

# Biofinity Multifocal (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：

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。

符號說明：

以下符號可能標識在標籤或外箱上

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 Multifocal 其鏡片材料是 48% 含水量與 52% comfilcon A, comfilcon A 是一種矽水膠狀材質。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 Multifocal 的參數：

直 徑	13.5 mm ~ 15.0mm
基 弧	8.0 mm ~ 9.5 mm
中心厚度	0.08 ~ 0.6 mm (依度數不同)
度數範圍	- 20.00D ~ +20.00D
老花度數	+ 0.50D ~ + 3.00D
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 氣 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：**本品適用於矯正屈光不正(近視和遠視)和老花眼無眼睛病變者，其鏡片度數範圍由 -20.00 D 到 +20.00 D, 老花度數範圍由 +0.50D ~ +3.00D)。配戴者視力矯正，散光需在 2.00D 或以下且不干擾視力。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 Multifocal：

- 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、黴菌的、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。

#### 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配戴
- (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

#### 對眼科專業人員的特別警告

- 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，眼科專業人員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。
- 這些潛在影響因素患者視力健康應仔細評估其患者對矯正折射的需要，所以眼科專業人員應持續對患者的眼球健康和鏡片矯正的效果做監控。
- 對於老花眼的矯正可能在近視或遠視目標無法達最佳視力效果，需依照每位患者在視覺上的差異，提供最合適的鏡片配戴。
- 非無晶體患者不適用 Biofinity Multifocal 直到眼睛完全癒合。
- Fluorescein，一種黃色染料，不應使用於隱形眼鏡配戴者。隱形眼鏡會吸收染料而變色。若要使用 Fluorescein 於眼睛時，推薦應以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，眼科專業人員應指示患者立刻拿下鏡片。

眼科專業人員應仔細指示病患下列保養規範和安全需知：

- 請勿使用傳統硬式鏡片的溶液。
- 請遵照包裝內使用說明書。
- 僅使用化學性隱形眼鏡保養液，使用加熱的化學性隱形眼鏡保養液會對本品造成損害。
- 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。
- 勿用唾液或未推薦的潤滑液或濕潤液。
- 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，患者應立刻諮詢眼科專業人員。
- 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。化妝前請先配戴好隱形眼鏡，油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。
- 如果隱形眼鏡含外來物，請勿用手或手指碰觸，因可能造成細微的刮痕。
- 謹慎遵循 Biofinity Multifocal 「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專業人員所建議的時間。
- 配戴時更換配戴時程時，需依專業人員所建議丟棄鏡片。
- 如戴著鏡片使用氣霧性產品時，如噴髮膠，應閉著眼睛，直到噴劑固定為止，要小心處理鏡片，勿掉落。
- 當配戴鏡片時應避免所有有害的或刺激的蒸汽和煙霧。
- 配戴鏡片者進行運動時，應諮詢眼科專業人員。
- 配戴鏡片應告知眼科專業人員。
- 在使用任何眼藥前，需諮詢眼科醫師。
- 將鏡片由容器取出時，不可用鉗或其他工具拿出，除非有特別指示。
- 請勿以指甲碰觸鏡片。
- 告知僱主你是戴隱形眼鏡的。有些工作可能需用眼睛保護裝備，或需不配戴隱形眼鏡者。
- 任何隱形眼鏡的配戴，需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。
- 視力不良。
- 視力模糊，彩虹或物體周圍出現光暈。
- 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專業人員聯絡。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；立刻向眼科專業人員諮詢。

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 Multifocal 系列產品。詳細的配戴技術，Biofinity Multifocal 系專業指南。

