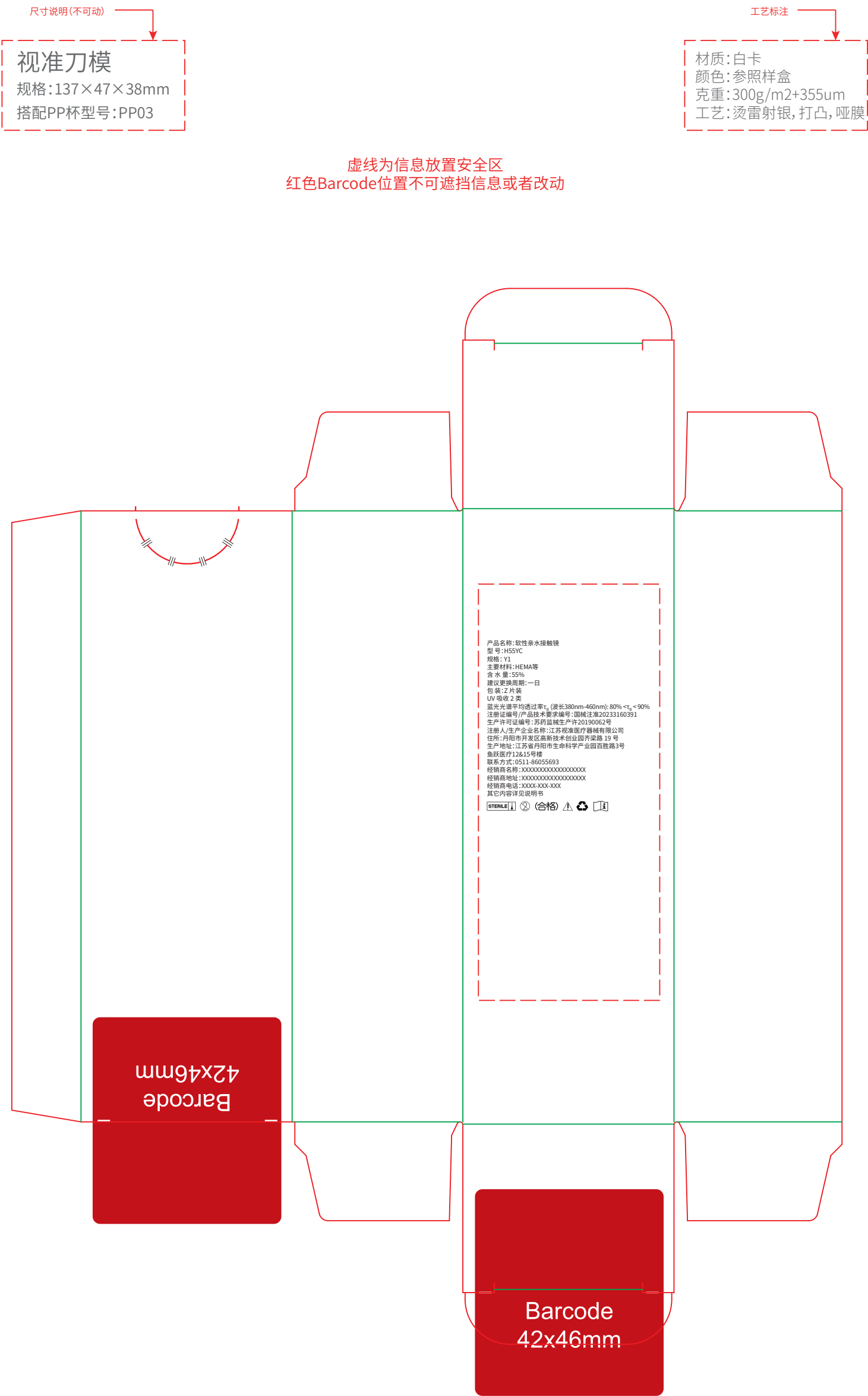


55% -1Day



55% 1Day 说明书

色彩：

软性亲水接触镜使用说明书

敬告:本说明书的目的在于指导配戴者如何正确配戴、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,并按眼科医生或眼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20233160391

