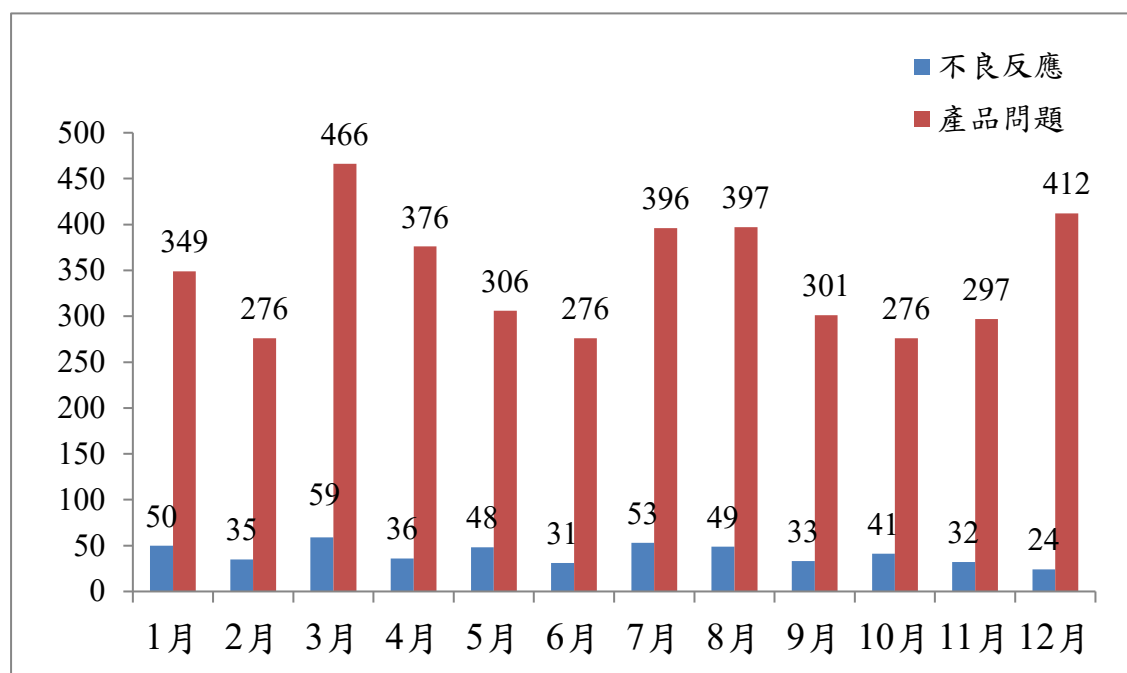


# 醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：111 年 1~12 月)

## 一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度 1 至 12 月共接獲 4,619 件不良事件，其中不良反應為 491 件，包含初始通報 331 件、追蹤報告 160 件；產品問題為 4,128 件，包含初始通報 4,041 件、追蹤報告 87 件。不良反應每月平均通報件數約 40.9 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 344 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。

