

# 软性亲水接触镜—矫正视力用途

## 使用说明

注册号：国械注进 20153162253

产品名称：软性亲水接触镜

英文名称：Pure Vision (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses

规格、型号：连续配戴型(Extended Wear)

使用寿命：用于日戴时（每月抛弃）、连续配戴（1-21 天）或作为绷带镜片（最长 21 天）

说明书批准及修改日期：20200526

警示：

1. 本产品直接接触角膜，若不遵守使用方法或相关注意事项，则可能造成多种眼疾，甚至失明。使用前请务必认真阅读本说明书，遵从医嘱，按照正确的使用方法使用。

2. 建议经眼科医生检查评估后，再决定是否配戴本产品。配戴本产品，应由眼视光专业人士进行验配。

3. 由于配戴本品可使配戴者发生角、结膜损害危险性增高，甚至出现角膜炎、角膜溃疡等眼部疾病，因此当出现眼分泌物增加、眼红、眼痛、畏光、异物感、流泪、视力下降等异常现象时，应立刻中止配戴，并尽快去医院接受眼科医师的检查，延误治疗可能会发生永久性视力损害。

4. 即使正确使用本产品，由于存在个体差异仍可能产生如角膜内皮细胞减少、角膜新生血管形成等改变。

5. 平光装饰性镜片，不具矫正屈光不正功能，但与矫正功能镜片具有同样的风险，应谨慎使用。

6. 严格按【配戴时间表】配戴。日戴镜片不能用于睡眠配戴。临床已经证明：日戴镜片睡眠配戴，发生严重不良事件的危险性将大幅提高。

7. 初次戴镜者应在配镜后第 1 天、第 1 周、第 1 月、第 3 月定期到医院复查，随后即使无任何不适亦建议定期（或遵医嘱）去医院进行眼部检查。

8. 已灭菌，开封前确认包装是否破损。如包装破损，请勿使用本产品。

9. 配戴者必须遵循眼科专业人员的指导及产品使用说明，使用已取得医疗器械注册证的软性镜护理产品。禁用洗涤液、肥皂等其他代用品清洁镜片，禁用酒精等其他代用品消毒镜片。

10. 本品属于医疗器械，购买使用前请确认产品标签上是否印有医疗器械注册号。

11. 当规定经常/定期更换戴镜时，必须向使用者强调应严格遵守正确护理步骤，包括镜盒的清洁，戴镜限制，戴镜时间和随访检查时间。

12. 研究指出，吸烟的接触镜使用者，其副作用的发生率较非吸烟者高。

连续配戴：

连续配戴隐形眼镜要比每日配戴更容易发生微生物性角膜炎。一些研究者认为，这些并发症是以下一个或几个因素导致的：由于组织缺氧，尤其是在闭眼情况下，角膜对感染的抵抗力减弱；眼部环境变得越来越适于细菌和其他微生物的生长传播，尤其是患者没有定期摘下镜片进行消毒或处理时；患者不适当的镜片消毒或清洁；镜片护理产品受到污染；患者个人卫生差；患者不适合配戴特殊



镜片或配戴日程；镜片沉淀物积累；镜片损坏；镜片配适不良；配戴时间长；存在眼部坏死组织或环境污染；

绝大部分患者能成功地配戴隐形眼镜，但也有报告称连续配戴者上皮微囊和浸润以及内皮细胞多形性的发生率和程度更高，这需要连续配戴者考虑停止或限制连续配戴。在停止连续配戴后，上皮细胞情况会得到可逆性恢复；

对于该镜片长期配戴时出现微生物性角膜炎的风险还没有得到最终确认。售后研究正在进行中；

配戴隐形眼镜对内皮细胞的影响是否可逆还没有得到最终确认。

#### **禁忌：**

1.患有各种眼部疾患：如眼部急性或慢性炎症、青光眼、角膜知觉异常、角膜上皮缺损、角膜内皮细胞减少、干眼症等，经眼科医生判断不能配戴。

2.有可能影响眼部的全身性疾病，经眼科医生判断不能配戴。

3.有接触镜过敏史或接触镜护理产品过敏史。

4.生活或工作环境不适宜配戴软性镜，例如空气中弥散粉尘、药品、气雾剂（如发胶、挥发性化学物）、灰尘等。

5.不能按要求使用软性镜者。

6.不能定期进行眼部检查者。

7.个人卫生条件不具备配戴软性镜所必需的卫生条件者。

8.出现眼红或刺激。

#### **适用范围：**

##### **视力矫正**

软性亲水接触镜用于日戴时（每月抛弃），或 1-21 天摘下后需要清洁和消毒的连续配戴，这根据您的眼视光师的建议。该角膜接触镜适用于矫正合并有 200 度或 200 度以下不影响视力的散光的无晶体眼和/或有晶体无疾病眼的屈光不正（近视和远视）。

