软性亲水接触镜使用说明书

受控

警告：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，并在眼科医生或眼视光专业人士的指导下使用本产品。

【注册证编号/产品技术要求编号】国械注准 20243162181

【产品名称】软性亲水接触镜

【英文（原文）名称】无

【型号】RCB38

【规格】无

【说明书批准及修改日期】20241031 修 1-20250522

【版本号】2

【警示】

1. 本产品直接接触角膜和结膜，若不遵守使用方法或相关注意事项，则可能造成多种角膜和结膜不良反应，引发眼疾，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、眼痛、畏光、异物感、流泪、视力下降等异常现象时，应立刻中止配戴，并尽快去医院接受眼科医师的检查，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. 本产品为增强着色的软性镜，无论是否具有矫正屈光不正的功能，都同样具有角、结膜损害的风险。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【配戴时间表】配戴，严禁超时佩戴，严禁将日戴型镜片用于睡眠佩戴。临床已经证明：日戴型镜片睡眠配戴，发生严重不良事件的危险性将大幅提高。

7. 初次戴镜者建议在配镜后第 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. 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，

受控

请勿开封使用。

9. 本产品首次使用前需进行冲洗。

10. 配戴者必须遵循眼科专业人员的指导及产品使用说明，使用已取得医疗器械注册证的软性镜护理产品。禁用洗涤液、肥皂等其他代用品清洁镜片，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。

12. 本产品为重复性使用。

【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】该产品适用于无禁忌证患者矫正近视。

【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宜配戴软性镜，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、摘戴同一只镜片以免混淆，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。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。

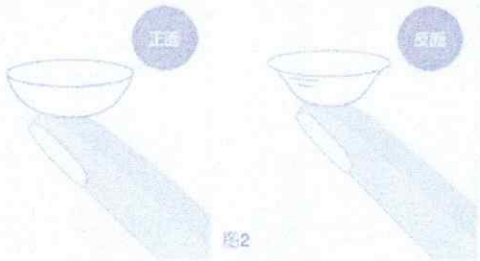


图1　　图2

受控

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：①镜片未居眼角膜中央；②镜片污浊破损；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，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软性镜。

9. 请先戴上镜片后再上妆，先取下镜片后再卸妆。

10. 如配戴软性镜时使用定型水、香水等喷雾剂，请小心使用并且紧闭双眼至烟雾消失，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. 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。

【配戴时间表】

日戴。初次配戴软性镜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。初戴或长时间停戴后再戴者，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。

受控

【性能结构及组成】

镜片设计描述：

1. 镜片特征：本产品前表面为球面、单焦镜片，后表面为球面、单焦镜片。镜片表面无特殊处理。

2. 本产品生产工艺为全模压工艺。

3. 镜片为低含水量非离子型镜片。

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	由HEMA、MMA、TEGDMA、NVP等聚合而成，添加着色剂
保存液类型	氯化钠、二水合磷酸二氢钠、十二水合磷酸氢二钠、纯化水
后顶焦度	0.00D 至-10.00D，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	单色紫、单色绿、单色蓝、单色灰、单色棕、单色黑、单色粉 双色紫、双色绿、双色蓝、双色灰、双色棕、双色黑、双色巧、双色粉、双色白、双色黄、双色红、双色珠光紫、双色珠光绿、双色珠光蓝、双色珠光灰、双色珠光棕、双色珠光黑、双色珠光巧、双色珠光粉、双色珠光红 三色紫、三色绿、三色蓝、三色灰、三色棕、三色黑、三色巧、三色粉、三色红、三色珠光紫、三色珠光绿、三色珠光蓝、三色珠光灰、三色珠光棕、三色珠光黑、三色珠光巧、三色珠光粉、三色珠光红 四色紫、四色绿、四色蓝、四色灰、四色棕、四色黑、四色巧、四色粉、四色红、四色珠光紫、四色珠光绿、四色珠光蓝、四色珠光灰、四色珠光棕、四色珠光黑、四色珠光巧、四色珠光粉、四色珠光红 五色紫、五色绿、五色蓝、五色灰、五色棕、五色粉、五色红、五色珠光紫、五色珠光绿、五色珠光蓝、五色珠光灰、五色珠光棕、五色珠光粉、五色珠光红 七色紫、七色绿、七色蓝、七色灰、七色棕、七色粉、七色珠光紫、七色珠光绿、七色珠光蓝、七色珠光灰、七色珠光棕、七色珠光粉、七色珠光红、七色珠光粉蓝
基弧半径	8.00mm 至 9.00mm，步长 0.10mm
总 直 径	13.00mm 至 14.50 mm，步长 0.10mm
中心厚度	见表 2 续
透氧系数	$9.38\times10^{-11}(cm^2/s)[mlO_2/(ml\cdot hPa)]$
透 氧 量	$8.63\times10^{-9}(cm/s)[mlO_2/(ml\cdot hPa)]$；（-3.00D）
配戴方式	日戴型，每一天最长戴镜时间不超过 12 小时

