

# Biocomfort Toric (ocufilcon D) 軟性隱形眼鏡

## 使用說明書

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

此說明書提供眼科從業員和佩戴者參考；眼科從業員須提供佩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	定 義
	警示：本產品由有執照的業者販售或訂購。
	請參照佩戴操作手冊。
	有效日期。
	批號。
	使用濕熱滅菌。

### 產品用途

本產品添加有 UV 阻斷劑，適用於無眼睛疾病和非無晶狀體的佩戴者，可矯正光度範圍-10.00 度至+10.00 度（近視和遠視）和散光度數-0.25 度至-10.00 度的角膜屈光不正。

眼科從業員可能會開立定期更換的處方，每次摘下鏡片後須進行清潔、沖洗和消毒，並依眼科從業員訂定的時程表，定期更換鏡片。本產品只能使用化學（非加熱）消毒方式進行消毒。

### 產品說明

柔軟的防紫外線 Biocomfort Toric 鏡片呈現半圓殼狀，規格如下：

直 徑 14.5 mm  
中心厚度 0.0745 mm to 0.178 mm (因度數而異)  
內球面半徑 8.66 mm to 9.89 mm  
光度範圍 -10.00D to +10.00D  
散光度數 -0.25D to -10.00D  
軸 度 0° to 180° (每 10° 增加一級)

鏡片由一種親水性物料聚合所製成，含 55% 水和 45% 2-HEMA 和 methacrylic acid 與 EGDMA (ethylene glycol dimethacrylate) 交叉鏈接聚合物。

折 射 率 1.405  
鏡面特性 親水性  
含 水 量 55.0%  
透 氧 率  $19.6 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$   
35°C (Coulometric method)  
透 光 率 97%  
佩戴方式 日戴型  
更換週期 每月即棄

為使鏡片能清楚易見以方便佩戴，於聚合物中添加 Vat Blue 6 (7, 16 dichloro-6, 15-dihydro-5, 9, 14, 18-anthrazinetetrone) 顏色添加劑，使鏡片呈現淡藍色。

Biocomfort Toric 添加專利的二苯甲酮(Benzophenone) 紫外線吸收單體，有助於防止有害紫外線輻射穿透角膜而進入眼睛。防紫外線輻射測試是通過-2.50 度（中心厚度 0.07mm）和-8.00 度（中心厚

