

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：楊小姐

聯絡電話：02-2787-7518

傳真：02-2653-2006

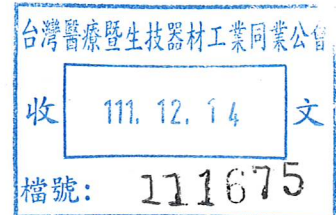
電子郵件：z21331@fda.gov.tw

241



新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會



發文日期：中華民國111年12月12日

發文字號：FDA器字第1111610243號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引」業經本署中華民國111年12月12日以FDA器字第1111610204號公告，請查照。

說明：公告另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」及「業務專區>通報及安全監視專區>通報表及通報須知>醫療器材」，請自行下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈

性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣外科醫學會、台灣兒科醫學會、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

副本：財團法人藥害救濟基金會

署長吳秀梅

醫療器材

嚴重不良事件通報表填寫指引

版本：2022年12月

目錄

前言	III
通報注意事項	III
醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引	1
I. 基本資訊要求	1
1. 報告類別(必填)	1
2. 發生日期(必填)	1
3. 通報者獲知日期(必填)	1
4. 案例來源(必填)	1
5. 原始醫療器材不良事件獲知來源(必填)	1
6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫)	1
7. 附件(必填)	1
8. 產品經公告列入醫療器材安全監視	2
9. 通報者資訊(必填)	2
10. 您是否願意提供廠商您的服務機構聯絡資訊以助分析不良事件(必填).....	2
11. 通報單位內部案件編號	2
II. 病人資訊	2
12a. 病人識別代號(通報者自行編碼).....	2
12b. 生理性別	2
12c. 出生日期	2
12d. 體重	2
12e. 身高	2
III. 醫療器材資訊	3
13a. 許可證字號/登錄字號(必填).....	3
13b. 中文品名(必填).....	3
13c. 許可證所有人/登錄者	3
13d. 醫材主/次類別	3
13e. 製造業者名稱	3
13f. 製造業者國別	3
13g. 醫材級數	3
14a. 型號(必填).....	3
14b. 批號(必填).....	4
14c. 序號	4
14d. 軟體版本	4
14e. 製造日期	4
14f. 有效日期	4
15. UDI 編碼	4
16. GMDN 編碼	4
17a. 醫材使用	4
17b. 本產品為一次性醫材經重處理後，重複使用	4
17c. 承上，如是重處理單次醫材，是屬於哪個單位核准的	5

18. 醫材來源(必填).....	5
19. 醫材現況(必填).....	5
20. 是否已與販賣業者/製造業者接洽過(必填)	5
IV. 不良事件資料	5
21. 不良事件類別(複選)(必填).....	5
22. 不良事件結果(單選)(必填).....	5
23. 產品問題分類(複選).....	6
24. 不良事件處置之機構名稱(必填).....	6
25. 醫療器材操作者	6
26. 停用後不良反應是否減輕	6
27. 再使用是否出現同樣反應	6
28. 不良事件相關譯碼	6
29. 不良事件之描述(必填).....	7
30. 相關檢查及檢驗數據	7
31. 併用醫療器材	8
32. 併用藥品	8
33. 其他相關資訊	8
V. 事件調查資料(醫療器材商填寫)	8
34. 醫療器材評估結果(必填).....	8
35. 事件調查結果(必填).....	8
36. 不良事件譯碼	9
37. 類似事件發生率	9
38. 是否有矯正預防措施(必填).....	9
39. 結論(必填).....	10
附錄一、應通報之嚴重不良事件範例	11
附錄二、建議可排除通報之範例	12
附錄三、醫療器材嚴重不良事件通報表	13
參考資料	17

前言

本指引根據《醫療器材管理法》及《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》等相關法規撰擬，說明醫療器材上市後實際臨床使用過程中，嚴重不良事件之概念以及通報原則，提供醫療器材商及醫事機構進行通報之參考，以符合法規要求。

通報注意事項

本指引所稱醫療器材，係依據「醫療器材管理法」第三條之定義，須經中央主管機關依據醫療器材管理法第25條核發醫療器材許可證或登錄，或依醫療器材管理法第35條專案核准之產品，故產品若未取得醫療器材許可證、登錄或專案核准者，請向所轄衛生局或相關業管單位諮詢。

