

“酷柏”寶晴日拋軟性隱形眼鏡






“CooperVision” Proclear 1 day (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 019519 號

重要資訊：

此說明書提供眼科醫師或患者參考，眼科醫師或業者須提供病患適當且配合患者之處方鏡片的指導手冊及資訊手冊。

符號	處方
	警告：本裝置由有執照的業者販售或訂購。
	請參照仿單。
	有效日期。
	批號。
	使用濕熱滅菌。

產品說明

“酷柏”寶晴日拋軟性隱形眼鏡材料(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	Polargraphic FATT Method 21×10^{-11} Modified FATT Method Guard Ring Edge Corrected 25×10^{-11}

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

“酷柏”寶晴日拋軟性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
中心厚度	0.035mm ~ 0.096mm (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：
用來矯正近視或遠視。

禁忌症（不使用的理由）

患者倘若有下列情況，不應使用“酷柏”寶晴日拋型軟性隱形眼鏡：

- 曾被診斷出原發性 Sjogren 氏症眼淚缺乏及可能與發性 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其惡化。
- 如果眼睛發紅或感到刺激。

警告：

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
- 淚板腺機能障礙 > 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業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。

注意事項：

對眼睛照護業者的

因為本隱形眼鏡進行臨床研究時病患數不多，所有隱形眼鏡材質的屈光度數，設計配置，或隱形眼鏡參數可供評估的數據不足。因此，在選擇適當的隱形眼鏡設計和參數時，眼睛保健開業人員應考慮可能影響隱形眼鏡性能和眼睛健康的所有隱形眼鏡特性，包括隱形眼鏡在眼睛上的脫水，氧氣通透性，濕潤性，中央和周圍厚度，以及光學區半徑。

應仔細衡量這些因素對病患眼睛健康的可能影響相對於病患屈光矯正的需求；因此，眼睛保健開業人員應仔細監視病患後續的眼睛健康及隱形眼鏡的性能，因為個別病患的反應可能有差異。

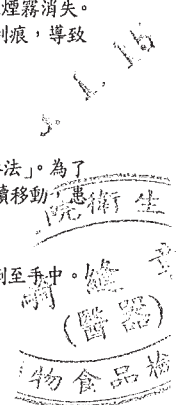
Fluorescein，一種黃色染料，不應使用於戴上隱形眼鏡的眼睛。隱形眼鏡會吸收此染料而使其變色。Fluorescein 要使用於眼睛時，應以眼用無菌生理食鹽水清洗。

- 離開眼睛保健開業場所之前，病患應能夠俐落的取下隱形眼鏡，或有人在旁邊幫他可拿下隱形眼鏡。
- 眼睛保健開業人員應指示病患發生紅眼或感到刺激時立刻取下隱形眼鏡。
- 眼睛保健開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。
- 勿使用專供傳統硬式隱形眼鏡使用的溶液。
- 處理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，油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。
- 如果配戴隱形眼鏡時使用煙霧性產品如髮膠，應小心並讓眼睛閉上至煙霧消失。
- 如果手或手指上有異物，請勿碰觸隱形眼鏡，因為可能造成細微的刮痕，導致視覺偏差，或傷及眼睛。
- 無菌未加保存成份的溶液，超過所示使用期限後應丟棄。
- 勿配戴隱形眼鏡超過眼睛保健開業人員建議的時間。
- 勿用唾液或專用溶液之外的液體潤濕隱形眼鏡。
- 倘若鏡片在眼睛裏變黏（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，鏡片應能在眼睛裏自由移動。如果鏡片不能自繼續移動，患者應立刻諮詢眼睛保健開業人員。
- 配戴隱形眼鏡時避開有傷害性或刺激性蒸氣和煙霧。
- 勿用鑷子或其它工具從隱形眼鏡容器中取出隱形眼鏡。將隱形眼鏡倒至手中。
- 勿用指甲接觸隱形眼鏡。
- 小心處理隱形眼鏡，避免掉落。
- 向眼睛保健開業人員詢問關於體育活動時隱形眼鏡的配戴。
- 日拋式鏡片應在每日的配戴時程之後，將隱形眼鏡取下丟棄。
- 告知醫師（保健開業人員）有配戴隱形眼鏡。
- 使用任何眼睛藥物之前諮詢眼睛保健開業人員。
- 通知雇主有配戴隱形眼鏡。有些工作可能需要使用眼睛保護裝置或要求病患不可配戴隱形眼鏡。
- 無論何種隱形眼鏡，皆需要追蹤以確保健康。應指示病患適當的追蹤時程。

