

NaturalVue (etafilcon A) 每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡

注意

本產品由執業醫生或根據執業醫生的指示進行銷售。

重要

本使用說明書是為專業眼科護理人員而設，但應按的要求向患者提供。專業眼科護理人員應向患者就處方鏡片和建議佩戴時間提供適當的說明。

產品描述

NaturalVue (etafilcon A) 每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡有球面、散光、漸進多焦點和漸進多焦點散光等多款設計。

NaturalVue (etafilcon A) 每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡是由甲基丙烯酸 2-羥乙酯 (2-hydroxyethyl methacrylate, 2-HEMA) 和甲基丙烯酸 (methacrylic acid, MAA) 的親水共聚物所製成。當浸在標準緩衝生理鹽水時，濕潤的鏡片含有 42% (etafilcon A) 和 58% 水（以重量計算）。鏡片聚合物含有一種略帶微藍色的吸收紫外線 (ultraviolet, UV) 的化合物，它是一種根據聯邦規例法典標題第 21 內 73.3121 部份的顏色添加劑「活性藍 19」。鏡片採用了一種苯並三嗪吸收 UV 單體作阻隔 UV 輻射之用，其阻隔 UV 能力平均阻隔約 98% UVB（範圍由 280 nm 至 315 nm）以及 84% UVA（範圍由 316 nm 至 380 nm）。而 etafilcon A 這個名稱亦已為美國採用名稱委員會 (United States Adopted Names Council, USAN) 所採用。

鏡片特性

折射率：1.402

透光率：最少 95%。

含水量：58%

透氧度 (Dk)：

$19.73 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s)} \{ \text{mlO}_2/\text{ml} / (\text{ml} \times \text{mmHg}) \}$ 。

