

VISIONTICUS

视准日抛H55T自动包装彩盒10PK模板

圖上文字皆为法规要求須放置之項目，不可删除或者更改，背面红色Barcode覆盖区域不能放入证照信息会被遮挡。

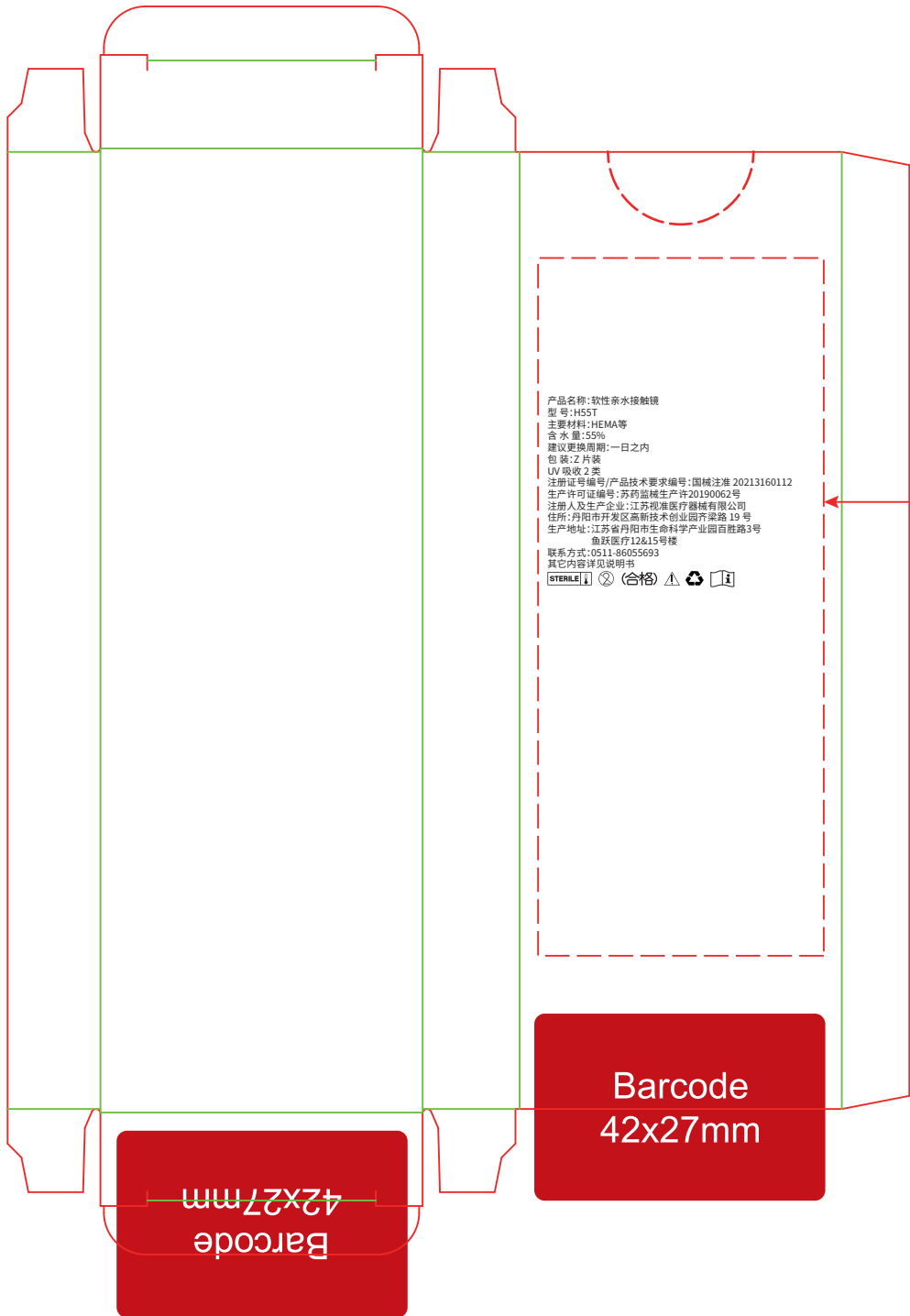
55% - 1Day

尺寸说明(不可动)

视准自动包装刀模  
规格:139×46.5×14mm  
搭配PP杯型号:PP03

工艺标注

材质:白卡  
颜色:参照样盒  
克重:300g/m2+355um  
工艺:烫雷射银,打凸,哑膜



虚线为  
信息放置  
安全区

产品名称:软性亲水接触镜  
型号:H55T  
主要材料:HEMA等  
含水量:55%  
建议更换周期:一日之内  
包装:2片装  
UV吸收2类  
注册证号/产品技术要求编号:国械注准 20213160112  
生产许可证编号:苏药监械生产许20190062号  
注册人及生产企业:江苏视准医疗器械有限公司  
住所:丹阳市开发区高新技术创业园齐梁路19号  
生产地址:江苏省丹阳市生命科学产业园百胜路3号  
鱼跃医疗12&15号楼  
联系方式:0511-86055693  
其它内容详见说明书

