

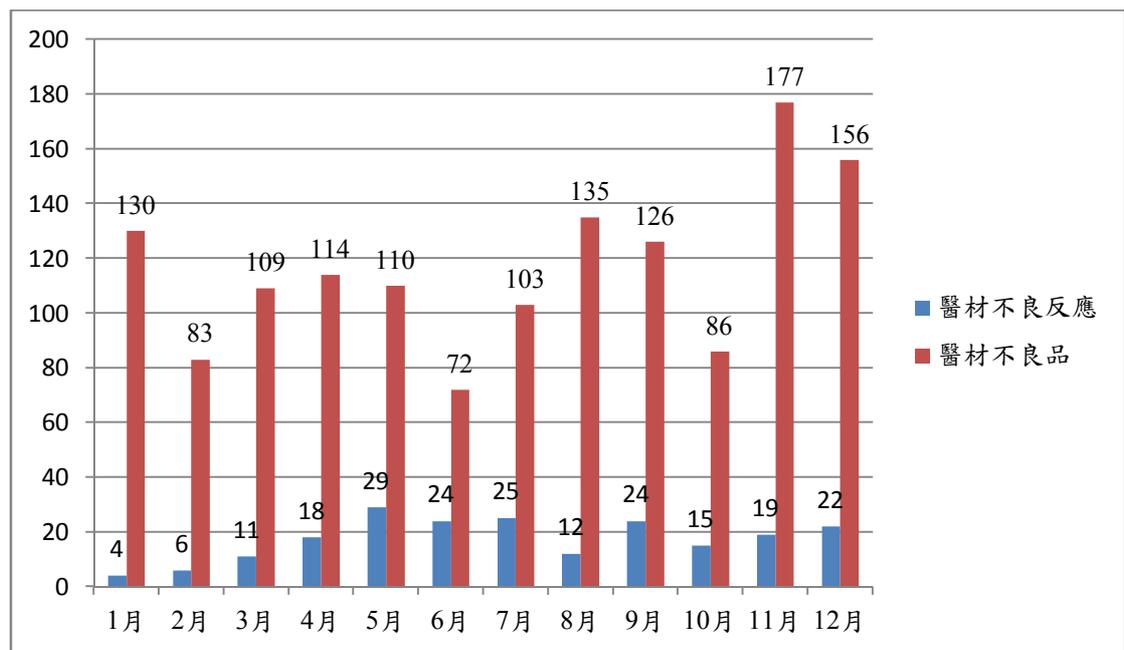
醫療器材不良事件通報案件季報

(資料統計期間：103 年 1~12 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度截至 12 月底共接獲 1610 件不良事件，其中不良反應為 209 件、不良品為 1401 件。不良反應每月平均通報件數 17.4 件，其中以 5 月份通報件數最多，共計 29 件，另外，超過 20 件以上通報件數的月份，分別有 6 月、7 月、9 月及 12 月；而不良品每月平均通報件數約 117 件，11 月份及 12 月份通報件數皆超過 150 件。

