醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	安視優恆潤氧每日拋棄式隱形眼鏡	申請廠商	嬌生股份有限公司

衛署醫器輸字第 021889 號

安視優恆潤氧每日拋棄式隱形眼鏡

1-DAY ACUVUE TruEye Brand Contact Lenses

許可字號：衛署醫器輸字第 021889 號

製造批號、保存期限：如包裝所示

製造廠名稱：Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)

製造廠地址：The National Technology Park, Limerick, Ireland

藥商名稱：嬌生股份有限公司

藥商地址：台北市大安區敦化南路二段 319 號 4、5 樓



衛生福利部 騎縫章 (器輸) 食品藥物管理署

103. 10. 13

103. 1

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤

※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	安視優恆潤氧每日拋棄式隱形眼鏡	申請廠商	嬌生股份有限公司

103. 10. 13

衛署醫器輸字第 021889 號



仿 段須加刊
廠 止
標 屬名 貼 核

9. 13





103. 10. 13

衛生福利部
食品藥物管理署
騎縫章
(器輸)



衛生
食品

安視優恆潤氧每日拋棄式隱形眼鏡

1-DAY ACUVUE TruEye Brand Contact Lenses

衛署醫器輸字第 021889 號

重要：

- 使用前請務必詳閱此使用說明書並遵照指示使用。
- 本器材須經眼科醫師處方使用。
- 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。
- 遇有眼不適症狀應即請醫師診治。
- 此仿單為提供眼科專業人員使用，如有非眼科專業人員(一般民眾)要求，請致電消費者服務專線（0080-112-7528）免費索取。

■符號圖例

以下符號可能出現在標籤或外包裝上：

符號	定義
⚠	參見說明書
⌛	有效日期
LOT	批號
STERILE	使用蒸氣或乾熱滅菌
DIA	直徑
BC	基弧
D	屈光度（鏡片度數）
CE 0086	品質系統證號
UV BLOCKING	抗紫外線
	垃圾處理費用已付
	除下背面箔紙
Rx Only	注意：未經醫師處方，不得逕行銷售
C.T.	中心厚度
O.K.	鏡片正面（正確）
X	鏡片反面（錯誤）

■產品敘述

本鏡片為球面鏡片。鏡片材質 narafilcon A 為矽水膠（silicone hydrogel）。鏡片以 Reactive Blue Dye #4 染成淡藍色，使鏡片在拿取時更易辨識。

鏡片以科技（HYDRACLEAR 1 Technology）產製含 PVP（polyvinylpyrrolidone）保濕因子之矽水膠材質，PVP 不會隨時間或眨眼而流失，減少眼睛乾澀，配戴安全健康舒適。

本鏡片的透氧量（Dk/t, -3.00D）是每日拋棄式水膠鏡片的四倍以上。（相較安視優超涵水每日拋棄式鏡片，衛署醫器輸字第 014442 號。）含水狀態的鏡片配戴在角膜上時，作用為折射介質使光線集中於視網膜上。Benzotriazole 紫外線吸收單體使鏡片具阻隔紫外線的功能。本鏡片的抗紫外線平均值為 UVA（316 to 380nm）96%、UVB（280 to 315nm）99.9%，符合美國國家標準協會（ANSI）Z80.20 (2010) 和國際標準組織（ISO）18369-1:2006 針對隱形眼鏡鏡片抗紫外線第一級的標準要求[1]。

[1] 美國國家標準協會（American National Standards Institute, ANSI）Z80.20 (2010)和國際標準組織（International Organization for Standardization, ISO）18369-1:2006 針對隱形眼鏡鏡片抗紫外線第一級的標準要求為最少阻隔 90% UVA、99% UVB。

■規格

本鏡片物理／光學特性如下：

- 比重：1.06
- 折射率：1.41
- 光穿透率：最少 85%
- 表面特性：親水性
- 含水量：46%
- 透氧率：

數值	方法
35°C 時 100 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2/ml x mm Hg)	Fatt (boundary corrected, edge corrected)

- 透氧量(Dk/t)：118 x 10^{-9} @-3.00D [1]
- 氧流量(Oxygen Flux)：98% [2]
- Oxygen Consumption：100%[3]

[1] Oxygen transmissibility at centre of a -3.00D lens using boundary-corrected, edge-corrected Dk values. Units: (cm/sec) (ml O2/ml x mm Hg) at 35° C. Dk determined via polarographic method.
[2] Oxygen flux - % available to central cornea (open eye) and compared to 100% with no lens.
[3] Corneal oxygen consumption calculated using Brennan method which represents an index of corneal oxygen metabolism during open eye and thus cellular energy production. Brennan NA. OVS. 2005 Jun; 82(6):467-72.