1. 應以「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」(<https://qms.fda.gov.tw>，以下簡稱系統)進行通報，惟當無法使用該系統而需使用紙本通報表時，撰寫或繕打字體勿小於電腦字體8號字。
2. 通報內容以正體中文或英文填寫，並儘可能完成所有的欄位資訊，若資訊尚未獲知或無法提供，請於欄位填寫「NA」。必填(*)項目沒有輸入任何資訊時，於系統上將無法完成通報。
3. 系統上之日期請以日曆圖示選取，系統日期格式已設定顯示為民國年，如為民國110年2月16日則顯示1100216。若必填之日期為未知，請選取「最有可能之日期」。
4. 敘述欄位字元數如有不敷使用情況時，可將完整描述文件以附件方式上傳，但原始欄位不得空白，應有部分或重點描述，並告知「其餘請詳見附件」；若該通報案有多筆附件時，請同時告知對應之附件名稱。附件(原文)若非正體中文或英文時，需個別提供對應之譯本。
5. 提供之附件中若涉及個人資訊應去識別化，並依通報者所屬機構之個人資料保護相關規範為之。
6. 如果該次嚴重不良事件疑似涉及二種以上的醫療器材時，需個別通報立案，每一通報案件僅可填寫一種醫療器材，並在不良事件描述欄位告知「本案與(案號)為同一病人使用不同醫材之通報案」；但若可判定為單一醫療器材導致該次嚴重不良事件時，其餘使用之醫療器材則可填寫於「31.併用醫療器材」之欄位。
7. 「案件編號」與「通報中心接獲通報日期」皆為系統自動帶入資訊，於案件成立後自動顯示，通報者不需填寫。系統將於通報完成後寄通知信至通報者信箱告知「案件編號」；「通報中心接獲通報日期」為通報者完成通報之日。上述資訊通報者皆可自行登入通報系統查看。
8. 系統提供「主動補件」功能，適用於事件通報完成後，通報者如發現通報資訊有誤，可於3日內自行至系統上修訂。但不適用於後續事件補充資訊或回復調查報告。此外，為確保通報資訊不被任意修訂，請一併寄信至mdsafety@fda.gov.tw說明修訂處與資訊內容，中央主管機關或其委託單位確認修訂資訊後，將協助變更原通報資訊。

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

I. 基本資訊要求

1. 報告類別(必填)

分為初次通報與追蹤通報，請擇一填寫，若勾選☐追蹤通報，則需填入初次通報之案件編號；通報系統依據填入之案號將自動帶入（初次通報）事件之「I.基本資訊」與「III.醫療器材資訊」。

■ 初次通報：通報一件新獲知之不良事件。

■ 追蹤通報：通報者於初次通報時未提供之資訊，包含此一事件後續的補充資訊、更新後續追蹤情形或提供調查分析結果。每一次不良事件皆視為獨立個案，後續情形為個案的後續處置，例如，事件中該病人的醫療處置、病程發展等。

2. 發生日期(必填)

■ 以日曆圖示選取不良事件實際或最可能發生的日期，如果日期未知，請選取最有可能的年份及月份，若月份也無法得知，請至少提供年份。當發現新生嬰兒患有先天性結構異常時，事件發生日期則為嬰兒的出生日期。

■ 若胎兒因先天異常而流產或停止妊娠時，事件發生日期是終止妊娠的日期。

■ 若可以得知懷孕期間暴露或接觸醫療器材的時間，則請在欄位「29.不良事件之描述」中描述。

3. 通報者獲知日期(必填)

以日曆圖示選取通報者得知該次不良事件之日期。

4. 案例來源(必填)

發生該不良事件之地點，如為國外應註明發生國家；如為國內需於欄位「24.不良事件處置之機構名稱」填寫處置該事件的醫療機構名稱，發生於國內之嚴重不良事件為法定通報範圍，國外發生之事件目前並未強制通報。

5. 原始醫療器材不良事件獲知來源(必填)

請填寫原始通報資訊來源的身份別，此欄位為單選。

6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫)

醫療器材許可證所有人/登錄者/專案核准之申請商在通報任一筆不良事件時，皆需主動啟動事件後續調查，並填寫預計完成或可以提供調查報告的時間，若該事件於本次通報已一併提供調查結果或不啟動調查，則需於原因欄位內說明。

7. 附件(必填)

請依實際情況選擇（有/無）及提供上傳總件數。文件或圖檔應清晰可供辨識，且須以正體中文或英文為主。

可上傳與事件相關的其他資料附件，包括檢驗報告、病歷摘要、內部評估文件等，或無法於既定欄位完整描述之資料。但各項文件檔案需易辨識，格式以.doc、.docx、.xls、.xlsx、.ppt、.pptx、.txt、.pdf、.jpg 為限，單一檔案大小不得超過10MB。

