

美若康® 沐氧高透氧矽水膠日拋型隱形眼鏡

miacare® DELiGHT 1-Day Silicone Hydrogel Soft Contact Lens

■ 衛部醫器輸字第027448號

■ 使用前請務必詳閱本使用說明書，並遵照指示使用

醫療器材商名稱：明基材料股份有限公司

醫療器材商地址：桃園市龜山區建國東路29號

製造業者名稱/地址：Manufactured by Visco Technology Sdn. Bhd.

(地址：2686, Jalan Todak, Seberang Jaya, 13700 Prai, Penang, Malaysia)

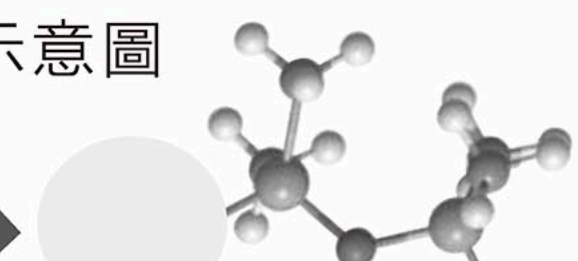
for 明基材料股份有限公司 (地址：桃園市龜山區建國東路29號)

高透氧矽水膠鏡片


- 高透氧矽水膠材質，專利 EautraSil Technology 親水矽科技，無溶劑配方，能讓氧穿透鏡片傳送到角膜，透氧量高達Dk/t 150，長時間配戴舒適。

