





醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	星歐減緩近視加深日拋軟性隱形眼鏡	申請醫療器材商	星歐光學股份有限公司
--------	------------------	---------	------------

	 星歐減緩近視加深日拋軟性隱形眼鏡 Largan Myopia Control Daily Contact Lens		
			
<input type="checkbox"/> 左眼(L) <input type="checkbox"/> 右眼(R)	 星歐減緩近視加深日拋軟性隱形眼鏡 Largan Myopia Control Daily Contact Lens	添加玻尿酸 減緩近視 添加保濕成分 非球面設計 抗UV	    30 LENSES
	 星歐減緩近視加深日拋軟性隱形眼鏡 Largan Myopia Control Daily Contact Lens		30 LENSES
	 星歐減緩近視加深日拋軟性隱形眼鏡 Largan Myopia Control Daily Contact Lens	30片 台灣製  掃描QR CODE 進入官網 www.largoamed.com.tw	醫療器材商名稱：星歐光學股份有限公司 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登 (市價品須刊登實際地址) 製造業者名稱：星歐光學股份有限公司 製造業者地址：台中市南屯區瓦山里工農路23路14號2樓
	CONTENTS 30 UV blocking soft contact lenses (45% HEMA Copolymer, 55% Water) immersed in buffered saline solution with Sodium hyaluronate and Poloxamer. 衛部醫器製字第 007116 號 5 使用前請詳閱盒內使用說明書	   	

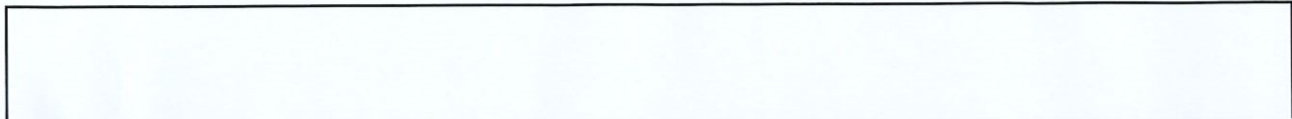
「添加玻尿酸」、「減緩近視」、「抗UV」、「添加保濕成分」、「非球面設計」5項文字；對應圖示「」、「」、「」、「」四個圖案；上述皆可依包裝需求選擇刊載。其餘數量包裝盒內容除數量外均與30入包裝盒標示一致。左眼(L)、右眼(R)依包裝需求選擇刊載。

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	星歐減緩近視加深日拋 軟性隱形眼鏡	申請醫療器材商	星歐光學股份有限公司
--------	----------------------	---------	------------



LARGAN

星歐 減緩近視加深日拋 軟性隱形眼鏡

LARGAN MYOPIA CONTROL DAILY CONTACT LENS

左眼(L)
 右眼(R)

LARGAN

星歐 減緩近視加深日拋 軟性隱形眼鏡

LARGAN MYOPIA CONTROL DAILY CONTACT LENS

LARGAN

星歐 減緩近視加深日拋 軟性隱形眼鏡

LARGAN MYOPIA CONTROL DAILY CONTACT LENS

LARGAN

星歐 減緩近視加深日拋 軟性隱形眼鏡

LARGAN MYOPIA CONTROL DAILY CONTACT LENS

LARGAN

星歐 減緩近視加深日拋 軟性隱形眼鏡

LARGAN MYOPIA CONTROL DAILY CONTACT LENS

CONTENTS

30 UV blocking soft contact lenses
(45% HEMA+MAA, 55% Water)
immersed in buffered saline solution
with sodium hyaluronate,
and poloxamer *

衛部醫器字第 007116 號
本醫療器材需經眼科醫師處方使用
使用前詳閱盒內使用說明

醫療器材名稱：星歐光學股份有限公司
醫療器材商地址：依所請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)
製造業者名稱：星歐光學股份有限公司
製造業者地址：台中市南屯區寶山里工業區23路14號2樓

30片/盒 國生福

111. 1. 28

對應圖示「」、「」、「」、「」四個圖案；上述皆可依包裝需求選擇刊載。其餘數量包裝盒內容除數量外均與 30 入包裝盒標示一致。左眼(L)、右眼(R)依包裝需求選擇刊載。

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	星歐減緩近視加深日拋軟性隱形眼鏡	申請醫療器材商	星歐光學股份有限公司
--------	------------------	---------	------------

鋁箔



III. 1. 28



III. 1. 28

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

※使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用※

※本產品需醫師處方使用。使用前須經驗光並應定期接受眼科醫師回診追蹤※

【規格】

材質：45 % HEMA Copolymer+55 % Water

含水量：55 %

型號：D55 M

鏡片設計：非球面

鏡片顏色：淡藍色

UV遮蔽率：符合ISO 18369-2:2017 Class II 等級

包裝方式：聚丙烯 (POLYPROPYLENE) 盒+鋁箔紙(簡稱PP盒)

透氧率：20.5x 10⁻¹¹ (cm²/sec)(ml O₂/ml x mmHg) @35°C

(Polarographic method) Edge corrected

基弧：6.5~10.8 mm

直徑：10.0~16.0 mm

中心厚度：0.080~0.140 mm (隨度數而不同)

光度範圍：-1.00~ -6.00 D

包裝片數：1~100片裝；組合包裝(二合一~八合一，由核准規格內隨機出貨)。

折射率：1.405

緩衝保存液：本產品之緩衝保存液成分為無菌等張溶液，其中內含Sodium hyaluronate 以及 Poloxamer。

【效能】：本產品為日拋式日戴型，適用於無其他眼疾之病患視力矯正，可矯正近視光度範圍-1.00~-6.00度之角膜屈光不正，亦可減緩8至12歲兒童近視增加的速度。此為減緩近視加深用之隱形眼鏡，須經眼科醫師檢查後開立處方使用，並依醫師指示定期回診追蹤。

