

MiSight (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：

此說明書提供眼科醫師或業者或患者參考，眼科醫師或業者須提供病患適當且配合患者之處方鏡片的指導手冊及資訊手冊。

符 號	處 方
	警示：本裝置由有執照的業者販售或訂購。
	請參照仿單。
	有效日期。
	批號。
	使用濕熱滅菌。

產品說明

MiSight 體鏡片材料是 60% 含水量與 40% Omafilcon A，是由 2-hydroxy-ethylmethacrylate 及 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholin 的聚合體與 ethyleneglycol dimethacrylate 交叉結合製成的。其色素添加劑為 VAT Blue 6。

MiSight 的參數：

直 徑	13.00 mm ~ 15.50mm
基 弧	8.00 mm ~ 9.50 mm
中心厚度	0.08 mm~ 0.14 mm
度數範圍	- 6.00D ~ -0.25D

物理性質：

折 射 率	1.40
透 光 率	> 90%
含 水 量	60%±2%
透 氣 率	21×10^{-11} (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mmHg)

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：日戴型, 每月更換。

MiSight(Omafilcon A)軟性隱形眼鏡可以降低 6-18 歲兒童出現近視的概率並且矯正屈光不正。

在一項臨床研究中，當兒童配戴本產品 12 (8-16) 小時/天，6.4 (5-7) 天/周時可以觀察到近視過程有所減緩。

MiSight 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。

禁忌症 (不使用的理由)

患者倘若有下列情況，**不應使用** MiSight：

- 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)，非無晶狀體。
- 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。

警告：

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
- 睑板腺機能障礙 > 3 (等級由 0 - 4)

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。

注意事項：

對眼睛照護業者的

因為本隱形眼鏡進行臨床研究時病患數不多，所有隱形眼鏡材質的屈光度數，設計配置，或隱形眼鏡參數可供評估的數據不足。因此，在選擇適當的隱形眼鏡設計和參數時，眼睛保健開業人員應考慮可能影響隱形眼鏡性能和眼睛健康的所有隱形眼鏡特性，包括隱形眼鏡在眼睛上的脫水，氧氣通透性，濕潤性，中央和周圍厚度，以及光學區半徑。

應仔細衡量這些因素對病患眼睛健康的可能影響相對於病患屈光矯正的需求；因此，眼睛保健開業人員應仔細監視病患後續的眼睛健康及隱形眼鏡的性能，因為個別病患的反應可能有差異。

Fluorescein，一種黃色染料，不應使用於戴上隱形眼鏡的眼睛。隱形眼鏡會吸收此染料而使其變色。Fluorescein 要使用於眼睛時，應以眼用無菌生理食鹽水清洗。

- 離開眼睛保健開業場所之前，病患應能夠俐落的取下隱形眼鏡，或有人在旁邊可幫他拿下隱形眼鏡。
- 眼睛保健開業人員應指示病患發生紅眼或感到刺激時立刻取下隱形眼鏡。
- 眼睛保健開業人員應仔細指示病患下列保養規範和安全需知：
- 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。請依照建議的溶液。
- 勿使用專供傳統硬式隱形眼鏡使用的溶液。
- 使用化學消毒溶液時不應加熱，除非產品標籤說明使用時可加熱。
- 處理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，油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。
- 如果配戴隱形眼鏡時使用煙霧性產品如髮膠，應小心並讓眼睛閉上至煙霧消失。
- 如果隱形眼鏡含外來材料，請勿用手或手指碰觸，因為可能造成細微的刮痕，導致視覺偏差，或傷及眼睛。
- 遵循說明書的指示使用隱形眼鏡溶液。
- 無菌未加保存成份的溶液，超過所使用期限後應丟棄。
- 遵循 MiSight 隱形眼鏡病患說明書以及眼睛保健開業人員所指示關於處理，戴上，取下，清潔，消毒，貯存和配戴的說明。
- 使用未過期的隱形眼鏡保養溶液。
- 勿配戴隱形眼鏡超過眼睛保健開業人員建議的時間。
- 勿用唾液或專用溶液之外的液體潤濕隱形眼鏡。
- 為防止隱形眼鏡變乾，未配戴時將其浸入專用保存溶液。如果隱形眼鏡表面變乾，遵循隱形眼鏡保養指示關於乾燥隱形眼鏡的部份。
- 倘若鏡片在眼睛裏變黏 (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，鏡片應能在眼睛裏自由移動。如果鏡片不能自由移動，患者應立刻諮詢眼睛保健開業人員。
- 配戴隱形眼鏡時避開有傷害性或刺激性蒸氣和煙霧。
- 勿用鑷子或其它工具從隱形眼鏡容器中取出隱形眼鏡。將隱形眼鏡倒至手中。
- 勿用指甲接觸隱形眼鏡。
- 小心處理隱形眼鏡，避免掉落。
- 向眼睛保健開業人員詢問關於體育活動時隱形眼鏡的配戴。
- 在經常更換的情形下，過了眼睛保健開業人員建議的配戴時程之後，將隱形眼鏡丟棄。
- 通知醫師 (保健開業人員) 有配戴隱形眼鏡。
- 使用任何眼睛藥物之前諮詢眼睛保健開業人員。
- 通知雇主有配戴隱形眼鏡。有些工作可能需要使用眼睛保護裝置或要求病患不可配戴隱形眼鏡。
- 無論何種隱形眼鏡，皆需要追蹤以確保健康。應指示病患適當的追蹤時程。