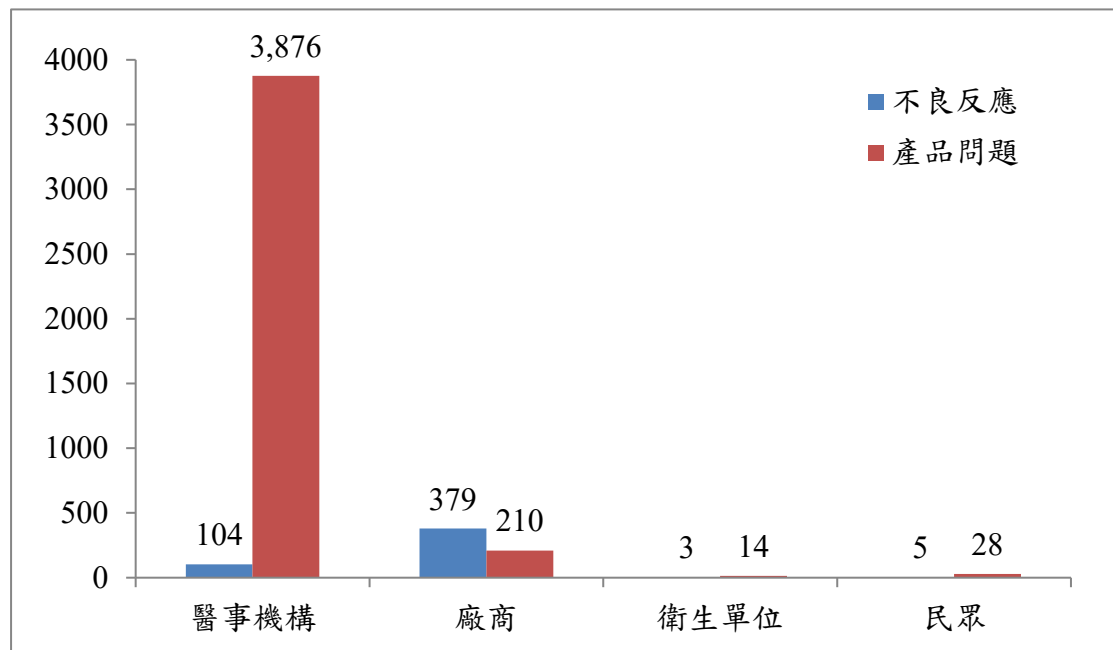


圖一、醫材不良事件月通報量分析

## 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 379 件（包含初始通報 219 件、追蹤報告 160 件），佔整體國內通報比例 77.2%；醫事機構通報件數有 104 件，佔整體通報比例 21.2%，民眾通報件數有 5 