檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02)27877588
聯絡人及電話：周名倫(02)2787-8081
電子郵件信箱：ming@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年1月21日
發文字號：FDA器字第1081611265號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：更新「家用醫療器材中文仿單編寫範本-軟式隱形眼鏡」，業經本署於109年1月21日以FDA器字第1081611264號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署（網址：http://www.fda.gov.tw）全球資訊網站之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科

學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會

副本：

裝

署長吳秀梅

訂

線

家用醫療器材中文仿單編寫範本—軟式隱形眼鏡

一、 本範本係作為《家用醫療器材中文仿單編寫原則》之補充說明，提供軟式隱形眼鏡廠商編寫中文仿單之參考。

二、 軟式隱形眼鏡中文仿單編寫範本。

“ABC”月拋式軟性隱形眼鏡

“ABC” Monthly Disposable Soft Contact Lens

衛部醫器輸(製)字第 XXXXXX 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

【產品敘述】

“ABC”月拋式軟性隱形眼鏡為軟式親水性球面隱形眼鏡，本鏡片由 nesofilcon A 非離子材質製造，為親水性共聚物，由 2-hydroxyethyl methacrylate 和 N-vinylpyrrolidone 所組成，當浸泡於無菌生理食鹽水中含水重量百分比為 78%。本鏡片用 Reactive Blue Dye 246 染成藍色。

單包裝之滅菌鏡片，以含有生理食鹽水做緩衝保存液的塑膠容器包裝供應，依照紙盒上標示，每盒含 10、20、30 片單包裝。

【效能】

“ABC”月拋式軟性隱形眼鏡適用於每日配戴以矯正屈光不正(近視和遠視)，但無眼睛疾病、且散光在 2.00 度或以下、不影響視力情況下的病患。

【鏡片規格】

所有顏色、圖樣之鏡片外觀及其代稱須於仿單中露。

- 配戴方式：日戴型
- 拋棄週期：月拋
- 材質：nesofilcon A
- 含水量：78%
- 透氧量(Dk/t)：42 barrer/cm @35℃(Polarographic method)

  【※<u>注意</u>1：產品透氧量Dk/t≧87 barrer/cm才可宣稱高透氧。

  <u>注意2</u>：得以透氧率(Dk)表示，須明確刊載其單位及測試方法】
- 折射率：1.43
- 直徑：14.2mm
- 中心厚度：0.05mm 至 0.75mm (隨度數而異)

- 基弧：8.6mm
- 光度(球面)：0.00D至-6.00D(每-0.25D一級), -6.50D至-9.00D(每-0.50D一級)
- 抗紫外線功能(若有此功能則列出)，須列出波長及穿透率。(舉例)：UVB紫外線(280 nm to 315 nm) 穿透率低於5%，以及UVA紫外線(316 nm to 380 nm)的穿透率低於50%
- 濾藍光功能(若有此功能則列出)，須列出波長及穿透率
- 散光度數(散光鏡片需列出度數)
- 散光軸度(散光鏡片需列出軸度)
- 老花追加度(若有此功能則列出)
- 顏色：淡藍色

【戴隱形眼鏡的危險】

在正確使用隱形眼鏡之下，仍然有可能使角膜內皮細胞減少等生理變化，或因戴隱形眼鏡的關係，鏡片使眼睛氧氣供應量降低，造成角膜上皮受傷或角膜新生血管等眼睛傷害的危險。為不致產生更嚴重的眼科疾病，有任何不適，請及早尋找眼科醫師診治，並定期檢查。

【禁忌及禁止】

配戴隱形眼鏡者，需依照當下的眼睛或身體的疾病、生活習慣或生活環境的情況，有可能需暫時停止使用隱形眼鏡。請務必經過眼科醫師的診察，確認無礙於疾病及環境後，再使用隱形眼鏡。

禁忌:

- ***前眼部急性或亞急性發炎***
- ***眼睛感染***
- ***葡萄膜炎***
- ***眼瞼異常***
- ***角膜知覺低下***
- ***角膜上皮缺陷***
- ***乾眼及淚管缺陷***
- ***過敏***
- ***長時間生活在乾燥環境***
- ***長時間生活在粉塵、藥品等環境***
- ***其他不適合配戴隱形眼鏡者***

【警告】

隱形眼鏡為直接配戴於眼角膜上之醫療器材，若不遵照鏡片使用方法或不遵守使用上的注意事項，會造成角膜潰瘍、角膜炎(含感染性角膜炎)、角膜浸潤、角膜糜爛、角膜水腫、結膜炎(含巨大乳突性結膜炎)、虹彩炎等傷害。這些傷害中，如果不盡快治療而置之不理，有可能致使眼睛失明。為了安全又正確地使用隱形眼鏡，務必

詳閱原製造廠所提供之使用說明書，文字或內容文章有不清楚的地方，務必向眼科醫師詢問，並請妥善保留原製造廠所提供之使用說明書。

【注意事項】

1. *初戴者，可從每天戴 4 至 6 小時開始，每日增加 2 小時。*
2. *若有明顯不適之情形應儘早回診檢查，一切正常則應於一星期後回診。*
3. *戴上鏡片後再化粧，摘下鏡片後再卸粧。*
4. *必須知道清潔液、生理食鹽水、保存液、酵素液或酵素片的功用，開瓶後保存期限以仿單內之規定為準。(清潔液-清洗鏡片，生理食鹽水-沖洗鏡片，保存液-浸泡及消毒鏡片，酵素液-去蛋白)。*
5. *瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放，以避免污染。*
6. *固定先摘戴一眼，再摘戴另一眼(如先右後左)，以免鏡片左右顛倒。*
7. *摘鏡片的食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。*
8. *戴鏡片時要先分辨鏡片的正(如碗狀)反(如碟狀)面。*
9. *所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水等，不得擺放在潮濕處，如浴室。*
10. *宣稱抗紫外線之隱形眼鏡須註明：此抗紫外線隱形眼鏡並不能取代防護眼鏡如吸收紫外線的護目鏡或是太陽眼鏡，因為隱形眼鏡並無法完全覆蓋住眼睛及其周圍部分。應遵照指示繼續使用紫外線防護的護目鏡。*
11. *建議經眼科醫師診斷評估後，再決定是否配戴，配戴此器材需經眼科醫師驗光配鏡取得處方箋，或經驗光人員驗光配鏡取得配鏡單。*
12. *隱形眼鏡，請於清醒時的時候使用，睡前請摘下。屬每日拋棄式者，請每天更換新的鏡片(一旦摘下的鏡片，必須拋棄，不要重複配戴)。其他型式者，請確實遵照原製造廠所提供之使用說明書進行清洗、清潔、保存、拋棄。*
13. *當配戴中鏡片破損時，請盡快找眼科醫師診治。*
14. *請不要使用破損的鏡片。*
15. *請遵照鏡片更換頻率。*
16. *請遵照鏡片配戴時間，不要逾時配戴。*
17. *隱形眼鏡配戴時間因個人體質而不同，請務必遵照眼科醫師指示。*
18. *配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。*
19. *遇有眼不適症狀應立即請眼科醫師診治。*
20. *對嚴重眼角膜、結膜疾患、乾眼症及玻璃體或網膜病變者應在眼科醫師指示下戴用。*
21. *本產品經高溫高壓方式滅菌，如包裝破損，請勿使用。*

【儲存條件】

鏡片未開封前，應存放於常溫並避免日光直射。

【鏡片配戴方法】

1. 用中性肥皂清洗雙手，再擦乾雙手。
2. 將鏡片置於右手食指指腹尖端，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
4. 兩眼直視前方，再將鏡片移至於黑眼珠上。
5. 確認鏡片已戴上，輕轉眼球，再慢慢鬆開雙手。
6. 若鏡片掉落地面或桌面，用姆指及食指抓取其邊緣即可取起。須重新洗乾淨、浸泡、消毒後再戴上(確定正反面)。