鏡片規格

NaturalVue 球面隱形眼鏡規格：

* 直徑：12.0 mm 至 15.0 mm

* 中心厚度：0.08 @ -3.00 D（視乎度數而定）

* 基本弧度：7.80 mm 至 10.00 mm

* 鏡片度數：+20.00 D to -20.00 D

NaturalVue 散光隱形眼鏡規格：

* 直徑：12.0 mm 至 15.0 mm

* 中心厚度：0.08 @ -3.00 D（視乎度數而定）

* 基本弧度：7.80 mm 至 10.00 mm

* 鏡片度數：+20.00 D to -20.00 D

* 散光度數：-0.25 D 至 -10.00 D

* 軸心：0° 至 180°（每 5° 一級）

NaturalVue 漸進多焦點隱形眼鏡規格：

* 直徑：12.0 mm 至 15.0 mm

* 中心厚度：0.08 @ -3.00 D（視乎度數而定）

* 基本弧度：7.80 mm 至 10.00 mm

* 鏡片度數：+20.00 D to -20.00 D

* 加入度數：延長的焦深（中心距）設計能有效提供高達 +3.00 D 的單一通用加入度數

NaturalVue 漸進多焦點散光隱形眼鏡規格：

* 直徑：12.0 mm 至 15.0 mm

* 中心厚度：0.08 @ -3.00 D（視乎度數而定）

* 基本弧度：7.80 mm 至 10.00 mm

* 鏡片度數：+20.00 D to -20.00 D

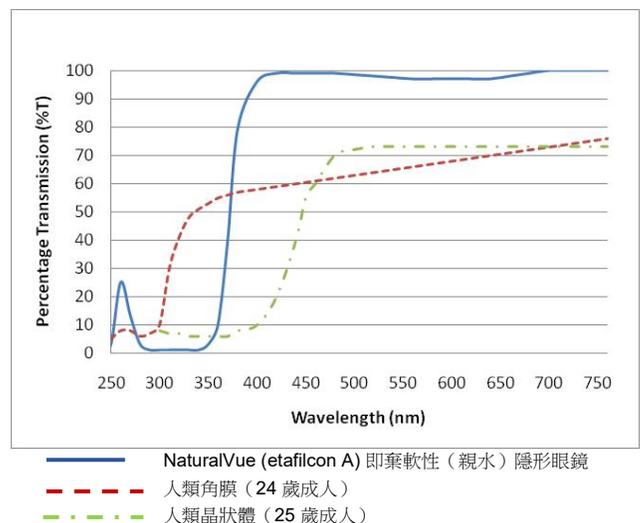
* 散光度數：-0.25 D 至 -10.00 D

* 軸心：0° 至 180°（每 5° 一級）

* 加入度數：延長的焦深（中心距）設計能有效提供高達 +3.00 D 的單一通用加入度數

透光率曲線圖

以下的透光率曲線圖比較了 -3.00 D 具阻隔 UV 功能的 NaturalVue (etafilcon A) 每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡、一名 24 歲成人之人類角膜，以及一名 25 歲成人之人類晶狀體。



註：

1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p. 58, Figure 2-21.

2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.

警告：

吸收 UV 的隱形眼鏡並不可以取代保護性的吸收 UV 的眼鏡，例如：吸收 UV 的護目鏡或太陽眼鏡，因為它們不能完全覆蓋眼部及其周邊範圍。您應該繼續按照指示使用吸收 UV 的眼鏡。

作用

在水合狀態下，放置在角膜上的 NaturalVue (etafilcon A) 隱形眼鏡會成為折射媒體，將光線聚焦在視網膜上。

輕微帶有顏色的 NaturalVue (etafilcon A) 隱形眼鏡能令佩戴者在戴上鏡片前可更容易看見鏡片。

NaturalVue (etafilcon A) 隱形眼鏡能阻隔光譜內約 84% UVA 輻射和 98% UVB 輻射。（請參閱附隨的透光率曲線圖）

附註：長期曝露於 UV 輻射是患上白內障的風險因素之一。曝露於 UV 會根據多種因素而定，例如：環境條件（高度、地理、雲層覆蓋）和個人因素（戶外活動量和性質）。吸收 UV 的隱形眼鏡有助於保護眼睛不受 UV 輻射的傷害。然而，尚未有臨床研究證實佩戴吸收 UV 的隱形眼鏡可降低患上白內障或其他眼睛異常的風險。請向專業眼科護理人員諮詢更多資訊。

適應症

球面

NaturalVue (etafilcon A) 球面每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡適合非患眼疾的無晶狀體及／或有晶狀體人士每日佩戴，作為矯正屈光不正（近視或遠視）之用，鏡片度數由 +20.00 D 至 -20.00 D。散光 2.00 D 或以下的士人亦可佩戴鏡片，視力將不會受到影響。

散光

NaturalVue (etafilcon A) 散光每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡適合非患眼疾的無晶狀體及／或有晶狀體人士每日佩戴，作為矯正屈光不正（近視或遠視且有散光）之用，鏡片度數由 -20.00 D 至 +20.00 D，散光度數則由 -0.25 D 至 -10.00 D。

漸進多焦點

NaturalVue (etafilcon A) 漸進多焦點每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡適合非患眼疾的無晶狀體及／或有晶狀體人士每日佩戴，作為矯正屈光不正（近視或遠視）及／或老花之用，並以漸進形式矯正近視，鏡片度數由 -20.00 D 至 +20.00 D，並可附加老花度數至最高 +3.00 D。散光 2.00 D 或以下的士人亦可佩戴鏡片，視力將不會受到影響。

漸進多焦點散光

NaturalVue (etafilcon A) 漸進多焦點散光每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡適合非患眼疾的無晶狀體及／或有晶狀體人士每日佩戴，作為矯正屈光不正（近視或

遠視）及／或老花之用，並以漸進形式矯正近視，鏡片度數由 -20.00 D 至 +20.00 D，並可附加老花度數至最高 +3.00 D。鏡片同時適合散光度數 10.00 D 或以下的人士佩戴。

