

Biofinity (Comfilcon A)






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：

使用本產品前請先行詳讀並保存此說明書。此說明書是為了眼科醫師或患者所使用。眼科醫師須提供病患使用指示說明書。

符 號	處 方
	警示：本裝置由有執照的業者販售。
	請參照配戴指示。
	保存期限。
	批號。
	濕熱法滅菌。

產品說明

Biofinity 體鏡片材料是 48% 含水量與 52% comfilcon A，是一種矽膠水膠狀材質。此鏡片以 Phthalocyanine blue 顏色添加劑成淡藍色使之容易看到鏡片的邊緣。

Biofinity 軟性隱形眼鏡的參數：

直 徑	13.5 mm ~ 15.0mm
基 弧	8.0 mm ~ 9.5 mm
中心厚度	0.065 ~ 0.60 mm
度數範圍	- 20.00D ~ +20.00D
配戴方式	日戴型, 每月更換

物理性質：

折 射 率	1.40
透 光 率	> 97%
鏡面特性	親 水 性
含 水 量	48%
比 重	1.04
透 氧 率	$128 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sec) (ml O}_2\text{/ml x mmHg)}$

作用：在含水狀態下，軟性隱形眼鏡置於角膜上作為屈光介質將光線聚焦於網膜。

適應症：適用近視、遠視矯正，散光需在 2.00D 或以下。醫師處方使用。

禁忌症（不使用的理由）

患者倘若有下列情況，**不應使用 Biofinity**：

- 前眼室急性或亞急性炎症或感染。
- 任何眼部的嚴重疾病、受傷，或角膜、結膜、眼瞼的不正常感染。
- 淚水分泌不足（乾眼症）
- 角膜感覺遲鈍（角膜敏感度減弱）
- 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。
- 眼睛表面有過敏反應，或因配戴隱形眼鏡，或使用隱形眼鏡清潔液，而使眼球可能誘發過敏，或使過敏更嚴重。
- 對保養隱形眼鏡的溶液中的任何成份過敏，如水銀或局部抗菌劑。
- 任何角膜感染（細菌性的、真菌性的、原生單細胞動物的或病毒的）。
- 眼睛發紅或發炎。
- 患者無法遵循鏡片保養法，或無法獲得幫助進行保養。

警告：必須告知患者下列有關隱形眼鏡配戴的警告：

- 隱形眼鏡之配戴及使用隱形眼鏡保養產品有關的問題，可能導致嚴重的眼傷。因此在使用鏡片之前、鏡片保養產品之前，患者必須遵守業者的指示、標示，包括鏡片外盒的指示。眼睛的問題，包括角膜潰瘍，且可能導致失明。
- 所有配戴隱形眼鏡的人，必須依指示去看眼科醫師。
- 日戴型的鏡片，不可戴著過夜。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。
- 配戴長戴型隱形眼鏡的人比配戴日戴型的人，罹患角膜炎的風險更高。
- 研究顯示，配戴隱形眼鏡且吸煙的人遭致負面反應的機會比配戴隱形眼鏡不吸煙的人高。
- 如感到眼睛不舒服，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，並立即看眼科醫師。

注意事項：

- (1) 對嚴重眼角膜、結膜疾患及乾眼疾玻璃體或網膜者應在醫師指示下戴用
- (2) 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查
- (3) 遇有眼不適症狀應即請醫師診治

對眼睛照護業者的特別警告

- 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，眼睛照護業者應考慮影響鏡片功能和患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。這些因素對患者視力健康具潛在影響，應評估患者對矯正折射的需要，因此眼科醫師應謹慎監控鏡片的功能和患者後續的視力健康。
- 應仔細衡量這些因素對於病患屈光矯正的需求與影響；因此，眼科醫師眼睛應仔細監視病患後續的眼睛健康及隱形眼鏡的性能。
- 非無晶體患者不適用 Biofinity 直到眼睛完全癒合。
- Fluorescein，一種黃色染料，不應用於戴隱形眼鏡者。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。
- 患者應該能順利地拿下隱形眼鏡，或有人在旁協助。若眼睛發紅或發炎，眼科醫師應指示患者立刻拿下鏡片。

