

# Biomedics 55 UV (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。
	請參照仿單。
	有效日期。
	批號。
	使用濕熱滅菌。

**適應症：**Biomedics 55 UV 用來矯正非無晶狀體，眼睛無疾病者之近視、遠視，散光須在-2.00D 或以下。本產品為每日配戴，每月更換鏡片。

**產品說明：**Biomedics 55 UV 其鏡片的材料ocufilcon D為氫化甲基丙烯酸酯和甲基丙烯酸聚合物。為拿取方便，在交聯前於單體中加入Vat Blue 6染料使鏡片呈淡藍色。此鏡片含有benzophenone 是可吸收UV的單層膜，可以阻擋UV的輻射。有助於防護有害紫外線對角膜及眼睛的傷害。

Biomedics 55 UV 為半球面片，規格如下所示：

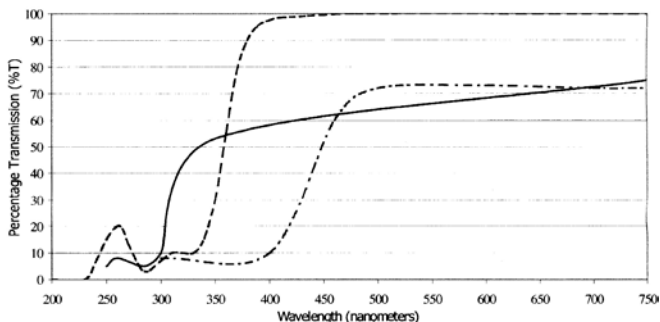
直 徑	12.0 mm ~ 18.00 mm
基 弧	6.50 mm ~ 12.80 mm
中心厚度	0.025 mm~ 0.40 mm
度數範圍	-20.00D ~ +20.00D
鏡片顏色	淡藍色

Biomedics 55 UV 的物理係數如下：

折射率	1.41
表面特性	親水性
含水量	55.0%
透氧率	$19.6 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \text{ ml O}_2$ /ml x mm Hg 於 35°C時(Fatt method)
透光率	97.0%

**設計** Biomedics 55 UV 是半球面片可以覆蓋角膜且亦可能覆蓋部分鄰近的鞏膜。

#### **-8.00D Ocufileon D 親水性抗紫外線隱形眼鏡與人類角膜和人類水晶體的透射比變量曲線圖**



- - -8.00D Ocufileon D 抗紫外線隱形眼鏡，中心厚度為 0.06mm
- 人類角膜(24歲)
- · 人類水晶體(25歲)

1. Lerman, S., 「輻射能量與眼睛」(紐約：MacMhian, 1980), P. 58, 圖 2-21 一個 24 歲的人類角膜的透射比變量曲線圖。
2. Waxler, M., 及 V. M. Hltcens, 「光學輻射與視力健康」(Boca Raton : CRC Press, 1986) P.19, 圖 5 一個 25 歲人類水晶體的透射比變量曲線圖。

**警告：**可抗紫外線隱形眼鏡不是用來取代保護性的可抗紫外線眼鏡，像是紫外線護目鏡和太陽眼鏡，因為它不能完全蓋住眼睛和眼睛週圍的部位。患者應依指示繼續使用可抗紫外線眼鏡。

**作用：**在含水的情況，“Biomedics 55 UV 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。

Biomedics 55 UV 的可見淡藍色，當在未配戴時可以清楚看見鏡片。

Biomedics 55 UV (-2.00D ~ -10.00D) 能阻斷 70%的紫外線 A 和 96%的紫外線 B。Biomedics 55 UV 對紫外線的阻隔力會隨著鏡片厚度增加(請參閱上方之穿透曲線圖)。

註：長時間曝露於紫外線輻射是白內障的風險因子之一。曝露是依據因子數而定，例如環境條件(高度、地理環境、雲層厚度)和個人因素(戶外活動的長度和性質)。可抗紫外線隱形眼鏡有助防護有害的紫外線輻射，但未進行過臨床研究，以顯示配戴可抗紫外線隱形眼鏡可減少發生白內障或其他眼疾的風險。若要獲得進一步資訊，患者應該洽詢其眼科專業人員。

