


醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡	申請廠商	博士倫股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署醫器輸字第 019135 號		



行政院衛生署
 縫騎
 (醫器)
 檢食品物

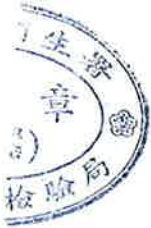
每日拋棄式隱形眼鏡
 Softlens Daily Disposable Contact Lenses
 5 號
 Bausch & Lomb Ireland
 425 Industrial Estate
 有限公司
 區市民大道 4 段 102

※ 仿單標

文仿單稿、最小
 號(規格)、產品
 ，如有附件、容
 器等不便於季

段核

0.14



97. 8. 14



Bausch & Lomb
Soflens®
daily disposable
(hialafilcon B)

Bausch & Lomb
Soflens®
daily disposable
(hialafilcon B)

with Aspheric Optics

90 Soft Contact Lenses

Bausch & Lomb
Soflens®
daily disposable
(hialafilcon B)



“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡
“Bausch & Lomb” SofLens Daily Disposable (hilafilcon B)
Visibility Tinted Contact Lens

衛署醫器輸字第 019135 號

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：

本說明書仿單是提供配戴人員，“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡 (hilafilcon B)，裝配特性及產品資訊，以及說明裝配程序。本說明書仿單從 2008 年 1 月開始生效，之前所有有關這產品的說明書仿單，都宣告無效。請仔細閱讀，和保存本說明書仿單，以便未來作參考。

本說明書仿單是為配戴人員而設計，但是如果病人有想要看時，也應該讓他們可得到。配戴人員應提供給病人，有關病人隱形眼鏡的指示，以及配戴時間。

產品敘述：

“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡 (hilafilcon B)，是軟式親水性的球面隱形眼鏡。這鏡片是用 hilafilcon B 材質製造，它是一個親水性 2-hydroxyethyl methacrylate 和 N-vinylpyrrolidone 的聚合物，當浸泡在無菌生理鹽液中，重量有 59% 是水份。本鏡片是用 Reactive Dye 246，染色成藍色。

鏡片物理\光學特性：

- 比重率： 1.119
- 屈光率： 1.4036
- 透光率： C.I.E. Y 值 - 大約 95%
- 含水量： 59%
- 透氧率： $22 \times 10^{-11} [\text{cm}^3 \text{O}_2 (\text{STP}) \times \text{cm}] / (\text{sec} \times \text{cm}^2 \times \text{mmHg}) @ 35^\circ$
(Polarographic Method)

“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡 (hilafilcon B) 是使用一次即拋棄的配戴方式。

鏡片規格：

“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡 (hilafilcon B) 是半球面的單型物，規格如下：

- 直徑： 14.2mm
- 中心厚度： 0.05mm 至 0.75mm
- 基弧： 8.6mm
- 光度 (球面)： +20.00D 至 -20.00D

鏡片功能：

在充水狀況下，“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡（hilafilcon B）戴在角膜上有屈光的作用，會把光線聚焦在視網膜上。

適應症：

“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡（hilafilcon B）

適用於每日配戴以矯正屈光不正（近視和遠視），散光 2.00 度或以下，而沒有影響視力的情況下。

鏡片處方範圍，是從+20.00D 至-20.00D。

本鏡片是使用一次即拋棄的配戴方式。

禁忌症：（不適合使用原因）

有以下情形時，不要使用“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡（hilafilcon B）急性或亞急性眼睛前房發炎或感染

- 任何角膜、結膜或眼瞼的病變、損傷或異常
- 嚴重淚水分泌不足（乾眼症）
- 角膜感覺減低
- 任何會影響眼睛的身體病變，而且配戴隱形眼鏡後會使病情惡化
- 眼睛表面或相關組織，對隱形眼鏡或保養液產生過敏反應
- 任何角膜感染（細菌性、黴菌或病毒性）
- 如果眼睛紅或有刺激感

警告：

經過徹底的眼睛檢查，及了解病人的病史，病人應被配戴人員告知，所有關於配戴隱形眼鏡的危險。病人應被勸告以下有關配戴隱形眼鏡的警告：

- 隱形眼鏡的問題，有可能會引起眼睛的**嚴重傷害**。病人必須聽從配戴人員及所有標籤指示，以適當的使用隱形眼鏡。眼睛的問題，包括角膜潰瘍，可能會迅速的發展，甚至會引起**視力損失**。
- 每日配戴型隱形眼鏡，不適合配戴過夜；**病人應被告知，不要在睡覺時配戴隱形眼鏡**。臨床研究顯示，配戴日戴型隱形眼鏡過夜，會增加嚴重併發症的危險。
- 研究指出，抽煙的隱形眼鏡戴用者，比非吸煙者有較高的不良反應發生率。
- 如果病人有眼睛不適、過量流淚、視力改變、或眼睛紅，應**立刻取下鏡片**，然後馬上聯絡他的配戴人員。

