

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108年3月18日
發文字號：FDA器字第1081602088號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：Safe Use of Surgical Staplers and Staples Letter to Health Care (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/DLi100.aspx>) 識別碼：TRGQC2BU。

主旨：檢送美國食品藥物管理局就「手術縫合器/釘」發布安全警訊1份，詳如附件，惠請轉知所屬會員，請查照。。

說明：

一、美國食品藥物管理近期重新檢視接獲「手術縫合器/釘」之不良事件通報案件，並提出下列建議事項予相關專科醫療人員，略述如下：

- (一)使用前應詳細閱讀縫合器之仿單及使用說明書。
- (二)依據縫合組織的類型及厚度大小，選擇合適的縫合釘。
- (三)若手術部位組織出現水腫、出血或壞死，則縫合器不適宜太接近這些部位。
- (四)應熟悉手術縫合的位置。
- (五)縫合器避免使用在大血管(如主動脈)上。
- (六)縫合器避免使用在脆弱的組織，即使沒有使用縫合釘，縫合器使用過程仍可能造成組織壞死。
- (七)若在手術過程發生縫合器故障，則應先夾緊血管，再從血管上釋放縫合器。



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，並籲請醫師在進行旨揭產品之醫療行為時，應持續觀察患者術後情形及是否有不良反應發生。

三、另依嚴重藥物不良反應通報辦法第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條處辦。

正本：台灣美容外科醫學會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣外科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國骨科醫學會、社團法人台灣神經外科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、中華民國眼科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣神經學學會、台灣精神醫學會、台灣復健醫學會、台灣麻醉醫學會、中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、台灣病理學會、台灣臨床病理檢驗醫學會、中華民國核醫學學會、台灣整形外科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、中華民國環境職業醫學會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國診所協會全國聯合會

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