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 3,876 件，佔整體國內通報比例 93.9%；廠商通報有 210 件（包含初始通報 123 件、追蹤報告 87 件），佔整體通報比例 5.1%；民眾通報有 28 件，佔整體通報比例 0.7%，如圖二。



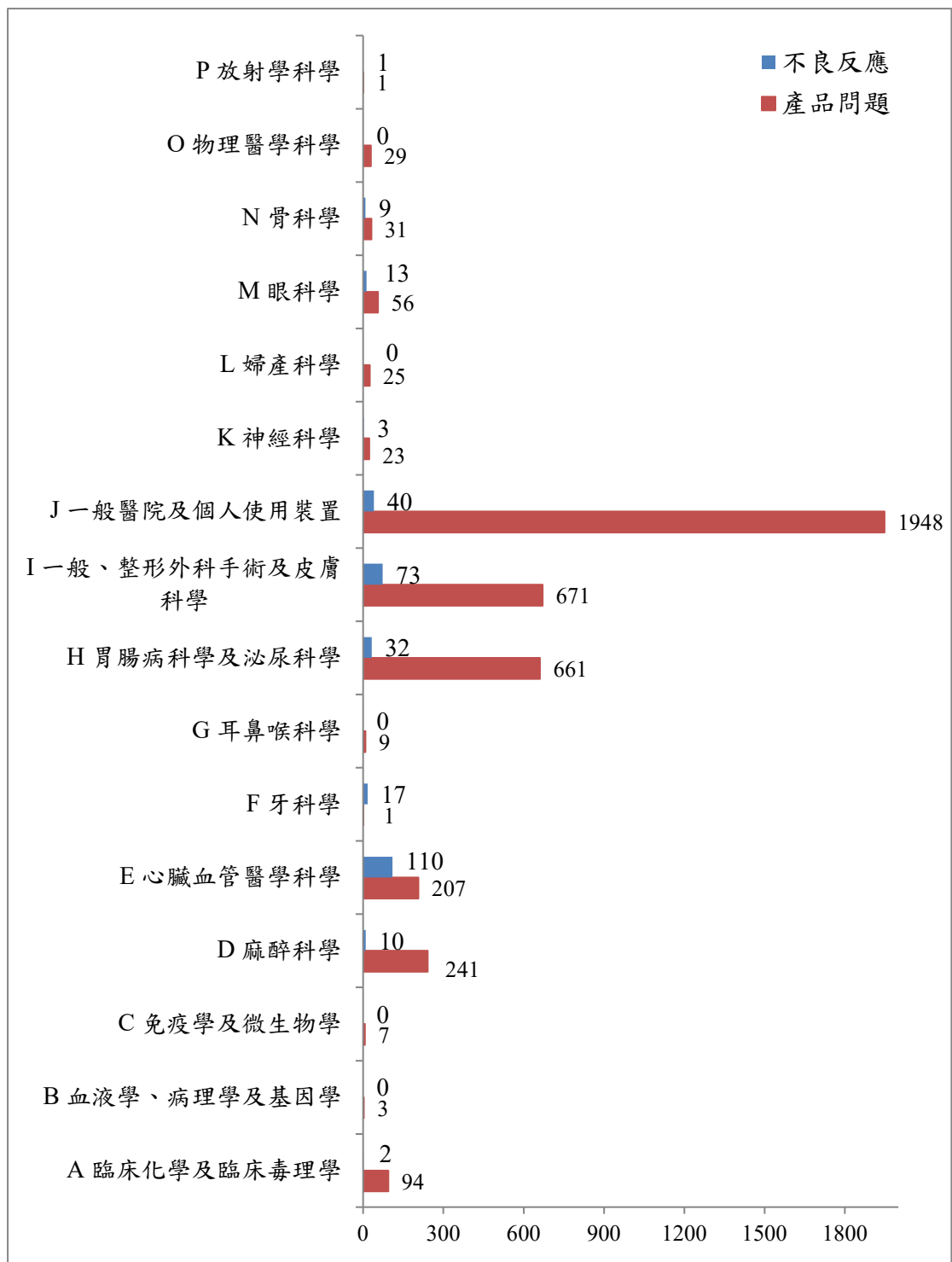
圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

