

产品说明书

产品名称： 硬性角膜接触镜护理液

英文名称： Boston Simplus Multi-Action Solution

产品型号规格：

生产地址一： 360ml,240ml,120ml,105ml,90ml,60ml,30ml,105mlx2,105mlx3,105mlx4,105mlx6, 60mlx2, 60mlx3,60mlx4,60mlx6

生产地址二： 240ml,120ml,105ml,90ml,60ml,30ml,105mlx2,105mlx3,105mlx4,105mlx6,60mlx2,60mlx3, 60mlx4,60mlx6

其中：

生产地址一： Bausch & Lomb Incorporated,8507 Pelham Road,Greenville,SC 29615,USA

生产地址二： Bausch & Lomb-lom Spa,Via Pasubio 34,Macherio,Monza Brianza,20846,Italy

注册证编号： 国械注进 20193162130

产品技术要求编号： 国械注进 20193162130

说明书修订日期： 2019 年 06 月

性状描述：

该溶液为无菌缓冲盐水溶液,含有波洛沙默、羟基磷酸盐(HAP)、硼酸、硼酸钠、氯化钠、羟甲基纤维素、甲基葡萄糖衍生物(Glucam)、氯己胺葡萄糖酸盐(CHG,0.003%)、聚丙胺双胍(PHMB,0.0005%)。防腐剂成分为氯己胺葡萄糖酸盐(CHG)和聚丙胺双胍(PHMB)。

作用原理：

硬性角膜接触镜护理液能清除镜片表面的蛋白和脂质,避免顽固沉淀物附着于镜片;该护理液也设计用于冲洗镜片表面,带走镜片表面松散沉淀物,多聚合物缓冲系统通过提供配戴时缓冲作用和均匀湿润作用的加强来调理镜片,保湿剂保持镜片湿润度,该护理液配方被设计用来为眼睛提供更舒适滑润的感觉,同时其包含的消毒系统可消除有害微生物。对大肠杆菌或粘质沙雷菌、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌的杀灭率不小于99.9%,对白色念珠菌、茄科镰刀霉菌、白色念珠菌(4倍浸泡时间)、茄科镰刀霉菌(4倍浸泡时间)的杀灭率不小于90%。该护理液具有清洁和消毒的双重作用,适合在镜片戴入前使用。

用途：

单瓶护理液,用于清洁,除蛋白,冲洗,消毒,贮存氟化硅酮丙烯酸酯及硅酮丙烯酸酯硬性透气角膜接触镜。

禁忌：

1. 如果对护理液中的任何成分过敏,请勿使用。
2. 不可用于软性接触镜。

警告和注意事项:

- 必须遵照执业医师建议的镜片护理程序, 否则可能导致严重眼部感染。
- 不得将瓶口接触任何表面或眼睛, 否则可能污染溶液或对眼睛造成伤害。
- 摘戴镜片前请务必清洗双手。
- 切勿重复使用本品, 请务必使用新鲜护理液清洁和消毒镜片。
- 不使用时, 请拧紧瓶盖, 避免污染或蒸发。
- 室温保存。
- 未经医生指导, 请勿将任何眼药与本品混合使用。
- 首次开封 90 天后, 丢弃剩余护理液。
- 超出失效日期后, 切勿使用。
- 放在儿童不能触及的地方。
- 镜盒可以是微生物污染和眼刺激的重要来源。每天将镜盒盖拧开, 应使用表面活性剂角膜接触镜清洁剂对镜盒进行清洁, 用热水冲洗并进行风干。镜盒应经常更换。
- 定期随访, 并制定定期复查计划。
- 出现眼部不适情况, 应立即停止使用并及时就诊。

不良反应:

- 眼部刺痛、灼热、发痒(刺激症状)
- 异常分泌物或眼泪过多
- 眼红
- 视力下降或视物模糊
- 畏光
- 眼干

如果你有以上任何情况, 请立即摘下并检查镜片。取下镜片后问题停止而镜片没有损坏, 配戴者应当对镜片进行彻底地清洁、漂洗和消毒; 然后重新配戴。重新戴入后, 如果问题持续, 配戴者应立即卸除镜片, 并向眼科视光师咨询。

使用步骤:

为确保正确消毒护理, 以下所有步骤必须遵从:



1. 用温和的中性肥皂洗手(注意: 液体肥皂可能含油脂基的悬浮剂)。



2. 把镜片放在干净的镜盒内并注入新鲜的硬性角膜接触镜护理液, 戴镜前镜片需浸泡最少 4 个小时或过夜。



3. 浸泡后, 把镜片从镜盒拿出, 放在你的手掌心并滴上 4 滴硬性角膜接触镜

护理液于镜上，小心搓擦镜片两面 20 秒，不需另外使用清洁剂。



4. 用硬性角膜接触镜护理液冲洗镜片 5 秒来冲走松散的表面沉淀物和戴上镜片。

5. 每次使用后需用热水彻底清洁镜盒和风干。为避免污染，请勿接触瓶口。不使用时，请拧紧瓶盖。

6. 开瓶 90 天后，丢弃护理液。在产品包装上记录开瓶日期。注：每日使用，会在 90 天内用完护理液。

- 使用多功能护理液揉搓和冲洗接触镜是一种有效的镜片护理方式，能够明显减少微生物感染的危害，清洁过程中请认真揉搓镜片
- 为了镜片的湿润和润滑，请使用博硬性透气角膜接触镜润滑液。
- 镜盒应经常更换，以避免潜在的细菌污染和眼刺激。
- 每次使用后必须立即关闭容器

供应方式：硬性角膜接触镜护理液为瓶装。纸盒为外包装。每瓶均粘贴含有批号和失效日期的标签。

灭菌方式及包装损坏处理：本产品系采用无菌加工方式生产的无菌产品，如瓶颈包装箍环已破损或缺失，请勿使用。

无菌符号：

失 效 期：生产地址一产品，自生产之日起 3 年（见 EXP XXXX 年 XX 月）
生产地址二产品，自生产之日起 2 年（见 EXP XXXX 年 XX 月）

生产日期及失效期：见外盒包装

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

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

生产地址：

生产地址一：Bausch & Lomb Incorporated, 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, USA

生产地址二：Bausch & Lomb-lom Spa, Via Pasubio 34, Macherio, Monza Brianza, 20846, Italy

代理人/售后服务机构名称：博士伦（上海）贸易有限公司

代理人/售后服务机构住所：中国（上海）自由贸易试验区富特北路 358 号第四层 405 部位

博士伦服务热线：4000609855