在中国，如果需要连续配戴的话，连续配戴的时间最长为 21 天。

##### **治疗应用**

软性亲水接触镜用于治疗使用，可由医生根据使用者个人情况作为绷带镜片使用。

当镜片用于治疗用途时，需要由专业医疗机构的医护人员佩戴和摘取。相关使用方法、注意事项等信息请参见该产品治疗用途版本的说明书。

#### **注意事项：**

1.镜片正反面的识别方法：镜片呈碗形而非呈碟形时，将镜片戴入眼内。

2.初次配戴软性镜在最初的 1~2 周内可能有轻微的镜片移动感或不适感，一般可以自行消失。如果异物感较为明显，或者出现视物模糊、眼红、畏光、流泪等刺激症状则应及时摘下镜片寻找原因。导致上述问题的可能原因有：①镜片未居眼角膜中央；②镜片污浊破损；③左右戴反；④其他原因。若症状持续，应及时去医院接受眼科医师检查。

3.本产品严禁加热或冰冻。

4.戴镜期间如需使用药品尤其是滴眼液，须咨询医生。

5.如处于孕期、哺乳期或近期计划怀孕者请慎用，并须咨询医生。

6.如有角膜塑形镜配戴史，配戴软性镜前请咨询医生。

7.配戴软性镜进行洗浴、游泳及冲浪等水上或潜水活动时，软性镜有可能脱落，同时眼部感染的风险可能增高，因此不建议配戴。

8.不要在患病期间如感冒、发热和过度疲劳等情况下配戴软性镜。

9. 处理镜片前一定要将手冲刷和漂洗。不要留长指甲,不要将化妆品、洗液、肥皂、面霜、除臭剂和喷雾剂灯弄到眼睛里或镜片上。最好在化妆之前将镜片戴上。水性化妆品较油性化妆品对镜片的危害要小。

10.如配戴软性镜时使用定型水、香水等喷雾剂, 请小心使用并且紧闭双眼至烟雾消失,避免进入眼内。

11.请完全适应配戴软性镜后再从事机动车驾驶等操作。

12.不得与他人共用镜片。

13.放置于远离儿童可触及的地方。

14.镜片离开眼睛暴露于空气中一定时间变干后, 禁止再次使用该镜片。

15.在配戴期间请勿从事激烈的碰撞性及身体对抗性运动。

16.手上有异物时,不要用手指或手接触隐形眼镜,以免细微划伤镜片,从而导致视力扭曲或伤害眼睛;

17.请勿用 Allergan Ultracare 即双氧水消毒系统或其中含有的任何成分(Ultracare 消毒液, Ultracare 中和片剂, 镜片每日清洁剂, 以及 Ultrazyme 酶清洁剂)来对隐形眼镜进行清洁或消毒;

18.新配戴者按以下时间戴用镜片:

| 天  | 一天   | 两天   | 三天   | 四天    | 五天    |
|----|------|------|------|-------|-------|
| 时间 | 4 小时 | 6 小时 | 8 小时 | 10 小时 | 12 小时 |

19.配戴者按以下时间复查: 24 小时/10 天/1 个月/三个月/每六个月; 博士伦推荐连续配戴应从初始推荐的每日配戴日程开始, 经过一定的每日配戴期后, 再逐渐进行彻夜连续配戴;

20.镜片不论配戴期如何,一旦在规定配戴期结束时摘下镜片,必需遵循眼视光师的建议配戴, 让眼睛休息至少一夜或以上;

21.镜片应按镜片包装上标示的使用周期定期更换, 不可超长配戴;

22.用于日戴时(即每天摘每天护理型), 应按照说明书规定的时间每日配戴, 在睡觉/小睡时, 摘下隐形眼镜。连续配戴型镜片除外;

23.请不要让干燥损害镜片, 镜片不用时应将其完全浸入到新鲜的护理液中最长可达 30 天, 然后要定期更换护理液; 再次使用前, 需用隐形眼镜多功能护理液冲洗后方可戴用;