8. 產品經公告列入醫療器材安全監視

案內產品是否為中央主管機關依據《醫療器材管理法》第四十七條規定，公告列入安全監視之醫療器材，如果未知，此欄位可選☐無法得知。

9. 通報者資訊(必填)

系統將自動帶入通報者之帳號資訊，通報者資訊僅作為中央主管機關或其委託單位聯繫通報者之用，故請詳實填寫或定期更新帳號之使用者姓名、身分別、服務機構、電話、電子郵件信箱或地址等資訊。

10. 您是否願意提供廠商您的服務機構聯絡資訊以助分析不良事件(必填)

醫療器材嚴重不良事件通報皆會轉知醫療器材許可證所有人/登錄者/專案核准之申請商，以啟動事件調查。醫療器材商進行調查時可能需與通報者聯繫，系統不會主動提供通報者聯絡資訊，將由通報者自行決定是否提供。

■ 願意：醫療器材商可於系統上查詢通報者服務機構名稱。

■ 不願意：醫療器材商僅能於系統上查詢通報者之服務機構所在地區。

11. 通報單位內部案件編號

提供通報者便於後續資料索引，作為連結通報案件編號與機構內的事件紀錄。

II. 病人資訊**12a. 病人識別代號(通報者自行編碼)**

用以辨識通報事件個案中病人之代碼，由通報者自行編碼，請勿使用病人的姓名、病歷號或身分證字號等個人資料。當追蹤通報時，需確認與初次通報之識別代碼一致，若該事件無人員受影響，則填入「NA」。

12b. 生理性別

病人的性別，如果不良事件是先天性異常，請填寫嬰兒的生理性別。

12c. 出生日期

如果知道病人的確切出生日期，則如實填寫，如未知，則儘可能填寫事件當下病人的年紀，以下範例供參考。

■ 如果病人3歲以上，則以年歲表示，例如：4 歲

■ 如果病人未滿3歲，則以月(month)表示，例如：34 m 歲

■ 如果病人出生未滿1個月，則以日(day)表示，例如：15 d 歲

■ 如果年齡完全未知，請於歲數欄位填寫「NA」，但若病人屬孩童請於欄位「29.不良事件之描述」中特別說明。

12d. 體重

病人的體重（公斤），如果未知可以粗估或是填寫「NA」。

12e. 身高

病人的身高（公分），如果未知可以粗估或是填寫「NA」。

III. 醫療器材資訊

13a. 許可證字號/登錄字號(必填)

依醫療器材管理法第25條規定，取得醫療器材許可證或登錄之產品，其許可證字號或登錄字號標示於產品外包裝，請提供事件中使用的醫療器材許可證字號或登錄字號；若屬專案核准製造或輸入之醫療器材，請於此欄位填列專案核准函字號。

在系統上選取許可證字號或登錄字號後，系統將由食品藥物管理署之「西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢」自動帶入產品相關資訊(13b.~13g.)，需注意不同的許可證字別(例如衛部醫器輸、衛部醫器製)可能有相同的許可證字號(如阿拉伯數字編碼000001)，故系統自動帶入資料後，請務必再次核對產品中文品名及相關資料是否正確。

13b. 中文品名(必填)

醫療器材產品的中文名稱，標示於產品外包裝，請填寫正確的中文品名，並核對許可證字號或登錄字號，或於系統填寫許可證字號/登錄字號後，由系統自動帶入；若屬專案核准製造或輸入之醫療器材，請於此欄位填列專案核准之中文品名，若無中文品名者，請填寫英文品名。

經重處理後再使用的醫療器材，可能已經沒有原始外包裝，仍應填寫正確的產品中文名稱；若為一次性使用的醫材，應另於欄位「17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用」中註明重處理次數與執行重處理單位。

13c. 許可證所有人/登錄者

醫療器材產品的許可證所有人/登錄者，標示於產品外包裝，請填寫正確的許可證所有人/登錄者，並核對許可證字號或登錄字號，或於系統填寫許可證字號/登錄字號後，由系統自動帶入；若屬專案核准製造或輸入之醫療器材，請於此欄位填列專案核准之申請商。