副作用：

患者應該被告知當他們配戴隱形眼鏡時，可能會發生下列問題：

- 眼睛可能會痛、有灼燒感、刺痛或癢。
- 可能比第一次戴上鏡片時更不舒服。

- 可能感覺眼睛裏有東西（外物、劃傷的部位）。
- 過量的水分（淚水）。
- 不正常的眼睛分泌物。
- 眼睛發紅。
- 視力不良。
- 物體周圍出現光暈或畏光。
- 畏光。
- 感覺到眼睛乾燥。

如果患者說出任何問題，包括但不限於前述，便應接受指導立刻拿掉鏡片。

- 如果不舒服或問題停止，患者應仔細看一看鏡片。

如果鏡片受損，患者不應再戴，應將之拋棄，再換上新的鏡片。

重新戴上新的鏡片後，如果問題繼續存在，患者就不應該再戴回鏡片，而應該立刻聯絡其眼睛照護業者或醫生。

若發生任何前述之症狀，患者必須被告知可能的嚴重狀況，像是感染、角膜潰瘍、角膜的新生血管化，或可能出現虹膜炎。患者應該接受指導，把鏡片拿下，並立刻尋求專業人員鑑定問題，並且立刻治療，以避免眼睛嚴重受損。

配戴

傳統配戴隱形眼鏡的方法適用於 MiSight。詳細的配戴技術，請參考 MiSight 專業指南。

配戴時程表：

MiSight 適用於**每日配戴**。建議**最長**配戴時間為：

天數	1	2	3	4	5	6
小時數	6	8	10	12	14	所有醒著時間

MiSight 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。

尚未進行睡眠時配戴本隱形眼鏡安全性的相關研究。

隱形眼鏡保養指示：

眼睛保健開業人員應閱讀病患隱形眼鏡保養指示，包括基本隱形眼鏡保養資訊及病患專用關於隱形眼鏡保養規範的特定說明書；隱形眼鏡可用過氧化氫或眼睛保健開業人員建議的化學消毒系統進行消毒。

一般隱形眼鏡保養（首先清潔和清洗，然後消毒隱形眼鏡）

基本指示：

- 處理隱形眼鏡前洗手並擦乾。
- 使用新鮮未過期的隱形眼鏡保養溶液。
- 使用隱形眼鏡保養專用系統並仔細遵循溶液標籤上的指示。不同溶液不一定可以同時使用，而且並非所有的溶液對所有的隱形眼鏡都是安全的。勿替換或混用隱形眼鏡保養系統，除非溶液標籤有標示。
- 勿用唾液或專用溶液之外的液體潤滑或潤濕隱形眼鏡。勿將隱形眼鏡置入口內。
- 每次取下隱形眼鏡後應進行清潔，清洗，和消毒。隱形眼鏡需要以清潔和清洗去除表面的黏液和薄膜。需要以消毒破壞有害微生物。
- 依照眼睛保健開業人員排定的時程取下，清潔，清洗，酵素處理（眼睛保健開業人員建議的），及消毒隱形眼鏡。酵素或任何清潔溶液的使用並不能取代消毒。
- 眼睛保健開業人員應建議適合於本產品隱形眼鏡的保養系統。每種隱形眼鏡保養產品含有特定使用指示以及重要的安全資訊，應詳閱並仔細遵循。
註：一些溶液可能具有一種以上的功能，其標籤上有說明。詳閱溶液瓶上的標籤，並遵循指示。
- 清潔一隻隱形眼鏡（固定先處理同一只隱形眼鏡以避免混淆），用專用生理食鹽水或消毒溶液完全清洗該隱形眼鏡以除去隱形眼鏡表面的清潔溶液，黏液，和薄膜，然後將隱形眼鏡置入隱形眼鏡存放盒的正確格子。再對另一隻隱形眼鏡重複相同程式。
- 清潔之後，以眼睛保健開業人員建議的系統消毒隱形眼鏡。
- 欲貯存隱形眼鏡，消毒後放入關閉未開過的盒子直到需要配戴時。如果隱形眼鏡並非在消毒後立刻使用，應指示病患參考包裝內說明書或向眼睛保健開業人員諮詢隱形眼鏡貯存相關資訊。
- 隱形眼鏡從隱形眼鏡盒取出後，倒空盒子然後用隱形眼鏡盒製造商建議的溶液清洗；再讓隱形眼鏡盒風乾。要再次使用該盒子時，將保存溶液再注入。按照隱形眼鏡盒製造商或眼睛保健開業人員的建議定期更換隱形眼鏡盒。
- 眼睛保健開業人員可以建議戴上時用於潤濕（潤滑）隱形眼鏡的潤滑/潤濕溶液使其更舒適。

