软性亲水接触镜

使 用 说 明

【注册证编号】国械注进 20263160018
【产品技术要求编号】国械注进 20263160018
【产品名称】软性亲水接触镜
【英文名称】Bausch + Lomb (kalifilcon A) Soft (hydrophilic) Contact Lens for Astigmatism
【型号、规格】kalifilcon A Toric
【适用范围】适用于无眼部疾病的有晶状体患者配戴以矫正屈光不正（近视、远视及散光）。配戴时间不超过 12 小时。
【性能结构及组成】
镜片着淡蓝色，是散光非球面亲水性硅水凝胶镜片。
镜片材料 kalifilcon A，保存在磷酸缓冲盐水溶液中，聚丙烯杯包装。
含水量：55%
UV 吸收 2 类
透氧系数标称值：80×10^{-11} (cm^2/s) [$mLO_2/(mL\times hPa)$]
后顶焦度为-3.00D 的镜片透氧量（DK/t）（厚度为调和平均厚度）标称值为 71×10^{-9} (cm/s)[$mLO_2/(mL\times hPa)$]或 95×10^{-9} (cm/s)[$mLO_2/(mL\times mmHg)$]
-3.00D 的透氧量（采用中心厚度计算）为：80×10^{-9} (cm/s)[$mLO_2/(mL\times hPa)$] 或 107×10^{-9} (cm/s)[$mLO_2/(mL\times mmHg)$]
总直径: 14.50mm
基弧半径：8.60mm
屈光度范围：+4.00D～-8.00D
柱镜焦度-0.75D~-2.75D(每 0.50D 一级)，轴位 10~180°
折射率：1.401
中心厚度：

项目名称	要求	
中心厚度 (mm)	+4.00D~+3.25D	0.205
	+3.00D~+2.25D	0.190
	+2.00D~+1.25D	0.175
	+1.00D~+0.25D	0.165
	0.00D	0.150
	-0.25D~-1.00D	0.130
	-1.25D~-2.00D	0.120
	-2.25D~-6.00D	0.100
	-6.50D~-7.00D	0.090
	-7.50D~-8.00D	0.080

【说明书批准及修改日期】20260114

【产品特点】
1. 结合 2 种技术，采用 Advanced MoistureSeal™ Technology 创新专利锁水保湿技术，通过对实验室受试者随机分配不同的镜片，16 小时后取下镜片称重，其中 kalifilcon A 镜片保留了 96%以上的水分，与 ComfortFeel Technology 共同作用镜片保湿。

2. 采用 OpticAlign™定位技术，稳定轴位。

在镜片 6 点钟方位处有标记，有助即时指引镜片旋转和轴位定向；

- 双散光轴矫正技术：散光所在方向和散光的轴向为互相垂直的两个方向，两个方向都有非球面设计；
- OpticAlign™定位技术，镜片稳定。

3. 更完善的镜片设计

- 透氧：Dk/t 达到 107×10^{-9} (cm/s)[mLO_2/(mL×mmHg)]，高透氧镜片。
- 防 UV 功能：广谱 UV 防御，阻挡 95% 以上的 UVB 及 50% 以上的 UVA 。
- 长短链结构。
- 易戴易摘：柔软的同时成型性好，新人也能轻松上手。
- 配戴者享有清晰舒适的配戴体验。

【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. 严格按【配戴时间表】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：日戴型镜片睡眠配戴，发生严重不良事件的危险性将大幅提高。
6. 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。
7. 推荐更换周期为 1 日的产品，请勿再次消毒使用。
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，请勿开封使用。
9. 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。
10. 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。
11. 研究表明，吸烟的接触镜配戴者与非吸烟者相比，不良反应发生率较高。

【禁忌证】

以下情况不能配戴本产品。

1.患有各种眼部疾患：任何影响角膜、结膜或眼睑的眼部疾病、损伤或异常，如眼部急性或慢性炎症、青光眼、角膜知觉异常、角膜感觉减退（角膜敏感性降低）、角膜上皮缺损、角膜内皮细胞减少、严重的泪液分泌不足（干眼症）、眼睛前房的急性和亚急性炎症或感染等，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。

8.配戴隐形眼镜或使用隐形眼镜护理液可能导致或夸大的眼部表面或附件（周围组织）过敏反应

9.任何活动性角膜感染（细菌、真菌或病毒）

10.眼睛发红或过敏

【注意事项】

1.应按照以下指导区分左右眼镜片，以及区分镜片正反面。镜片正反面的识别方法：镜片呈碗形而非呈碟形时，镜片内表面应与角膜接触。



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。

16.每次摘取镜片前洗净双手, 不要留长指甲。

17.按要求护理镜片, 不要戴镜过夜。

18.新配戴者配戴时间详见下文配戴时间表。

【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，参照以下时间表进行配戴，可以使眼睛逐步适应软性镜。

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，可根据配戴情况每天增加 2 小时。日戴镜片勿戴镜睡眠。

新配戴者按以下时间戴用镜片:

天	一天	两天	三天	四天	五天以后
时间	4 小时	6 小时	8 小时	10 小时	12 小时

2.建议一次配戴最长不超过 12 小时。配戴时间因人而异，不要超时配戴。

3.如果中途间断配戴应遵照以上时间表重新适应。

4.镜片实际使用寿命建议遵照眼科医生建议。

5.新配戴者按以下时间复查: 一周/一月/三个月/六个月；

6.每日更换新镜片；

7.按以上说明的步骤使用镜片, 以避免发生炎症；如有任何问题，请遵循医师或验光师的建议。

【包装内部件】

镜片保存在磷酸缓冲盐水溶液中，小包装为聚丙烯杯外加小纸盒。

日戴镜片，无需使用护理液。

【镜片配戴、摘取方法】

1.注意：不要过度用力揉捏、摩擦镜片，以免损坏镜片；

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，则不要再次使用。

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】
本品为日抛镜片，每日配戴后抛弃。

【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、批号、失效日期见标签。
自生产之日起有效期 5 年。请在无菌包装（或外盒）所示的日期前使用。

【储存条件】
经包装的镜片应贮存于干燥、无腐蚀气体的室温环境中。

灭菌方式：高温湿热法（蒸汽）灭菌
灭菌包装损坏后的处理方法：如果消费者发现灭菌包装有破损现象，请勿使用，并立即与原购买商家联系。

【图形、符号解释】

	经蒸汽灭菌
	警告
	总直径
	使用截止日期（失效日期）
	批号
	屈光度（镜片光焦度）
	基弧半径
	储存温度

【注册人信息】

注册人名称：博士伦有限公司 Bausch & Lomb Incorporated

注册人住所：1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA

生产地址：

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA; Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland

邮政编码：14609

电话号码：585-3388169

传真号码：585-3388008

网　　址：www.bausch.com

【代理人/售后服务机构】

企业名称：北京博士伦眼睛护理产品有限公司

注册和经营地址：北京市东城区幸福大街 37 号

经营企业许可证编号：京东药监械经营许 20150133 号

邮政编码：100061

电话号码：010-87157000、4000609855

传真号码：010-67111601

网址：www.bausch.com.cn