NaturalVue (etafilcon A) 每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡有助於防止有害的 UV 輻射進入角膜和眼睛內。

鏡片只供單次使用即棄佩戴。並應在除下後將鏡片丟棄。

禁忌症（不可使用的理由）

如出現以下任何情況，請勿使用 NaturalVue 鏡片：

- 眼睛的前房出現急性和亞急性發炎或感染。
- 任何影響角膜、結膜或眼瞼的眼疾、損傷或異常。
- 淚液分泌嚴重不足（乾眼症）。
- 角膜感覺減退（角膜敏感度降低）。
- 任何可能會影響眼睛，或因佩戴隱形眼鏡而惡化的系統性疾病。
- 眼睛表面或其附屬器官（周圍組織）出現過敏反應，情況可能會因佩戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡藥水而惡化。
- 任何活性角膜感染（細菌、真菌或病毒）。
- 如果眼睛變紅或受刺激。
- 使用任何禁止或干擾隱形眼鏡佩戴的藥物，包括眼部藥物。
- 對隱形眼鏡物料的任何成分出現過敏。
- 曾患復發性眼部或眼瞼感染、在佩戴隱形眼鏡時出現不良影響、對隱形眼鏡不耐受或出現不尋常反應。
- 患者無法或不願意遵從專業眼科護理人員就除下和丟棄鏡片所作出的指示，或無法獲得所需的協助。

警告

應告知患者以下有關隱形眼鏡佩戴的警告：

- 隱形眼鏡所引起的問題可能會導致眼睛受到嚴重損害。患者必需遵從專業眼科護理人員的指示以及所有標籤上的說明，從而正確地使用鏡片。
- 眼睛問題，包括角膜出現瘡或病變（角膜潰瘍），可迅速出現及導致視力喪失。
- 研究顯示，吸煙的隱形眼鏡佩戴者出現不良反應的風險較非吸煙者為高，尤其在佩戴鏡片過夜或睡覺的情況下。
- 如果患者感到眼部不適，如有異物感、淚水過多、視力出現變化，或眼睛變紅或有其他問題，應立即除下鏡片，以及立即聯絡其專業眼科護理人員。
- 每日佩戴的鏡片並不適用於過夜佩戴，並應指導患者在睡覺時切勿佩戴鏡片。臨床研究結果顯示，佩戴鏡片過夜會增加出現嚴重不良反應的風險。
- 不遵從生產商標籤上的鏡片保養說明，可能會使患者出現患上嚴重眼部感染的重大風險。
- 在任何時間也不應使用自來水、蒸餾水、自製鹽水或唾液於隱形眼鏡。使用自來水和蒸餾水與棘阿米巴

角膜炎相關，這種角膜感染很難治癒，且對治療有抗藥性。

注意事項

給專業眼科護理人員之特別注意事項：

- 由於參與鏡片臨床試驗的患者人數很少，所有鏡片物料的屈光度數、設計配置或鏡片規格並未在相當數量受試者中進行評估。因此，在選擇合適的鏡片設計和規格時，專業眼科護理人員應考慮所有可能影響鏡片性能和眼睛健康的鏡片特性，包括透氧度、濕潤度、中心和周邊之厚度，以及視區範圍之直徑。應該仔細權衡這些因素對患者的眼部健康的潛在影響，以及患者屈光矯正的需要；因此，負責處方的專業眼科護理人員亦應繼續仔細監察患者的眼部健康和鏡片性能。
- 當患者在佩戴鏡片時，不應使用螢光素（一種黃色染料），因為鏡片會吸收染料並使其變色。每當在眼睛使用螢光素時，可使用無菌生理鹽水沖洗眼睛。然後，等待最少 10 分鐘後才可重新戴上鏡片。如果無法沖洗眼睛的話，請等待最少 1 小時後才可戴上鏡片。如果太早佩戴，鏡片可能會吸收剩餘的螢光素。
- 在離開專業眼科護理人員的辦公室前，患者應要學懂迅速地除下鏡片，或者有其他人員可以協助患者除下鏡片。
- 專業眼科護理人員應指導患者在眼睛變紅或受刺激時，立即除下鏡片。

