

MiSight 1 Day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。
	請參照配戴操作手冊。
	有效日期。
	批號。
	使用濕熱滅菌。

產品說明

本產品專為視力矯正而設計。

鏡片材料是由一種含水量 60% 與 omafilcon A 含量 40% 的材料製成；omafilcon A 是由 2-hydroxy-ethylmethacrylate 和 2-methacryloyloxyethyl phos-phorycholine 與 ethyleneglycol dimethacrylate 交叉鏈結組成的聚合物。為使鏡片能清楚易見以方便配戴，於鏡片材料中添加 Vat Blue 6 染料，使鏡片呈現淡藍色。

產品用途

本產品為日戴、每日即棄型，適用於矯正屈光不正。

根據臨床試驗數據，兒童(6-18 歲)平均每週配戴 6.4 天(5~7 天)、每天持續約 12 小時(8~16 小時)，可減緩近視度數增長速度。

。為單次使用、每日拋棄型。

對於蒸發性淚液缺乏及水性淚液分泌不足（僅非 Sjogren 患者）的配戴者，本產品可提供更佳的配戴舒適度，減緩眼睛因水分不足和鏡片摩擦產生的輕度不適和乾燥症狀，提供全天舒適感受^{1,2}。

1. Lemp MA et al. *Omafilcon A (Proclear) soft contact lenses in a dry-eye population.* CLAO J, 1999; 25 (1): 40-47
2. Hall, B. (2002). *Can a Dry Eye Test Predict Soft Contact Lens Use? Contact Lens Spectrum August 2002*

鏡片參數

直 徑	13.00 mm to 15.5 mm
基 弧	8.00 mm to 9.50 mm
中 心 厚 度	0.07 mm to 0.140 mm (因度數而異)
光 度 範 圍	-6.00D to -0.25D (每 0.25D 為一級距)
佩 戴 方 式	日戴型
更 換 週 期	每日即棄
鏡 片 顏 色	淡藍色

鏡片物理/光學特性

折 射 率	1.40 (at 25°C)
透 光 率	>90%
含 水 量	60%
鏡 面 特 性	親水性
透 氧 率	● 21×10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml×mmHg); at 35°C (Polarographic FATT method) ● 25×10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml×mmHg); at 35°C (Modified FATT method quad ring edge corrected)

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。

禁忌症

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，及可能與繼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。
- 嚴重淚液分泌不足(乾眼症)。
- 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。
- 任何可能因配戴隱形眼鏡而影響眼睛，或使全身性疾病惡化的狀況。
- 因配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。
- 無法遵從隱形眼鏡護理方式或無法獲得援助以了解正確隱形眼鏡護理方式。

警告

診斷數據超過以下指標的配戴者不可配戴隱形眼鏡：

- 玫瑰紅染色>12，等級為 18
- 螢光素染色>15，等級為 15
- 瞼板腺功能障礙>3，等級為 0~4

應向配戴者說明下列有關配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使眼睛受到嚴重傷害。為安全使用產品，應警示配戴者妥善使用及保養隱形眼鏡和隱形眼鏡保養產品(包括隱形眼鏡盒)的重要性。
- 配戴者須遵從眼科從業員的指示和產品標籤說明，正確使用隱形眼鏡及相關隱形眼鏡保養產品。
- 每次存放鏡片時，須使用新鮮的溶液，勿重覆使用。此外，應根據眼科從業員的建議，於每次使用後，清潔並沖洗隱形眼鏡盒。
- 眼睛問題，包括角膜潰瘍等，可能促使病程迅速發展並導致視力喪失。
- 研究¹結果顯示：
 - a. 潰瘍性角膜炎的發病比例，在日戴型配戴者中，每年每一萬人中估計約有 4.1 人；而在長戴型配戴者中，每年每一萬人則估計有 20.9 人。
 - b. 長戴型配戴者發生潰瘍性角膜炎的風險，較日戴型配戴者高 4 至 5 倍。若將配戴鏡片過夜的日戴型配戴者和每日配戴長戴型之配戴者排除，則長戴型配戴者罹患潰瘍性角膜炎的風險較日戴型配戴者高 10 至 15 倍。
 - c. 日戴型使用者配戴鏡片過夜(非允許的適用方法)，其罹患潰瘍性角膜炎的風險較未配戴過夜者高 9 倍。
 - d. 嚴謹遵守鏡片的保養指示，包括隱形眼鏡盒清洗步驟，可降低罹患潰瘍性角膜炎的風險。
 - e. 配戴者若有吸菸，其罹患潰瘍性角膜炎的風險較不吸煙者高 3 至 8 倍。

- f. 如果佩戴者出現眼睛不適、大量淚液分泌、視力改變、眼睛發紅或其他問題，應指示佩戴者立即取下鏡片，並盡快諮詢眼科從業員。建議佩戴者，應依指示定期回診。

¹New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321(12), pp.773-783

注意事項

提供給眼科從業員的注意事項：

- 由於參加臨床調查人數不多，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佩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。
- 無晶體佩戴者不適用本產品。
- 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，應以眼睛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。
- 若眼睛變紅或感覺刺痛，眼科從業員應指示佩戴者立即取出鏡片。

眼科從業員應仔細指導佩戴者下列佩戴方法和安全需知：

- 勿使用唾液或未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。
- 佩戴鏡片之前，請務必先洗手。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，化妝前應先佩戴好隱形眼鏡。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。
- 請謹慎遵循本產品之佩戴指示，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。
- 如戴著鏡片需使用噴霧產品時，如定型液，應小心使用並閉著眼睛，直到噴劑固定為止。
- 小心處理鏡片，勿掉落。
- 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。
- 諮詢眼科從業員佩戴鏡片運動時的注意事項。
- 佩戴時間表規定的時間結束時，鏡片應隨即丟棄。
- 應告知醫生(醫療保健專業人員)有佩戴隱形眼鏡的習慣。
- 除有特別指示，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。
- 在眼睛使用任何藥物前，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。
- 佩戴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檢查；因此，應指示佩戴者遵循建議的追蹤檢查時間表。

不良反應

佩戴者應該被告知可能發生下列問題：

- 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。
- 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。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。

佩戴時間表

眼科從業員應為佩戴者制定佩戴和更換日程表。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間表和定期檢查的重要性。

本產品為日戴、每日即棄型，每日佩戴後需丟棄，並更換新的鏡片。建議最長佩戴時間(於醒著狀態最多不超過24小時)為：

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

與其他軟式(親水性)隱形眼鏡相比，本產品可提供患有蒸發性淚液缺乏及水性淚液分泌不足(僅非 Sjogren 患者)的佩戴者，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症狀。

**目前並無研究證明，於睡眠期間佩戴軟式隱形眼鏡是安全的。

鏡片乾燥後的處置 (脫水的隱形眼鏡)

當本產品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，如有任何化學物質(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，以附有等張食鹽緩衝液的泡殼包裝。每一包裝外都標有鏡片的基弧、直徑、屈光度數、製造批號及有效日期。
如果發現泡殼包裝或封裝的鋁箔有破損，請勿使用。

包裝：1~180 片/盒

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】

CooperVision, 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, SO31 4RF, United Kingdom

3) CooperVision Caribbean Corporation

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