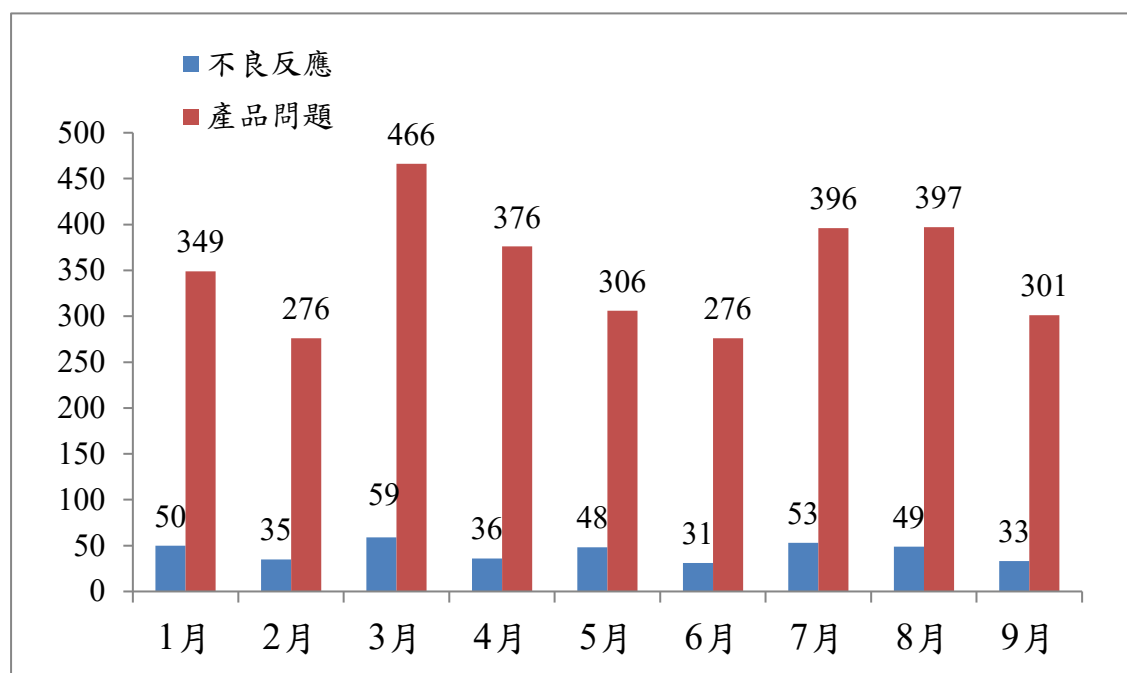


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：111 年 1~9 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度 1 至 9 月共接獲 3,537 件不良事件，其中不良反應為 394 件，包含初始通報 267 件、追蹤報告 127 件；產品問題為 3,143 件，包含初始通報 3,076 件、追蹤報告 67 件。不良反應每月平均通報件數約 43.8 件，以 3 月份通報件數最多，共計 59 件；而產品問題每月平均通報件數約 349.2 件，以 3 月份通報件數最多，共計 466 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

