

软性亲水接触镜

使用说明书

注册证编号：国械注进 20203160316

技术要求编号：国械注进 20203160316

产品名称：软性亲水接触镜

英文名称：Bausch + Lomb (samfilcon A) Soft (hydrophilic) Contact Lens

型号、规格：Ultra Monthly Disposable

性能结构及组成：

单焦镜。采用 samfilcon A 亲水硅水凝胶材质，聚丙烯包装，镜片保存在氯化钠、硼酸钠、聚氧乙烯聚氧丙烯共聚物、硼酸溶液中。产品为淡蓝色型（操作色）。

含水量：46%±2%

透氧系数标称值：85.5×10⁻¹¹ (cm²/s) [mLO₂/(mL×hPa)] 或 114 ×10⁻¹¹ (cm²/s)[mLO₂/(mL×mmHg)]，允差应为±20%。

-3.00D 的镜片透氧量（调和平均厚度计算）标称值：102.8×10⁻⁹ (cm/s)[mLO₂/(mL×hPa)]或 137×10⁻⁹ (cm/s)[mLO₂/(mL×mmHg)]，相对允许误差为-20%。

-3.00D 中心厚度计算的透氧量：163×10⁻⁹ (cm/s)[mLO₂/(mL×mmHg)]

总直径：14.2mm±0.20mm

基弧半径：8.5mm±0.20mm

屈光度范围：-0.25D~-12.00D

折射率：1.411±0.005

中心厚度：0.070mm±0.02mm

透光性能：模拟使用状态下，镜片的光透过率 τ_V 在标准照明体 D65 和 A 下分别测定，其结果应都不小于 89% 推荐更换周期 1 个月。实际配戴周期不应超过推荐更换周期，同时遵照眼科医生建议。

采用 MoistureSeal™创新锁水保湿技术，在镜片配戴 16 小时后，仍能检测到镜片含水量高达原镜片的 95%。

适用范围：用于矫正近视。

说明书批准及修改日期：20240513 修 1-20240911

警示：

1. 本产品直接接触角膜和结膜，若不遵守使用方法或相关注意事项，则可能造成多种角膜和结膜不良反应，引发眼疾，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并充分告知配戴者本产品的获益和风险。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。严禁超时配戴，严禁将日戴型镜片用于睡眠配戴。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。

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

7. 本产品已灭菌，开封前确认包装是否破损。如包装破损，请勿开封使用；如超过失效日期，请勿开封使用。

8. 本产品首次使用前需进行冲洗。

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。禁用洗涤剂、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. 本品属于第三类高风险医疗器械，购买使用前请确认产品包装、说明书及标签上应标示有效的医疗器械注册证编号。使用者可通过国家药品监督管理局网站查询医疗器械注册证信息。

11. 研究表明，吸烟的接触镜配戴者与非吸烟者相比，不良反应发生率较高。

禁忌：

以下情况不能配戴本产品。

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。

注意事项：

1. 镜片正反面识别方法：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。日戴镜片严禁戴镜睡眠。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。
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. 镜片使用寿命为 30 天。

包装内部件：

镜片保存在氯化钠、硼酸钠、聚氧乙烯聚氧丙烯共聚物、硼酸溶液中，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,建议按先后左右顺序。
- 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认准正反面。
- ③面向下俯视桌面上的镜子。
- ④用食指或中指按住配戴眼上眼皮边缘,将眼皮向上充分撑开,并按在眉弓上加以固定。用另一手的手指按住配戴眼下眼皮边缘,将下眼皮向下充分撑开。
- 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轻轻眨眼数次,用纸巾拭去溢出眼外的液体(如有)。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如同戴镜时的方法,充分撑开配戴眼的眼皮;
- ③用拇指和食指指腹轻捏镜片下部,轻轻摘下镜片。

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,每天更换一次储存液。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。去蛋白酶片(液)的使用不能替代常规的清洁和消毒。

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：

- 应告知患者可能发生以下问题：眼睛刺痛、灼热、发痒（刺激）、或其他的眼部疼痛
- 舒适度可能低于首次戴入镜片时
- 眼睛感觉异常（异物，划伤部位）
- 眼睛流泪过度
- 异常眼分泌物
- 眼红
- 视力敏锐度降低（视敏度差）
- 视力模糊、虹视或视物周边有光晕
- 对光敏感（畏光）
- 干眼

如果配戴者发现有上述任意一种情况，应告知配戴者：

- 立即摘取镜片。
- 如果不适或问题停止，患者应仔细观察镜片。如果镜片发生任何形式的损坏，请勿将镜片戴回眼内。将镜片放入储存盒中并联系眼科护理专业人员。如果镜片上有污物、睫毛或其它异物，或问题停止且镜片未损坏，患者应将镜片彻底清洁、冲洗和消毒；然后重新戴入镜片。重新戴入后，如果问题持续，患者应立即摘取镜片并咨询眼科护理专业人员。
- 如果摘取镜片后或者重新戴入镜片时或戴入新镜片时，上述症状持续存在，患者应立即**摘取镜片并联系其眼科护理专业人员**或医生，他们必须立即确定是否有必要进行检查、治疗或转诊。（请参见“不良反应的重要治疗信息”部分。）可能存在严重情况，例如感染、角膜溃疡、角膜血管化或虹膜炎，并可能迅速发展。不太严重的反应，例如擦伤、上皮染色或细菌性结膜炎，必须仔细管理和治疗，避免发生更严重的并发症。

关于不良反应的重要处理信息

与接触镜配戴相关、威胁视力的眼部并发症可迅速发展，因此，问题的早期识别和治疗十分关键。感染性角膜溃疡是最严重的潜在并发症之一，早期可能不明确。感染性角膜溃疡的体征和症状包括不适、疼痛、炎症、脓性分泌物、对光敏感、细胞和闪辉以及角膜浸润。轻微擦伤与早期感染性溃疡的初始症状有时相似。因此，这种上皮缺损，如果未能予以适当治疗，可能发展成感染性溃疡。为了防止此类情况的严重进展，应将出现擦伤或早期溃疡症状的患者评价为潜在医疗紧急事件并进行相应治疗，适当时可转诊到角膜专家处就医。角膜擦伤的标准治疗，例如配戴眼罩或使用类固醇或类固醇 / 抗生素联用，可能会加重这种情况。如果检查时患者的患眼正配戴接触镜，则应立即摘取镜片，并保留镜片和镜片护理产品进行分析和培养。

储存条件：

经包装的镜片应储存于干燥、阴凉、无腐蚀气体的环境中。

生产日期见标签。

批号见标签。




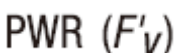


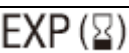

自生产之日起货架有效期 5 年。

在无菌包装（或外盒）所示的日期前使用。

灭菌方式：高温蒸汽灭菌

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

	使用高温蒸汽灭菌		批号
	见说明书		屈光度（镜片光焦度）
	直径		基弧
	使用截止日期（失效日期）		储存温度

注册人/生产企业信息：

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：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

代理人信息：

代理人名称：北京博士伦眼睛护理产品有限公司

代理人住所/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

售后服务机构信息：

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