13d. 醫材主/次類別

於系統填寫許可證字號/登錄字號後，由系統自動帶入；若屬專案核准製造或輸入之醫療器材，請直接留白。

13e. 製造業者名稱

醫療器材產品的製造業者名稱，標示於產品外包裝，請填寫正確的製造業者名稱，並核對許可證字號/登錄字號或專案核准函字號，或於系統填寫許可證字號/登錄字號後，由系統自動帶入。

13f. 製造業者國別

於系統填寫許可證字號/登錄字號後，由系統自動帶入；若屬專案核准製造或輸入之醫療器材，請於此欄位填列專案核准之製造業者國別。

13g. 醫材級數

於系統填寫許可證字號/登錄字號後，由系統自動帶入；若屬專案核准製造或輸入之醫療器材，請直接留白。

14a. 型號(必填)

用以區別產品特性或系列的型號碼 (Model/Type/Number)，標示於醫療器材的標籤、說明書或外包裝上，請務必依標示的格式填寫，包含空格或符號，若經查詢仍無法得知，請填寫「無法得知/unable to know」。

14b. 批號(必填)

用以區別各個型號產品不同生產批次碼 (Lot/Batch)，標示於醫療器材的標籤、說明書或外包裝上，請務必依標示的格式填寫，包含空格或符號，若經查詢仍無法得知，請填寫「無法得知/unable to know」。

14c. 序號

用以區別產品而專屬產品的單一序號碼 (Serial No.)。本欄位非必填，但若醫療器材標籤、說明書或外包裝上有標示序號，請務必依標示的格式填寫，包含空格或符號。

14d. 軟體版本

使用醫療器材若涉及程式或軟體使用時，請填寫該軟體的版本名稱，並依標示的格式填寫，包含空格或符號。

14e. 製造日期

請依醫療器材的設備、標籤或外包裝上標示之產品的製造日期填寫，並注意日期格式。

14f. 有效日期

請依醫療器材的設備、標籤或外包裝上標示之產品的有效日期填寫，並注意日期格式。

15. UDI 編碼

請依醫療器材的設備本體、標籤或外包裝上標示之醫療器材單一識別編碼 (Unique Device Identification, UDI) 填寫。

16. GMDN 編碼

請依醫療器材的設備、標籤或外包裝上標示之全球醫療器材命名系統編碼 (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) 填寫。

17a. 醫材使用

依實際情況勾選發生不良事件當下的醫療器材狀態，本欄位為單選。

- 初次使用：供貨後產品第一次使用。
- 重複使用：醫材經重處理(如清洗、消毒、滅菌等)後，重複使用。如勾選本項，請填寫「17b. 本產品為一次性醫材經重處理後，重複使用」
- 重新維修/整修過：儀器或設備類醫療器材於機構內或醫療器材商近一個月內有維修/整修/保養紀錄。
- 其他：非屬上述狀態時，請另外說明。

17b. 本產品為一次性醫材經重處理後，重複使用

通報事件中的醫療器材是否為一次性使用的醫療器材經重處理後重覆使用，若勾選 ☐ 是，則需填寫本次執行重處理的單位名稱及重處理次數。

17c. 承上，如是重處理單次醫材，是屬於哪個單位核准的

- 經衛生福利部審查核准。
- 經食品藥物管理署查驗登記許可。
- 其他，請說明。

18. 醫材來源(必填)

通報事件中的醫療器材是經由哪家醫療器材商採購而取得，請填寫販賣業者、經銷商或藥局之名稱。

19. 醫材現況(必填)

依實際情況勾選涉及不良事件之醫療器材目前狀況。

- 已銷毀：沒有保存產品，已經銷燬。
- 尚在調查中：若涉及不良事件之醫療器材仍由使用者或機構內部保存，直至產品退回或銷燬前皆應勾選本項。
- 仍使用中或尚植入於病人體內：指產品持續使用或仍於病人體內未移除。
- 退還廠商（原廠）：涉及不良事件之醫療器材已退回原廠檢驗，並請以日曆圖示選取退還日期。

20. 是否已與販賣業者/製造業者接洽過(必填)

通報事件是否已經聯繫或通知醫療器材商，包含產品的退還，若勾選☐是，請填寫接洽之業者名稱。

IV. 不良事件資料

21. 不良事件類別(複選) (必填)

依事件實際內容選擇以下類別，若產品問題使用後已經產生不良反應，則二者皆需勾選。

- 不良反應：指醫療器材已對病人、使用者或其他人造成傷害。(勾選該選項請務必填寫「22. 不良事件結果」)
- 產品問題：指發現醫療器材有安全、效能或品質之問題，如失效、故障、具製造或設計等問題，繼續使用可能導致病人、使用者或其他人之傷害。(勾選該選項請務必填寫「22. 不良事件結果」、「23. 產品問題分類」)

