

康舒能活力氧日拋矽水膠隱形眼鏡

Comcan Aqua Daily Disposable Silicone Hydrogel Contact Lens

- 衛部醫器製字第 007808 號
- 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■ 產品敘述

本產品為日拋型軟式球面隱形眼鏡，鏡片材料由 52% Unifilcon A 與 UV 阻斷劑組成，為親水性矽水膠材質，含水量 48%；以緩衝液浸泡並置於無菌狀態下之容器中，並添加 HPMC、Sodium Hyaluronate、Sodium Alginate、Poloxamer 及 Polyethylene glycols。

■ 適應症

本鏡片為每日拋棄式日戴型隱形眼鏡，用以矯正（散光在 1.00 D 以下）有晶體眼或無晶體眼、無其他眼疾者的屈光異常（近視）。

■ 鏡片規格

配戴/包裝		材質成分/外觀	
配戴方式	日戴型	成分	52% Unifilcon A
配戴週期	每日拋棄式		
效能/特性	視力矯正(近視)	含水量	48%
包裝型式	PP 杯包裝		
包裝數量	1~99入	顏色	水藍色
光學特性/物理規格			
度數	-0.50 D ~ -10.00 D -0.50D~ -6.00D, step 0.25D; -6.50D ~ -10.00D, step 0.50D	折射率	1.410 ± 0.005
中心厚度	0.1 mm ~ 0.07 mm (隨度數而異，例如：-3.00D: 0.07mm)	基弧	8.0~9.2 mm
透氧率	60×10^{-11} (cm ² /s)[ml O ₂ / ml*mmHg] Polarographic Method (Boundary and Edge Corrected)	直徑	13.5~14.5 mm
抗紫外線 平均值	UVA (316 nm-380 nm) < 50% UVB (280 nm-315 nm) < 5%	可見光 穿透率	>90%

■ 符號圖例

符號	定義	符號	定義
	批號		使用蒸氣滅菌
	警告	DIA	直徑
	請詳閱使用說明	BC	基弧
	保存期限	D	屈光度(鏡片度數)
	包裝破損，請勿使用	PWR	度數
	禁止二次使用		製造業者
	歐洲共同體的授權代表		避免陽光直射

■ 配戴時間

本鏡片為日戴型每日拋棄式，初次配戴時，建議前 1~5 天以漸進方式增加配戴時間，讓眼球適應本產品的不同設計。如第一天 4-6 小時，第二天 6-8 小時，第三天 8-10 小時、第四天 10-12 小時，第五天持續醒著時正常配戴，以漸進式適應鏡片材質，每日最適配時間應由眼科醫師而定，一般不建議超過八小時，不可配戴過夜睡覺，取下後無需清洗或消毒、每次取下後務必丟棄鏡片，且應備有替換鏡片或一般眼鏡。

■ 鏡片儲存和運送環境

鏡片未開封前，應儲存於常溫、乾燥、陰涼、無腐蝕氣體環境之良好處所，避免受到光線直接照射，並請在無菌包裝（或外盒）所標示的保存期限前使用，其鏡片之包裝或容器應包括下列各項：

1. 應依鏡片性質使用適當材質包裝或容器，避免受到濕氣與光線破壞，以及傳送、使用當中所帶來的機械性傷害。
2. 應置於避免汙染之環境。
3. 應存放在兒童無法取得之處，要避免兒童或他人誤食。

■ 不良事件通報

如出現不良事件或不良品請檢具相關資料(如產品品名、許可證字號、產品批號等)逕向食品藥物管理署網站進行線上通報：

[食品藥物管理署網站首頁](#) > [業務專區](#) > [通報及安全監視專區](#) > [通報入口 \(我要通報\)](#) > [醫療器材不良事件通報](#)。

若無法以網路線上通報，得下載「醫療器材不良事件通報表」後，以郵寄傳真或電郵方式向全國藥物不良反應通報中心通報。

醫療器材商/製造業者名稱：遠景光學股份有限公司

醫療器材商/製造業者地址：苗栗縣竹南鎮群義路 69 號

保存期限及批號請見盒側

配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項

【警告】

隱形眼鏡為直接配戴於眼角膜上之醫療器材，若不遵照鏡片使用方法或不遵守使用上的注意事項，會造成角膜潰瘍、角膜炎（含感染性角膜炎）、角膜浸潤、角膜糜爛、角膜水腫、結膜炎（含巨大乳突性結膜炎）、虹彩炎等傷害。這些傷害中，如果不盡快治療而置之不理，有可能致使眼睛失明。為了安全又正確地使用隱形眼鏡，務必詳閱原製造業者所提供之使用說明書，文字或內容文章有不清楚的地方，務必向眼科醫師詢問，並請妥善保留原製造業者所提供之使用說明書。

