

Proclear Multifocal Toric (omafilcon B)軟式隱形眼鏡

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

此說明書提供眼科從業員和配戴者參考；眼科從業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	定義
	警示：本裝置由有執照的業者販售或訂購。
	請參照佩戴操作手冊。
	有效日期。
	批號。
	使用濕熱滅菌。

產品說明

Proclear (omafilcon B)多焦點散光軟式隱形眼鏡是由 2-hydroxyethylmethacrylate 及 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholin 的聚合體與 ethyleneglycol dimethacrylate 交叉結合製成的。其色素添加劑為 Reactive Blue 4 或 VAT Blue 6。

鏡片參數：

直徑	13.6 mm to 15.2 mm
基弧	8.3mm to 8.9mm
中心厚度	0.035mm to 0.65 mm (varies with power)
度數範圍	-20.00D to +10.00D
老花度數	+1.00D to +4.00D
散光度數	-0.75D to -5.75D
鏡片顏色	淡藍色
佩戴方式	日戴型
更換週期	每月即棄

物理係數：

折射率	1.390 ± 0.005
透光率	>90%
鏡面特性	Hydrophilic
含水量	62%
比重	1.76
透氧率	27×10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml×mmHg)

作用

在水合狀態放在角膜上時，其折射介質會將光線聚焦於視網膜上。

產品用途

Proclear (omafilcon B)多焦點散光軟式隱形眼鏡，用來矯正近視、遠視，適用於無眼睛疾病和非無晶狀體的老花配戴者。配戴者的散光度數如果在-5.75度或以下，不會影響視覺清晰度。

對於蒸發性淚液缺乏及水性淚液分泌不足（僅非 Sjogren 患者）的配戴者，本產品可提供更佳的佩戴舒適度，減緩眼睛因水分不足和鏡片摩擦產生的輕度不適和乾燥症狀。

鏡片的更換週期可能因人而異，應由眼科從業員評估並與配戴者討論後訂定。

禁忌症（不使用的理由）

如有下列情況，請勿使用本產品：

- 眼前房急性或亞急性炎症、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）。
- 非無晶狀體配戴者若有角膜感覺減退（角膜敏感度降低）的狀況。
- 任何可能因佩戴隱形眼鏡而影響眼睛，或使症狀惡化的全身性疾病。
- 因佩戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡藥水，而使眼睛過敏或使症狀惡化。
- 對隱形眼鏡藥水中的成份，如水銀或硫柳汞（thiomersal）過敏者。
- 角膜正處於感染狀態（細菌性、黴菌性或病毒性感染）。
- 眼鏡變紅或感覺刺痛。
- 配戴者無法遵循隱形眼鏡護理方式或無法獲得援助以了解正確隱形眼鏡護理方式。

警告

應向配戴者說明下列有關佩戴隱形眼鏡的警告及使用說明

- **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。**配戴者需遵循眼科從業員的指示以及說明書，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。
配戴者應依產品標籤標示所述完整保養程序，充分消毒鏡片以降低感染風險；若未依指示搓揉和沖洗鏡片至標籤中建議的時間，可能降低清潔效果。
配戴者應以新鮮隱形眼鏡消毒藥水儲存鏡片；鏡片取出後應立即將使用過的藥水倒掉，切勿重複使用或續用隱形眼鏡盒中殘餘的藥水。切勿使用水（如自來水、瓶裝水或蒸餾水）或未滅菌的溶液儲存鏡片或沖洗隱形眼鏡盒。
每次取出鏡片後，應清潔、沖洗並風乾隱形眼鏡盒。為確保完全風乾、無殘留溶液，可將隱形眼鏡盒倒置，並建議經常更換隱形眼鏡盒。
- 研究¹結果顯示：
 - a. 潰瘍性角膜炎的發病比例，在日戴型配戴者中，每年每一萬人中估計約有4.1人；而在長戴型配戴者中，每年每一萬人則估計有20.9人。
 - b. 長戴型配戴者發生潰瘍性角膜炎的風險，較日戴型配戴者高4至5倍。若將佩戴鏡片過夜的日戴型配戴者和每日佩戴長戴型之配戴者排除，則長戴型配戴者罹患潰瘍性角膜炎的風險較日戴型配戴者高10至15倍。
 - c. 日戴型使用者佩戴鏡片過夜（非允許的適用方法），其罹患潰瘍性角膜炎的風險較未佩戴過夜者高9倍。
 - d. 嚴謹遵守鏡片的保養指示，包括隱形眼鏡盒清洗步驟，可降低罹患潰瘍性角膜炎的風險。
 - e. 佩戴隱形眼鏡者若為吸菸者，罹患潰瘍性角膜炎的風險較不吸菸者高3至8倍。
 - f. 如果配戴者出現眼睛不適、大量淚液、視力改變、眼睛發紅或其他問題，應指示配戴者立即取下鏡片，並盡快諮詢眼科從業員。建議佩戴隱形眼鏡者，應依指示定期回診。

