

“酷柏”新視日拋軟性隱形眼鏡






“CooperVision” Softview 1 day Soft Contact Lenses

衛署醫器輸字第019344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：

請於使用本產品前先行詳細的閱讀並保存此說明。此說明是為了使眼科醫師或業者對於患者所使用的隱形眼鏡能提供適切說明及介紹，但亦可做為給患者的使用說明。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：本器材須經眼科醫師處方使用。
	請參閱仿單。
	使用日期(有效日期)。
	批號。
	使用濕熱滅菌。

產品說明

“酷柏”新視日拋軟性隱形眼鏡可抗紫外線，是球體形設計，鏡片材料 Ocuflcon B 是規格不一的聚合物，包括 2-hydroxyethylmethacrylate 及甲基丙烯酸。

苯甲酮阻隔紫外線輻射。其規格如下所示：

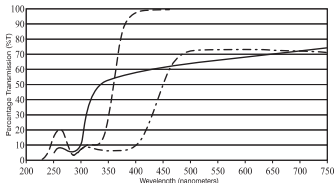
直徑	12.0mm - 15.0mm
基弧	8.00mm - 9.2mm
中心厚度	0.025 - 0.27mm
度數範圍	球面 -10.00D - +6.00D

鏡片的物理及光學特性如下：

折射率	1.41
透光率	平均 97.7%
表面特性	親水性
含水量	52%
透氧率	16.8X10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml X mm Hg) 於 35°C 時 Fatt method

紫外線吸收

52% 1 Day 隱形眼鏡相對於水晶體及角膜的透射比



-- -3.00 52% 1 Day 隱形眼鏡，中心厚度為 0.067mm
 — 人類角膜(24歲)
 · 人類水晶體(25歲)

- Lerman, S., 「放射能與眼睛」(紐約:MacMillan, 1980), P. 58, 圖2-21。
- Waxler, M., 及 V. M. Hlittens, 「光學輻射與視力健康」, Boca Raton: CRC Press, 1986, P.10, 圖5。

警告：抗紫外線隱形眼鏡不是用來取代保護性的紫外線吸收眼鏡，像是紫外線護目鏡和太陽眼鏡，因為它不能完全蓋住眼睛和眼睛週圍的部位。患者應依指示繼續使用可抗紫外線眼鏡。

功能

“酷柏”新視日拋軟性隱形眼鏡放在人的角膜上，其作用就像一個折射傳導體，使光線集中於視網膜。薄的“酷柏”新視日拋軟性隱形眼鏡(-2.25 - -10.00D)能阻斷 70%的紫外線 A 和 96%的紫外線 B。厚的“酷柏”新視日拋軟性隱形眼鏡會增加紫外線的阻隔力。

註：當時間曝露於紫外線輻射是白內障的風險因子之一。曝露是依據因子數而定，例如環境條件(高度、地理環境、雲層厚度)和個人因素(戶外活動的長度和性質)。可抗紫外線隱形眼鏡有助防護有害的紫外線輻射，但未進行過臨床研究，以顯示配戴可抗紫外線隱形眼鏡可減少發生白內障或其他眼疾的風險。若要獲得進一步資訊，患者應該洽詢其眼睛照護業者。

適應症

球面的：

“酷柏”新視日拋軟性隱形眼鏡是指定用來矯正非眼疾的視力問題，也就是近視、遠視，並在不會干擾視力敏銳度的狀況下矯正 2.00 屈光度的散光。

禁忌症(不使用的理由)

患者倘若有下列情況，不應使用“酷柏”新視日拋軟性隱形眼鏡：

- 前眼室急性或亞急性炎症，或感染。
- 任何眼部的嚴重疾病、受傷、或角膜、結膜、眼臉的不正常感染。
- 淚水分泌不足(乾眼症)
- 角膜感覺遲鈍(角膜敏感或減弱)
- 任何可能會感染眼睛，或可能因配戴隱形眼鏡而變嚴重的系統疾病。
- 眼睛表面有過敏反應的，或因為配戴隱形眼鏡，或使用隱形眼鏡清潔液，而使眼球附件可能誘發過敏，或使過敏更嚴重。
- 對保養隱形眼鏡的溶液中的任何成份過敏，像是水銀或局部抗菌劑。
- 任何進行中的角膜感染(細菌性的、真菌性的、原生單細胞動物的或病毒的)。
- 眼睛發紅或發炎。
- 患者無法遵循鏡片保養法，或無法獲得幫助進行保養。

