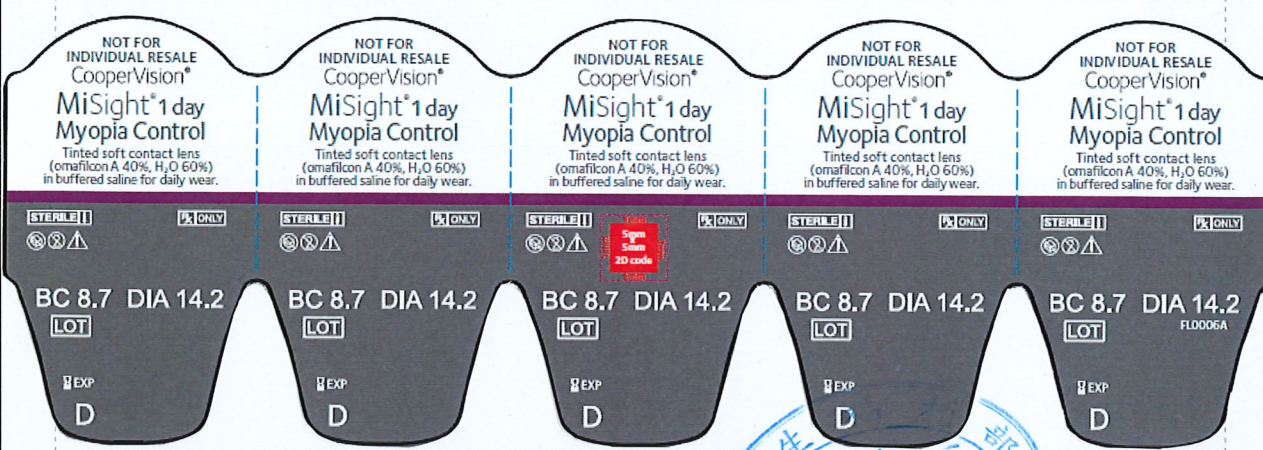




醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	酷柏 邁視兒每日拋軟式隱形眼鏡	申請醫療器材商	酷柏光學股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------






淡藍色



112. 12. 07

酷柏 邁視兒每日拋軟式隱形眼鏡
 衛部醫器輸字第 033251 號
 批號/保存期限：如原廠標示
 製造業者名稱：CooperVision Manufacturing Ltd.
 製造業者地址：South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, UK
 醫療器材商名稱：酷柏光學股份有限公司
 醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
 (市售品須刊載實際地址)



112. 12. 07

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
 但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
 外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	酷柏 邁視兒每日拋軟式隱形眼鏡	申請醫療器材商	酷柏光學股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

MiSight® (30) **1 day**

SPH BC DIA

STERILE **Rx ONLY** **MD** **Intended Use Only**


Contents: MiSight® 1 day (omafilcon A 40%, H₂O 60%)

- EN** Tinted soft contact lenses for daily wear in buffered saline
- DE** Getönte weiche Kontaktlinsen zum Tragen in gepufferter Kochsalzlösung
- ES** Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada, para uso diario
- FR** Lentilles de contact souples journalières avec teinte de manipulation, dans une solution saline tamponnée
- IT** Lenti a contatto morbide in soluzione salina tamponata leggermente colorate, per uso giornaliero
- EC REP** CooperVision CL, Kft. Győrvei út 7. Budapest, Hungary

CT6219A

MiSight® 1 day for daily wear
(omafilcon A)


CooperVision®



MiSight® 1 day for daily wear


CooperVision®

Myopia Management
ActivControl® Technology
30 daily disposable contact lenses



MiSight® 1 day for daily wear

CooperVision®



CT6219A
























MiSight® (30) **1 day**

L

R

CooperVision®

112 12 07

CE CooperVision 0123                       

CooperVision
Hamble, SO31 4RF, UK
Scottsville, NY 14546, USA
Juma Diniz, PR 00795, USA
www.cooper-vision.com

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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。

