

Biofinity Toric (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
	警告：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 Toric 其鏡片材料是 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 Toric 的參數：

直 徑	13.5 mm ~ 15.0mm
基 弧	8.0 mm ~ 9.5 mm
中心厚度	0.08 ~ 0.60 mm(varies with power)
度數範圍	- 20.00D ~ +20.00D
散光度數	-0.25D ~ -5.00D
軸度	0°~180°(10° step)
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 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mmHg) 35°C (Coulometric method)

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：適用於沒有水晶體問題及眼部疾病的人，可矯正從-20.00 到+20.00 度的(近視散光或遠視散光)散光從-0.25 到-5.00 度。

禁忌症 (不使用的理由)

患者倘若有下列情況，**不應使用** Biofinity Toric：

- 前房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，如水銀或乙基汞。
- 任何角膜感染(細菌性的、真菌性的、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。患者應注意鏡片使用與保養及鏡片保養產品，包括鏡片外盒的指示都是必須注意其安全使用。患者必須遵循患者業者的指示、所有產品的標示。在每次保存鏡片時必須充入新的鏡片保存液於鏡片保存盒內，勿重複使用。除此以外，業者應告知患者每次使用鏡片保存盒時要清潔與潤濕保存盒。眼睛的問題，包括角膜潰瘍，且可能快速發展導致失明。
- 日戴型的鏡片，不可戴著過夜亦不可以帶著睡覺。臨床研究已經顯示，戴著鏡片過夜會增加嚴重的不良反應的危險。

● 研究顯示下列結果：

- a. 潰瘍性角膜炎每年發生率：日戴型鏡片使用者：每 10,000 人中約 4.1 人；長戴型鏡片使用者：每 10,000 人中約 20.9 人。
- b. 潰瘍性角膜炎風險可以藉由仔細的遵循鏡片保養例如：鏡片保存盒的清洗而減少。
- c. 配戴隱形眼鏡且吸煙的人其潰瘍性角膜炎風險比配戴隱形眼鏡不吸煙的人約高 3-8 倍。
- d. 假若患者曾有眼睛不舒服，眼淚過量，視力改變，眼睛發紅或其他問題，應該立刻依指示拿下鏡片，並立即看眼科醫師。

注意事項：

- (1) 對嚴重角膜炎、結膜疾患及乾眼疾玻璃體或網膜者應在醫師指示下載用
- (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

眼科專業人員應指示使用者遵照下列照護及安全事項：

- 不可使用唾液或建議以外的潤濕保養液。
- 不同的溶液不可混合使用，並非所有溶液對所有隱形眼鏡都適用，僅准用建議之保養液。
- 當鏡片不配戴時，應保持鏡片完全的浸入建議的保養液。過長的乾燥狀態可能損及鏡片，此時應依照鏡片脫水時之處理方式處理。
- 僅可用於硬式隱形眼鏡之保養液勿施用於軟式隱形眼鏡。
- 請依照包裝內附之保養液使用說明。
- 務必使用化學隱形眼鏡保養系統，若使用加熱式保養系統可能傷害到 comfilcon A 之隱形眼鏡成份。
- 滅菌但未防腐劑之保存液，則需依產品標籤指示使用，若超過有效期限即應丟棄。
- 若鏡片黏住眼睛無法移動，應依據建議方法處理。在健康狀態下，配戴之鏡片應能自由移動，若無法移動的問題持續存在，請直接請教眼科專業人員。
- 配戴鏡片前務必清洗及潤濕手部，勿使用化妝品、乳液、肥皂、乳霜、除臭劑或噴霧劑於手部或鏡片上，油性化妝品的傷害高於水溶性，建議在上妝前配戴鏡片。
- 若手指不清潔，勿以手指接觸之否則會傷及鏡片。
- 應小心處理鏡片避免使之掉落。
- 除非有特定的指示，勿使用鑷子或其他工具拿取鏡片，應使之自然傾流入手中。
- 勿以指甲碰觸鏡片。
- 應遵循使用說明書中所述及眼科專業人員所建議之手持、配戴、移除、清潔鏡片等相關指示。
- 勿超過建議配戴時間。
- 配戴時應避免接觸有害或刺激性蒸汽或煙霧。
- 如需使用噴霧劑如髮膠等，應特別注意緊閉眼睛直至使用完畢。
- 如需在運動時配戴，應先諮詢眼科專業人員。
- 告知醫生正配戴著隱形眼鏡。
- 使用任何眼用藥物前應諮詢眼科專業人員。
- 務必告知雇主正配戴隱形眼鏡，因為某些工作必需保護眼部，或者不適配合戴隱形眼鏡從事。
- 應持續追蹤使用者眼部健康，使用者應遵守建議的檢查時間。

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適。
- 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。

配戴時程：配戴時程應由眼科醫師決定。起初病患傾向起時配戴隱形眼鏡。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
**						

眼科醫師應就患者的病史及眼睛檢查狀況，並依臨床上的經驗來決定患者配帶的時程。

眼科專業人員應瀏覽使用者照護指示，包括基本鏡片保養資訊及特殊指示。

- 配戴鏡片前務必清洗、潤濕並乾燥手部。
- 不可使用唾液、建議以外的潤濕保養液，或將鏡片放入口中。
- 使用者應備有備用鏡片。

【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