正本

檔　　號：
保存年限：

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：2787-7580
聯絡人及電話：吳宜潔2787-7578
電子郵件信箱：r94548024@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110年4月7日
發文字號：FDA器字第1101602658B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「家用醫療器材中文說明書編寫原則」業經本署於110年4月7日以FDA器字第1101602658A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全球資訊網站(網址：http://www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、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、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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、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、台灣橡膠暨彈性體工業同業公

會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國資訊軟體協會

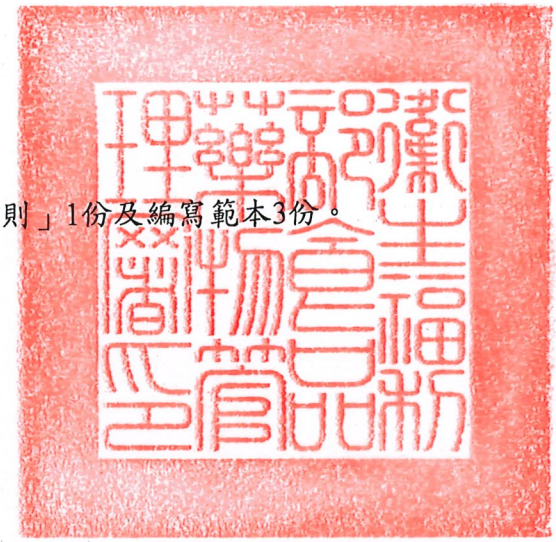
副本：

署長吳秀梅

檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　公告



發文日期：中華民國110年4月7日
發文字號：FDA器字第1101602658A號
附件：「家用醫療器材中文說明書編寫原則」1份及編寫範本3份。

裝

主旨：公告訂定「家用醫療器材中文仿單編寫原則」，名稱修正為「家用醫療器材中文說明書編寫原則」，並提供3項編寫範本（軟式隱形眼鏡、電子血壓計、紅外線燈）。

訂

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、為確保一般民眾使用家用醫療器材之安全及效能，公告「家用醫療器材中文說明書編寫原則」，並提供3項產品之編寫範本（如附件），以供廠商編寫家用醫療器材中文說明書及準備查驗登記資料之參考。

二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

三、本署105年6月24日FDA器字第1051604465號公告、107年2月2日FDA器字第1061609814號公告及109年1月21日FDA器字第1081611264號公告自即日起停止適用。

線

署長吳秀梅

家用醫療器材中文說明書編寫原則

【說明】

1. 醫療器材中文說明書之刊載內容須依《醫療器材管理法》第33條及其他相關規定及公告辦理。
2. 為確保醫療器材中文說明書內容之完整性，本署另於110年重新公告《醫療器材中文說明書編寫原則》[1] 及《體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則》[2]。本原則係做為家用醫療器材中文說明書之補充說明，提供非專業人員使用之醫療器材廠商編寫中文說明書之參考。

一、本原則適用之醫療器材範圍

適用於第一、二、三等級之家用醫療器材。本原則所稱家用醫療器材係指可於專業醫療機構以外之場所使用之醫療器材，其使用者未受過專業訓練。

二、中文說明書編寫注意事項

1. 醫療器材或體外診斷醫療器材中文說明書應刊載項目及一般注意事項，可參考本署公告之《醫療器材中文說明書編寫原則》及《體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則》。
2. 家用醫療器材之使用者為非專業人員，編寫標示及使用說明應力求用詞簡明、易懂，適當時得佐以圖解說明。
3. 避免使用亮面紙，以免反光。
4. 適當的段落編排，段落之間應有適當的留白，可藉由圖示或圖表讓使用者了解相關資訊。
5. 加強「使用者必須知道的資訊」並考量使用者之族群(如：老人、失能者、小孩、視障者或聽障者)。一般家用醫療器材中文說明書字體使用至少為電腦字體 10 號字；使用者族群若為老人、視覺有障礙者其中文說明書使用之字體應至少為電腦字體 12 號字，且中文說明書標題不得小於 12 號電腦字體。
6. 家用醫療器材中文說明書內容描述須清楚明確，盡可能使用清楚簡明的文字，減少不必要的用字，簡單明確的段落、句子不宜過長、簡化形容詞短語、避免使用專業術語，並使用精確的數值表示(例如「器材在冷房使用效果差」應改為「器材於環境溫度低於 16℃無法運作」)與刊載正確使用相關之重要資訊， 應避免使用括號之說明方式。
7. 醫療器材中文說明書應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字。
8. 家用醫療器材中文說明書內容繁多時，得提供目錄及名詞解釋以供使用者索引。

