

雙瞳秋水彩色日拋矽水膠隱形眼鏡

Deyes Color Daily Disposable Silicone Hydrogel Contact Lens

- 衛部醫器製字第 007227 號
- 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
- 配戴隱形眼鏡需經眼科醫師或合格驗光人員驗光並定期接受醫師追蹤檢查

產品敘述

本產品為日拋軟式球面彩色隱形眼鏡，鏡片材料由 57% Unifilcon A 與 UV 吸收劑組成，為親水性矽水膠材質，含水量 43%，鏡片材質抗紫外線，可降低部分紫外線輻射通過角膜；鏡面以球面體設計並具彈性與低模數特性，柔軟度提升；以緩衝液浸泡並置於無菌狀態下之容器中，並添加保濕因子，HPMC、玻尿酸 (Sodium Hyaluronate) 與海藻酸鈉 (Sodium Alginate)，提高鏡片潤滑度與保濕力。

鏡片規格

材料成分：57% Unifilcon A

含水量：43%

折射率：1.415

直徑：13.6~14.6 mm

基弧：8.2~9.4 mm

中心厚度：0.100 mm (0.00D) ~ 0.070 mm (-10.00D)

透氧率(DK)：60×10⁻¹¹(cm²/sec)(mlO₂/ml×mmHg) at 35°C

Polarographic Method (Boundary and Edge Corrected)

可見光穿透率：95% ± 5%

抗紫外線平均值：UVA (316-380nm) 穿透率 < 50%

UVB (280-315nm) 穿透率 < 5%

度數：0.00D~-10.00D (0.00D~ -0.50D, step 0.50D; -0.75D ~ -6.00D, step 0.25D; -6.50D ~ -10.00D, step 0.50D)

效能：用於近視視力矯正

配戴週期：日戴型，每日更換

包裝規格

1~99 入 (盒裝), PP 杯。

適應症

為每日拋棄式日戴型隱形眼鏡，用以矯正（散光在 1.00 D 以下）有晶體眼或無晶體眼、無其他眼疾者的屈光異常（近視）。

符號圖例

符號	定義	符號	定義
	批號		使用蒸氣滅菌
	警告	DIA	直徑
	請詳閱使用說明	BC	基弧
	保存期限	D	屈光度(鏡片度數)
	包裝破損，請勿使用	PWR	度數
	歐洲共同體的授權代表		製造廠
	避免陽光直射		勿重複使用

配戴時間與更換頻率

配戴時間：本鏡片為日戴型每日拋棄式，初次配戴時，建議前 1~5 天以漸進方式增加配戴時間，讓眼球適應本產品的不同設計。如第一天 4-6 小時，第二天 6-8 小時，第三天 8-10 小時、第四天 10-12 小時，第五天持續醒著時正常配戴，以漸進式適應鏡片材質，每日最適配戴時間應由眼科醫師處方而定，不可配戴過夜睡覺，取下後無需清洗或消毒，每次取下後務必丟棄鏡片且應備有替換鏡片或一般眼鏡。

禁忌症

當下列任何一種情形發生時，請勿使用本產品：

1. 眼睛前房 (anterior chamber) 發炎或感染。
2. 任何影響角膜、結膜或眼瞼受傷或異常的活動性疾病。
3. 眼睛細菌感染。
4. 淚液分泌嚴重不足 (乾眼症) 而影響隱形眼鏡的配戴。
5. 角膜感覺遲鈍 (角膜敏感性降低)。
6. 使用任何禁止或影響隱形眼鏡配戴的藥物，包括眼睛藥物。
7. 任何會因配戴隱形眼鏡而惡化或影響的系統性疾病。
8. 因配戴隱形眼鏡而引起或惡化的過敏反應或眼睛表面的刺激或附屬物。
9. 對隱形眼鏡保養液成份過敏者。
10. 眼睛或眼瞼經常性感染病史，配戴隱形眼鏡產生相關的副作用，配戴隱形眼鏡產生不能忍受或異常的眼睛反應。
11. 如果眼睛變得紅腫或刺激。