注意事項：

對配戴人員：

- 對嚴重眼角膜、結膜疾患及乾眼疾玻璃體或網膜病變者應在醫師指示下戴用

- 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查
- 遇有眼不適症狀應即請醫師診治。
- 因為參加臨床研究的病人數目有限，所以鏡片光度、設計及其他規格，並沒有大量的評估數據。因此，裝配人員在選擇適當的鏡片設計和規格時，應考慮所有會影響眼睛健康的鏡片規格，包括透氧率、潤濕能力、中心及邊緣厚度和光學區直徑。
- 應考慮在矯正視力效果外，這些因素對病人眼睛健康的潛在影響；所以，裝配人員應仔細的追蹤，病人的眼睛健康以及鏡片裝配表現。
- 戴非球面隱形眼鏡的病人，如“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡以矯正老花眼，可能看遠看近都不能達到最佳矯正視力。應該考慮每個人個別的視力需要以選擇最恰當的鏡片類型。
- 如果病人有眼睛不適或眼睛紅，應立刻取下鏡片，然後馬上聯絡他的配戴人員。
- 應先取下鏡片再點用螢光素，因為鏡片會被染顏色。點用螢光素後，應使用無菌生理鹽液沖洗眼睛。
- 應該指示病人，要定期丟棄拋棄式鏡片，更換週期必須遵從配戴人員指示。
- 與任何隱形眼鏡一樣，追蹤檢查可以確定病人的眼睛健康。病人應被告知建議的追蹤檢查時間。
- 缺少晶狀體病人不應配戴本鏡片，直到確定眼睛已經徹底痊癒。
- 這些鏡片是拋棄式的配戴方式，是從病人眼睛取下後，即立刻拋棄掉。告知病人要常攜帶備用鏡片非常重要。如果因為灰塵、異物或其他污染物粘附鏡片或鏡片乾燥，而必須取下鏡片，則應更換新的鏡片。
- 配戴人員應仔細的指示病人關於以下的安全預防措施。建議配出鏡片前可提供給病人一本“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡病人資訊手冊，讓他們可以了解其內容。

處理注意事項：

- 處理鏡片前先洗手。避免把化妝品、乳液、肥皂、面霜、除臭劑或噴霧接觸眼睛或鏡片。最好先戴上鏡片，然後再化妝。水溶性化妝品，比較不容易損壞鏡片。
- 在離開配戴人員之前，病人應可以敏捷的取下鏡片，或有人可以為他們取下鏡片。
- 避免用手或手指接觸鏡片，如果手上有異物，可能會在鏡片上留下刮痕，影響視力和傷害眼睛。
- 輕輕的處理鏡片，避免把鏡片掉在地上。
- 不要用指甲接觸鏡片。
- 仔細的依從配戴人員及病人資訊手冊的建議，有關處理、戴拿及配戴指示。
- 不要使用鑷子或其他工具來從鏡盒取出鏡片，除非是特別有這種功能的工



具。最好是把鏡片倒進手中。

與病人討論的話題：

什麼人應該知道該病人在配戴隱形眼鏡：

- 病人應告訴醫生，他是隱形眼鏡配戴者。
- 病人應告知雇主，他是隱形眼鏡配戴者。有些工作可能需要配戴護眼罩，或不適合配戴隱形眼鏡。

不良反應：

病人應被告知，以下可能發生的問題：

- 眼睛刺、灼熱、發癢（刺激感）、或其他眼睛痛
- 鏡片戴上眼睛後，舒服感減低
- 眼睛有異物感（異物、刮傷）
- 眼睛過量流淚
- 異常眼睛分泌物
- 眼睛紅
- 視力敏銳度降低（最佳視力變差）
- 視力模糊，物體旁呈彩虹或光環
- 畏光（對光線敏感）
- 眼睛乾燥

