

medivue clear 1 day (somofilcon 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。
	紫外線阻斷劑。

產品說明

medivue clear 1 day (somofilcon A)軟式隱形眼鏡為日戴、每日即棄型，由一親水性共聚物(含矽單體與親水性單體)與 tetraethyleneglycol dimethacrylate 交叉鏈接而成。

將鏡片浸泡於生理食鹽水中，於水合狀態下，鏡片組成為 44.0% somofilcon A 和 56% 水。另添加紫外線吸收單體 Benzophenone，可防止紫外線輻射穿透眼睛而危害角膜健康。

平均穿透率於 UVB 波段(波長 280 至 315nm)小於 5%；於 UVA 波段(波長 316 至 380nm)小於 50%

近視/遠視鏡片參數

直徑 13.5 mm to 15.5 mm
基弧 7.50 mm to 9.30 mm
中心厚度 0.07 mm at -3.00D (因度數而異)
光度範圍 -20.00D to +20.00D

散光鏡片參數

直徑 13.5 mm to 15.5 mm
基弧 7.50 mm to 9.30 mm
中心厚度 0.105 mm at -3.00D (因度數而異)
光度範圍 -20.00D to +20.00D
散光度數 -0.75, -1.25, -1.75, -2.25
軸度 10° to 180° (每 10°一級)

多焦點鏡片參數

直徑 13.5 mm to 15.5 mm
基弧 7.50 mm to 9.30 mm
中心厚度 0.07 mm at -3.00D (因度數而異)
光度範圍 -20.00D to +20.00D
增加度數 低(最多加至+2.25D)、高(+2.50D或更多)

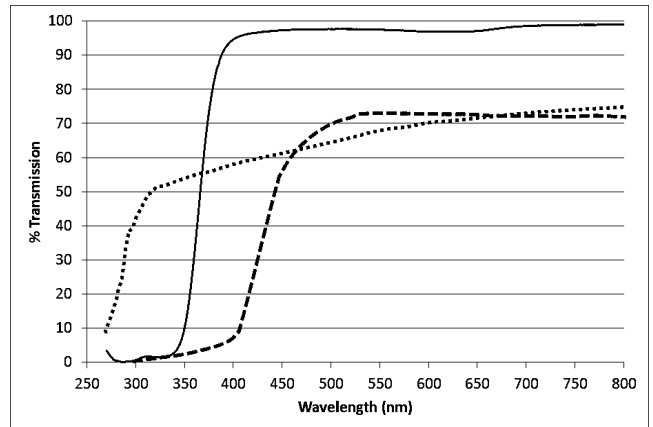
物理係數

折射率 1.4003
透光率 98.13 at 590nm; 0.71% at 280-315nm; 20.62% at 316-380nm

鏡面特性 親水性
含水量 56%
透氧率 $60 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$
(於 35°C 時以 Fatt 方法測得之數據)
佩戴方式 日戴型
更換週期 每日即棄

透光率曲線

medivue clear 1 day (somofilcon A)軟式隱形眼鏡(-6.00D)與24歲人類角膜及25歲人類水晶體對照之穿透率曲線圖。



含 UV 阻斷劑的 medivue clear 1 day (somofilcon A)軟式隱形眼鏡。數據為測試市售最薄鏡片中心 3-5mm 處所得 (-6.00DS 鏡片中心厚度 0.070 mm)
..... 24 歲人類角膜¹
- - - - - 25 歲人類水晶體²

1. Lerman, S., Radiant Energy and the eye, MacMillan, New York, 1980, p.58, fig 2-21
2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p.10, fig. 5

警告：防紫外線隱形眼鏡不能取代防紫外線眼鏡，如防紫外線護目鏡或太陽眼鏡，因隱形眼鏡不能完全覆蓋眼睛和眼睛周圍，配戴者仍須使用防紫外線眼鏡。

注意：長期曝露於紫外線輻射是引發白內障的風險因素之一。而曝露於紫外線輻射的狀態又因許多條件而異，如環境條件(海拔、地形、雲層)和個人因素(戶外活動的範圍和性質)。防紫外線隱形眼鏡有助於防止有害的紫外線輻射。然而，臨床研究尚未證實佩戴防紫外線隱形眼鏡可降低罹患白內障或其他眼部疾病的風險。請諮詢眼科從業員以獲取更多信息。