受控

推荐更换周期	半年。实际配戴周期不应超过推荐更换周期，同时遵照眼科医生建议
灭菌方式	湿热灭菌
货架有效期	5年
初包装材料	盒包装：聚丙烯包装盒+复合膜
储存条件	经包装的镜片应储存于干燥、无腐蚀气体的室温环境

表2续　光度与中心厚度表

后顶焦度范围(D)	中心厚度（mm）	后顶焦度范围(D)	中心厚度（mm）
0.00至-0.25	0.12	-5.00至-5.75	0.08
-0.50至-1.75	0.11	-6.00至-6.50	0.07
-2.00至-3.75	0.10	-6.75至-10.00	0.06
-4.00至-4.75	0.09		

【工作原理或作用机理】

软性亲水接触镜主要是用于矫正各类眼屈光不正的医疗器械。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】

最小无菌包装：1盒1片无菌包装，其由聚丙烯包装盒、复合膜、镜片及保存液组成。

最小销售包装：1盒或袋内装有若干片无菌包装。

【护理液使用注意事项】

1. 请使用目前已获准上市的适用于软性镜的护理液及相关配套产品对本产品进行护理。

2. 请严格按照不同类型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。

3. 护理液须在货架有效期及开瓶有效期内使用，过期后必须丢弃。

4. 手指、镜片或镜片盒等外界污物勿触及瓶口。打开瓶盖后，瓶盖内口向上放置。

5. 常温、避光、干燥环境下保存。

6. 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，并须咨询医生。

7. 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：

受控

①不要过度用力揉捏、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，浸泡时间表详见护理液使用说明书中规定。

④镜片保存未戴已超过一周，必须重新清洗消毒后方能配戴。

2. 准备阶段

①配戴方法要接受专业人员的具体指导。

②在每次触摸镜片前，都要用中性肥皂和流动的水充分洗手。

③保持指甲短而修剪齐整，在软性镜配戴、取出及护理的过程中勿使指甲接触镜片。

④在干净、平整的桌面上护理或戴摘镜片，以免脱落在地上或遗失。

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指端。

②认准正反面。

③面向下俯视桌面上的镜子。

④用食指或中指按住配戴眼上眼皮边缘，将眼皮向上充分撑开，并按在眉弓上加以固定。用另一手的手指按住配戴眼下眼皮边缘，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）。按上述方法先右后左依次配戴。在戴镜过程中，若镜片被挤出睑裂或掉落在桌面上，须重新用护理液清洁消毒处理后再戴。

4. 镜片摘取步骤：

①按本节第 2 条做好准备；

②如同戴镜时的方法，充分撑开配戴眼的眼皮；

③用拇指和食指指腹轻捏镜片下部，轻轻摘下镜片。

【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. 将摘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。

受控

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镜盒内，使用具有消毒功能护理液浸泡，浸泡时间请参见护理产品说明书中规定。

6. 镜片长期不用时，须经严格清洁、冲洗、消毒，并储存在具保存功能的护理液中，每7天更换一次储存液。再次配戴前须充分地清洁、冲洗，并浸泡消毒，浸泡时间请参见护理产品说明书中规定。

7. 清洁、去蛋白、冲洗、消毒各步骤不能相互替代。

8. 去蛋白酶片（液）清洗能够帮助除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酶片（液），去蛋白酶片（液）的使用也不能替代常规的清洁和消毒。一般建议每7天使用去蛋白酶片（液）处理镜片一次，应认真按照去蛋白酶片（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。为了防止眼部感染，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纯净水刷洗干净、沸水浸烫并风干，保持镜片盒清洁卫生。

3. 应按照镜片盒生产商或眼视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、实验室化学物质等）如溅入眼内，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，间接将镜片固定，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配戴。

【生产日期、货架有效期或失效日期】

生产日期、失效日期见标签。

自生产之日起货架有效期见表2。

【储存条件】

受控

镜片储存条件见表 2。

【图形、符号解释】

符号：以下符号可能出现在卷标或外包装上，见表 3。

表 3 相关信息

符号	说明	符号	说明
STERILE	经蒸汽湿热灭菌	BC/r_0	基弧半径
	查阅使用说明	F_V'	光度或后顶焦度
LOT	批号	ϕ_T	总直径
Exp.	失效日期		生产日期

【生产企业/注册人/售后服务机构】

企业名称：吉林瑞尔康光学科技有限公司

住　　所：吉林永吉经济开发区长春街 88 号

生产地址：吉林永吉经济开发区长春街 88 号；吉林永吉经济开发区长春街 666 号 1 号厂房

生产许可证编号：吉药监械生产许 20150047 号

邮政编码：132299

电话号码：0432-65042829

传真号码：0432-64205500

网　　址：www.realconlens.cn