OTENAL 合格 警告 回收 禁止

Barcode  
42x27mm

Barcode  
42x27mm

视准日抛H55T自动包装彩盒10PK内附说明书

圖上文字皆为法规要求須放置之項目，不可刪除或者更改

## 55% -1Day 说明书

色彩：

### 软性亲水接触镜使用说明书

警告：本说明书中的在于指导配戴者如何正确使用、护理软性亲水接触镜（以下简称：镜片或接触镜或软性镜）。请您在配戴前务必仔细阅读，并按照眼科医生或视光专业人士的指导下进行使用本产品。

【注册证编号】国械注准2023160112

【产品及技术要求编号】国械注准2023160112

【产品名称】软性亲水接触镜

【商品名称】无

【英文名称】无

【型 号】H55T

【原 则】无

【说明书批准及修改日期】20210312修2-20230101

【版本号】1.6

【警告】

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、刺痛、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，延误治疗可能会导致永久性视力损害。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.配戴者必须遵循眼科专业人士的指导及产品使用说明。禁用洗涤剂、肥皂等其他用品清洗镜片，禁用酒精等其他用品消毒镜片。6.严格按照【佩戴时间】配戴。日抛镜片不能用于睡眠配戴。临床已经证明：日抛镜片睡眠配戴，发生严重不良事件的危险性将大幅提高。7.初次配戴应在配戴后第1天、第1周、第1月、第3月定期到医院复查。若出现无任何不适或医生建议定期（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.本产品属于医疗器械。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.每日更换型镜片日抛日抛，不得重复使用。11.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风险，应谨慎使用。【特别说明】本产品由消费者个人使用，消费者在采购前请务必向销售商及学会使用配戴及护理方法。【使用范围】本产品为日抛型镜片，用于无禁忌症患者矫正近视。

【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合配戴软性镜，例如空气中弥散粉尘、药品、气溶胶（如发胶、挥发性化学物质）、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生活条件。

【注意事项】

1.每天配戴养成习惯，始终首先拿取、摘戴同一眼镜片以免混淆，建议按先后左右顺序。摘下镜片放在对应标示的镜片盒中，若左右混淆，不能区分，请咨询眼科医生或视光专业人士的帮助。软性镜配戴后初期可能会有明显的不适、刺痛的感觉。常用下述方法区分镜片的正反面（外法），把镜片放在手指上，如边缘内侧凹陷（如下图1）就是正面，如果像碟子一样摊开（如下图2）就是反面。

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镜片方法错误；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，请咨询医生。6.如有角膜炎或结膜炎病史，配戴软性镜期间应停止佩戴。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.不要在患病期间感冒、发热和过度疲劳等情况下配戴软性镜。9.清洗戴上镜片后马上放，先取下镜片后再取。10.如配戴软性镜时使用定型水、香水等喷雾，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驾驶等活动。12.不得与他人共享镜片。13.注意于远离高温可触及的地方。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.可以吸收紫外线的软性亲水接触镜并不可以替代其他必需的紫外线眼部护具，例如护目镜或太阳镜，因为软性亲水接触镜无法完全避免眼睛。

【配戴时间表】

本镜片为日抛型镜片。初次配戴时，可能会有不同程度的异物感，参照以下表1时间进行配戴，可以使眼睛逐步适应软性镜。

表1 配戴时间表

开始配戴天数	1	2	3	4	5	6
佩戴时间（小时）	4	6	8	10	12	12

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。日抛镜片勿戴镜睡眠。2.建议一次配戴最长不超过表中最长时间，配戴时间因人而异，不要超时配戴。3.如果中途因停戴而中断配戴，则应按首次配戴时间重新适应。4.镜片建议更换周期见表2，实际使用寿命请遵照眼科医生建议。

【性能结构及组成】

镜片设计描述：镜片为单焦，球面镜片，镜片相关信息见下表2

表2镜片相关信息

内容名称	内容或单位
镜片材料	HEMA, MAA, EGDMA, HMEPB, S19, 及DEAP
保存液类型	氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸一氢钠、柠檬酸钠、聚乙二醇、泊洛沙姆、羟丙基甲基纤维素及纯化水调配而成
后顶焦度范围	-0.50D至-12.00D，步长0.25D
折 射 率	1.410
含 水 量	55%