#### 禁忌症(不使用的理由)：

患者倘若有下列情況，**不應使用** Biomedics 55 UV：

- 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。
- 嚴重淚液分泌不足(乾眼症)。
- 角膜感覺遲鈍(角膜敏感性減低)。
- 任何可能影響眼睛或因配戴隱形眼鏡而惡化的全身性疾病。
- 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。
- 可能因配戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡溶液引起眼球表面惡化或其附屬器官的過敏反應。
- 對保養隱形眼鏡的溶液中的任何成份過敏，像是水銀或 thimerol 或 chlohexidine。
- 使用禁忌的藥物，包括眼睛的藥物。
- 患者有(1)再發性眼疾或眼瞼感染的病史，(2)戴隱形眼鏡有副作用產生，(3)對戴隱形眼鏡會產生不能忍受或視覺不正常的情形。
- 患者不依照隱形眼鏡的保養法、消毒法、配戴的限制、配戴的時程，以及不定時去眼睛照護業者看診。
- 因為年齡、體弱或其他心理或生理的情況，或因為不利的工作環境或生活環境，使得患者沒有能力或不願意去了解或配合任何警告、處方、限制或指導。除此之外，只需要視力矯正的患者(1)不願或不能遵守推荐的照護系統，或(2)無法戴上或拿下提供給他們的鏡片。

#### 注意事項：

- 某些職業或某些情況可能不適合戴隱形眼鏡，這種人需要保護裝備。
- 為了將隱形眼鏡的污染，或將近生理的傷害減到最低，配戴隱形眼鏡者應該避免環境的煙薰、香菸、灰塵、蒸汽、和多風的情況。
- 建議使用滅菌之隱形眼鏡保護溶液。如果有特殊的配戴者對防腐劑過敏則應使用滅菌不含防腐劑之溶液，並依標籤說明丟棄過期之溶液。
- 眼部因隱形眼鏡的刺激、感染或受損而受到的傷害，可能是因鏡片的污染造成的，配戴者應小心防範化妝品、化妝水、肥皂、乳霜、噴髮膠或除臭劑接觸到鏡片。

- 配戴者請勿使用拔毛鉗或其他工具從鏡片容器內拿出鏡片。鏡盒內容物應倒在手中。
- 應讓配戴者了解移除眼中鏡片之正確方法，並確配戴者能正確操作。
- 在配戴 Biomedics 55 UV 時，不應使用螢光黃，鏡片會吸收這種染料而退色。倘若鏡片在配戴者的眼睛裏接觸到螢光黃，則應以可使用在眼內的無菌生理食鹽水溶液徹底沖洗，且在至少一小時後重新配戴鏡片。
- 為了預防污染及避免眼睛受傷，在每次鏡片消毒的周期時，在取出鏡片後的鏡盒應該以新鮮潤滑液清洗並保持鏡盒空氣乾燥
- 服用口服避孕藥者能會改變視力，或配戴隱形眼鏡時對鏡片的容忍度會改變，配戴者應依規定注意。
- 配戴者應告知眼科專業人員他們配戴隱形眼鏡。用藥之前並諮詢醫師。
- 某些藥品（像是抗組織胺、解充血藥、利尿劑、肌肉鬆弛劑、鎮定劑，以及情緒疾病藥）可能會造成眼部的乾燥，增加鏡片的察覺感，或視力模糊，倘若有這種情況存在，應該開立適當補救措施的處方，依照嚴重的程度而定，這種措施包括使用軟性隱形眼鏡專用的潤滑劑，或在使用此種藥物時，暫時中斷隱形眼鏡的配戴。
- 為了更能確保配戴者眼睛的健康，必須定期去看眼科專業人員。配戴者應該被教導要有遵守後續看診的日程表。
- 眼科專業人員應該警告配戴者，每日配戴應在睡前拿下鏡片。

#### 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、刺痛及/或癢。
- 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（外物、劃傷的部位）。
- 由於周圍的滲透、周圍的角膜潰瘍及角膜侵蝕可能造成暫時性損傷。也可能觀察到其他生理上的不正常，如局部或全面性的水腫，角膜新生血管化，角膜玷污、感染，眼瞼軟骨不正常，虹膜炎，結膜炎及少量可接受臨床症狀。
- 可能有淚水分泌過多，不正常的眼睛分泌物，或眼睛發紅。
- 如果鏡片磨損或戴得太久，可能會發生視力不良；出現光暈或畏光，或眼睛乾燥。