9 中文說明書應以易懂及使用國內使用者慣用名詞為原則。必要時，得參考主管機關近期核准類似品之中文說明書 。

10 隨時注意主管機關對個別產品標示之法規及公告，並遵循修正補充相關中文說明書或標示。

11 家用醫療器材涉及連網、資料傳輸時，中文說明書內容須對網路規格及傳輸資料功能清楚明確描述。若涉及使用者資料蒐集、處理及利用，應另依個人資料保護相關規範辦理。

三、家用醫療器材中文說明書應刊載項目及其說明

項目	說明
1. 許可證字號或登錄字號	須載明我國醫療器材許可證字號或登錄字號。
2. 產品名稱	須載明產品中、英文名稱。
3. 產品敘述	(1) 產品之簡介，包括使用目的、作用原理、組件及內容物、搭配器材等敘述。
	(2) 以簡單、清楚的方式描述之，亦可以圖示相關搭配組件。
4. 用途或效能(或適應症)	(1) 用途或效能(Intended use)：產品之預定用途或效能。 (2) 適應症(Indication for use)： 欲診斷、治療、預防或緩解之特定疾病或症狀，包括患者族群或預期使用者之描述。舉例如下: – 篩選/偵測/治療/診斷症狀或疾病 – 處方用或非處方用(家用) – 適用部位或組織型態 – 生理目的(如血液透析、輸送血液等) – 使用頻率 – 適用之患者
5. 副作用或併發症	使用該產品時，可能存在之負面影響。
6. 禁忌症	(1) 敘明不應使用該產品之患者情況，判定原則是當其使用風險明顯高於可能之益處時。常見禁忌症包括：對產品材質過敏；由於年齡、性別、伴隨療法或疾病狀態而引起的顯著風險；持續使用面臨的不可接受的危險或不良事件。 (2) 列出之禁忌症應為經實證的已知風險，而非理論可能性。
7. 警告及注意事項	(1) 須參考「醫療器材中文說明書編寫原則」[1] 及「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」[2]相關章節內容。
	(2) 維持生命相關之家用醫療器材，須提供緊急狀態之處理方式，例如停電之處理方式、緊急諮詢電話、判別器材或其配件損害狀態等資訊。
	(3) 廢棄器材或配件處理方式。

項目	說明
	(4) 衛生維護要求：由於家用醫療器材使用環境不像專業醫療院所具備完整之清洗、消毒及滅菌之設備，家用醫療器材應由製造業者提供已經過清洗、消毒及滅菌之產品或設計簡單之相關步驟。必要時須提供此專業服務之資訊。
	(5) 常用之警告及注意事項，常佐以下列方式表示: – 符號標示，如使用紅字、加印紅框或粗黑異體字以資識別及提醒。 – 建議使用「不得」、「絕不」、「避免」等開頭用語，作為降低危害資訊之提醒。 – 清楚標示危害特性。 – 明確說明風險會導致之後果。
	(6) 考量器材於家用環境擺放的位置、家庭組成成員之年齡結構及在家中可能的危害，如：寵物、衛生條件、嬉戲的小孩、水系統、溫度、灰塵、火災、絆倒的可能性、照明不佳、背景噪音等，提出相關警語。
8. 型號及規格	(1) 載明產品型號。 (2) 載明各項規格：尺寸、材質、性能規格(例如：具量測功能之器材其宣稱的準確度)及其它應揭露之物理、化學或外觀特性等。 (3) 如為套組、系統或含配件，須詳列個別內容物名稱、型號、規格、功能及適用機型，可輔以圖片說明。
9. 儲存、使用或運送環境條件	產品的儲存、使用或運送環境條件、效期等。
10. 使用前的準備(使用方法)	(1) 須參考「醫療器材中文說明書編寫原則」[1]「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」[2]相關章節內容。
	(2) 以簡短易懂的語句描述如何使用器材，若使用者不具有相關器材或醫療知識，得不需提供詳細的作用機制或為何執行之原因。
	(3) 操作步驟以阿拉伯數字表示，每一步驟描述之操作動作，盡量以不超過 3 個為原則。
	(4) 步驟可包含： – 器材設定 – 確認步驟 – 器材操作 – 確認儀器能正常運作或簡易確認故障之方法 – 清潔步驟 – 維護保養及校正

