

“酷柏”寶晴漸進多焦日拋隱形眼鏡

“CooperVision” Proclear 1 day Multifocal (Omafilcon A) Soft Contact Lenses

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛署醫器輸字第 024596 號

重要資訊：

此說明書提供眼科專業人員(眼科醫師/驗光師)或配戴者參考，眼科專業人員須提供配戴者適當之處方鏡片的指導手冊及資訊手冊。

符號說明：

以下符號可能標識在標籤或外箱上

符號	處方
	警告：聯邦(美國)法律規定，本裝置由有執照的業者販售或訂購。
	請參照配戴指示。
	保存期限。
	批號。
	濕熱法滅菌。

產品說明：

“酷柏”寶晴漸進多焦日拋隱形眼鏡材料(Omafilcon A)是由 2-hydroxy-ethylmethacrylate 及 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine 的聚合體與 ethyleneglycol dimethacrylate 交叉結合製成的。其色素添加劑為 VAT Blue 6。

鏡片的物理及光學特性如下：

折射率	1.40
透光率	>90%
含水量	60%
透氧率	$21 \times 10^{11} \text{ (cm}^2/\text{sec) (ml O}_2\text{/ml x mm Hg)}$ Polarographic FATT Method

*攝氏 35 度下 (cm²/sec) (ml O₂/ml x mmHg)，以 201T 通透性測量儀連結構彎曲 Rehder 保護環極譜單元測量所得。

“酷柏”寶晴漸進多焦日拋隱形眼鏡是半球面形其規格如下：

直徑	13.0mm ~ 15.5mm
基弧	8.00mm ~ 9.5mm
度數範圍	-20.00D ~ +20.00D
老花度數	+0.25D ~ +5.00D
中心厚度	0.035mm ~ 0.96mm (依度數決定)

作用：在含水狀態，放在人的角膜上，其作用就像一個折射傳導體，使光線集中於視網膜。

適應症：本品適用於矯正屈光不正(近視和遠視及散光)和老花眼無眼睛病變者，配戴者視力矯正，散光需在 2.00D 或以下且不干擾視力。醫師處方使用。

禁忌症(不使用的理由)

患者倘若有下列情況，不應使用“酷柏”寶晴漸進多焦日拋隱形眼鏡：

- 曾被診斷出原發性 Sjogren 氏症淚液缺乏及可能與續發性 Sjogren 氏症有關的自體免疫結締組織疾病。包括風濕性關節炎，多關節炎，Wegener 氏肉芽腫，全身性紅斑狼瘡，全身性硬化症，原發性膽道硬化症，以及混合性結締組織疾病。
- 隱形眼鏡，虹膜，和角膜之間，即眼睛前室，急性及亞急性炎症。
- 任何眼睛疾病，外傷，或影響角膜，結膜，或眼瞼的異常。
- 任何活動性角膜感染：化膿性細菌，真菌，或病毒感染。
- 角膜感覺遲鈍(角膜敏感性減低)。
- 任何影響眼睛或因配戴隱形眼鏡而惡化的全身性疾病。
- 對於保養隱形眼鏡必需使用的溶液中的成份，如硫柳汞或汞，過敏。
- 配戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡溶液引起眼球表面或其附屬器官的過敏反應或使其惡化。
- 如果眼睛發紅或感到刺激。

注意事項：

診斷數據超過如下特徵狀況的病患不參予配戴隱形眼鏡：

- Rose Bengal 染色 > 12/18 等級
- Fluorescein 染色 > 12/15 等級
- 驗板腺機能障礙 > 3/4 等級下

應向病患提出下列的警告：

- 有問題的隱形眼鏡和隱形眼鏡保養產品可能導致眼睛嚴重的傷害。病患必需遵循眼睛照護者的指示以及標籤說明書以正確使用隱形眼鏡及隱形眼鏡保養產品，包括隱形眼鏡盒。眼睛的問題，包括角膜潰瘍，可能迅速惡化並導致失明。日戴型鏡片，不可戴著過夜，應該指示患者睡覺時不可配戴。臨床研究已經顯示，戴著鏡片過夜會增加負面反應的嚴重性。研究顯示吸煙的人配戴隱形眼鏡比不吸煙的人更可能發生副作用。如果患者感到眼睛不舒服，眼淚過量，視力改變，眼睛發紅或其他問題，應該立刻如指示的拿下鏡片，並立即聯絡眼科醫師。
- (1) 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。
- (2) 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。
- (3) 遇有眼不適症狀應即請醫師診治。

