檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 03 文
檔號： 110341

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：許培祐2787-7521
電子郵件信箱：hsuandy1991@fda.gov.tw

1101603692

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28日
發文字號：衛授食字第1101603692號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」修正草案，業經本部於中華民國110年4月28日以衛授食字第1101603690號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之次日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：（02）27877521。
(四)傳真：（02）33229492。
(五)電子郵件：hsuandy1991@fda.gov.tw。

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、臺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、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、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、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、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區工業同業公會、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、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、立法委員吳玉琴國會辦公室、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、臺北市政府衛生局、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、台灣醫藥品法規學會、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、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、花蓮縣衛生局、連江縣衛生福利局、嘉義市政府衛生局、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：

部長 陳時中

1101603692

特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項

項次	特定醫療器材名稱或種類	應加註標示處	應加註之警語及注意事項內容
1	衛生棉條	說明書	一、為避免產生中毒休克症候群(Toxic shock syndrome 簡稱:TSS)的病症，請於月經期間，間隔使用衛生棉條，可選擇白天晚上或某一段時間內使用。 二、曾患過 TSS 者，為防患起見，請先請教醫師，再按指示使用衛生棉條。 三、極少數之婦女在使用衛生棉條時有下列症狀:突發性的發燒(38.9 C 以上)併以嘔吐、腹瀉、手掌及腳掌出現陽光灼傷般之紅疹，使用時如有這些症狀，請即刻取出，趕快就醫。
2	與人體接觸，含天然橡膠製成乳膠之醫療器材	標籤、說明書或包裝	「本產品含有天然橡膠製成之乳膠，可能引起過敏反應。」
3	隱形眼鏡	說明書	「配戴隱形眼鏡操作暨注意事項」(如後附件)。
4	含 Persulfate 成分之假牙清潔劑(清潔錠)	標籤、說明書或包裝	一、本產品含 persulfate 成分，使用後可能造成的過敏反應，包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓；如發生任何前述反應時，應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。 二、本產品係於容器中使用，切勿放入口中咀嚼、漱口或吞食，並請於使用後將假牙徹底沖洗乾淨。

5	冷熱凝膠敷包 (Hot/Cold Gel Pack)	標籤、說明書或包裝	一、請勿放置於兒童易取處，並需在成年人監護下使用。 二、如意外誤食產品內之凝膠，應即就近送醫急診，以做評估與進一步處理。
6	可移動式牙科 X 光機	說明書	醫療院所須設有專屬牙科 X 光室且該 X 光機操作時之環境輻射劑量須符合輻防法規標準，倘因部份特殊醫療需要，病人無法至 X 光室內接受檢查，需使用移動型 X 光機於診療床上進行檢查，則醫療院所須另備置移動式鉛屏風，且相關輻射作業亦須同時符合原委會移動型 X 光機輻射安全測試報告之相關規定，以確保就診民眾與工作人員之輻射安全。
7	高 DEHP 暴露風險之 PVC 材質醫療器材[註1]	標籤或包裝	最小販售包裝上應以使用者或消費者可清楚辨識之方式，標示「本產品含有塑化劑 DEHP」或「相關標示符號[註2]，如下圖(兩者擇一)」：
		說明書	本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二（2- 乙基己基）酯（Di（2-ethylhexyl）phthalate ，DEHP），男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫事人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入

			臨床治療之考量因素。
8	動力式熱敷墊（Powered heating pad）	標籤、說明書或包裝	一、 禁止使用於嬰兒。 二、禁止使用於癱瘓者及對溫度感覺遲鈍者(例如:孕婦、糖尿病人等)。 三、禁止使用於熟睡者或無意識患者。 四、請勿於易燃環境下、或鄰近充滿氧氣及氧氣儲存設備旁使用。 五、請勿坐或壓在熱敷墊上。 六、請勿以強力壓褶及扭曲方式使用或收納熱敷墊。 七、請勿以拉扯電線方式拔去插頭。 八、請勿以別針或其他金屬物品固定熱敷墊，以避免觸電。
9	未滅菌傳導膠	標籤或包裝	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」。
		說明書	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。
10	經陰道網膜修補術治療骨盆腔臟器脫垂之手術網片（Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair）	說明書	植入經陰道手術修補網、可能引發網膜糜爛或突出、網膜收縮而引起之陰道縮短、狹窄或疼痛，以及臟器(包括膀胱、腸道、血管)穿孔等併發症。
11	成份為 70-90%酒精者之「一般醫療器械用消毒劑」[註3]	標籤、說明書或包裝	一、本產品非藥品。 二、本產品效能僅限於「醫療器材分類分級管理辦法之附表」所列分類分級代碼J.6890 品項鑑別內容「一般用途消毒劑是一種用於不具危險性之醫療器材

			及設備表面的殺菌劑，可用於危險或半危險性醫療器材之預洗及去污染處理在最終殺菌或高度消毒之前使用。不具危險性之醫療器材只能與完整的皮膚作局部的接觸」。本產品未核准用於人體殺菌、消毒或手術前消毒。 三、上開內容之標示方式、原則，及不得標示之事項及內容[註4]。
12	玻尿酸皮下植入劑	標籤或包裝	「本產品可能發生罕見但嚴重之副作用，使用前請詳閱中文說明書。」
		說明書	一、玻尿酸植入物誤注入血管可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死，注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。玻尿酸植入物曾發生與誤注入血管有關之罕見但嚴重的顏面部副作用，包含暫時或永久視力損傷、失明、腦部缺血、腦部出血、中風、皮膚壞死及顏面內部結構損傷。一旦誤注入血管，病人需及時接受適當醫療處理，也可能需接受合適的醫事人員評估。玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。 二、為降低潛在併發症發生風險，玻尿酸植入物建議由受過適當訓練、有經驗及對注射部位解剖學有清楚知識的醫師使用。 三、建議醫師在治療前與病人討論玻尿酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛在併發症的徵兆及症狀。

