

# 软性亲水接触镜

## 使用说明书

注册号：国械注进 20193162349

产品名称：软性亲水接触镜

英文名称：Biotrue ONEday (nesofilcon A) Contact Lenses

规格、型号：nesofilcon A

说明书批准及修改日期：20210716

### 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。

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。

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. 研究表明，与不抽烟者相比，抽烟的隐形眼镜配戴者的不良反应发生率更高。

11. 紫外线吸收性角膜接触镜不能替代防护性紫外线吸收性护目镜（例如紫外线吸收性护目镜或太阳镜），因为角膜接触镜不能完全覆盖眼部及其周边部位。应当按照指示继续使用紫外线吸收性护目镜。

**注：**长期暴露于紫外线辐射是一项与白内障相关的风险因素。暴露基于多种因素，如海拔、地理、云量等环境条件和户外运动程度和性质等个人因素。紫外线阻断型角膜接触镜有助于提供对有害紫外线辐射的防护。

目前尚未确定配戴紫外线吸收性角膜接触镜能否有效地预防或减少与暴露于紫外光相关的眼部疾病。而且，尚未进行临床研究来证明配戴紫外线阻断型角膜接触镜是否可减少患上白内障或其它眼部疾病风险。更多信息请咨询眼科医生。

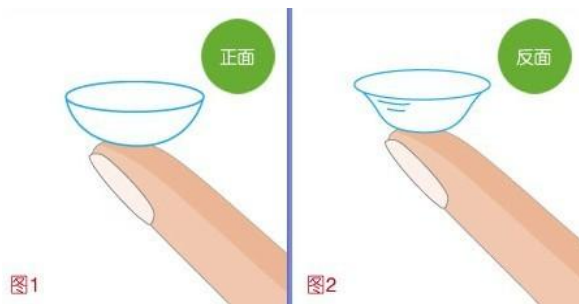
### 禁忌：

- 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.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。
- 8.眼睛发红或刺痛。

**适用范围：**该产品为日戴型接触镜，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. 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；如有角膜塑形镜配戴史，配戴软性镜前请咨询医生。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）

- 3.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。

- 4.本产品严禁加热或冰冻。

- 5.戴镜期间如需使用药品尤其是滴眼液，须咨询医生。

- 6.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。

- 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. 处理镜片前一定要将手冲刷和漂洗。不要留长指甲，不要将化妆品、洗液、肥皂、面霜、除臭剂和喷雾剂弄到眼睛里或镜片上。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.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；

14.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；

15.务必小心使用镜片，避免掉到地上；

16.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手；

17.放置于远离儿童可触及的地方。

18.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。

19.在配戴期间请勿从事激烈的碰撞性及身体对抗性运动。

20.每天更换新镜片，不可戴镜过夜，最长佩戴时间为 12 小时；

21.新配戴者按以下时间复查: 3-4 天/10 天/一个月/三个月/每六个月；

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.配戴者初次配戴时可能会出现一些轻微的视物模糊、眩晕、头痛以及轻微的失衡感。验光师或眼科医生应当向配戴者解释这些适应性症状。这些症状可能会持续几分钟或者几周。症状持续的时间越长，成功适应的可能性越低。

### 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。

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：

博士伦 博乐纯™ 日抛隐形眼镜是一种软性、亲水性隐形眼镜。镜片由 nesofilcon A 制成，该材料是保湿性材料，是由甲基丙烯酸羟乙酯和 N-乙烯基吡咯烷酮等形成的共聚物，当浸入无菌生理盐水溶液中时，镜片含水量为 78%。使用紫外线吸收性单体阻挡紫外线辐射。在波长为 280 nm 到 315 nm 的紫外线光谱 UVB 范围内，最高可阻挡 95%以上紫外线透射，在波长为 316 nm 到 380 nm 的紫外线光谱 UVA 范围内，可阻挡 50%以上紫外线透射。该镜片采用活性蓝染料 246 着蓝色。镜片为单焦镜片，镜片的前后表明均为非球面设计。

### 镜片参数：

采用 nesofilcon A 材料

含水量：78%

透氧系数标称值为  $31.5 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})$  [ $\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})$ ]

-3.00D 的透氧量标称值为  $29.6 \times 10^{-9}(\text{cm}^2/\text{s})$  [ $\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})$ ]

