

Biofinity® (comfilcon A) 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配戴者參考；眼科從業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	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。

產品說明

本產品的鏡片材料是一種由48%水和52% comfilcon A聚合而成的水凝膠。為使鏡片能清楚易見以方便佩戴，另添加顏色添加劑 (phthalocyanine blue)使鏡片呈現淡藍色。

近視/遠視鏡片參數 (Biofinity® 和 Biofinity® XR)

直徑	13.5 mm to 15.00 mm
基弧	8.0 mm to 9.5 mm
中心厚度	0.065 mm to 0.60 mm (因度數而異)
光度範圍	-20.00D to +20.00D

多焦點鏡片參數

直徑	13.5 mm to 15.00 mm
基弧	8.0 mm to 9.5 mm
中心厚度	0.08 mm to 0.60 mm (因度數而異)
光度範圍	-20.00D to +20.00D
增加度數	+0.50D to +4.00D

物理係數

折射率	1.40
透光率	> 97%
鏡面特性	親水性
含水量	48.0%
透氧率	$128 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$ (於 35°C時以 Coulometric 方法測得之數據)
鏡片顏色	淡藍色
佩戴方式	日戴
更換週期	每月即棄

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膜上。環曲面鏡片能夠更均勻的覆蓋於不均勻的散光角膜表面，進而有助於將光線聚焦在視網膜上。

產品用途

Biofinity® 和 Biofinity® XR (comfilcon A)非球面軟式隱形眼鏡適用於無眼睛疾病和非無晶狀體佩戴者，可矯正光度範圍-20.00 至 +20.00 度 (散光需在-2.00 度或以下) 近視或遠視的角膜屈光不正。

Biofinity® (comfilcon A)散光軟式隱形眼鏡適用於無眼睛疾病和非無晶狀體的佩戴者，可矯正光度範圍-20.00 度至+20.00 度 (近視和遠視) 和散光度數-0.25 度至-5.75 度的角膜屈光不正。

Biofinity® (comfilcon A)多焦點軟式隱形眼鏡適用於無眼睛疾病和非無晶狀體的佩戴者，可矯正光度範圍-20.00 度至+10.00 度 (近視和遠視) 和老花度數+0.50 度至+4.00 度的角膜屈光不正。佩戴者的散光度數如果在-2.00 度或以下，不會影響視覺清晰度。

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)。
- 非無晶狀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。
- 因佩戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡藥水，而使眼睛過敏或使症狀惡化。
- 因本產品適用之隱形眼鏡保養液中的任何成份，如水銀或硫柳汞，而引發過敏的狀況。
- 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

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。佩戴者需遵循眼科從業員的指示以及說明書，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。

應向佩戴者說明下列有關佩戴隱形眼鏡的警告及使用說明

1. 浸泡與儲存鏡片

使用說明：

每次浸泡(儲存)鏡片時，需使用新鮮的多功能(隱形眼鏡消毒)藥水。

警告：

請勿重複使用或續用隱形眼鏡盒中殘餘的藥水，因為重複使用隱形眼鏡藥水會降低消毒效果，也可能導致嚴重感染、視力喪失或失明。

2. 搓揉與沖洗時間

使用說明：

佩戴者應依多功能隱形眼鏡藥水標示的搓揉方式和沖洗時間操作，以適當的消毒鏡片。

警告：

- 搓揉及沖洗鏡片至說明書中建議的時間，有助於預防嚴重的眼部感染。
- 切勿使用水、生理食鹽水或潤濕液消毒鏡片，這些溶液並無消毒效果。若不使用建議的隱形消毒藥水，可能會導致嚴重感染、視力喪失或失明。

3. 隱形眼鏡盒的清潔

使用說明：

- 使用新鮮、無菌隱形眼鏡消毒藥水/清潔液輕搓隱形眼鏡盒，並使隱形眼鏡盒保持淨空。切勿使用水。清潔後的隱形眼鏡盒應以新鮮的無菌隱形眼鏡消毒藥水沖洗（切勿使用水），並建議以乾淨紙巾擦乾。未使用任何其他清潔方法前，切勿將使用後的隱形眼鏡盒自然風乾或蓋上盒蓋。若要風乾隱形眼鏡盒，請確保隱形眼鏡盒中無殘留的藥水。
- 依眼科從業員的建議或是隱形眼鏡盒製造商的標籤說明，定期進行更換。
- 隱形眼鏡盒可能為細菌滋生的來源。