如圖一。



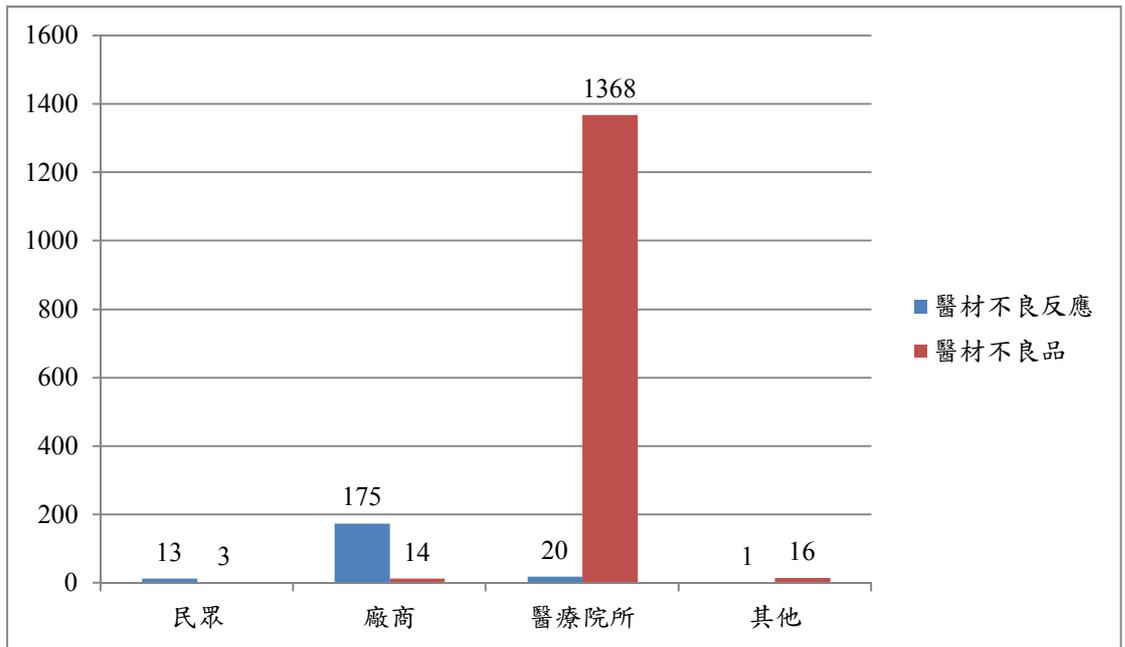
圖一、醫材不良事件月通報量分析

二、醫療器材不良事件通報案件來源分析

不良反應通報來源以廠商為主，共計 175 件，佔整體國內通報比例 83.7%；醫療人員通報件數有 20 件，佔整體通報比例 9.6%；民眾通報件數有 13 件，比例為 6.2%；另外有 1 件案例為醫療人

員及廠商接通報。

不良品通報來源則以醫療院所為主，共計 1368 件，佔整體國內通報比例 97.6%；廠商通報有 14 件，佔整體通報比例 1.0%；民眾及其他（血液基金會）共 19 件，佔整體通報比例 1.4%。如圖二。