### 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331件，因有21件通報錯誤，故以310件進行主類別分析，以「心臟血管醫學科學」類最多，共計110件，佔35.5%；其次為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類，共計73件，佔23.5%；「一般醫院及個人使用裝置」類計有40件，佔12.9%。

產品問題初始通報共4,041件，因有34件通報錯誤，故以4,007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1,948件，佔48.6%；其次為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類共計671件，佔16.7%；「胃腸病科學及泌尿科學」類計有661件，佔16.5%。

如圖三。

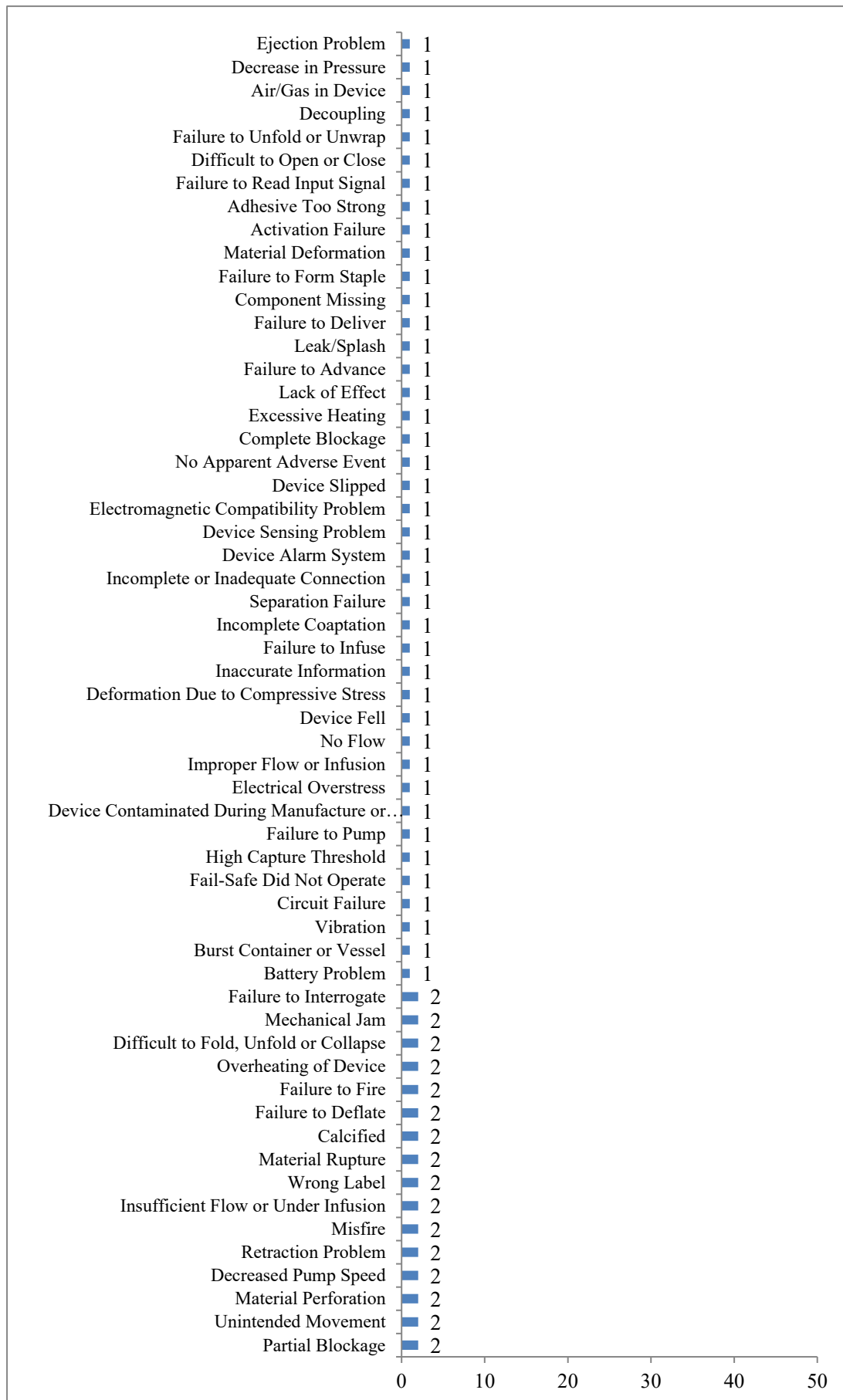


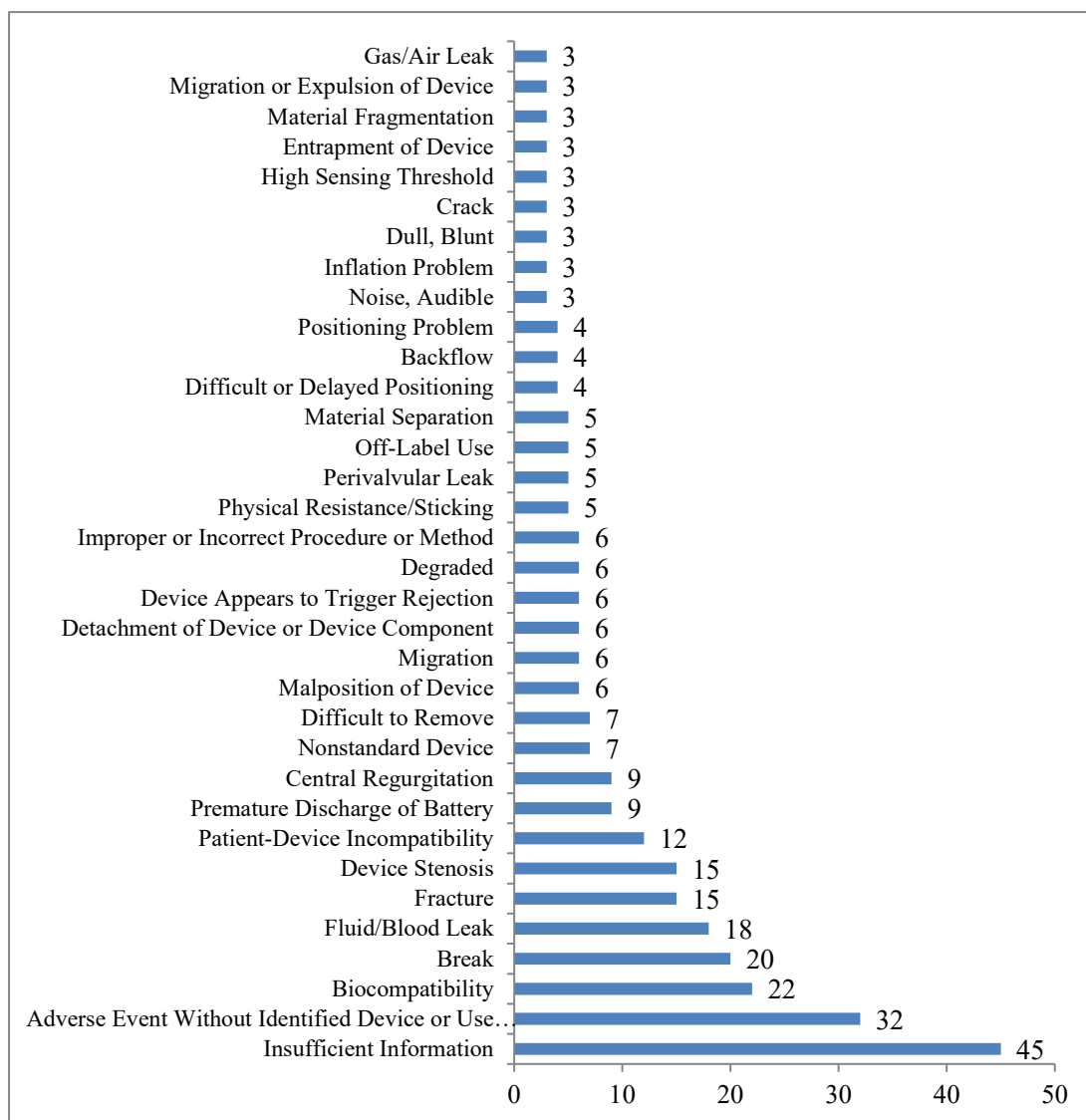
圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