對眼科專業人員的特別警告

由於其數量，折射度，設計結構，鏡片材料的參數，大多數都沒有經過評估。因此，選擇適當的鏡片設計和參數時，眼科專業人員應考慮影響鏡片功能和患者視力健康之鏡片特性，包括透氧率、溼潤度、中心和週邊厚度及光區範圍直徑。

這些潛在影響因素患者視力健康應仔細評估其患者對矯正折射的需要，所以眼科專業人員應持續對患者視力健康和鏡片矯正的效果做監控，因為個別病患的反應可能有差異。

Fluorescein，一種黃色染料，不應使用於隱形眼鏡配戴者。隱形眼鏡會吸收染料而變色。若要使用 Fluorescein 於眼睛時，推薦應以無菌生理食鹽水清洗眼睛。

- 患者應該能順利地拿下隱形眼鏡，或有人在旁協助。
- 若眼睛發紅或發炎，眼科專業人員應指示患者立刻拿下鏡片。

眼科專業人員應仔細指示病患下列保養規範和安全需知：

- 不同溶液不可以同時使用，且並非所有的溶液對所有的隱形眼鏡都是安全的。請使用推薦的保養液。
- 請勿使用傳統硬式鏡片的溶液。
- 配戴鏡片之前一定要洗手，勿讓化妝品、化妝水、肥皂、乳霜、除臭劑、或噴劑跑進眼睛或沾到鏡片。化粧前請先配戴好隱形眼鏡，油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。
- 如戴著鏡片使用氣霧性產品時，如噴髮膠，應閉著眼睛，直到噴劑固定為止。
- 如果隱形眼鏡含外來物，請勿用手或手指碰觸，因可能造成細微的刮痕，導致視覺偏差，或傷及眼睛。
- 使用滅菌未含防腐劑之溶液，須依保存期限標示使用與丟棄。
- 不可戴鏡片超過眼科專業人員所建議的時間。
- 勿用唾液或未推薦的潤滑液或濕潤液。
- 倘若鏡片在眼球上變黏(不能自由移動)請遵循「鏡片變黏時的保養法」。為了持續眼睛的健康，鏡片應能在眼球上自由移動。如果鏡片不能自由移動，患者應立刻諮詢眼科專業人員。
- 當配戴鏡片時應避免所有有害的或刺激的蒸氣和煙霧。
- 將鏡片由容器取出時，不可用鉗或其他工具拿出，除非有特別指示。
- 請勿以指甲碰觸鏡片。
- 要小心處理鏡片，勿掉落。
- 配戴鏡片者進行運動時，應諮詢眼科專業人員。
- 日拋式鏡片應在每日配戴後，需將隱形眼鏡取下丟棄。
- 配戴鏡片應告眼科專業人員。
- 在使用任何眼藥前，需諮詢眼科醫師。
- 告知僱主你是戴隱形眼鏡的。有些工作可能需用眼睛保護裝備，或需不配戴隱形眼鏡者。
- 任何隱形眼鏡的配戴，需遵守後續的看診時間，以確保患者眼睛的健康，患者應被指示要遵守建議的回診時間表。

副作用：

患者應該被告知當他們配戴隱形眼鏡時，可能發生下列問題：

- 痛、有灼燒感、刺痛或癢。
- 第一次配戴時較不舒服。
- 可能感覺眼睛裏有東西(外物、劃傷的部位)。
- 淚水分泌過多。
- 眼睛分泌物不正常。
- 眼睛發紅。
- 視力不良。
- 視力模糊，彩虹或物體周圍出現光暈。
- 畏光。
- 眼睛乾燥。

如果病患發生任何上述情形，應指示病患：

- 立刻取下隱形眼鏡。
- 如果不舒適或問題不再出現，仔細檢視隱形眼鏡。如果隱形眼鏡有任何形式的損壞，勿再戴上隱形眼鏡，將隱形眼鏡置入存放盒並與眼科專業人員聯絡。

102. 5.