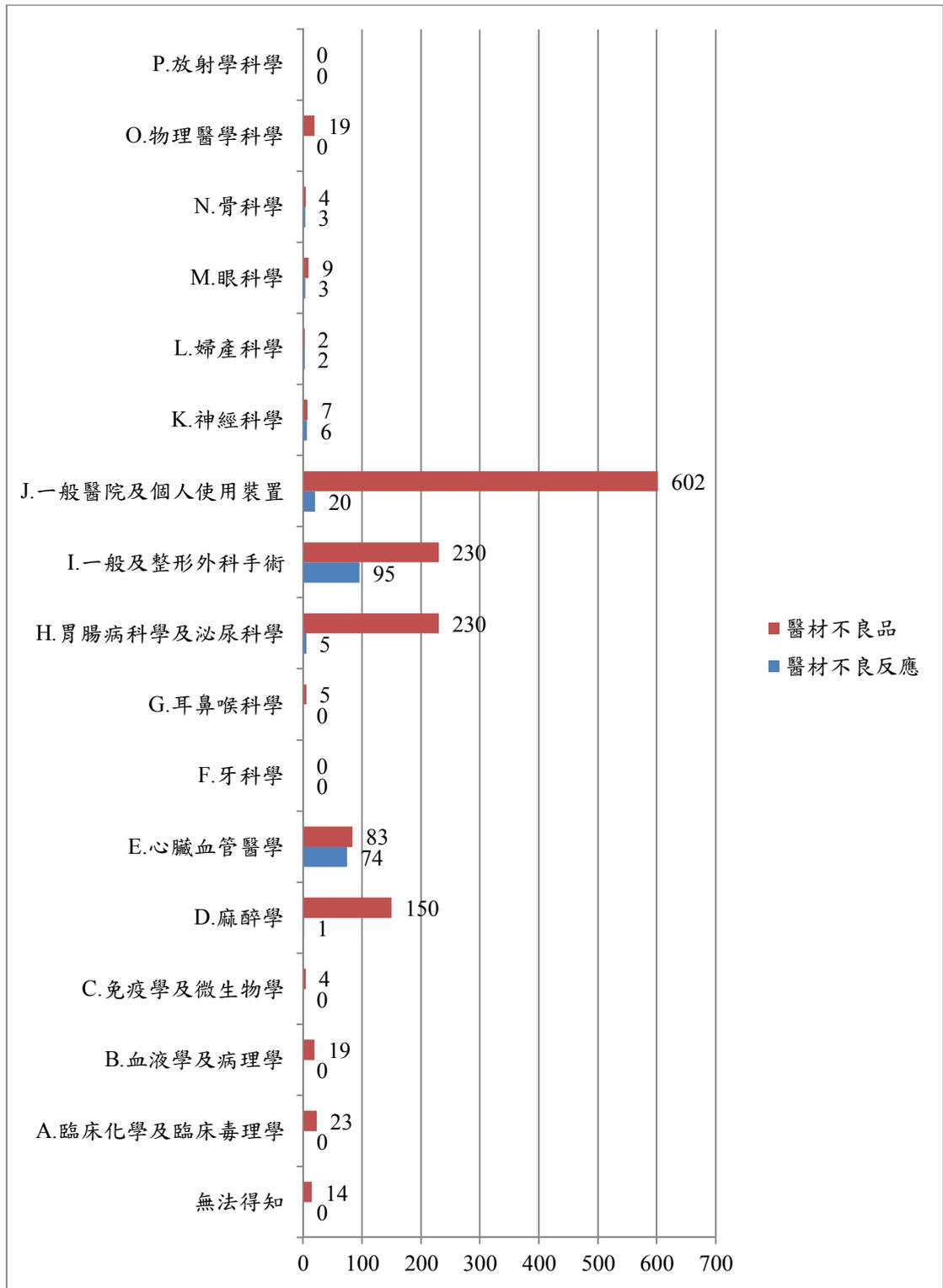


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應以「I.一般及整形外科手術」類最多，共計 95 件，佔 45.5%；其次為「E.心臟血管醫學」類，共計 74 件，佔 35.4%；「J.一般醫院及個人使用裝置」類計有 20 件（9.6%）。

不良品通報之醫材主類別分析，以「J.一般醫院及個人使用裝置」類醫材為大宗，共計 602 件，佔 43.0%；其次為「I.一般及整形外科手術」類及「H.胃腸病科學及泌尿科學」類醫材，均有 230 件，各佔 16.4%。如圖三。

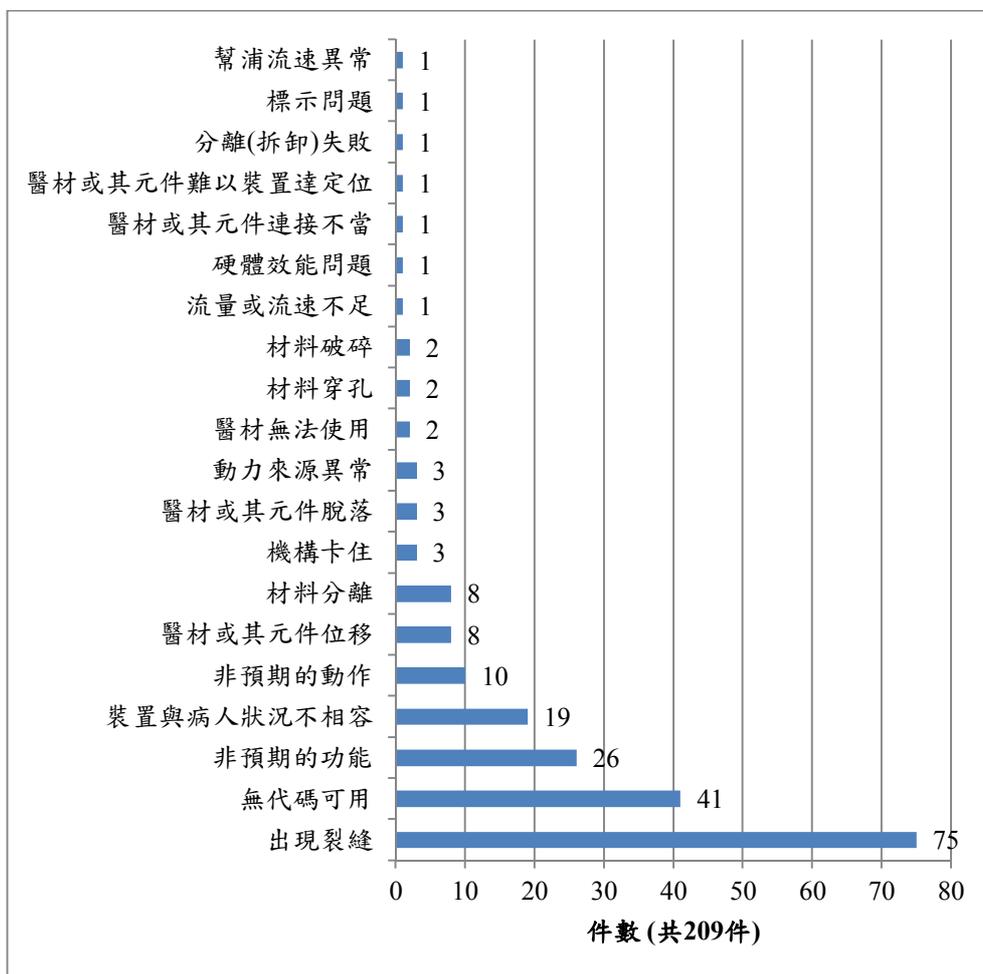


圖三、醫材不良事件通報醫材主類別分析

四、 醫療器材不良事件通報案件之醫材瑕疵分析

(一) 不良反應

209 件國內醫材不良反應通報案件均已完成初評，完成率 100%，其中在案件之醫材瑕疵譯碼分析上，以「出現裂縫」最多，計 75 件，佔 35.9%，其次為「無代碼可用」41 件，佔 19.6%，「非預期的功能」26 件，佔 12.4%，及「裝置與病人狀況不相容」19 件，佔 9.1%。如圖四。



