

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

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國106年2月14日
發文字號：FDA器字第1061600153C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使用建議事項，惠請轉知所屬會員參考，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，建議貴會及所屬會員加強宣導及訓練於使用旨揭產品前應詳讀許可證仿單，注意其刊載之消水作法、異常狀況處理、使用前測試方法、操作注意事項及潤滑劑使用注意事項等內容，或辦理相關教育訓練。另特別提醒以下使用建議事項，以維護病人安全：
 - (一)消水時應徐緩輕輕向後回抽內管，勿太快或強力回抽，以免注水管徑塌陷沾黏，導致無法排水。
 - (二)部分產品仿單載明不可使用含石油成分的潤滑油或凡

士林類的軟膏或潤滑劑，甚至要求使用水溶性潤滑劑，避免潤滑劑成分造成管路受損。

三、醫療機構如發現品質不良之醫療器材或因使用醫療器材引起嚴重不良反應，請立即通報衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，專線(02)2396-0100，網站：<http://medwatch.fda.gov.tw>。

正本：台灣護理學會、社團法人中華民國急重症護理學會、社團法人台灣急診醫學會、臺灣外科醫學會、台灣私立醫療院所協會、臺灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、臺灣社區醫院協會

副本：

裝

訂

線