#### 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331件，21件通報錯誤，5件資料不全逾期未補件，4件待分析，已進行醫材瑕疵分析共301件。301件中有3件具有四種瑕疵，11件具有三種瑕疵問題、有47件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有379件次。其中，「Insufficient Information」45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」最多，共計22件，多為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類之醫材，其次為「Break」共20件，多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，再其次為「Fluid/Blood Leak」共18件，多為「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。

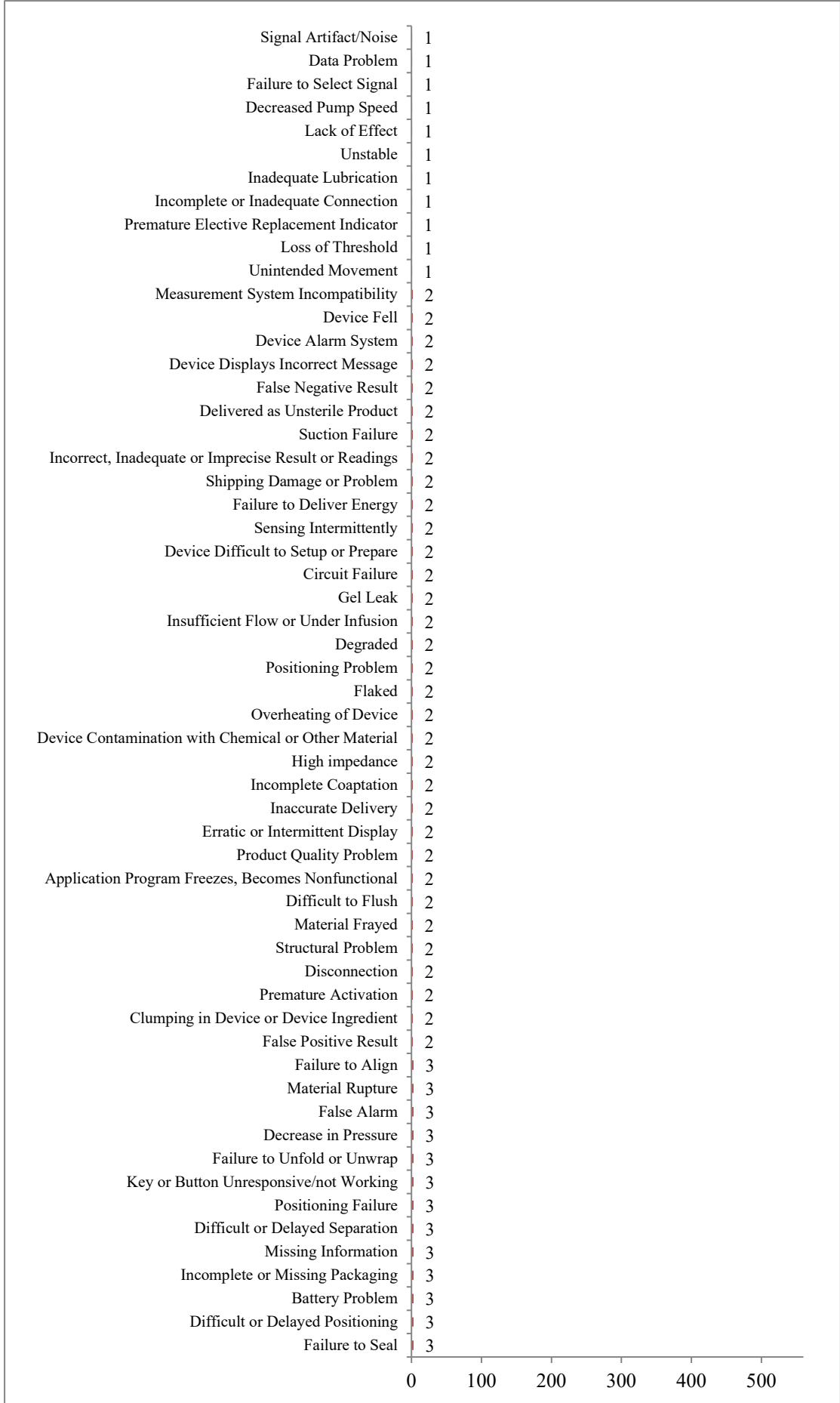
