ICS XX.XXX

CCS

中国健康管理协会团体标准

T/CHAA XXX-2023

软性接触镜验配服务规范

Specification for soft contact lens fitting service

(征求意见稿)

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

中国健康管理协会 发布

目录

前言	4
1. 范围	7
2. 规范性引用文件	7
3. 术语和定义	7
4. 软性接触镜验配服务环境及资质要求	8
4.1. 普通眼镜零售门店	8
4.1.1. 服务人员	8
4.1.2. 验配设备	8
4.1.3. 经营面积	8
4.1.4. 操作环境	8
4.1.5. 配戴器具	8
4.1.6. 个人档案	8
4.1.7. 初次配戴	8
4.2. 医疗机构	8
4.3. 电商平台	9
4.3.1. 法律法规	9
4.3.2. 线下实体	9
4.3.3. 品牌授权	9
4.3.1. 服务培训	9
5. 软性接触镜验配服务流程	9
5.1. 普通眼镜零售门店	9
5.1.1. 常规球面软性接触镜（含彩色球面软性接触镜）验配服务流程	9
5.1.2. 特殊软性接触镜验配服务流程	13
5.1.3. 配戴者的筛选和教育	14
5.2. 电商平台	15
5.2.1. 配戴者筛选	15
5.2.2. 配戴者验配服务步骤（客服引导和系统提示）	17
5.2.3. 配戴者教育	16
5.2.4. 提供追踪复查提醒	18

5.2.5. 售后问题预处理（配戴者正常适应期内的问题处理）	19
5.2.6. 售后问题的分析与解决	19
6. 相关法律、法规	20

前 言

本标准由中国健康管理协会提出并归口

本标准主要起草单位：北京远程视觉视光眼科门诊部、中国健康管理协会接触镜安全监控与视觉健康专委会、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、北京博士伦眼睛护理产品有限公司、

本标准主要起草人有：谢培英、瞿小妹、谢昕、杨晓、钟兴武、刘陇黔、金婉卿、王海英、郭曦、迟蕙

软性接触镜验配服务流程规范

1. 范围：

本文件规定了软性接触镜从业人员对软性接触镜在各种验配场景的验配资质及环境、常规软性接触镜及特殊镜片的验配、消费者教育、定期复查、售后问题和不良事件的处理等一系列服务环节要求，适用于医学视光技术师、验光师，验光员及电商专业客服人员在工作中参考使用。

2. 规范性引用文件：

本标准没有规范性引用文件

3. 术语和定义：

下列术语和定义适用于本文件。3.1

软性接触镜验配服务，是指由眼视光专业技术从业人员提供的各类软性接触镜验配、消费者教育、定期追踪复查、处理售后问题及不良事件等系列服务。

3.2.

不良事件(AE)，指对配戴者健康产生影响的不良变化。即使其因果关系并不能得到确认。

3.3.

医疗器械不良事件，（根据国食药监械[2008]766号）是指获准上市的质量合格的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

3.4.

医疗器械不良事件监测，（根据国食药监械[2008]766号）是指对不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

不良事件的处理-四要素

收到涉及不良事件的反馈时，需注意反馈是否含有以下**不良事件报告的四要素**。

——患者

——报告人

——涉及的医疗器械产品

——不良事件

4. 软性接触镜验配服务环境及资质要求

4.1. 普通眼镜零售门店：

4.1.1. 服务人员：

具备中专以上学历或初级以上职称的相关专业人员，另应配备中级以上（含中级）的验光员。

4.1.2. 验配设备

必备设备：视力表、检眼镜、镜片箱、电脑验光仪或综合验光仪、角膜曲率计和裂隙灯显微镜等。

4.1.3. 操作环境

设置有隐形眼镜专用柜台、检查室、验光室和配戴室（包括洗手池、烘手器和紫外线消毒灯），各室之间应有明显区域划分和标识，并有良好的环境及卫生条件。

4.1.4. 配戴器具

配戴器具专人专用。

4.1.5. 个人档案

有严格的验配管理规范并有使用产品销售跟踪记录。对所有配戴者建立档案（包括配戴者编号、姓名、性别、年龄、验配日期、验配机构、验配人员、产品名称、规格等），保存验配记录、复查记录。