度 0.06mm）鏡片中央 3~5mm 進行測試（請參閱附帶的穿透率曲線圖）。

**警告：防紫外線隱形眼鏡不能取代防紫外線眼鏡，如防紫外線護目鏡或太陽眼鏡，因隱形眼鏡不能完全覆蓋眼睛和眼睛周圍，佩戴者仍須使用防紫外線眼鏡。**

佩戴者應依眼科從業員處方，遵循佩戴時程表以及適用的更換週期，定期摘下並清潔和消毒鏡片。建議眼科從業員可依照佩戴者的實際佩戴狀況，提供建議的佩戴時程表及更換週期。

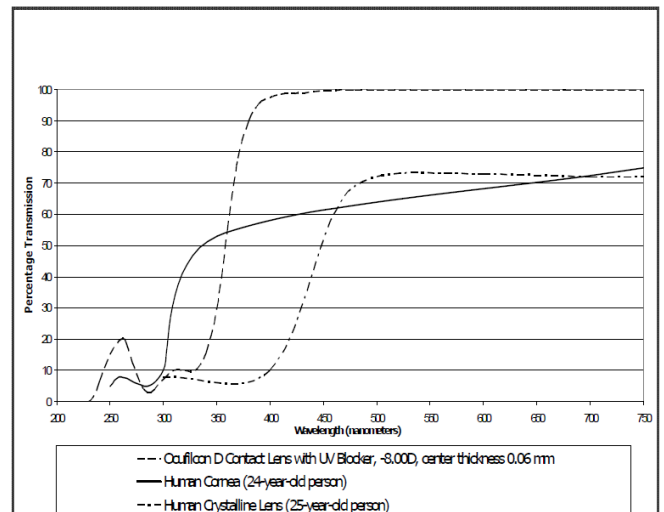
### 作用

本產品在水合狀態放在角膜上時，其折射介質會將光線聚焦於視網膜上。未佩戴時，經染色的鏡片，也清楚易見。

紫外線穿透率於-2.50 度和-8.00 度測試結果為：

	UVA (380 nm~315 nm)	UVB (315 nm~280 nm)
-2.50 度：	37.7%	3.9%
-8.00 度：	39.8%	6.8%

注意：長期曝露於防紫外線輻射是引發白內障的風險因素之一。而曝露於紫外線輻射的狀態又因許多條件而異，如環境條件（海拔、地形、雲層）和個人因素（戶外活動的範圍和性質）。防紫外線隱形眼鏡有助於防止有害的紫外線輻射。然而，臨床研究尚未證實佩戴防紫外線隱形眼鏡可降低發生白內障或其他眼部疾病的風險。請諮詢眼科從業員以獲取更多信息。



1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye (New York: MacMillan, 1980), p. 58, Figure 2-21. Transmittance profile of the human cornea of a 24-year-old person.
2. Waxler, M., and V. M. Hitchens, Optical Radiation and Visual Health (Boca Raton: CRC Press, 1986), p. 19, Figure 5. Transmittance profile for the human crystalline lens of a 25-year-old person.

禁忌症（不使用的理由）

如有下列情況，請勿使用本產品：

- 眼前房急性或亞急性炎症、或感染。
- 任何眼睛疾病、外傷，或影響角膜、結膜、或眼瞼的異常。
- 嚴重淚液分泌不足（乾眼症）。
- 角膜感覺減退（角膜敏感度降低）。
- 任何可能因佩戴隱形眼鏡而影響眼睛，或使症狀惡化的全身性疾病。
- 因佩戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡藥水，而使眼睛過敏或使症狀惡化。
- 因佩戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡藥水，而引發或促進眼球表面或眼睛周圍的過敏反應。
- 因本產品適用之隱形眼鏡保養液中的任何成份，如硫柳汞(thimerosal)、水銀或氯己定(chlohexidine)，而引發過敏反應。
- 使用被禁止的藥物，包括眼用藥物。
- 佩戴者有下列病史
  - i. 復發性眼部或眼瞼感染（包括針眼）；
  - ii. 因佩戴隱形眼鏡引發的不良反應；
  - iii. 無法忍受佩戴隱形眼鏡，或佩戴後眼睛出現異常反應。
- 佩戴者無法遵循隱形眼鏡保養和消毒方式、佩戴限制、佩戴週期或回訪時程。
- 因為年齡、體弱或其他心理或生理的情況，或因為不利的工作環境或生活環境，使得佩戴者沒有能力或不願意去了解及配合任何隱形眼鏡警告、處方、限制或指導。此外，需要視力矯正的佩戴者
  - i. 不願或不能遵守建議的隱形眼鏡保養程序；
  - ii. 或無法戴上或摘除鏡片。

#### 警告

- 有問題的隱形眼鏡和隱形眼鏡保養產品可能導致嚴重的眼部損傷或視力喪失。因此，經過徹底的眼部檢查並了解相關醫療背景後，眼科從業員必須告知佩戴者佩戴隱形眼鏡的風險。為盡可能降低這些風險，眼科從業員必須要求佩戴者嚴格遵守隱形眼鏡保養程序（包括隱形眼鏡盒的清潔）、佩戴限制、佩戴時間表，以及後續回訪時程。（請參閱“禁忌症”和“注意事項”）。
- 由於眼部傷害可能迅速惡化，眼科從業員應指導佩戴者佩戴隱形眼鏡可能會出現的症狀。此外，眼科從業員應告知佩戴者在出現此類症狀（請參閱不良反應段落）時，應立即摘除隱形眼鏡，並進行檢查。
- 研究顯示，使用長戴型隱形眼鏡的佩戴者罹患潰瘍性角膜炎的風險高於日戴型隱形眼鏡佩戴者，且隨著連續佩戴時間增長，長戴型隱形眼鏡佩戴者罹患潰瘍性角膜炎的風險也會隨之增加。
- 一些研究人員認為，這些併發症是由以下一種或多種原因造成：
  - (a) 因眼部缺氧導致角膜對感染的抵抗力減弱，特別是在閉眼情況下；
  - (b) 眼睛處於對細菌和其他微生物的生長稍有傳染性的狀態，特別是當佩戴者未定期摘除、消毒或丟棄鏡片時；
  - (c) 佩戴者未正確清潔和消毒鏡片；
  - (d) 隱形眼鏡保養產品污染；
  - (e) 鏡片沉積物累積；
  - (f) 鏡片損壞；
  - (g) 未正確佩戴隱形眼鏡；
  - (h) 佩戴時間過長；
  - (i) 和眼部殘渣或環境污染物的存在。另外，吸煙也會增加隱形眼鏡佩戴者的罹患潰瘍性角膜炎的風險。

