



50mm

项目	参数
折射率	1.423
含水量	40%
可见光平均透射比	≥93%

**【包装内部件】**  
小包装为塑料盒（聚丙烯 PP），密封盖的材料为铝复合薄膜。二次包装为纸盒，另附说明书。

**【护理液使用注意事项】**  
1. 请使用适用于软性镜的护理液。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染物勿触及瓶口。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浑浊，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。

52mm

**【镜片配戴、摘取的方法】**  
**1. 注意：**  
①不要过度用力揉捏、揉搓镜片，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镜片在配戴前推荐使用专用的具有消毒功能的护理液进行冲洗消毒。  
**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用指甲接触镜片。④在干净、平整的桌面上护理或戴摘镜片，以免落在地上或遗失。  
**3. 镜片配戴方法**  
①配戴镜时，用另一只手的食指托起镜片，此时确认镜片是否外翻。②照着镜子，用另一只手的拇指和食指撑开眼睛。此时，手指按在睫毛的根部可以将眼睛撑到最大。③仔细看着镜子，将镜片慢慢接近眼睛，轻轻放在黑眼珠上。配戴时，眯起眼睛或眨眼，都会使镜片无法准确配戴好。注意放入镜片时，请不要用力按压眼球，或用指甲碰眼睛或镜片。④在戴镜过程中，若镜片被挤出或掉落在桌面上，须重新用护理液清洗消毒后再配戴。⑤配戴镜片后，面对镜子观察，确认镜片是否正确配戴在黑眼珠上。  
**4. 镜片摘取方法**  
①摘镜时，先按照准备阶段要求清洁双手。②面对镜子，仔细确认镜片的位置，如同戴镜时的方法，充分撑开配戴眼的眼皮。③用另一只手的食指和拇指轻轻捏镜片下部，轻轻摘下镜片。

50mm

**【镜片护理与存放】**  
**1. 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。2. 用食指将镜片的正面和反面轻轻揉搓数次。3. 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。4. 将冲洗后的镜片，分别放入各自的镜片盒内。在镜片盒内注入 2/3 容量具消毒保存功能的护理液。5. 镜片长期不用时，须经严格清洁、冲洗、消毒后再保存在具保存功能的护理液中；每天更换一次保存液。再次配戴前须充分地清洁、冲洗、消毒。6. 清洁、去蛋白、冲洗、消毒各步骤不能相互替代。7. 请遵循眼科医生的指导，去除镜片上附着的蛋白质。

50mm

**【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具有清洁消毒作用的护理液刷洗干净并风干，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，应直接滴消毒液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，可滴润眼液，取出镜片后彻底清洗。如果不舒适仍未消失，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方向，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，但不要用

52mm

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，可将镜片取出重新配戴。  
**【储存条件、有效期】**  
贮存于干燥、阴凉、无腐蚀性气体的室内；避免阳光直射，避免冻结。批号、生产日期及失效日期见标签。有效期 5 年。请在无菌包装（或外盒）所示的失效日期前使用。  
**【图形、符号解释】**

符号	STERILE	↓	↑	LOT	↓	失效日期
说明	蒸汽湿热灭菌	详细使用说明书	批号	失效日期		
符号	BC	P	DIA			
说明	基弧半径	后顶焦度	总直径			

Menicon PremiO IFU

**Menicon**  
2 WEEK Menicon PremiO® 沛明优®  
产品名称：软性亲水接触镜  
含水量：40% 更换周期：2周 数量：6片/盒 图例  
注册证编号：国械注进20163220046  
执行标准号：YZB/JAP 3684-2015

注册人/生产企业名称：目立康株式会社  
注册人生产企业住所：爱知县名古屋市中区葵3-21-19  
生产地址：岐阜县关市新迫间3番地 产地：日本  
电话号码：+81-52-937-5021 网址：www.menicon.co.jp  
代理人名称：大连板桥医疗器械有限公司  
代理人住所：辽宁省大连市西岗区中山路147号  
代理人电话：0411-83671800 网址：www.itabashi.cn  
批号（LOT）、生产日期及失效日期 图例 见产品外包装；  
其他内容详见说明书

54mm

**软性亲水接触镜使用说明书**  
【医疗器械注册证号】国械注进 20163220046  
【产品名称】软性亲水接触镜  
【英文名称】Soft Hydrophilic Contact Lenses  
【型号、规格】无  
【说明书批准及修改日期】20160104 修 1-20180703  
【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，应立即中止配戴，并尽快去医院接受眼科医生的检查，延误治疗可能会发生永久性视力损害。