【产品技术要求编号】国械注准20233160391

【产品名称】软性亲水接触镜

【英文名称】无

【型 号】H55YC

【规 格】Y1

【说明书批准及修改日期】20230323修1-20230618

【版本号】1.1

【警告】

1.本产品直接接触角膜和结膜,若不遵守使用方法及相关注意事项,则可能造成多种角膜和结膜不良反应,引发疾病,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、结膜损害色险性增高,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。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.本产品为增强着色色的软性镜(也称为装饰性彩色镜片,包含外观为黑色和/或各类彩色图案),无论是否具有矫正屈光不正(远视、近视、散光)的功能,都同样具有角、结膜损害风险。仅用于装饰性目的的配戴者请充分知晓其风险,谨慎使用。6.严格按【配戴时间】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:日戴型镜片长期配戴,发生严重不良事件的危险将大幅增高。7.初次配戴者建议在配戴后第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。8.推荐更换周期为11日的产品,请勿再次消毒使用。9.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。10.配戴者必须遵循眼科专业人士的指导及产品使用说明,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洗镜片,禁用酒精等其他代用品消毒镜片。11.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。

【特别说明】本产品由消费者个人使用,望消费者在采购前务必咨询销售商及学会使用配戴及护理方法。

【适用范围】该产品用于无禁忌证患者矫正近视。

【禁忌】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。

【注意事项】

1.每天配戴养成习惯,始终首先拿取、佩戴同一副镜片以避免混,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,请寻求眼科医生或眼视光专业人士的帮助。软性镜配戴后初期会有明显的不适、刺痛的感觉。常用下述方法区分镜片的正反面(外观法),把镜片放在手指上,如果边缘内侧凹陷(如下图1)就是正面,如果像镜子一样(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,或者出现眼痛、眼红、畏光、流泪等刺激症状应及时摘下镜片寻找原因。导致上述问题的可能原因有:①镜片未紧贴角膜中央;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、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,配戴镜片前请咨询医生。7.戴镜期间进行洗浴、游泳及冲凉等水上或潮湿水活动时,软性镜有可能脱落,同时眼部感染风险可能增高,因此不建议配戴。8.不要在睡觉期间配戴,若睡眠时配戴软性镜,醒来后应立即取下。9.请先戴上镜片后再上妆,先取下镜片后再卸妆。10.如配戴镜片时使用定型水、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.请完全适应配戴镜片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发干后,禁止再次使用该镜片。15.在配戴期间请勿从事激烈的剧烈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防护,例如太阳镜或太阳镜,因为软性亲水接触镜无法完全阻隔紫外线。17.有眼外伤史或手术史配戴前请咨询医生。18.若有眼干涩,可以适当滴用滴眼液,相关使用方法详见滴眼液说明书。19.该产品镜片为淡黄色,对色觉要求较高的人员,请谨慎配戴。

【配戴时间表】

本镜片为日戴型镜片,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

开始戴镜天数	1	2	3	4	5	6
戴用时间(小时)	4	6	8	10	12	12

1.遵守配戴时间,日戴镜片严禁戴镜睡眠。初戴或长时间停用后再次配戴,建议从每天戴4小时开始,可根据配戴情况每天增加2小时。

2.建议一次配戴最长不超过表1中最长时间,配戴时间因人而异,不要超时配戴。

3.如果中途长时间间断配戴,则应按首次配戴时间重新适应。

【性能结构及组成】

镜片设计描述:镜片为单焦、球面镜片,具有抗蓝光功能镜片。

镜片相关信息见表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,2-(3-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-hydroxy-phenyl)ethyl methacrylate,Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide,2,2-Dihydroxyacetophenone及着色剂
保存液类型	氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、柠檬酸钠、聚乙二醇、泊洛沙明、羟甲基纤维素及纯化水调配而成
后顶焦度范围	0.00D至-12.00D,步长0.25D
折 射 率	1.410
含 水 量	55%