酷柏 邁視兒每日拋軟式隱形眼鏡

CooperVision MiSight 1 Day Soft Contact Lenses

衛部醫器輸字第 033251 號





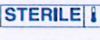
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

重要資訊

此說明書提供眼科醫師或驗光人員和配戴者參考；眼科醫師或驗光人員須提供配戴者適當之鏡片的指導手冊及資訊手冊。
配戴隱形眼鏡須經驗光並定期接受追蹤檢查。

符號檢索

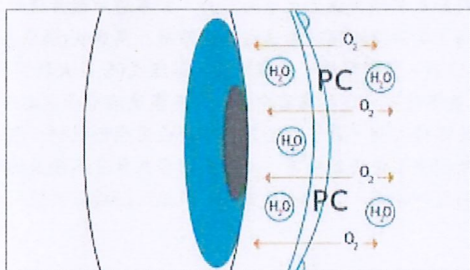
下列符號可能出現在標籤或包裝上

符號	說明
	本器材須經眼科醫師處方使用。
	請參照配戴操作手冊。
	保存期限。
	製造批號。
	使用濕熱滅菌。

產品說明

本產品鏡片是由一種含水量 60% 與 omafilcon A 含量 40% 的材料製成。omafilcon A 是由 2-hydroxyethyl methacrylate 和 2-methacryloyloxyethyl phosphorycholine 與 ethyleneglycol dimethacrylate 交叉鏈結組成的聚合物，鏡片材料中添加了 Vat Blue 6 染料，使鏡片呈現淡藍色，能清楚易見以方便配戴。

以 PC Technology 科技製造的 omafilcon A 鏡片，為高度生物相容性的鏡片材料，除了可提升配戴舒適度外，物料單體的高度親水性，能夠與水分子結合，於鏡片表面形成一道屏障，防止沉積物附著，使鏡片保持濕潤。



產品用途

本產品為日戴、日拋型，專為視力矯正而設計，適用於除近視外無其他眼睛疾病和非無晶狀體配戴者，可矯正近視光度範圍-0.25 度至-6.00 度的角膜屈光不正，亦可減緩 8 至 15 歲學齡兒童與青少年近視增加的速度。每次使用完摘下後，即應丟棄。

本產品需依醫師處方使用，此為治療用隱形眼鏡，必須經眼科醫師檢查後開立處方使用，且需依醫師指示定期回診追蹤。

乾眼症配戴者須由眼科醫師判斷後，才可使用。

鏡片參數

直徑	13.00 mm 至 14.2mm
基弧	8.00 mm 至 9.50 mm
中心厚度	0.08 mm 至 0.140 mm (因度數而異)
光度範圍	-0.25D 至 -6.00D (每 0.25D 為一級距)

鏡片物理/光學特性

折射率	1.395
透光率	>90%
含水量	60% ± 2%
鏡面特性	親水性
透氧率 (Dk)	25×10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml × mmHg) (Calculated from FATT equation)
透氧量 (Dk/t)	28×10 ⁻⁹ (cm/sec) (ml O ₂ /ml × mmHg)

(at -3.00D)

配戴方式 日戴、日拋型
顏色 淡藍色

作用

本產品在水合狀態放在角膜上時，可作為折射介質將光線聚焦於視網膜上，同時將周邊光線聚焦在視網膜前方，產生周邊離焦的光學效果，以減緩近視的發展。

禁忌症

如有下列情況，請勿使用本產品：

- 眼前房急性或亞急性炎症、或感染。
- 任何眼睛疾病、外傷，或影響角膜、結膜、或眼瞼的異常狀況。
- 嚴重淚液分泌不足(乾眼症)。
- 非無晶狀體配戴者若有角膜感覺減退(角膜敏感度降低)的狀況。
- 任何可能因配戴隱形眼鏡而影響眼睛，或使全身性疾病惡化的狀況。
- 因配戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡藥水，而使眼睛過敏或使症狀惡化。
- 角膜正處於感染狀態(細菌性、黴菌性或病毒性感染)。
- 眼睛變紅或感覺刺痛。
- 無法遵從隱形眼鏡護理方式或無法獲得援助以了解正確隱形眼鏡護理方式。