壹、軟式隱形眼鏡的處理方式

一、 注意事項

1. 初戴者，可從每天戴4至6小時開始，每日增加2小時。
2. 若有明顯不適之情形應儘早回診檢查，一切正常則應於一星期後回診。
3. 戴上鏡片後再化妝，摘下鏡片後再卸妝。
4. 必須知道**清潔液、生理食鹽水、保存液、酵素液或酵素片**的功用，開瓶後保存期限以說明書內之規定為準。
清潔液-清潔鏡片，生理食鹽水-沖洗鏡片，保存液-浸泡及消毒鏡片，**酵素液-去蛋白**。
5. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放，以避免汙染。
6. 固定先摘戴一眼，再摘戴另一眼（如先右後左），以免鏡片左右顛倒。
7. 摘鏡片的食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。
8. 戴鏡片時要先分辨鏡片的正（如碗狀）反（如碟狀）面。
9. 所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水等，不得擺放在潮濕處，如浴室。
10. 此抗紫外線隱形眼鏡並不能取代防護眼鏡 如吸收紫外線的護目鏡或是太陽眼鏡，因為隱形眼鏡並無法完全覆蓋住眼睛及其周圍部分。應遵照指示繼續使用紫外線防護的護目鏡。
11. 對嚴重眼角膜、結膜疾患、乾眼症及玻璃體或網膜病變者應在眼科醫師指示下戴用。

二、鏡片配戴方法

1. 用中性肥皂清洗雙手，再擦乾雙手。
2. 將鏡片置於右手食指指腹尖端，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
4. 兩眼直視前方，再將鏡片移至於黑眼珠上。
5. 確認鏡片已戴上，輕轉眼球，再慢慢鬆開雙手。
6. 若鏡片掉落地面或桌面，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。須重新洗乾淨、浸泡、消毒後才可再戴上（確定正反面）。

三、鏡片卸取方法

1. 眼睛正視前方。
2. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
3. 以右手拇指及食指指腹尖端，輕置於鏡片下緣。
4. 兩指合攏，輕輕取下鏡片。
5. 若鏡片掉落地面或桌面，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。

四、鏡片的清洗及保養方式

1. 將鏡片放在左手掌心，清潔液搖勻後，倒一或二滴在鏡片上。

2. 以右手食指指腹，將鏡片呈放射狀向外搓揉 20 秒至 30 秒左右。
3. 以生理食鹽水將鏡片沖洗乾淨。
4. 將洗淨的鏡片分別置入水盒中（約七分滿的新鮮保存液），浸泡 6 小時以上，才可取戴。

五、水盒的保養方式

1. 每次使用後，揉搓清潔並以隱形眼鏡溶液沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 建議每三個月換新水盒。

六、酵素片的使用方法

1. 水盒中注入生理食鹽水，左右各投入一片酵素片，待其完全溶解。
2. 事先以清潔液清洗鏡片，再用生理食鹽水沖淨。
3. 浸泡在酵素溶液中約 30 分鐘（不可超過 2 小時）。
4. 取出鏡片，用清潔液清洗，再用生理食鹽水沖淨。
5. 浸泡在新鮮的保存液中 6 小時以上，才可取戴。

【禁忌及禁止】

配戴隱形眼鏡者，需依照當下的眼睛或身體的疾病、生活習慣或生活環境的情況，有可能需暫時停止使用隱形眼鏡。請務必經過眼科醫師的診察，確認無礙於疾病及環境後，再使用隱形眼鏡。

禁忌：●前眼前部急性或亞急性發炎 ●眼睛感染 ●葡萄膜炎 ●眼瞼異常
●角膜知覺低下 ●角膜上皮缺陷 ●乾眼及淚管缺陷 ●過敏
●長時間生活在乾燥環境 ●長時間生活在粉塵、藥品等環境
●其他不適合配戴隱形眼鏡者

【注意】

- ▶ 隱形眼鏡，請於醒著的時候使用，**睡前請摘下**。
屬每日拋棄式者，請每天更換新的鏡片（一旦摘下的鏡片，必須拋棄，不要重複配戴）。
其他型式者，請確實遵照原製造業者**所提供之使用說明書進行清洗、清潔、保存、拋棄**。
- ▶ **當配戴中鏡片破損時，請盡快找眼科醫師診治。**
- ▶ **請不要使用有破損的鏡片。**
- ▶ **請遵照鏡片更換頻率。**
- ▶ **請遵照鏡片配戴時間，不要逾時配戴。**
隱形眼鏡配戴時間因個人體質而不同，請務必遵照眼科醫師指示。
- ▶ **請定期做眼睛檢查。**
- ▶ **當眼睛感到異常時，請盡快向眼科醫師診治。**

【戴隱形眼鏡的危險】

在正確使用隱形眼鏡之下，仍然有可能使角膜內皮細胞減少等生理變化，或因戴隱形眼鏡的關係，鏡片使眼睛氧氣供應量降低，造成角膜上皮受傷或角膜新生血管等眼睛傷害的危險。為不致產生更嚴重的眼科疾病，有任何不適，請及早尋找眼科醫師診治，並定期檢查。