院衛
騎縫
(器輸
藥物管

如果隱形眼鏡上有髒污，眼睫毛，或其它異物，或是問題不再出現但隱形眼鏡沒有損壞，病患應徹底清潔，清洗並消毒隱形眼鏡，再戴上。如果問題依然存在，勿將隱形眼鏡戴回眼睛；立刻向眼科專業人員諮詢。

藥商名稱： 酷柏光學股份有限公司

藥商地址： 臺北市中山區新生北路一段 66 號 6 樓

發生任何上述症狀時，也可能出現感染，擦傷，角膜潰瘍，新生血管，或虹膜炎等嚴重狀況。應指示病患勿再配戴隱形眼鏡並立刻諮詢眼科醫師。

配戴

傳統配戴隱形眼鏡的方法適用於“酷柏”寶晴日拋隱形眼鏡系列產品。詳細的配戴技術，請參考酷柏”寶晴日拋隱形眼鏡系專業指南。

配戴時程表

配戴時程：配戴時程應由眼科專業人員決定。起初病患傾向超時配戴隱形眼鏡。務必遵循起初最長配戴時程。由眼科專業人員排定的定期檢查也非常重要。

“酷柏”寶晴漸進多焦日拋隱形眼鏡指定用於每日配戴（醒著時不超過 24 小時）。建議最長配戴時間為：

天別	第 1 天	第 2 天	第 3 天	第 4 天
戴用時數	4	6	8	所有醒著時間

“酷柏”寶晴漸進多焦日拋隱形眼鏡對蒸發性眼淚缺乏或水性眼淚缺乏（非 Sjogren 氏症）相關的乾燥造成的溫和不適或症狀，會改善配戴的舒適感。

隱形眼鏡保養指示

- 眼科專業人員應該和患者一起了解，可拋棄式隱形眼鏡無須清潔和消毒，患者在取下鏡片後一定要拋棄，並且更換新的鏡片。
- 使用推薦的潤滑液或濕潤液，勿用唾液。勿將鏡片放入口中。

乾燥後的處置

軟性隱形眼鏡離開眼睛以後，若曝露在空氣中 10 分鐘或更久之後，其表面會變乾且逐漸失去水份，倘若發生此種情形，應將鏡片丟棄，使用新鏡片。

隱形眼鏡黏住時的處置-如果隱形眼鏡黏住眼睛（不動），滴 2 至 3 滴專用潤滑溶液。等到隱形眼鏡開始自由地在眼睛上移動後，方可取下。如果隱形眼鏡持續無法移動，病患應立刻諮詢眼科專業人員或眼科醫師。

緊急狀況

病患應被告知，如果任何形式的化學藥品（日常用品，殺蟲劑，實驗室化學藥劑等）誤觸眼睛，應立即用自來水沖洗眼睛，並立即就醫。

供應方式：

每一鏡片提供無菌並以泡罩包裝於生理食鹽水等滲透壓緩沖液中。泡罩上標示鏡片基弧，直徑，度數，製造批號以及保存期限。

*提供整日的舒適度：

對於乾眼症病患的最初三個月鏡片配戴舒適度研究，請參照臨床試驗結果之專業配件及說明書或是參考 Lemp MA et al. Omalcon A (Proclear) soft contact lenses in a dry-eye population. CLAO J, 1999; 25 (1): 40-47

本產品在配戴舒適度及時間上評估，對 50 名受試者進行為期 2 週的試驗。受試者對舒適度評估為 0 至 10 等級。而對於鏡片整體的滿意度包括在舒適度，乾澀，及症狀頻度，皆予以 A 等級。

