

康舒能舒日氧日拋矽水膠隱形眼鏡

Comcan Puriti Plus Daily Disposable Silicone Hydrogel Contact Lens

- 衛部醫器製字第 006387 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 57% Unifilcon A 與 UV 阻斷劑組成，為親水性矽水膠材質，含水量 43%，鏡片材質抗紫外線，可降低部分紫外線輻射通過角膜；鏡面以球面體設計，以緩衝液浸泡並置於無菌狀態下之容器中，並添加保濕因子 HPMC，玻尿酸與海藻酸鈉，維持鏡片潤滑度與保濕力。











鏡片規格

材料成分	含水量	折射率	直徑
57% Unifilcon A	43%	1.415	13.50 ~ 14.50 mm
基弧	中心厚度	可見光穿透率	抗紫外線平均值
8.00~9.00 mm	隨度數而不同 (例如：-3.00D: 0.07mm)	>90%	UVA (316-380nm) 穿透率< 50% UVB (280-315nm) 穿透率< 5%
顏色	效能	配戴週期	包裝
淡藍色	用於近視、遠視 視力矯正	日戴型 每日拋棄式	1~99 入
透氧率(DK)		度數	
60×10 ⁻¹¹ (cm ² /sec)(mlO ₂ /ml×mmHg) at 35°C Polarographic Method (Boundary and Edge Corrected)		+6.00D ~ -10.00D (-0.50D ~ -6.00D, step 0.25D; -6.00D ~ -10.00D, step 0.50D; +0.50D ~ +6.00D, step 0.50D)	

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（近視和遠視）。

■ 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

版本：2021-11 rev.1
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. 防紫外線隱形眼鏡有助於防止有害的紫外線輻射。然而，臨床研究尚未證實配戴防紫外線隱形眼鏡可降低罹患白內障或其他眼部疾病的風險。請諮詢眼科醫師以獲取更多信息。

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，請確實遵照原製造廠**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。