

软性亲水接触镜

使用说明书

注册证编号：国械注进 20163% 0371

产品名称：软性亲水接触镜

英文名称：SofLens[®] 59 (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses

型号、规格：月抛型

说明书批准及修改日期：20&\$%\$&*

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。

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. 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
-
19. 新配戴者按以下时间复查：一周/一月/三个月/每六个月；
 20. 每个月更换新镜片；
 21. 长期不使用的镜片放在装有护理液的镜盒里，旋紧镜盒可保持 30 天。超过 30 天，应更换镜盒内的护理液。重新配戴前，须用新鲜的护理液冲洗镜片
 22. 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，请咨询验配师或眼科医生。

验配师或眼科医生**应注意：**

- 因为镜片临床研究的配戴者数量为小样本，并未基于大样本对所有的屈光度、设计构造或镜片材料的有效参数进行评估。因此，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。

这些因素对配戴者眼部健康的潜在影响，应当结合配戴者对屈光矫正的需求进行仔细地权衡；因此，验配师或眼科医生应对配戴者眼部的持续健康状况和镜片在眼内的性能进行详细的监测。

- 配戴非球面隐形眼镜用于矫正老花的配戴者可能不会达到最佳的远处和近处矫正视力敏锐度。视力需求因个体而不同，应在为配戴者选择最佳类型的隐形眼镜时予以考虑。
- 验配师或眼科医生应告知配戴者在眼红或刺激时要**立即取下眼镜**。
- 荧光素（一种黄色的染料）在眼睛配戴隐形眼镜时不能使用。镜片会吸收这种染料而褪色。当在眼内使用荧光素时，应使用眼内专用的无菌生理盐水冲洗。
- 验配师或眼科医生应告知配戴者将抛弃式镜片以及超过推荐配戴日程的镜片在取下后抛弃。
- 对于所有的隐形眼镜，有必要进行随访以确保配戴者眼部的持续健康。应指导配戴者配合推荐的随访安排。
- 无晶状体配戴者在眼睛尚未完全痊愈之前，不能配戴晴朗舒适软性亲水接触镜。

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：

- 中含水（59%）镜片
- 非离子材料
- 铸模成形工艺

镜片参数：

采用 Hilafilcon B 材料

含水量：59%±2%

透氧系数标称值为 16.5×10^{-11} (cm²/s) [mLO₂/(mL×hPa)]，相对允差应为±20%。

-3.00D的透氧量标称值为 11.8×10^{-9} (cm/s)[mLO₂/(mL×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：8.64mm±0.20mm

中心厚度：

中心厚度(mm)	-0.25~-6.00D	0.14±0.02
	-6.25~-9.00D	0.12±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。

护理液使用注意事项：

产品适用于软性镜护理液，建议使用博士伦公司隐形眼镜多功能护理液清洁护理。

1.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。

2.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。

3.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。

4.常温、避光、干燥环境下保存。

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，并须咨询医生。

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 4 小时以上；

④镜片保存未戴已超过所使用护理液规定的保存天数后，必须重新清洗消毒后方可配戴。

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分清正反面使正面朝上。

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。

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。

3.用食指指腹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 4 小时以上。

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

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 4 小时以上。

7.清洁、去蛋白、冲洗、消毒各步骤不能相互替代。

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中性洗涤溶液刷洗干净并风干，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。

不良反应:

应告知配戴者可能出现下列不良反应:

- 眼睛刺痛、灼热、发痒（刺激）、或其他的眼部疼痛
- 与第一次配戴比较，舒适度下降
- 眼睛感觉异常（异物，划伤区域）
- 流泪
- 异常分泌物
- 眼红
- 视觉清晰度下降（视力差）
- 视觉模糊、虹视或视物周边有晕环
- 对光敏感（畏光）
- 眼干

如果配戴者出现以上任何一种不良反应，应告知配戴者:

- **立即取下镜片。**
- 如不适或不良反应消失，配戴者必须仔细检查镜片。如镜片有任何损坏，配戴者不应再戴入眼内。将镜片放置在镜片盒中，并与验配师或眼科医生联系。如果镜片上有污垢、眼睫毛或其它异物，或取下镜片后不良反应消失而镜片没有损坏，配戴者应彻底清洁、冲洗、消毒镜片后再重新戴入。重新戴入后，如果问题持续，配戴者应**立即取下镜片，并咨询他/她的验配师或眼科医生。**

如果上述不良反应在取下镜片或配戴新镜片后仍然存在，配戴者应**立即取下镜片，并与他/她的验配师或眼科医生联系**，验配师或眼科医生必须决定是否有必要立即进行检查、处理或介绍转诊。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，也可能迅速进展。不是很严重的不良反应如磨损、上皮刺痛或细菌性结膜炎必须进行仔细地治疗和**处理**，以避免出现更严重的并发症。

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:

高压蒸汽灭菌



见说明书



储藏温度

DIA \emptyset_T

总直径

EXP (hourglass icon)

失效期

LOT

批号

PWR(F'v)

后顶焦度

BC

基弧半径

医疗器械注册证/产品技术要求：国械注进 20163160371

注册人/生产企业:

名称：Bausch & Lomb Incorporated 博士伦有限公司

住所：1400 North Goodman St. Rochester, NY 14609, USA

生产地址：Bausch & Lomb Ireland: 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:

名称：北京博士伦眼睛护理产品有限公司

住所：北京市东城区幸福大街 37 号

经营企业许可证编号：京东食药监械经营许 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

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：京东食药监械经营许 20150133 号

邮政编码：100061

服务电话：4000609855

传真号码：010-67171601

网 址： www.bausch.com.cn

售后服务机构 2：

企业名称：博士伦（上海）贸易有限公司

注册和经营地址：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：沪徐食药监械经营许 20160001 号

邮政编码：200070

服务电话：4000609855

传真号码：021-60327101

网 址： www.bausch.com.cn