

使用 说 明

注册号：国械注准 20153160914

产品名称：软性亲水接触镜

规格型号：VDM1 VDM2

建议配戴周期：半年抛

说明书批准及修改日期：20200420 修 1-20221101

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. 必须向患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。

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，例如空气中弥漫粉尘、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。

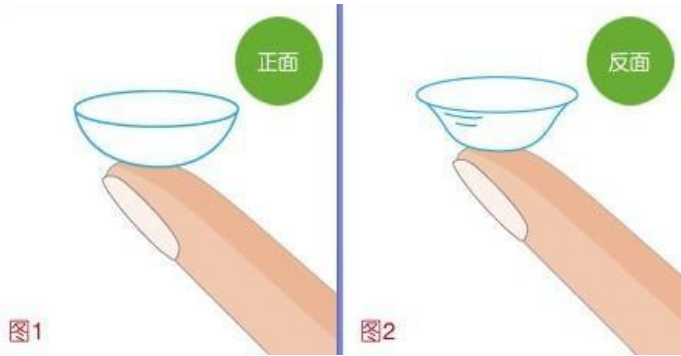
6. 不能定期进行眼部检查者。

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：日戴，该产品适用于矫正近视。

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.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。最好在化妆前戴镜，卸妆前摘镜；

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.在接触镜片前确保手上无异物，勿用手指甲接触镜片，否则会划伤镜片，引起视物变形和/或眼睛受损；

17.配镜前应当对眼睛进行全面的检查，包括近距离和远距离的矫正视力和未矫正视力、角膜曲率测量和裂隙灯检查；验光师或眼科医生必须慎重地选择、检查和指导隐形眼镜配戴者。配戴者的卫生习惯以及能否遵循验光师或眼科医生的指导对于他们能否成功配戴镜片至关重要；应当向配戴者询问其职业、期望的镜片配戴时间（全部或部分时间）以及期望的镜片用途（阅读、娱乐或业余爱好）

18.务必小心使用镜片，避免掉到地上；

19.除非特别说明，勿用镊子或其它工具将镜片从容器中取出。应将镜片直接倒在手中；

20.新配戴者按以下时间复查：一周/一月/三个月/每六个月。

21.在使用周期内如不使用隐形眼镜，需把不用的镜片保存在装有新鲜的博士伦隐形眼镜多功能护理液的盒中（旋紧镜盒）最多30天，并每30天更换护理液。重新配戴前，须用新鲜的护理液冲洗后方可戴用。

22.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，以避免发生眼部炎症，如有任何问题。请咨询眼视光师或眼科医生。

23.在离开验光师或眼科医生前，配戴者应能正确地取下镜片或有其他人能帮助他取下镜片；

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
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。

性能结构及组成：该产品为单焦镜片，采用甲基丙烯酸羟乙酯、丙三醇及着色剂等聚合而成，淡水蓝色，含水量38.6%，总直径14.0mm，中心厚度0.06mm，基弧半径8.7mm，透氧系数 $6.3 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s})$ [$\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})$]，-3.00D的透氧量标称值为 $10.5 \times 10^{-9} (\text{cm}/\text{s})$ [$\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})$]，折射率1.437。

- 非离子材料
- 含水量较低
- 边缘圆滑抛光设计
- 标准中心厚度，易成型
- 标准直径设计

包装内部件：

小包装为玻璃瓶或聚丙烯（POLYPROPYLENE）盒外加小纸盒，外包装为瓦楞纸箱。

护理液使用注意事项：

请使用适用于软性镜的护理液，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，打开包装，取出镜片，将镜片内曲面向上托在食指指端。

②分清镜片正反面使正面朝上，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碟形。

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角膜中央部。

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的护理液。

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. 每日护理镜片需使用新鲜护理液进行护理。

7. 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。

8. 清洁、去蛋白、冲洗、消毒各步骤不能相互替代。

9. 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：

应当告知配戴者可能发生下述问题：

- 眼睛刺痛、灼热、搔痒（刺激）或其它眼部疼痛
- 舒适度低于首次配戴镜片时
- 眼内异物感（异物、搔痒部位）

- 流泪过多
- 异常眼部分泌物
- 眼部充血
- 视觉清晰度降低（视力差）
- 视物模糊，物体周围有光环、光晕
- 对光敏感（畏光）
- 干眼

如果配戴者察觉到上述任一种问题，则应告知其立即取出镜片

- 如果不适或问题消失，配戴者应当仔细检查镜片。如果镜片以任何方式损坏，**切勿**再将镜片戴入眼内。应当将镜片放置在镜片盒中并联系眼科医生。如果镜片上有污物、睫毛或其它异物，或者问题消失且镜片未被损坏，那么配戴者应彻底对镜片进行清洁、冲洗和消毒，然后重新将其戴入。重新戴入后，如果问题继续出现，则应当**立即取出镜片并咨询眼科医生**。
- 如果取出镜片后或重新戴入镜片时，或者戴入新镜片时，上述症状继续存在，配戴者应当**立即取出镜片并联系眼科医生**，医生必须立即确定是否需要检查、治疗或转诊（参见不良反应的重要治疗信息）。可能存在严重疾病例如感染、角膜溃疡、角膜新生血管形成或虹膜炎，并有可能迅速进展。必须对不太严重的不良反应例如擦伤、上皮染色或细菌性结膜炎进行仔细治疗，以避免发生更严重的并发症。

不良反应的重要治疗信息

- 与隐形眼镜配戴相关的威胁视力的眼部并发症可迅速恶化，因此对这些问题的早期识别和治疗至关重要。感染性角膜溃疡是最严重的潜在并发症之一，在早期阶段可能不太明确。感染性角膜溃疡的体征和症状包括眼部不适、疼痛、炎症、脓性分泌物、对光敏感、房水细胞和闪辉以及角膜浸润。
- 轻微擦伤和早期感染性溃疡的初始症状有时相似。因此，如果未给予正确治疗，这种上皮缺损可能会发展成感染性溃疡。为了避免这些情况加重，应当将出现擦伤或早期溃疡症状的患者评估为潜在医疗紧急病例，并进行相应的治疗，必要时还应转诊给角膜专家。角膜擦伤的标准治疗，例如眼部遮盖或使用类固醇或类固醇/抗生素联合可能会加重该疾病。如果检查时患者的患眼正在配戴隐形眼镜，则应当立即取出镜片，并保留镜片和镜片盒产品以进行分析和培养。

储存条件、有效期：

贮存经包装的镜片应贮存于干燥、阴凉、无腐蚀气体的室内。



铝箔包装在未开封情况下可保存 3 年，瓶装可保存 5 年。

生产日期见标签

批号见标签。

在无菌包装（或外盒）所示的日期前使用。

符号解释说明：

	已灭菌标志，高温湿热灭菌。
$DIA \varnothing_T$	总直径
$EXP(\text{hourglass})$	失效期
	批号
$PWR (F_V^1)$	后顶焦度

技术要求：国械注准 20153160914

生产者/注册人名称：北京博士伦眼睛护理产品有限公司

注册人住所及生产地址：北京市东城区幸福大街 37 号

生产企业许可证号：京药监械生产许 20000323 号

经营企业许可证编号：京东药监械经营许 20150133 号

电话：400-060-9855 传真：010-67111601 邮编：100061

网址：www.bausch.com