光透过率	模拟使用状态下,光透过率在标准照明体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
颜 色	单色:黑色、金黄色、蓝色、绿色、灰色、棕色、紫色。 双色及三色:金黄色、蓝色、绿色、灰色、棕色、紫色。
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续
透氧系数	$14.7 \times 10^{-10} (cm^2/s)$ [$mLO_2/(ml \cdot hPa)$] 或 $19.6 \times 10^{-10} (cm^2/s)$ [$mLO_2/(ml \cdot mmHg)$]
透 氧 量	$18.3 \times 10^{-10} (cm^2/s)$ [$mLO_2/(ml \cdot hPa)$] 或 $24.3 \times 10^{-10} (cm^2/s)$ [$mLO_2/(ml \cdot mmHg)$] (-3.00D)
蓝光光谱透射率	波长380nm-460nm: 80% \leq τ_{λ} \leq 90%
配戴方式	日戴型
建议更换周期	1日,每天最长戴镜时间不应超过表1中最长时间,同时遵照眼科医生建议。
灭菌方式	蒸汽湿热灭菌
初包装材料	聚丙烯盒+铝箔纸

表2续 后顶焦度与中心厚度表

后顶焦度范围(D)	中心厚度 (mm)
0.00D至-2.75D	0.10
-3.00D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,光线不能准确地聚焦在视网膜上,从而导致视力模糊。当镜片置于角膜上时,就作为眼睛前面的光学元件,其光学作用结合起来,光线将准确地聚焦在视网膜上,从而带来了清晰的视力。

【包装内附件】

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。

1.注意:①不要过度用力揉擦镜片,以免损坏镜片;②日抛镜片原则上不需要使用护理液,若特殊情况需要便使用护理液,请遵医嘱。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保持指甲短而修好齐整。在软性镜配戴、取出的过程中勿使指甲接触镜片。④在干洁、平整的桌面上戴镜时,以免脱落或丢失。能落在地上的镜片请不要再次使用。⑤养成习惯,始终首先拿取、佩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拇指。②认准正反面。③面向下俯视桌面上的镜子。④用食指或中指按配戴镜上缘近边缘处,将镜片向上充分撑开,并按在眉毛上加以固定,用另一手的手指按配戴镜下缘皮边缘处,将下眼皮向下充分撑开。⑤将镜片轻柔地放置在配戴镜暴露的角度(角膜区)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条准备阶段中要求做好准备;②如同戴镜时的方法,充分撑开配戴镜的眼皮;③用拇指和食指的指腹轻捏镜片下部,轻轻摘下镜片。

【紧急事件处理】

1.如果镜片粘附(停止活动)或无法取下,应直接滴满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.外界环境中粉尘颗粒落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镜片,首先让镜片所在位置的反方向看,用手指将移位镜片旁的眼皮固定,间接将镜片固定,但不尝试让移位的镜片,慢慢让镜片方向看,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,可用镜片取出后重新配戴。

【生产日期、货架有效期或失效日期】

自生产之日起货架有效期5年。

生产日期、批号及失效日期见标识。

请在无盖包装(初包装)(或外盒)所示的日期(失效日期)前使用。

【储存条件】

镜片应贮存于干燥、阴凉、无腐蚀性气体环境中储存。

【图形、符号解释】

符号:以下符号可能出现于标签或外包装上

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		戴镜方向指示使用
	制造商		外盒可回收
	如包装破损请勿使用		查询使用说明书

医疗器械生产许可证编号:苏药监械生产许20190062号

注册人/生产企业/售后服务单位: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号苏医医疗12&15号楼

邮政编码:212300

电话号码:0511-86055693

传真号码:0511-80307375

网 址:无