眼睛保健開業人員應仔細指示病患下列保養規範和安全需求：

- 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。
- 僅使用化學性隱形眼鏡保養液，加熱的化學性隱形眼鏡保養液不可使用。重複加熱化學性隱形眼鏡保養液會對 Biofinity 產生不可逆的損害。
- 使用新鮮、未過期的隱形眼鏡保養液。
- 請遵照包裝內使用說明書。
- 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。
- 使用推薦的潤滑液或濕潤液，勿用唾液
- 隱形眼鏡脫下時請浸泡在儲存液以免造成隱形眼鏡乾燥。
- 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，患者應立刻諮詢眼睛醫師。
- 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。
- 謹慎遵循 Biofinity「患者指南」的處理和配戴指示，以及眼科醫師所開立的處方。
- 不可戴鏡片超過眼科醫師眼睛所建議的時間。
- 如果要戴著鏡片使用氣霧性產品時，例如噴髮膠，應行使警示條例，請閉著眼睛，直到噴劑固定好為止，
- 要小心處理鏡片，勿掉落。
- 配戴鏡片時應避免所有有害的或刺激的蒸汽和煙霧。
- 有關運動時鏡片的配戴，應詢問眼科醫師。
- 配戴鏡片應告之醫生。
- 不可用拔毛鉗或其他工具將鏡片從容器中拿出，除非有特別指示要使用這種工具。
- 不要用指甲碰觸鏡片。
- 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：

患者應該被告知當他們配戴隱形眼鏡時，可能發生下列問題：

- 痛、有灼燒感、刺痛或癢。
- 第一次配戴時較不舒服。
- 可能感覺眼睛裏有東西（外物、劃傷的部位）。
- 淚水分泌過多
- 眼睛分泌物不正常
- 眼睛發紅
- 如果鏡片磨損或戴得太久，可能會發生視力不良；物體周圍出現光暈或畏光。
- 眼睛乾燥

- 如果病患發生任何上述情形，應指示病患：**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醫師聯絡。如果隱形眼鏡上有髒污，眼睫毛，或其它異物，或是問題不再出現但隱形眼鏡沒有損壞，病患應徹底清潔，清洗並消毒隱形眼鏡，再戴上。如果問題依然存在，**勿將隱形眼鏡戴回眼睛；立刻向眼科醫師諮詢。**

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

傳統配戴隱形眼鏡的方法適用於 Biofinity。詳細的配戴技術，請參考 Biofinity 專業指南。

配戴時程表

配戴時程：配戴時程應由眼科醫師決定。起初病患傾向超時配戴隱形眼鏡。務必遵循起初最長配戴時程。由眼科醫師眼睛排定的定期檢查也非常重要。

每日配戴：(不超過 24 小時,)建議最長配戴時間為：

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：

眼睛保健開業人員應閱讀病患隱形眼鏡保養指示，包括基本隱形眼鏡保養資訊及病患對隱形眼鏡保養液規範的特定說明書；隱形眼鏡可用過氧化物或化學消毒系統進行消毒。

一般隱形眼鏡保養（首先清潔和清洗，然後消毒隱形眼鏡）

基本指示：

- 配戴隱形眼鏡前先洗手並擦乾。
- 使用新鮮未過期的隱形眼鏡保養溶液。
- 使用隱形眼鏡保養液並遵循溶液標籤上的指示。不同溶液不可以同時使用，而非所有的溶液對所有的隱形眼鏡都是安全的。勿替換或混用隱形眼鏡保養系統，除非溶液標籤有標示。
- 勿用唾液或專用溶液之外的液體潤滑或潤濕隱形眼鏡。勿將隱形眼鏡置入口內。
- 每次取下隱形眼鏡後應進行清潔，清洗，和消毒。隱形眼鏡需要以清潔和清洗去除表面的黏液和薄膜。

