

檔 號：

保存年限：

## 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：周靖

聯絡電話：02-2787-7519

傳真：02-2787-7589

電子信箱：peterpkk@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107年11月23日

發文字號：FDA器字第1071609195號

速別：普通件

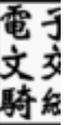
密等及解密條件或保密期限：

附件：美國食品藥物管理局發布之警訊內容(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址<https://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DL100.aspx>) 識別碼：YB96U83Z。

主旨：檢送美國食品藥物管理局就植入式幫浦(implanted pumps)之可能風險危害發布安全訊息1份，詳如附件，請轉知會員，請查照。

說明：

- 一、美國食品藥物管理局發布訊息指出，植入式幫浦用於減緩患者疼痛之治療時，非核准與植入式幫浦併同使用之藥品，如以前述醫療器材輸注，可能導致藥品劑量錯誤、幫浦操作失敗之風險，及後續可能造成患者發生感染、疼痛及發燒等不良反應提出警告及注意事項。
- 二、為確保病患使用醫療器材之安全，本署除將於本署網站公布旨揭產品之安全警訊外，並籲請醫師在使用旨揭醫療器材進行醫療行為時，應詳閱該醫療器材仿單或標示可合併使用之藥品，並持續觀察患者情形及是否有不良反應發生。
- 三、另依藥事法第45-1條規定及嚴重藥物不良反應通報辦法第



\*1071609195\*

3條規定略以，因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向全國藥物不良反應通報中心通報(通報網頁入口：本署網站首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報) > 醫療器材不良事件通報)。違者，可依藥事法第92條規定處辦。

正本：美敦力醫療產品股份有限公司、台灣麻醉醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣整形外科醫學會、臺灣外科醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國公立醫院協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會  
副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心

2018-11-23  
09:34:21  
電子公文



裝

訂



線