

# 软性亲水接触镜

## 使用说明书

注册号：国械注进 20163160370

产品名称：软性亲水接触镜

英文名称：SofLens Daily Disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses

规格、型号：每日抛弃型

说明书批准及修改日期：20201015

### 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. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 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。禁用洗涤剂、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。

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. 必须向配戴者强调要严格遵守护理的方法原则，包括镜盒的清洗、配戴限制、配戴日程和随访日程。

11. 研究表明，隐形眼镜配戴者中抽烟者比不抽烟者有较高的不良反应发生率。

12. -8.00 光度以上的镜片，其光学区直径小于 7.00mm，在昏暗光线情况下可能产生眩光，请谨慎配戴。

### 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。

## 8.眼睛变红或刺激

**适用范围：**采用光学成像原理，用于矫正近视、远视

### **注意事项：**

1. 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. 在选择合适的镜片设计和参数时，验配师或眼科医生应考虑到所有会影响镜片性能和眼部健康的镜片特性，包括透氧系数、湿润性、中央和周边厚度以及光学区直径，应当结合配戴者对屈光矫正的需求进行仔细地权衡。验配师或眼科医生必须慎重地选择、检查和指导隐形眼镜配戴者。配戴者讲究个人卫生以及遵循验配师或眼科医生的指导对于他们成功配戴镜片是至关重要的；应当向配戴者询问其职业、期望的镜片配戴时间（全部或部分时间）以及期望的镜片用途（阅读、娱乐或业余爱好）；
17. 验配师或眼科医生在进行全面的眼睛检查前应当对镜片进行初始评估，包括近距离和远距离的矫正和未矫正的视力敏锐度、以及角膜散光测量和裂隙灯检查；
18. 佩戴者在操作镜片前请务必清洗双手，不要留长指甲，勿用手指甲接触镜片。不要将化妆品、润肤液、肥皂、润肤霜、除臭剂或喷雾剂弄到眼睛里或镜片上。水溶性化妆品比油溶性化妆品对镜片损伤较小。
19. 在离开验配师或眼科医生前，配戴者应能正确地取下镜片或有其他人帮助他/她取下镜片；
20. 在接触隐形眼镜镜片前要确保手上没有异物，否则会造成在显微镜下可见的划痕，而引起视物变形和/或眼睛受损；
21. 务必小心使用镜片，避免掉到地上；
22. 每天更换新镜片，不可戴镜过夜；
23. 新配戴者配戴时间详见下文配戴时间表；正常配戴后每日不超过 12 小时。
24. 新配戴者按以下时间复查：一周/一月/三个月/每六个月；
25. 按以上说明的步骤使用镜片，以避免发生炎症；

26. 配戴者初次配戴时可能会出现一些轻微的视觉模糊、眩晕、头痛以及轻微的失衡感。验配师或眼科医生应当向配戴者解释这些适应性症状。这些症状可能会持续几分钟或者几周。症状持续的时间越长，成功适应期的预后就越差；
27. 如有配戴不适，请取下镜片检查并用护理液冲洗并重新试戴；
28. 在配戴中出现畏光，刺痛等不适现象请立即取下镜片，到购镜处或医院眼科检查，并遵从医嘱；
29. 除非特别说明，勿用镊子或其它工具将镜片从容器中取出。将镜片直接倒在手中。

#### 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，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 12 小时。配戴时间因人而异，不要超时配戴。
- 3.如果中途间断配戴请根据眼睛状况遵照眼科医生建议时间配戴。
- 4.镜片实际使用寿命建议遵照眼科医生建议。

#### 性能结构及组成：

- 非离子 Hilafilcon B 材料
- 前表面非球面设计，减少球面像差
- 添加保湿成分 Poloxamine（保利视明）分子在镜片储存液中
- Z-Pack 包装方式，两片产品可以紧扣在一起

#### 镜片参数：

采用 hilafilcon B 材料

含水量：59%±2%

透氧系数标称值为  $16.5 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{hPa})]$ ，相对允差应为±20%。

-3.00D 的透氧量标称值为  $18.3 \times 10^{-9} (\text{cm/s}) [\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{hPa})]$ ，相对允许误差为 - 20%。

总直径：14.2mm±0.20mm

折射率：1.4036±0.005

基弧半径：8.6mm±0.20mm

中心厚度：

项目名称	要求		允差
中心厚度(mm)	-0.25~-9.00D	0.09±0.02	±0.020
	+0.25~+1.00D	0.12±0.02	
	+1.25~+2.00D	0.14±0.02	
	+2.25~+3.00D	0.16±0.02	
	+3.25~+4.00D	0.18±0.02	
	+4.25~+5.00D	0.19±0.02	
	+5.25~+6.00D	0.20±0.02	
	+6.25~+6.50D	0.21±0.02	