4.1.6. 初次配戴

对初次配镜者，应索取最近半年内验配师的验光处方，或将验配师的检查记录及是否适合配戴接触镜的意见登记在册（表格），并保存二年以上。

4.2. 医疗机构

除上述验配环境标准外，还应配备眼科医师+中级以上（含中级）的验光员。

4.3. 电商平台

4.3.1. 法律法规

4.3.2. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号 第二十九条）及《医疗器械网络销售监督管理办法》对从事医疗器械经营活动及网络销售的企业有相应管理要求。**线下实体**

网络交易服务第三方平台提供者应当审核确认在其平台入驻的企业具备线下实体店。

4.3.3. 品牌授权

所有销售软性接触镜业务的商家建议获得品牌方的授权。

4.3.4. 专业培训

软性接触镜电商客服人员须经过规范的软性接触镜相关专业知识、产品知识、售后服务知识，标准问题解答的培训，并通过考核获得**安监会**倡导下的《软性接触镜电商验配服务培训》证书。

5. 软性接触镜验配服务流程：

软性接触镜的验配是一个严格而科学的医疗过程，必须要经过一系列的专业检查，才能科学的确定镜片类型、配戴方式和护理系统，对配戴后的效果有更高的预见性。

5.1. 普通眼镜零售门店

5.1.1. 常规球面软性接触镜（含彩色球面软性接触镜）验配服务流程：

- a) **问诊：**通过与配戴者交谈和询问病史，了解配戴者戴镜目的、戴镜史、配戴要求和健康状况，进而帮助镜片和配戴方式的选择
- b) **眼部健康检查：**了解配戴者的戴镜需求后，需要对配戴者的双眼按照从右到左，从前到后的顺序进行一个全面的健康检查
 - i. **外眼检查：**下眼睑位置应不低于下方角膜 1mm，睑裂大小为 8-11mm，眼睑张力适度并有良好弹性，眨眼能够全面完整，眨眼频率每分钟 10-15 次，眼睑边缘干净，无红肿、痂皮和新生等，睑板腺开口干净，无堵塞，上下睑睫毛应充分伸展指向前方，排列整齐，不与角膜接触。
 - ii. **结膜检查：**正常的睑结膜的特征为透明、光滑、血管纹理清晰可见，检查睑结膜和穹窿结膜时，注意其颜色，以及是否透明光滑，有无出血、充血，有无水肿、乳头肥大、滤泡增生、疤痕、溃疡、结石、睑球粘连、有无异物或分泌物滞留，观察球结膜有无充血，有无疱疹、异物、溃疡、睑裂斑、色素沉着或新生物。
 - iii. **角膜及瞳孔检查：**主要检查角膜的透明度、表面光滑度、有无异物、新生血管，有无水肿，正常角膜横径大小为 10-12mm。正常成年人瞳孔在弥散自然光线下直径为 2.5-4mm，两侧对称等大，对光反应灵敏。
 - iv. **泪膜检查：**包括泪液质量、泪液量的检查，是否满足配戴软性接触镜的要求，即：正常泪湖新月高度 0.2-0.4mm，小于 0.2mm 考虑与干眼症有关。检查泪膜破裂时间（TBUT），瞬目后泪膜在 10-30 秒钟后破裂，属于正常范围；同时观察泪膜的完整性。对有干眼症状的患者或是怀疑有干眼的患者应作以下检查，