#### 注意事項

- 眼科從業員在提供佩戴者處方時，應特別留意以下注意事項，同時，建議眼科從業員陪同佩戴者一起瀏覽使用說明書（包括更換週期和佩戴週期部分）。
- 如因灰塵、異物或其他污染物進入眼睛或鏡片脫水，必須取出鏡片時，在更換鏡片之前，應取下鏡片並進行清潔和消毒。如遇鏡

片脫水情況，佩戴者應遵循鏡片乾燥後的處置（脫水的隱形眼鏡）的說明操作。

- 某些職業從業員可能不適合佩戴隱形眼鏡，或者需搭配使用護目裝置。
- 為了減少鏡片污染或角膜受到物理性損傷的可能性，佩戴者應避免環境中的煙霧、灰塵、蒸氣和處於刮風環境。
- 若需要，建議使用無菌隱形眼鏡藥水。如患者對防腐劑過敏，應使用無菌未含防腐劑產品，並根據標籤說明書指引，將逾期的產品丟棄。
- 刺激或感染引起的眼部損傷和隱形眼鏡損壞可能是由鏡片污染引起，佩戴者應注意防止化妝品、乳液、肥皂、乳霜、髮用噴霧或除臭劑與鏡片接觸。
- 切勿使用鑷子或其他工具將鏡片由容器中取出。請直接將鏡片倒在手中。
- 眼科從業員應指導並確認佩戴者可以正確地摘除鏡片。
- 當佩戴本產品時，不應使用螢光素（Fluorescein）；若鏡片不慎接觸到螢光素，應以適合的眼用無菌生理食鹽水徹底沖洗眼睛。至少須間隔一小時後，才能再佩戴新的隱形眼鏡。
- 為確保佩戴舒適度，鏡片必須能在眼球上自由移動。
- 每次將鏡片從隱形眼鏡盒取出後，為防止汙染和避免造成嚴重眼部傷害，佩戴者應淨空隱形眼鏡盒，並以新鮮潤濕液沖洗後放置風乾。
- 佩戴者應被警告，使用口服避孕藥可能造成視力改變或對隱形眼鏡耐受度降低。
- 佩戴者應主動告知醫生（醫療照護人員）有佩戴隱形眼鏡的習慣；在開立眼用藥物處方之前，醫生（醫療照護人員）應諮詢眼科從業員相關限制。
- 某些藥物（如抗組織胺藥、減充血劑、利尿劑、肌肉鬆弛劑、鎮定劑和暈車藥）可能會導致眼睛乾澀，鏡片感知增加或視力模糊。如果這些條件存在，應囑咐適當的補救措施。視嚴重程度而定，此類措施可能包括使用適用於軟性隱形眼鏡潤滑劑，或在使用此類藥物時暫時停止佩戴隱形眼鏡。
- 無論佩戴哪一種隱形眼鏡，追蹤回訪都是必要的，有利於眼科從業員檢查並確認佩戴者眼睛的健康狀態。應告知佩戴者須遵循回訪時程表，並定期回訪檢查。
- 眼科從業員應指示佩戴者，應於睡前摘除隱形眼鏡。

#### 請告知佩戴者，佩戴隱形眼鏡可能發生下列問題

- 眼睛刺痛、灼燒感或癢（刺激）、或其他眼睛疼痛。
- 舒適度可能比剛戴上鏡片時低。
- 感覺眼睛裡有東西，例如異物或鏡片劃傷的部位。
- 可能因角膜周圍浸潤、潰瘍和角膜糜爛造成暫時性損傷；也可能出現其他少數臨床上可接受的生理現象，例如局部或全身性水腫、角膜血管新生、角膜變色、臉板腺異常、虹膜炎或結膜炎。
- 淚水分泌過多、異常的眼睛分泌物，或眼睛發紅。
- 視覺清晰度下降（視線模糊）。
- 視力模糊，物體周圍出現彩虹或光暈、畏光，或在長時間佩戴後出現眼睛乾燥的症狀。

