46*160 mm
250g白卡，双面覆哑膜

版本号	说明	变更人
20230314	新建	张亚平
20230322	客户修改设计	张亚平

【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
STERILE	蒸汽湿热灭菌	80℃ r_0	基弧半径
⚠	警告	$F^{+}v$	后顶焦度
LOT	批号	ϕ_F	总直径
Exp.	失效日期	t_C	中心厚度
2	禁止二次使用	(合格)	合格
MFGD	生产日期	5 min	需经医师处方指示使用
	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
邮政编码:212300　　电话号码:0511-86055693
传真号码:0511-80307375　　网　址:无

HYPER SIZE
大美目

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，并按照眼科医生或眼视光专业人士的指导下进行使用本产品。

【镜片护理与存放】
1.在镜片盒内事先注入2/3容量具消毒贮存功能的护理液。
2.将镜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。
3.用食指将镜片的正面和反面轻轻揉搓数次。
4.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。
5.将冲洗后的镜片,分别放入各自的镜片盒内,使用具有消毒功能的护理液浸泡6小时以上。
6.镜片长期不用时,须经严格清洗、冲洗、消毒,并储存在具保存功能的护理液中,每天更换一次储存液,再次配戴前须充分地清洗、冲洗,并浸泡消毒6小时以上。
7.清洁:去蛋白、冲洗、消毒各步骤不能相互替代。
8.去蛋白镜片(液)清洗能够部分去镜片上的蛋白质沉积物,具有去蛋白功能的多功能护理液不能代替去蛋白镜片(液),去蛋白镜片(液)的使用也不能替代常规的清洁和消毒,一般建议每天使用去蛋白镜片(液)处理镜片一次,应认真按照去蛋白镜片(液)说明书进行操作。

【镜片盒的清洁】
1.镜片盒是微生物污染的重要来源,为了防止根部感染,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(此处填写推荐的溶液和方式)刷洗干净并风干,保持镜片盒清洁卫生。
3.经验明镜片盒生产商或眼积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,应直接清教激推荐的润眼液至眼内,待镜片能转右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)如跑入眼内,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,可离用润眼液,取出镜片后仍既清洗,如果不适感仍未消失,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,向接将镜片固定,但不要压住移位的镜片,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,可将镜片取出后重新佩戴。

【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。
请在无菌包装(初包装)或外盒(所示的日期)失效日期 前使用。

表2镜片相关信息

内容名称	内容或要求
镜片材料	HEMA, EGDMA, 2 羟基-2 甲基-1 苯基-1 丙酮(1173)及着色剂
保存液类型	氯化钠, 磷酸二氢钠, 磷酸一氢钠及纯化水调配而成
后顶焦度范围	0.00D至-12.00D, 步长0.25D
折射率	1.437
含水量	38%
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%
颜色	单彩: 黑色、金色、蓝色、绿色、灰色、棕色、紫色 双彩及三彩: 金色、蓝色、绿色、灰色、棕色、紫色。
基弧半径	8.00mm-9.00mm, 步长0.10mm, 具体标称值详见无菌包装标签。
总直径	12.5mm-14.5mm, 步长0.10mm, 具体标称值详见无菌包装标签。
中心厚度	0.08~0.10mm, 步长0.01mm, 具体标称值详见无菌包装标签或最小销售包装上。
透氧系数	8.6×10^{-11}(cm^3/s)[mlO$_2$]/(ml*hPa)或 11.5×10^{-11}(cm^3/s)[mlO$_2$]/(ml· mmHg)
透氧量	10.8×10^{-9}(cm/s)[mlO$_2$]/(ml·hPa)或 14.4×10^{-9}(cm/s)[mlO$_2$]/(ml· mmHg)(≥3.0D)
配戴方式	日抛月抛型, 每一天最长戴眼时间不超过表3中最长时间
建议更换周期	最长更换周期为1月10天
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	镜片应贮存于无菌环境环境中, 贮存温度5~30℃, 相对湿度40~70%

【注册证编号】国械注准20193160242
【产品技术要求编号】国械注准20193160242
【产品名称】软性亲水接触镜　【商品名称】无　【英文名称】无
【型　号】单彩(H1C)、双彩(H2C)、三彩(H3C)　【规　格】无
【说明书批准及修改日期】20190416修4-20230101【版本号】1.5