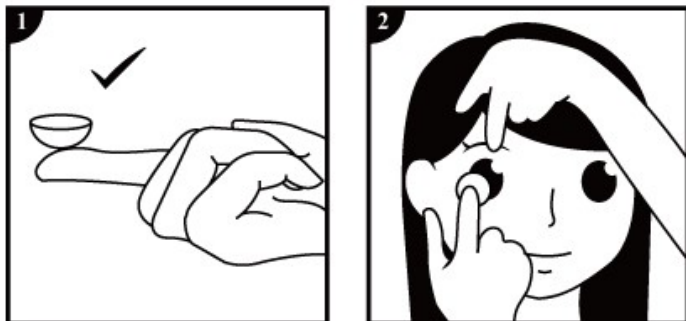
使用注意事項

1. 使用前請先檢查外包裝及鏡片是否完整，每片無菌鏡片皆是以含有緩衝液的塑膠包裝以鋁箔紙密封，塑膠包裝上載有基弧、度數、直徑、批號、和保存期限；並於配戴拆封前先將容器輕搖，以便確認鏡片完整浸泡於緩衝液中；若有破損、變色或其他異常狀況，請勿使用及配戴。
2. 首先使用中性洗手液，將您的雙手洗乾淨並將雙手擦乾，切忌手上不得殘留一點洗劑，以避免觸摸鏡片時把殘留手上之洗劑沾在鏡片上，否則洗劑將刺激您的眼睛。
3. 開啟包裝方式為一手按住塑膠包裝，再以另一手拉住鋁箔紙，輕輕撕開無菌封膜，勿持尖銳物品開啟以免造成鏡片損傷。



4. 將隱形眼鏡包裝拆開並以右手食指指腹沾取鏡片並順著鏡盒弧度取出鏡片 (也可用隱形眼鏡專用夾子取出)，配戴方式為將鏡片置於右手食指指腹尖

端，正面朝上，以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮，兩眼直視前方，再將鏡片移至眼珠上，確認鏡片已戴上，輕轉眼球，再慢慢鬆開雙手，若鏡片掉落用拇指及食指抵取其邊緣即可取起，需重新清洗乾淨、浸泡、消毒後再戴上（請確認鏡片需為正面）。



5. 請於化妝前進行配戴，並於卸妝前將鏡片卸下，避免化妝品沾染鏡片，造成配戴不適。
6. 噴髮膠時要緊閉雙眼，待溼霧感覺消失後，才張開眼睛。若鏡片不慎噴上髮膠，應立刻摘除鏡片，若仍有不適請盡快找眼科醫師診治。
7. 建議不要佩戴隱形眼鏡下水，包括湖泊、海洋、泳池、熱水浴缸，甚至是淋浴。水中可能帶有無法看見的眼部威脅，隱形眼鏡可能會接觸到一些微生物，導致有害的後遺症或角膜炎，其中一項威脅是棘阿米巴角膜炎，棘阿米巴是一種在土壤和湖水中隨處可見的微生物，若不慎引起感染或不適，請盡快找眼科醫師診治。
8. 抗紫外線的隱形眼鏡不可用以替代抗紫外線的眼部護具（例如抗紫外線的護目鏡或太陽眼鏡），因為隱形眼鏡無法完全遮蓋眼睛及其周圍區域，應依照指示繼續配戴抗紫外線的眼部護具。
9. 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。
10. 遇有眼不適症狀應立即請眼科醫師診治。

隱形眼鏡保養注意事項

消費者應遵守隱形眼鏡使用注意事項。隱形眼鏡應依照隱形眼鏡專業護理產品之說明書建議，進行鏡片之清潔、沖洗、消毒、拋棄。如不遵循隱形眼鏡專業護理產品之說明書建議，有可能引發或導致嚴重的眼部併發症。

【更換配戴】

1. 在每次取下鏡片時應徹底清潔鏡片，並於重新戴上前或換新鏡片時，徹底消毒鏡片。
2. 眼科醫師/合格驗光人員應推薦適合的隱形眼鏡專業護理產品並依其包裝標

籤之說明，建議消費者如何使用。

3. 眼科醫師/合格驗光人員應依其說明，建議消費者：

- ✓ 每次取下鏡片，鏡片應清潔、沖洗、消毒。如果未戴鏡片數天，應妥善保存，並於使用前清潔、沖洗、消毒鏡片。
- ✓ 清潔鏡片表面的黏液和髒汙，沖洗掉殘餘之清潔劑和髒汙，消毒殺死殘餘之微生物。
- ✓ 配戴鏡片時間請勿超過眼科醫師建議時間。