產品用途

medivue clear 1 day (somofilcon A) 軟式隱形眼鏡適用於無眼睛疾病和非無晶狀體的配戴者，可矯正光度範圍-20.00 度至+20.00 度(散光度數低於 2.00D 的近視和遠視)的角膜屈光不正。

medivue clear 1 day (somofilcon A) 散光軟式隱形眼鏡，適用於無眼睛疾病和非無晶狀體的佩戴者，可矯正光度範圍-20.00 度至+20.00 度(近視和遠視)、散光度數 10.00D 以下的角膜屈光不正。

medivue clear 1 day (somofilcon A) 多焦點軟式隱形眼鏡，適用於無眼睛疾病和非無晶狀體的佩戴者，可矯正光度範圍-20.00 度至+20.00 度(近視和遠視)和老花度數+3.00 度的角膜屈光不正。佩戴者的散光度數如果在 1.50 度或以下，不會影響視覺清晰度。

本產品含有紫外線阻斷劑，可保護眼睛，防止紫外線輻射穿透而危害角膜健康。

禁忌症 (不使用的理由)

如有下列情況，請勿使用本產品：

- 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。
- 嚴重淚液分泌不足(乾眼症)。
- 非無晶狀體佩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。
- 角膜正處於感染狀態(細菌性、黴菌性或病毒性感染)。
- 眼睛變紅或感覺刺痛。

警告

應向佩戴者說明下列有關佩戴隱形眼鏡的警告及使用說明

- 有問題的隱形眼鏡和隱形眼鏡保養產品可能導致角膜感染和/或潰爛，致使視力喪失。為安全使用隱形眼鏡產品，必須妥善使用及護理隱形眼鏡及隱形眼鏡藥水，包括隱形眼鏡盒。
- 眼部問題，包括角膜疼痛或病變(角膜潰瘍)可能迅速發展，進而導致視力喪失。
- 長戴型隱形眼鏡佩戴者發生角膜疼痛或病變(角膜潰瘍)的風險較日戴型佩戴者要高。此外，睡覺時佩戴隱形眼鏡也較不佩戴隱形眼鏡者發生角膜疼痛或病變(角膜潰瘍)的風險高。
- 有吸菸習慣的隱形眼鏡佩戴者罹患角膜潰瘍的風險比不吸菸者高。
- 如果感覺眼睛不適，或出現淚液分泌過量、視力改變、眼睛變紅等症狀，請立即摘除隱形眼鏡並立即諮詢您的眼科從業員。為了您的眼睛健康，建議您定期至眼科從業員處進行檢查。
- 進行水上活動時，請避免讓水與隱形眼鏡直接接觸。
水中可能含有導致嚴重感染、視力喪失或失明的微生物。在泳池、湖泊或海洋游泳時，若鏡片浸在水中，請將其丟棄並更換一副新的。請諮詢眼科從業員，關於任何從事水上活動期間佩戴鏡片的建議。

注意事項

於您第一次諮詢眼科從業員時：

- 請確認您能完全理解使用說明書當中的內容；如有任何問題，請和眼科從業員討論。
- 請告知眼科從業員您的相關病史及眼睛健康狀況，包括眼睛受傷、罹患眼疾，或者任何您甚至未曾重視的眼睛相關問題。
- 請告知眼科從業員您的健康狀態，包括是否有服用藥物，近期是否有接受治療，您過去的病史，以及先前的手術紀錄。
- 在離開眼科從業員執業場所前，請確保您可自行快速的摘除隱形眼鏡，或有人能夠協助您摘除隱形眼鏡。

隱形眼鏡操作注意事項：

- 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。
- 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。

- 請勿以指甲碰觸鏡片。
- 請謹慎遵守使用說明書和眼科從業員的指示。
- 小心處理鏡片，勿掉落。
- 除非有特別指示，否則切勿使用鑷子或其他工具將鏡片從容器中取出。請直接將鏡片倒在手中。

隱形眼鏡佩戴注意事項：

- 如果眼睛變紅或感覺刺痛，請立即摘除隱形眼鏡。
- 切勿佩戴鏡片超過眼科從業員所建議的時間。
- 依照眼科從業員指示，定期丟棄並更換鏡片。
- 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
- 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。
- 佩戴鏡片時請勿揉眼睛，可能導致眼睛刺痛或使鏡片移位。
- 清洗時請保持雙眼緊閉，讓水或肥皂不會進入眼睛，以防止眼睛刺激、汙染或其他對於眼睛的傷害。
- 在使用任何眼部用藥物前，務必諮詢眼科從業員。
- 請諮詢眼科從業員所有佩戴隱形眼鏡相關的限制。