22. 不良事件結果(單選) (必填)

醫療器材商與醫事機構應依法通報醫療器材嚴重不良事件，嚴重不良事件係指不良事件結果屬 A~F 之一者，請勾選最符合的項目：

- A. 死亡：個案死亡。
- B. 危及生命：事件發生時即有死亡的風險。
- C. 永久性殘疾：正常生活的能力受到極大損害，且為具臨床意義之持續性或無法恢復的身體結構、功能、日常活動或生活品質的改變、障礙、傷害或破壞等。
- D. 胎嬰兒先天性畸形：懷孕前或懷孕過程中因使用或接觸醫療器材，引起發育中之胎兒或嬰兒的四肢、外觀、內臟等構造與一般人相異；或母親發生自發

性流產或需進行人工流產，最終導致妊娠中止者。

- E. 需住院或延長住院：因發生不良事件而需額外住院治療或延長住院時間；急診處置或急診留院觀察並不屬於住院，建議依後續處置狀況勾選，例如，其他可能導致永久性傷害之併發症等，或屬於非嚴重不良事件而無須通報。
- F. 其他可能導致永久性傷害之併發症：此併發症是指具有重要臨床意義之結果，且需要進行額外的醫療處置或手術，以避免或防止併發症造成身體功能與結構的永久性傷害。
- G. 其他尚待評估嚴重性之不良事件：若非歸屬上述六項嚴重不良事件結果，請勾選此項並說明原因。

23. 產品問題分類(複選)

依實際情況發現的產品瑕疵問題，若有二項以上之問題，可複選。

- 器材操作：醫療器材操作時發現性能或規格不符之問題，例如軟體或相容性等問題。
- 環境設施：醫療器材運送、儲存、維修或使用之環境問題等。
- 人因：產品與使用者間之問題，例如使用說明書或操作方法不當等。
- 物理特性：材質完整性、製程問題，例如滲漏、缺少零件等。
- 其他：非上述所列情形，請額外說明。

24. 不良事件處置之機構名稱(必填)

提供該次不良事件後續醫療處置之機構名稱，若初始使用醫療器材或發生該次不良事件與後續處置機構非同一機構，請在欄位「29.不良事件之描述」中說明。

- 同通報者機構：若通報者身分別是醫療機構，當勾選該選項，系統會自動帶入機構資訊，但通報者仍保有修改權。
- 無法得知：經調查仍無法獲知醫療處置機構。

25. 醫療器材操作者

該起不良事件的醫療器材是由以下哪一類型的人員進行操作。

- 醫事人員：指醫療法第10條定義之人員。
- 病人或家屬：病人或照顧者自行操作。
- 其他：非上述類型人員時，請說明。

26. 停用後不良反應是否減輕

當停止使用或移除該醫療器材後，不良反應的症狀是否有減輕。

27. 再使用是否出現同樣反應

當再次使用或更換相同醫療器材時，是否又出現一樣的不良反應。

28. 不良事件相關譯碼

- (1) 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，最新指引詳見IMDRF/AE WG/N43 (<https://www.imdrf.org/documents/documents.asp#imdrf>)。辭彙檢索可以藉由IMDRF提供的網頁瀏覽器(web browser)直接於網頁上搜尋

(<https://www.imdrf.org/workitems/wi-aet.asp>)。

- (2) 不良事件譯碼辭彙共分為七大類 (Annex A~G)，請依據各欄位儘可能選擇最能適切表達事件狀況的譯碼，如該大類須選擇一個以上之譯碼時，可自行增加譯碼欄位。

■ 病人相關狀況：

Health Effect-Clinical code：從 Annex E 選擇事件發生當下或前後觀察到的病人體徵、症狀、併發症或醫療診斷之譯碼。

Health Effect-Impact code：從 Annex F 選擇健康狀況結果之譯碼。

■ 醫療器材相關問題：

Medical Device Problem code：從 Annex A 選擇產品故障或瑕疵現象之譯碼。

Component code：從 Annex G 選擇零組件相關問題之譯碼。

- (3) 系統通報時，系統欄位提供代碼 (code，如 A0202) 或術語 (terminology，如 Defective Component) 搜尋功能，點選正確譯碼後，系統頁面最終將顯示代碼，若使用紙本通報表，請直接填入代碼。

29. 不良事件之描述(必填)

