

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年6月4日

發文字號：北市衛食藥字第11531064752號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路
1號1樓東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉元佑實業股份有限公司持有之「"奧林柏斯"氣腹機(衛署醫器輸字第011890號)」(型號UHI-3)(全部批號)回收警訊一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年6月3日衛授食字第1151605251號函、藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 MT 051150101號通報案暨全國藥物不良反應通報中心115年4月29日電子郵件辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，受影響產品之軟體演算法存在缺陷，可能導致病人在治療過程中發生腹腔過度充氣之過壓事件。此類異常發生時，該裝置可能未及時發出警報，且無法自動洩壓以恢復至預設壓力值。由於目前尚無可行的矯正方案，故原廠啟動回收作業。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第2項規定，本案所涉醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合本案回收作業，未配合者得依同法第71條第11款規定處辦。
- 四、為確保民眾使用醫療器材之權益，請轉知所屬會員，倘有販售旨揭醫療器材，應配合廠商回收事宜。

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行