如果病人注意到以上情況，應被指示：

- **立刻取下鏡片**
- 如果不舒適或問題停止，仔細的檢查鏡片。如果鏡片有任何損壞，不要再戴上眼睛。把鏡片放回鏡盒內，然後通知配戴人員。如果鏡片上有髒東西、睫毛或其他異物，或者問題停止了而鏡片看不出有任何問題，病人應戴上新的鏡片。戴上新鏡片後，如果問題繼續發生，病人應立刻取下鏡片，然後磋商配戴人員。

如果以上症狀取下鏡片後、或者戴上新鏡片後仍繼續，病人應立刻取下鏡片，然後磋商配戴人員或醫生；他會決定是否需要檢查、治療或提交專家處理。（請看不良反應之重要治療資訊）。嚴重的情況，如感染、角膜潰瘍、角膜新生血管、或虹膜炎可能會發展得很快。較不嚴重的反應，如磨損、上皮刺痛或細菌性結膜炎，必須小心處理及治療，以避免更嚴重的併發症。

不良反應之重要治療資訊

隱形眼鏡相關威脅視力的眼睛併發症，可能發展得很快，所以早期的診斷及治療是非常重要的。感染性角膜潰瘍，是其中最嚴重的潛在併發症之一，可能早期症狀含糊。感染性角膜潰瘍的體徵及症狀，包括不舒適、痛、發炎、膿狀分泌物、畏光、前房反應及角膜浸潤。

輕微的角膜磨損最初的症狀，和早期的感染性潰瘍相似。如果這樣的上皮缺陷，不適當的處理治療，可能會發展成為感染性潰瘍。為了要預防這些情況惡化，病人有角膜磨損或早期潰瘍，都應評估為潛在的急症，需要適當的處理治療外，可能要提交角膜專家。角膜磨損的標準治療，包括戴眼罩、或點用類固醇、或類固醇\抗生素，可能會讓病情惡化。如果病人在檢查時，有配戴隱形眼鏡，應立刻取下鏡片，然後保留鏡片和鏡盒作分析及培植細菌的用途。

病人選擇：

需要視力矯正的人，但是不願或不能依從建議的更換週期，或不會戴拿鏡片，這些人不適合配戴隱形眼鏡。不依從正確處理指示，可能會引起嚴重的眼睛感染，甚至引起角膜潰瘍的結果。

病人溝通非常重要，因為不單對病人選擇有關，而且也可以幫助增加依從性。初次檢查時，應與病人討論病人資訊手冊內的資訊。

被選擇配戴“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡（hilafilcon B）的病人，應有意願配戴隱形眼鏡，而且一般健康良好，及配合度高。配戴人員必須小心選擇、檢查及指導隱形眼鏡病人、病人衛生及有意願依從指示，是配戴成功的關鍵。

仔細的問診，對決定病人需要和期待非常重要。您應問您的病人，有關職業、希望配戴時間（整天、半天）、鏡片使用方式（閱讀、消遣、場合性）。

初次評估鏡片配戴前，應經過徹底眼睛檢查，包括最佳視力（有和沒有矯正），看遠及看近，角膜弧度和裂隙燈檢查。

適應期內病人會經歷的正常症狀，包括鏡片輕微異物感、視力不穩、偶爾流淚（眼睛水汪汪）及輕度紅眼。雖然適應期會因人而異，一般症狀在一週內會消失。如果這些症狀持續，應告知病人要聯絡他的眼科專業人員。

配戴程序

1. 配戴前檢查

配戴前的病人問診及檢查是必須的：

- 決定病人是否適合配戴日戴型隱形眼鏡（考慮病人衛生習慣及心理\生理情形）
- 測量眼睛度數，作為選擇隱形眼鏡規格的標準
- 收集及記錄基本臨床資料，作日後追蹤檢查時參考比較

配戴前檢查應包括驗光及最佳視力、角膜弧度和裂隙燈檢查。

2. 選擇最初鏡片光度

- a. 鏡片光度是從病人角膜面的球面相等處方來決定
- b. 選擇適當光度的鏡片，然後把鏡片戴上眼睛。讓鏡片在眼睛上穩定下來（戴上10-20分鐘）。溶液張力、pH酸鹼度、和個人淚液成份差異，都可能會