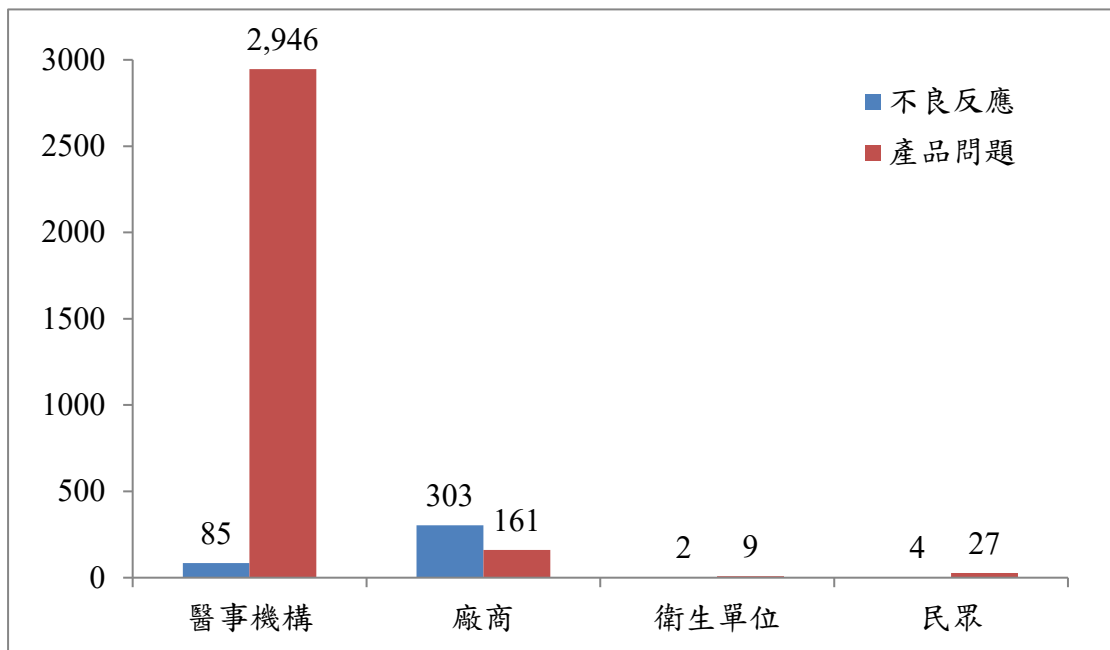


圖一、醫材不良事件月通報量分析

二、醫療器材不良事件通報來源

不良反應通報來源多以廠商為主，共計 303 件（包含初始通報 176 件、追蹤報告 127 件），佔整體國內通報比例 76.9%；醫事機構通報件數有 85 件，佔整體通報比例 21.6%，民眾通報件數有 2 件，佔整體通報比例 1.0%。

產品問題通報來源則以醫事機構為主，共計 2,946 件，佔整體國內通報比例 93.7%；廠商通報有 161 件（包含初始通報 94 件、追蹤報告 67 件），佔整體通報比例 5.1%；民眾通報有 27 件，佔整體通報比例 0.9%，如圖二。



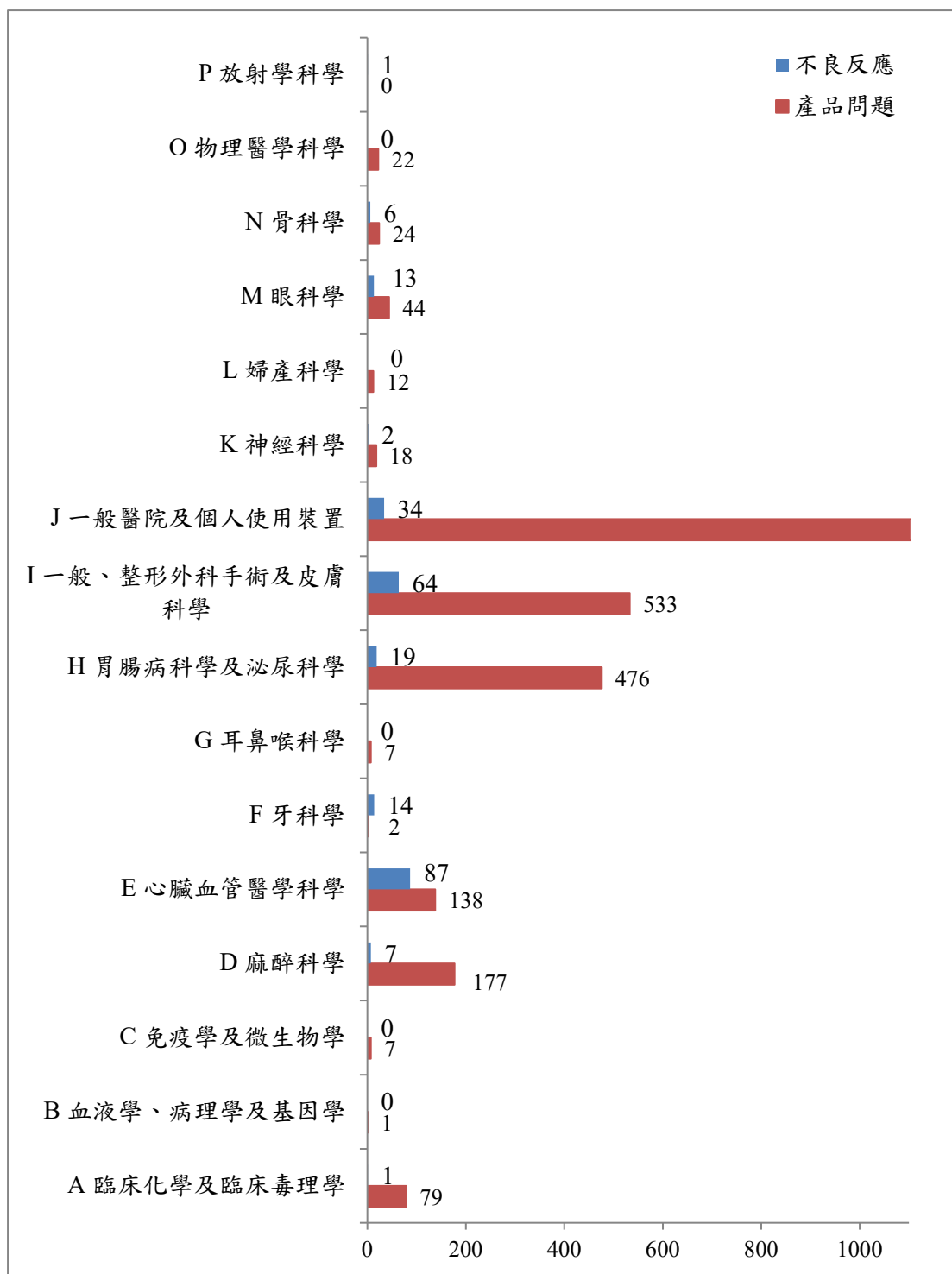
圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件初始通報醫材主類別分析