依照眼科醫師或眼睛保健開業人員排定的時程取下，清潔，清洗，酵素處理及消毒隱形眼鏡。酵素或任何清潔溶液的使用並不能取代消毒。

- 眼睛保健開業人員應建議適合於 Biofinity 隱形眼鏡的保養系統。每種隱形眼鏡保養產品含有特定使用指示以及重要的安全資訊，應詳閱並仔細遵循。
- 註：一些溶液可能具有一種以上的功能，詳閱並遵循指示。
- 清潔一片隱形眼鏡（固定先處理同一片隱形眼鏡以避免混淆），並用生理食鹽水或消毒溶液完全清洗該隱形眼鏡表面的清潔溶液，黏液，和薄膜，然後將隱形眼鏡置入隱形眼鏡存放盒。再對另一片隱形眼鏡重複相同程序。
- 清潔之後，以眼睛保健開業人員建議的系統消毒隱形眼鏡。
- 欲貯存隱形眼鏡，消毒後放入關閉未開過的盒子直到需要配戴時。如果隱形眼鏡並非在消毒後立刻使用，應指示病患參考包裝內說明書或向眼睛保健開業人員諮詢隱形眼鏡貯存相關資訊。
- 隱形眼鏡從隱形眼鏡盒取出後，倒空盒子然後用隱形眼鏡盒製造商建議的溶液清洗；再讓隱形眼鏡盒風乾。再次使用該盒時，將保存溶液再注入。按照隱形眼鏡盒製造商或眼睛保健開業人員的建議定期更換隱形眼鏡盒。
- 眼睛保健開業人員可以建議戴上時用於潤濕（潤滑）隱形眼鏡的潤滑／潤濕溶液使其更舒適。

化學消毒(包含雙氧水系列)：

- 以隱形眼鏡清潔溶液清潔隱形眼鏡。
- 清潔後的消毒應仔細遵循隱形眼鏡製造商或眼睛保健開業人員建議的消毒溶液所附的指示。
- 使用雙氧水隱形眼鏡保養系統時，配戴前先中和。遵循雙氧水系統標籤上的建議。
- 配戴前先以新鮮清洗專用溶液完全清洗隱形眼鏡，或遵循標籤說明。
- 消毒溶液和隱形眼鏡不可加熱。
- 將隱形眼鏡留置於未開過的存放盒直到戴上眼睛。
- 小心：化學消毒過的隱形眼鏡可能吸收成份而造成眼睛刺激。戴上眼睛前以新鮮無菌生理食鹽水完全清洗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繁殖的來源。應倒空隱形眼鏡盒，以隱形眼鏡盒製造商建議的溶液清潔，清洗，然後讓其風乾。按照隱形眼鏡盒製造商或眼睛保健開業人員的建議定期更換隱形眼鏡盒。

乾燥後的處置（脫水的隱形眼鏡）：

如果軟性隱形眼鏡離開眼睛且曝露於空氣中，會變乾而易碎。應仔細地處理隱形眼鏡。欲重新使隱形眼鏡變濕：將隱形眼鏡置於存放盒然後以專用清洗和保存溶液浸泡隱形眼鏡至少一小時。浸泡隱形眼鏡直到其恢復軟化狀態。以眼睛保健開業人員建議的隱形眼鏡保養系統清潔並消毒再濕（再含水）的隱形眼鏡。如果，浸泡之後，隱形眼鏡並未軟化，勿再使用該隱形眼鏡，應聯絡眼睛保健開業人員或眼科醫師。

隱形眼鏡黏住時的處置—如果隱形眼鏡黏住眼睛（不動），滴 2 至 3 滴專用潤滑溶液。等到隱形眼鏡開始自由地在眼睛上移動後，方可取下。如果隱形眼鏡持續無法移動，病患應立刻諮詢眼睛保健開業人員或眼科醫師。

【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, SO31 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