**如果配戴者說出任何問題，包括但不限於前述，便應接受指導立刻拿掉鏡片，然後：**

- 如果不舒服或問題停止，配戴者應仔細看一看鏡片。
- 如果鏡片上有污物、眼睫毛或其他異物，患者應該接受指示做下列事情：
  - 如果配戴者為拋棄式配戴計劃，則他就應該拋棄鏡片，換一副新的。
  - 如果配戴者為定期更換配戴計劃，且鏡片顯然並沒有受損，則配戴者應該清潔、消毒鏡片，並重新戴上。
- 如果鏡片受損，配戴者不應該再戴，應將之拋棄，再換一副新的。
- 如果配戴者的問題持續存在，不應把鏡片再戴回眼睛裏，而應立刻聯絡其眼科專業人員，由眼科專業人員決定是否必須檢查、治療，或不延誤地轉診。
- 配戴者必須被告知，若發生任何前述之症狀，可能是嚴重的狀況，像是感染、角膜潰瘍、角膜的新生血管化，或可能出現虹膜炎。配戴者應該立刻尋求眼科專業人員鑑定問題，並且立刻治療，以避免眼睛嚴重受損。較不嚴重的反應，像是擦傷、上皮污染，以及細菌性結膜炎，應該施以適當的治療，以避免併發症。

#### 配戴計劃：

建議配戴者應每年去看眼科專業人員兩次，或兩次以上。眼科專業人員應該決定適當的配戴計劃和替換計劃，以提供給配戴者。

**每日配戴：**每日配戴的配戴者有一種傾向，那就是一開始的時候，會過度配戴，因此眼科專業人應該強調，重要的是這種配戴者須遵守適當的最初配戴計劃表。眼科專業人應該決定適當的配戴計畫和更換計劃，並提供給配戴者。

#### 鏡片保養指示：

眼科專業人員應該就鏡片的保養和處理，提供配戴者適當的和充份的指導及警告，眼科專業人員也應該依據特定的鏡片配戴計劃和所選擇的保養系統，特定的產品指示，和配戴者的特性，為每一位配戴者推薦適當和足夠的程序及產品。

**用拋棄式配戴計劃的配戴者：**眼科專業人員應該和配戴者一起了解拋棄式鏡片不需要清潔或消毒，配戴者拿下鏡片之後一定要拋棄，並且換上新的。有關緊急鏡片保養的完整資訊，請參考使用拋棄式配戴計畫的配戴者資訊手冊，緊急鏡片保養不適用於每日配戴式計畫中受損的鏡片。

**使用更換計劃的配戴者：**有關 Biomedics 55 UV 隱形眼鏡的保養、清潔

和消毒之完整資訊，應參考使用更換計畫的配戴者資訊。

#### 乾燥鏡片的保養

軟式鏡片如果離開眼睛，又暴露在空氣中一段時間，可能會變得乾又脆，必須重新滋潤。如果鏡片固著於一個平面上，像是台面上，在處理之前須先用無菌的生理食鹽水溶液沖洗。

眼科專業人員應該和配戴者一起了解下列重新滋潤鏡片的資訊：

- 小心處理鏡片
- 將鏡片放貯存盒中，將鏡片浸在推荐的沖洗液中至少一小時，直到鏡片恢復柔軟狀態。
- 用推荐的保養清潔、消毒，並重新滋潤鏡片。
- 浸泡後如果鏡片真的變軟了，在接受眼科專業人員的檢查之前，不應戴上。

#### 沾黏鏡片的保養：

如果鏡片黏在眼球上（或不再移動），應該指示配戴者直接滴幾滴推荐使用的潤滑劑，或隱形眼鏡護理液到眼睛裏，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。

**眼科專業人員使用的試戴片：**所有的鏡片於開封試用後必須予以丟棄。

**如何供應：**每個 Biomedics 55 UV 是裝在附有食鹽緩液液的容器裏面，並於消毒後供應的，有些容器以多層式包裝整理，且每一包裝外都註明鏡片的製造批號、屈光度數、基弧以及序號、直徑、軸度、散光度數以及到期日。

#### 【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