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。

■ 不良反應

- (a) 此指已經實質造成或發生的傷害事實，請儘可能依時序詳細描述事件內容，包含病人先前的身體狀況、體徵、症狀、併發症、診斷、治療與處置結果等臨床資訊，以及任何可能影響不良事件發生的外在環境因素、使用中的醫療器材問題、事件發生經過等。相關的醫學檢驗結果或實驗室數據，請填寫於欄位「30.相關檢查及檢驗數據」。
- (b) 如有相關之醫療紀錄（包括病歷資料或出院病摘）亦可提供參考，請以附件方式上傳，且須將該紀錄中個人資訊刪除。
- (c) 若為文獻通報請填入文獻索引 (reference)，並提供文獻內不良事件相關描述之中文摘要，以及上傳該份文獻。
- (d) 該事件中若同時使用多種醫療器材，且無法排除各個醫療器材與該事件的相關性時，則需同時通報多筆以上之通報案，並在本欄位告知「本案與____（案號）為同一病人使用不同醫材之通報案」；但若為可判定為單一的醫療器材導致該次不良事件，其餘使用之醫療器材可填寫於欄位「31.併用醫療器材」即可。

■ 產品問題

包含尚未造成人員傷害，但依臨床實務判斷，當問題產品繼續使用、或問題再次發生時，極有可能造成嚴重不良反應結果之情形。請充分詳細地描述發現的問題，包含產品任何安全、性能或品質之狀況，以便能更加的了解產品瑕疵或故障的情況，如果可以，請一併提供對該醫療器材的初步評估結果或相關的維護、例行使用狀況。

30. 相關檢查及檢驗數據

提供所有有助於評估本通報案件之醫學檢驗結果或實驗室檢查數據，並依日期

時間先後順序填寫相關檢驗結果與數據。

31. 併用醫療器材

不良事件發生過程中有使用多項醫療器材，且不確定與事件中的主要（通報）醫材會不會有交互作用關係時，可提供相關資訊作為評估之參考。

32. 併用藥品

不良事件發生時正在使用的藥品，包含病人的例行用藥，或是不良事件發生過程中的藥品等。

33. 其他相關資訊

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，或任何於欄位「29.不良事件之描述」未盡事宜。

V. 事件調查資料(醫療器材商填寫)

依據《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》第七條規定，醫療器材許可證所有人/登錄者/專案核准之申請商，應主動啟動事件調查，並將調查結果通報至中央主管機關或其委託單位。

本欄資訊為醫療器材商提供事件評估與調查之資訊，非醫療器材商者不需填寫，後續相關資訊或調查結果，請採追蹤通報形式通報。

34. 醫療器材評估結果(必填)

本欄位可參考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》中的事件調查-調查類型（Annex B：Cause Investigation-Type of Investigation）與事件調查-調查發現（Annex C：Cause Investigation-Investigation Findings）回復相關資訊。本欄位為摘要描述，相關譯碼請於欄位「36.不良事件譯碼」中填寫。

- 首先須說明，醫療器材不良事件之調查方式，例如，事件中的醫材是否退還原廠檢驗、或僅能檢視原廠同批號產品、或歷史紀錄等。若事件中醫材無法返還進行檢驗時，請說明原因及實際進行調查之醫療器材與原事件中的醫療器材之關聯。
- 填寫原廠的評估報告與摘要。請以正體中文或英文重點節錄評估結果，完整測試報告得以附件方式提供，內容得包含（但不限於）檢驗原因/目的、檢驗單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者之簽名。

35. 事件調查結果(必填)

本欄位可參考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》中的事件調查-調查結論（Annex D：Cause Investigation-Investigation Conclusion）回復相關資訊。本欄位為摘要描述，相關譯碼請於欄位「36.不良事件譯碼」中撰寫。若該事件沒有啟動調查，請說明原因。

請以正體中文或英文重點節錄調查結果，完整的調查報告可以附件方式提供，並注意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起不良事件的根本或可能原因。