- 引起配戴表現的不同。
- c. 在評估鏡片配戴之前，先讓眼淚流量穩定，實際時間會因人而異。

3. 最初鏡片評估

a. 使用裂隙燈來觀察鏡片和眼睛的關係，以決定適當的鏡片規格

- 滑動：鏡片應有看得出的滑動
 - 直視眨眼
 - 往上看眨眼
 - 往上看鏡片滑下

- 中心定位：鏡片應可完全含蓋角膜

b. 任何軟式鏡片都需有鏡片評估，讓配戴者可以評估鏡片和角膜的關係。

4. 理想配戴的標準

如果最初選擇的鏡片可以完全含蓋角膜、眨眼可看出有滑動，而且舒服感及視力表現都理想，即是配戴良好的鏡片，可以配戴出去。

5. 太緊（陡）鏡片的特性

太陡的鏡片，可能會引起主觀的，以及客觀的視覺扭曲，眨眼後也會有變化。但是，如果鏡片只是一點點緊，最初的主觀及客觀視力和舒服感，都可能會是很好。要分辨一個有一點緊的鏡片，可以請病人往上看。配戴理想的鏡片會滑下大約 0.5mm，但是較緊的鏡片和角膜的關係會維持一樣，尤其在眨眼時。

6. 太鬆（平）鏡片特性

如果鏡片太平，它將會：

- 偏位，特別是眨眼後
- 下邊緣會撬起，而且坐落在下眼瞼上，較不會定位在鞏膜和瞼結膜之間
- 異物感較重，而且也會有刺激感及視力不穩
- 眨眼後往上看，鏡片會滑下超過 2.0mm

7. 追蹤檢查

a. 追蹤檢查可以保正，持續的隱形眼鏡配戴成功。從鏡片配出去的當天，以下是建議的追蹤檢查時間表：

- 配戴後 3-4 天
- 10 天
- 1 個月
- 3 個月
- 以後每 6 個月

初次追蹤檢查時，眼科配戴人員應再一次安慰病人，他的適應症狀是正常的，而

且適應期是非常短暫的。

- b. 追蹤檢查前的當天，應配戴隱形眼鏡至少 4 小時，而且應要求問病人，是否有任何配戴隱形眼鏡的問題。
- c. 戴著隱形眼鏡時，評估配戴表現，確保鏡片配戴效果還是理想的。仔細的檢查鏡片，是否有表面沈澱物或任何損壞。
- d. 取下鏡片後，在眼睛的上點用螢光素（除非不適合），然後進行徹底的裂隙燈檢查。
 1. 角膜新生血管或角膜直紋，可能是因過量缺氧而引起的。
 2. 角膜染色或輪部充血，可能原因包括：鏡片不清潔、藥水過敏反應、超時配戴鏡片或配戴問題。
 3. 驗結膜問題，可能是鏡片不清潔或有破損。

如果任何以上狀況被判斷為不正常，必須以不同的專業判斷，來緩和改善問題，讓眼睛恢復理想的狀態。如果在追蹤檢查時，發現鏡片配戴效果不理想，病人應改配較適當的鏡片。

配戴試片組

鏡片每次試戴後，必須立刻拋棄。

配戴時間

鏡片配戴和更換時間，應由配戴人員決定。定期追蹤檢查，由配戴人員決定，是非常重要的。

每日配戴：

每日配戴的病人，可能初期會配戴過久。所以，應對這些病人強調，依從適當初期配戴時間的重要性。配戴人員應決定配戴時間，然後提供給病人。本鏡片是單次配戴的拋棄式鏡片，用完一次後即丟棄。

單眼視力（Monovision）配戴準則

1. 病人選擇

A. 單眼視力需要評估

為了好的配戴效果，病人每一眼的看遠及看近視力，都應是足夠的。一眼有弱視或嚴重散光（1.00D 以上）的病人，可能不適合配戴“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡（hilafilcon B）作單眼視力矯正方式。

應考慮職業和環境的視覺需要。如果病人需要非常清楚的視力（視敏度及立體視），應以試戴來判斷，病人是否能適應單眼視力。配戴單眼視力隱形眼鏡，可能不適合以下活動：

- (1.) 視力要求高的情形，如操作有潛在危險性的機器，或進行其他有潛在危險

的活動；和

(2.) 駕駛汽車(例：晚上開車)。配戴單眼視力矯正法的病人，如果不能通過駕駛執照考試，應被勸告不要配戴單眼視力度數來開車，或可能需要外加普鏡加以矯正。

B. 病人教育

不是所有病人，都一定可以適應單眼視力矯正。對某些活動，病人配戴雙光眼鏡會比這矯正方法的效果較好。每一個病人應了解單眼視力，可能會降低看遠或看近的視力及立體視。在裝配過程中，必須讓病人了解，單眼視力看近距離的視力，在往前看和往上看的優點以及缺點。

