



# 藥物食品安全週報



2024年1月19日  
發行人：吳秀梅 署長

歡迎訂閱電子報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER

第 957 期

## 骨盆底肌訓練好，遠離漏尿免煩惱！

**尿**失禁是常見的泌尿系統疾病，好發於女性。漏尿問題易造成社交及生活品質的影響，食品藥物管理署（下稱食藥署）說明，尿失禁會隨年齡增長而增加，此外，吸菸、肥胖、生產、過度勞動、女性停經後荷爾蒙缺乏等，皆可能導致漏尿。

### 凱格爾運動，鍛鍊提肛肌肉群

尿失禁有多種類型，其中，以應力性尿失禁最為常見，治療的方法包含保守治療、藥物治療及手術治療，相對於手術治療，臨床上傾向優先進行保守治療及藥物治療。所謂的保守治療，是以骨盆底肌運動（凱格爾運動）為主，透過鍛鍊提肛肌肉群，強化和穩定骨盆腔底肌肉，進而改善漏尿情形。

### 非侵入式刺激器，以電流或磁波作用於骨盆底肌

另一種是以「非侵入式刺激器」進行對骨盆底肌的刺激，又稱為被動式骨盆底肌運動。其作用原理為透過電流或磁波刺激骨盆底肌，使其收縮、運動，達到強

化、鍛鍊鬆弛的骨盆底肌群，進而改善尿失禁。非侵入式刺激器與凱格爾運動的效果相似，屬於非侵入式治療方法，主要協助無法正確執行骨盆底肌肉收縮的患者，達到強化骨盆底肌的效果。

接受非侵入式刺激器治療前，應與醫師充分溝通，由醫師評估是否適用此治療方式，或由醫師根據尿失禁的原因與嚴重程度選擇適當方式，以達較佳的治療效果。另外，使用非侵入式刺激器訓練骨盆底肌，可能會發生治療區域肌肉疼痛、暫時性肌肉痙攣或皮膚發紅等副作用，若治療後這些症狀持續未改善，應立即尋求醫師協助。

食藥署提醒，用於改善尿失禁之非侵入式刺激器屬於醫療器材，上市前須申請查驗登記取得許可證，始得輸入或製造。如需查詢



凱格爾運動示意圖▲

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。

## 使用機械式輪椅， 學會「一認、二看、三會用」！



**隨**著我國邁向超高齡社會，行動輔具之需求與日俱增，其中「機械式輪椅」成為行動不便者常見之代步工具。

**選購機械式輪椅，適合自己最重要**  
食藥署說明，機械式輪椅的品質攸關安全，與民眾生活息息相關，在我國是以第一等級醫療器材管理，依其主體形式可分為三種：

- (1) **非輕量化量產型**：以鐵製或不鏽鋼為主，整體重量較重，收折搬運較費力，是各醫療院所、機場等公共場所提供的主要款式。
- (2) **輕量化量產型**：多由鋁鎂合金焊接而成，總重量較輕，約在10至15公斤，適合長時間推行，為一般市售主要款式。
- (3) **量身訂製型**：由專業人員針對特殊需求者進行設計，訂製符合使用者身型和功能需求的輪椅，如：體重較重、過輕或適合孩童的款式。

### 學會口訣，選擇醫材更安心

食藥署提醒，選購機械式輪椅時，可善用「醫材安心三步驟 - 一認、二看、三會用」口訣：

- ①「一認」：先認識機械式輪椅是醫療器材。
- ②「二看」：購買機械式輪椅時看清楚包裝、標籤或使用說明書上載明的醫療器材許可證字號，選擇有衛生福利部核准之醫療器材許可證的產品，如欲查詢是否為領有許可證的合格醫療器材，可至本署醫療器材許可證資料庫 (<http://info.fda.gov.tw/M-LMS/H0001.aspx>) 查詢。
- ③「三會用」：使用前要詳閱使用說明書記載的使用方式、產品保養、維護及注意事項，並考量輪椅本身的尺寸、重量及操作便利性，來選擇並正確使用符合自身需求的機械式輪椅。