即：玫瑰 bengal 试验、Schirmer 试验以及角膜染色的评价。

- v. **眼部参数测量：**在配戴者眼睛健康状况完全符合软性接触镜的配戴后，需要对验配者的眼部进行配戴参数的测量，除了测量角膜和瞳孔直径、睑裂大小和张力外，还需要了解配戴者的角膜曲率和角膜地形：角膜曲率度数正常范围（K 读数）41- 46D，基弧的选择可以以此为参考，软镜的一般规则是比角膜曲率计读数平坦 0.6-0.8mm。
- c) **精准验光：**在确认配戴者的眼部健康完全适合软性接触镜的配戴后，可对顾客进行验光检查，完整的验光过程包括三个阶段。
 - i. **初始阶段：**在了解到的顾客基本资料情况下，用电脑验光仪对配戴者进行客观验光，初步了解配戴者眼部屈光状况。
 - ii. **精确阶段：**该阶段主要使用的仪器为综合验光仪，主要包括瞳距测量，视力检查，最佳球镜度测量、最佳矫正视力的最低近视光度（最高远视光度）、散光测量，单眼屈光终点测试。
 - iii. **终结阶段：**包括双眼平衡和试镜架试戴。
- d) **试戴和配适评估：**根据配戴者要求和检查结果，可以选择合适的软性接触镜进行配戴，验配师可以利用经验选择试戴镜片，然后根据试戴评价，确定最后的镜片。配戴评价一般在戴入后 15 分钟开始，有些特殊镜片，如散光镜片，需要 30 分钟的适应时间
 - i. **中心定位和覆盖度：**中心定位良好的镜片相对位于角膜的中心，完全覆盖角膜，超出角巩膜缘 0.5-2mm。眼球向正前方注视时，镜片中心位于角膜中心，瞬目后镜片返回中心位置。
 - ii. **移动度：**一般移动度小于 0.5mm 为配适过紧，移动度大于 2.0mm 为配适过松。镜片能跟随眼球上下或水平转动，但滞后约 0.5-1.0mm。也可以使用“下睑上推实验”来评估软镜配适松紧度。
 - iii. **主观感觉：**主要包括戴镜视力清晰度不低于验光矫正视力清晰度，和戴镜舒适度感觉良好。
- e) **配戴护理指导**
 - i. **配戴操作正确步骤：**一般来说，配戴者初次就诊或进行试戴评价时，为减少配戴者的不适感和加快工作效率，都是由验配师首先完成接触镜的戴入和取出工

作；而后在配戴者教育环节，教会配戴者如何配戴接触镜。配戴操作的正确步骤。

—剪短指甲，避免划伤眼睛和镜片。

—摘戴都必须用流动的水和中性肥皂清洁双手，然后用无絮毛巾擦干或烘干机烘干。

—将镜片置于食指指尖，观察镜片：如果镜片边缘向内聚拢呈“碗状”正确，如果边缘向外伸展呈“碟状”镜片为反面。

—托镜片手的中指轻轻向下拉开下眼睑边缘，另一只手的中指向上拉开上眼睑边缘。

—眼镜向下看，将托镜片的食指移近眼睛，将镜片轻贴在眼球上，慢慢放开手指、松开眼睑，闭上眼睛转动眼球、自然眨眼，镜片会自动移至眼球中心位置。

—摘镜时，眼睛微向上看，双手中指拉开上下眼睑，用食指和拇指指腹柔软的部位轻轻夹起镜片并取出。

ii. FDA 消毒系统

镜片配戴在眼球表面，会干扰泪液的流动，降低泪液清除异物和污染物的能力，而导致粘附在镜片上的微生物增加。消毒的目的就是利用物理或化学的方法去除镜片表面及其贮存器中的可诱发眼部感染的病原微生物。美国食品药品监督管理局（FDA）定义的护理系统消毒标准为：

FDA/ISO 独立消毒测试标准：护理液必须使 3log(99.9% 杀死)细菌组 并且 1log(90% 杀死)真菌的减少。

FDA/ISO 人工辅助消毒测试：微生物被接种到隐形眼镜表面，并且严格按照厂商建议 的处理方法，充分处理镜片。必须使镜片上菌落减少，并且每种细菌或真菌的菌落数应少于 10 个。

iii. 护理系统的选择：多功能护理系统、双氧水护理系统

镜片护理就是要通过一系列的步骤，清除接触镜的沉淀物及污染物，保持镜片的清洁和减少致病因素，从而保持眼部健康和舒适，并维持镜片的光学特性，延长镜片使用寿命。目前市场上常见的软性接触镜护理系统包括多功能护理系统和双氧水护理系统。