EautraSil Technology 合成示意圖


矽膠示意圖




溶劑示意圖



以親水性高分子
做材料改質



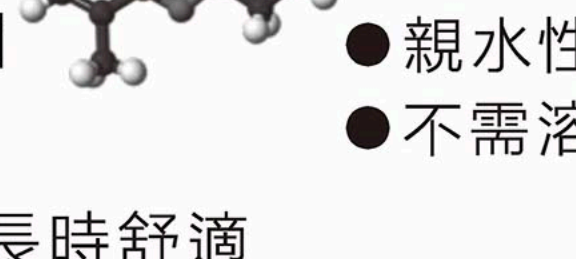
以親水性高分子
做材料改質



● 整體鏡片表面更吸水

● 親水性提升，柔軟度提升

水膠示意圖



● 不需溶劑即可結合水膠

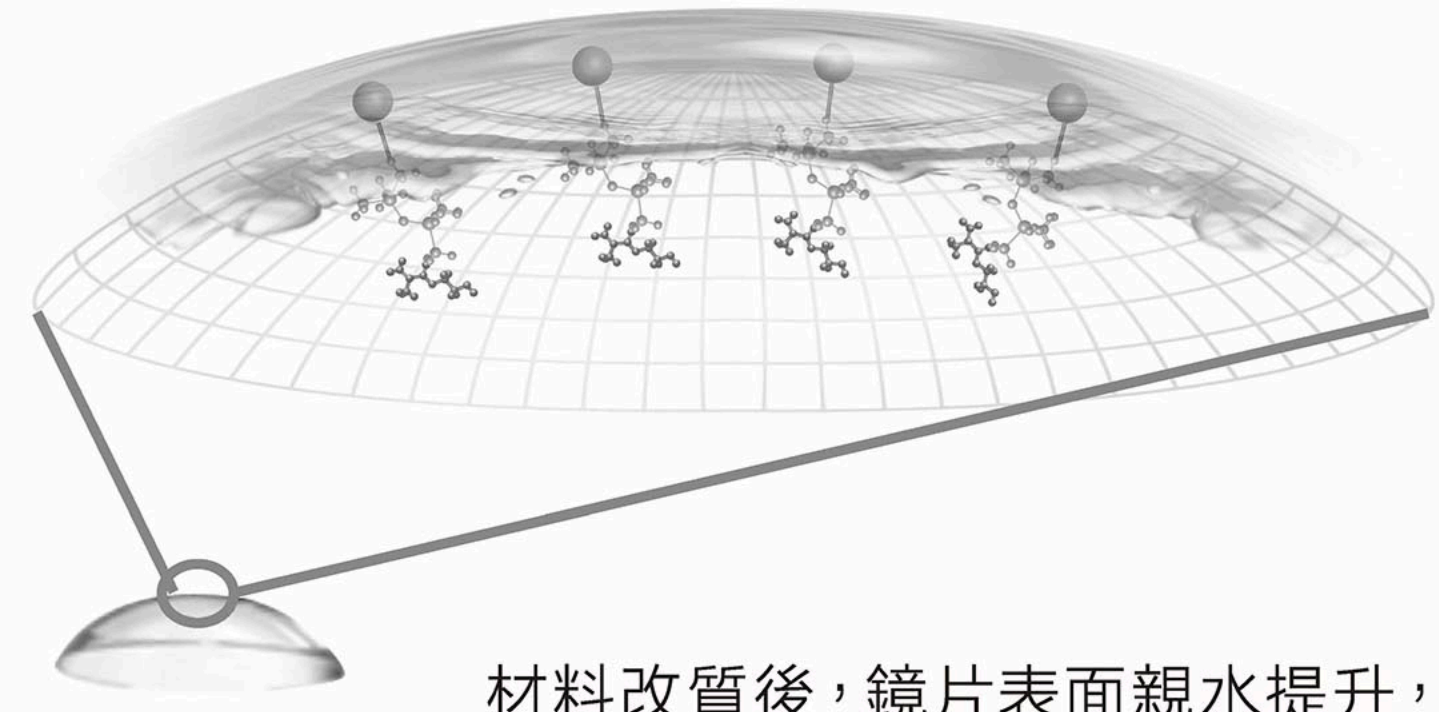
舒適度：獨家親水矽結構，提供長時舒適

安全性：不須使用溶劑

高透氧：透氧效能提升，DK/t 150超越建議健康標準

柔潤感：添加親水性高分子材質，親水度提升、柔軟度提升

鏡片表面親水示意圖



材料改質後，鏡片表面親水提升，水容易停留在鏡片表面，而形成一層水膜，配戴舒適提升。

- 超越閉眼時角膜所需最低透氧量Dk/t 125，比傳統水膠鏡片高達6倍以上(相較美若康®舒活日拋軟性隱形眼鏡，衛署醫器輸字第023142號)，使鏡片整體具高透氧性，讓長時間配戴更舒適。
- 鏡片本身為低模數，表面為親水性材質，低濕潤接觸角，讓鏡片更親水柔軟。
- 添加保濕因子：玻尿酸(Hyaluronic Acid, HA)、海藻酸鈉(Sodium Alginate, SA)，提高鏡片潤滑度與保濕力，帶來長時間水潤舒適感。
- 內外不對稱邊弧設計，有助於鏡片定位，降低配戴異物感，增加配戴舒適度。
- 抗UV功能可阻擋部分紫外線，降低視網膜因紫外線病變。



產品說明

本產品採用專利 EautraSil Technology 親水矽科技 第二代之親水性矽水膠材質，讓透氧量達Dk/t 150，是水膠材質每日拋棄式隱形眼鏡的六倍以上(相較美若康®舒活日拋型軟性隱形眼鏡，衛署醫器輸字第023142號)，具低模數與無溶劑等特性。此新材質是結合矽水膠的製程中，先將矽膠改質變為親水性，不需溶劑而可以直接與水膠結合成矽水膠，鏡片表面為高度親水性，濕潤接觸角降低50% (相較於美若康®高透氧矽水膠軟性隱形眼鏡，衛署醫器輸字第023126號)，讓鏡片親水柔軟舒適。保存液pH值接近天然淚液呈弱鹼性，屬於溫和性質，並添加維持濕潤的保濕因子玻尿酸(HA)與海藻酸鈉(SA)，使鏡片濕潤，避免乾澀不適。鏡片材質含紫外線吸收體(抗UV)，降低部份紫外線輻射通過角膜而傷害水晶體及視網膜。

本鏡片UV阻隔率平均值為UVA(316nm~380nm)88%，UVB(280nm~315nm)99%，等同穿透率平均值為UVA 12%，UVB 1%，符合ANSI Z80.20隱形眼鏡抗UV class II要求(阻斷率UVA>70%，UVB>95%，等同穿透率UVA<30%，UVB<5%)，鏡片折射率為1.410。

Material 材質	Surface Treatment 表面材質	Water Contents 含水量	Diameter 直徑	B.C 基弧	Power Range 光度
Filcon V Silicone Hydrogel Polymers	親水性	47%	13.8~14.4mm	8.00~9.00mm	+8.00至-12.00 (0.00D至-6.00D,每0.25D一級;-6.50D至-12.00D,每0.50D一級)
Buffer Solution 保存液	Peripheral Curve Design 邊弧設計	Colors 顏色	Function 功能	DK/t 透氧量	Center Thickness 鏡片中心厚度
添加玻尿酸(HA)(0.1%) 和海藻酸鈉(SA)(0.01%) pH 7.2~7.55	內外不對稱邊弧設計	淡藍色(Tint) 隱形眼鏡	近、遠視 度數控制矯正	150 x 10 ⁻⁹ (cm/sec) (mlO ₂ /ml *mmHg)	隨度數不同(例如：-3.00時0.08mm)

包裝：150片以下之包裝

配戴說明

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，日拋型鏡片於每天晚上就寢前必須取下，不得戴逾24hr，確實做好清潔、沖洗、消毒、保養再配戴，不可配戴過夜睡覺。

