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。

【注册证号/产品技术要求编号】国械注准 20213160289

【产品名称】软性亲水接触镜

【商品名称】无

【英文名称】无

【型号】KSM COLOR 50

【规格】无

【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

六色紫、六色绿、六色蓝、六色灰、六色棕、六色粉、六色珠光紫、六色珠光绿、六色珠光蓝、六色珠光棕、六色珠光灰、六色珠光粉、六色珠光红、六色珠光粉蓝

【说明书批准及修改日期】20210430 修 5-20231201

【版本号】6

【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.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洁镜片，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。

11. 每日更换型镜片日戴日抛，不得重复使用。

【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】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.患有结膜炎、角膜炎、眼部损伤等各种眼部疾患：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.有接触镜禁忌症者，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。

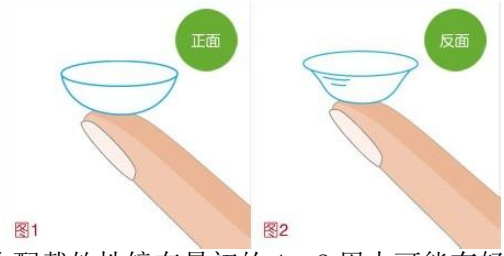
6.不能定期进行眼部检查者。

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。



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】

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。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，实际使用寿命请遵医嘱。

【性能结构及组成】

镜片设计描述：本产品生产工艺为全模压工艺，印色方式为内覆膜印染工艺。镜片为中含水量非离子型镜片。本产品为单焦镜片，前表面为球面镜片，后表面为球面镜片。镜片表面无特殊处理。

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、MMA、TEGDMA、NVP、AIBN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、透明质酸钠、纯化水
后顶焦度范围（D）	0.00D 至-10.00D，步长 0.25D
折 射 率	1.423
含 水 量	50%
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	无
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 六色紫、六色绿、六色蓝、六色灰、六色棕、六色粉、六色珠光紫、六色珠光绿、六色珠光蓝、六色珠光棕、六色珠光灰、六色珠光粉、六色珠光红、六色珠光粉蓝
基弧半径（mm）	8.00 至 9.00mm，步长 0.10mm
总 直 径（mm）	13.00 至 14.50 mm，步长 0.10mm

中心厚度	见表 2 续
透氧系数	$12.75\times10^{-11}(cm^2/s)[mlO_2/(ml\cdot hPa)]$
透 氧 量	$12.38\times10^{-9}(cm/s)[mlO_2/(ml\cdot hPa)]$（-3.00D）
配戴方式	日戴型，每一天最长戴镜时间不超过 12 小时.
建议更换周期	1 日
灭菌方式	蒸汽湿热灭菌
生产日期	见标签
初包装材料	PP 盒：聚丙烯包装盒+复合膜
贮存条件	镜片应贮存于 4℃以上，干燥、阴凉、无腐蚀气体环境中储存。

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)	后顶焦度范围(D)	中心厚度 (mm)
0.00 至-0.25	0.13	-5.00 至-5.75	0.09
-0.50 至-1.75	0.12	-6.00 至-6.75	0.08
-2.00 至-3.75	0.11	-7.00 至-10.00	0.07
-4.00 至-4.75	0.10		

【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。

【镜片配戴、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，请遵医嘱。

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**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，应直接滴数滴推荐的润滑液至眼内，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，可滴用润滑液，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。

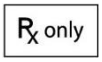
【储存条件、有效期】

镜片贮存条件见表 2。生产批号、日期及失效日期见标签。

请在无菌包装（或外盒）所示的失效日期前使用。

【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
	无菌及蒸汽湿热灭菌	BC 或 r_0	基弧半径
	查阅使用说明	F’v	光度或后顶焦度
	批号	ϕ_T	总直径
	失效日期		合格
	需经医师处方指示使用		禁止二次使用
	生产日期		

【注册人】

企业名称：西安科诗美光学科技有限公司

住　　所：陕西省西咸新区秦汉新城渭城街办兰池三路 14888 号兰池工业产能基地 3 号厂房东区 1-3 层

生产地址：陕西省西咸新区秦汉新城渭城街办兰池三路 14888 号兰池工业产能基地 3 号厂房东区 1-3 层

生产许可证编号：陕食药监械生产许 20210056 号

邮政编码：710400

电话号码：029-33126688

传真号码：无

网　　址：无

【受托生产企业】

受托企业名称：吉林瑞尔康光学科技有限公司

受托企业住所：吉林永吉经济开发区长春街 88 号

受托企业生产地址：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（前段生产车间【印色、模压】）

受托企业生产许可证编号：吉食药监械生产许 20150047 号

电话号码：0432-65042829

【售后服务机构】

企业名称：西安科诗美光学科技有限公司

住　　所：陕西省西咸新区秦汉新城渭城街办兰池三路 14888 号兰池工业产能基地 3 号厂房东区 1-3 层

生产地址：陕西省西咸新区秦汉新城渭城街办兰池三路 14888 号兰池工业产能基地 3 号厂房东区 1-3 层

生产许可证编号：陕食药监械生产许 20210056 号

邮政编码：710400

服务电话：029-33126688

传真号码：无

网　　址：无