



藥物食品安全週報



2024年3月1日

發行人：吳秀梅 署長

歡迎訂閱電子報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER

第 9 6 3 期

眼睛檢查利器－認識光學同調斷層掃描儀

眼睛，是我們的靈魂之窗，但由於長時間近距離使用3C產品、年紀漸增等後天因素，導致國人罹患視網膜黃斑部病變、青光眼等眼科疾病的可能性上升。因此，食品藥物管理署(下稱食藥署)提醒，定期眼科檢查十分重要，提早發現疾病，進而進行相關治療。

特定光源，即可得高解析影像

現有許多眼部檢查的醫療器材，其中，光學同調斷層掃描儀(OCT)是醫師檢查眼睛時的利器！醫師只要選擇符合眼科檢查需求之光源，對眼底進行掃描，儀器即可從光束反射之視網膜干涉光譜訊號，進行眼底結構的分析。特別的是，此方法僅需短時間的光學掃描，即可獲得高解析度影像，並能進一步藉由軟體協助圈選出可能的病灶區域，並與先前檢查資料進行比較，使醫師能獲得更詳細的病程狀況。

此儀器可以檢查多種眼底構造，如視網膜、視神經、眼球動脈及靜脈等，但是，光學同調斷層掃描儀仍無法檢查出所有眼科疾病，因此無法完全替代其他眼科檢查儀器，眼科檢查仍應由眼科醫師評估，以合適方式進行。

食藥署建議，民眾在醫院進行眼科檢查前，應先與醫師討論檢查需求，並遵守醫事人員告知之注意事項，才能達到最佳檢查效果。民眾如欲瞭解光學同調斷層掃描儀之許可證資訊，可至食藥署網站之醫療器材許可證資料庫查詢 (<http://www.fda.gov.tw>>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫>西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢)。若使用醫療器材發生不良事件，可至衛生福利部建置之「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」通報，(<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>) 或撥打通報專線：02-23960100。

隱形眼鏡保存盒，保護眼睛的小幫手

為了外表或行動時更方便，許多人會選擇配戴隱形眼鏡。您可能知道隱形眼鏡、隱形眼鏡沖洗液、保養液等產品都是醫療器材，但是，您知道嗎？就連「隱形眼鏡保存盒」也是醫療器材！

定期清洗眼鏡保存盒，注意不與人共用

食藥署說明，依據醫療器材管理法及醫療器材分類分級管理辦法規定，隱形眼鏡保存盒屬第1等級醫療器材，該產品是用來儲存和保護隱形眼鏡。無論是居家或是外出旅行時，可以保持鏡片的清潔與安全，也提供一個乾淨、封閉的環境，以避免細菌和污染物的入侵，進而保護眼睛免受感染。使用上除須定期清洗保存盒，以確保乾淨和衛生，更須注意保存盒是個人衛生用品，切不可與他人共用，以避免細菌交叉感染。

在選購隱形眼鏡保存盒時，食藥署叮嚀，應選擇經衛生福利部核准醫療器材許可證之產品，並善用醫材安心3步驟「一認、二看、三會用」口訣，首先是

隱形眼鏡保存盒
是個人衛生用品
切勿與他人共用
避免細菌交叉感染

認識隱形眼鏡保存盒是醫療器材，第二是在購買產品時，「看清楚」包裝上登載的醫療器材許可證字號，第三則是於使用前要詳閱說明書，透過簡單的3個步驟，才能確保買到合法的醫療器材，並安心使用。

通訊交易通路販售醫材，需遵守相關規定

如於通訊交易通路販售該產品，須為醫療器材商或藥局，依衛生福利部公告之「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」規定，登載下列資訊：(1)醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址；(2)醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話；(3)加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。如涉違反前述規定者，將處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

如發現有不良品或使用時發生不良事件，請於「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」(<http://qms.fda.gov.tw>)通報，或撥打不良反應通報專線：02-23960100進行通報，以保障您的權益。

醫療器材軟體是啥米？

邀請民眾一起來了解！

說起「醫療器材」，想必大家都不陌生，從家庭常備的醫用口罩、OK繃、醫用紗布、痘痘貼，甚至到醫療專業人士使用的核磁共振影像裝置、超音波影像系統等，都屬於醫療器材的範圍內。那麼，什麼是醫療器材軟體呢？食藥署解釋，這是泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，並經屬性判定為醫療器材者，即為醫療器材軟體。

製造醫療器材軟體，須經嚴謹把關

就醫材的製造業者而言，他們必須依「醫療器材管理法」第22條規定，建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關，檢查合格取得製造許可後，始得製造。食藥署以醫學影像偵測軟體為例，說明在製造品質管理上，應該注意的要點：

(1)設計作業：首先進行使用者需求訪問，依使用者需求建立醫療器材軟體的使用功能及架構，並確定該如何運作此軟體，包含：使用者如何取得此軟體及後續更新、維護作業等，確認後蒐集臨床及相關資料，始得撰寫程式。

(2)建置程序：針對生產的產品，應依醫療器材品質管理系統準則(QMS)建立完整管制程序，包含：生產、品質管制、儲存、客戶服務等流程。

(3)包裝及貼標作業：醫學影像偵測軟體若使用載體(如USB、光碟等)傳輸予使用者，應識別產品資訊，包含產品名稱、批號及版次等。

(4)最終驗放作業：檢視品質管制紀錄，確認產品完整複製及使用正確版次，必須符合廠內的管制程序及法規，才可放行使用。

提醒民眾，如欲瞭解相關指引及規定，可至食藥署網站做進一步的查訊（醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區>醫療器材軟體製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)問答集、醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件）



醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區

別懷疑

「有度數」的太陽眼鏡也是醫療器材!



1

阿明，你的太陽眼鏡在哪裡買的？很有型喔！

在我家附近的眼鏡行配的，夏天陽光中的紫外線照射強烈，有了它，就能減少紫外線對眼睛的傷害囉！



2

很貴吧？我到夜市便宜買就好了！

不行喔！我這種太陽眼鏡是有度數的，因為具有矯正視力的功能，所以屬於第一等級醫療器材，除了必須取得衛生福利部核發的醫療器材許可證外，選購時，也要到具有販賣業醫療器材商許可執照的店家才能購買啦！



3

原本以為「有度數」、「沒度數」差不多，沒想到還差真多哩！給我上了一課，不愧是我們班的模範生！



如果太陽眼鏡是沒有度數的，只是做造型、裝飾用，那就屬於一般商品，為經濟部標準檢驗局所列管的範疇囉！

醫療器材小貼士

- 不只太陽眼鏡，其他像是泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡等運動防護眼鏡，只要是「有度數」的，都屬於醫療器材分類分級中的M.5844矯正鏡片，必須取得第一等級醫療器材許可證，才能製造、販賣。
- 消費者如欲查詢衛生福利部已核准之醫療器材許可證資訊，可至食品藥物管理署網站「醫療器材許可證資料庫」（網址：<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx> 路徑：食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢）進行查詢。

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

廣告

版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、廖家鼎、林蘭珏、白美娟、蔡岳樞、吳正寧、張家榮、
廖苑君、曾仁鴻、周清邦、林澤揚、徐雅慧、董靜馨、郭曉文、李啓豪

執行編輯：楊淑真
美術編輯：郭儀君

出版年月：2024年3月1日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次