不良反應初始通報共267件，因有19件通報錯誤，故以248件進行主類別分析，以「心臟血管醫學科學」類最多，共計87件，佔35.1%；其次為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類，共計64件，佔25.8%；「一般醫院及個人使用裝置」類計有34件，佔13.7%。

產品問題初始通報共3,076件，因有27件通報錯誤，故以3,049件進行主類別分析，以「一般醫院及個人使用裝置」類最多，共計1,509件，佔49.5%；其次為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類共計533件，佔17.5%；「胃腸病科學及泌尿科學」類計有476件，佔15.6%。

如圖三。



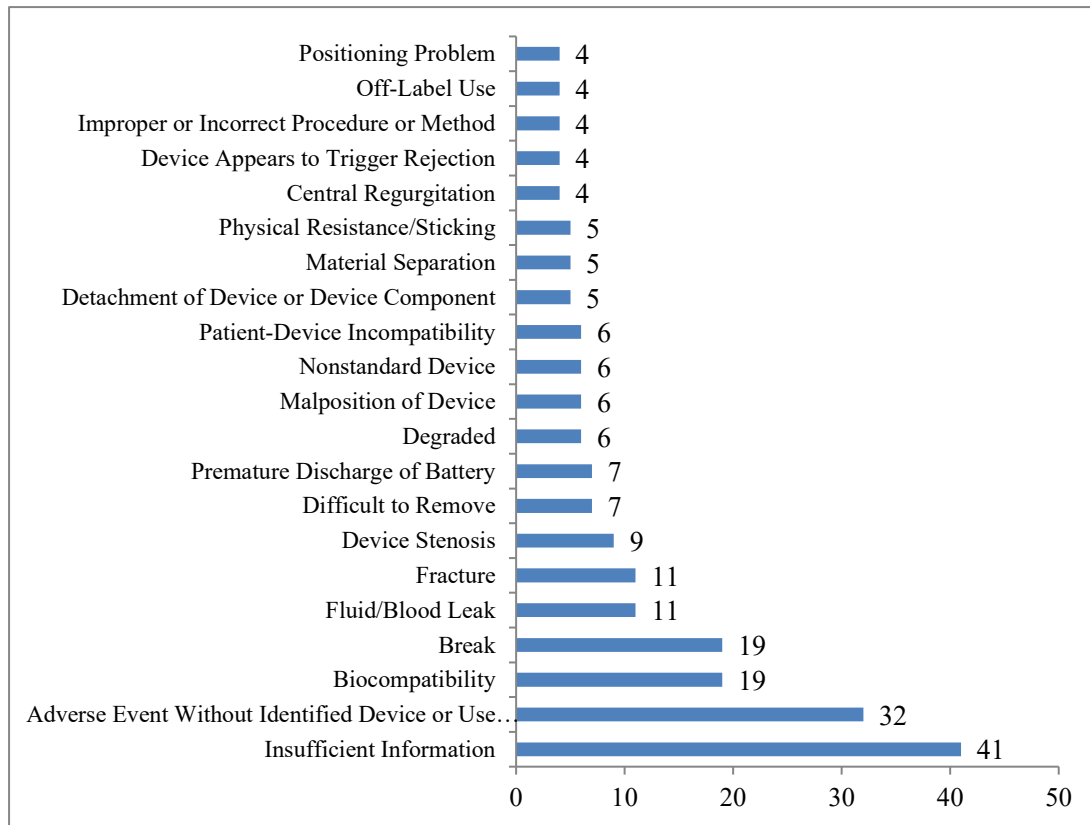
圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