【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.建议视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,因此当出现配分泌物增加、眼红、眼痛、畏光、异物感、流泪、视力下降等异常现象时,应立即止配戴,并尽快去医院接受眼科或视光师的检查,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.配戴者必须遵循眼科专业人员的指导及产品使用说明,禁用洗涤液、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,超长时间证明: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.初次戴镜者应在配镜后第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.已天医,开封后确认包装是否破损,如包装破损,请勿使用本产品。9.本品属于医疗器械,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.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，望消费者在采购的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、月抛型镜片,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、角膜内皮细胞减少不规律等,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宜配戴软性镜的如空气中浓散粉尘药品气雾剂化发胶、挥发性化学物质女士等。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、摘戴同一根镜片以免混淆,建议按先右后左顺序,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,若软性镜配戴反了,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,如果边缘内印像碗(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。

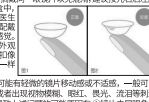

图1　图2

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镜片未眼睑角膜中央;②镜片污浊破损;③左右戴反;其他原因。若症状持续,应及时去医院接受眼科医师检查。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而增加感染的风险可能增高,因此不建议配戴。8.不要在患病期间或发热和出现眼部感染的风险可能增高时配戴软性镜。9.请先戴上镜片后再上妆先取下镜片后再卸妆。10.应配戴软性镜时使用定型水、香水等喷雾剂,请小心使用并且避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操作。12.不得与他人共用镜片。13.不要放置于儿童易于触及的场所。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用以替代其他必备的紫外线眼部护具,例如护目镜或太阳镜,因为软性亲水接触镜无法完全遮盖眼睛。

【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3时间进行配戴,可以很顺畅逐步适应软性镜。
表3 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.戴到配戴时间,初期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,日戴镜片勿戴隐眼眼镜。　2.建议一次性戴镜长不超过表1中最长时间,配戴时间见上表,不要超时性戴。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建议。

【性能特征及功能】
镜片设计描述:镜片为单焦,球面镜片,镜片相关信息见表2

【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,就作为眼睛前面的光学元件,其光学作用与眼睛结合起来,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

【护理液使用注意事项】
使用注意事项参考内容如下:
1.由产检按照不同类型产品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,不建议使用双氧水系列护理液进行保养。2.护理液流在保架有效期及开瓶有效期内使用,过期后必须丢弃。3.手指、镜片或镜片盒等外界污物均易污染上,打开瓶盖后,瓶盖内口应朝上,防止一手的手指接触到瓶口的部位,避免,不得对瓶下保存。5.护理液在正常使用期间发生混浊,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,并原洗消医生。6.已经接触过镜片的护理液需抛弃,禁止重复使用。

【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镜片在配戴前必须用专用的具有消毒功能的护理液浸泡6小时以上;④镜片保存未戴已超过24时,必须重新清洗消毒后方能配戴。
2.准备阶段:①配戴方法要按安专业人员的具体指导;②在每次触摸镜片前,都要用中性肥皂和自动的水充分洗手;③保持指甲剪圆钝修剪产整,在软性镜配戴,取出时过程中勿使指甲刺破镜片;④在干净、平整的桌面上戴镜镜片,以免脱落在地上或遗失,脱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、摘戴同一只镜片以免混淆,建议按先右后左顺序;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即切不得使用。
3.镜片配戴步骤
①配戴前双手洗保持清洁和干燥,将镜片向曲面向上托在指端;②从准正反面;③面向下俯视桌面上的镜子;④用食指或中指按住配戴眼上眼皮边缘,将眼皮向上充分撑开,并保持眼皮向上,加以固定,用另一手的手指按住右配戴眼下眼皮边缘,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,用机巾过去沾出眼外的液体(如有),按上述方法先右后左依次配戴,在戴镜过程中,若镜片被挤出检查或储存在桌面上,千要再次使用,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双向戴眼睑的方法,充分撑开配戴眼的眼皮;
③用拇指和食指轻轻地捏住镜片下部,轻轻摘下镜片。

P020001033