



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	
I. 基本資訊	
*1. 報告類別： <input type="checkbox"/> 初次通報 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 國內，或 <input type="checkbox"/> 國外， (國家)	
*5. 原始醫療器材不良事件獲知來源： <input type="checkbox"/> 由醫事人員轉知 (<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他_____) <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/> 衛生局(所) <input type="checkbox"/> 其他_____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知 <input type="checkbox"/> 文獻 <input type="checkbox"/> 其他	
6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫) <input type="checkbox"/> 是，預計通報日期： 年 月 日 <input type="checkbox"/> 無，原因：_____	
*7. 附件： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，共_____件	
8. 產品經公告列入藥物安全監視： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 醫事人員(職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他_____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 願意 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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_____		
IV. 不良事件資料		
*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)																										
<p>*34.醫療器材評估結果 醫材是否有退回廠商進行檢測：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>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）：</p>																										
<p>*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次序，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）</p> <p>調查摘要：</p> <p>如無啟動調查，請說明原因：</p>																										
<p>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。）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>譯碼項目</th> <th>項次</th> <th>譯碼</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Health Effect -Clinical Code</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Health Effect -Impact Code</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medical device problem codes</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Component codes</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cause investigation: Type of investigation</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cause investigation: Investigation findings</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cause investigation: Investigation conclusion</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			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	
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																									
<p>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）</p>																										
<p>*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） <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 說明：</p>																										
<p>*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）</p>																										

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。