多功能护理系统：多功能护理液是目前最常用的软性接触镜护理系统，

同时具有镜片的清洁、冲洗、消毒、蛋白溶解剂的作用，并可以作为镜片的储存液。正确的日常护理步骤为：

——在镜片的每一面各滴 3 滴护理液，每面轻轻揉搓 10 秒钟

——用护理液将镜片的每一面彻底冲洗 5 秒钟

——将清洁过的镜片浸泡在装有 2/3 容量新鲜护理液的镜盒中，旋紧镜盒，浸泡至少 4 小时

注：请一定要用新鲜的护理液而不要重复使用护理液

f) 复查定期眼部检查

软性接触镜一旦验配成功交于配镜者使用，并不意味着医疗保健服务的终结，而要强调的是服务的继续与加强。应严格规定定期复查的时间和方式，配戴者戴镜后 1 周、1 个月、3 个月，然后每隔半年复查一次，有症状时更需立即摘镜，立即就诊。定期检查项目包括听取配戴者主诉、戴镜方法、时间、视力、角膜曲率、屈光度、裂隙灯角膜显微镜、泪液检查、软性接触镜配适状态、镜片参数、镜片有无损伤、污染、沉淀等，并根据临床需要选择某些特殊检查项目。

5.1.2. 特殊软性接触镜验配服务流程

球面屈光不正的矫正，是目前接触镜最常见的用途，除此之外，一些特殊用途的接触镜，例如用于矫正散光的环曲面软性接触镜以及矫正老视的渐进多焦点软性接触镜也发挥着重要的作用。

a) 环曲面软性接触镜

为确保视力矫正效果，对所有散光 $\geq 0.75\text{DC}$ 的接触镜配戴者，首选软性散光接触镜。软性散光接触镜的配适不当，主要是由于镜片的旋转和镜片的移位，从而使镜片的矫正视力不佳，所以轴位的精确稳定是软性散光接触镜验配成功的关键。通过观察镜片上的激光标记，来观察散光镜片在眼中是否有轴位的旋转，如有轴位旋转，则遵循“顺加逆减”的原则进行轴位调整。其他的配适评估同球面软性接触镜。

b) 渐进多焦点软性接触镜

伴随老龄化，接触镜配戴用户持续增加。当 40 岁左右时，老花开始出现，对现代人日常生活质量影响日益加剧。如果想摆脱老花困扰，并且保持年轻形象，继续无镜框便捷生活，则可以选择配戴渐进多焦软性接触镜。配戴渐进多焦软性接触镜需要更加专业和细致的验配。

- i. 确定远用光度：通过顶点换算法确定配戴者远用的等效球面光度。
- ii. 确定主/副眼：主眼一般为较常用或决定方向的一只眼。
- iii. 确定下加光度：
 - 初期老花（+1.50D 以内）选用低下加光度镜片（低下加）
 - 深度老花（+1.75D-+2.50D）选用高下加光度镜片（高下加）
- iv. 镜片配适评估：试戴 10 分钟后，检查镜片配适状态。检查时，以正常使用情况为标准，如阅读报纸、在检查室外看远等。
- v. 特殊问题的处理：
 - 如果配戴者不满意，在双眼同时视的情况下用框架眼镜的试镜片改变光度，以提高视力。
 - 1) 提高远视力：在主眼上追加-0.25D 或将主眼上“高下加”光度镜片改为“低下加”光度镜片。
 - 2) 提高近视力：在副眼上追加+0.25D，或将副眼上的“低下加”光度镜片换成“高下加”光度镜片。
 - 如果常规的验配方法都不能达到理想视觉效果（对一些深度老花的人）可以尝试下面这种特殊方法。
 - 1) 在主眼上选用低下加光度镜片，以保证远视力清晰。
 - 2) 在副眼上，把下加光度的一半加到球面镜中，然后选用低下加光度镜片