專業眼科護理人員應仔細指導患者有關以下的安全措施，包括需要進行常規眼科檢查，以確保患者能保持眼睛健康：

- 如果鏡片黏住眼睛（不能移動），請按照護理黏著的鏡片部份所建議的指引作處理。鏡片應該要自由地在眼睛上移動，以保持眼睛健康。如果鏡片不移動的情況持續，您應立即諮詢專業眼科護理人員。
- 在處理鏡片前，請總是清洗、沖淨和徹底擦乾雙手。切勿讓化妝品、潤膚液、肥皂、潤膚霜、止汗劑、噴霧產品或噴髮膠進入眼睛或沾污鏡片。最好在化妝前先戴上鏡片。水溶性化妝品損害鏡片的機會，比油性化妝品低。
- 如果手指或雙手有異物，請不要觸摸隱形眼鏡，否則可能會在鏡片上留下極細小的刮痕，影響視力或引致眼睛受損。
- 佩戴隱形眼鏡進行與水接觸的活動（例如游泳、滑水和浸熱水浴）有可能會增加眼部感染的風險，包括但不限於棘阿米巴角膜炎。
- 請向專業眼科護理人員查詢有關做運動時佩戴隱形眼鏡的事宜。
- 切勿超出專業眼科護理人員所建議的佩戴鏡片時間。
- 如果在佩戴鏡片時使用噴髮膠等噴霧劑產品，請務必謹慎使用及緊閉雙眼，直至所有噴霧停下來為止。
- 請務必輕輕地處理鏡片，並要避免鏡片掉下。
- 在佩戴鏡片時，應避免接觸所有有害或刺激性的蒸氣及煙霧。

- 在確定眼睛在手術後已經完全癒合前，無晶狀體患者不宜驗配鏡片。
- 如非經特別指引，切勿使用鉗子或其他工具從鏡片泡膜包裝中取出鏡片，應把鏡片倒進手中。
- 切勿用指甲觸摸鏡片。
- 請務必按照專業眼科護理人員處方的建議佩戴時間表丟棄鏡片。由於這些鏡片為每日即棄（供單次使用），因此除下的鏡片必須被丟棄。
- 在眼睛使用任何藥物前，請務必聯絡專業眼科護理人員。
- 請務必告知僱主您是隱形眼鏡佩戴者。因為有些工作可能需要患者使用護眼用品，或可能要求患者不佩戴隱形眼鏡。
- 如同任何隱形眼鏡一樣，患者必須進行跟進覆診，以確保雙眼健康。患者應獲指示其後的建議跟進時間表。
- 無論鏡片的感覺是如何舒適，患者也不應超出所處方的佩戴時間表，因為這樣做會增加不良影響的風險。
- 切勿在到期日之後使用鏡片。
- 某些藥物可能會導致眼乾、加重鏡片的存在感、對鏡片不耐受、視力模糊或視覺出現變化。這些藥物包括但不限於抗組織胺、減充血劑、利尿劑、肌肉鬆弛劑、鎮靜劑，以及治療暈車的藥物。警告使用此類藥物的患者，並處方適當的補救措施。
- 懷孕或服用口服避孕藥的患者在佩戴鏡片時，視力或對鏡片的耐受程度均可能出現變化。
- 如果無菌泡膜包裝已被開啟或有損壞，切勿使用。
- 糖尿病患者的角膜敏感度可能會降低，並可能較容易出現角膜損傷，且不會像非糖尿病患者般迅速或完全地癒合。
- 應指導患者切勿讓任何人佩戴他們的鏡片。因為那些鏡片是根據他們的眼睛和矯視所需的度數來驗配的，而共用鏡片亦會大大增加眼睛感染的機會。