警告：

必須告知患者下列有關隱形眼鏡配戴的警告：

- 與隱形眼鏡之配戴及使用隱形眼鏡保養產品有關的問題，可能導致嚴重的眼傷。因此在使用鏡片之前，以及使用鏡片保養產品之前，患者必須遵守眼睛照護業者的指示，以及所有標示，包括鏡片外盒的指示。眼睛的問題，包括角膜潰瘍，發展十分迅速，且可能導致失明。
- 所有配戴隱形眼鏡的人，必須依指示看眼科醫師。
- 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。
- 若日常配戴的使用者戴著鏡片過夜(超過任可指示)其罹患潰瘍性角膜炎風險比不戴著過夜的人高。
- 長時間配戴隱形眼鏡的人比每日配戴的人，罹患角膜炎的風險更高。
- 研究顯示，使用隱形眼鏡的人，吸煙的人遭致負面反應的機會比不吸煙的人高。

- 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。

警告：

對眼睛照護業者的特別警告

- 由於其數量，所有的折光度、設計結構、鏡片材料的參數，大多數都沒有經過評估。因此，在選擇適當的鏡片設計和參數時，眼睛照護業者應該考慮會影響鏡片功能和患者視力健康的鏡片特性，包括氧氣透透率、吸水性、中心和迴避厚度，以及視力範圍直徑。

這些因素對患者視力健康的潛在影響，應該權衡患者對矯正折射的需要，因此有資格開立處方的眼睛照護業者，應謹慎監控鏡片的功能和患者後續的視力健康。

- 戴隱形眼鏡以矯正遠視(老花)的患者，其視覺敏銳度可能無法矯正到最佳程度，無論是否遠看或近看。視力的條件因人而異，選擇鏡片時應為每一個患者考慮最適當的型。
- 當鏡片在眼睛裏的時候，不應使用螢光膏，一種黃色染料。鏡片會吸收這種染料而退色。任何時候，倘若在眼睛裏使用螢光膏，必須用消毒過的鹽溶液沖洗，這是一種推薦眼睛使用的溶液。
- 離開眼睛照護業者的辦公室之前，患者應該能夠俐落地拿下隱形眼鏡，或有人在旁邊幫忙拿下鏡片。
- 倘若眼睛發紅或發炎，眼睛照護業者應指示患者立刻拿下鏡片。
- 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。如果鏡片不能自由繼續移動，患者應立刻諮詢眼睛照護業者。

- 處理鏡片之前一定要洗手，勿讓化妝品、化粧水、肥皂、乳霜、除臭劑、或噴劑噴到眼睛或沾到鏡片，油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。
- 如果隱形眼鏡含外來材料，請勿用手或手指碰觸，因為可能造成細微的刮痕，導致視覺偏差，或傷及眼睛。
- 謹慎遵循「酷柏」新視日拋軟性隱形眼鏡「患者指南」的處理和配戴指示，以及眼睛照護業者所開立的處方。
- 不可戴鏡片超過眼睛照護業者所建議的時間。
- 如果要在戴著鏡片時使用氣霧性產品，例如噴髮膠，應行使警告條例，並且閉著眼睛，直到噴劑固定好為止。
- 小心處理鏡片，勿使之掉落。
- 戴著鏡片時應避免所有有害的或刺激的蒸汽和煙霧。
- 有關運動時鏡片的配戴，應詢問眼睛照護業者。
- 配戴鏡片應告知醫生(健康照護者)。
- 決不可用拔毛鉗或其他工具將鏡片從容器中拿出來，除非有特別指示要使用這種工具。將鏡片倒在手上。
- 不要用指甲碰觸鏡片。

- 在使用任何眼睛藥物之前，一定要聯絡眼睛照護業者。
- 一定要告訴您主理人是戴隱形眼鏡的。有些工作可能需要用眼睛保護裝備，或需要患者不戴著隱形眼鏡工作。有某些藥，像是抗組織胺、解充血藥、利尿劑、肌肉鬆弛劑、精神安定劑，以及醫治動作不靈活的藥，可能會導致眼睛乾燥。
- 增加鏡片的緊感或造成視力模糊。倘若若有這種情形存在，應該開立補救措施的處方。視嚴重性而定，這可包括使用指定用於軟性隱形眼鏡的潤滑劑，或在使用此種產品時，暫停配戴隱形眼鏡。
- 服用口服避孕藥的人，視力可能會改變，或使用隱形眼鏡的鏡片容忍度改變，患者應小心警惕。
- 任何隱形眼鏡的配戴，有必要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、重傷的部位)。
- 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，角膜沾污、感染，眼腺軟膏不正確，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」新視日拋軟性隱形眼鏡指定用於每日配戴(醒著時少於24小時)。

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。

軟性鏡片的保養

軟性軟性眼鏡離開眼睛以後，若曝露在空氣中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荐使用的潤滑劑，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)潑灑到眼睛時，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」新視日拋軟性隱形眼鏡是裝在附有含鹽緩衝液的錫箔密封包裝中，並於消毒後供應，每一包裝外都註明鏡片的基度、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。

製造廠名稱：CooperVision Caribbean Corporation
CooperVision Manufacturing Ltd
製造廠地址：500 Road 584, Lot 7, Amelas Industrial Park,
Juana Diaz, PR 00795, USA
South Point, Hample, Southampton, S031 4RF, UK

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