13	國產平面式醫用口罩（包含一般醫用口罩及外科手術口罩；排除標示或宣具N95〔等同或以上〕效果之醫用口罩，及專供外銷用之醫用口罩）	標籤（口罩本體距離邊緣1.5公分內）	以鋼印標示「MD」（即Medical Device縮寫）及「Made In Taiwan」字樣，且字高不得小於0.4公分。
14	醫療器材分類分級品項「O.3800 醫療用電動代步器」、「O.3860 動力式輪椅」鑑別品項之產品	車身本體之既有標籤	醫療器材許可證字號。
		標籤、說明書或包裝	產品經核准兼具作為機動車輛中正面向前座椅之特性者，明確標示「本產品已通過機動車輛正面向前座椅之正面衝擊測試」。

註1: 高 DEHP 暴露風險之 PVC 材質醫療器材，係指使用鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（Di（2-ethylhexyl）phthalate，DEHP）作為塑化劑之聚氯乙烯（Polyvinylchloride ，PVC） 材質醫療器材，其產品本身或部分用於輸送或移除藥品、體液或其他物質進出人體，或用於運送或儲存

前開體液或物質者，例如輸液套及延長管路、臍脈導管、血袋及其輸注管路、腸道營養餵食袋、鼻胃餵食管、腹膜透析袋及其管路、用於體外人工血液循環或心肺繞道術之血液管路、血液透析管路等產品。

註 2: PHT 為鄰苯二甲酸酯類(Phthalate)之簡寫。

註 3: 「一般醫療器械用消毒劑」是指「醫療器材分類分級管理辦法之附表」所列分類分級代碼 J.6890 中文名稱。

註 4: 標示方式及原則如下，及不得標示之事項及內容:

(一)「本產品非藥品」字句須以粗黑體字標示，且字體大小不得小於電腦字體 16 號字。

(二)J.6890 鑑別內容應依照衛生福利部公告最新版本「醫療器材分類分級管理辦法之附表」所列內容標示。

(三)不得宣稱或標示非屬 J.6890 鑑別之用途，例如：食具、家具、環境消毒等。

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，**務必詳閱原製造廠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廠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 戴上鏡片後再化妝，摘下鏡片後再卸妝。
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，**開瓶後保存期限以仿單內之規定為準**。
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。

二、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、消毒後才可再再戴上(確定正反面)。

三、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。

四、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。

五、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。

六、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。

貳、透氧硬式隱形眼鏡的處理方式

一、注意事項：

1. 請依照醫師指示定期回診。
2. 瞭解清潔液、生理食鹽水、保存液及酵素液的功用，並依照仿單內之方法進行清洗及消毒。
3. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放或觸摸瓶口，用完立即蓋妥，以避免細菌污染。(藥水開封後限使用一個月，過期請換新)
4. 所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水，不得擺放在潮濕處，如浴室。
5. 食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。

二、鏡片配戴方法：

1. 用中性肥皂清洗雙手，再用擦手紙將手擦乾。

2. 將鏡片置於右手食指尖端指腹，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮，將鏡片輕輕放角膜中央。
4. 確認鏡片已戴上，再慢慢鬆開雙手。

三、鏡片卸取方法：

<雙手摘法>

1. 眼睛直視鏡中。
2. 右手中指平按著下眼皮，固定鏡片下緣(勿太用力，以避免眼皮外翻)；左手中指平按著上眼皮，固定鏡片上緣。
3. 眼皮輕眨，鏡片會向下翻落。(注意以手接住)
4. 鏡片掉落地面或桌面上，切勿直接抓取，以免磨損鏡片表面。應該以紙片插入鏡片下面，或加水使鏡片浮起，再行撈起。

<單手摘法>

1. 將下巴稍為縮緊，眼睛張大，正視鏡中。
2. 以食指固定上眼皮，同一手中指固定下眼皮。(若眼睛無法張大，可用食指及中指將上、下眼皮稍微撐開)
3. 兩隻手指往外眼角斜上方拉(要有” 緊” 的感覺)，此時眼睛持續張大，再往鼻樑的方向看，鏡片會自然的被"推擠"出來。(注意以另一手接住)

<吸棒摘法>

1. 眼睛正視前方。
2. 以左手食指將上眼皮撐開，右手中指將下眼皮拉下。
3. 擠壓吸棒尾端，將吸盤覆上鏡片表面，放鬆擠壓以形成負壓將鏡片吸住。摘出鏡片後，再擠壓吸棒尾端，可除去負壓，取下鏡片。
4. 請務必確定鏡片位置，才可將吸棒吸附上去，以避免吸到眼球。
5. 吸棒摘取鏡片的方式很簡單，但請不要過度依賴它，最好學會徒手摘。

四、鏡片移位的處理方法：

1. 正視前方，眼球不要亂轉。
2. 用手摸眼皮或將眼皮撥開，確定鏡片的位置。(例：右下角)
3. 眼睛先往鏡片相反的方向看。(例：左上角)
4. 手指抵著鏡片外緣(右下角外)，眼睛看回鏡片原先的方向(右下方)。
5. 鏡片回到黑眼球中間，才可摘下鏡片。
6. 若鏡片無法以上述方式移回黑眼珠，待確定位置後可用吸棒吸取。

五、隱形眼鏡水盒的保養方式：

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。

＊ 另有高溫消毒及双氧水消毒法，以遵照仿單之規定為準。

【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

【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，請確實遵照原製造廠**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。

【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。