檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877589
聯絡人及電話：洪悅慈02-27878000#7518
電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 02. 16 文
檔號：106080

發文日期：中華民國106年2月14日
發文字號：FDA器字第1061600153B號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關氣球保持型（balloon retention type）導尿管類醫療器材之常見不良事件及相關中文仿單刊載事項，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、本署接獲通報旨揭產品在國內發生不良事件，常見案例包括水球無法消水造成導尿管無法移除、水球漏水造成導尿管滑脫至病人體外、導尿管管路破損斷裂造成漏水、導尿管元件損壞等，導致部分病人需再次手術、延長住院時間或增加感染風險。

二、旨揭產品經本署評估後，為減少前述不良事件之發生，惠請轉知所屬會員申請旨揭產品查驗登記或許可證仿單變更前，請先行檢視產品中文仿單已刊載以下事項，或評估前述不良事件之發生風險後，在中文仿單增列以下事項，以減少相關不良事件發生，維護病人安全：

(一)正確消水作法。

(二)可能發生之異常狀況（包括水球無法消水、水球漏水等）與處理方式，以及減少該等異常狀況發生之相關使用前測試方法或操作注意事項。

(三)潤滑劑使用注意事項（如哪些潤滑劑成分可能造成管

路受損）。

正本：台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北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、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會

副本：

署長吳秀梅