



藥物食品安全週報



2024年3月22日

發行人：吳秀梅 署長

歡迎訂閱電子報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER

第 966 期

植入矽膠乳房，食藥署帶您停、看、聽！

根

據衛生福利部國民健康署2023年的統計數據顯示，乳癌為我國婦女發生率第1位之癌症。女性為治療癌症，在接受乳房切除的同時，也有乳房外觀重建的需求，此外，女性為了讓身形美觀，實現自己理想中的身材，也會選擇接受隆乳手術。

食品藥物管理署（下稱食藥署）指出，矽膠乳房植入物為目前常使用於隆乳手術的產品，為第三等級醫療器材，是由矽膠彈性外殼填充具黏彈性的矽膠組成，可依個人需求選擇適當的形狀及尺寸。矽膠乳房植入物適用於乳房先天性畸形或發育不良的輪廓矯正、因癌症或創傷而取代乳房組織的乳房重建手術，以及成年女性之隆乳手術。

植入前，先了解風險與可能不良反應

因矽膠乳房植入物為長期植入人體之醫療器材，植入前應充分了解其風險，並審慎評估對自身帶來的影響。已知矽膠乳房植入物可能發生之不良反應，如：植入物破裂、矽膠填充物擴散與滲透、

莢膜攣縮、組織鈣化、乳頭與乳房皮膚感覺異常、乳房兩側不對稱、位移等。另有研究指出女性罹患間變性大細胞淋巴瘤（簡稱ALCL）與乳房植入物可能存在關聯性，儘管發生率非常低，但仍存有風險。

此外，矽膠乳房植入物可能對乳房X光攝影造成影像干擾，攝影時壓迫乳房亦可能造成植入物破裂的風險，增加檢查的困難度。建議進行攝影檢查前，務必告知醫事人員，或與醫師溝通以其他檢查技術替代。

術後應定期做乳房自我檢查

建議在進行手術之前，先與醫師詳加討論，充分了解施行手術的必要性、步驟、風險及可能發生的不良反應。術後應遵守醫師指示進行護理，並持續定期的自我乳房檢查，若發現乳房不平整，植入物部位有持續性腫脹或疼痛、遲發性且持續性的血清腫，或植入物周圍有腫塊等不適現象，應儘快就醫尋求協助。

食藥署提醒，矽膠乳房植入物屬於第三等級醫療器材，該署對其上市前查驗登記申請案均嚴謹把關始核予許可證，上市後亦有相關管理機制。如需查詢醫療器材許可證產品相關資料，可至食品藥物管理署網站之許可證資料庫查詢(<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作業)；如有發現醫療器材不良品或使用醫療器材引起之不良反應，請至「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」(<http://qms.fda.gov.tw>)或撥打不良反應通報專線: 02-23960100通報。

把關醫材品質！ 食藥署帶您認識導尿管

近年來，臺灣高齡人口比例迅速增加，國內醫療照護需求逐年攀升。在各種醫療照護相關感染中，泌尿道感染為最常見的種類之一，許多病患因本身抵抗力較低，如導尿管使用不當或導尿管品質不良，可能導致泌尿道感染，使得患者病情更加劇。導尿管屬於醫療器材，食藥署除了透過衛教宣導，讓民眾瞭解購買及使用醫療器材的注意事項外，亦依法規執行各項醫療器材上市後管理措施。

食藥署監控導尿管品質，首重無菌及球囊性能

依我國醫療器材分類分級管理辦法規定，泌尿導管及附件是一種管狀有彈性的器材，由尿道置入，使泌尿道的液體流通。臨床實務上，需要使用的對象常為免疫力相對較差之病人，若滅菌不完全或運送、保存不當等，則可能造成微生物汙染。此外，導尿管中以氣球保持

型 (balloon retention type) 最為常見，其頂端球囊可於導管置入膀胱後充水膨大，使球囊留置並進行導尿，待排出尿液後即可順利移除導尿管。由此可知，導尿管的無菌性及球囊性能，會影響臨床使用效果、病人感受及安全。食藥署進行之市售無菌導尿管品質監控計畫，將無菌性及球囊性能納入檢測，以維護病患安全。

食藥署也提醒，若病患使用導尿管時，出現球囊滲漏，導尿管相關部件分離、損壞及撕裂等不良情形，或出現細菌感染、尿道傷害、膀胱結石、出血等不良反應，應立即停用並儘速就醫，並至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」進行通報(<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)，或撥打通報專線 02-23960100。



