|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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： | | | | | | | | | |
| 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.停用後不良事件是否減輕： □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 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） | | | | | | | | | |
| 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 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） | | |