

# 软性亲水接触镜

## 使用说明书

注册号：国械注进 20173160611

产品名称：软性亲水接触镜

英文名称：Pure Vision 2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses

规格型号：月抛型

说明书批准及修改日期：20220228

### 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. 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。作为治疗用途时，应根据眼科医生的建议遵医嘱使用。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 研究指出，在隐形眼镜配戴者中，吸烟者的不良反应发生率高于不吸烟者。

### 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. 患有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。



## 适用范围:

### 1. 视力矫正

采用光学成像原理, 矫正近视和远视。应依照眼科专业人士的建议, 每日戴镜, 取下后清洁消毒或丢弃不用。

### 2. 治疗用途

该软性亲水接触镜还可用于眼部疾病的治疗, 在眼病治疗期间和手术后像绷带一样保护角膜和减轻疼痛。博士伦软性隐形眼镜的用途包括但不限于以下几种情况:

- 在睑内翻、倒睫、睑板疤痕、复发性角膜糜烂和术后上睑下垂的情况下保护角膜。
- 在大泡性角膜病变、上皮糜烂和损伤、丝状角膜炎、角膜成形术后减轻角膜疼痛。
- 在慢性上皮缺损、角膜溃疡、神经性角膜炎、神经麻痹性角膜炎、化学物质灼伤和术后上皮缺损等愈合期间起到绷带的作用。
- 适用于术后, 包括起到绷带的作用, 如 LASIK、PRK、PK、PTK、板层移植镶嵌术和其它角膜术后。用于治疗博士伦软性亲水接触镜也可以在愈合期间提供光学矫正。

## 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, 镜片内表面应与角膜接触。



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. 请先戴上镜片后再上妆, 先取下镜片后再卸妆。
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。

## 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。日戴镜片勿戴镜睡眠。

新配戴者按以下时间戴用镜片:

天	一天	两天	三天	四天	五天以后
时间	4 小时	6 小时	8 小时	10 小时	12 小时

2. 建议一次配戴最长不超过 12 小时。配戴时间因人而异，不要超时配戴。
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。
5. 使用寿命为 30 天。
6. 新配戴者按以下时间复查：一周/一月/三个月/六个月。
7. 作为治疗用途时，眼科医生有必要对配戴者进行严密的专业监控。治疗用的药物应在眼科医生的严密监控下谨慎使用。眼科医生应开具治疗用的镜片处方，以利于某些眼科疾病的治疗和手术后的愈合。治疗用接触镜应根据眼科医生的建议遵医嘱使用，眼科医生应提供接触镜护理、戴摘的专业信息。

#### 性能结构及组成：

含水量：36%±2%

透氧系数标称值： $68.3 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) [mLO}_2\text{/(mL} \times \text{hPa)]}$ ，允差应为±20%。

-3.00D 的透氧量标称值： $82.5 \times 10^{-9} \text{ (cm/s)[mLO}_2\text{/(mL} \times \text{hPa)]}$ ，相对允许误差为-20%。

总直径：14.0mm±0.20mm

基弧半径：8.6mm±0.20mm

屈光度范围：+6.00D~-12.00D

折射率：1.426±0.005

中心厚度：

项目名称	要求		允差
中心厚度(mm)	0.00~-12.00	0.070	0.020
	+0.25~+1.00	0.080	
	+1.25~+2.00	0.095	
	+2.25~+3.00	0.120	
	+3.25~+4.00	0.140	
	+4.25~+5.00	0.155	
	+5.25~+6.00	0.175	

- 博士伦软性亲水接触镜采用 AerGel™ 技术硅水凝胶材质制成。
- 博士伦镜片采用 Formcast™ 工艺制造而成，并采用 Performa™ 镜面处理工艺，该工艺将不吸水的硅树脂转换成易吸水的硅酸盐，镜片更柔软水润，并减少蛋白沉淀。
- 博士伦镜片亦可用于眼科治疗领域，作为角膜绷带使用，并能保护角膜，减轻眼病治疗期间的疼痛等不适。

#### 包装内部件：

镜片保存在硼酸缓冲盐水溶液中，小包装为 PP 杯外加小纸盒。

#### 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将镜片放在多功能护理液中,如博士伦隐形眼镜多功能护理液中浸泡4小时以上。镜片于浸泡后可直接戴用,无需再次冲洗。

④长期不使用的镜片放在装有博士伦隐形眼镜多功能护理液的镜盒里,旋紧镜盒可保持30天。重新配戴前,须用新鲜的护理液冲洗镜片。

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分清正反面并正面朝上。

③面向下俯视桌面上的镜子。

④戴镜:用一只手中指按住上眼睑,另一只手食指托住镜片,同时用中指按住下眼睑,将眼睑向上下充分撑开。

⑤将镜片轻柔地放置在配戴眼暴露的角膜(黑眼球)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摘镜:洗净双手,一只手中指按住上眼睑中部,另一只手中指按住下眼睑中部,并用食指和拇指指腹轻轻取出镜片。