項目	說明
	– 可預期之錯誤模式或損壞時間，及對病患的影響 – 如何正確地丟棄器材 – 附件及配件之使用說明 – 若病患使用器材後，需搭配相關或額外器材之使用說明
11. 滅菌產品相關資訊	(1) 標示「已滅菌」及滅菌方式【如氧化乙烯(EO)滅菌、γ-ray、高溫高壓滅菌】 (2) 滅菌產品「包裝損壞時不得使用」之提醒文字。 (3) 如提供時非經滅菌，需使用前滅菌，應列出建議之滅菌方法說明。 (4) 若產品能重覆滅菌使用，需說明可重覆滅菌次數或判定不得再使用之狀態，以及重覆滅菌相關注意事項。
12. 製造業者及醫療器材商資訊	須載明醫療器材商和製造業者名稱以及地址，並須檢附聯絡電話、傳真或網站等資訊，以提供非專業使用者諮詢。相關資訊得黏貼於機器，以便使用者查詢。
13. 其他規定事項	(1) 中文說明書首行需註明**「使用前請務必詳閱原廠之使用使用說明書並遵照指示使用。」**
	(2) 版本資訊：註明中文說明書最新建立日期或版本，或提供可供辨別之文件編號。
	(3) 錯誤排除： – 提供容易解讀之「錯誤排除」章節。 – 列出操作過程、設定過程、維護保養可能會出現的錯誤訊息，建議以分類方式列出，以方便使用者搜尋。與生命危害相關的錯誤訊息應放在最前面。 – 格式以使用者能快速找到相關資訊為主，常用的方式為表格，其欄位包括錯誤訊息及解決方式。 – 簡單清楚描述錯誤訊息所代表之狀態，並說明如何排除之步驟，或提供醫療器材商/製造業者之聯絡方式。 – 若器材顯示此錯誤訊息是為病患健康警訊而非器材之問題，需明確指引使用者尋求健康專業之緊急協助。 – 提供不良事故之通報方式，加註主管機關不良事故通報網址。
	(4) 以簡單、通俗易懂的語言敘述此器材進行臨床試驗之結果。
	(5) 相關不良事件資訊，包含：該產品進行臨床試驗或同類產品的上市後不良事件。須註明參考出處。
	(6) 保固說明資訊。
	(7) 旅行或在不同國家使用之注意事項，如旅行時須使用轉換

項目	說明
	器將當地電力提供轉換成適用電壓。
	(8) 若中文說明書及外盒標籤含符號/圖示，於中文說明書須加註其文字說明。

四、參考資料

1. 食品藥物管理署《醫療器材中文說明書編寫原則》。
2. 食品藥物管理署《體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則》。
3. 美國FDA, Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers. April 19,2001.
4. 美國FDA, Design Considerations for Devices Intended for Home Use. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. November 24,2014.
5. GHTF SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices.
6. 日本厚生勞動省醫藥食品局長通知，藥食發 1002 第 8 號，平成 26 年(西元 2014 年) 10月26日：醫療機器添付文書記載要領之修正公告。
7. 美國FDA網頁: Unique Considerations in the Home http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/ucm204452.htm

