

# 附表

案件編號(由通報中心填寫)：

接獲通報日期(由通報中心填寫)： 年 月 日

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 醫療器材嚴重不良事件通報表

網址：<http://qms.fda.gov.tw>

電子信箱：[mdsafety@fda.gov.tw](mailto:mdsafety@fda.gov.tw)

#### I. 基本資訊

\*1. 報告類別：初次通報 追蹤通報，第 次，初次通報案號

\*2. 發生日期： 年 月 日

\*3. 通報者獲知日期： 年 月 日

\*4. 案例來源：國內，或 國外， (國家)

\*5. 原始醫療器材不良事件獲知來源：

由醫事人員轉知 (醫師 藥師 護理人員 醫工人員 其他 \_\_\_\_\_)

由衛生單位得知 (衛生局(所) 其他 \_\_\_\_\_)

廠商

由民眾主動告知

文獻

其他 \_\_\_\_\_

6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫)

是，預計通報日期： 年 月 日 無，原因： \_\_\_\_\_

\*7. 附件：無 有，共 \_\_\_\_\_ 件

8. 產品經公告列入藥物安全監視：有 無 無法得知

\*9. 通報者資訊

姓名： 電子郵件：

電話： 地址：

服務機構：

屬性：醫事人員(職稱：醫師 藥師 護理人員 醫工人員 其他 \_\_\_\_\_)

廠商

民眾

衛生單位

\*10. 您是否願意提供廠商您的服務機構以助分析不良事件：願意 不願意

11. 通報單位內部案件編號： \_\_\_\_\_

#### II. 病人資訊

12a. 病人識別代號： \_\_\_\_\_ (通報者自行編碼)

12b. 生理性別：男 女

12c. 出生日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 (或約 \_\_\_\_\_ 歲)

12d. 體重： \_\_\_\_\_ 公斤

12e. 身高： \_\_\_\_\_ 公分

#### III. 醫療器材資訊

\*13a. 許可證字號/登錄字號：

\*13b. 中文品名：

13c. 許可證所有人/登錄者：

13d. 醫材主/次類別：

13e. 製造業者名稱：

13f. 製造業者國別：

13g. 醫材級數：

\*14a. 型號：

\*14b. 批號：

14c. 序號：

註：1. 為確保通報資料完整，有「\*」之項目煩請務必填寫。2. 選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

14d.軟體版本：		
14e.製造日期：		
14f.有效日期：		
15.UDI 編碼：		
16.GMDN 編碼：		
17a.醫材使用： <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他_____		
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，執行重處理單位：_____，重消_____次		
17c.承上，如是重處理單次醫材，是屬於 <input type="checkbox"/> 經衛福部審查核准 <input type="checkbox"/> 經食藥署查驗登記許可 <input type="checkbox"/> 其他_____		
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____		
*19.醫材現況： <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 仍使用中或尚植於病人體內 <input type="checkbox"/> 於__年__月__日退還廠商(原廠)		
*20.是否已與販賣業者/製造業者接洽過： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，接洽之業者名稱_____		
<b>IV. 不良事件資料</b>		
*21.不良事件類別 (複選) <input type="checkbox"/> 不良反應 (已實質造成傷害) <input type="checkbox"/> 產品問題 (發現品質瑕疵或功能失效等情形)		
*22.不良事件結果 (單選) <input type="checkbox"/> A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____ <input type="checkbox"/> B.危及生命 <input type="checkbox"/> C.永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D.胎嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E.需住院或延長住院 <input type="checkbox"/> F.其他可能導致永久性傷害之併發症 <input type="checkbox"/> G.其他尚待評估嚴重性之不良事件 (請敘述) _____		
23.產品問題分類 (複選) <input type="checkbox"/> 器材操作 (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題) <input type="checkbox"/> 環境設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) <input type="checkbox"/> 人因 (產品與使用者間之問題，如使用說明書或操作方法不當) <input type="checkbox"/> 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等) <input type="checkbox"/> 其他 (請敘述) _____		
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ <input type="checkbox"/> 同通報者機構 <input type="checkbox"/> 無法得知		
25.醫療器材操作者： <input type="checkbox"/> 醫事人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他		
26.停用後不良事件是否減輕： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
27.再使用是否出現同樣反應： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
28.不良事件相關譯碼 (請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。)		
譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem codes	#1	
Component codes	#1	
*29.不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括(1)發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度；(2)產品問題描述；(3)可能導致嚴重傷害之原因及過程；(4)病人後續處置等)		

註：1.為確保通報資料完整，有「\*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

30.相關檢查及檢驗數據	項次	檢驗日期	檢驗項目		檢驗數據		
	#1						
31.併用醫療器材	項次	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	型號	醫材主類別	使用日期/原因
	#1						
32.併用藥品	項次	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	使用期間/用藥原因	
	#1						
33.其他相關資料	其他有助於評估不良事件之風險因子資訊，包括潛在疾病、過敏史、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活習慣、環境等。						

如醫療器材商已完成事件調查，請接續填寫第 34-39 項內容。

註：1.為確保通報資料完整，有「\*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

**V.事件調查資料(醫療器材商填寫)**

**\*34. 醫療器材評估結果**

醫材是否有退回廠商進行檢測：是 否，原因\_\_\_\_\_

醫材評估結果摘要(完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名)：

**\*35. 事件調查結果**(完整調查報告請以附件提供。應釐清不良事件發生之時序，確認其促成因素與不良事件結果之關聯性，以分析致生或可能導致該不良事件之根本原因或可能原因)

調查摘要：

如無啟動調查，請說明原因：

36.不良事件譯碼(請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。)

譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem codes	#1	
Component codes	#1	
Cause investigation: Type of investigation	#1	
Cause investigation: Investigation findings	#1	
Cause investigation: Investigation conclusion	#1	

37.類似事件發生率(建議使用IMDRF譯碼鑑別類似事件，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化)

**\*38. 是否有矯正預防措施**(根據事件調查結果以及類似事件發生率，判斷不良事件再發之機會，評估是否需啟動矯正預防措施)

是 否

說明：

**\*39. 結論**(綜合以上結果，評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是提供其他與醫療器材安全性相關之意見)

註：1.為確保通報資料完整，有「\*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。