

家用醫療器材中文說明書編寫範本—軟式隱形眼鏡

110年5月1日版

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°C(Polarographic method)

【※注意1：產品透氧量Dk/t $\geq$ 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載用。
- 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
	蒸氣式或乾熱式滅菌		產品存放於 0 - 45 °C 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

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。