚合體與 ethyleneglycol dimethacrylate 交叉結合製成的。其色素添加劑為 VAT Blue 6。

鏡片的物理及光學特性如下：

折 射 率	1.40
透 光 率	>90%
含 水 量	60%
透 氧 率	21×10^{-11} (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mm Hg)
	Polargraphic FATT Method

*攝氏 35 度下 (cm²/sec) (ml O₂/ml x mmHg)，以 201T 通透性測量儀連結彎曲 Rehder 保護環極譜單元測量所得。

Proclear 1 day Multifocal 是半球面形其規格如下：

直 徑	13.0mm ~ 15.5mm
基 弧	8.00mm ~ 9.5mm
度數範圍	-20.00D ~ +20.00D
老花度數	+0.25D ~ +5.00D
中心厚度	0.035mm ~ 0.96mm (依度數決定)

作用：在含水狀態，放在人的角膜上，其作用就像一個折射傳導體，使光線集中於視網膜。

適應症：本品適用於矯正屈光不正(近視和遠視及散光)和老花眼無眼睛病變者，配戴者視力矯正，散光需在 2.00D 或以下且不干擾視力。醫師處方使用。

禁忌症 (不使用的理由) 患者倘若有下列情況，不應使用 Proclear 1 day Multifocal：

曾被診斷出原發性 Sjogren 氏症眼淚缺乏及可能與續發性 Sjogren 氏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。

隱形眼鏡，虹膜，和角膜之間，即眼睛前室，急性及亞急性炎症。

任何眼睛疾病，外傷，或影響角膜，結膜，或眼瞼的異常。

任何活動性角膜感染：化膿性細菌，真菌，或病毒感染。

角膜感覺遲鈍(角膜敏感性減低)。

任何影響眼睛或因配戴隱形眼鏡而惡化的全身性疾病。

對於保養隱形眼鏡必需使用的溶液中的成份，如硫柳汞或汞，過敏。

配戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡溶液引起眼球表面或其附屬器官的過敏反應或使其惡化。

如果眼睛發紅或感到刺激。

注意事項：診斷數據超過如下特徵狀況的病患不參予配戴隱形眼鏡：

- Rose Bengal 染色 > 12/18 等級
- Fluorescein 染色 > 12/15 等級
- 驗板腺機能障礙 > 3/4 等級下

應向病患提出下列的警告：

有問題的隱形眼鏡和隱形眼鏡保養產品可能導致眼睛嚴重的傷害。病患必需遵循眼睛照護業者的指示以及標籤說明書以正確使用隱形眼鏡及隱形眼鏡保養產品，包括隱形眼鏡盒。眼睛的問題，包括角膜潰瘍，可能迅速惡化並導致失明。日戴型鏡片，不可戴著過夜，應該指示患者睡覺時不可配戴。臨床研究已經顯示，戴著鏡片過夜會增加負面反應的嚴重性。研究顯示吸煙的人配戴隱形眼鏡比不吸煙的人更可能發生副作用。如果患者感到眼睛不舒服，眼淚過量，視力改變，眼睛發紅或其他問題，應該立刻如指示的拿下鏡片，並立即聯絡眼科醫師。

- (1) 對嚴重眼角膜、結膜疾患及乾眼疾玻璃體或網膜病變者應在醫師指示下戴用。
- (2) 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。
- (3) 遇有眼不適症狀應即請醫師診治。

對眼科專業人員的特別警告 由於其數量、折射度、設計結構、鏡片材料的參數，大多數都沒有經過評估。因此，選擇適當的鏡片設計和參數時，眼科專業人員應考慮影響鏡片功能和患者視力健康之鏡片特性，包括透氧率、溼潤度、中心和週邊厚度及光區範圍直徑。這些潛在影響因素患者視力健康應仔細評估其患者對矯正折射的需要，所以眼科專業人員應持續對患者得眼球健康和鏡片矯正的效果做監控。因為個別病患的反應可能有差異。Fluorescein，一種黃色染料，不應用於隱形眼鏡配戴者。隱形眼鏡會吸收染料而變色。若要使用 Fluorescein 於眼睛時，推薦應以無菌生理食鹽水清洗眼睛。