警告：

切勿使用水或未經滅菌的溶液儲存鏡片或沖洗隱形眼鏡盒。僅使用新鮮的多功能藥水，可預防鏡片或隱形眼鏡盒的污染。使用未經滅菌的溶液會導致嚴重感染、視力喪失或失明。

4. 水上活動

使用說明：

佩戴隱形眼鏡時，勿讓鏡片曝露於水中。

警告：

水中可能含有導致嚴重感染、視力喪失或失明的微生物。在泳池、湖泊或海洋游泳時，若鏡片浸在水中，請將其丟棄並更換一副新的。請諮詢眼科從業員，關於任何從事水上活動期間佩戴鏡片的建議。

5. 多功能藥水拋棄日期

使用說明：

- 若已超過瓶身上標註的開封後使用期限，請丟棄剩餘的多功能藥水。
- 開封效期是指開封後能夠安全使用隱形眼鏡保養產品的時間，而保存期限是指產品在未開封條件下，仍然能夠有效使用的最終日期。

警告

已超過拋棄日期之多功能藥水可能已被污染，若繼續使用可能導致嚴重感染、視力喪失或失明。

- 為避免感染，請勿碰觸藥水瓶口；每次使用後請蓋上瓶蓋。
- 為避免污染藥水，請勿分裝藥水至其他瓶子或容器。

若出現以下症狀，表示存在眼睛問題，包括角膜潰瘍等，可能促使病程迅速發展並導致視力喪失：

- 眼睛不適
- 大量淚液
- 視力改變
- 失明
- 眼睛發紅
- 或其他眼睛問題

佩戴者應接受指示立即取出鏡片，並盡快與眼科從業員聯繫。

- 日戴型鏡片不適用於佩戴過夜，應告知佩戴者睡覺時切勿佩戴鏡片。臨床研究顯示，若佩戴鏡片過夜，將會增加引發嚴重不良反應的風險。
- 研究說明，若佩戴隱形眼鏡者為吸菸者，其發生不良反應的機率較非吸菸者高。為安全使用產品，應警示佩戴者妥善使用和保養鏡片和鏡片保養產品（包括隱形眼鏡盒）的重要性。佩戴者須遵從眼科從業員的指示和產品標籤說明，正確使用鏡片和鏡片保養產品。每次存放鏡片時，佩戴者須使用新鮮的溶液，勿重覆使用。此外，應根據眼科從業員的建議，每次使用間應清潔、沖洗隱形眼鏡盒。眼睛問題，包括角膜潰瘍等，可能促使病程迅速發展並導致視力喪失。
- 研究¹結果顯示：
 - a. 潰瘍性角膜炎的發病比例，在日戴型佩戴者中，每年每一萬人中估計約有4.1人；而在長戴型佩戴者中，每年每一萬人則估計有20.9人。
 - b. 長戴型佩戴者發生潰瘍性角膜炎的風險，較日戴型佩戴者高4至5倍。若將佩戴鏡片過夜的日戴型佩戴者和每日佩戴長戴

型之佩戴者排除，則長戴型佩戴者罹患潰瘍性角膜炎的風險較日戴型佩戴者高10至15倍。

- c. 日戴型使用者佩戴鏡片過夜（非允許的適用方法），其罹患潰瘍性角膜炎的風險較未佩戴過夜者高9倍。
- d. 嚴謹遵守鏡片的保養指示，包括隱形眼鏡盒清洗步驟，可降低罹患潰瘍性角膜炎的風險。
- e. 佩戴隱形眼鏡者若為吸菸者，罹患潰瘍性角膜炎的風險較不吸菸者高3至8倍。
- f. 如果佩戴者出現眼睛不適、大量淚液、視力改變、眼睛發紅或其他問題，應指示佩戴者立即取下鏡片，並盡快諮詢眼科從業員。建議佩戴隱形眼鏡者，應依指示定期回診。

¹New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321(12), pp. 773-783

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。在為每個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

- 請勿將不同的隱形眼鏡藥水混用，且並非所有藥水都是安全適用的；請使用建議的隱形眼鏡藥水。
- 請勿使用傳統硬式鏡片的專用藥水。
- 除非產品標示特別註明，否則化學性消毒藥水不可加熱消毒法。
- 請使用新鮮、未過期的隱形眼鏡藥水。
- 請遵循產品說明書指示使用隱形眼鏡藥水。
- 請選用化學性隱形眼鏡消毒藥水；加熱消毒會損害本產品鏡片材質。
- 若使用已滅菌且不含防腐劑的溶液，應依照標籤說明中之指定時間，將開封後剩餘溶液丟棄。
- 請勿使用唾液或非推薦的潤滑液或濕潤液。
- 若未佩戴時，請確保鏡片完全浸泡於推薦的儲存藥水中。長時間乾燥可能損壞鏡片，或使鏡片難以恢復濕潤狀態。若發現鏡片變乾，請遵循「乾燥鏡片的保養」指示操作。
- 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。
- 依照眼科從業員指示，定期更換鏡片。
- 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追蹤訪查；因此，應指示佩戴者遵循建議的定期檢查時間。

