

【注册证编号】国械注进 20243160281

【产品技术要求编号】国械注进 20243160281

【产品名称】软性亲水接触镜

【英文名称】**Bausch + Lomb (samfilcon A) Soft (hydrophilic) Contact Lens for Astigmatism**

【型号、规格】Ultra (samfilcon A) for Astigmatism Specialized Contact Lens

【性能结构及组成】

镜片着淡蓝色，是散光非球面硅水凝胶镜片。镜片材料为 samfilcon A，着淡蓝色，保存在硼酸缓冲盐水溶液中，聚丙烯杯包装。

总直径: 14.50mm; 基弧半径: 8.60mm; 中心厚度如下表所示:

项目名称	要求
中心厚度(mm)	+6.00D~+5.25D: 0.240
	+5.00D~+4.25D: 0.220
	+4.00D~+3.25D: 0.205
	+3.00D~+2.25D: 0.190
	+2.00D~+1.25D: 0.175
	+1.00D~+0.25D: 0.165
	0.00D: 0.150
	-0.25D~-1.00D: 0.130
	-1.25D~-2.00D: 0.120
	-2.25 D~-6.00D: 0.100
	-6.50D~-7.00D: 0.090
	-7.50D~-8.00D: 0.080
	-8.50D~-9.00D: 0.075

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%。

含水量: 46%; 折射率: 1.411

透氧系数: 85.5×10^{-11} (cm²/s) [mLO₂/(mL×hPa)]

-3.00D 的透氧量 (厚度为调和平均厚度): 75×10^{-9} (cm/s)[mLO₂/(mL×hPa)] 或 100×10^{-9} (cm/s)[mLO₂/(mL×mmHg)]。

-3.00D 的透氧量 (采用中心厚度计算) 为: 85.5×10^{-9} (cm/s)[mLO₂/(mL×hPa)]或 114×10^{-9} (cm/s)[mLO₂/(mL×mmHg)]

屈光度范围: +6.00D~-9.00D

球面度数: +6.00D 至-6.00D (每-0.25D 一级); -6.50D 至-9.00D (每-0.50D 一级)

柱镜焦度: -0.75D、-1.25D、-1.75D、-2.25D、-2.75D

轴位：10°至180°，每10°一级

【适用范围】

该产品适用于矫正有晶体无疾病眼的屈光不正（近视、远视及散光）。

【说明书批准及修改日期】20240531

【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. 建议由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：日戴型镜片睡眠配戴，发生严重不良事件的危险性将大幅提高。
6. 初次戴镜者建议在配镜后第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. 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. 本产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。
10. 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。

【禁忌证】

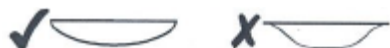
以下情况不能配戴本产品。

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. 应按照以下指导区分左右眼镜片，以及区分镜片正反面。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。
16. 每次摘取镜片前洗净双手，不要留长指甲。
17. 按要求护理镜片，不要戴镜过夜。
18. 新配戴者配戴时间详见下文配戴时间表。

【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，可根据配戴情况每天增加 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. 如果中途间断配戴应遵照以上时间表重新适应。
4. 镜片实际使用寿命建议遵照眼科医生建议。
5. 新配戴者按以下时间复查：一周/一月/三个月/六个月；

6. 每月更换新镜片；

7. 按以上说明的步骤使用镜片，以避免发生炎症；如有任何问题，请咨询验配师或眼科医生。

【包装内部件】镜片保存在硼酸缓冲盐水溶液中，小包装为聚丙烯杯外加小纸盒。

【产品特点】

- 采用 MoistureSeal™ 创新锁水保湿技术，配戴 16 小时后保留高达 95% 镜片水分，水润舒适。2020 年的临床试验报告结果表明，99% 配戴者表示戴镜后舒适*¹。
- 采用 OpticAlign™ 精准定位科技，快速稳定轴位，视物清晰。在镜片 6 点钟方位处有标记，快速指引镜片旋转和轴位定向；
- 双散光轴像差精准矫正技术*，减少夜间光晕和眩光；
- OpticAlign™ 精准定位科技，符合自然眨眼模式，持久稳定。2020 年的临床试验报告结果表明，100% 配戴者近视和散光双眼接触镜矫正视力均能达到 5.0 及以上，实现有效矫正*²；100% 配戴者的戴镜后视物清晰*³。

*双散光轴像差精准矫正技术即散光所在方向和散光的轴向为互相垂直的两个方向，两个方向都有非球面设计以矫正球面像差。

*¹在 2020 年开始的临床试验中，在 3 个月的随访中，试验组 152 例受试者中，有 1 例（0.7%）报告有轻微不舒服，其余主观可接受性（舒适度）评价均良好

*²在 2020 年开始的临床试验中，在 3 个月的随访中，试验组 152 例受试者中，无报告有视觉不清晰，主观可接受性（清晰度）评价均良好

*³在 2020 年开始的临床试验中，在 1 周的随访中，试验组 152 例受试者中，试验组 152 例受试者右眼与左眼平均接触镜矫正视力分别为 5.040 ± 0.052 和 5.040 ± 0.050 ，双眼接触镜矫正视力均能达到 5.0 及以上（100.00%，151/151），符合戴镜有效率定义。

【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) 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。

【护理液使用注意事项】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 常温、避光、干燥环境下保存。
6. 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。
7. 已经接触过镜片的护理液需抛弃禁止重复使用。

【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. 用食指指腹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。

【生产日期、货架有效期或失效日期】

生产日期、批号、失效日期见标签。

自生产之日起有效期 5 年。请在无菌包装（或外盒）所示的日期前使用。

【储存条件】

经包装的镜片应贮存于干燥、阴凉、无腐蚀气体的环境中。

【图形、符号解释】



已灭菌标志，高温蒸汽灭菌



见说明书



储存温度

DIA \varnothing_T

总直径

EXP (hourglass symbol)

失效期

LOT

批号

SPH

后顶焦度

BC

基弧半径

AX

柱镜轴位

CYL

柱镜焦度

【注册人/生产企业信息】

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

注册人/生产企业住所及生产地址：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/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：京东药监械经营许 20150133 号

邮政编码：100061

电话号码：010-87157000、4000609855

传真号码：010-67111601

网址：www.bausch.com.cn