

# Options Elite (stencilcon A) Daily Disposable 軟式隱形眼鏡

## 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：本裝置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。
	UV 阻斷劑

### 產品說明

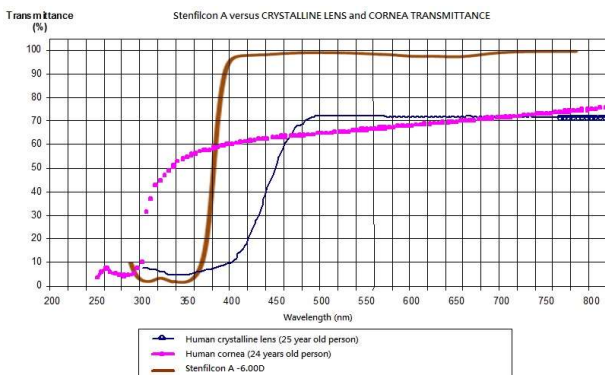
**Options Elite** 軟性隱形眼鏡有三種鏡片設計：非球面、散光及多焦點。

本產品的鏡片材質主要是由 polydimethylsiloxane methacrylate 和 vinylmethyl acetamide 組成的隨機共聚物，加入 benzotriazolyl methacrylate 作為 UV 阻斷劑，和藍色添加劑，使佩戴時容易辨識、方便操作。另外，鏡片材料中亦添加有 UV 吸收單體，以阻斷 UV 輻射。

**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。

長期曝露於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。

**Options Elite (stencilcon A) 軟性隱形眼鏡 (-6.00 D) 可阻隔 86% UVA 和 97% UVB。** 隨著鏡片厚度增加，防紫外線輻射能力也會隨著增加。（請參閱穿透率曲線圖）。



- Leman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, 1980
- Waxler and Hitchins, Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, 1986

### 近視/遠視鏡片參數

直徑 13.0 mm to 15.5 mm  
 基弧 8.4 ± 0.20mm  
 光度範圍 -20.00 D to +20.00 D  
 中心厚度 0.08mm to 0.218mm (因度數而異)

### 散光鏡片參數

直徑 13.0 mm to 15.5 mm  
 基弧 8.6 ± 0.20mm  
 光度範圍 -20.00 D to +20.00 D  
 散光度數 -0.25D to -10.00D  
 軸度 0° to 180° (每 10°增加一級)  
 中心厚度 0.08mm to 0.218mm (因度數而異)

### 多焦點鏡片參數

直徑 13.0 mm to 15.5 mm  
 基弧 8.4 ± 0.20mm  
 光度範圍 -20.00 D to +20.00 D  
 增加度數 +0.50D to +4.00D  
 中心厚度 0.08mm to 0.218mm (因度數而異)

### 物理係數

比重 1.033  
 折射率 1.401  
 透光率 96%  
 含水量 54%  
 透氧率  $80 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$   
 (於 35°C 時以 FATT Method 測試)

鏡片顏色 淡藍色  
 佩戴方式 日戴型  
 更換週期 每日即棄

### 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上。

### 產品用途

**Options Elite (stencilcon A) 非球面軟性親水性隱形眼鏡**適用於無眼睛疾病和非無晶狀體佩戴者，可矯正近視或遠視（散光需在 -2.00 度或以下）的角膜屈光不正。

**Options Elite (stencilcon A) 散光軟性親水性隱形眼鏡**適用於無眼睛疾病和非無晶狀體的佩戴者，可矯正近視或遠視和散光度數 -0.25 度至 -10.00 度的角膜屈光不正。

**Options Elite (stencilcon A) 多焦點軟性親水性隱形眼鏡**適用於無眼睛疾病和非無晶狀體的佩戴者，可矯正老花（散光需在 -2.00 度或以下）的角膜屈光不正。

## 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、或眼瞼的異常狀況。
- 嚴重淚液分泌不足 (乾眼症)。
- 非無晶體體佩戴者若有角膜感覺減退 (角膜敏感度降低) 的狀況。
- 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、而使眼睛過敏或使症狀惡化。
- 角膜正處於感染狀態 (細菌性、黴菌性或病毒性感染)。
- 眼睛變紅或感覺刺痛。
- 無法遵從隱形眼鏡護理方式或無法獲得援助以了解正確隱形眼鏡護理方式。