家用醫療器材中文說明書編寫範本—紅外線燈

一、 本範本係作為《家用醫療器材中文說明書編寫原則》之補充說明，提供紅外線燈產品廠商編寫中文說明書之參考。

二、 紅外線燈標示及使用說明編寫範本

“ABC”紅外線燈
“ABC” Infrared Lamp

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。

型號：L1111

【產品敘述】

藉由紅外線所產生的輻射熱來穿透皮膚，對人體產生淺層溫熱療效。本產品包裝包含1個紅外線燈本體及1個活動插頭。

【效能】

改善血液循環、使肌肉放鬆、緩和肌肉疼痛。

【使用方法】

使用前須知：

- 第一次使用本產品前請先將所有包材移除。
- 使用前請先檢查產品是否有損壞的跡象，若有疑慮或確定產品有損壞時，請與原購買經銷商聯繫。
- 請妥善保存本產品，應避免灰塵、髒污並遠離溼氣。

正確的用法：

- 請先諮詢醫療專業人員以瞭解身體健康狀況是否適合使用本產品，並取得適當之療程建議。
- 照射距離視個人對熱的敏感程度以及所要進行的護療療程而定。請確認紅外線護療與欲照射的部位距離不得少於 45 公分。
- 除考量建議距離外，使用時的反應最為重要，使用時的正常感覺為「舒服微熱」或「中等程度的熱」。並隨時觀察皮膚的反應的狀況。
- 照射部位要先清潔乾淨，不可塗抹乳液、藥膏或有敷料的殘留。且照射部位須拆下珠寶首飾。
- 避免皮膚灼傷，建議使用時間為 15-20 分鐘，可依需求增減時間，但若增長使

用時間，應更加留意皮膚狀況以避免灼傷。

- 若有不小心睡著的可能時，請不要使用本產品以免發生危險。
- 本產品僅供以紅外線照射人體護療之用。任何其他非用於此用途的使用方式都是不正確的用法。
- 本品僅供個人居家保健用。
- 請勿讓孩童、行動不便、有肢體障礙、認知障礙、知識或經驗不足者使用本產品，除非是在負責任的成人監督指導之下。
- 請讓孩童遠離產品的包裝材料，以避免意外窒息的危險。
- 若產品掉落、暴露於極潮濕的環境、 或損壞的情形時，請不要使用本產品。
- 請勿將本產品置於水（或其他溶液）中，也不要讓液體進入本產品中。
- 當本產品在插電使用中時，請不要任意離開或是讓產品離開視線。
- 一旦產品功能異常或毀損時請立刻停止使用。

【副作用】

使用紅外線熱療會使較多熱量聚集於體內，建議病人喝水促進排汗以降低體溫。

【禁忌症】

若有下列狀況時，強烈建議不要使用本產品，以避免傷害到人身安全與健康：

- *皮膚對溫度的感覺功能有缺失者。*
- *皮膚出現斑駁狀發紅或有其它不正常皮膚症狀者。*
- *有出血傾向者。如:血友病或長期服用類固醇者。*
- *有惡性腫瘤的區域。*
- *病人身體狀況太差或意識狀況不佳或無法溝通者。如:有睡意者、痴呆症狀、服用鎮靜劑(或酒精飲料等)。*
- *急性受傷組織或急性發炎者。*
- *嚴重血液循環不佳者。須經專業醫生評估才可使用本器材。*

【警告及注意事項】

用電安全性：

- *本產品有預防過熱的自動斷電裝置。*
- *不正確的使用操作方式可能引起危險。*
- *本產品僅適用於電壓為 110V 之插座。*
- *請使用容易靠近並且獨立的插座、勿使用延長線，當有危急狀況時可以就近馬上拔除電源。*
- *當本產品插電時，如雙手潮濕、請勿觸摸插頭，以免觸電。*
- *請將電源線妥善放好，不要置於通道上，以免有讓人絆倒的危險。*
- *當不使用產品時、清潔時、或產品故障時、有冒煙狀況時、不尋常的味道時， 請將插頭自插座中拔除。從插座拔除插頭時，請勿過度用力拉扯電源線。*
- *使用前請確認產品本體與配件沒有任何損壞。如果有疑慮請先不要使用，並*

請洽原購買經銷商。

- *如產品的外殼或電源線有損壞時請不要使用，否則可能有觸電的危險，並應立即洽原購買經銷商。*
- *陶瓷濾板損壞或不見時，請勿使用本產品，應立即洽原購買經銷商。*
- *唯有將插頭自插座中拔除才能確保完全的切斷電源。*