使用說明

適用於近視、遠視無眼疾者。

<禁忌症>

當下列任何一種情形發生時，請勿使用本產品：

● 眼睛前房(anterior chamber)發炎或感染。● 任何影響角膜、結膜或眼瞼受傷或異常的活動性疾病。● 眼睛細菌感染。● 淚液分泌嚴重不足(乾眼症)而影響隱形眼鏡的配戴。● 角膜感覺遲鈍(角膜敏感性降低)。● 使用任何禁止或影響隱形眼鏡配戴的藥物，包括眼睛藥物。● 任何會因配戴隱形眼鏡而惡化或影響的系統性疾病。● 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。● 對隱形眼鏡保養液成份過敏者。● 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。● 如果眼睛變得紅腫或刺激。

<警告事項>

建議消費者以下有關配戴隱形眼鏡的警告事項:

●配戴隱形眼鏡和使用鏡片保養品可能對眼睛產生嚴重的傷害、角膜刮傷和視力喪失。為了降低這些風險，消費者應注意必須嚴格遵守鏡片護理，包括洗手、正確的鏡片消毒、鏡片盒清洗、配戴限制、配戴時間表和後續追蹤時間表。●眼部疾病，包括角膜潰瘍，皆可能迅速惡化，導致視力喪失。如果消費者眼睛感到不舒服、有異物感、過多流淚、視力改變、眼睛發紅或其他眼睛問題，應指示消費者立即取下鏡片並聯繫眼科專業人士。●請遵守鏡片製造商保養指示說明，可降低眼睛嚴重感染的風險。●請勿使用自來水、蒸餾水或自製生理食鹽水來清潔保養鏡片，其中自來水和蒸餾水的使用可能與棘阿米巴角膜炎(Acanthamoeba keratitis)治療耐受性有關。●研究顯示，吸菸、逾時配戴或戴著睡覺之隱形眼鏡配戴者，會增加罹患角膜潰瘍的風險。●使用延長配戴的隱形眼鏡患者比日戴型患者較容易增加罹患微生物性角膜炎的風險。●重覆使用單次使用鏡片可能增加感染風險。**應指示患者，如果下列任何症狀出現，應該要如何處理：**●如果患者感到有任何不適，應知道要即刻取下鏡片。●如果不適情形或問題停止，患者應仔細檢查鏡片。*如果鏡片有任何破損，患者切不可再將鏡片戴回眼睛，而應丟棄該片鏡片，並與眼科專業人士連繫。*如果鏡片上有灰塵、睫毛、或異物，徹底清潔、沖洗和消毒後再戴上。●如果不適感繼續存在，患者不可再將鏡片戴回眼睛上，且應立即與其眼科專業人士聯繫並確認問題與進一步處理，以避免嚴重眼損傷。●患者不應自認為換新鏡片可作為症狀的自我治療。●患者應知道，若出現以上任一項症狀，可能是出現感染、角膜潰瘍、新增血管或虹膜炎等嚴重病症，應即刻請專業專業人士診察，並立即治療，以避免眼部受到嚴重損傷。●此外，配戴隱形眼鏡可能與眼部的變化有關，需要考慮中止或限制的配戴。其中包括但不僅限於局部或全身性角膜水腫(local or generalized corneal

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。

【軟式隱形眼鏡的處理方式】

一、注意事項:

- 初戴者，可從每天載4至6小時開始，每日增加2小時。
- 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。
- 戴上鏡片後再化妝，摘下鏡片後再卸妝。
- 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-浸泡及清毒鏡片，酵素液-去蛋白。
- 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放，以避免污染。
- 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。
- 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。
- 戴鏡片時要先分辨鏡片的正(如碗狀)反(如碟狀)面。
- 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:

- 用中性肥皂清洗雙手，再擦乾雙手。
- 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。
- 兩眼直視方，再將鏡片移至黑眼珠上。
- 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、消毒後再載上(確定正反面)。

三、鏡片卸取方法:


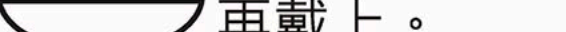
- 眼睛正視前方。
- 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
- 以右手拇指及食指指腹尖端，輕置於鏡片下緣。
- 兩指合攏，輕輕取下鏡片。
- 若鏡片掉落地面或桌面，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。

四、鏡片的清洗及保養方式:

- 將鏡片放在左手掌心，清潔液搖勻後，倒一或二滴在鏡片上。
- 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。

edema)、角膜上皮微囊泡(epithelial microcysts)、角膜上皮染色(epithelial staining)、浸潤(infiltrates)、新生血管(neovascularization)、內皮多形變(endothelial polymegethism)、跖乳頭狀變化(tarsalpapillary changes)、結膜下注射(conjunctival injection)或虹膜炎(iritis)。