#### 包装内部件：

镜片保存在硼酸缓冲盐水溶液中，小包装为铝箔封盖，聚丙烯（POLYPROPYLENE）塑

料盒外加小纸盒，外包装为瓦楞纸箱。

### 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.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，都要用中性肥皂或洗手液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食指指端。

②分清正反面并正面朝上。

③面向下俯视桌面上的镜子。

④用双手中指分别拉开配戴眼上下眼睑，将眼睑向上下充分撑开。

⑤双眼平视前方或注视下方，将镜片轻柔地放置在配戴眼暴露的眼球中央部。

⑥移开食指,转动眼球以确定镜片附着于角膜上,双手中指放松上下眼睑,轻轻眨动双眼,镜片将自然定位。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眼睛平视前方或稍向上看,用双手中指拉开上下眼睑；

③用拇指和食指指腹轻捏镜片下部，使镜片拱起后将镜片取出。

### 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。

### 不良反应：

应告知配戴者可能会出现下列问题：

- 眼睛刺痛、有烧灼感、发痒（刺激）或其他眼睛疼痛。
- 与第一次戴隐形眼镜比较，舒适度下降。
- 眼睛有异常感觉（异物、刮痕区）。
- 眼睛流泪过多。
- 眼睛分泌异常。
- 眼睛发红。
- 视觉清晰度下降（弱的视敏度）。

- 视力模糊、虹视或视物周边有晕环。
- 对光敏感（畏光）。
- 干眼。

如果配戴者发现有上述任意一种情况，应告知配戴者：

- **立即取出隐形眼镜。**

如果不适或问题终止，则仔细观察隐形眼镜。如果镜片有任何损坏，都不要再戴入眼中。将隐形眼镜放入镜片盒中，联系眼科视光师。如果镜片上有污垢、眼睫毛或其他异物，或者是镜片看起来未损坏或没有其他问题，配戴者可以戴上新的隐形眼镜。戴上新的隐形眼镜后，如果问题依然出现，**配戴者应立即取出镜片，并咨询眼科视光师**。如果取出镜片或戴上新的镜片后还是有上述症状，配戴者应**立即取出隐形眼镜并联系眼科视光师或医师**，他们必须立即确定是否需要检查、治疗或转诊。可能会出现严重的情况，如感染、角膜溃疡、角膜新生血管或虹膜炎，也可能会进展迅速。必须认真控制和治疗不太严重的反应，如擦伤、上皮刺痛或细菌性结膜炎，以免发生更严重的并发症。

**储存条件、有效期：**

经包装的镜片应储存于干燥、阴凉、无腐蚀气体的室温环境下。

生产日期见标签。

批号见标签。

自生产之日起有效期 5 年。

在无菌包装（或外盒）所示的日期前使用。

**图形、符号解释：**



已灭菌标志，高压蒸汽灭菌



见说明书



储藏温度

DIA  $\varnothing_T$

总直径

EXP (hourglass symbol)

失效期

LOT

批号

PWR(F<sub>v</sub>)

后顶焦度

BC

基弧半径

**执行标准/技术要求：** 国械注进 20163160370

**生产企业：**

注册人/生产企业名称： Bausch & Lomb Incorporated

注册人/生产企业住所： 1400 North Goodman Street, Rochester, New York 14609,USA

生产地址：

Unit 424/425 Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland

1 Gregory Road, Kirkton Campus, Livingston, West Lothian, EH54 7AN, Scotland.

6-8 Cochrane Square, Brucefield Industrial Estate, Livingston, West Lothian, EH54 9DR, Scotland;

邮政编码：14609  
电话号码：585-3388169  
传真号码：585-3388008  
网 址：[www.bausch.com](http://www.bausch.com)

**代理人：**

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  
传真号码：010-67171601  
网 址：[www.bausch.com.cn](http://www.bausch.com.cn)

**售后服务机构 1：**

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  
服务电话：4000609855  
传真号码：010-67171601  
网 址：[www.bausch.com.cn](http://www.bausch.com.cn)

**售后服务机构 2：**

企业名称：博士伦（上海）贸易有限公司  
注册地址：中国（上海）自由贸易试验区富特北路 358 号第四层 405 部位  
经营企业许可证编号：沪徐药监械经营许 20160001 号  
邮政编码：200070  
服务电话：4000609855  
传真号码：021-60327101  
网 址：[www.bausch.com.cn](http://www.bausch.com.cn)