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

佩戴時間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。

Biofinity® (comfilcon A)是日戴型隱形眼鏡，建議最長佩戴時間(於清醒狀態最多不超過24小時)為：

天數	1	2	3	4	5	6
小時數	6	8	10	12	14	所有醒著時間

隱形眼鏡保養指示

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。

一般隱形眼鏡保養指示(適用於定期更換鏡片者)

一般指示

- 使用新鮮、未過期的隱形眼鏡保養液。
- 使用建議的化學(非加熱)消毒系統，並仔細遵循藥水標示之指示。並非所有藥水皆可混合使用，也並非所有藥水均安全且

適用於所有類型的鏡片。除非藥水標籤標示，不可任意更換或混合使用藥水。

- 每次使用後，應取下隱形眼鏡進行清潔、沖洗和消毒。清潔和沖洗能去除鏡片表面的黏液和薄膜；而消毒能破壞鏡片上殘留的病菌。
- 請務必遵循眼科從業員排定的時間表進行清潔、沖洗和消毒隱形眼鏡；不建議使用酵素清潔劑。
- 眼科從業員應推薦佩戴者適用於本產品的保養方式。每種隱形眼鏡保養產品皆有特定的使用指示以及重要的安全資訊，應詳閱並遵循。
- **注意：某些溶液可能具有多種功能，請詳閱瓶身上的標籤並遵循指示使用。**
- 清潔時應使用建議的生理食鹽水或消毒溶液徹底沖洗鏡片，以去除鏡片表面殘留的消毒液、黏液和薄膜，之後再將鏡片放入對應的儲存格中保存；請務必先清洗單一片鏡片，待所有程序完成後，再以相同程序清洗另一片鏡片。
- 清潔和沖洗後，請遵循眼科從業員或製造廠建議的保養方式，進行後續鏡片消毒程序。
- 鏡片消毒後應放入封閉未打開的隱形眼鏡盒內儲存，直至下次需要佩戴時。如果消毒後未立即佩戴，應指示佩戴者參考包裝內說明書或向眼科從業員諮詢隱形眼鏡保存相關資訊。
- 鏡片從隱形眼鏡盒取出後，請將隱形眼鏡盒淨空，以隱形眼鏡盒製造商建議的溶液清洗後，將隱形眼鏡盒風乾。當再次使用時，再將保存用藥水注入。請遵循製造商或眼科從業員的建議，定期更換隱形眼鏡盒。
- 佩戴隱形眼鏡時，可使用眼科從業員推薦的潤濕(潤滑)液，使眼睛感覺更舒適。

化學消毒(包含雙氧水系列)

- 請使用推薦的清潔液清潔，再以推薦的沖洗液徹底沖洗隱形眼鏡。
- 清潔和沖洗後，請遵循眼科從業員或製造廠建議的保養方式，進行後續鏡片消毒程序。
- 使用雙氧水產品進行消毒時，佩戴前須先將鏡片中和。請遵循雙氧水產品標籤上的建議。
- 若使用雙氧水產品進行消毒，請務必使用產品所附的隱形眼鏡盒，此隱形眼鏡盒是專為中和雙氧水所設計，若不使用專用之隱形眼鏡盒，可能造成眼睛刺痛、灼傷，或其他嚴重傷害。因此，請務必遵循標籤指示使用。使用雙氧水產品消毒後，須以無菌生理食鹽水沖洗；佩戴鏡片前，請以建議使用之新鮮沖洗液徹底沖洗鏡片，或遵循產品標籤說明操作。
- 請勿加熱消毒溶液和隱形眼鏡。
- 直至下次佩戴前，請將隱形眼鏡存放於密閉的隱形眼鏡盒內。
- **注意：化學消毒過的隱形眼鏡可能會吸附消毒液中的成份，而造成眼睛刺激。佩戴前以新鮮無菌生理食鹽水徹底沖洗，應可降低刺激的可能性。**

隱形眼鏡盒的清潔和維護

隱形眼鏡盒可能成為細菌滋生的來源。隱形眼鏡盒應保持淨空，並以製造商建議的溶液清潔、沖洗，然後讓其風乾。同時，請依隱形眼鏡盒製造商或眼科從業員的建議，定期進行更換。

鏡片乾燥後的處置(脫水的隱形眼鏡)

當本產品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，以附有等張生理食鹽水的泡殼包裝。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 Caribbean

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