

沛雅矽水膠月拋軟性隱形眼鏡

ProArt Silicone Hydrogel Monthly Disposable Soft Contact Lenses

衛署醫器製字第XXXXXX號

使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照使用。

產品說明：

沛雅矽水膠月拋軟性隱形眼鏡是軟式親水性隱形眼鏡，本鏡片採用由PDMS、NVP、DMA 所組成的親水性矽水膠單體製成，鏡片的含水率為 41%，透氧率達到 $Dk 103 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$ 。

本鏡片結合親水性矽水膠單體材料與鏡片表面的高度親水性製程，讓鏡片保持高透氧、高親水性、配戴感柔軟舒適。鏡片所採用的保存液，添加維持濕潤的保濕因子玻尿酸 (HA) 與海藻酸鈉 (SA)，讓鏡片長時間保持濕潤，避免乾澀不適。

效能：

沛雅矽水膠月拋軟性隱形眼鏡，適用於每日配戴以矯正屈光不正。

鏡片規格：

- 配戴方式：日戴型
- 拋棄週期：月拋（只可以使用化學消毒系統進行消毒，並應遵循眼科醫師或眼科專業人員建議的配戴期間定期丟棄更換鏡片。）
- 材質 (Material)：PDMS、NVP、DMA
- 含水量 (Water Contents)：41 %
- 透氧率 (Dk)： $103 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$ ；Polarographic method
- 直徑 (Diameter)：12.0~ 15.0 mm
- 中心厚度 (Center Thickness)：0.09 ~ 0.05 mm
- 折射率：1.415
- 基弧 (B.C)：7.85~ 10.00mm
- 光度 (Power Range)：
0.00D ~ -6.00D (0.25D per step), -6.50D ~ -10.00D (0.50D per step)
- 顏色 (Color)：水藍色 Tint
- 保存液 (Buffer Solution)：添加玻尿酸(HA)、海藻酸鈉(SA)
- 外盒包裝 (Package)：1, 2, 3, 6, 10 片裝（以外盒標示為主）

警告：

隱形眼鏡為直接配戴於眼角膜上之醫療器材，若不遵照鏡片使用方法或不遵守使用上的注意事項，會造成角膜潰瘍、角膜炎(含感染性角膜炎)、角膜浸潤、角膜糜爛、角膜水腫、結膜炎(含巨大乳突性結膜炎)、虹彩炎等傷害。這些傷害中，如果不盡快治療而置之不理，有可能致使眼睛失明。為了安全又正確地使用隱形眼鏡，務必詳閱原製造廠所提供之使用說明書，文字或內容文章有不清楚的地方，務必向眼科醫師詢問，並請妥善保留原製造廠所提供之使用說明書。

一. 軟式隱形眼鏡的處理方式：**注意事項：**

1.初戴者，可從每天戴4至6小時開始，每日增加2小時。 2.若有明顯不適之情形應儘早回診檢查，一切正常則應於一星期後回診。 3.戴上鏡片後再化妝，摘下鏡片後再卸妝。 4.必須知道清潔液、生理食鹽水、保存液、酵素液或酵素片的功用，開瓶後保存期限以仿單內之規定為準。 清潔液 - 清洗鏡片，生理食鹽水 - 沖洗鏡片，保存液 - 浸泡及消毒鏡片，酵素液 - 去蛋白。 5.瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放，以避免污染。 6.固定先摘戴一眼，再摘戴另一眼 (如先右後左)，以免鏡片左右顛倒。 7.摘鏡片的食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。 8.戴鏡片時要先分辨鏡片的正 (如碗狀) 反 (如碟狀) 面。 9.所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水等，不得擺放在潮濕處，如浴室。

鏡片配戴方法：

1.用中性肥皂清洗雙手，再擦乾雙手。 2.將鏡片置於右手食指指腹尖端，正面朝上。 3.以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。 4.兩眼直視前方，再將鏡片移至於黑眼珠上。 5.確認鏡片已戴上，輕轉眼球，再慢慢鬆開雙手。 6.若鏡片掉落地面或桌面，用姆指及食指抓取其邊緣即可取起。須重新洗乾淨、浸泡、消毒後再戴上 (確定正反面)。