52mm

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上皮细胞减少、角膜新生血管形成等改变。  
5. 严格按【配戴时间表】配戴。配戴镜片不能用于睡眠配戴。临床已经证明：配戴镜片睡眠配戴，发生严重不良事件的危险性将大幅提高。  
6. 初次戴镜者应在配戴后第 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. 首次使用前推荐使用护理液冲洗后配戴。  
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，购买前请确认产品标签上是否印有医疗器械注册号。  
**【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. 有接触过敏史或接触镜护理产品过敏史。  
4. 生活或工作环境不适合配戴软性镜，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。  
**【适用范围】** 矫正近视、远视

50mm

**【注意事项】**  
1. 配戴镜片时要先分辨镜片的正反面。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舒适，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、流泪等刺激症状时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镜片污染破损；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生检查。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喷雾消失，避免进入眼内。  
11. 请完全适应配戴软性镜后再从事机动车辆驾驶等操作。  
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. 当儿童和年龄人士使用时，如无法自行配戴、摘除镜片或进行护理，须在监护人帮助下使用。  
17. 配戴前，务必确认镜片无变色或变形、无异物附着。无损伤或破损、无污染后方可配戴；一旦发现有上述情况，请不要配戴。  
18. 万一，在配戴或摘镜

50mm

时发生镜片破损等异常情况时，请勿慌张，迅速摘除镜片，然后在疼痛感消失后，必须去眼科医生处接受检查。  
**【配戴时间表】**  
配戴时间(小时)

开始配戴天数	第1天	第2天	第3天及以后
	8	10	12

1. 遵守配戴时间。初戴或长时间停戴后再戴者，从每天戴 8 小时开始，每天增加 2 小时。配戴镜片勿戴镜睡眠。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. 中断配戴后，再次开始配戴镜片时的配戴时间标准：不满一个月的情况下，从与中断配戴前的配戴时间相同的时间开始；一个月的情况下，必须接受眼科医生的诊察，并遵照其指示开始配戴。  
4. 镜片最长更换周期为 2 周。开封超过 2 周的镜片，即使使用次数和日期并未超过 2 周，同样不得使用。  
**【性能结构及组成】**

52mm

该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片由 N,N-二甲基丙烯酰胺、1-甲基-3-亚甲基-2-吡咯烷酮、三(三甲基硅烷氧基)甲基硅烷基丙烯酸酯、结合氨基甲酸酯的聚二甲基硅氧烷大分子单体及着色剂等聚合而成，着色浅蓝色。聚丙烯盒包装。镜片各参数称值如下表。推荐更换周期 2 周，产品经高压蒸汽灭菌。

项目	参数		
透氧系数	129×10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /s)(mlO <sub>2</sub> (mL×mmHg)) +97×10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /sec)(mlO <sub>2</sub> (mL×hPa))		
透氧量(后顶焦度-3.00D)	161.25×10 <sup>-6</sup> (cm <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup> )(mlO <sub>2</sub> (mL×mmHg)) +121×10 <sup>-6</sup> (cm <sup>3</sup> /sec)(mlO <sub>2</sub> (mL×hPa))		
后顶焦度范围(D)	中心厚度(mm)	后顶焦度范围(D)	中心厚度(mm)
+5.00~+4.75	0.18	+0.75~+1.00	0.11
+4.50~+4.25	0.17	+0.25~+0.50	0.10
+4.00~+4.25	0.16	-0.25	0.09
+3.25~+3.75	0.15	-0.50~+4.25	0.08
+2.75~+3.00	0.14	+4.50~+4.75	0.07
+2.25~+2.50	0.13	-5.00~+5.25	0.06
+1.25~+2.00	0.12	-5.50~+13.00	0.05

**【执行标准】**  
YZB/JAP 3684-2015  
**【注册人/生产企业】**  
企业名称：目立康株式会社  
注册地址：爱知县名古屋市中区葵 3-21-19  
生产地址：岐阜县关市新迫间 3 番地  
邮政编码：460-0006 电话号码：+81-52-937-5021  
传真号码：+81-52-935-1121 网址：www.menicon.co.jp  
**【代理人及售后服务机构】**  
企业名称：大连板桥医疗器械有限公司  
注册地址：辽宁省大连市西岗区中山路 147 号  
经营地址：辽宁省大连市西岗区中山路 147 号森茂大厦 1805A、B、C 室  
邮政编码：116011 电话号码：0411-83671800  
传真号码：0411-83601800 网址：www.itabashi.cn  
**CN2WPPI001-181002DNP**