化學消毒(包含雙氧水系列)：

- 以專用清潔溶液清潔隱形眼鏡並以專用清洗溶液完全清洗。
- 清潔之後的消毒應仔細遵循隱形眼鏡製造商或眼睛保健開業人員建議的消毒溶液所附保養規範中的指示。
- 使用雙氧水隱形眼鏡保養系統時，配戴前將隱形眼鏡中和。遵循雙氧水系統標籤上的建議。
- 插入和配戴前以新鮮清洗專用溶液完全清洗隱形眼鏡，或遵循消毒溶液標籤上的說明。
- 消毒溶液和隱形眼鏡不可加熱。
- 將隱形眼鏡置於未開過的存放盒直到戴上眼睛。

· 小心：化學消毒過的隱形眼鏡可能吸收了消毒溶液的成份而造成眼睛刺激。戴上眼睛前以新鮮無菌生理食鹽水溶液完全清洗應可降低刺激的可能性。

隱形眼鏡淤積及酵素清潔程式：

眼睛保健開業人員可建議使用酵素清潔液。酵素清潔液能清除積於隱形眼鏡上的蛋白質。這類淤積無法經由一般清潔液去除。去除淤積的蛋白質對病患的隱形眼鏡和眼睛的保健是重要的。如果未去除這類淤積，它們會損壞隱形眼鏡並引起刺激。酵素清潔並不能取代常規清潔和消毒。針對酵素清潔，病患應仔細遵循酵素清潔液標籤上的說明。

隱形眼鏡盒的清潔和維護：

隱形眼鏡盒可能成為細菌繁殖的來源。應倒空隱形眼鏡盒，以隱形眼鏡盒製造商建議的溶液清潔，清洗，然後讓其風乾。按照隱形眼鏡盒製造商或眼睛保健開業人員的建議定期更換隱形眼鏡盒。

乾燥後的處置(脫水的隱形眼鏡)：

如果軟性隱形眼鏡離開眼睛且曝露於空氣中 10 分鐘或更久，它會變乾而易碎。應仔細地處理隱形眼鏡。欲重新使隱形眼鏡變濕：將隱形眼鏡置於存放盒然後以專用清洗和保存溶液浸泡隱形眼鏡至少一小時。浸泡隱形眼鏡直到其恢復軟化狀態。以眼睛保健開業人員建議的隱形眼鏡保養系統清潔並消毒再濕（再含水）的隱形眼鏡。如果，浸泡之後，隱形眼鏡並未軟化，**勿再使用**該隱形眼鏡，應聯絡眼睛保健開業人員。

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 滴專用潤滑溶液。等到隱形眼鏡開始自由地在眼睛上移動後，方可將其取下。如果隱形眼鏡持續無法移動，病患應立刻諮詢眼睛保健開業人員。

緊急狀況：

應告知病患，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，病患應：**立刻以自來水沖洗眼睛並立刻聯絡眼睛保健開業人員或馬上到醫院急診就醫。**

*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. Omafalcon A (Proclear) so 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 舒適度平均值大於 8，有高比例的受試者發現配戴一天的是舒適的（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所不同。

如何供應：每個 MiSight 是裝在附有食鹽緩衝液的容器裏面，並於消毒後供應的，有些容器以多層式包裝整理，且每一包裝外都註明鏡片的製造批號、屈光度數、基弧以及序號、直徑以及到期日。

【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