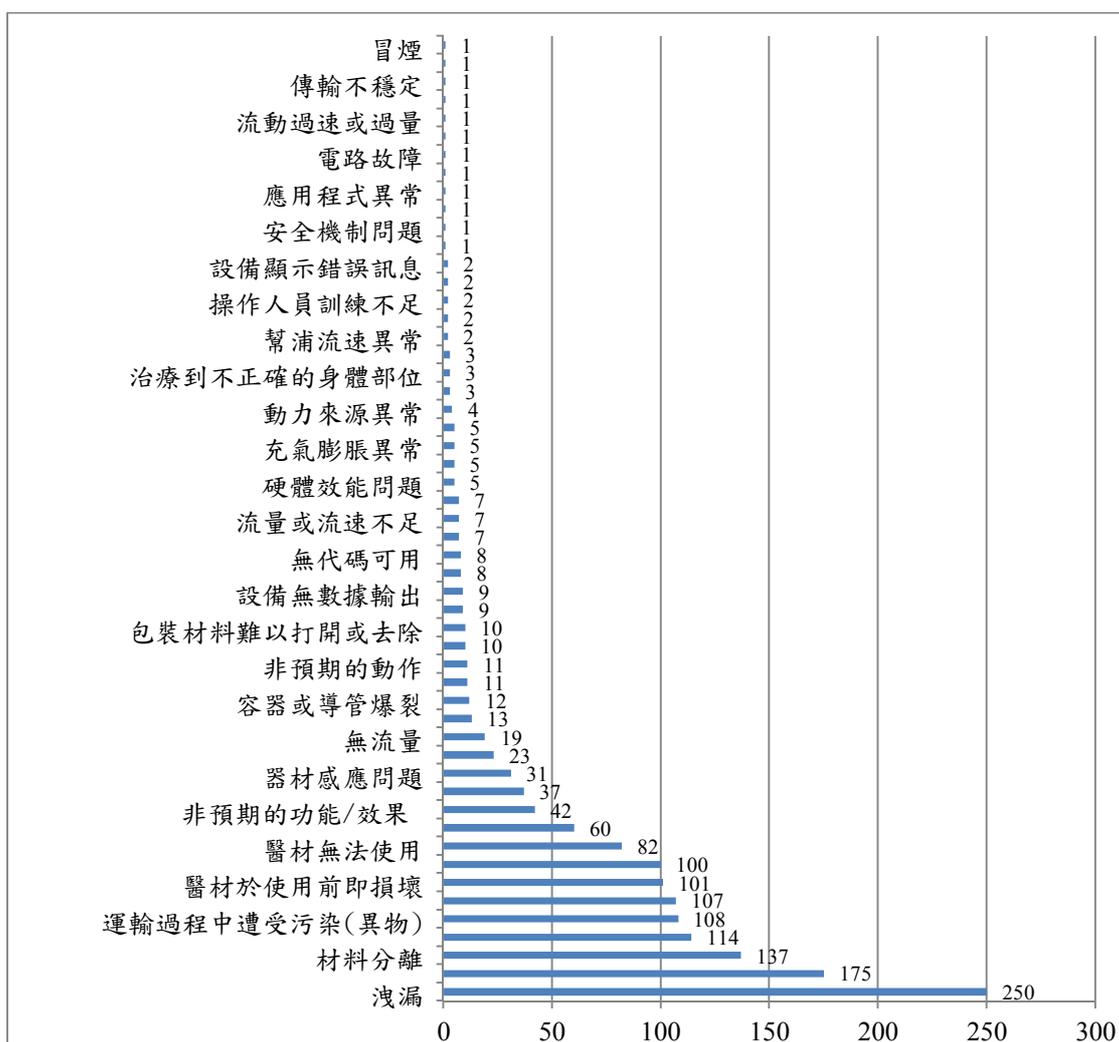
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用 ISO/TS 19218-1 進行分析，圖中所列之問題項目中文摘譯僅供參考。

(二) 不良品

國內醫材不良品通報案件共 1401 件。1401 件不良品通報案

件中，有 128 件具有二重瑕疵問題，17 件為三重瑕疵問題，故於事件問題分析上共有 1563 件次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下列，以「洩漏」最多，計 250 件，佔 16.0%，其次為「不當組裝」175 件，佔 11.2%；「材料分離」137 件，佔 8.8%；「出現裂縫」114 件，佔 7.3%；「運輸過程中遭受汙染(異物)」108 件，佔 6.9%；「醫材或其元件脫落」107 件，佔 6.8%。相關分析結果如圖五。



圖五、醫材不良品通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用 ISO/TS 19218-1 進行分析，圖中所列之問題項目中文摘譯僅供參考。

資料來源：

財團法人藥害救濟基金會