<u>關於人身健康的安全須知：</u>

警告！有燙傷之虞！陶瓷濾板與外殼在產品使用過程中會變得非常燙，請勿觸摸產品以避免燙傷。

- *應拔除插頭並讓產品冷卻後再觸摸。觸摸產品前請讓產品有充分時間冷卻。*
- *若產品仍在插電時，雙手潮濕、請勿觸摸產品 。*
- *請勿讓水噴濺於產品上。唯有當本產品處於完全乾燥的狀態時方可使用。*
- *在使用本產品照射臉部時，請勿直視紅外線燈源，請務必閉上雙眼或以物體矇蓋眼睛以確保安全。*
- *使用時，應將不照射的部位或感覺特別疼痛部份遮蓋，以防灼傷。*

<u>維修注意事項：</u>

警告！有觸電危險！

- *唯有在更換燈泡時方可打開本產品。除此情形外，請勿拆解本產品試圖維修。否則無法擔保產品的正常運作功能。本產品一經拆解即保固失效。*
- *本產品如需維修請送回原購買之經銷商處。*

<u>其他注意事項：</u>

如旅行時須使用轉換器將當地電力提供轉換成適用電壓。

【規格與型號】

型號	L1111
額定電壓	l10V
額定頻率	50-60Hz
額定輸出功率	300w
波長範圍	750-1500 nm
紅外線護療範圍	30x40cm
紅外線鹵素燈泡規格	110V/300W，11.8cm 長，R7S 燈座專用
照射時間設定	1 到 15 分鐘（級距為 1 分鐘）時間到自動停止照射
尺寸	270x285x190 mm
重量	約 1.5kg
電源、線長度	2公尺； 基座底部有電線收納捲盤

【儲存、使用或運送環境條件】

產品擺放位置：

- 請將本產品擺放於堅固且平坦的表面上。
- 請勿將本產品擺放於斜坡上或平躺。
- 易燃物體與本產品的距離不得少於 1 公尺。並請勿將任何易燃或易溶的物體置於本產品附近。
- 請勿將本產品掛於牆壁上或天花板上。
- 請勿在戶外使用本產品。
- 請妥善放置本產品，避免發生強烈碰撞或摔落。

操作環境：

溫度: ＋10℃ ～＋35℃

相對溼度: 50% ～ 90%

儲存環境：

溫度: － 10℃ ～ ＋50℃

相對溼度: 50% ～ 90%

【錯誤排除】

錯誤訊息	原因	應變處理
當出現「Er」圖示時	代表功能異常所引起之故障	請聯絡客服中心洽詢維修事宜。

【保固】

在購買日期的一個月內上網完成註冊後，始得享有主機延長二年的保固服務。

【不良事件通報】

如出現不良事件或不良品請檢具相關資料(如產品品名、許可證字號、產品批號等)逕向本署網站進行線上通報：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。

若無法以網路線上通報，得下載「醫療器材不良事件通報表」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。

製造業者名稱：DingdongIndustryLtd.