患者應該能順利地拿下隱形眼鏡，或有人在旁協助。

若眼睛發紅或發炎，眼科專業人員應指示患者立刻拿下鏡片。

眼科專業人員應仔細指示病患下列保養規範和安全需求：

不同溶液不可以同時使用，且並非所有的溶液對所有的隱形眼鏡都是安全的。請使用推薦的保養液。

請勿使用傳統硬式鏡片的溶液。

配戴鏡片之前一定要洗手，勿讓化妝品、化妝水、肥皂、乳霜、除臭劑、或噴劑跑進眼睛或沾到鏡片。化粧前請先配戴好隱形眼鏡，油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。

如戴著鏡片使用氣霧性產品時，如噴髮膠，應閉著眼睛，直到噴劑固定為止。

如果隱形眼鏡含外來物，請勿用手或手指碰觸，因可能造成細微的刮痕，導致視覺偏差，或傷及眼睛。

使用滅菌未含防腐劑之溶液，須依保存期限標示使用與丟棄。

不可戴鏡片超過眼科專業人員所建議的時間。

勿用唾液或未推薦的潤滑液或濕潤液。

倘若鏡片在眼球上變黏(不能自由移動)請遵循「鏡片變黏時的保養法」。為了持續眼睛的健康，鏡片應在眼球上自由移動。如果鏡片不能自由移動，患者應立刻諮詢眼科專業人員。

當配戴鏡片時應避免所有有害的或刺激的蒸汽和煙霧。

將鏡片由容器取出時，不可用鉗或其他工具拿出，除非有特別指示。

請勿以指甲碰觸鏡片。

要小心處理鏡片，勿掉落。

配戴鏡片者進行運動時，應詢眼科專業人員。

日拋式鏡片應在每日配戴後，需將隱形眼鏡取下丟棄。

配戴鏡片應告眼科專業人員。

在使用任何眼藥前，需諮詢眼科醫師。

告知僱主你是戴隱形眼鏡的。有些工作可能需用眼睛保護裝備，或需不配戴隱形眼鏡者。

任何隱形眼鏡的配戴，需遵守後續的看診時間，以確保患者眼睛的健康，患者應被指示要遵守建議的回診時間表。

副作用：患者應該被告知當他們配戴隱形眼鏡時，可能發生

下列問題：

痛、有灼燒感、刺痛或癢。

第一次配戴時較不舒適。

可能感覺眼睛裏有東西(外物、劃傷的部位)。

淚水分泌過多。

眼睛分泌物不正常。

眼睛發紅。

視力不良。

視力模糊，彩虹或物體周圍出現光暈。

畏光。

眼睛乾燥。

如果病患發生任何上述情形，應指示病患：

立刻取下隱形眼鏡。

如果不舒適或問題不再出現，仔細檢視隱形眼鏡。如果隱形眼鏡有任何形式的損壞，勿再戴上隱形眼鏡。將隱形眼鏡置入存放盒並與眼科專業人員聯絡。如果隱形眼鏡上有髒污，眼睫毛，或其它異物，或是問題不再出現但隱形眼鏡