2. 眼睛選擇

一般來說，非主視眼應矯正看近。以下是測試主視眼的方法。

A. 主視眼測定方法

方法一 — 測定哪一眼是“主視眼”。讓病人指向房間內遠處的一物件。遮蓋一眼，如果病人還是直接指向該物件，在使用的眼睛就是“主視眼”。

方法二 — 測定哪一眼會接受增加的光度，而視力影響是最低的。當兩眼都戴著看遠度數，在一眼外加上看近鏡片，然後換成另一眼。決定看近度數加在右眼或左眼時，病人反應最好。

B. 屈光不正方法

對不等視的處理，一般最好是配戴較遠視(近視較低)的眼睛看遠，然後較近視(遠視較淺)的眼睛看近。

C. 視覺要求方法

在選擇眼睛的過程中，應考慮病人的職業，以決定最重要的視覺需要。如果病人看近的工作，通常是往同一方向，則應矯正哪一邊的眼睛看近。

例：一位秘書習慣把文件放在辦公桌的左邊，則應矯正他的左眼來看近。

3. 特別配戴的考量

一眼配戴鏡片

某些情況下，只需要一眼配戴隱形眼鏡。例如，正視眼的病人，只需要配戴一眼看近，或者是雙眼近視的病人，可能只需要配戴一眼看遠。

例：有老花的正視眼病人看近需要+1.75D，看近的眼睛可配戴+1.75D鏡片，另一眼不需要配戴鏡片。

有老花的近視病人，近視度數右眼-2.50D左眼-1.50D，看近需要+1.50D；可以矯正右眼看遠，而左眼則不需要配戴鏡片。

4. 決定看近度數

對看近的眼睛，應選擇病人習慣閱讀距離的中間點，以決定適當的光度達到理想的視力。但是，如果適合的看近光度有多過一個，則選擇最低光度。

5. 試片配戴

試片配戴法，讓病人可以實際體驗單眼視力矯正效果。按照一般配戴準則的指示配戴鏡片。

問診及標準臨床評估程序，可決定預測成功率。決定要矯正哪一眼看遠和哪一眼看近。然後決定看近老花度數。戴上適當光度的試片，以觀察病人的實際反應。戴上適當光度的試片後，立刻走到房間的另一邊，然後請病人看著您。在這情況下，評估病人看遠的反應；然後請病人看近距離熟悉的物體，像指甲或手錶。再一次評估反應。當病人繼續看房間的周圍，看近和看遠的東西時，觀察他的反應。完成這些視力動作後，再請病人閱讀。先評估病人對大字體（例：打字機打的字）的反應，然後再漸漸評估報紙字體和更小的字體。

完成以上情況的評估後，應嘗試在暗光線下測試視力及閱讀能力。

如果最初反應不好，預測成功率可能也不高，但是不代表病人在正常環境下不可以適應。

6. 適應期

最初配戴期間內，應避免視力要求高的情形。病人可能在初期會感覺，輕微視力模糊、暈旋、頭疼、及不平衡感。您應對病人說明這些適應症狀；這些症狀可能會持續幾分鐘或幾星期。這些症狀持續越久，適應成功率就越低。

為了幫助適應的過程，可建議病人先在舒服和熟悉的環境下，如在家裏配戴鏡片。在適應期內，一些病人覺得駕駛汽車的表現可能不大理想，尤其是晚上開車。在駕駛汽車前，建議病人先做乘客，以確定他們的視力足夠操作汽車。在配戴的最初幾星期內（適應期中），建議病人只有在理想的環境下才開車。適應期過後，這些活動也操作得成功了，病人應可以謹慎的在其他情況下開車。

7. 其他建議

以下建議，可改善單眼視力技術的成功率：

- 當需要清楚的看遠視力，可備有第三片鏡片（看遠光度）
- 當需要清楚的看近視力，可備有第三片鏡片（看近光度）
- 備有外加的普通眼鏡，可戴在單眼視力隱形眼鏡外，可改善單眼視力的成功率。尤其是對那些配戴單眼視力矯正方式，但不能通過駕駛執照考試的病人
- 使用適當的照明光線