¹ *New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321(12), pp. 773-783*

注意事項：

提供給眼科從業員的注意事項：

- 由於臨床調查納入的人數不多，鏡片材料中可用的所有屈光度，設計結構或透鏡參數均未有大量數據評估。因此，當選擇合適的鏡片設計和參數時，眼科從業員應考慮鏡片可能影響透鏡性能和眼部健康的所有特性，包括透氧度、潤濕性、中心和邊緣厚度，以及光學區直徑。
- 應仔細評估可能影響佩戴者眼睛健康的潛在因素，並考慮佩戴者對矯正折射的需求。因此，眼科從業員應持續追蹤監測佩戴者的眼球健康和鏡片矯正效果。
- 佩戴隱形眼鏡以矯正老花的佩戴者，不論近距離或遠距離視覺，都可能無法矯正至最佳的視覺清晰度。在為每個佩戴者選擇最合適的鏡片類型時，應考慮其個人需求進行調整。
- 無晶體佩戴者直到眼睛完全癒合前，不適合佩戴本產品。
- 當佩戴隱形眼鏡時，不應使用螢光素（一種黃色染料），隱形眼鏡會吸收染料而變色。若眼睛接觸到螢光素，應以適用的無菌生理食鹽水清洗眼睛。
- 在離開眼科從業員執業場所時，應確保佩戴者能自行取出隱形眼鏡，或有人能在旁協助。眼科從業員應指示佩戴者，當眼睛變紅或感覺刺痛，應立即取出鏡片。

眼科從業員應指示佩戴者注意下列保養規範和安全需知

- 請勿將不同的隱形眼鏡藥水混用，且並非所有藥水都是安全適用的；請使用建議的隱形眼鏡藥水。
- 請勿使用傳統硬式鏡片的專用藥水。
- 除非產品標示特別註明，否則化學性消毒藥水不可加熱消毒法。
- 請使用新鮮、未過期的隱形眼鏡藥水。
- 請遵循產品說明書指示使用隱形眼鏡藥水。
- 請選用化學性隱形眼鏡消毒藥水；加熱消毒會損害本產品鏡片材質。
- 若使用已滅菌且不含防腐劑的溶液，應依照標籤說明中之指定時間，將開封後剩餘溶液丟棄。
- 請勿使用唾液或非推薦的潤滑液或濕潤液。
- 若未佩戴時，請確保鏡片完全浸泡於推薦的儲存藥水中。長時間乾燥可能損壞鏡片，或使鏡片難以恢復濕潤狀態。若發現鏡片變乾，請遵循「乾燥鏡片的保養」指示操作。
- 若鏡片黏在眼球上（無法移動），請遵循「鏡片黏住時的處置」操作。為保持眼睛的健康，鏡片應能在眼球上自由移動。如鏡片持續不能自由移動，請立即諮詢眼科從業員。
- 佩戴鏡片之前，請務必洗手。切勿讓化妝品、洗滌劑、肥皂、乳霜、除臭劑、或噴劑進入眼睛或沾到鏡片。化妝前應先佩戴好隱形眼鏡。油性化妝品比水性化妝品更有可能損害鏡片。
- 如果手上有異物時，請勿以手或手指碰觸隱形眼鏡，以避免造成鏡片損壞。
- 請謹慎遵循本產品之操作指示，和眼科從業員給予的規定。
- 切勿佩戴鏡片超過眼科從業員所建議的時間。
- 當佩戴鏡片時，若需使用噴霧產品，如定型液，應小心使用並閉著眼睛，直到噴劑固定為止。
- 小心處理鏡片，勿掉落。
- 當佩戴鏡片時，應避免接觸所有有害的或刺激性蒸汽和煙霧。
- 諮詢眼科從業員佩戴鏡片運動時的注意事項。
- 應告知醫生(醫療照護人員)有佩戴隱形眼鏡的習慣。
- 除非有特別指示，否則切勿使用鑷子或其他工具將鏡片由容器中取出。請直接將鏡片倒在手中。
- 請勿以指甲碰觸鏡片。
- 隱形眼鏡盒可能為細菌滋生的來源。請務必依眼科從業員或製造廠產品標籤說明妥善使用、清潔並定期更換隱形眼鏡盒。
- 依照眼科從業員指示，定期更換鏡片。
- 在使用任何眼部用藥物前，務必諮詢眼科從業員。
- 請告知僱主你有佩戴隱形眼鏡；有些工作可能需要使用眼睛保護裝備，或要求不佩戴隱形眼鏡操作。
- 和任何隱形眼鏡都一樣，為確保佩戴者眼睛的健康情況，必須持續進行後續的追蹤訪查；因此，應指示佩戴者遵循建議的定期檢查時間。