总直径：14.2mm

折射率：1.374

中心厚度：0.10mm

基弧半径：8.64mm

后顶焦度范围：-0.25D~-12.00D，其中：-0.25D~-6.50D（0.25D 递增），-7.00D~-12.00D（0.50D 递增）。

### 包装内部件：

镜片保存在硼酸缓冲盐水溶液中，小包装为铝箔封盖，聚丙烯（POLYPROPYLENE）塑料盒外加小纸盒，外包装为瓦楞纸箱。

### 镜片配戴、摘取方法：

#### 1.注意：

不要过度用力揉捏、摩擦镜片，以免损坏镜片；

#### 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、取出的过程中勿使指甲接触镜片。

④在干净、平整的桌面上戴摘镜片，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状形，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，不要再次使用。

#### 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。

### 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：

应告知患者可能出现以下问题：

- 眼部刺痛、灼热、瘙痒、刺激或其它眼部疼痛
- 与以前配戴相比，舒适度降低
- 眼部异常分泌物或流泪过多
- 眼部发红
- 严重或持续性干眼
- 视力降低或视物模糊

- 虹视或光晕
- 畏光

**如果患者发现有上述问题，应当让患者：**

- **立即将镜片取下。**
- 如果不适或问题消失，患者应仔细观察镜片。如果镜片损坏，切勿再将镜片戴入眼内。患者应当将镜片放到镜片盒内，并与眼科医师或验光师联系。如果隐形眼镜上有污垢、睫毛或其他异物，或问题消失而镜片未损坏，患者应将镜片充分清洁、冲洗和消毒，然后重新配戴。重新戴上后，如果问题继续存在，患者应立即将镜片取下，并立即咨询眼科医师。
- 如果将镜片取下后，或重新戴上镜片后，或戴上新的镜片后，上述症状持续存在，患者应立即取下镜片，并与眼科医师联系，眼科医师必须立即确定是否需要进行检查、治疗或转诊。（请参见“不良反应的重要治疗信息”。）可能存在严重的情况，如感染、角膜溃疡、角膜血管形成或虹膜炎，这些病变可能迅速发展。对于不太严重的反应，如擦伤、上皮细胞染色或细菌性结膜炎，必须仔细治疗，以避免发生更严重的并发症。

**不良反应的重要治疗信息：**

与隐形眼镜配戴有关的威胁视力的眼部并发症可能迅速发展，因此对这些问题的早期发现和治疗非常重要。感染性角膜溃疡形成是最严重的潜在并发症之一，在早期可能表现不明显。感染性角膜溃疡形成的体征和症状包括不适、疼痛、炎症、脓性分泌物、对光敏感、房水细胞和闪辉、角膜浸润。

轻微擦伤和早期感染性溃疡的最初症状有时很相似。因此，如果治疗不当，这些上皮细胞缺损可能发展为感染性溃疡。为避免这些情况加重，应当将有擦伤或早期溃疡症状的患者作为潜在的医学紧急情况进行评估，并进行相应的治疗，必要时转诊给角膜病专科医生进行治疗。角膜擦伤的标准疗法（如眼罩或使用类固醇激素或联合使用类固醇 / 抗生素）可能会加重病情。如果检查时，患者患眼配戴隐形眼镜，应立即将镜片取下，对镜片和隐形眼镜护理产品进行分析和培养。

**储存条件、有效期：**

经包装的镜片应储存于干燥、阴凉、无腐蚀气体的室温环境下。

生产日期见标签。

批号见标签。

自生产之日起有效期 5 年。

在无菌包装（或外盒）所示的日期前使用。

®/™ 代表了 Bausch & Lomb Incorporated 的商标。

©Bausch & Lomb Incorporated

**图形、符号解释：**



勿重复使用



温度限制




高温湿热灭菌



见说明书



失效期

	批号
$DIA \ \varnothing_T$	总直径
PWR(F'v)	后顶焦度（镜片光度）
<b>BC</b>	基弧半径
	如果包装损坏请勿使用
	请注意阅读说明书
	生产企业
	注意

**执行技术要求：**国械注进 20193162349

**注册人/生产企业：**

企业名称：博士伦有限公司 Bausch & Lomb Incorporated

企业注册地址： 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

生产地址： Unit 424/425 Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road ,  
Waterford, Ireland

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 1：**

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](http://www.bausch.com.cn)

**售后服务机构 2:**

企业名称：博士伦（上海）贸易有限公司

注册和经营地址：中国（上海）自由贸易试验区富特北路 358 号第四层 405 部位

经营企业许可证编号：沪徐药监械经营许 20160001 号

邮政编码：200070

服务电话：4000609855

传真号码：021-60327101

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