

過氧化氫蒸氣滅菌法的指示劑顏色可能有判讀錯誤的風險—

致醫療保健機構人員函

安全警訊

(通類產品)

警訊摘要：

美國食品藥物管理局(FDA)已意識到，當醫療器材進行重新處理和滅菌時，因滅菌指示劑沒有統一標準的顏色來表示已滅菌的器材，醫療保健機構人員可能會判讀錯誤滅菌指示劑的顏色。

醫療保健機構提醒 FDA，在過氧化氫蒸氣滅菌系統的製造商中：

- 3M 的 1248 指示條使用藍色表示未滅菌的器材，使用粉紅色表示已滅菌的器材。
 - Aesculap 的 MD334 指示卡使用粉紅色/紅紫色表示未滅菌的器材，使用藍色表示已滅菌的器材。
- 目前美國 FDA 沒有收到與使用這些指示劑相關的不良事件。

FDA 建議醫療保健機構：

- 查看製造商對特定指示條或指示卡的說明，並了解其顏色所指意義。
- 加強醫療保健機構人員對設施中使用的所有滅菌系統指示劑的培訓，並透過顯眼的視覺提醒來加強該培訓。

FDA 的行動：

FDA 正與滅菌系統製造商合作，改善產品標示並標準化滅菌指示劑顏色。FDA 將繼續向醫療保健機構人員、製造商和大眾傳達新的或更多訊息，並鼓勵醫療保健機構人員通報任何與滅菌指示劑相關的不良事件或可疑不良事件。

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/risk-misinterpreting-hydrogen-peroxide-indicator-colors-vapor-sterilization-letter-health-care>