36. 不良事件譯碼

- (1) 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，最新指引詳見IMDRF/AE WG/N43 (<https://www.imdrf.org/documents/documents.asp#imdrf>)。辭彙檢索可以藉由IMDRF 提供的網頁瀏覽器(web browser) 直接於網頁上搜尋 (<https://www.imdrf.org/workitems/wi-aet.asp>)。
- (2) 不良事件譯碼辭彙共分為七大類 (Annex A~G)，請依據各欄位儘可能選擇最能適切表達事件狀況的譯碼，如該大類須選擇一個以上之譯碼時，可自行增加譯碼欄位。
 - 病人相關狀況：
 - Health Effect-Clinical code：從 Annex E 選擇事件發生當下或前後觀察到的病人體徵、症狀、併發症或醫療診斷之譯碼。
 - Health Effect-Impact code：從 Annex F 選擇健康狀況結果之譯碼。
 - 醫療器材相關問題：
 - Medical Device Problem code：從 Annex A 選擇產品故障或瑕疵現象之譯碼。
 - Component code：從 Annex G 選擇零組件相關問題之譯碼。
 - 啟動事件調查後的相關訊息：
 - Cause Investigation-Type of Investigation：從 Annex B 選擇事件調查類型之譯碼。
 - Cause Investigation-Investigation Findings：從 Annex C 選擇事件調查發現之譯碼。
 - Cause Investigation-Investigation Conclusion：從 Annex D 選擇事件調查結論之譯碼。
- (3) 至系統通報時，系統欄位提供代碼 (code，如 A0202) 或術語 (terminology，如 Defective Component) 搜尋功能，點選正確譯碼後，系統頁面最終將顯示代碼，若使用紙本通報表，請直接填入代碼。

37. 類似事件發生率

本欄位可依原廠紀錄或參考使用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》，說明該醫材特定期間內(例如一年內或近五年)的類似事件發生率或趨勢變化。

舉例：全球或台灣於2016~2021年，每年該醫材因為斷裂或未依說明書使用造成死亡的總事件數與發生率。

38. 是否有矯正預防措施(必填)

原廠最終評估結果與相對應的矯正預防措施行動，及該行動在台灣之執行時程。原廠在完成不良事件之評估與調查後，應根據事件調查結果以及類似事件的發生率，判斷不良事件是偶發或是系統性問題，以及再發生之可能性 (機率)，評估是否需啟動矯正預防措施。

矯正預防措施包含但不限於回收 (Recall)、換貨 (Replace)、維修 (Repair)、檢查 (Inspection)、警訊或安全通知 (Safety Alert, Field Safety Notice,

Notification)、重新標示或修訂說明書 (Relabeling)、變更或改良 (Modification/Adjustment)、發佈致醫師函 (Doctor's Letter)、產品下市 (Withdraw) 等。

39. 結論(必填)

原廠經過不良事件的評估與調查結果後，綜合評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是填寫其他與醫療器材安全性相關之意見。

附錄一、應通報之嚴重不良事件範例

1. 心臟節律器在正常運作期間，沒有於適當時間點發出更換指示，導致節律器在達到裝置使用壽命後無法繼續運作。
2. 醫療設備依據說明書安裝、操作和維護，但卻在檢查期間出現設備不受控制，使得受檢查者或操作者受到撞擊，導致重度腦震盪。
3. 懸掛式醫材因為螺旋接頭與螺栓斷開而重摔至地板，雖然當下沒有造成人員傷害，但再次發生可能會使在場人員受到嚴重傷害。
4. 根據說明書正確使用血糖機，但使用到不適用的血糖試紙，造成檢驗數據錯誤，進而病人注射過量胰島素發生低血糖休克，需住院治療。
5. 骨科植入物因為不明原因於病人體內有鬆動之情況，需要提前進行第二次手術。
6. 輸液幫浦故障停止時未即時發出警報，導致病人輸液量不足需要額外住院觀察。
7. 心臟節律器被發現有某項軟體程式問題，初始判斷造成嚴重傷害之可能性很低，後因事件再發生，廠商重新進行風險評估後，判定發生嚴重不良事件之可能性很高。
8. 病人在接受子宮內膜燒灼手術時，發生鄰近器官燒傷之未預期結果。
9. 依說明書合理使用醫療器材，產生未預期/未標示於說明書之嚴重副作用。
10. 進行植入心臟瓣膜手術時，發現該瓣膜縫合處分離，該問題可能會導致病人發生永久性傷害，須改以新瓣膜取代之情形。
11. 對病人使用自動體外去顫器時，因為故障而無法達到應提供之電擊能量，最終病人死亡。
12. 靜脈輸液套管因瑕疵而有脫落情形，未及時發現造成病人因為失血過多而死亡。
13. 使用破損且裸露的心電圖導線而導致病人死亡。
14. 對市售心臟瓣膜植入物進行體外應力測試，發現有提前應力疲勞之情況，若使用該產品可能導致嚴重不良事件。
15. 孕婦因使用醫療器材造成胎兒異常，而需要進行人工流產，最終造成胎兒死亡。
16. 皮下植入物於施打部位腫痛發黑，需立即處置以避免組織壞死。
17. 儀器設備之檢驗數值不準確造成病情判斷錯誤，從而對病人使用錯誤治療方式，這可能延誤最佳治療時機而導致病人需住院觀察。
18. 住院期間病人使用含有特定抗菌藥物的導管，但在插管後即發生過敏性休克，經處置後病人生命徵象恢復穩定，初步調查該病人無相關藥物的過敏史。