製造業者地址：132Dingdongstreet…

醫療器材商名稱：ABC 有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

消費者服務專線:0800-123-999

製造批號請見盒側　　版本:2015-11rev.1

三、參考資料

1. 食品藥物管理署《紅外線燈(治療器)臨床前測試基準》。
2.《物理因子治療學-冷、熱、光、水療及機械性治療》，合記圖書出版社。

家用醫療器材中文說明書編寫範本—電子血壓計

一、 本範本係作為《家用醫療器材中文說明書編寫原則》之補充說明，提供電子血壓計廠商編寫中文說明書之參考。

二、 家用電子血壓計中文說明書範本

ABC 電子血壓計
ABC Blood Pressure Monitor

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】

本產品為上臂式壓脈帶血壓計，透過示波振盪法量測患者的血壓和脈搏速率，可於居家使用且為一非侵入式血壓量測系統。

【效能】

本產品利用包覆於上臂的充氣壓脈帶，量測成人心臟收縮和心臟舒張的血壓以及脈搏速率。

【禁忌症】

不建議將本產品使用在患有嚴重心律不整的患者。

【注意事項】

1. ***操作本產品之前，請閱讀所有的使用手冊和其他相關的指示。***
2. ***若有下列任何情形，請諮詢醫師：***
   - ***(1) 壓脈帶所覆蓋的使用區域有傷口或發炎。***
   - ***(2) 壓脈帶使用在進行血管治療或動靜脈分流的肢段。***
   - ***(3) 壓脈帶用於靠近乳房切除側的上臂。***
   - ***(4) 在相同的肢段同時使用醫療監測裝置。***
   - ***(5) 使用者的血液循環需要被監控。***
3. ***請勿在移動中的交通工具中使用本產品，因為可能導致不正確的量測。***
4. ***假如偵測到不規則心跳時，將會顯示不規則心跳(IHB)標示。在此情況下，量測結果可能不正確。請諮詢醫師採取正確措施。***
5. ***請不要使用非原製造業者供應的壓脈帶，這樣可能會導致量測錯誤和生物相容性的傷害。***

4 關於潛在的電磁干擾或其他關於避免本產品和其他裝置之間干擾的建議，請參考原廠使用手冊有關電磁相容性的訊息。建議將血壓偵測器遠離像無線網路、微波爐等裝置 10 公尺。

5 假如血壓(心臟收縮壓或心臟舒張壓)測量結果超出規格範圍,請諮詢醫師或確認已遵守適當的測量步驟，若為機器問題請拿回原廠校正或維修。

6 若保存或使用於超出本產品適用的溫度和濕度範圍，本產品可能無法達到特定的效能。

7 請勿與傳染病患者共同使用壓脈帶，以免交叉感染。

【環境保護】

- 廢棄的醫電產品不應該與居家廢棄物一同丟棄。
- 請與當地主管機關或原廠確認回收事宜。

【規格】

型號	D111
顯示方式	大螢幕液晶數位式
測量方式	示波振盪法
測量範圍	壓　力：20~ 300 mmHg (2.7~40 kPa) 脈搏數：40~195　次/分鐘
精確度	壓　力：±3mmHg 脈搏數：±5%
加壓	自動加壓方式
減壓	主動式電子控制方式
排氣	自動急速排氣方式
壓力偵測	靜電容量式壓力感應器
電源	3號錳電池（4顆） 專用 AC 變壓器（AC 110 V）
電池使用壽命	約300次使用3號錳電池，於室溫、每天測量6次、加壓至170 mmHg 的條件下)
裝置壽命	5 年或 30000 次（消耗品除外）
主機重量	約 820 g (不含電池)
外觀尺寸	約 145 mm × 58 mm × 30 mm (5.7” x 2.3” x 1.2”)
壓脈帶	42 cm-48 cm (16.5”-18.9”)，型號規格：XYZ
配件	壓脈帶、專用AC變壓器、使用說明書
操作電壓	6 V DC

【使用條件】

- 環境操作溫度：5°C~40°C (41°F~104°F)

- 環境操作濕度：≦90 %RH
- 環境儲存及運送溫度：-20°C~55°C (-4°F~131°F)
- 環境儲存及運送濕度：≦90 %RH
- 環境壓力： 600 ~787.5 mmHg (0.790~1.036 atm 大氣壓，80 ~105 kPa)

【使用方法】

飯後或大量進食以後不宜測量，進食後要休息 1 小時以上再量測，測量血壓前應盡量放輕鬆並休息 5-10 分鐘。

量測步驟

血壓的量測值會受壓脈帶位置及患者的生理狀態影響，留意壓脈帶放置的高度應與心臟相同。

身體姿勢

坐姿量測

a. 坐姿應保持雙腳伸直，勿翹腳。
b. 請將手掌面朝上並放置平坦的桌面上。
c. 壓脈帶的中心點應與右心房同高。

平躺時量測

a. 靠背躺平。
b. 手臂沿著身體伸直並且掌心朝上。
c. 壓脈帶放置的高度應與心臟相同。

注意：血壓值會受身體姿式以及身理狀態影響。

裝上壓脈帶

a. 透過金屬環將壓脈帶拉起，並向外展開(遠離身體)。
b. 將裸臂伸入壓脈帶，位置高於手肘約 1-2 公分(1/2 英吋)處。
c. 將壓脈帶向患者拉緊以將其緊固，再以魔鬼氈固定。
d. 坐下時將掌心朝上，並平貼於桌面，並將監測器與中指對齊。
e. 壓脈帶應適當貼緊，以能容納一根指頭為限。