<使用注意事項>

- 在陽光下活動配戴有實質功能之太陽眼鏡及全蓋式護具，再配合戴上具抗UV功能的本產品，可協助雙眼紫外線的防護效果。
- 兩眼可依視力眼或慣用眼方式配置不同度數考量之隱形眼鏡，可兼具遠、近不同視距需要，此配鏡法配合個人體質及醫師處方定期調整度數配置，可適度降低近視度數增加之風險。
- 使用前，請檢查外包裝與鏡片是否完整，如有破損或其他異狀，請勿配戴。為保有配戴時的舒適性，配戴前應先將鏡片開封，再把手洗乾淨，將水盒中之鏡片攤開在手指上直接配戴，以降低手指上的異物隨鏡片進入眼睛的可能。
- 配戴正確度數之美若康矽水膠隱形眼鏡可減緩近視度數增加之風險，惟應定期至眼科醫師處檢查後依處方需要並配合醫師建議再配戴。
- 勿使用鑷子及配戴假指甲等尖銳工具來夾取鏡片，以免損傷鏡片。以手指輕貼水盒滑出，鏡片自然挺立並隨手指現出。鏡片挺立在手指上時，不應呈現荷葉散開狀，若有上述情形，可翻面比較哪一面較自然再戴上。
- 配戴隱形眼鏡後，請小心使用噴霧式髮膠水以及睫毛膏，以免對眼睛造成刺激。若不慎將膠水、睫毛膏殘留在鏡片上，請立即取下並丟棄，不要再使用。
- 使用任何藥物前，如抗生素、利尿劑、肌肉鬆弛劑、鎮定劑或其他興奮劑，皆應考慮引起眼睛乾澀、異物感或視力模糊之風險。至於個人可否使用軟式隱形眼鏡濕潤劑來改善眼睛乾澀、異物感或視力模糊之情況，均應先詢問眼科醫師。
- 懷孕及哺乳期時，應請眼科醫師評估可否配戴隱形眼鏡，並諮詢每日可配戴隱形眼鏡的時數。
- 洗熱水澡、進入溫泉及泳池前，請先將鏡片取下，若鏡片不小心沾染溫泉及泳池水，請立即取下並丟棄，不要再使用。
- 若感到眼睛不適、鏡片破裂、大量流淚、視力改變、眼睛紅腫或其他問題，應盡快取出鏡片，並立即就近就診。
- 對嚴重眼角膜、結膜疾病、乾眼疾病、玻璃體或網膜病變者，以及雷射手術後之患者，應在醫師明確處方許可指示下，才可配戴隱形眼鏡。
- 配戴本器材須定期由眼科醫師追蹤檢查。遇有眼睛不適症狀應儘速就近請眼科醫師診治。本器材需經眼科醫師處方使用。

本產品為醫療器材，請依照說明書使用，切勿擅自更改，如有任何問題，請向本公司或經銷商查詢。

本產品為醫療器材，請依照說明書使用，切勿擅自更改，如有任何問題，請向本公司或經銷商查詢。

本產品為醫療器材，請依照說明書使用，切勿擅自更改，如有任何問題，請向本公司或經銷商查詢。

- 以生理食鹽水將鏡片沖洗乾淨。
- 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:

- 每次使用後，以清水沖洗乾淨，再用力用乾後放置陰乾。
- 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。

六、酵素片的使用方法:

- 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。
- 事先以清潔液清洗鏡片，再用生理食鹽水沖淨。
- 浸泡在酵素溶液中約30分鐘(不可超過2小時)。
- 取出鏡片，用清潔液清洗，再用生理食鹽水沖淨。
- 浸泡在新鮮的保存液中6小時以上，才可取戴。

【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。






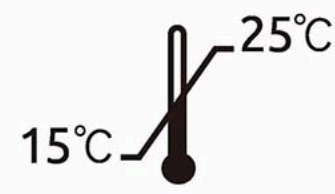





禁忌:● 前眼部急性或亞急性發炎 ● 眼睛感染 ● 葡萄膜炎 ● 眼瞼異常 ● 角膜知覺低下 ● 角膜上皮缺陷 ● 乾眼及淚管缺陷 ● 過敏 ● 長時間生活在乾燥環境 ● 長時間生活在粉塵、藥品等環境 ● 其它不適合配戴隱形眼鏡者

【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。

【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。

				
禁止二次使用 Do not re-use	基弧 Base Curve	直徑 Diameter	批號 Batch code	保存期限 Use-by date
				
儲存溫度 Storage Temperature	使用前請先閱讀說明書 Consult instructions for use	高壓蒸氣滅菌 Sterilized using steam	CE標誌 CE Mark	歐盟授權代表 Authorized representative in the European Community
				
				破損時，請勿使用 Do not use if the sterile package is damaged