

收文日期	收文日期	收文日期	收文日期
0185	105. 1. 12	1915	

檔 號：
保存年限：

0109

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：林彥廷
聯絡電話：(02)2787-8000#7572
傳真：(02)2787-7589
電子信箱：ytlin8014@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年1月12日
發文字號：FDA器字第1051600157號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：「FDA strengthens requirements for surgical mesh for the transvaginal repair of pelvic organ prolapse to address safety risks」資料(A2102000 01105160015700-1.pdf)

主旨：檢送美國食品藥物管理局公布之手術修補網(Surgical Mesh)安全訊息資料，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、美國食品藥物管理局(U. S. FDA)前於2008年10月20日提醒健康照護人員應注意放置手術修補網所引起之併發症，並提供降低風險之建議。復於2011年7月13日更新其安全訊息，請醫師審慎考量所有相關治療Pelvic Organ Prolapse (POP)之選項，並確保病患已被充分告知手術修補網之潛在併發症，詳參<http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/publichealthnotifications/ucm061976.htm>。
- 二、今U. S. FDA於2016年1月4日發布訊息，將手術修補網之風險程度由中風險性(第2等級)提升至高風險性(第3等級)，並再次提醒醫師與患者應注意放置手術修補網所引起之併發症，並確保病患已被充分告知手術修補網之潛在併發症

電子
文
時



(詳附件)，為保護病人使用醫材之安全，請貴會轉知所屬會員。

三、另請貴會轉知所屬會員若得知上開醫療器材所引起之嚴重不良反應事件，應依藥事法第45-1條規定通報至全國藥物不良反應通報中心(網址：<http://qms.fda.gov.tw>)，違反規定者，依藥事法第92條處辦。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、台灣婦產科醫學會、台灣婦女泌尿暨骨盆醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣尿失禁防治協會、台灣婦產科內視鏡暨微創醫學會、台灣醫院協會

副本：全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部醫事司



裝

訂



線