*以上資訊參考 IMDRF Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Device(GHTF/SG2/N54R8:2006)。

附錄二、建議可排除通報之範例

因不良事件之樣態眾多，為確保調查與評估機制發揮最大效益，下列範例可排除通報，供醫療器材商及醫事機構參考，但仍建議醫事機構發現任何不良事件時，應即時通知醫療器材商，以利醫療器材商啟動後續調查。

1. 不良事件結果屬病人既有自然病程，確定與醫療器材無關，如：
 - 病人接受透析治療，但因為腎臟疾病末期死於腎衰竭。
 - 病人死亡與治療過程中使用或植入之醫療器材無關。
2. 不良事件結果僅為醫療器材（除儀器類外）超過使用期限或保存期限所引起，如：
 - 使用超過有效期限之手術手套，因手套破損而造成感染。
 - 使用超過保存期限的醫材，材質因老化而脆化造成人員受傷
3. 使用前就能以目視或合理檢測方式發現醫療器材具有瑕疵，或該瑕疵造成嚴重傷害的機率極低，如：
 - 檢診手套在拿取或穿戴過程時發現破損、或醫用口罩在穿戴過程中耳帶斷裂。
 - 拆取新包裝即發現零件缺少或材料無法使用，如針具缺針或石膏乾掉。
 - 使用前依使用說明書進行功能確認，發現無法通過測試。
4. 醫療器材對該事件已內建防護警示或警報，且事件發生時警報正常啟動，如：
 - 管線未接妥導致機器發出警報，經確認符合該設備防護措施之相關標準。
 - 心臟節律器在植入多年後，因已達到說明書所標註之預期使用壽命，故發出警示提醒需要進行手術移植。
5. 病人在使用醫療器材過程中，發生焦慮與恐慌導致受傷。

*以上資訊參考 IMDRF Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Device(GHTF/SG2/N54R8:2006)。

附錄三、醫療器材嚴重不良事件通報表

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：☐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. 產品經公告列入醫療器材安全監視：☐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通報者資訊以助分析不良事件：☐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：		
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： ☐ 初次使用 ☐ 重覆使用 ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他		
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 ☐ 否 ☐ 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 ☐ 經衛福部審查核准 ☐ 經食藥署查驗登記許可 ☐ 其他		
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：		
*19.醫材現況： ☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 仍使用中或尚植於病人體內 ☐ 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： ☐ 否 ☐ 是，接洽之業者名稱		
IV. 不良事件資料		
*21.不良事件類別 (複選) ☐ 不良反應 (已實質造成傷害) ☐ 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) ☐ A.死亡，日期：_____ 死亡原因： ☐ B.危及生命 ☐ C.永久性殘疾 ☐ D.胎嬰兒先天性畸形 ☐ E.需住院或延長住院 ☐ F.其他可能導致永久性傷害之併發症 ☐ 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) ☐ 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) ☐ 環境設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) ☐ 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) ☐ 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等) ☐ 其他 (請敘述)		
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ ☐ 同通報者機構 ☐ 無法得知		
25.醫療器材操作者： ☐ 醫事人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他		
26.停用後不良反應是否減輕： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		
27.再使用是否出現同樣反應： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 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 code	#1	
Component code	#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）

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。

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 code	#1	
Component code	#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）

參考資料

1. 醫療器材管理法
2. 醫療器材嚴重不良事件通報辦法
3. US 21 CFR part 803
4. EU MDR 2017/745
5. US FDA General instructions-for from FDA 3500A MedWatch (for Mandatory reporting)
6. Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD) Reporting Template Version 7.2.1
7. IMDRF Adverse Event Terminology- <https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology>
8. IMDRF Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Device(GHTF/SG2/N54R8:2006)
9. US FDA-Guidance for manufacturers on medical device reporting (2016)
10. IMDRF terminologies for Categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology and codes (IMDRF/AE WG/N43:2020)