光透过程	模拟使用状态下，光透过率在标准照度D65和A下分别测定，其结果应都是≥89%
抗紫外线功能	UV吸收2类
基弧半径	8.00mm-9.00mm，步长0.10mm
总 直 径	13.80mm-14.50mm，步长0.10mm
中心厚度	见表2值
透氧系数	14.7×10 <sup>-14</sup> (cm <sup>2</sup> /s) [mLO <sub>2</sub> /(mHpa)]或19.6×10 <sup>-14</sup> (cm <sup>2</sup> /s) [mLO <sub>2</sub> /(mmHg)]
透 氧 量	183×10 <sup>-10</sup> (mLO <sub>2</sub> /(mHpa))或244×10 <sup>-10</sup> (mLO <sub>2</sub> /(mmHg))[(3000
配戴方式	日抛型，每天最长佩戴时间不超过表1中最长时间
建议更换周期	最长更换周期为1日以内
灭菌方式	蒸汽湿热灭菌
生产日期	见标签
有 效 期	5年
初包装材料	聚丙烯盒+铝箔纸
贮存条件	镜片应贮存于无腐蚀性气体环境中储存，贮存温度5-30℃、相对湿度40-70%。

表2值：后顶焦度与中心厚度表

后顶焦度范围(D)	中心厚度 (mm)
-4.00D至-12.00D	0.08

【工作原理或作用机理】软性亲水接触镜主要是用于矫正因近视引起的屈光不正。在上述这些屈光不正中，光线不能恰当地聚焦在视网膜上，从而导致视力模糊。当镜片置于角膜上时，就作为眼睛和屈光的光学组件，其光学作用结合起来，光线将恰好聚焦在视网膜上，从而带来了清晰的视力。

【包装内部件】盒装：初包装每盒一片，最小销售包装内的初包装片数会显示于包装上，并附有此使用说明书

【镜片佩戴、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日抛镜片原则上不需要使用护理液，若特殊情况需要使用护理液，请咨询医生。2. 准备阶段①配戴方法要接受专业人士的具体指导。②在每次接触镜片前，都要用中性肥皂和流动的水充分洗手。③保持指甲短而修剪完整。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，以免脱落在地上或湿上，脱落在地上的镜片请不要再次使用。⑤养成习惯，每次配戴前，都要先拿取、摘戴同一只镜片以免混淆，建议按先后左右顺序。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、残留物、气泡、裂性、破损等外观出现异常情况均不得使用。3. 镜片配戴步骤①配戴前双手须保持清洁和干燥。将镜片内表面向上托在指腹，②认准正反面。③面向下俯视桌面上的镜子。④用食指或中指按压配戴眼下眼皮边缘，将眼皮向上充分撑开，并按在眉毛上加固定。用另一手的手指按压配戴眼下眼皮边缘，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（角膜区）中央处。⑥轻轻眨眼数次，用纸巾拭去溢出眼外的液体（如有）。按上述方法先后左右依次配戴。在戴镜过程中，若镜片被挤出眼眶或掉落在桌面上，不要再次使用，重新取出新的镜片进行配戴。4. 镜片摘取步骤：①按本节第2条准备阶段中要求准备好准备；②如同戴镜时的方法，充分撑开配戴眼的眼皮；③用拇指和食指的指腹轻捏镜片下部，轻轻摘下镜片；④本产品为日抛日抛型镜片，摘下镜片后，立即将镜片抛弃，不得将镜片重复使用；

【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、实验化学物质等）如落入眼内，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，首先注意镜片所在位置的方向，用手指将移位片向的眼底固定，向接触镜片固定，但不要压迫移位的镜片，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。

【储存条件、有效期】

镜片贮存条件及自生产之日起有效期至表2，生产日期、批号及失效日期见标签，请在无菌包装（初包装）（或外盒）所示的日期（失效日期）前使用。

【图形、符号解释】符号：以下符号可能出现在标签或外包装上

符 号	说 明	符 号	说 明
	蒸汽湿热灭菌		基弧半径
	警告		后顶焦度
	批号		总直径
	失效日期		中心厚度
	禁止二次使用		合格
	生产日期		国际医疗符号指示使用
	初包装		外盒可回收
	如包装破损请勿使用		查阅使用说明书

【医疗器械生产许可证编号】苏药监械生产许20190062号

【生产企业/注册人/售后服务机构】

企业名称：江苏联康医疗器械有限公司

住 所：丹阳市开发区高新技术产业园齐梁路19号

生产地址：江苏省丹阳市生命科学技术产业园百胜路3号医联医疗128.15号楼

邮政编码：212200

电话号码：0511-86055693

传真号码：0511-80307375

网 址：无