

Biomedics 1 day Extra (Ocufileon 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：Biomedics 1 day Extra 其鏡片的材料是由水(55%)和親水性Ocufileon 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。

Biomedics 1 day Extra 的物理係數如下：

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

Biomedics 1 day Extra 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，Biomedics 1 day Extra 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：Biomedics 1 day Extra 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** Biomedics 1 day Extra：

- 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，原發性膽固醇硬化症，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
- 驗板腺機能障礙 > 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，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妳有配戴隱形眼鏡。
- 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：Biomedics 1 day Extra 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

軟式鏡片如果暴露在空氣 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 Biomedics 1 day Extra 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。

【生產商】

CooperVision, Inc.
711 North Road,
Scottsville, New York 14546, USA

【生產位址】

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

【香港境內售後服務機構】

CooperVision (HK) Ltd.
地址：香港新界葵芳興芳路 223 號新都會廣場一期 43 樓 4309-12 室
電話：852-37180699
傳真：852-24261177