應向配戴者說明下列有關配戴隱形眼鏡的警告及使用說明：

- 有問題的隱形眼鏡可能造成眼睛嚴重傷害。配戴者必須遵循產品說明書規範與眼科醫師或驗光人員指示，正確使用隱形眼鏡。眼睛問題，包括角膜潰瘍等，可能促使病程迅速發展並導致視力受損。如果出現眼睛不適、淚液分泌過量、視覺改變或眼睛發紅，配戴者應立即摘下鏡片並及時與眼科醫師聯繫。
- 水上活動
 - 配戴隱形眼鏡時，勿讓鏡片曝露於水中。
 - 水中可能含有導致嚴重感染、視力受損或失明的微生物。在泳池、湖泊或海洋游泳時，若鏡片浸泡在水中，請將其丟棄並更換一副新的。
 - 請諮詢眼科醫師，配戴鏡片從事水上活動的注意事項與建議。
- 如果出現以下症狀，配戴者應接受指示立即摘下鏡片，並盡快與眼科醫師聯繫。
 - 眼睛不適
 - 大量淚液
 - 視覺改變
 - 視力受損
 - 眼睛發紅
 - 或其他眼睛問題
- 日戴型鏡片不可配戴過夜，睡覺時請摘下鏡片。臨床研究顯示，若配戴鏡片過夜，將會增加引發嚴重不良反應的風險。
- 日戴、日拋型鏡片不需要清洗，也不可重複使用。每日摘下後即應拋棄。
- 研究顯示，若配戴隱形眼鏡者為吸菸者，發生不良反應的機率較非吸菸者高。

注意事項

提供給眼科醫師或驗光人員的注意事項：

- 選擇合適的鏡片設計和參數時，眼科醫師或驗光人員應考慮鏡片可能影響透鏡性能和眼部健康的所有特性，包括透氧率、潤濕度、中心和邊緣厚度，以及光學區直徑。
- 應仔細評估可能影響配戴者眼睛健康的潛在因素，並考慮配戴者對矯正折射的需求。因此，眼科醫師或驗光人員應持續追蹤監測配戴者的眼球健康和鏡片矯正效果。
- 當配戴隱形眼鏡時，不應使用螢光素（一種黃色染料）；隱形眼鏡會吸收染料而變色。若眼睛接觸到螢光素，應以眼用無菌生理食鹽水沖洗。
- 在離開眼科醫師或驗光人員執業場所時，應確保配戴者能自行摘下隱形眼鏡，或有人能在旁協助。
- 若眼睛變紅或感覺刺痛，眼科醫師或驗光人員應指示配戴者立即摘下鏡片。

眼科醫師或驗光人員應仔細指導配戴者下列配戴方法和安全需知：

- 日戴、日拋型鏡片應於每日配戴後丟棄。
- 請勿使用唾液或不推薦的溶液潤滑或潤濕鏡片。
- 若鏡片黏在眼球上無法移動，請遵循「隱形眼鏡黏住時的處置」方法操作。
- 配戴鏡片之前，請務必先洗手；化妝前先配戴好隱形眼鏡，切勿讓化妝品、洗滌劑、肥皂、乳霜、除臭劑或噴劑進入眼睛或沾到鏡片。
- 如果手上有異物時，請勿以手或手指碰觸隱形眼鏡，以避免造成鏡片損壞。
- 請謹慎遵循產品說明書規範與眼科醫師或驗光人員的指示。
- 切勿配戴鏡片超過眼科醫師或驗光人員所建議的時間。
- 如戴著鏡片需使用定型液等噴霧產品時，應小心使用並閉著眼睛，直到噴劑固定為止。
- 小心處理鏡片，勿掉落。
- 當配戴鏡片時，應避免接觸所有有害的或刺激性蒸汽和煙霧。
- 請諮詢眼科醫師配戴鏡片運動時的注意事項。
- 應告知醫生(保健專業人員)有配戴隱形眼鏡的習慣。
- 除非有特別指示，否則切勿使用鑷子或其他工具將鏡片由容器中取出；請直接將鏡片倒在手中。
- 請勿以指甲碰觸鏡片。
- 使用眼部藥物前，請務必諮詢眼科醫師。
- 請告知僱主你有配戴隱形眼鏡；有些工作可能需要使用護目裝備，或要求不配戴隱形眼鏡操作。
- 配戴任何隱形眼鏡都一樣，為確保配戴者眼睛的健康情況，必須持續進行後續的追蹤檢查；因此，應指示配戴者遵循建議的追蹤檢查時間表。
- 儘管於三年臨床研究顯示，使用本產品可減緩配戴者的近視增長速度。但此研究之外的任何潛在益處，特別是關於是否能進一步減緩近視發展或預防視網膜疾病等，目前仍未知。