本鏡片呈半球罩形，大小如下：

- 直徑：12.0mm – 15.0mm
- 中心厚度：　低度近視鏡片 – 0.085mm
  遠視鏡片 – 隨度數而不同（例如：+3.00D: 0.171mm）
- 基弧：7.80mm – 10.00mm

- 度數：-20.00D – +20.00D

■適應症

本鏡片為每日拋棄式、每次取下後應丟棄。本鏡片用以矯正輕微散光（1.00D 以下）有晶體眼或無晶體眼、無眼疾者的屈光異常（近視和遠視）。本鏡片有幫助防止有害的紫外線透過角膜進入眼睛。

■禁忌症（勿配戴鏡片原因）

如有任何下述狀況，請勿配戴：

- 眼部或眼瞼的發炎或感染。
- 任何影響角膜、結膜、或眼瞼的疾病、損傷、或異常。
- 任何先前診斷會造成隱形眼鏡配戴不適的症狀。
- 嚴重乾眼症。
- 角膜知覺低下。
- 可能影響眼睛、或因配戴隱形眼鏡而惡化的全身性疾病。
- 可能因配戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡藥水而引起或惡化的眼睛表面或其附屬器官過敏反應。
- 任何細菌、黴菌、原生動物、或病毒引起的角膜感染。
- 眼睛紅或刺痛。

■警告及注意事項

吸收紫外線的隱形眼鏡不可用以替代吸收紫外線的眼部護具(例如吸收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。您應該依照指示繼續配戴吸收紫外線的眼部護具。

長期暴露於紫外線輻射是導致白內障的危險因素之一。「暴露」與許多因素相關，例如環境狀況（海拔高度、地勢、雲層遮蓋）和個人因素（戶外活動的程度和種類）。抗紫外線的隱形眼鏡提供對抗有害紫外線的保護，然而，尚未有臨床實驗證實配戴抗紫外線的隱形眼鏡可以降低罹患白內障或其它眼睛疾病的危險。請向您的眼科專業人士詢問更進一步的資訊。

隱形眼鏡或鏡片保養產品的問題可能對眼睛造成嚴重傷害。正確的使用和保養隱形眼鏡及鏡片保養產品（包括水盒）才能確保安全無虞。應注意下述和配戴隱形眼鏡相關的注意事項：眼部疾病（包括角膜潰瘍）可能迅速惡化並導致視力喪失。實驗的結果指出，長戴型隱形眼鏡配戴者罹患角膜潰瘍的風險較日戴型配戴者高（New England Journal of Medicine, September 21, 1989)：

- 配戴日戴型隱形眼鏡過夜（超出許可的適應症）者罹患角膜潰瘍的風險較沒有配戴該眼鏡過夜者高。

- 只要仔細遵守鏡片的保養指示（包括清洗水盒），罹患角膜潰瘍的機率即可降低。
- 隱形眼鏡的配戴者中，吸煙者罹患角膜潰瘍的機率較非吸煙者高。

若感到眼部不適、眼淚過多、視力改變、眼睛紅或有其它症狀，應立即取下鏡片並與眼科專業人士聯繫。配戴隱形眼鏡者應依指示定期造訪其眼科專業人士。

無菌包裝若被打開或破損，請勿使用。

應注意：

- 若鏡片黏在眼睛上（不會移動），應依指示在眼睛上滴幾滴專用的潤滑液或人工淚液，等到鏡片開始能在眼睛上自由移動了再取下。鏡片應能在眼睛上自由移動以維持眼睛的健康。若鏡片持續不會移動，應立即與眼科專業人士聯繫。
- 配戴或取下隱形眼鏡前務必清洗雙手。切勿讓化妝品、乳液、肥皂、乳霜、除臭劑、或噴霧劑沾到眼睛或鏡片上。最好先配戴鏡片再上妝。和油性的化妝品比較，水性的化妝品較不會損害鏡片。
- 手上有異物時切勿用手指或手掌接觸鏡片，以免對鏡片造成極小的刮痕，從而造成視覺扭曲、甚或傷害眼睛。
- 鏡片的拿取、配戴、和取下請小心遵照使用說明書內容及眼科專業人士的指示。
- 配戴鏡片切勿超過眼科專業人士建議的時間。
- 配戴鏡片時如需使用噴霧產品（例如定型液），務請小心使用，閉上眼睛直到噴霧定下為止。
- 拿取鏡片時務必小心，以免掉落。
- 配戴鏡片時要避開一切有害或刺激性的蒸氣和煙霧。
- 詢問眼科專業人士有關運動（尤其游泳和其它水上活動）時配戴鏡片的注意事項。游泳或洗熱水澡時配戴鏡片可能增加眼睛受微生物感染的風險。
- 將配戴隱形眼鏡之事告知您的醫師（健康照護人士）。
- 除非特定指明該項用途，否則切勿使用鑷子或其他工具從水盒中移出鏡片。請將鏡片和包裝溶液倒入手中。
- 請勿用指甲接觸鏡片。
- 務必依照眼科專業人士的建議丟棄配戴過的鏡片。
- 眼部使用任何藥物前，務必先與眼科專業人士聯繫。
- 務必將配戴隱形眼鏡之事告知雇主。有些工作可能需要使用眼睛防護設備或可能規定不得配戴隱形眼鏡。
- 有些藥物（例如抗組織胺劑、鼻塞藥、利尿劑、肌肉鬆弛劑、鎮定劑、動暈症藥物）可能引起眼睛乾澀、增加對鏡片的感覺、或使視力模糊，若出現這些狀況，應接受適當的治療。視嚴重度之不同，可能須使用軟式隱形眼鏡專用淚液或在服藥期間暫停配戴隱形眼鏡。
- 服用口服避孕藥的隱形眼鏡配戴者可能會有視力上的改變或對鏡片耐受度的改