不良反應（問題和處理方法）

應告知患者在佩戴隱形眼鏡時可能會出現以下的問題：

- 眼睛感到刺痛、灼痛、痕癢（刺激）或其他眼部疼痛。
- 舒適度可能會較最初戴上鏡片時低。
- 可能感到眼睛內有東西（異物、鏡片有刮痕）。
- 眼睛淚水過多（流淚）。
- 不尋常的眼部分泌物。
- 眼睛變紅。
- 視覺的清晰度降低（視力不佳）。
- 視力模糊，看到物體周圍有彩光或光暈。
- 對光敏感（畏光）。
- 眼乾感覺。
- 有異物感。

如果患者注意到自己有任何上述的情況，應指導患者：

- 立即除下鏡片。
- 如果這些不適或問題停止，請仔細檢查鏡片。如果鏡片有任何損毀，請勿繼續佩戴。如果鏡片上有污垢、

眼睫毛或異物，或問題停止，而鏡片又似乎沒有任何損毀；患者應徹底清潔並沖淨鏡片，然後再將它重新戴上。如果問題在鏡片重新戴上後仍然持續，患者應立即除下鏡片並諮詢專業眼科護理人員。

- 如果上述症狀在除下鏡片後，或在戴上新鏡片後仍然持續，患者應立即除下鏡片並聯絡其專業眼科護理人員，讓他們決定是否需要立即進行檢查、治療或作轉介。（請參閱有關不良反應之重要治療資訊部份。）有可能會出現如感染、角膜潰瘍、角膜血管形成或虹膜炎等嚴重情況，並可以迅速惡化。不太嚴重的反應如磨損、上皮細胞染色或細菌性結膜炎等，必須妥善處理和治療，以避免更嚴重的眼部損傷。此外，佩戴隱形眼鏡可能與眼部起變化相關，並可能因此需要考慮終止或限制佩戴隱形眼鏡。這些變化包括但不限於局部或整體性角膜水腫、上皮微囊腫、上皮細胞染色、浸潤、新血管形成、內皮細胞變大、瞼板乳頭變化，結膜充血或虹膜炎。
- 應提醒患者在任何時候也要隨身攜帶一對後備鏡片。

有關不良反應之重要治療資訊

危及視力且與佩戴隱形眼鏡相關的眼部併發症可迅速出現，因此最為重要的是及早察覺並治療問題。感染性角膜潰瘍是最嚴重的潛在併發症之一，且在早期階段沒有明確的病徵。感染性角膜潰瘍的病徵和症狀包括不適、疼痛、發炎、膿性分泌物、對光敏感、細胞和閃光，以及角膜浸潤。

輕微磨損和早期感染性潰瘍在開始時的症狀可能會相類似。因此，如果這種上皮缺損沒有適當地治療，則可能演變成感染性潰瘍。為避免這些情況嚴重惡化，角膜出現磨損或有早期潰瘍症狀的患者，應被評估為潛在的醫療急症，並需要接受相應的治療，及在適當的時候轉介至角膜專科醫生。角膜磨損的標準療法，如戴眼罩，或使用類固醇或類固醇／抗生素組合療法也可能會加重病情。如果患者在檢查受影響眼睛時佩戴著隱形眼鏡，應立即將鏡片除下。

驗配鏡片

- 鏡片必須能充分地在眼睛上移動，才能獲得合適的佩戴。如果佩戴被判為太緊，則必須根據良好鏡片佩戴之準則為患者重新驗配合適的鏡片。
- 其他隱形眼鏡的驗配技術並不一定適用於本鏡片。如欲索取免費提供的 NaturalVue (etafilcon A) 隱形眼鏡的專業人員之驗配及資料指南，請前往 www.vtvision.com 或致電 Visioneering Technologies, Inc. :
電話：00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