## 配戴時程表

**配戴時程：**配戴時程應由眼科專業人員決定。起初病患傾向超時配戴隱形眼鏡。務必遵循最初最長配戴時程。由眼科專業人員排定的定期檢查也非常重要。

**每日配戴：**(醒著時不超過 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

眼科專業人員應依據病患病史及眼部檢查情況，依經驗判斷給予正確的配戴及替換時程表。

## 隱形眼鏡保養指示：

眼科專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。

- 配戴隱形眼鏡前洗手並擦乾。
- 使用推薦的潤滑液或濕潤液，勿用唾液。勿將鏡片放入口中。
- 病患應準備另一副鏡片備用。

## 一般隱形眼鏡保養

### 基本指示：

- 使用新鮮未過期的隱形眼鏡保養溶液。
- 使用推薦的化學系統保養液並遵循指示。不同溶液不可以同時使用，而並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。
- 勿用唾液或其他非推薦專用之潤滑液或潤濕液。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。清潔和清洗是去除表面的黏液和薄膜。消毒是破壞有害的微生物。
- 依眼科專業人員排定的時程取下眼鏡，清潔，清洗。使用酵素清潔液是不推薦的。
- 眼科專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，請詳閱並遵循指示。
- 先清潔一片隱形眼鏡（固定先處理同一片隱形眼鏡以避免混淆），並以生理食鹽水或保養液完全清洗清潔液，黏液，和薄膜，再將鏡片置入隱形眼鏡存放盒。再對第二片隱形眼鏡重複相同程序。
- 清潔後，使用相同保養液進行清洗與消毒。
- 貯存隱形眼鏡，消毒後放入保存盒後直到要配戴時。如果隱形眼鏡非在消毒後立即配戴，應指示病患參考包裝內說明書或向眼科專業人員諮詢隱形眼鏡貯存相關資訊。
- 隱形眼鏡從保存盒取出後，倒空盒子並以保存盒製造商建議的溶液潤濕，風乾。再次使用時，注入保存溶液。依保存盒製造商或眼科專業人員的建議定期更換保存盒。
- 眼科專業人員可能推薦使用潤滑液/濕潤液可使鏡片可能建議戴潤濕（潤滑）使戴上後更舒適。

## 化學消毒(包含雙氧水系列)：

- 以推薦的清潔液與濕潤液清潔與濕潤鏡片。
- 清潔後，請依照眼科專業人員或鏡片製造商推薦之保養液小心謹慎進行潤濕與消毒。
- 當使用雙氧水保養系統時，配戴前鏡片務必要中和。遵循雙氧水系統標籤說明。
- 配戴前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。
- 將隱形眼鏡留置於緊密的保存盒直到可以配戴。
- 小心：以化學消毒鏡片可能吸附消毒成份而刺激眼睛。配戴前以新鮮無菌生理食鹽水完全清洗以降低刺激的可能性。

## 隱形眼鏡保存盒的清潔和維護：

保存盒可能為細菌繁殖的來源。應以隱形眼鏡盒製造商建議的溶液清潔，清洗，風乾保存盒。並定期更換隱形眼鏡保存盒。

## 乾燥後的處理(脫水的隱形眼鏡)：

如果任何本產品曝露於空氣中，會變乾且易碎是需要再水化。如果隱形眼鏡黏住眼睛表面，處理前請先使用無菌生理食鹽水：

再水化鏡片：

- 小心處理鏡片
- 將鏡片放入裝有建議使用的保存液保存盒內浸泡至少 1 小時直到鏡片變軟
- 先清潔鏡片，使用建議的保存液消毒再水化的鏡片

- 若浸泡後的鏡片無法變軟，其表面還是保持乾燥的，請勿再使用此鏡片直至眼科專業人員檢查。

**隱形眼鏡黏住時的處理**—如果隱形眼鏡黏住眼睛（不動），滴 2 至 3 滴專用潤滑液。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，病患應立刻諮詢眼科專業人員或眼科醫師。

緊急情況：

病患應被告知，如果任何形式的化學藥品(日常用品，殺蟲劑，實驗室化學藥劑等)誤觸眼睛，應立即用自來水沖洗眼睛，並立即就醫。

供應方式：

每一鏡片提供無菌並以泡罩包裝於生理食鹽水等滲透壓緩沖液中。泡罩上標示鏡片基弧，直徑，度數，製造批號以及保存期限。

**注意：**

**如果包裝破損或已拆封，請勿使用。**

## 【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