變。

- 正如任何一種隱形眼鏡，持續定期的接受眼科專業人士檢查以確保眼睛健康。

■副作用

配戴隱形眼鏡可能發生下述問題：

- 可能感到眼睛灼熱、刺痛、或癢。
- 可能比初戴上鏡片時略感不適。
- 可能感到眼睛有異物（外物、發癢）。
- 可能由於周邊滲透、周邊角膜潰瘍、或角膜腐蝕而有暫時性受損。可能有其它生理現象，例如局部或一般性浮腫、角膜新增血管、角膜細胞受損染色、充血、瞼板異常、虹膜炎、結膜炎等，其中有些症狀不顯著時屬臨床可接受之症狀。
- 可能淚水過多、有不尋常的眼睛分泌物、或眼睛發紅。
- 若持續配戴鏡片或一次配戴過久，可能發生視力變差、視力模糊、物體四周現虹彩或光環、畏光、或乾眼等情形。每天應至少進行一次簡單的三步驟自我檢查。應自問：
  - 鏡片在眼睛上的感覺如何？
  - 眼睛看起來如何？
  - 視力是否持續保持在良好狀態？

若感到任何不適，應立即取下鏡片。

若不適情形或問題停止，應仔細檢查鏡片。

若鏡片有任何破損，切不可再將鏡片戴回眼睛上，而應丟棄該鏡片並另取新的鏡片戴上。

若鏡片上有灰塵、睫毛、或異物、或在不適感停止後鏡片看起來並無破損，仍應丟棄該鏡片，另取新的鏡片戴上。

若不適感繼續，不可再將鏡片戴回眼睛上，且應立即與眼科專業人士聯繫。

若出現以上任一項症狀，皆可能出現感染、角膜潰瘍、新增血管、或虹膜炎等嚴重狀況，應立即尋求專業診察並立即治療，以避免眼睛嚴重損傷。

■配戴時間表

請遵守眼科專業人士指示之配戴時間與更換頻率。遵守初期的上限配戴時間、並依照眼科專業人士的指示定期檢查非常重要。本鏡片為每日拋棄式、於醒著的時候以 24 小時配戴時間為限。取下後無須清洗或消毒、每次取下後務必丟棄鏡片，且應備有替換鏡片

或一般眼鏡。

本鏡片的最長配戴時間為：

天數	時數
第 1 天	6 - 8
第 2 天	8 - 10
第 3 天	10 - 12
第 4 天	12 - 14
第 5 天以後	醒著的時候

■緊急情況

若有任何化學品（家用品、園藝溶劑、實驗室化學品等）噴灑到眼睛上，應立即以自來水沖洗眼睛並立即與眼科專業人士聯繫或至醫院急診室就診，切勿延誤。

■供貨方式

每片無菌鏡片皆是以含有緩衝生理食鹽水的塑膠包裝以箔紙密封。塑膠包裝上載有基弧、度數、直徑、批號、和有效日期。

本產品之供貨方式視包裝上規格標示片數（1~180 片/盒）。

■通報不良反應

配戴本鏡片時若感到嚴重不適或有不良反應，請通報：

製造廠名稱：Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)

製造廠地址：The National Technology Park, Limerick, Ireland

藥商名稱：嬌生股份有限公司

藥商地址：台北市大安區敦化南路二段 319 號 4、5 樓

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：

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. 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。
5. 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。
6. 戴鏡片時要先分辨鏡片的正（如碗狀）反（如碟狀）面。
7. 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）。

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，用姆指及食指抓取其邊緣即可取起。

【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

【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。