以下建議，可以改善單眼視力的配戴成功率：

- 如果病人在適應上有問題，交換看遠看近眼睛矯正
- 如果有適應問題，調整鏡片光度。對老花病人來說，精確的鏡片光度非常重要

強調單眼視力，在往前和往上看，有清楚看近視力的好處

*配戴單眼視力矯正法的決定，是配戴人員在仔細考慮病人需要後，和病人的結合決定。

*應提供給病人一本“博士倫”舒服能每日拋棄式隱形眼鏡（hilafilcon B）病人資訊手冊。

處理鏡片

配出鏡片時，應提供病人適當及足夠的鏡片處理指導和警告。配戴人員應針對病人的個別配戴時間，推薦適當及足夠的鏡片處理程序。

鏡片粘黏（不滑動）的處理

如果鏡片粘黏（沒有滑動），應指導病人點用潤滑液或潤濕液。應指導病人，不要使用水、或任何其他非建議的溶液。如果點用潤滑液幾次後眨眼，鏡片還是沒有滑動，請病人聯絡眼科專業人員；不要嘗試自己取下鏡片，除非是在眼科專業人員的建議下。

緊急情況

如果任何化學物（家用的產品，園藝溶液，實驗室化學藥品等等）濺到眼睛，你應該：立刻用水沖洗眼睛，然後迅速取下鏡片，聯繫你的眼科醫師或直接去醫院急診室。

不良反應報告

病人戴用本鏡片產生的所有嚴重副作用及經歷，請向以下報告：

藥商：博士倫股份有限公司

地址：台北市大安區市民大道4段102號11樓

電話：（02）2776-0408

供應方法

每一片滅菌鏡片，是供應在塑膠容器內。塑膠容器中含有保濕P分子的生理鹽水。每一個容器上都標明鏡片製造批號、光度、及有效期限。

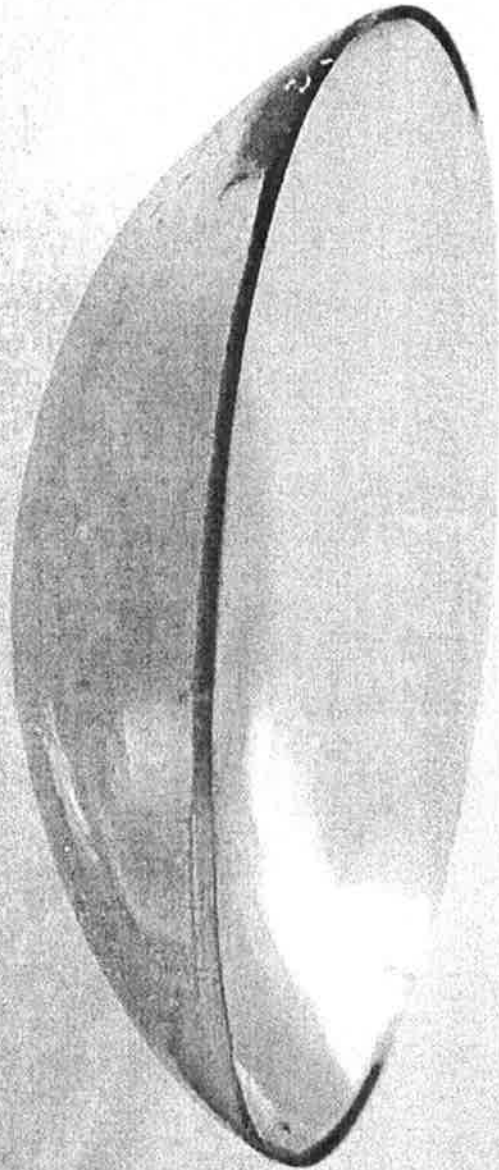
製造廠名稱：Bausch & Lomb Ireland

製造廠地址：Unit 424-425 Industrial Estate Cork Road, Waterford, Ireland

藥商名稱：博士倫股份有限公司

藥商地址：台北市大安區市民大道4段102號11樓





97



97. 8. 14



Bausch & Lomb Ireland
Unit 424/425 Industrial Estate Cork
Waterford, Ireland

Bausch & Lomb **SofLens**[®] daily disposable (hilafilcon B)

with **Aspheric Optics**

Visibility Tinted Contact
Lenses For Daily Wear



**PACKAGE INSERT /
FITTING GUIDE**

8. 14



97. 8. 14



Bausch & Lomb Ireland
Unit 424/425 Industrial Estate Cork Road,
Waterford, Ireland