若發生任何症狀（包含但不限於上述情形），應指示佩戴者立刻取下鏡片。

- 如果不適或症狀不再出現，請仔細檢視鏡片。
- 如果鏡片上髒污如眼睫毛、或其它異物，但並未損壞，佩戴者可在徹底清潔，清洗並消毒隱形眼鏡後再戴上。
- 如果隱形眼鏡有任何損壞，佩戴者不應再將鏡片戴回，應立即丟棄並置換新的鏡片。
- 若症狀仍持續存在，佩戴者不應再將鏡片戴回，必須立即聯絡眼科從業員或醫生，確認是否須進行檢查、治療或轉診。
- 發生任何上述症狀時，可能出現感染、角膜潰瘍、血管新生或虹膜炎等嚴重狀況，並可能快速惡化。佩戴者應立即尋求專業人員的協助，確診症狀並及時予以治療，以避免嚴重的眼部損傷。較輕微的症狀，如擦傷、上皮細胞變色和細菌性結膜炎，應適當予以治療以避免併發症。

## 佩戴

傳統佩戴隱形眼鏡的方法亦適用於本產品。眼科從業員須提供佩戴者適合之佩戴、摘除及更換指示，並確保佩戴者完全了解所有佩戴及鏡片保養程序。

## 佩戴時程表

眼科從業員應建議隱形眼鏡佩戴者每年進行兩次或更頻繁地回訪，並提供佩戴者適用的佩戴及更換時程表。

佩戴者初期若傾向超時佩戴，眼科從業員應向佩戴者強調遵循佩戴時程表和定期檢查的重要性。

## 隱形眼鏡保養指示

眼科從業員應提供佩戴者適用的使用說明書和鏡片保養及操作注意事項；同時，眼科從業員應依據佩戴周期及鏡片保養方式，為每位佩戴者推薦適用的隱形眼鏡保養程序及產品，並詳細說明產品的特性。

### 鏡片乾燥後的處置（脫水的隱形眼鏡）

軟性隱形眼鏡離開眼睛並曝露於空氣中一段時間後，可能會變乾而易碎，需要重新補充水分。若鏡片黏在桌面上，夾取鏡片前，須先以無菌生理食鹽水潤濕。

- 眼科從業員應提醒佩戴者以下鏡片補充水分時應注意的事項：  
小心處理鏡片。
- 將鏡片放入隱形眼鏡盒中，並以推薦的沖洗和保存溶液浸泡至少一小時，直到鏡片恢復柔軟狀態。
- 使用推薦的隱形眼鏡藥水清潔、消毒並重新潤濕鏡片。
- 如果鏡片在浸泡後沒有變軟，則只有在眼科從業員檢查後，才能使用。

## 隱形眼鏡黏住時的處置

如隱形眼鏡黏在眼球上（無法移動或不能摘除），應指示佩戴者在眼睛內滴入幾滴專用潤滑（潤濕）液，等到隱形眼鏡可以自由地在眼睛上移動後，方可將鏡片取下；如果幾分鐘後，隱形眼鏡仍然無法移動，應立刻諮詢眼科從業員尋求協助。

## 試戴片

所有鏡片開封佩戴後都必須丟棄。

## 如何供應

每一鏡片都是無菌浸泡於生理食鹽水中供應；每一包裝上標有製造批號、屈光度數、基弧、直徑、軸度及有效日期。

## 不良反應通報

佩戴鏡片時，若感到嚴重不適或有任何不良反應，請通報：

### 【生產商】

#### **CooperVision, Inc.**

711 North Road, Scottsville, New York 14546, USA

### 【生產地址】

#### **1) CooperVision, Inc.**

711 North Road, Scottsville, New York 14546, USA

#### **2) CooperVision Manufacturing Ltd.**

South Point, Hamble, Southampton, S031 4RF, United Kingdom

#### **3) CooperVision Caribbean Corporation**

500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795 Puerto Rico, USA

### 【香港辦事處地址】

#### **CooperVision (HK) Ltd.**

地址：香港九龍長沙灣道 909 號 18 樓 1805-1806 室

電話：852-37180699

傳真：852-24261177