24.不要用镊子或其他工具移动镜片容器中的隐形眼镜, 除非有特殊需要。将镜片倒入手中;

25.请按以上说明的步骤对镜片处理、配戴、摘下、清洁消毒、保存及配戴的指导, 以及眼科护理师的建议。如有任何问题, 请咨询眼视光师或眼科医生;

26.未成年人应在眼科专业人士及监护人共同指导下配戴。

#### 配戴时间表:

日戴。初次配戴软性镜可能会有不同程度的异物感, 参照以下时间表进行配戴, 可以使眼睛逐步适应软性镜。

1.遵守配戴时间。初戴或长时间停戴后再戴者, 从每天戴 4 小时开始, 每天增加 2 小时。用于日戴时勿戴镜睡眠。

新配戴者按以下时间戴用镜片:

| 天  | 一天   | 两天   | 三天   | 四天    | 五天    |
|----|------|------|------|-------|-------|
| 时间 | 4 小时 | 6 小时 | 8 小时 | 10 小时 | 12 小时 |

2.用于日戴时建议镜片更换周期为一个月，连续配戴方式建议镜片更换周期为连续配戴1~21天后更换。

3.如果中途间断配戴请根据眼睛状况遵照眼科医生建议时间配戴。

4.镜片实际使用寿命建议遵照眼科医生建议。

#### 性能结构及组成:

- Performa™ 镜面处理工艺处理表面，将疏水性硅树脂转变为容易吸住水分的亲水性硅酸盐。
- 可作为角膜绷带使用，能保护角膜，减轻眼病治疗期间的疼痛等不适症状。
- 适用于日戴，或1-21天摘下后需要清洁和消毒的连续配戴。

#### 博士伦纯视™ (balafilcon A)的镜片参数:

材料: 硅水凝胶 (Balafilcon A)

颜色: 淡水蓝色

含水量: 36%

透氧系数:  $68.3 \times 10^{-11} \text{ cm}^2/\text{s} \times [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})]$ ，允差为:  $\pm 20\%$

透氧量:  $75.8 \times 10^{-9} \text{ cm/s} \times [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})]$  (-3.00D)

总直径: 14.0mm

中心厚度: 0.090mm (-3.00D)

基弧半径: 8.3mm、8.6mm

后顶焦度 (球面): +6.00D~-12.00D

折射率: 1.426

| 后顶焦度 (D)    | 光学中心厚度(mm)  |
|-------------|-------------|
| 0.00~-12.00 | 0.090±0.020 |
| +0.25~+1.00 | 0.095±0.020 |
| +1.25~+2.00 | 0.110±0.020 |
| +2.25~+3.00 | 0.135±0.020 |
| +3.25~+4.00 | 0.160±0.020 |
| +4.25~+5.00 | 0.172±0.020 |
| +5.25~+6.00 | 0.190±0.020 |

#### 包装内部件:

镜片保存在硼酸缓冲盐水溶液中，小包装为铝箔封盖，聚丙烯 (POLYPROPYLENE) 塑料盒外加小纸盒，外包装为瓦楞纸箱。

#### 护理液使用注意事项:

产品适用于软性镜护理液，建议使用博士伦公司隐形眼镜多功能护理液清洁护理。

1.请严格按照不同类型护理液的说明书使用，使用顺序不得颠倒，不同的护理液不得混合或者替代使用。

2.护理液须在货架有效期及开瓶有效期内使用，过期后必须丢弃。

3.手指、镜片或镜片盒等外界污物勿触及瓶口。打开瓶盖后，瓶盖内口向上放置。

4.常温、避光、干燥环境下保存。

5.护理液在正常使用期间发生混浊，或者使用过程中出现眼部不适，例如眼红、流泪等应立即停止使用，并须咨询医生。

6.已经接触过镜片的护理液需抛弃禁止重复使用。

### 镜片配戴、摘取方法:

#### 1.注意:

- ①不要过度用力揉捏、摩擦镜片,以免损坏镜片;
- ②应严格依照所使用护理液规定的程序和要求清洁、去蛋白、冲洗、消毒、储存和配戴镜片,各步骤间不能相互替代;
- ③镜片在配戴前必须用专用的具有消毒功能的护理液浸泡4小时以上;
- ④镜片保存未戴已超过所使用护理液规定的保存天数后,必须重新清洗消毒后方可配戴。

