副本

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 收文章 96. 9. -3 編號: 96 397

檔　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告

241
台北縣三重市重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國96年8月29日
發文字號：衛署藥字第0960322757號
附件：配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項

主旨：公告「配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項」。

公告事項：

一、為保障消費者之使用安全，自公告日起，凡隱形眼鏡產品經核准上市後，除原核准之仿單外，原許可證持有藥商須加附「配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項」。本公告前已取得許可證之隱形眼鏡產品，應於96年11月30前依公告規定辦理。

二、內容詳如附件。本案另載於本署全球資訊網站（網址：http://doh.gov.tw），「衛生署公告」網頁。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美國商會醫療器材組、德國經濟辦事處、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台北市眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處(均含附件)

署長 侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

繕校人員：劉玉霜

配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項

【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**。

壹、軟式隱形眼鏡的處理方式

一、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. 戴上鏡片後再化妝，摘下鏡片後再卸妝。
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。

二、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)。

三、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。

四、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。

五、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。

六、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。

貳、透氧硬式隱形眼鏡的處理方式

一、注意事項：

1. 請依照醫師指示定期回診。
2. 瞭解清潔液、生理食鹽水、保存液及酵素液的功用，並依照仿單內之方法進行清洗及消毒。
3. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放或觸摸瓶口，用完立即蓋妥，以避免細菌污染。(藥水開封後限使用一個月，過期請換新)
4. 所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水，不得擺放在潮濕處，如浴室。
5. 食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。

二、鏡片配戴方法：

1. 用中性肥皂清洗雙手，再用擦手紙將手擦乾。

2. 將鏡片置於右手食指尖端指腹，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮，將鏡片輕輕放角膜中央。
4. 確認鏡片已戴上，再慢慢鬆開雙手。

三、鏡片卸取方法：

<雙手摘法>

1. 眼睛直視鏡中。
2. 右手中指平按著下眼皮，固定鏡片下緣(勿太用力，以避免眼皮外翻)；左手中指平按著上眼皮，固定鏡片上緣。
3. 眼皮輕眨，鏡片會向下翻落。(注意以手接住)
4. 鏡片掉落地面或桌面上，切勿直接抓取，以免磨損鏡片表面。應該以紙片插入鏡片下面，或加水使鏡片浮起，再行撈起。

<單手摘法>

1. 將下巴稍為縮緊，眼睛張大，正視鏡中。
2. 以食指固定上眼皮，同一手中指固定下眼皮。(若眼睛無法張大，可用食指及中指將上、下眼皮稍微撐開)
3. 兩隻手指往外眼角斜上方拉(要有”緊”的感覺)，此時眼睛持續張大，再往鼻樑的方向看，鏡片會自然的被"推擠"出來。(注意以另一手接住)

<吸棒摘法>

1. 眼睛正視前方。
2. 以左手食指將上眼皮撐開，右手中指將下眼皮拉下。
3. 擠壓吸棒尾端，將吸盤覆上鏡片表面，放鬆擠壓以形成負壓將鏡片吸住。摘出鏡片後，再擠壓吸棒尾端，可除去負壓，取下鏡片。
4. 請務必確定鏡片位置，才可將吸棒吸附上去，以避免吸到眼球。
5. 吸棒摘取鏡片的方式很簡單，但請不要過度依賴它，最好學會徒手摘。

四、鏡片移位的處理方法：

1. 正視前方，眼球不要亂轉。
2. 用手撰眼皮或將眼皮撥開，確定鏡片的位置。(例：右下角)
3. 眼睛先往鏡片相反的方向看。(例：左上角)
4. 手指抵著鏡片外緣(右下角外)，眼睛看回鏡片原先的方向(右下方)。
5. 鏡片回到黑眼球中間，才可摘下鏡片。
6. 若鏡片無法以上述方式移回黑眼珠，待確定位置後可用吸棒吸取。

五、隱形眼鏡水盒的保養方式：

1. 每次使用後，用自來水沖洗，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，再用熱水沖淋乾淨再放置陰乾。建議每三個月換新水盒。

＊ 另有高溫消毒及双氧水消毒法，以遵照仿單之規定為準。

【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

【注意】

- 隱形眼鏡，請於醒著的時候使用，**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**。
- 當配戴中鏡片破損時，請盡快找眼科醫師診治。
- 請不要使用有破損的鏡片。
- 請遵照鏡片更換頻率。
- 請遵照鏡片配戴時間，**不要逾時配戴**。
  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。
- 請定期做眼睛檢查。
- 當眼睛感到異常時，請盡快向眼科醫師診治。

