醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項

一、「未滅菌傳導膠」係未滅菌之醫療器材，爰於進行超音波診斷治療時，倘未注意診斷病患之傷口情形，而使用未滅菌超音波傳導膠，將增加病患感染之風險。經衛生福利部彙整相關資料進行再評估，評估結果為「未滅菌傳導膠應於外盒標籤及仿單加註警語」，如下列:

(一)產品外包裝標示警語:本產品未滅菌，不宜使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」。

(二)產品仿單刊載警語:本產品未滅菌，使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」時，有感染風險，臨床使用須符合感染控制之規範。

二、凡申請「未滅菌傳導膠」醫療器材查驗登記之產品，應主動於產品仿單及外包裝加註上開警語及注意事項。未依上開規定辦理者，依醫療器材查驗登記審查準則第五條第一項第三款規定，不予核准。