副作用：

患者應該被告知當他們配戴隱形眼鏡時，可能會發生下列問題：

- 眼睛可能會痛、有灼燒感、刺痛或癢。
- 可能比第一次戴上鏡片時更不舒服。
- 可能感覺眼睛裏有東西（外物、創傷的部位）。
- 由於外圍的滲透、外圍的角膜潰瘍，以及角膜侵蝕，而可能造成暫時的損傷。也可能觀察到其他的生理上的不正常，像是局部或全面性的水腫，角膜的新生血管化，角膜玷污、感染，眼瞼軟骨不正常，虹膜炎，結合膜炎，有些在臨床上是可接受的低量。



- 可能或有過量的水分(淚水)，不正常的眼睛分泌物，或眼睛發紅。
- 如果鏡片磨損或戴得太久，可能會發生視力不良；物體周圍出現光暈或畏光，或感覺到眼睛乾燥。

如果患者說出任何問題，包括但不限於前述，便應接受指導立刻拿掉鏡片。

如果不舒服或問題停止，患者應仔細看一看鏡片。

- 如果鏡片受損，患者不應該再戴，應將之拋棄，再換上新的鏡片。
重新戴上新的鏡片後，如果問題繼續存在，患者就不應該再戴回鏡片，而應該立刻聯絡其眼睛照護業者或醫生。若發生任何前述之症狀，患者必須被告知可能的嚴重狀況，像是感染、角膜潰瘍、角膜的新生血管化，或可能出現虹膜炎。患者應該接受指導，把鏡片拿下，並立刻尋求專業人員鑑定問題，並且立刻治療，以避免眼睛嚴重受損。

配戴時程表

眼睛照護業者應決定配戴和更換的日程表。患者有一種傾向，那就是一開始的時候會過度配戴，因此，專業業者應該強調患者須遵守最初的最長配戴時程表的重要性，以及，依照眼睛照護業者所指示的時間定期更換鏡片也是十分重要的。

“酷柏”寶睛日拋型軟性隱形眼鏡指定用於每日配戴(醒著時少於 24 小時)。

剛配戴者，建議以漸進增加每日戴用時數如下：

天別	第 1 天	第 2 天	第 3 天	第 4 天
戴用時數	4	6	8	醒著時少於 24 小時

“酷柏”寶睛日拋型軟性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。

鏡片保養指示

眼睛照護業者應該和患者一起了解，可拋棄式隱形眼鏡無須清潔和消毒，患者在拿下鏡片後一定要拋棄，並且更換新的鏡片。

乾燥鏡片的保養

軟性隱形眼鏡離開眼睛以後，若暴露在空氣中 30 分鐘到 1 小時或更久之後，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。

沾黏鏡片的保養

如果鏡片黏在眼球上(或不再移動)，應該指示患者直接滴幾滴推薦使用的潤滑劑，或隱形眼鏡護理液到眼睛裏，等到鏡片能夠在眼睛裏自由移動。如果幾分鐘以後鏡片仍然沒有移動，患者應該立刻諮詢其眼睛照護業者。

緊急狀況

應該告知患者，倘若有任何化學劑(居家產品、園藝用溶液、實驗室化學劑等)潑濺到眼睛時，患者應該：立刻用自來水沖洗，並立刻聯絡眼睛照護業者，或去醫院急診室，不得延誤。

如何供應：

“酷柏”寶睛日拋型軟性隱形眼鏡是裝在附有食鹽緩衝液的錫箔密封包裝中，並於滅菌後供應，每一包裝外都註明鏡片的基弧、直徑、屈光度數、製造批號及到期日。如果包裝已經破損，請勿使用。

包裝：10 片/盒，15 片/盒，20 片/盒，30 片/盒，90 片/盒

製造廠名稱：Coopervision Manufacturing Limited

製造廠地址：Southpoint, Hamble, Southampton, SO31 4RF,
United Kingdom

藥商名稱：酷柏光學有限公司

藥商地址：台北市中山區新生北路一段 66 號 7 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。

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。

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、透氧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。

1. 22



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。