四、醫療器材不良事件初始通報案件之醫材瑕疵分析

(一) 不良反應通報之醫材瑕疵分析

國內醫材不良反應初始通報共267件，19件通報錯誤，1件資料不全逾期未補件，2件待分析，已進行醫材瑕疵分析共245件。245件中有2件具有四種瑕疵，7件具有三種瑕疵問題、有34件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有299件次。其中，「Insufficient Information」41件及「Adverse Event Without Identified Device or Use Problem」32件，皆無法確認醫材瑕疵問題。另以「Biocompatibility」和「Break」最多，均為19件，多為「一般、整形外科手術及皮膚科學」與「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，其次為「Fluid/Blood Leak」共11件，多為「一般醫院及個人使用裝置」與「胃腸病科學及泌尿科學」類之醫材，相關分析結果如圖四。案件完成瑕疵分析後，將依照通報案件評估標準作業流程，對案件風險等級及相關性等進行後續評估作業及對應之處置。





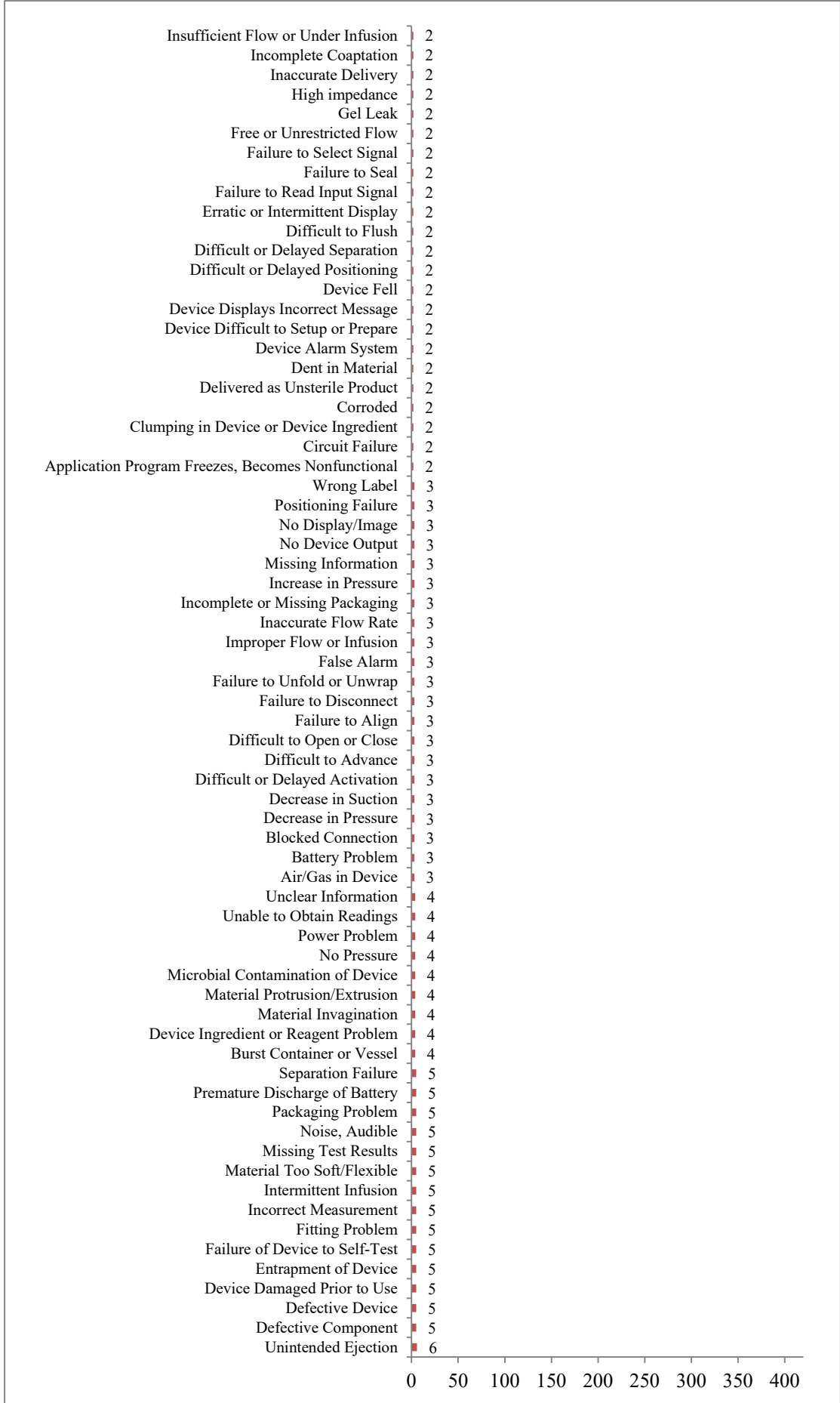
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