不良反應

配戴者應該被告知可能發生下列問題：

- 眼睛刺痛、灼燒感或癢(刺激)、或其他眼睛疼痛。
- 舒適度可能比剛戴上鏡片時低。
- 感覺眼睛裡有東西，如異物或鏡片劃傷的部位。
- 淚水分泌過多。
- 不正常的眼睛分泌物。
- 眼睛發紅。
- 視覺清晰度下降(視線模糊)。
- 視力模糊，物體周圍出現彩虹或光暈。
- 畏光。
- 眼睛乾燥。

如有發生上述情形，應指示配戴者：

- 立刻取下鏡片。
- 如果不適或上述症狀不再出現，請仔細檢視鏡片。如果隱形眼鏡有任何損壞，勿再戴回。如果再次配戴後，仍出現上述症狀，請立即取出鏡片，並立刻諮詢眼科醫師。

發生任何上述症狀時，可能出現感染、角膜潰瘍、血管新生或虹膜炎

等嚴重狀況。應指示配戴者勿再配戴隱形眼鏡，並立刻諮詢眼科醫師，即時處理以避免嚴重傷害。

配戴時間表

根據臨床結果顯示，建議配戴者每天至少配戴10小時(不建議超過15小時)、每週至少配戴6天。

本產品為日戴、日拋型，每日配戴後需丟棄，並更換新的鏡片。

鏡片乾燥後的處置(脫水的隱形眼鏡)

當本產品離開眼睛且長時間曝露於空氣中，可能會變乾而易碎。此時，請將鏡片丟棄，並更換一副新的鏡片。

隱形眼鏡黏住時的處置

如隱形眼鏡黏在眼球上(無法移動或不能摘下)，應指示配戴者在眼睛內滴入2至3滴眼用潤滑(潤濕)液，等到隱形眼鏡可以自由地在眼睛上移動後，方可將其摘下；如果隱形眼鏡仍然無法移動且持續超過5分鐘，配戴者應立刻諮詢眼科醫師尋求協助。

緊急狀況

應告知配戴者，如有任何化學物質(家用產品、園藝溶液、實驗室化學藥品等等)滲入眼睛，應立刻以自來水沖洗眼睛，並立刻聯絡眼科醫師或驗光人員或馬上到醫院急診就醫。

如何供應

每一片鏡片都是無菌的，以附有等張食鹽緩衝液的泡殼包裝。每一包裝外都標有鏡片的基弧、直徑、屈光度數、製造批號及保存期限。
如果發現泡殼包裝或封裝的鋁箔有破損，請勿使用。

包裝：1~180片/盒

不良反應通報

配戴鏡片時，若感到嚴重不適或有任何不良反應，請通報。

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。

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。

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. 以右手姆指及食指指腹尖端，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。
- 對嚴重眼角膜、結膜疾患及乾眼疾玻璃體或網膜病變者，應在醫師指示下戴用。
- 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

【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。

製造業者名稱： CooperVision Manufacturing Ltd.

製造業者地址： South Point, Hamble, Southampton,
SO31 4RF, United Kingdom

醫療器材商名稱： 酷柏光學股份有限公司

醫療器材商地址： 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址
內容刊載(市售品須刊載實際地址)

7