

魔雅矽水膠彩色日拋軟性隱形眼鏡

MiraArt Silicone Hydrogel Color Daily 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：

魔雅矽水膠彩色日拋軟性隱形眼鏡是軟式親水性隱形眼鏡，本鏡片採用由 Unifilcon A 親水性矽水膠單體製成，鏡片的含水率為 43%，透氧率達到 $Dk 60 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$ 。

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。鏡片採用三明治結構設計，完全包覆色彩印刷區域，著色劑不與角膜接觸。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：

魔雅矽水膠彩色日拋軟性隱形眼鏡，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：日拋（一旦摘下的鏡片，必須拋棄，不要重複配戴！）
- 材質 (Material)：Unifilcon A
- 含水量 (Water Contents)：43 %
- 透氧率 (Dk)： $60 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$ ；Polarographic method
- 直徑 (Diameter)：13.6 ~ 14.6 mm
- 中心厚度 (Center Thickness)：0.09 ~ 0.05 mm
- 折射率：1.415
- 基弧 (B.C)：8.2 ~ 9.4 mm
- 光度 (Power Range)：
0.00D ~ -6.00D (0.25D per step), -6.50D ~ -10.00D (0.50D per step)
- 保存液 (Buffer Solution)：添加玻尿酸(HA)、海藻酸鈉(SA)
- 顏色 (Color)：黑色、棕色
- 花紋系列名稱 (Patterns)：單色：水星、維納斯 系列
- 外盒包裝 (Package)：1 - 60 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		禁止二次使用

藥商/製造廠名稱：亮點光學股份有限公司

藥商/製造廠地址：新竹市東區水利路 21 號 2 樓