

# “酷柏” 奧克拉晴潤日拋軟式隱形眼鏡

“CooperVision” Ultraflex 1 day Extra (Ocufilecon D) 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 023157 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。

## 符號檢索：

下列符號可能出現在標籤或包裝上

符號	處方
	警示：本裝置由有執照的業者販售或訂購。
	請參照配戴操作手冊。
	有效日期。
	批號。
	使用濕熱滅菌。

產品說明：“酷柏”奧克拉晴潤日拋軟式隱形眼鏡其鏡片的材料是由水(55%)和親水性Ocufilecon D (2-hydroxyethyl methacrylate 和 methacrylic acid) 聚合物(45%)交聯結合製成的。這鏡片為淡藍色(Vat Blue 6)易於操作使用。

“酷柏”奧克拉晴潤日拋軟式隱形眼鏡的物理係數如下：

折射率(25°C)	1.41
透光率	>95%
含水量	55.0%
透氧率	$19.6 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2 / \text{ml} \times \text{mm Hg})$ 於 35°C 時 (Fatt Method)

“酷柏”奧克拉晴潤日拋軟式隱形眼鏡為半球面片，規格如下所示：

直徑	12.0 mm ~ 18.00 mm
基弧	6.50 mm ~ 12.80 mm
度數範圍	-20.00 ~ +20.00D
中心厚度	0.025 mm ~ 0.40 mm
鏡片顏色	淡藍色

作用：在含水的情況，“酷柏”奧克拉晴潤日拋軟式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。

適應症：“酷柏”奧克拉晴潤日拋軟式隱形眼鏡是為每日配戴用來矯正非無晶狀體，眼睛無疾病者之屈光異常(近視及遠視)，散光須在 2.00 度或以下。

## 禁忌症(不使用的理由)：

- 患者倘若有下列情況，不應使用“酷柏”奧克拉晴潤日拋軟式隱形眼鏡。
- 曾被診斷出原發性 Sjogren 氏症眼淚缺乏以及可能與續發性 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
  - 前眼室急性或亞急性炎症，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。
  - 任何正發生的角膜感染(細菌性的、真菌性的、原生單細胞動物的或病毒的)。
  - 角膜感覺遲鈍(角膜敏感性減低)。
  - 任何可能因配戴隱形眼鏡或使用保養液而造成眼睛過敏。
  - 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。
  - 如果眼睛變紅或過敏。
  - 對於配戴隱形眼鏡或隱形眼鏡保養液中的成份(如硫汞或汞)過敏。

## 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
- 淚腺腺機能障礙 > 3/0 - 4 等級

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。

## 注意事項：

對眼科專業人員：

- 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配戴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。這些因素對配戴者視力健康具潛在影響，應評估配戴者對矯正折光的需要，因此眼科專業人員應謹慎監控鏡片的功能和配戴者後續的視力健康。
- 應仔細衡量這些因素對於配戴者屈光矯正的需求與影響；因此，眼科專業人員眼睛應仔細監視配戴者後續的眼睛健康及隱形眼鏡的性能。
- Fluorescein，一種黃色染料，不應使用於戴隱形眼鏡者。隱形眼鏡會吸收此染料而變色。Fluorescein 要用於眼睛時，應以眼用無菌生理食鹽水清洗眼睛。
- 眼科專業人員確認配戴者可以快速輕鬆的取下隱形眼鏡，或有人在旁協助
- 眼科專業人員應指示配戴者若眼睛發紅或發炎須立刻取下鏡片。

眼科專業人員應仔細指示配戴者下列保養規範和安全需知：

- 不同溶液不可同時使用，且並非所有的溶液對所有的隱形眼鏡都是安全的。務必使用建議的溶液。
- 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，油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。
- 如果要戴著鏡片使用氣霧性產品時，例如噴髮膠，應行使警告條例，請閉著眼睛，直到噴劑固定好為止。
- 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。
- 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。
- 請遵照包裝內使用說明書。
- 不可配戴鏡片超過眼科專業人員所建議的時間。
- 使用推薦的潤滑液或濕潤液，勿用唾液
- 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醫師。
- 配戴鏡片時應避免有害的或刺激的蒸汽和煙霧。
- 不可用拔毛鉗或其他工具將鏡片從容器中拿出，除非有特別指示。
- 不要用指甲碰觸鏡片。
- 要小心處理鏡片，勿掉落。
- 在運動時鏡片的配戴，應詢問眼科專業人員。
- 要告知眼科專業人員如有配戴隱形眼鏡。
- 在使用任何眼睛藥物之前，一定要諮詢眼科醫師。
- 要告訴僱主你是戴隱形眼鏡的。有些工作可能需要用眼睛保護裝備，或需要患者不配戴隱形眼鏡工作。



- 任何隱形眼鏡的配戴，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：**

請告知配戴者，配戴隱形眼鏡可能發生下列問題：

- 眼睛可能出現灼燒感、癢(刺痛)或其他眼睛疼痛。
- 隱形眼鏡戴久後可能比剛配戴時不舒服。
- 可能感覺眼睛裏有東西(異物、劃傷的部位)。
- 淚水過多。
- 不正常的眼睛分泌物。
- 眼睛發紅。
- 降低視力(視力不良)。
- 視線模糊 彩虹或光暈。
- 畏光。
- 眼睛乾燥。

如果配戴者發生任何上述情形，應指示：**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。

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**

**配戴時程表：**配戴時程應由眼科醫師決定。起初病配戴者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。

**每日配戴：**“酷柏”奧克拉晴潤日拋軟式隱形眼鏡是日拋型隱形眼鏡。

建議最長配戴時間為：

天數	1	2	3	4
小時數**	4	6	8	所有醒著時間

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的配戴者配戴本產品會改善舒適感相較於其他的軟式親水性隱形眼鏡，如果配戴者無乾眼症情形下。

不可配戴隱形眼鏡睡覺

**隱形眼鏡保養指示：**

- 眼科專業人員應告知配戴者每日拋隱形眼鏡是不需要清潔與濕潤鏡片，配戴者應經每日更換鏡片。
- 眼科專業人員可推薦使用潤滑液/濕潤液以使配戴者感覺更舒適。

**乾燥鏡片的保養**

軟式鏡片如果曝露在空氣 10 分鐘或更久，可能會變得乾又脆，必須更換新的鏡片。

**沾黏鏡片的保養：**

如果鏡片黏在眼球上(或不再移動)，直接滴 2-3 滴推薦使用的潤滑劑，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，配戴者應該立刻諮詢其眼科專業人員。

**如何供應：**每個“酷柏”奧克拉晴潤日拋軟式隱形眼鏡是裝在附有食鹽緩衝液的容器裏面，滅菌後供應的，每一包裝外都註明鏡片的基弧、度數、直徑、製造批號及有效期間。

請勿使用已損壞或破損之包裝。

包裝：5 片/盒，10 片/盒，15 片/盒，20 片/盒，30 片/盒，90 片/盒

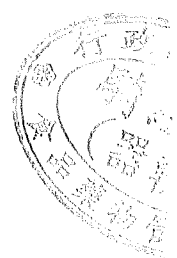
製造廠名稱：CooperVision Caribbean Corporation

製造廠地址：500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park,  
Juana Diaz, PR 00795, USA

藥商名稱：酷柏光學有限公司

藥商地址：臺北市中山區新生北路一段 66 號 7 樓

! 16



# 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。