【作用】：本產品之作用在於配戴時，可同時折射周邊光線，使得光線可聚焦於視網膜前方，達到周邊離焦之效果，減緩兒童近視之進程速度。

【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。

- 前眼部急性或亞急性發炎
- 眼睛感染、過敏
- 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
- 長時間生活在乾燥、粉塵、藥品環境
- 其他不適合配戴隱形眼鏡者

【警告】

1. 本產品有幫助防止有害紫外線透過角膜進入眼睛，然而本產品並無法完全遮蓋眼睛及其周圍區域，並不適合取代其他必備的紫外線眼部護具(例如可吸收紫外線的太陽眼鏡或護目鏡)，您應該依循指示繼續配戴可以吸收紫外線的眼部護具。
2. 根據研究，配戴日戴型隱形眼鏡者發生角膜感染的機率平均每萬人約有3.5人，而配戴長戴型隱形眼鏡者發生機率高為每萬人約有20人。
3. 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。
4. 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。當眼睛感到異常時，請儘快向眼科醫師診治。
5. 鏡片戴用一段時間後鏡片自淚液中吸取蛋白質而淤積，鏡片一旦淤積蛋白質過量且腐壞後，可能刺激眼球而發炎、損傷。
6. 本產品為日拋型，應每日更換鏡片。重複使用鏡片會增加眼睛感染及角膜損傷的風險。
7. 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(含巨大乳突結膜炎)、虹彩炎等傷害。這些傷害中如不盡快治療而置之不理，有可能致使眼睛失明。

【注意事項】

1. 本產品為拋棄式軟性隱形眼鏡。開封前，所有鏡片均保存在經高溫滅菌後的無菌容器中。若使用前密封已損壞，請勿使用此鏡片，並且立即返還給醫療器材商，以更換新的包裝鏡片。
2. 請將未開封鏡片放置乾燥及清潔環境中保存，並避免陽光直接照射；亦請勿將鏡片暴露在髮膠、化妝品和噴霧氣體中。
3. 請戴上隱形眼鏡再化妝，摘下鏡片後再卸妝。
4. 不可使用自來水清洗鏡片，如欲使用生理食鹽水，請務必詳讀其中文說明書內容，並遵照其使用方法與步驟並留意其保存期限。
5. 有眼角膜、結膜疾患及乾眼症、水晶體或網膜疾患應在眼科醫師指示下配戴。
6. 孕婦及未成年小孩需經由您眼科醫師同意，否則不可配戴。
7. 某些藥物(如抗組織胺劑、鼻塞劑、利尿劑、肌肉鬆弛劑、鎮定劑、動暈症藥物)可能引起眼睛乾澀、增加對鏡片的感覺、或使視力模糊，若出現這些狀況，應接受適當的治療。如影響您隱形眼鏡的配戴，請諮詢您的眼科醫師。
8. 若配戴後不舒適，請取出鏡片檢查，如發現鏡片破損、異物，應立即丟棄，不可再配戴。如果不舒適感(如：紅眼、過度流淚、疼痛或視力模糊不清)仍然存在，請取出鏡片，立即前往眼科醫師檢查。
9. 在正常使用隱形眼鏡之下，仍有可能使角膜內皮細胞減少等生理變化，或因隱形眼鏡的關係，鏡片使眼睛氧氣供應量低，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，眼睛若感到任何不適(如發炎、分泌物多或眼睛紅腫劇痛等症狀)應立即取出鏡片。
10. 您應定期接受眼科醫師的檢查以確保眼睛健康。
11. 在低溫0度以下，避免配戴隱形眼鏡，鏡片可能結凍造成角膜受損。
12. 根據臨床研究，使用本產品可減緩配戴者近視進程速度。但此研究外之任何淺在益處，目前仍未知。

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。

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. 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**。
4. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放，以避免污染。
5. 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。
6. 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。
7. 戴鏡片時要先分辨鏡片的正(如碗狀)反(如碟狀)面。
8. 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。

【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，請確實遵照原製造業者**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。
- ※配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。
- ※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。
- ※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. 將鏡片取出並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. 以右手姆指及食指指腹尖端，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。

【配戴時間表】：參考下列時間表，建議依眼科醫師指示，視配戴情況增加戴用時間。就寢前必須卸下鏡片。

第一天戴 4小時	第二天戴 6小時	第三天戴 8小時
第四天戴 10小時	第五天戴 12小時	第六天以後每日可戴14小時

【標籤標示】

BC = 等量基弧	DIA = 鏡片直徑	PWR = 鏡片度數	LOT = 批號	🕒/EXP = 保存期限
STERILE = 高壓蒸汽滅菌	5-25°C = 儲存條件5-25°C	△/□ = 參見說明書	⊗ = 不可二次使用	♻️ = 垃圾處理費用已付
UV = 抗紫外線	HA = 添加玻尿酸	🌀 = 非球面設計	💧 = 添加保濕成分	

醫學人理

【不良事件通報】

配戴本產品時若感到嚴重不適或有不良反應，請通報：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。

醫療器材商名稱：星歐光學股份有限公司

製造業者名稱：星歐光學股份有限公司

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)

製造業者地址：台中市南屯區寶山里工業區 23 路 14 號 2 樓

電話: (04)36000203 傳真: (04)36010203

版本：2021-09 rev. 1

保存期限及批號請見盒側

◎ 「星歐減緩近視加深日拋軟性隱形眼鏡」鏡片實物外觀