渐进多焦软性接触镜在配戴时注意以下事项：

在阅读时加大照明亮度，有助于提高近视力矫正效果、耀眼的日光下配戴太阳镜可以改善远视力、即使验配很满意，也要叮嘱消费者按时复查，以便及时解决使用过程中出现的问题。

5.1.3. 配戴者的筛选和教育

a) 配戴者的筛选

选择软性接触镜矫正视觉始终要考虑安全性、有效性和舒适性。软性接触镜配戴受职业、环境、卫生习惯、年龄因素等影响，验配师要考虑配戴者健康因素、心理因素、屈光因素、个人和职业需求、环境因素等。配戴者如有以下情况，则禁止配戴软性接触镜。

- i. 眼部禁忌症：干眼症、眼睑闭合不全、慢性泪囊炎、结膜或角膜急慢性炎症和眼部器质性病患。
- ii. 全身禁忌症：鼻窦炎、严重的糖尿病、正在使用激素、阿托品等眼科局部药物、类风湿性关节炎等胶原性疾病、精神病患者等。
- iii. 个人条件禁忌症：年老、年幼等操作不便者、个人卫生不良者、依从性低者。
- iv. 环境条件禁忌症：灰尘及烟雾污染，酸碱及挥发性化学物。

b) 配戴者教育

配戴者教育是接触镜验配程序的重要一环。据统计，配戴者知识缺乏和依从性差是导致接触镜并发症的首要因素。所以，应在配戴者初次配戴接触镜时就完成配戴者教育。

i. 接触镜使用注意事项：

配镜前（或更换镜片前）应到正规的眼镜店或医院请有经验的医生做眼部检查和验光，并根据检查结果结合个人需求选择适合自己的接触镜。

化妆时，应先戴镜后化妆，先摘镜后卸妆，切忌将化妆品及发胶等化学物品与镜片接触。如工作环境有挥发性化学物质，应避免在工作区内配戴。

ii. 接触镜护理注意事项：

- 镜盒要每天冲洗清洁，每一个月定期更换
- 不要混合使用不同品牌和种类的护理液
- 不要用盐水或蒸馏水浸泡镜片
- 护理液和镜盒要保存在清洁干燥的环境中
- 不要在配戴接触镜时使用除润眼液以外的任何眼部滴液
- 镜盒里的护理液用于每天浸泡消毒和储存镜片，需要每天更换，不能重复使用。

5.2. 电商平台

5.2.1. 配戴者筛选

a) 处方要求：配戴者必须出具一年内在眼视光专业机构进行过的眼部健康检查和验光配镜处方，方可选择在有上述资质的正规电商平台上选购软性接触镜。

b) 排除禁忌症：

- i. 眼部禁忌症：严重干眼、眼睑闭合不全、慢性泪囊炎、角膜炎或结膜急慢性炎

症和眼部其他器质性病患。

- ii. 全身禁忌症：严重的糖尿病、类风湿性关节炎等胶原性疾病、精神病患者等。
- iii. 个人条件禁忌症：年老、年幼等操作不便者、个人卫生不良者、依从性低者。
- iv. 环境条件禁忌症：灰尘及烟雾污染；酸碱及挥发性化学物污染。