鏡沒有損壞，病患應徹底清潔，清洗並消毒隱形眼鏡，再戴上。如果問題依然存在，勿將隱形眼鏡戴回眼睛；立刻向眼科專業人員諮詢。

發生任何上述症狀時，也可能出現感染，擦傷，角膜潰瘍，新生血管，或虹膜炎等嚴重狀況。應指示病患勿再配戴隱形眼鏡並立刻諮詢眼科醫師。

配戴 傳統配戴隱形眼鏡的方法適用於Proclear 1 day Multifocal系列產品。

詳細的配戴技術，請參考Proclear 1 day Multifocal專業指南。

配戴時程表 配戴時程：配戴時程應由眼科專業人員決定。起初病患傾向超

時配戴隱形眼鏡。務必遵循起初最長配戴時程。由眼科專業人員排定的定

期檢查也非常重要。

Proclear 1 day Multifocal指定用於每日配戴（醒著時不超過24小時）。建議最長配戴時間為：

天別	第1天	第2天	第3天	第4天
戴用時數	4	6	8	所有醒著時

Proclear 1 day Multifocal 對蒸發性眼淚缺乏或水性眼淚缺乏（非 Sjogren 氏症）相關的乾燥造成的溫和不適或症狀，會改善配戴的舒適感。

隱形眼鏡保養指示

眼科專業人員應該和患者一起了解，可拋棄式隱形眼鏡無須清潔和消毒，患者在取下鏡片後一定要拋棄，並且更換新的鏡片。使用推薦的潤滑液或濕潤液，勿用唾液。勿將鏡片放入口中。

乾燥後的處置

軟性隱形眼鏡離開眼睛以後，若暴露在空氣中10分鐘或更久之後，其表面會變乾且逐漸失去水份，倘若發生此種情形，應將鏡片丟棄，使用新鏡片。

隱形眼鏡黏住時的處置-如果隱形眼鏡黏住眼睛（不動），滴2至3滴專用潤滑液。等到隱形眼鏡開始自由地在眼睛片上移動後，方可取下。如果隱形眼鏡持續無法移動，病患應立刻諮詢眼科專業人員或眼科醫師。

緊急狀況 病患應被告知，如果任何形式的化學藥品（日常用品，殺蟲劑，實驗室化學藥劑等）誤 觸眼睛，應立即用自來水沖洗眼睛，並立即就醫。

供應方式：每一鏡片提供無菌並以泡罩包裝於生理食鹽水等滲透壓緩沖液中。泡罩上標示鏡片基弧、直徑、度數、製造批號以及保存期限。

*提供整日的舒適度：對於乾眼症病患的最初三個月鏡片配戴舒適度研究，請參照臨床試驗結果之專業配件及說明書或是參考 Lemp MA et al. Omailcon A (Proclear) soft contact lenses in a dry-eye population. *CLAO J*, 1999; 25 (1): 40-47

本產品在配戴舒適度及時間上評估，對50名受試者進行為期2週的試驗，受試者對舒適度評估為0至10等級。而對於鏡片整體的滿意度包括在舒適度，乾澀，及症狀頻度，皆予以A等級。

研究前鏡片舒適度的基線質介於10等級的6-6.7之間。有32%的患者戴上試驗的隱形眼鏡整天舒適。研究結果發現配戴“Proclear 1 day Multifocal舒適度平均值大於8，有高比例的受試者發現配戴一天的 Proclear 1 day Multifocal 是舒適的（有91.5%）。這數值是有統計學上差異相對於由控制組收集到的基線值。因為在這項研究中，單獨的結果可能會有不同。

參考：Hall, B. (2002). Can a Dry Eye Test Predict Soft Contact Lens Use? *Contact Lens Spectrum* August 2002

注意：如果包裝已經破損，請勿使用。

不良反應通報：

患者配戴鏡片之所有嚴重不良體驗及不良反應，都應當回報。

【生產商】

CooperVision, Inc.
711 North Road,
Scottsville, New York 14546, USA

【生產位址】

1) CooperVision, Inc.
711 North Road,
Scottsville, New York 14546, USA

2) CooperVision Manufacturing Ltd.
South Point, Hamble,
Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

3) CooperVision Caribbean
500 Road 584, Lot 7,
Amuelas Industrial Park,
Juana Diaz, 00795 Puerto Rico, USA

【香港境內售後服務機構】

CooperVision (HK) Ltd.
地址：香港新界葵芳興芳路223號新都會廣場一期43樓4309-12室
電話：852-37180699
傳真：852-24261177

PI01058, Rev A, Revision Date: 2017-9-7