衛生福利部已於2019年7月29日以衛授食字第1081605548號令修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一之鑑別規定，要求屬「O.3850機械式輪椅」之醫療器材皆應符合國家標準CNS 14964-8、ISO 7176-8 或其他具等同性國際標準之性能規格要求，並自2020年7月29日起施行，以保障民眾消費權益及使用安全。

食藥署強調，為保障民眾消費權益和生命安全，倘若發現有不良品，或使用時發生不良反應，可至「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，或撥打醫療器材不良品或不良反應通報專線：02-2396-0100。食藥署鼓勵民眾藉由通報機制，與政府攜手共同打造健康安全的醫療器材使用環境。

## 長期臥床的小幫手 非動力式浮動治療床墊

什麼是褥瘡？相信家中有長期臥床患者的家庭，多半都會聽過這個名詞。褥瘡，又可稱為壓瘡，是因為皮膚長期受到外力（例如：壓力、摩擦力或潮濕等），促使該部位血液不流通、組織缺血或缺氧，進而導致皮膚、肌肉與骨頭受傷的情況發生。褥瘡症狀由輕到重，可能從發紅、水泡到造成壞死性傷口等多種臨床特徵。

**多翻身、更換姿勢，避免過硬的床**  
對於長期臥床的患者來說，有很多方法可以降低褥瘡的產生，例如：固定時間協助患者翻身、改變姿勢、避免躺在過硬的床上等，也可以使用「非動力式浮動治療床墊」，這是包含了空氣、液體及其他物質的醫療用墊子，具有支撐患者、防止身體局部承受過度壓力的醫療器材，可避免長期臥床導致褥瘡。

### 如何降低褥瘡的產生？

固定時間協助患者翻身、改變姿勢；避免過硬的床，也可使用非動力式浮動治療床墊。



食藥署強調，該器材產品上市前須透過線上申請登錄，取得第一等級醫療器材登錄字號。民眾可至食品藥物管理署網站之許可證資料庫（食藥署網站首頁 <http://www.fda.gov.tw> > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材許可證資料庫）查詢相關產品資訊，如有發現不良品或於使用時或使用後發生不良反應，請至藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 ( <http://qms.fda.gov.tw> ) 或醫療器材不良反應通報專線(02-2396-0100) 通報。

# 醫材安心三步驟

## 一認、二看、三會用

透過簡單的三個步驟，確保買到合法的醫療器材並安心使用。

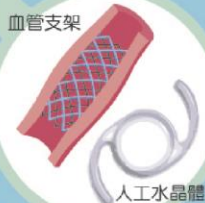


### 「認」識什麼是醫療器材



#### 診斷疾病

#### 治療疾病



#### 減輕疾病

#### 直接預防疾病



#### 調節生育



#### 影響身體結構



### 購買產品時「看」清包裝上的醫療器材許可證字號或登錄字號

#### 第一等級醫療器材

衛部(署)醫器製壹字第000000號

衛部(署)醫器輸壹字第000000號

衛部(署)醫器陸輸壹字第000000號

衛部醫器製壹登字第000000號

衛部醫器輸壹登字第000000號

衛部醫器陸輸壹登字第000000號

#### 第二、三等級醫療器材

衛部(署)醫器製字第000000號

衛部(署)醫器輸字第000000號

衛部(署)醫器陸輸字第000000號



### 使用前詳閱說明書，正確使「用」醫療器材

使用前詳讀產品使用說明書，學會正確使用的方式及注意事項，才能發揮醫療器材的功效喔。



如需查詢經衛生福利部核准醫療器材，可至食藥署網站之醫療器材許可證資料庫，以產品名稱、廠商名稱、許可證字號等關鍵字查詢。(連結：[食藥署首頁](#)>[業務專區](#)>[醫療器材](#)>[醫療器材許可證資料庫](#))

FDA 食品藥物管理署 113年1月更新

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：臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、廖家鼎、林蘭珏、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1月19日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次