5.2.2. 配戴者服务步骤（客服引导和系统提示）：

特别强调：通过电商渠道购买软性接触镜的配戴者应为经验配戴者，并提供一年内眼部检查和验光配镜处方；初戴者需要确认已经在眼视光机构完成眼部检查并获得验光配镜处方，应通过咨询客服人员购买。

a) 配戴者通过咨询客服人员推荐购买

- i. 配戴者资料搜集和分析：
 - 了解配戴者的具体配镜需求，了解既往软性接触镜配戴史(使用年限、品牌、类型、屈光度、配戴和护理方式、戴镜过程中遇到的问题等)；了解配戴者的生活/工作环境、配镜意愿等；以及既往病史(全身/眼部健康状况、用药情况等)；从表述中了解配戴者的个人基本情况，这些信息为选择适合的产品提供依据。
- ii. 眼部检查及验光数据搜集整理，确定软性接触镜光度
 - 解读配戴者眼部健康检查结果，识别适配者。
 - 解读配戴者验光处方，确定软性接触镜光度
 - 1) 明确电脑验光单不能作为购买的依据
 - 2) 确认配戴者提供的光度是验光处方还是换算后的软性接触镜光度
 - 3) 验光处方必需进行角膜顶点距离换算，确定软性接触镜的验配光度
- iii. 产品推荐
 - 根据配戴者的眼部健康状况、验光数据、接触镜使用环境及其他个人需求，结合产品本身的参数，如：基弧、含水量、中心厚度、透氧率等，推荐合适产品，并在镜片产品基础上，推荐相关对应护理产品。
 - 推荐方案：
 - 1) $\geq 0.75\text{DC}$ 的散光建议首选散光镜片
 - 2) 每天配戴时间较长（10 个小时以上）建议选择硅水凝胶和超水胶材料镜片

- 3) 对于眼睛敏感、或曾经容易出现眼部不适症状的配戴者建议选择短周期镜片

c) 配戴者自行选购下单

配戴者在不与客服人员沟通的情况下由系统提示引导购买。

- i. 确定软性接触镜光度：
 - 明确电脑验光单不能作为购买的依据
 - 确认配戴者提供的光度是验光处方还是换算后的软性接触镜光度
 - 验光处方必需进行角膜顶点距离换算，确定软性接触镜的验配光度
- ii. 核对产品信息
 - 包含品牌、品类、屈光度、使用周期、基弧、直径、含水量、中心厚度、颜色（彩色接触镜）等。
- iii. 给出调整意见
 - 判断配戴者选择的产品是否符合配戴者需求，如果需要调整，可以与配戴者取得联系给出调整建议。

5.2.3. 配戴者教育

配戴者教育是接触镜验配程序的重要一环，配戴者知识缺乏和依从性差是导致接触镜并发症的首要因素。所以，应在配戴者初次配戴接触镜时就完成配戴者教育，并持续进行。

a) 配戴操作指导

- i. 戴镜前准备：
 - 剪短指甲，避免划伤眼睛和镜片，摘戴镜前都须用流动的水和中性肥皂清洁双手，然后用无絮毛巾擦干或烘干机烘干。
- ii. 戴镜注意事项：
 - 将镜片置于食指指尖，观察镜片：如果镜片边缘向内聚拢呈“碗状”，镜片为正面；如果边缘向外伸展呈“碟状”镜片为反面。
 - 托镜片手的中指轻轻向下拉开下眼睑边缘，另一只手的中指向上拉开上眼睑，眼睛向下看，将托镜片的食指移近眼睛，将镜片轻贴在眼球上，慢慢放开手指、松开眼睑，闭上眼睛转动眼球、自然眨眼，镜片会自动移至眼球中心位置。
- iii. 摘镜注意事项：

眼睛微向上看，双手中指拉开上下眼睑，用食指和拇指指腹柔软的部位轻轻夹起镜片并取出。

b) 镜片护理指导：

多功能护理液是目前最常用的软性接触镜护理系统，同时具有镜片的清洁、冲洗、消毒、蛋白清除的作用，并可以作为镜片的储存液。正确的日常护理步骤为：

- 在镜片的每一面各滴 3 滴护理液，每面轻轻揉搓 10 秒钟
- 用护理液将镜片的每一面彻底冲洗 5 秒钟
- 将清洁过的镜片浸泡在装有 2/3 容量新鲜护理液的镜盒中，浸泡至少 4 小时。