## (二) 產品問題通報之醫材瑕疵分析

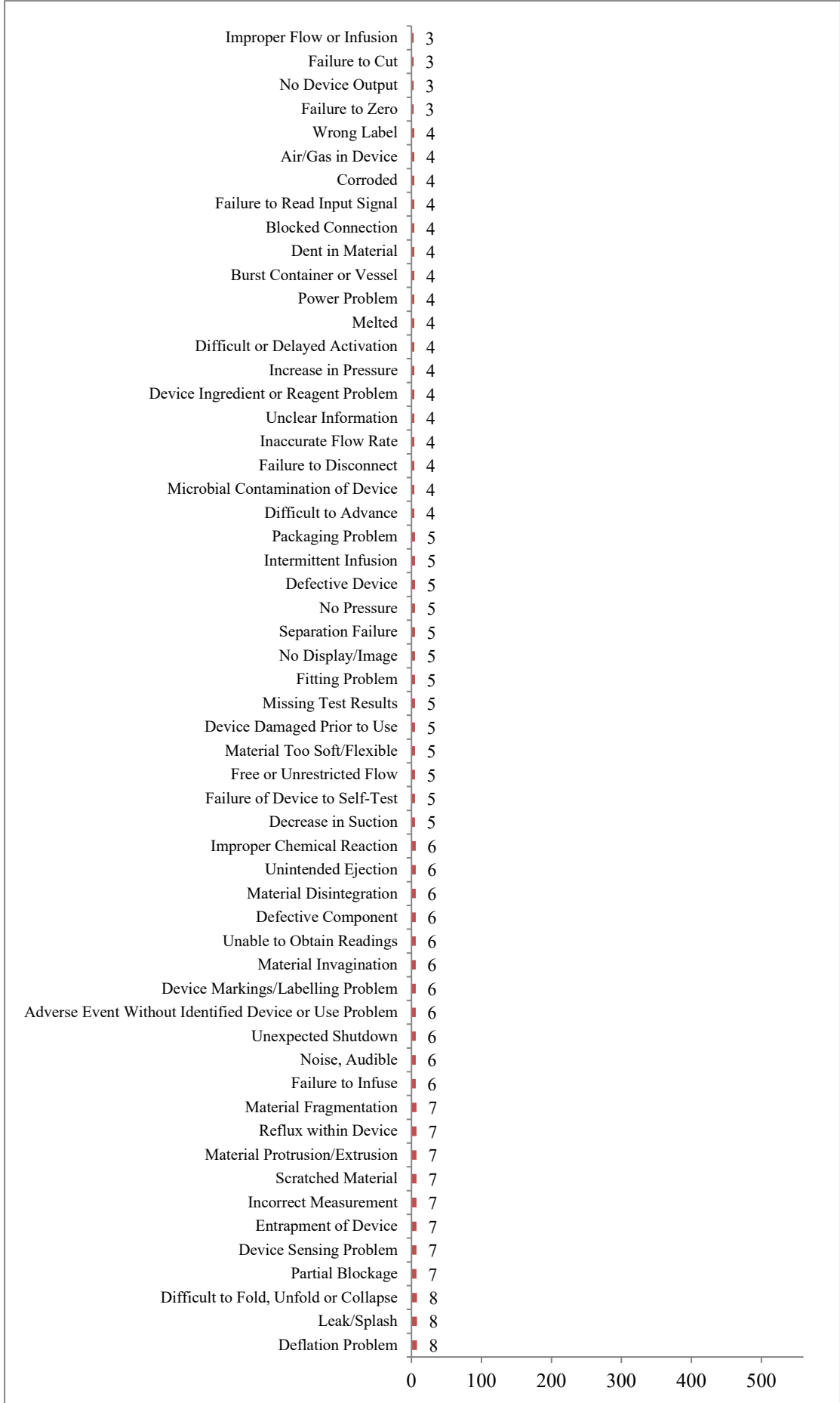
國內醫材產品問題初始通報案件共 4,041 件，34 件通報錯誤，33 件資料不全逾期未補件，58 件待分析，已進行醫材瑕疵分析共 3,916 件。3,916 件中有 1 件具六種瑕疵問題、有 1 件具五種瑕疵問題、有 3 件具四種瑕疵問題、有 30 件具三種瑕疵問題、有 374 件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有 4,368 件次。其中以「Fluid/Blood Leak」最多，共計 554 件，其次為「Nonstandard Device」共 552 件，與「Break」有 362 件，這類瑕疵多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，相關分析結果如圖五。案件完成瑕疵分析後，將依照通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。