佩戴時間表

建議隱形眼鏡佩戴者每年接受兩次由專業眼科護理人員進行的檢查，或按指示進行更頻繁的檢查。
每日佩戴（少於 24 小時，且於清醒時間）：

全新的每日佩戴鏡片患者可能會在開始時有過度佩戴鏡片的傾向。應向這些患者強調在開始時每日佩戴的時間表。

佩戴時間表應由專業眼科護理人員決定。建議的佩戴時間上限為：

日	1	2	3	4	5	6
小時	6	8	10	12	14	所有清醒的時間

NaturalVue 鏡片只適用於每日佩戴（少於 24 小時，且於清醒時間）。切勿 24 小時或更長時間佩戴 NaturalVue 鏡片，包括於睡覺時，因為尚未有完成的研究顯示鏡片可在睡眠期間安全佩戴。

報告不良反應

如果出現任何與佩戴 NaturalVue (etafilcon A) 每日即棄軟性（親水）隱形眼鏡相關的嚴重不良事件或患者體驗，請通知：

Visioneering Technologies, Inc.
10745 Westside Way, Suite 200
Alpharetta, GA 30009
電話：00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

鏡片保養指引

- 每日即棄（單次使用）鏡片會在每日除下後丟棄。
- 應指導患者在任何時候也要隨身攜帶一對後備鏡片。臨床研究顯示，重複使用的軟性隱形眼鏡相比每次用後丟棄的軟性隱形眼鏡有較高風險出現不良影響。

護理黏著（不移動）的鏡片：

如果鏡片黏住眼睛（不能移動），應在眼中使用潤滑性或潤濕性眼藥水。您應該將 3 至 4 滴建議的潤滑性或潤濕性眼藥水直接滴入眼睛，然後等待鏡片開始在眼睛上自由移動，方可將鏡片除下。如果鏡片在 15 分鐘後仍然不移動，請立即諮詢專業眼科護理人員。

儲存：

- 未開封的鏡片是無菌的，如發現包裝容器已破裂或產品封條被損毀，請勿使用鏡片。

緊急情況：

應告知患者，如果有任何種類的化學品（家庭用品、園藝溶液和實驗室用化學品等）濺入眼睛，患者應該：立即用自來水沖洗眼睛，然後立即除下鏡片。立即聯絡專業眼科護理人員或前往醫院急症室就診，千萬不可延誤。

包裝

每隻鏡片是以無菌泡膜包裝方式供應，內含緩衝鹽水，並經過蒸汽（濕熱）滅菌。泡膜包裝上均標有基本弧度、直徑、鏡片度數、生產批次編號和鏡片到期日。（如適用，將包括加入度數、散光度數和軸心之規格。）
鏡片分別有 10 片、30 片或 90 片盒裝提供。

	生產商： Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009 美國 電話：00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtivision.com
澳洲贊助商	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 澳洲
	Emergo Europe Prinssessegracht 20 2514 The Hague 荷蘭
	認證機構 # 0123 之 CE 標誌

標誌	產品描述
	請參閱使用說明書
	批次編號
	歐洲共同體之授權代表
	CE 標誌，表示產品獲授權 在歐洲共同體銷售
	以蒸氣或高溫滅菌
	請於（到期日）前使用 日期顯示為：年年年年-月月 或 年年年年-月月-日日 年年年年-月月

標誌	產品描述
	產品由執業醫生或根據執業 醫生的指示進行銷售。
	阻隔 UV (表示鏡片可阻隔 UV)
B.C.	基本弧度 (產品特性)
D	度數 (鏡片度數, 產品特 性)
DIA.	直徑 (產品特性)
	切勿重複使用
	生產商
	切勿使用包裝已損毀的產品
CYL	散光度數
Axis	軸心
ADD	加入度數

修訂日期：2018 年 2 月