## 警告

應告知佩戴者下列有關佩戴隱形眼鏡的警告：

- **有問題的隱形眼鏡和隱形眼鏡保養產品可能使眼睛受到嚴重傷害。** 佩戴者必須遵循眼科從業員以及標籤說明書上的指示，正確使用隱形眼鏡及相關隱形眼鏡保養產品，包括隱形眼鏡盒。
- 眼睛的症狀，包括角膜潰瘍，可能使症狀加劇而導致視力喪失。
- 日戴型隱形眼鏡不適合佩戴過夜，且佩戴者應被告誡睡覺時不可佩戴。
- 臨床研究顯示，日戴型隱形眼鏡若佩戴過夜，引發嚴重不良反應的風險會增加。
- 佩戴隱形眼鏡者若為吸菸者，其不良反應發生率較不吸菸者更高。
- 佩戴者如果感覺不舒適或出現分泌過量淚液、視力改變、紅眼等症狀時，應立即摘下隱形眼鏡，並盡快洽詢眼科從業員。

## 注意事項

提供給眼科從業員的注意事項：

- 由於臨床調查納入的人數不多，鏡片材料中可用的所有屈光度、設計結構或透鏡參數均未有大量數據評估。因此，當選擇合適的鏡片設計和參數時，眼科從業員應考慮鏡片可能影響透鏡性能和眼部健康的所有特性，包括透氧度、潤濕性、中心和邊緣厚度，以及光學區直徑。
- 應仔細評估可能影響佩戴者眼睛健康的潛在因素，並考慮佩戴者對矯正折射的需求。因此，眼科從業員應持續追蹤監測佩戴者的眼球健康和鏡片矯正效果。
- 佩戴非球面鏡片以矯正遠視的佩戴者，不論近距離或遠距離視覺，都可能無法矯正至最佳的視覺清晰度。在為佩戴者選擇最合適的鏡片類型時，應考慮其個人需求進行調整。
- 無晶體佩戴者直到眼睛完全癒合前，不適合佩戴本產品。
- 當佩戴隱形眼鏡時，不應使用螢光素 (一種黃色染料)，隱形眼鏡會吸收染料而變色。若眼睛接觸到螢光素，應以適用的無菌生理食鹽水清洗眼睛。
- 在離開眼科從業員執業場所時，應確保佩戴者能自行取出隱形眼鏡，或有人能在旁協助。
- 眼科從業員應指示佩戴者，當眼睛變紅或感覺刺痛，應立即取出鏡片。

眼科從業員應指示佩戴者注意下列保養規範和安全需知

- 每日即棄鏡片於每日佩戴後，應摘除並丟棄。
- 尚未評估適用的鏡片及鏡片護理方式。
- 請勿使用唾液或非推薦的潤滑液或濕潤液。
- 若鏡片黏在眼球上 (無法移動)，請遵循「鏡片黏住時的處置」操作。為保持眼睛的健康，鏡片應能在眼球上自由移動。如鏡片持續不能自由移動，請立即諮詢眼科從業員。

- 佩戴鏡片之前，請務必洗手。切勿讓化妝品、洗滌劑、肥皂、乳霜、除臭劑、或噴劑進入眼睛或沾到鏡片，化妝前先佩戴好隱形眼鏡。油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。
- 如果手上有異物時，請勿以手或手指碰觸隱形眼鏡，以避免造成鏡片損壞。
- 請謹慎遵循本產品之操作指示，和眼科從業員給予的規定。
- 切勿佩戴鏡片超過眼科從業員所建議的時間。
- 當佩戴鏡片時，若需使用噴霧產品，如定型液，應小心使用並閉著眼睛，直到噴劑固定為止。
- 小心處理鏡片，勿掉落。
- 當佩戴鏡片時，應避免接觸所有有害的或刺激性蒸汽和煙霧。
- 諮詢眼科從業員佩戴鏡片運動時的注意事項。
- 應告知醫生(醫療照護人員)有佩戴隱形眼鏡的習慣。
- 除非有特別指示，否則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。
- 請勿以指甲碰觸鏡片。
- 在使用任何眼部用藥物前，務必諮詢眼科從業員。
- 請告知僱主你有佩戴隱形眼鏡；有些工作可能需要使用眼睛保護裝備，或要求不佩戴隱形眼鏡操作。
- 和任何隱形眼鏡都一樣，為確保佩戴者眼睛的健康情況，必須持續進行後續的定期檢查；因此，應指示佩戴者遵循建議的檢查時間表。