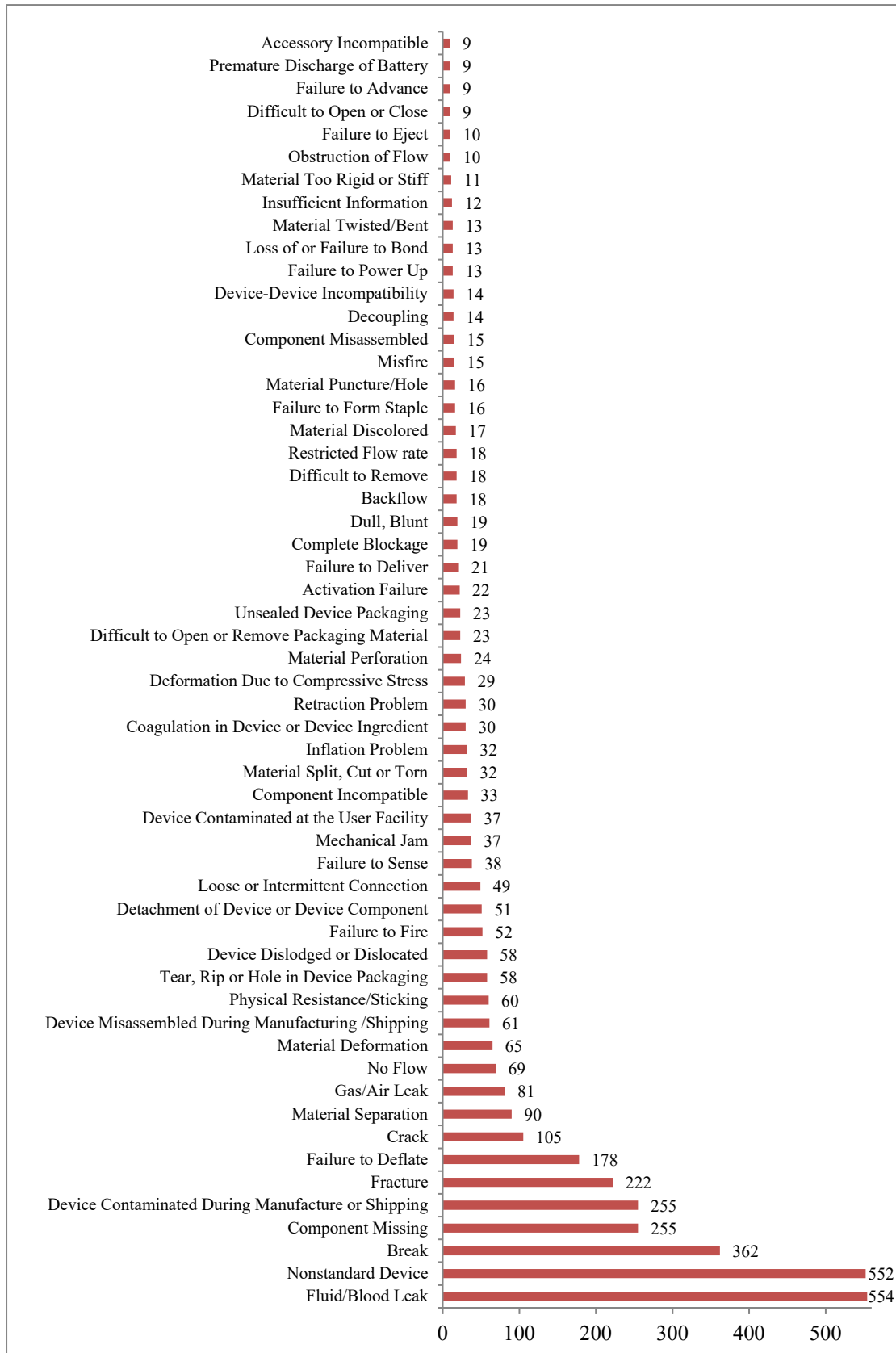


Illegible Information	1
High Sensing Threshold	1
Perivalvular Leak	1
Patient-Device Incompatibility	1
Excess Flow or Over-Infusion	1
Contamination	1
Device Remains Activated	1
Failure to Prime	1
Firing Problem	1
Flushing Problem	1
Biocompatibility	1
Defective Alarm	1
Temperature Problem	1
Failure to Interrogate	1
Tactile Prompts/Feedback	1
Device Handling Problem	1
Ejection Problem	1
No Visual Prompts/Feedback	1
Component or Accessory Incompatibility	1
Intermittent Loss of Power	1
Low Readings	1
Device Emits Odor	1
Failure to Shut Off	1
Difficult to Insert	1
Reset Problem	1
Inability to Irrigate	1
Loosening of Implant Not Related to Bone-Ingrowth	1
Naturally Worn	1
Premature Indicator Activation	1
Decreased Sensitivity	1
Inaccurate Information	1
Improper or Incorrect Procedure or Method	1
Failure to Reset	1
Infusion or Flow Problem	1
Labelling, Instructions for Use or Training Problem	1
Misassembly by Users	1
Fail-Safe Did Not Operate	1
Misassembled	1
Unintended Deflation	1
Migration or Expulsion of Device	1
Inaudible or Unclear Audible Prompt/Feedback	1
Migration	1
Electrical Shorting	1
Device Slipped	1
Inadequacy of Device Shape and/or Size	1
Device Difficult to Program or Calibrate	1
Device Appears to Trigger Rejection	1
Mechanics Altered	1
Premature Separation	1
Collapse	1
High Capture Threshold	1
Impedance Problem	1
Failure to Recalibrate	1
Failure to Auto Stop	1
Under-Sensing	1
Failure to Analyze Signal	1

0 100 200 300 400 500







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、8月份與10月份召開共四次專家會議，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評估諮議會討論。

## 六、醫療器材國內外安全警訊通報及監控分析

截至 12 月底，國內外醫材警訊通報及監控則數共 1,427 則，包括 773 則安全警訊及 654 則回收通知，經查國內有核發許可證者共 638 則，符合食品藥物管理署摘譯原則<sup>1</sup>者共 112 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<sup>2</sup>與食品藥物消費者知識服務網<sup>3</sup>周知。

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

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

<sup>3</sup> 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>)