【鏡片卸取方法】

1. 眼睛正視前方。
2. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
3. 以右手拇指及食指指腹尖端，輕置於鏡片下緣。
4. 兩指合攏，輕輕取下鏡片。
5. 若鏡片掉落地面或桌面，用姆指及食指抓取其邊緣即可取起。

【鏡片的清洗及保養方式】

1. 將鏡片放在左手掌心，清潔液搖勻後，倒一或二滴在鏡片上。
2. 以右手食指指腹，將鏡片呈放射狀向外搓揉 20 秒至 30 秒左右。
3. 以生理食鹽水將鏡片沖洗乾淨。
4. 將洗淨的鏡片分別置入水盒中(約七分滿的新鮮保存液)，浸泡 6 小時以上，才可取戴。

【水盒的保養方式】

1. 每次使用後，以清水沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 一星期消毒一次。用牙刷沾點"洗碗精"刷洗水盒凹槽處，再用熱水沖淋乾淨、放置陰乾即可。建議每三個月換新水盒。

【酵素片的使用方法】

1. 水盒中注入生理食鹽水，左右各投入一片酵素片，待其完全溶解。
2. 事先以清潔液清洗鏡片，再用生理食鹽水沖淨。
3. 浸泡在酵素溶液中約 30 分鐘（不可超過 2 小時）。
4. 取出鏡片，用清潔液清洗，再用生理食鹽水沖淨。
5. 浸泡在新鮮的保存液中 6 小時以上，才可取戴。

【不良事件通報】

如出現不良事件或不良品請依主管機關規定通報：

食品藥物管理署網站首頁>業務專區>通報及安全監視專區>通報入口(我要通報)>醫療器材不良事件通報)，或下載「醫療器材不良品通報表」後，以郵寄傳真或電

郵方式向全國藥物不良反應通報中心通報。

【符號說明】

若仿單及外盒標籤含符號圖示，則須加註其文字說明，如:

符號	定義	符號	定義
BC	基弧/曲率半徑	DIA	直徑
	玻尿酸	LOT	批號
	每日拋棄式		保存期限
	抗紫外線		回收
	禁止二次使用		詳閱使用說明
STERILE	蒸氣式或乾熱式滅菌		產品存放於 0 - 45 ℃環境
			醫療器材優良製造規範GMP

製造廠名稱：DingdongIndustry　Ltd.
製造廠地址：132Dingdongstreet……
藥商名稱：ABC 有限公司
藥商地址：臺北市 XX 街 XX 號

版本:2015-11 rev.1
版本:2018-01 rev.2
版本:2020-01 rev.3
保存期限及製造批號請見盒側
消費者服務專線: 0800-123-999

三、 軟式隱形眼鏡單一包裝刊載事項

須刊印品名(中、英文品名得擇一刊載)、批號(Lot)、製造日期及有效期間或保存期限；另宜刊載基弧(Base Curve)、直徑(Diameter)、度數(Power)、散光度數(Cylinder power)、散光軸度(Cylinder axis)、追加度數(addition power)等鏡片參數。

四、 參考資料

1. 軟式隱形眼鏡臨床前測試基準，99年9月30日署授食字第0991612765號公告。
2. 「配帶隱形眼鏡操作方式暨注意事項」，96 年8 月29 日衛署藥字第0960322757 號公告。
3. USFDA Premarket Notification [510(k)] Guidance Document for Class II Daily Wear Contact Lenses. 1994.
4. Health Canada. Draft Guidance document- Guidance for Labelling of Medical Devices, not including In Vitro Diagnostic Devices- Appendices for the Labelling of Soft Contact Lenses, Decorative Contact Lenses, and Menstrual Tampons.
5. 中國大陸，軟式親水接觸鏡說明書編寫指導原則。
6. 衛生福利部食品藥物管理署108年11月22日FDA器字第1086812996A號函。