注：请一定要用新鲜的护理液而不要重复使用护理液。

使用双氧水护理系统，正确的日常护理步骤为：

- 用双氧水先冲洗镜片 5 秒。
- 将双氧水注入到双氧杯中，注入量达到“注水线”
- 将镜片插入双氧杯，旋紧杯盖。
- 中和六小时以上，中和完毕即可配戴。

注：未经中和的双氧护理液为高效能消毒剂，若与眼睛直接接触可产生烧灼感，立即用大量清水冲洗。

c) 接触镜使用注意事项：

- 按照使用周期，及时更换镜片
- 初次戴镜配戴隐形眼镜时，需一周时间慢慢适应，请按以下建议逐渐延长配戴时间

天	第一天	第二天	第三天	第四天	第五天
配戴时间（小时）	4 小时	6 小时	8 小时	10 小时	12 小时

——化妆时，应先戴镜后化妆，先摘镜后卸妆，切忌将化妆品及发胶等化学物品与镜片接触。

——如出现眼部强烈异物感、疼痛、畏光、流泪等症状，请立即取出镜片，并到专业眼视光机构做详细检查。

d) 接触镜护理注意事项：

- 镜盒要每天冲洗清洁，每一个月定期更换

- 不要混合使用不同品牌和种类的护理液
- 不要用盐水或蒸馏水浸泡镜片
- 护理液和镜盒要保存在清洁干燥的环境中
- 镜盒里的护理液用于每天浸泡消毒和储存镜片，需要每天更换，不能重复使用
- 不要在配戴接触镜时使用除隐形眼镜润滑液以外的任何滴眼液

5.2.4. 提供追踪复查提醒：

- a) 配戴者从开始配戴软性接触镜开始，应严格按照戴镜后1周、1个月、3个月，然后每隔半年一次的频率到眼视光专业机构进行眼部健康复查，有不适应症状需提醒立即摘镜就医。
- b) 复查项目包括眼部健康检查、屈光度检查、镜片配适评估和镜片检查。
- c) 嘱配戴者保留所有复查资料以便后续配镜使用。

5.2.5. 售后问题预处理（配戴者正常适应期内的问题处理）

a) 配戴舒适度问题：

初次配戴软性接触镜需要一周左右的适应期，在此期间，可能会出现轻度的异物感、眼干等情况，这些都属于适应期的正常表现。如更换不同类型的镜片配戴者也可能需要重新适应新镜片。

b) 配戴清晰度问题：

初配者看物体可能会有放大现象，是由于镜眼距引起，这属于正常的适应现象。另外，接触镜会对人眼调节力产生影响，配戴初期少部分配戴者会出现视近困难等情况，这也属于正常适应现象，一般适应期不超过一周。

c) 镜片护理问题：

应用清洁的双手操作和护理镜片，不建议使用镊子等附属产品，因为不但会增加护理的程序，还会增加眼睛感染的机率，不正确的使用还可能造成镜片和眼睛的损伤。如果是彩色接触镜的配戴者，需要避免选择双氧水护理液以免镜片褪色。

5.2.6. 售后问题的分析与解决

a) 产品质量相关问题：

包括镜片破裂、镜片划痕、镜片粘连、镜片变形、镜片褪色、镜片异物、镜片光度不准确、镜片包装问题、产品效期问题等。应搜集配戴者使用的方法，联系厂家客服人员进行处理。

b) 不良事件的处理:

配戴者在配镜期间产生的任何不适、镜片选择不当以及配戴者没有进行正确操作和正确护理,都有可能引起配戴者不适,包括视物不清、重影,眼干,异物感、流泪,这些即属于隐形眼镜不良事件。电商平台在获知配戴者的反馈后,应收集相关信息,并于24小时内将信息报告给相关厂家不良事件的工作人员。

6. 相关法律、法规

《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第680号 第二十九条)

《医疗器械网络销售监督管理办法》2018年3月1日原国家食品药品监督管理总局开始施行