### 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。

8.去蛋白酶片(液)清洗能够帮助除去镜片上的蛋白质沉积物。具有去蛋白功能的多功能护理液不能代

替去蛋白酶片（液），去蛋白酶片（液）的使用也不能替代常规的清洁和消毒。一般建议每周使用去蛋白酶片（液）处理镜片一次，应认真按照去蛋白酶片（液）说明书进行操作。

#### **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溶液（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：**

应告诉患者可能会出现以下问题：

- 眼刺痛、灼热、痒（发炎）或其它疼痛
- 第一次配戴隐形眼镜时较不舒服
- 眼异物感
- 眼泪多
- 眼分泌物异常
- 眼红
- 视力下降
- 视力模糊、视物周围有彩虹或光晕
- 对光敏感（畏光）
- 干眼症

如果患者注意到有上述症状，应告诉患者：

- 立即摘除镜片
- 如果不舒服的感觉停止或问题不再继续，则仔细观察镜片。如果镜片被损坏，则不要再配戴镜片。将镜片放入眼镜盒内，咨询验配师或眼科医生。如果镜片变脏、有睫毛或其它异物，或者问题消除，镜片没有被损坏，则患者应清洁、冲洗和消毒镜片，然后再重新配戴。如果继续有问题，则应立即摘除镜片并咨询验配师或眼科医生。

如果摘除镜片后或重新配戴或配戴新镜片时上述症状仍然存在，患者应立即摘除镜片并咨询验配师或眼科医生，由他们决定是否必须立即进行检查、治疗或转诊（参见关于不良反应的重要处理信息）。可能存在诸如感染、角膜溃疡、角膜新生血管或虹膜炎等严重症状，而且可能发展迅速。如果出现上皮损伤、角膜上皮染色或细菌性结膜炎等不太严重的症状，则必须仔细加以控制和治疗，以避免发展成严重的并发症。

## 关于不良反应的重要处理信息

与配戴接触镜有关的危及视力的眼内并发症有可能发展迅速，所以早期识别和治疗至关重要。感染性角膜溃疡是可能发生的最严重的并发症之一，而且在早期阶段很不明显。感染性角膜溃疡的迹象和症状包括不适、疼痛、发炎、化脓、畏光、房水细胞和房水闪辉和角膜浸润。

轻微上皮损伤的初期症状和早期传染性溃疡有时很相似。因此，如果治疗不当，这种上皮损伤可能发展成传染性溃疡。为防止这种情况进一步恶化，应对出现上皮损伤或早期溃疡的患者施行急诊处理，并在必要时转诊给角膜专家。角膜上皮损伤的标准治疗方法比如眼贴或使用类固醇或类固醇/抗生素组合，可能会使这种症状进一步加剧。如果在检查时患者出现症状的眼睛配戴有接触镜，则应立即摘取镜片，并保留镜片及护理液以供分析和培养。

治疗期间，可能由于原发疾病、创伤或配戴接触镜导致不良反应。当采用软性接触镜治疗已有疾病或受伤的眼睛时，原有的疾病或症状可能恶化。应告诉患者当配戴接触镜时如果症状加重，应向验配师或眼科医生咨询，以避免对眼睛造成严重的伤害。

### 储存条件、有效期：

经包装的镜片应储存于 1-30℃ 干燥、阴凉、无腐蚀气体的环境中。

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。

**灭菌方式：**高温湿热法（蒸汽）灭菌

**灭菌包装损坏后的处理方法：**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。

### 图形、符号解释：

	已灭菌标志，高温湿热法（蒸汽）灭菌
	见说明书
	储藏温度
$DIA \ \varnothing_T$	总直径
$EXP \left( \frac{\Delta}{\Sigma} \right)$	失效期
	批号
PWR(F'v)	后顶焦度
BC	基弧半径

**执行技术要求：**国械注进 20173160611

### 生产企业：

注册人/生产企业名称：**Bausch & Lomb Incorporated** 博士伦有限公司

注册人/生产企业住所：**1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA**

生产地址：

地址 1：**Unit 424/425 Industrial Estate, Cork Road Waterford, Ireland.**

地址 2：**1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA**

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: 010-67111601

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

**售后服务机构:**

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: 010-67111601

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