【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。

十七、其他經中央衛生主管機關認定者			
代碼	名稱	鑑別	等級
A.1055	新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼篩檢用串聯質譜儀系統 (Newborn screening test system for amino acids, free carnitine, and acylcarnitines using tandem mass spectrometry)	使用串聯質譜儀檢驗新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼的篩檢系統，是由穩定的同位素內部標準、對照材質、萃取溶液、流動溶劑、儀器、軟體組、及他種試劑與材質所組成的器材。此器材用於測量與評估新生兒全血採檢之濾紙樣本中的胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼濃度。胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼的定量分析，及彼此間相關性之分析數據，可用於輔助篩檢新生兒的一種或多種胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼代謝異常。	2
A.2570	臨床多標的檢測系統儀器 (Instrumentation for clinical multiplex test systems)	臨床多標的檢測系統儀器，用於量測及分析一次檢測所產生之多項訊號。此檢測系統配合特定試劑測量多項相似分析物，並產生單一指標輔助診斷。此檢測系統亦可配合一個以上特定試劑使用，此系統包含一訊號讀取單元，並且可整合試劑處理、雜交、清洗、特定裝置控制器、其他硬體裝置、原始資料儲存系統、資料擷取軟體與資料處理軟體。	2
A.3360	藥物代謝酵素基因型檢驗系統 (Drug metabolizing enzyme genotyping system)	藥物代謝酵素基因型檢驗系統，是檢驗萃取自臨床檢體中的去氧核糖核酸，以判定是否含有藥物代謝酵素之人類基因型標記的器材 。本系統提供的基因型資訊可用於輔助選擇治療藥物，及個人的治療劑量。	2
A.3840	Sirolimus藥物檢驗系統 (Sirolimus test system)	sirolimus藥物檢驗系統是用於定量全血中sirolimus濃度的器材。此檢驗值可用於輔助監測接受sirolimus治療之移植患者。	2
C.3050	β-葡聚醣血清分析試劑 (Beta-glucan serological assays)	β-葡聚醣血清分析器材是由抗原或蛋白酶所組成之血清分析器材。此器材可用於推測診斷黴菌感染。本分析法適用於有黴菌侵入式感染症狀的患者，或罹患易受黴菌侵入式感染疾病的患者。本器材可用於輔助診斷深部黴菌病及黴菌血症。	2
C.3210	內毒素分析試劑 (Endotoxin assay)	內毒素分析試劑是利用血清學技術檢測全血之器材。此器材可合併其他實驗室檢驗及病患臨床評估，進行危急病患之嚴重敗血病進程評估。	2
C.3332	特定新型A型流感病毒檢驗試劑 (Reagents for detection of specific novel influenza A viruses)	特定新型A型流行性感冒病毒檢驗試劑，是利用核酸增幅法檢測人類呼吸道檢體，或病毒培養物中之特定病毒核醣核酸的器材。特定病毒的核醣核酸檢測，可用於輔助診斷臨床上易受新型A型流感病毒感染的患者，是否因這些病毒而罹患流行性感冒，也可用於輔助實驗室鑑定特定的新型A型流行性感冒病毒，以提供流行性感冒的流行病學資訊。這些試劑包括引子、探針、及特定A型流行性感冒病毒對照試劑。	2
C.4070	核醣核酸分析前處理系統 (RNA Preanalytical Systems)	核醣核酸分析前處理系統是指用於收集、儲存與運送病患檢體，及使檢體中細胞內的核醣核酸穩定、分離與純化細胞內核醣核酸，以供進行即時定量聚合酶連鎖反應的體外分子診斷器材。	2

C.4700	自動化螢光原位雜交計數系統 (Automated fluorescence in situ hybridization (FISH) enumeration systems)	自動化螢光原位雜交計數系統是由自動掃瞄顯微鏡、影像分析系統、及供分析使用的制式應用軟體所組成的器材。此器材使用螢光原位雜交分析，偵測細胞的顏色、大小與形狀，用於輔助偵測、計數及分類細胞，亦用於偵測、計數以福馬林固定，石蠟包埋的人類組織檢體間期階段核的螢光原位雜交信號。	2
C.5180	糞便鈣衛蛋白免疫試驗系統 (Fecal calprotectin immunological test system)	糞便鈣衛蛋白免疫試驗系統包括利用免疫化學技術定量檢測人類糞便檢體中糞便鈣衛蛋白之試劑，此器材可用於輔助診斷腸發炎疾病(inflammatory bowel diseases, IBD)，特別是Crohn' disease及結腸潰瘍，可用於區別IBD及大腸急躁症(irritable bowel syndrome)。	2
C.5900	囊狀纖維化症穿透膜傳導調節蛋白基因突變檢測系統 (Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene mutation detection system)	囊狀纖維化症穿透膜傳導調節蛋白(CFTR)基因突變檢測系統，是用於同時偵測及鑑定囊狀纖維化症穿透膜傳導調節蛋白基因突變及變異型的器材。該器材可用於懷疑罹患囊狀纖維化症者的確認診斷檢驗、帶原者檢驗、及新生兒篩檢，本器材不可用於單一獨立診斷目的、產前診斷、胚胎植入前診斷或族群篩檢使用。	2
C.6030	α胎兒蛋白-L3百分比免疫試驗系統 (AFP-L3% immunological test system)	α胎兒蛋白-L3百分比(AFP-L3%)免疫試驗系統包含利用免疫化學技術測量人類血清中α胎兒蛋白，及α胎兒蛋白L3百分比的試劑及自動化儀器之器材。本器材合併其他實驗室檢驗證據、影像掃瞄研究，及臨床評估等資料，可用於慢性肝病患者形成肝細胞癌之風險評估。	2