## 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，如異物或鏡片劃傷的部位。
- 淚水分泌過多。
- 不正常的眼睛分泌物。
- 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。
- 眼睛乾燥。

如有發生上述情形，應指示佩戴者：

- **立刻取下鏡片。**
- 如果不適或上述症狀不再出現，請仔細檢視鏡片。如果隱形眼鏡有任何損壞，勿再戴回，應將隱形眼鏡置入存放盒中，並與眼科從業員聯繫；如上述症狀是因鏡片上髒污如眼睫毛、或其它異物等引起，佩戴者可在徹底清潔、清洗並消毒隱形眼鏡後再戴上。如果再次佩戴後，仍出現上述症狀，請立即取出鏡片，並立刻諮詢眼科從業員。
- 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。應指示佩戴者勿再佩戴隱形眼鏡，並立刻諮詢眼科從業員，即時處理以避免嚴重傷害。

## 佩戴

傳統佩戴隱形眼鏡的方法亦適用於本產品。

## 佩戴時間表

佩戴時應由眼科從業員決定。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間表和定期檢查的重要性。

Options Elite (stencilon A)是每日即棄型隱形眼鏡，建議最長佩戴時間為12小時。

## 隱形眼鏡保養指示

**Options Elite (stencilon A)**為日戴、每日即棄型隱形眼鏡，鏡片摘除後應丟棄，因此不需要進行清潔或消毒。

眼科從業員應告知佩戴者拋棄式隱形眼鏡不需要進行清潔或消毒；佩戴者應將摘除的鏡片丟棄，並更換新的鏡片或佩戴框架眼鏡。眼科從業員應詳閱佩戴者隱形眼鏡保養指示，包括基本的鏡片保養資訊和適用於佩戴者的特別指示。

- 佩戴隱形眼鏡前須先洗手並擦乾。

- 勿使用唾液或任何非建議的溶液潤滑或潤濕隱形眼鏡，勿將隱形眼鏡放入口中。
- 佩戴者應隨時準備另一副隱形眼鏡備用。
- 眼科從業員可向佩戴者推薦合適的潤滑液或潤濕液，可用於佩戴鏡片時潤滑（潤滑）鏡片，增加佩戴舒適度。

#### **鏡片乾燥後的處置（脫水的隱形眼鏡）**

當軟式隱形眼鏡離開眼睛且長時間曝露於空氣中，可能會變乾而易碎，此時，請將鏡片丟棄，並更換一副新的鏡片。

#### **隱形眼鏡黏住時的處置**

如隱形眼鏡黏在眼球上（無法移動或不能移除），應指示佩戴者在眼睛內滴入 2 至 3 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，方可將其取下；如果隱形眼鏡仍然無法移動且持續超過 5 分鐘，佩戴者應立刻諮詢眼科從業員尋求協助。

#### **緊急狀況**

應告知佩戴者，如果任何化學物質（家用產品、園藝溶液、實驗室化學藥品等等）濺入眼睛，應立刻以自來水沖洗眼睛，並立刻聯絡眼科從業員或馬上到醫院急診就醫。

#### **如何供應**

每一片鏡片都是無菌的，以附有等張生理鹽水的泡殼包裝。每一包裝外都標有鏡片的基弧、直徑、屈光度數、製造批號及保存期限。

如果發現泡殼包裝或封裝的鋁箔有破損，請勿使用。

#### **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】**

##### **Cooperision, 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 Manufacturing Puerto Rico LLC**

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