鏡片卸取方法：

1.眼睛正視前方。 2.以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。 3.以右手拇指及食指指腹尖端，輕置於鏡片下緣。 4.兩指合攏，輕輕取下鏡片。 5.若鏡片掉落地面或桌面，用姆指及食指抓取其邊緣即可取起。

鏡片的清洗及保養方式：

1.將鏡片放在左手掌心，清潔液搖勻後，倒一或二滴在鏡片上。 2.以右手食指指腹，將鏡片呈放射狀向外搓揉20秒至30秒左右。 3.以生理食鹽水將鏡片沖洗乾淨。 4.將洗淨的鏡片分別置入水盒中(約七分滿的新鮮保存液)，浸泡6小時以上，才可取戴。

水盒的保養方式：

1.每次使用後，以清水沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。 2.一星期消毒一次。用牙刷沾點“洗碗精”刷洗水盒凹槽處，再用熱水沖淋乾淨、放置陰乾即可。建議每三個月換新水盒。

酵素片的使用方法：

1.水盒中注入生理食鹽水，左右各投入一片酵素片，待其完全溶解。 2.事先以清潔液清洗鏡片，再用生理食鹽水沖淨。 3.浸泡在酵素溶液中約30分鐘(不可超過2小時)。 4.取出鏡片，用清潔液清洗，再用生理食鹽水沖淨。 5.浸泡在新鮮的保存液中6小時以上，才可取戴。

二. 禁忌及禁止：

配戴隱形眼鏡者，需依照當下的眼睛或身體的疾病、生活習慣或生活環境的情況，有可能需暫時停止使用隱形眼鏡。請務必經過眼科醫師的診察，確認無礙於疾病及環境後，再使用隱形眼鏡。

禁忌：●前眼部急性或亞急性發炎●眼睛感染●葡萄膜炎●眼瞼異常●角膜知覺低下●角膜上皮缺陷●乾眼及淚管缺陷●過敏●長時間生活在乾燥環境●長時間生活在粉塵、藥品等環境●其他不適合配戴隱形眼鏡者

三. 注意：

●隱形眼鏡，請於醒著的時候使用，睡前請摘下。屬每日拋棄式者，請每天更換新的鏡片（一旦摘下的鏡片，必須拋棄，不要重複配戴）。其他型式者，請確實遵照原製造廠所提供之使用說明書進行清洗、清潔、保存、拋棄。 ●當配戴中鏡片破損時，請盡快找眼科醫師診治。 ●請不要使用有破損的鏡片。 ●請遵照鏡片更換頻率。 ●請遵照鏡片配戴時間，不要逾時配戴。隱形眼鏡配戴時間因個人體質而不同，請務必遵照眼科醫師指示。 ●請定期做眼睛檢查。 ●當眼睛感到異常時，請盡快向眼科醫師診治。

四. 戴隱形眼鏡的危險

在正確使用隱形眼鏡之下，仍然有可能使角膜內皮細胞減少等生理變化，或因戴隱形眼鏡的關係，鏡片使眼睛氧氣供應量降低，造成角膜上皮受傷或角膜新生血管等眼睛傷害的危險。為不致產生更嚴重的眼科疾病，有任何不適，請及早尋找眼科醫師診治，並定期檢查。

五. 儲存條件與保存期限









鏡片未開封前，應存放於常溫並避免日光直射；保存期限及製作批號請見盒側。

六. 不良事件通報：

如出現不良事故或不良品請依主管機關規定通報：

食品藥物管理署網站首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口 (我要通報) > 醫療器材不良事件通報；或下載「醫療器材不良品通報表」後，以郵寄傳真或電郵方式向全國藥物不良反應通報中心通報。

七. 符號說明

	保存期限		蒸氣式或乾熱式滅菌
	批號		需經醫師處方指示使用
	如包裝破損,禁止使用		參見使用說明書
	海藻酸鈉		玻尿酸
BC	基弧	DIA	直徑
PWR	鏡片度數		

藥商/製造商名稱：亮點光學股份有限公司

藥商/製造商地址：新竹市東區水利路 21 號 2 樓