

软性亲水接触镜

使用说明书

注册号：国械注进 20173161477

产品名称：软性亲水接触镜

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

型号、规格：日抛型

说明书批准及修改日期：20220524

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 研究表明，与不抽烟者相比，抽烟的隐形眼镜配戴者的不良反应发生率更高。

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。

适用范围： 该产品适用于矫正无器质性眼病的屈光不正（散光、散光合并近视的消费者）

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。

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。

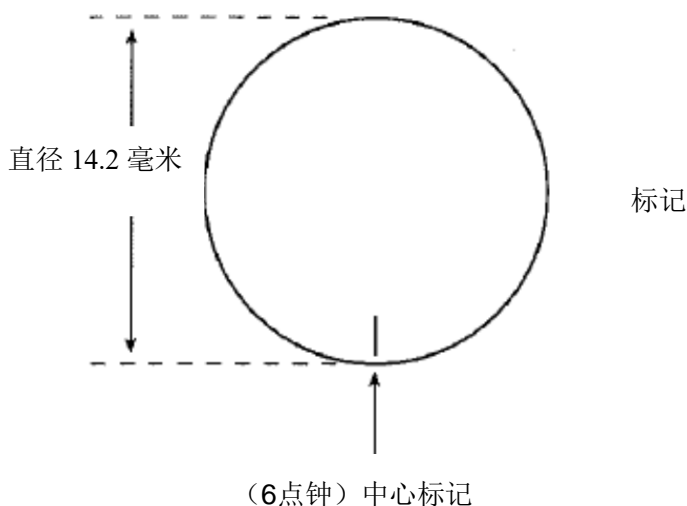
性能结构及组成:

- 材料为共聚物 hilafilcon B, 淡水蓝色, 含水量 59%
直径: 14.2mm
基弧: 8.6mm
光度 (球镜): 平面 ~ -6.00D (0.25D 递增); -6.5D ~ -9.00D (0.50D 递增)
柱镜光度: -0.75D、-1.25D 和 -1.75D
轴位: 0° ~ 180° (10° 递增), 确保精确满足散光人士的需求。
透氧系数: 16.5×10^{-11} (cm²/s) [mLO₂/(mL×hPa)]
透氧量: 13.2×10^{-9} (cm/s)[mLO₂/(mL×hPa)] (-3.00D)
折射率: 1.404±0.005

中心厚度:

项目名称	要求		允差
中心厚度(mm)	0.00	0.205	±0.02
	-0.25~-1.00	0.180	
	-1.25~-2.00	0.155	
	-2.25~-3.00	0.125	
	-3.25~-4.00	0.100	
	-4.25~-5.00	0.090	
	-5.25~-6.00	0.085	
	-6.50~-8.00	0.075	
	-8.50~-9.00	0.070	

- 博士伦SofLens清朗一日散光 (hilafilcon B) 隐形镜片采用模压成型工艺制造。镜片前表面含球镜光度、棱镜压载和球柱镜弧，可以适应所需要的散光光度。
- 采用独有LO-TORQUE™博士伦智动定位™六项设计(棱镜稳定设计、精确光学区设计、360°舒适区设计、平衡两侧垂直厚度设计，独特的背面双弯设计，镜片圆边设计)，能够带来稳定性、清晰的视力以及配戴舒适感。
 - 棱镜稳定设计：增加从镜片顶点到底部的厚度，从而产生轴稳定作用。
 - 改进的非球面光学区：前后光学区直径经过调整，以减少厚度变化，配戴舒适。
 - 360°舒适区：减少镜片重量，以获得旋转稳定性。
- 特有标记系统：在镜片6点钟方位处有标记，为镜片旋转和定向提供参考，令配戴更迅速和便捷。
注意：标记不需要精确定位在角膜上的6点钟位置。



包装内部件:

镜片保存在硼酸缓冲盐水溶液中，小包装为 PP 杯外加小纸盒。

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分清正反面并正面朝上。
- ③面向下俯视桌面上的镜子。
- ④戴镜：用一只手中指按住上眼睑，另一只手食指托住镜片，同时用中指按住下眼睑，将眼睑向上下充分撑开。
- 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摘镜：洗净双手，一只手中指按住上眼睑中部，另一只手中指按住下眼睑中部，并用食指和拇指指腹轻轻取出镜片。

5. 清洁：每日抛弃，无须清洁护理。

镜片护理与存放：

日抛产品不能重复使用。

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以下问题：

- 眼部刺痛、烧灼感、瘙痒（刺激），或其他类型的眼睛疼痛
- 舒适度低于首次配戴镜片时
- 眼内异物感（异物、划伤区域）
- 流泪

- 异常眼部分泌物
- 眼睛发红
- 视力降低（视力差）
- 视物模糊、视物周围有彩虹或晕光
- 对光敏感（畏光）
- 干眼

如果配戴者发现有上述问题，应当让配戴者：

- **立即取下镜片。**
- 如果不适或问题消失，配戴者应仔细观察镜片。如果镜片损坏，切勿再将镜片戴入眼内。应当将镜片放到镜片盒内，并与验光师或眼科医生联系。如果隐形眼镜上有污垢、睫毛或其他异物，或问题消失而镜片未损坏，配戴者应将镜片充分清洁、冲洗和消毒，然后重新配戴。重新戴上后，如果问题继续存在，应立即将镜片取下，并立即咨询验光师或眼科医生。
- 如果将镜片取下后，或重新戴上镜片后，或戴上新的镜片后，上述症状持续存在，配戴者应立即取下镜片，并与眼科医生联系，眼科医生必须立即确定是否需要进行检查、治疗或转诊。（请参见“不良反应的重要治疗信息”。）可能存在严重的情况，如感染、角膜溃疡、角膜新生血管形成或虹膜炎，这些病变可能迅速发展。对于不太严重的反应，如擦伤、上皮细胞染色或细菌性结膜炎，必须仔细治疗，以避免发生更严重的并发症。

不良反应的重要治疗信息：

与隐形眼镜配戴有关的威胁视力的眼部并发症可能迅速发展，因此对这些问题的早期发现和治疗非常重要。感染性角膜溃疡形成是最严重的潜在并发症之一，在早期可能表现不明显。感染性角膜溃疡形成的症状和体征包括不适、疼痛、炎症、脓性分泌物、对光敏感、房水细胞和闪辉、角膜浸润。

轻微擦伤和早期感染性溃疡的最初症状有时很相似。因此，如果治疗不当，这些上皮细胞缺损可能发展为感染性溃疡。为避免这些情况加重，应当将有擦伤或早期溃疡症状的配戴者作为潜在的医学紧急情况进行评估，并进行相应的治疗，必要时转诊给角膜病专科医生进行治疗。角膜擦伤的标准疗法（如眼罩或使用类固醇激素或联合使用类固醇 / 抗生素）可能会加重病情。如果检查时，配戴者正配戴隐形眼镜，应立即将镜片取下，对镜片和隐形眼镜护理产品进行分析和培养。

储存条件、有效期：

经包装的镜片应储存于干燥、阴凉、无腐蚀气体的环境中。

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。

灭菌方法： 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:

	已灭菌标志, 高温湿热(蒸汽)灭菌
	见说明书
DIA \varnothing_T	总直径
EXP 	有效期(失效时间)
LOT	批号
PWR(F'v)	屈光度(镜片光度)
	勿重复使用
BC	基弧
SPH	球面光度(屈光度)
AX	轴位
CYL	柱镜光度

产品技术要求编号: 国械注进 20173161477

注册人/生产企业名称: 博士伦有限公司 Bausch & Lomb Incorporated

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

生产地址: 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:

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

电话号码: 010-87157000

传真号码: 010-67111601

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: 010-67111601

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