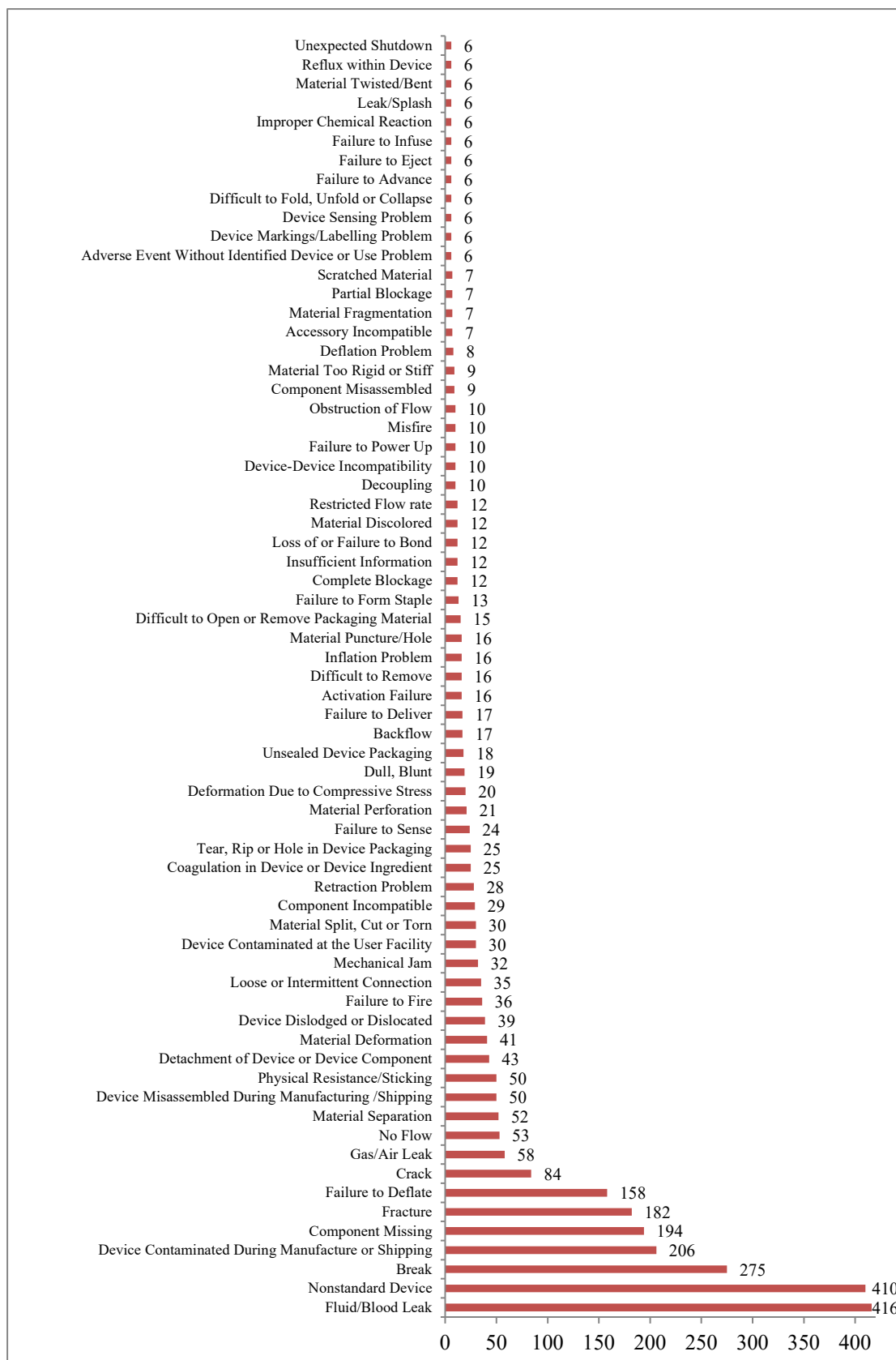
* 醫材瑕疵應用IMDRF Adverse Event - Annex A: Medical Device Problem 進行譯碼分析。

