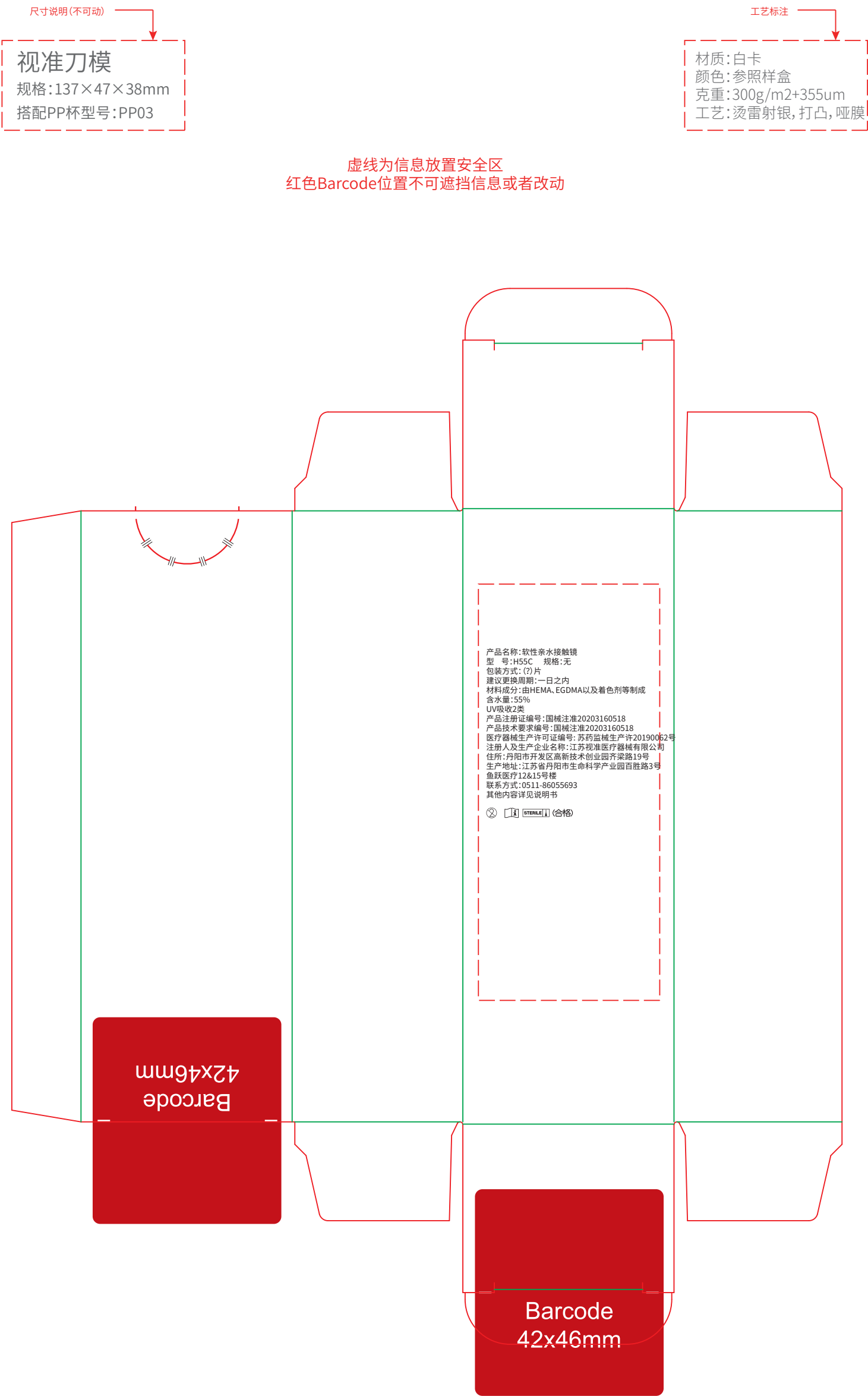


55% -1Day



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
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20203160518

【产品技术要求编号】国械注准20203160518

【产品名称】软性亲水接触镜

【商品名称】无

【英文名称】无

【型号】H55C

【规格】无

【说明书批准及修改日期】20200519修4-20230101

【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.由于配戴本产品可使配戴
者发生角、结膜损害危险性增高，甚至出现角膜炎、角膜溃疡等眼疾，因此当出现分泌物增加、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、肥皂等其他代
用品清洗镜片，禁用酒精等其他代用品消毒镜片。6.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。7.初次配戴者在配戴后第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。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
签上是否有医疗器械注册号。10.每日更换型镜片为日抛型，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，望消费者在购买前务必咨询销售商及学会使用配戴及护理方法。