諮詢眼科從業員進行檢查：

- 定期檢查確認眼睛健康狀態是必要的，請務必持續進行檢查。
- 如果您在佩戴鏡片期間感到眼睛乾澀、刺痛或有其他任何感到不舒適的症狀，請務必於檢查時告知眼科從業員。
- 若您對於隱形眼鏡佩戴時間、禁忌症、鏡片清潔與佩戴操作流程、鏡片更換週期、鏡片狀態、定期檢查時間，或任何關於佩戴隱形眼鏡的疑問，請諮詢眼科從業員尋求協助。
- 若眼科從業員在進行檢查時，在您的眼睛內滴入染劑或滴劑，請務必諮詢眼科從業員可以重新戴上隱形眼鏡的時間。多數情況下，在滴入染劑或滴劑後，需要相隔一段時間，才能再戴上隱形眼鏡。

誰應該知道您有佩戴隱形眼鏡呢？

- 請告知醫生(醫療照護人員)您有佩戴隱形眼鏡的習慣。
- 請告知僱主您有佩戴隱形眼鏡；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。

請注意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。
- 舒適度可能比剛戴上鏡片時低。
- 感覺眼睛裡有東西，如異物或鏡片劃傷的部位。
- 可能因角膜周圍浸潤、潰瘍和角膜糜爛造成暫時性損傷；也可能出現其他少數臨床上可接受的生理現象，例如局部或全身性水腫、角膜血管新生、角膜變色、臉板腺異常、虹膜炎或結膜炎。
- 淚水分泌過多、不正常的眼睛分泌物、眼睛發紅。
- 可能感覺視覺清晰度下降、視力模糊、物體周圍出現彩虹或光暈、畏光，或在長時間佩戴之後感覺眼睛乾燥。

如有發生上述情形：

- **請立即取下鏡片。**
- 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，應將鏡片丟棄，並更換新的鏡片。
- 如果持續出現上述症狀，請停止佩戴隱形眼鏡，並立即諮詢眼科從業員。
- 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。請立即洽詢相關專業機構並即時接受治療，以避免對眼睛造成嚴重傷害。

佩戴

傳統佩戴隱形眼鏡的方法亦適用於本產品。

佩戴時間表

眼科從業員應告知佩戴者本產品為日戴、每日即棄型，並提供佩戴者適用的佩戴時間表。

建議每日最長佩戴時間為：

天數	1	2	3	4	5
小時數	4	5	6	7	8
天數	6	7	8	9	10 天或之後
小時數	9	10	11	12	所有醒著的時間

定期檢查是必要的，可確保佩戴者是否正確佩戴鏡片，並可藉此了解佩戴效果。

以下為建議檢查時間表：

- 佩戴24小時後
- 7天後
- 1個月後
- 3個月後
- 之後每6個月檢查一次

一般隱形眼鏡保養指示

一般指示

眼科從業員應讓佩戴者了解所有鏡片保養指示。

學習和保持良好的衛生習慣對於鏡片保養和操作是非常重要的。清潔是隱形眼鏡保養首要也是最重要的。特別是，當您佩戴鏡片時，須保持手部清潔，沒有任何異物。程序如下：

- 佩戴隱形眼鏡前須先洗手並擦乾。
- 請勿使用唾液或任何非建議的溶液潤滑或潤濕隱形眼鏡，勿將隱形眼鏡放入口中。
- 不可用自來水沖洗鏡片，原因如下：
 - a. 自來水中可能含有一些會導致眼睛感染或上收的不純物。
 - b. 可能不小心把鏡片沖掉

每日即棄型鏡片

medivue clear 1 day (somofilcon A)軟式隱形眼鏡為日戴、每日即棄型，不需要清潔或消毒鏡片。佩戴者應將摘除的鏡片拋棄，並更換新的鏡片或佩戴框架眼鏡。

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幾滴專用潤滑（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，請立刻諮詢眼科從業員尋求協助。

鏡片乾燥後的處置（脫水的隱形眼鏡）

若軟式親水性鏡片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。

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，應立即以自來水沖洗眼睛，取下鏡片，並立刻聯絡眼科從業員或立即就醫。

如何供應

每一片鏡片都是無菌的，浸泡於填充等張生理食鹽水和0.005% w/v poloxamer 407保存液的泡殼包裝中。每一包裝外都標有鏡片的基弧、屈光度數、直徑、製造批號、紫外線阻斷劑及保存期限。

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 CL KFT**

Gorcsev Iván street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary

4) **CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC**

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

5) **CooperVision Costa Rica, SRL**

Zonal Franca El Coyoil, Building 53, Alajuela 20101, Costa Rica

【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