4. 為避免因汙染造成嚴重眼睛感染

- ✓ 使用鏡片前先洗淨並擦乾雙手。
- ✓ 建議使用軟性隱形眼鏡保養產品，務必使用未過期的鏡片保養液。
- ✓ 使用無菌不含防腐劑的藥水時，請依從標籤指示時間內拋棄。
- ✓ 不戴（保存）鏡片時，把鏡片完全浸泡在建議儲存藥水中。長時間乾燥可能會損壞鏡片。
- ✓ 不要用唾液或任何建議之外的藥水來潤滑或濕潤鏡片。
- ✓ 自來水、蒸餾水或自製生理食鹽水不可作為鏡片保養時的替代品，有角膜感染的風險。
- ✓ 不可使用硬式隱形眼鏡專用藥水。
- ✓ 化學消毒劑與鏡片不可加熱。

不良反應

應告知病人可能發生以下問題：

- ✓ 眼睛刺痛、灼熱、發癢（刺激感）、或其他眼睛痛
- ✓ 鏡片戴上後，眼睛舒服度降低
- ✓ 眼睛有異物感（異物、刮傷）
- ✓ 眼睛過量流淚
- ✓ 異常眼睛分泌物
- ✓ 眼睛紅
- ✓ 視力敏感度降低（視力變差）
- ✓ 視力模糊，物體旁呈彩虹或光環
- ✓ 對光線敏感（畏光）
- ✓ 眼睛乾燥

如果病人有以上情況，應立即取下鏡片停戴並且諮詢眼科醫師。

配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項

【警告】

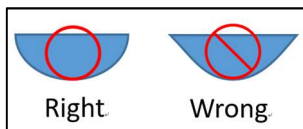
隱形眼鏡為直接配戴於眼角膜上之醫療器材，若不遵照鏡片使用方法或不遵守使用上的注意事項，會造成角膜潰瘍、角膜炎（含感染性角膜炎）、角膜浸潤、角膜糜爛、角膜水腫、結膜炎（含巨大乳突性結膜炎）、虹彩炎等傷害。這些傷害中，如果不盡快治療而置之不理，有可能致使眼睛失明。為了安全又正確地使用隱形眼鏡，務必詳閱原製造廠所提供之使用說明書，文字或內容文章有不清楚的地方，務必向眼科醫師詢問，並請妥善保留原製造廠所提供之使用說明書。

對嚴重眼角膜、結膜疾患及乾眼症及玻璃體或網膜病變者應在醫師指示下載用。

壹、軟式隱形眼鏡的處理方式

一、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，開瓶後保存期限以說明書內之規定為準。（清潔液-清潔鏡片，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，以避免汙染。
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，以避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。

二、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，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。須重新洗乾淨、浸泡、消毒後才可再戴上（確定正反面）。

三、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，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。

四、鏡片的清洗與保養方式：

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。

五、水盒的保養方式：

1. 每次使用後，搓揉清潔並以隱形眼鏡溶液沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 建議每三個月換新水盒。

六、酵素片的使用方式：

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。

貳、【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

參、【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。

肆、【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。

伍、【鏡片儲存和運送環境】

應儲存於室溫、乾燥、陰涼、無腐蝕氣體環境之良好處所，避免受到光線直接照射，並請在無菌包裝（或外盒）所標示的保存期限前使用，其鏡片之包裝或容器應包括下列各項：

1. 應依鏡片性質使用適當材質包裝或容器，避免受到濕氣與光線破壞，以及傳送、使用當中所帶來的機械性傷害。
2. 應置於避免汙染之環境。
3. 應存放在兒童無法取得之處，要避免兒童或他人誤食。

陸、【不良事件通報】

如出現不良事件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。

醫療器材商/製造業者名稱：春秋光學股份有限公司

醫療器材商/製造業者地址：苗栗縣竹南鎮群義路 69 號 2 樓

保存期限及製造批號請見盒側