研究前鏡片舒適度的基線質介於 10 等級的 6 ~ 6.7 之間。有 32% 的患者戴上試驗的隱形眼鏡整天舒適，研究結果發現配戴“酷柏”寶晴漸進多焦日拋隱形眼鏡舒適度平均值大於 8，有 91.5% 的受試者發現配戴一天的“酷柏”寶晴漸進多焦日拋隱形眼鏡是舒適的（有 91.5%）。這數值是有統計學上差異相對於由控制組收集到的基線值，因為在這項研究中，單獨的結果可能會有所不同。

參考：Hall, B. (2002). Can a Dry Eye Test Predict Soft Contact Lens Use? Contact Lens Spectrum August 2002

注意：如果包裝已經破損，請勿使用。

不良反應通報：

患者配戴鏡片之所有嚴重不良體驗及不良反應，都應當回報。

包裝：10 片/盒，15 片/盒，20 片/盒，30 片/盒，90 片/盒

製造廠名稱：Coopervision Manufacturing Ltd.

製造廠地址：South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF,

United Kingdom

102.5



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、鏡片的清洗及保養方式：

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，以清水沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 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：

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、透氣硬式隱形眼鏡的處理方式

一、注意事項：

1. 請依照醫師指示定期回診。
2. 瞭解清潔液、生理食鹽水、保存液及酵素液的功用，並依照仿單內之方法進行清洗及消毒。
3. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放或觸摸瓶口，用完立即蓋妥，以避免細菌污染。(藥水開封後限使用一個月，過期請換新)
4. 所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水，不得擺放在潮濕處，如浴室。
5. 食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。

二、鏡片配戴方法：

1. 用中性肥皂清洗雙手，再用擦手紙將手擦乾。



2. 將鏡片置於右手食指尖端指腹，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮，將鏡片輕輕放角膜中央。
4. 確認鏡片已戴上，再慢慢鬆開雙手。

三、鏡片卸取方法：

<雙手摘法>

1. 眼睛直視鏡中。
2. 右手中指平按著下眼皮，固定鏡片下緣(勿太用力，以避免眼皮外翻)；左手中指平按著上眼皮，固定鏡片上緣。
3. 眼皮輕眨，鏡片會向下翻落。(注意以手接住)
4. 鏡片掉落地面或桌面上，切勿直接抓取，以免磨損鏡片表面。應該以紙片插入鏡片下面，或加水使鏡片浮起，再行撈起。

<單手摘法>

1. 將下巴稍為縮緊，眼睛張大，正視鏡中。
2. 以食指固定上眼皮，同一手中指固定下眼皮。(若眼睛無法張大，可用食指及中指將上、下眼皮稍微撐開)
3. 兩隻手指往外眼角斜上方拉(要有“緊”的感覺)；此時眼睛持續張大，再往鼻樑的方向看，鏡片會自然的被“推擠”出來。(注意以另一手接住)

<吸棒摘法>

1. 眼睛正視前方。
2. 以左手食指將上眼皮撐開，右手中指將下眼皮拉下。
3. 擠壓吸棒尾端，將吸盤覆上鏡片表面，放鬆擠壓以形成負壓將鏡片吸住。摘出鏡片後，再擠壓吸棒尾端，可除去負壓，取下鏡片。
4. 請務必確定鏡片位置，才可將吸棒吸附上去，以避免吸到眼球。
5. 吸棒摘取鏡片的方式很簡單，但請不要過度依賴它，最好學會徒手摘。

四、鏡片移位的處理方法：

1. 正視前方，眼球不要亂轉。
2. 用手摸眼皮或將眼皮撥開，確定鏡片的位置。(例：右下角)
3. 眼睛先往鏡片相反的方向看。(例：左上角)
4. 手指抵著鏡片外緣(右下角外)，眼睛看回鏡片原先的方向(右下方)。
5. 鏡片回到黑眼球中間，才可摘下鏡片。
6. 若鏡片無法以上述方式移回黑眼球，待確定位置後可用吸棒吸取。

五、隱形眼鏡水盒的保養方式：

1. 每次使用後，用自來水沖洗，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 一星期消毒一次。用牙刷沾點“洗碗精”刷洗水盒凹槽處，再用熱水沖淋乾淨再放置陰乾。建議每三個月換新水盒。

* 另有高溫消毒及雙氧水消毒法，以遵照仿單之規定為準。

【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。