(二) 產品問題通報之醫材瑕疵分析

國內醫材產品問題初始通報案件共 3,076 件，27 件通報錯誤，34 件資料不全逾期未補件，38 件待分析，已進行醫材瑕疵分析共 2,977 件。2,977 件中有 1 件具六種瑕疵問題、有 1 件具五種瑕疵問題、有 3 件具四種瑕疵問題、有 29 件具三種瑕疵問題、有 289 件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有 3,342 件次。其中以「Fluid/Blood Leak」最多，共計 416 件，其次為「Nonstandard Device」共 410 件，與「Break」有 275 件，這類瑕疵多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，相關分析結果如圖五。案件完成瑕疵分析後，將依照通報案件評估標準作業流程，先進行事件風險等級分類，再調查製造品質系統是否有疑慮，並要求廠商進行預防矯正措施。

Unstable	1
Unintended Movement	1
Under-Sensing	1
Temperature Problem	1
Structural Problem	1
Sensing Intermittently	1
Reset Problem	1
Premature Separation	1
Premature Indicator Activation	1
Positioning Problem	1
Patient-Device Incompatibility	1
Overheating of Device	1
Naturally Worn	1
Misassembly by Users	1
Misassembled	1
Migration or Expulsion of Device	1
Migration	1
Mechanics Altered	1
Low Readings	1
Loss of Threshold	1
Loosening of Implant Not Related to Bone-Ingrowth	1
Lack of Effect	1
Labelling, Instructions for Use or Training Problem	1
Key or Button Unresponsive/not Working	1
Infusion or Flow Problem	1
Incomplete or Inadequate Connection	1
Inaudible or Unclear Audible Prompt/Feedback	1
Inadequate Lubrication	1
Inadequacy of Device Shape and/or Size	1
Inaccurate Information	1
Inability to Irrigate	1
Illegible Information	1
High Sensing Threshold	1
High Capture Threshold	1
Flushing Problem	1
Flaked	1
Firing Problem	1
False Positive Result	1
False Negative Result	1
Failure to Zero	1
Failure to Reset	1
Failure to Deliver Energy	1
Failure to Cut	1
Failure to Auto Stop	1
Failure to Analyze Signal	1
Excess Flow or Over-Infusion	1
Ejection Problem	1
Disconnection	1
Difficult to Insert	1
Device Slipped	1
Device Remains Activated	1
Device Handling Problem	1
Device Emits Odor	1
Device Contamination with Chemical or Other Material	1
Degraded	1
Defective Alarm	1
Decreased Sensitivity	1
Decreased Pump Speed	1
Collapse	1
Biocompatibility	1
Suction Failure	2
Shipping Damage or Problem	2
Product Quality Problem	2
Premature Activation	2
Melted	2
Material Rupture	2
Material Frayed	2
Material Disintegration	2





圖五、醫材產品問題通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用IMDRF Adverse Event - Annex A: Medical Device Problem 進行譯碼分析。

五、醫療器材不良事件通報案件之後續處理情形

初評完成後，具安全疑慮或同一產品有多次不良事件通報者，每季提請專家會議討論或進行書面評估。已於4月份、6月份與8月份召開共三次專家會議，討論疑似之高風險案件。後續可能之評估結果包含經專家評估暫無安全疑慮可先行結案備查、由食藥署函請廠商啟動矯正預防措施（如加強對使用者進行產品教育訓練、變更或新增中文說明書及包裝標示）、由食藥署於署網公布警訊請使用者注意、或啟動再評估機制提案至食藥署醫療器材安全諮議會討論。

六、醫療器材國內外安全警訊通報及監控分析

截至 9 月底，國內外醫材警訊通報及監控則數共 1,068 則，包括 576 則安全警訊及 492 則回收通知，經查國內有核發許可證者共 451 則，符合食品藥物管理署摘譯原則¹者共 81 則，警訊摘譯完成後將張貼於食品藥物管理署安全及品質警訊專區²與食品藥物消費者知識服務網³周知。

¹ 摘譯原則：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=9696&id=24319>

² 警訊專區：<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=4275>

³ 消知網：<https://consumer.fda.gov.tw/Light/List.aspx?code=2010&nodeID=35>

資料來源：

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

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>)