生活「心」態度 選購智慧手環要注意

近年來，國人自我健康管理意識抬頭，使用感測個人生理參數的穿戴式裝置逐漸增加。食藥署說明，具有量測血壓、血糖、心律變異等醫療用途的智慧手環，屬醫療器材管理，須符合醫療器材管理法相關規定，取得醫療器材許可證並由合法醫療器材商販賣。

僅監測心跳的智慧手環，不屬醫療器材

若智慧手環僅是監測心跳，提供使用者個人健康管理，因未涉及疾病的偵測、診斷及治療等醫療用途，因此，不以醫療器材管理，且不得標示或宣稱醫療效能。

食藥署強調，用於醫療監測的智慧手環，通常由食藥署核定之醫療器材軟體，搭配專屬的穿戴式裝置組成，用以量測並紀錄使用者的心律變化或血壓、血糖等生理數據，必要時可將相關結果提供醫事人員對其做出解釋或採取臨床措施，如有緊急醫療需要，務必儘速就醫，以免耽誤治療的黃金時刻。

建議民眾如需購買具醫療效能相關的智慧手環，或下載使用具有醫療用途的醫療監測軟體，請遵循「醫材安心三步驟，一認、二看、三會用」：第一，要先認識具有醫療用途之手環或軟體屬醫療器材；第二，在購買及下載軟體時應確認為食藥署核定之醫療器材軟體。第三，要在使用前詳閱產品使用說明書，才能正確使用。有關醫療器材許可證相關資訊可至食藥署網站查詢（食藥署網站 <http://www.fda.gov.tw> >業務專區>醫療器材>醫療器材許可證資料庫>西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢）；使用醫療器材前要詳閱說明書，並依照刊載內容正確使用，如有發現不良品或使用時發生不良反應，請至「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」（<http://qms.fda.gov.tw>）進行通報。

請問哪種智慧手環 屬於醫療器材？



具有量測血壓、血糖、
心律變異等醫療用途

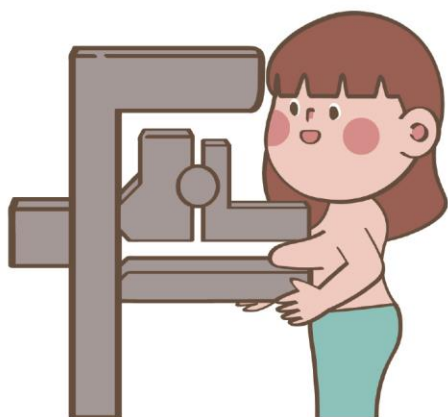


僅有監測心跳，供個人
健康管理

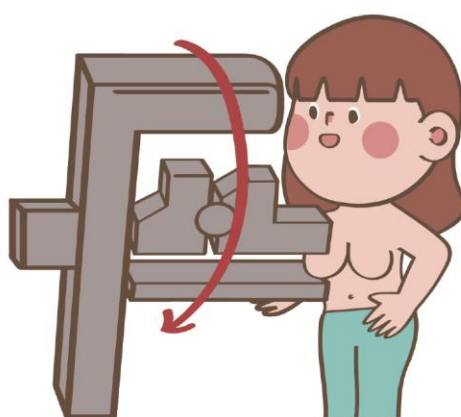
乳癌早篩到

乳房攝影讓乳癌無所遁形

數位乳房 X 射線攝影系統影像可用於評估乳房疾病，
如：乳房腫塊、乳房疼痛等，篩檢時間短，為針對於乳癌早期偵測的一大利器。



垂直不動



旋轉

取得更多角度的影像

壓迫很痛，為何要壓迫乳房？



- ◆使乳房組織分布均勻且貼近X光偵測板，提高影像品質。
- ◆減少因移動所造成的影像模糊。
- ◆減少乳房厚度，以降低X光暴露之劑量。

乳房攝影系統食品藥物管理署
有把關，品質效能有保障👍



乳房X光攝影仍有其限制，約15%的乳癌無法偵測到，
所以即使您檢查結果正常，在下次定期檢查前，
如有發現異狀，仍應儘速就醫。



食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號 電 話：02-2787-8000 GPN：4909405233 ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、廖家鼎、陳俞妃、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22日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次