#### 2.准备阶段

- ①配戴方法要接受专业人员的具体指导。
- ②在每次触摸镜片前,都要用中性肥皂或洗手液和流动的水充分洗手。
- ③保持指甲短而修剪齐整,在软性镜配戴、取出及护理的过程中勿使指甲接触镜片。
- ④在干净、平整的桌面上护理或戴摘镜片,以免脱落在地上或遗失。
- ⑤养成习惯,始终首先拿取、摘戴同一只镜片以免混淆,建议按先右后左顺序。
- ⑥养成习惯,每次配戴前都要检查镜片外观是否符合要求,确认其湿润、清洁。镜片有斑点、残留杂物、气泡、裂纹、破损等外观出现异常情况时均不得使用。

#### 3.镜片配戴步骤

- ①配戴前双手须保持清洁和干燥,将镜片内曲面向上托在指端。
- ②分清正反面使正面朝上,将镜片置于手指前端,从侧面观察镜片,正面镜片边缘呈碗状半圆形,反面镜片边缘向外弯曲呈蝶形。
- ③面向下俯视桌面上的镜子。
- ④用双手中指分别拉开配戴眼上下眼睑,将眼睑向上下充分撑开。
- ⑤双眼平视前方或注视下方,将镜片轻柔地放置在配戴眼暴露的眼球中央部。
- ⑥移开食指,转动眼球以确定镜片附着于角膜上,双手中指放松上下眼睑,轻轻眨动双眼,镜片将自然定位。按上述方法先右后左依次配戴。在戴镜过程中,若镜片被挤出睑裂或掉落在桌面上,须重新用护理液清洁消毒处理后再戴。

#### 4.镜片摘取步骤:

- ①按本节第2条做好准备;
- ②眼睛平视前方或稍向上看,用双手中指拉开上下眼睑;
- ③用拇指和食指指腹轻捏镜片下部,使镜片拱起后将镜片取出。

### 镜片护理与存放:

- 1.在镜片盒内事先注入2/3容量具消毒贮存功能的护理液。
- 2.将摘下的镜片放置于手掌心,滴2~3滴推荐的具清洁功能护理液。
- 3.用食指将镜片的正面和反面轻轻揉搓数次。
- 4.用推荐的具冲洗功能护理液充分地冲洗镜片。冲洗过程中避免护理液瓶口与软性镜接触。
- 5.将冲洗后的镜片,分别放入各自的镜片盒内,使用具有消毒功能的护理液浸泡4小时以上。
- 6.镜片长期不用时,须经严格清洁、冲洗、消毒,并储存在具保存功能的护理液中,按所使用护理液规定定期更换一次储存液。再次配戴前须充分地清洁、冲洗,并浸泡消毒4小时以上。

7.清洁、去蛋白、冲洗、消毒各步骤不能相互替代。

#### **镜片盒的清洁:**

1.镜片盒是微生物污染的重要来源。为了防止眼部感染，应每日使用后对镜片盒进行清洁、冲洗、风干。

2.每周用清洁的专用刷将镜片盒的内外用中性洗涤液刷洗干净并风干，保持镜片盒清洁卫生。

3.应按照镜片盒生产商或眼视光专业人员推荐的时间定期更换镜片盒。

#### **紧急事件处理:**

1.如果镜片粘附（停止活动）或无法取下，应直接滴数滴推荐的润眼液至眼内，待镜片能够在眼表面自由活动后将其取出。如果镜片仍不能取出，应立即到医院就诊。

2.任何类型的化学物质（家用产品、各种溶液、实验室化学物质等）如溅入眼内，应用大量自来水冲洗眼睛，取下镜片，立即到医院就诊。

3.外界环境中的灰尘微粒进入眼内可能引起眼部不适，此时不得揉眼，可滴用润眼液，取出镜片后彻底清洗。如果不适感仍未消失，应立即到医院就诊。

4.如果在配戴过程中镜片移位，可以对照镜子寻找移位的镜片，首先往镜片所在位置的相反方向看，用手指将移位镜片旁的眼皮固定，间接将镜片固定，但不要压住移位的镜片，慢慢往镜片方向看，这样移位的镜片可以重新回到角膜中央。如果上述方法不能使镜片复位，可将镜片取出后重新配戴。

#### **不良反应:**

应告知患者下列可能出现的不良反应:

- 眼睛刺痛，灼热，发痒（刺激），或其他的眼部疼痛；
- 与第一次配戴比较，舒适度下降；
- 异物感（异物，划伤区域）；
- 眼泪过多或异常分泌物
- 眼红；
- 视力下降；
- 视物模糊，虹视或光晕；
- 对光敏感（畏光）；
- 眼干。

如果患者报告有以上任何一种症状，患者应立即跟眼科医生联系，医生必须决定是否有必要立即进行检查、处理或介绍转诊。（见“不良反应处理的重要信息”）可能会出现严重的情况如感染、角膜溃疡、角膜血管化或虹膜炎，也可能会迅速恶化。较轻的不良反应如擦伤、上皮染色或细菌性结膜炎必须进行妥善地控制和处理，以避免出现更严重的并发症。

#### **不良反应处理的重要信息**

与隐形眼镜配戴有关的并发症可能会迅速发展，因此对并发症进行早期诊断和治疗非常重要。感染性角膜溃疡是严重的潜在并发症之一，早期表现可能不明显，随疾病进展其主要症状及体征包括不适、疼痛、炎症、脓性分泌物、畏光、前房闪辉或细胞和角膜浸润等。

轻微擦伤与感染性溃疡的初始症状有些类似，若其上皮缺损未得到适当治疗，则可能发展为感染性溃疡。为防止情况恶化，对于角膜擦伤和早期溃疡要及时给予相应治疗，必要时可求助角膜专家。角膜擦伤的标准治疗如遮眼、使用类固醇或联合使用类固醇/抗生素，可能会使症状恶化。若检查患眼时患者仍配戴隐形眼镜，应立即取下并将隐形眼镜与其护理产

品送检和培养。

用于治疗用途时，不良反应可由原发疾病或配戴隐形眼镜引起，软性角膜接触镜亦可能会使原有的症状加重或疾病本身进展使症状加重。如出现上述情况，应立即就医。

**储存条件、有效期：**

经包装的镜片应储存于干燥、阴凉、无腐蚀气体的室温环境下。

生产日期见标签。

批号见标签。

自生产之日起有效期 3 年。

在无菌包装（或外盒）所示的日期前使用。

**符号解释说明：**

|   |        |
|---|--------|
|    | 高压蒸汽灭菌 |
|    | 见说明书   |
|   | 储存温度   |
| $DIA \ \varnothing_T$   | 总直径    |
| $EXP$ (hourglass icon)  | 失效期    |
|  | 批号     |
| PWR(F'v)  | 后顶焦度   |
| <b>BC</b>   | 基弧半径   |

如果消费者发现灭菌包装有破损现象，请勿使用，并立即与原购买商家联系。

**执行标准/技术要求编号：** 国械注进 20153162253

**生产企业：**

企业名称：博士伦有限公司 Bausch & Lomb Incorporated

企业注册地址：美国纽约州罗切斯特市

1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

生产地址 1：美国纽约州罗切斯特市

1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

生产地址 2：爱尔兰沃特福德市

Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate, Cork Road, Waterford,  
Ireland

邮政编码：14609

电话号码：585-3388169

传真号码：585-3388008

网 址：[www.bausch.com](http://www.bausch.com)

**代理人：**

企业名称：北京博士伦眼睛护理产品有限公司

注册和经营地址：北京市东城区幸福大街 37 号

经营企业许可证编号：京东食药监械经营许 20150133 号

邮政编码：100061

电话号码：010-87157000

传真号码：010-67171601

网 址：[www.bausch.com.cn](http://www.bausch.com.cn)

**售后服务机构 1：**

企业名称：北京博士伦眼睛护理产品有限公司

注册和经营地址：北京市东城区幸福大街 37 号

经营企业许可证编号：京东食药监械经营许 20150133 号

邮政编码：100061

服务电话：4000609855

传真号码：010-67171601

网 址：[www.bausch.com.cn](http://www.bausch.com.cn)

**售后服务机构 2：**

企业名称：博士伦（上海）贸易有限公司

注册和经营地址：中国（上海）自由贸易试验区富特北路 358 号第四层 405 部位

经营企业许可证编号：沪徐食药监械经营许 20160001 号

邮政编码：200070

服务电话：4000609855

传真号码：021-60327101

网 址：[www.bausch.com.cn](http://www.bausch.com.cn)