開始量測

a. 按一下量測開啟鍵(ON/OFF)，所有數字將亮起，檢查顯示功能，約一秒鐘完成，顯示歸零。
b. 本產品會慢慢地舒適充氣完成您的血壓測量，充氣過程中臂帶內壓力的壓力改變會在液晶螢幕上顯示出來。
c. 當本產品依序偵測到舒張壓、收縮壓後，即可完成測量。同時會自動洩氣， 並自動顯示和記憶收縮壓、舒張壓和脈搏。
d. 量測結束後。可按啟動測量(ON/OFF/START)鍵將血壓計電源關閉。

【保養和維護】

1. 若此本產品儲存於 0℃，則使用前需使其回到室溫。
2. 若本產品沒有長時間使用，則請確認每個月完全充電。
3. 在每次維修後，建議每 2 年確認本產品的效能。請聯絡原廠客服人員。
4. 本產品零件並非由使用者維護，電路圖、零件清單、校正指導或資訊是協助有技術資格的原廠維修本裝置，一般民眾請勿自行拆解維修。
5. 以乾燥且柔軟的布或水洗後擰乾的布、進行清潔，也可搭配稀釋的消毒酒精或稀釋的清潔劑進行清潔。
6. 電池可維持其效能性在 300 次充電循環。
7. 若壓脈帶用於醫院或診所，應該兩週消毒一次。以柔軟的布沾溼 75~90％ 酒精後，輕輕地擦拭壓脈帶的內側部位(與皮膚接觸的部位)，然後風乾壓脈帶。

* 勿重摔本產品或大力碰撞。
* 避免高溫或太陽直射，勿將本產品浸入水中，此可能會損害本產品。
* 勿嘗試拆裝本產品。
* 電池電力已經耗盡時，請同時更換四顆新電池（3 號錳電池）。
* 僅可由受過訓練的原廠技術人員更換壓脈帶，否則可能損害本產品。

【不良事件通報】

如出現不良事件或不良品請檢具相關資料(如產品品名、許可證字號、產品批號等)逕向本署網站進行線上通報：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。

若無法以網路線上通報，得下載「醫療器材不良事件通報表」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。

製造業者名稱：DingdongIndustryLtd.
製造業者地址：132Dingdongstreet……
醫療器材商名稱：ABC 有限公司
醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

製造批號請見盒側
消費者服務專線: 0800-123-999

版本:2015-11 rev.1

三、參考資料

1. 食品藥物管理署《電子血壓計臨床前測試基準》。
2. 美國FDA Guidance: Non-Invasive Blood Pressure(NIBP) Monitor(1997)
3. IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers (2013)

家用醫療器材中文說明書編寫範本—軟式隱形眼鏡

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

二、 軟式隱形眼鏡中文說明書編寫範本。

"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中文說明書中揭露。

- 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)

【※注意1：產品透氧量Dk/t≧87 barrer/cm才可宣稱高透氧。

注意2：得以透氧率(Dk)表示，須明確刊載其單位、測試方法及是否經由邊界層效應(boundary layer effects)與邊緣效應(edge effects)修正。】

- 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

詳閱原製造業者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業者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 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 若戴上鏡片後再化粧，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，開瓶後保存期限以說明書內之規定為準。(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，請確實遵照原製造業者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、消毒後才可再戴上(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，揉搓清潔並以隱形眼鏡溶液沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 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檢具相關資料(如產品品名、許可證字號、產品批號等)逕向本署網站進行線上通報：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。

若無法以網路線上通報，得下載「醫療器材不良事件通報表」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】
若中文說明書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

製造業者名稱：DingdongIndustry Ltd.
製造業者地址：132Dingdongstreet……
醫療器材商名稱：ABC 有限公司
醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

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. 食品藥物管理署《軟式隱形眼鏡臨床前測試基準》。
2. 衛生福利部《配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項》。
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。