請告知佩戴者，佩戴隱形眼鏡可能發生下列問題

- 眼睛刺痛、灼燒感或癢(刺激)、或其他眼睛疼痛。
- 舒適度可能比剛戴上鏡片時低。
- 感覺眼睛裡有東西，如異物或鏡片劃傷的部位。
- 淚水分泌過多。
- 不正常的眼睛分泌物。
- 眼睛發紅。
- 視覺清晰度下降(視線模糊)。
- 視力模糊，物體周圍出現彩虹或光暈。
- 畏光。
- 眼睛乾燥。

如有發生上述情形，應指示佩戴者：

- **立刻取下鏡片。**
- 如果不適或上述症狀不再出現，請仔細檢視鏡片。如果隱形眼鏡有任何損壞，勿再戴回，應將隱形眼鏡置入存放盒中，並與眼科從業員聯繫；如上述症狀是因鏡片上髒污如眼睫毛、或其它異物等引起，佩戴者可在徹底清潔，清洗並消毒隱形眼鏡後再戴上。如果再次佩戴後，仍出現上述症狀，請立即取出鏡片，並立刻諮詢眼科從業員。
- 發生任何上述症狀時，可能出現感染、角膜潰瘍、血管新生或虹膜炎等嚴重狀況。應指示佩戴者勿再佩戴隱形眼鏡，並立刻諮詢眼科從業員，即時處理以避免嚴重傷害。

佩戴

傳統佩戴隱形眼鏡的方法亦適用於本產品。

佩戴時間表

佩戴時間應由眼科從業員決定。佩戴者初期若傾向超時佩戴，眼科從業員應向佩戴者強調遵循佩戴時間表和定期檢查的重要性。

Proclear (omfilcon B)多焦點散光軟式隱形眼鏡是日戴型隱形眼鏡，建議最長佩戴時間（於清醒狀態最多不超過24小時）為：

天數	1	2	3	4	5	6
小時數	6	8	10	12	14	所有醒著時間

尚未進行睡眠時佩戴本隱形眼鏡安全性的相關研究。

隱形眼鏡保養指示

眼科從業員應詳閱佩戴者隱形眼鏡保養指示，包括基本的鏡片保養資訊和適用於佩戴者的特別指示。

- 佩戴隱形眼鏡前須先洗手並擦乾。
- 勿使用唾液或任何非建議的溶液潤滑或潤濕隱形眼鏡，勿將隱形眼鏡放入口中。
- 佩戴者應隨時準備另一副隱形眼鏡備用。

一般隱形眼鏡保養指示（適用於定期更換鏡片者）

一般指示

- 使用新鮮、未過期的隱形眼鏡保養液。
- 使用建議的化學（非加熱）消毒系統，並仔細遵循藥水標示之指示。並非所有藥水皆可混合使用，也並非所有藥水均安全且適用於所有類型的鏡片。除非藥水標籤標示，不可任意更換或混合使用藥水。
- 每次使用後，應取下隱形眼鏡進行清潔、沖洗和消毒。清潔和沖洗能去除鏡片表面的黏液和薄膜；而消毒能破壞鏡片上殘留的病菌。
- 請務必遵循眼科從業員排定的時間表進行清潔、沖洗和消毒隱形眼鏡；不建議使用酵素清潔劑。
- 眼科從業員應推薦佩戴者適用於本產品的保養方式。每種隱形眼鏡保養產品皆有特定的使用指示以及重要的安全資訊，應詳閱並遵循。
- **注意：某些溶液可能具有多種功能，請詳閱瓶身上的標籤並遵循指示使用。**
- 清潔時應使用建議的生理食鹽水或消毒溶液徹底沖洗鏡片，以去除鏡片表面殘留的消毒液、黏液和薄膜，之後再將鏡片放入對應的儲存格中保存；請務必先清洗單一片鏡片，待所有程序完成後，再以相同程序清洗另一片鏡片。
- 清潔和沖洗後，請遵循眼科從業員或製造廠建議的保養方式，