【适用范围】本产品为日戴型镜片，用于无禁忌症患者矫正近视，产品为一次性使用。

【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）、灰尘等。5.不能按要使用软性镜者。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.每天配戴前养成习惯，始终首先拿取、摘戴同一侧镜片，以免混淆。建议按先后左右顺序，摘下镜片放在对应标识的
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。软性镜配戴反了眼睛会有明显的
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，如果边缘内扣像碗（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适感，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、
流泪等刺激症状应立即取下镜片寻找原因。导致上述问题的可能原因有：①镜片未按照角度戴正；②镜片污染；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.配戴期间如需用药尤其是滴眼液，须咨询医生。5.如处于孕、哺乳或
近期计划怀孕者，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.配戴镜片进行洗浴、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镜片。9.请先戴上镜片
后再上妆，先取下镜片后再卸妆。10.配戴镜片时避免使用大、香、香水等刺激性、慎用开目且系双眼直视商家广告，避免吸入眼内。11.请完全应
配戴镜片后再从事机动车驾驶等操作。12.不得与他人共用镜片。13.放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.每日更换型镜片日戴日抛，不得重复使用。17.可以吸收紫外
线的软性亲水接触镜并不可用以替代其他必备的紫外线眼部防护用品，例如防护镜或太阳镜，因为软性亲水接触镜无法完全阻隔紫外线。18.开封前请确认包
装是否完好，如有破损禁止使用。19.有眼外伤史或手术史配戴前请咨询医生。20.若有眼干涩，可以适当滴润滴液，相关使用方法详见润滴液说明书。
【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

开始配戴天数	1	2	3	4	5	6
戴用时间(小时)	4	6	8	10	10	10

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。

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.如果中途因停戴而间断配戴，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意见。

【性能结构及组成】镜片设计概述：镜片为单壳，球面镜片。镜片相关信息见表2

表2 镜片相关信息

内容名称	内容描述
镜片材料	HEMA、MMA、EGDMA-2-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-hydroxy-phenyl]ethyl methacrylate、Phenylbis[2,4,6-trimethylbenzoyl]phosphine oxide、2,2-Diethoxyacetophenone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、乙二醇、泊洛沙姆、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%
光透过程	模拟使用状态下，光透率在标准照明体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。 珠光金黄色、珠光蓝色、珠光绿色、珠光灰色、珠光棕色、珠光紫色、粉色。
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	$14.7 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})$ [$\text{mLO}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})$]或 $19.6 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})$ [$\text{mLO}_2/(\text{ml} \cdot \text{mmHg})$]
透 氧 量	$18.3 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})$ [$\text{mLO}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})$]或 $24.4 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})$ [$\text{mLO}_2/(\text{ml} \cdot \text{mmHg})$] (-3.00D)
配戴方式	日戴型，每天最长戴镜时间为8-10小时
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+铝箔纸
贮存条件	镜片应贮存于干燥、阴凉、无腐蚀性气体环境中储存。

表2续(后顶焦度与中心厚度续)

后顶焦度范围(D)	中心厚度 (mm)
0.00D至-12.00D	0.08

【工作原理及结构原理】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，就作为眼睛精密面的光学元件，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。

【镜片配戴、摘取方法】

1.注意：①不要过度用力揉搓、摩擦镜片，以免损坏镜片；②日戴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保持指甲短而修齐方便；在软性镜配戴、取出过程中勿指甲接触镜片；④在干净、平整的桌面上戴取镜片，以免脱落在地上或遗失。配戴在地上的镜片请不要再次使用。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，将镜片内面朝向向上托住角膜。②以矫正位置。③面向下将镜片戴上的镜子。④用食指或中指按性配戴眼下眼皮边缘，将眼皮向上充分撑开，并按在鼻上加以固定。用另一手手指按性配戴眼下眼皮边缘。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（黑眼球）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，若镜片被挤出眼睑或掉落在桌面上，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按本步骤第2步准备阶段中要求做好准备；②如同戴镜时的方法，充分撑开配戴眼的眼皮；③用拇指和食指的指腹捏住镜片下部，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，应直接滴消毒推荐的润眼液至眼内，待镜片有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、各种清洁剂、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，首先让镜片所在位置的反光方向，用手能推移镜片旁的眼皮固定，同时将镜片固定，但不要任其移位的镜片，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见表2。生产日期、批号及失效日期见标签。

请在无漏包装（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	BC 或 r_{BC}	基弧半径
	警告	F°	后顶焦度
	批号	ϕ	总直径
	失效日期	t_c	中心厚度
	禁止二次使用		合格
	生产日期		请就医处方指示使用
	制造商		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：江苏丹海医疗器械有限公司

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能路3号鱼跃医疗12&15号楼

邮政编码：212300

电话号码：0511-86055603

传真号码：0511-80307375

网 址：无