進行後續鏡片消毒程序。

- 鏡片消毒後應放入封閉未打開的隱形眼鏡盒內儲存，直至下次需要佩戴時。如果消毒後未立即佩戴，應指示佩戴者參考包裝內說明書或向眼科從業員諮詢隱形眼鏡保存相關資訊。
- 鏡片從隱形眼鏡盒取出後，請將隱形眼鏡盒淨空，以隱形眼鏡盒製造商建議的溶液清洗後，將隱形眼鏡盒風乾。當再次使用時，再將保存用藥水注入。請遵循製造商或眼科從業員的建議，定期更換隱形眼鏡盒。
- 佩戴隱形眼鏡時，可使用眼科從業員推薦的潤濕（潤滑）液，使眼睛感覺更舒適。

化學消毒（包含雙氧水系列）

- 請使用推薦的清潔液清潔，再以推薦的沖洗液徹底沖洗隱形眼鏡。
- 清潔和沖洗後，請遵循眼科從業員或製造廠建議的保養方式，進行後續鏡片消毒程序。
- 使用雙氧水產品進行消毒時，佩戴前須先將鏡片中和。請遵循雙氧水產品標籤上的建議。
- 若使用雙氧水產品進行消毒，請務必使用產品所附的隱形眼鏡盒，此隱形眼鏡盒是專為中和雙氧水所設計，若不使用專用之隱形眼鏡盒，可能造成眼睛刺痛、灼傷，或其他嚴重傷害。因此，請務必遵循標籤指示使用。使用雙氧水產品消毒後，須以無菌生理食鹽水沖洗；佩戴鏡片前，請以建議使用之新鮮沖洗液徹底沖洗鏡片，或遵循產品標籤說明操作。
- 請勿加熱消毒溶液和隱形眼鏡。
- 直至下次佩戴前，請將隱形眼鏡存放於密閉的隱形眼鏡盒內。
- **注意：化學消毒過的隱形眼鏡可能會吸附消毒液中的成份，而造成眼睛刺激。佩戴前以新鮮無菌生理食鹽水徹底沖洗，應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滋生的來源。隱形眼鏡盒應保持淨空，並以製造商建議的溶液清潔、沖洗，然後讓其風乾。同時，請依隱形眼鏡盒製造商或眼科從業員的建議，定期進行更換。

鏡片乾燥後的處置（脫水的隱形眼鏡）

當本產品離開眼睛且長時間曝露於空氣中，可能會變乾而易碎，此時，請將鏡片丟棄，並更換一副新的鏡片。

隱形眼鏡黏住時的處置

如隱形眼鏡黏在眼球上（無法移動或不能移除），應指示佩戴者在眼睛內滴入 2 至 3 滴專用潤滑（潤濕）液，等到隱形眼鏡可以自由地在眼睛上移動後，方可將其取下；如果隱形眼鏡仍然無法移動且持續超過 5 分鐘，佩戴者應立刻諮詢眼科從業員尋求協助。

緊急狀況

應告知佩戴者，如果任何化學物質（家用產品、園藝溶液、實驗室化學藥品等等）濺入眼睛，應立刻以自來水沖洗眼睛，並立刻聯絡眼科從業員或馬上到醫院急診就醫。

如何供應

每一片鏡片都是無菌的，以附有等張生理食鹽水的泡殼包裝。每一包裝外都標有鏡片的基弧、直徑、屈光度數、製造批號及保存期限。

如果發現泡殼包裝或封裝的鋁箔有破損，請勿使用。

不良反應通報

佩戴鏡片時，若感到嚴重不適或有任何不良反應，請通報：

【生產商】

CooperVision, Inc.

711 North Road, Scottsville, New York 14546, USA

【生產地址】

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 Corporation

500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795 Puerto Rico, USA

【香港辦事處地址】

CooperVision (HK) Ltd.

地址：香港九龍長沙灣道 909 號 18 樓 1805-1806 室

電話：852-37180699

傳真：852-24261177