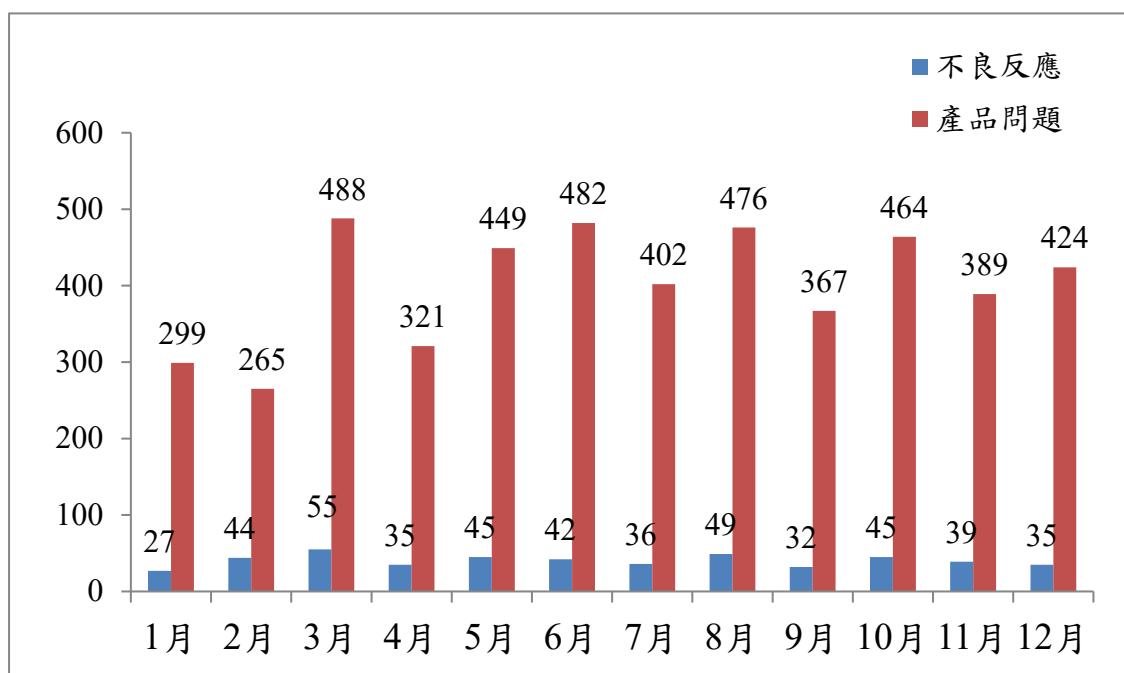


# 醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：112 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 5,310 件不良事件，其中不良反應為 484 件，包含初始通報 325 件、追蹤報告 159 件；產品問題為 4,826 件，包含初始通報 4,745 件、追蹤報告 81 件。不良反應每月平均通報件數約 40.3 件，以 3 月份通報件數最多，共計 55 件；而產品問題每月平均通報件數約 402.2 件，以 3 月份通報件數最多，共計 488 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

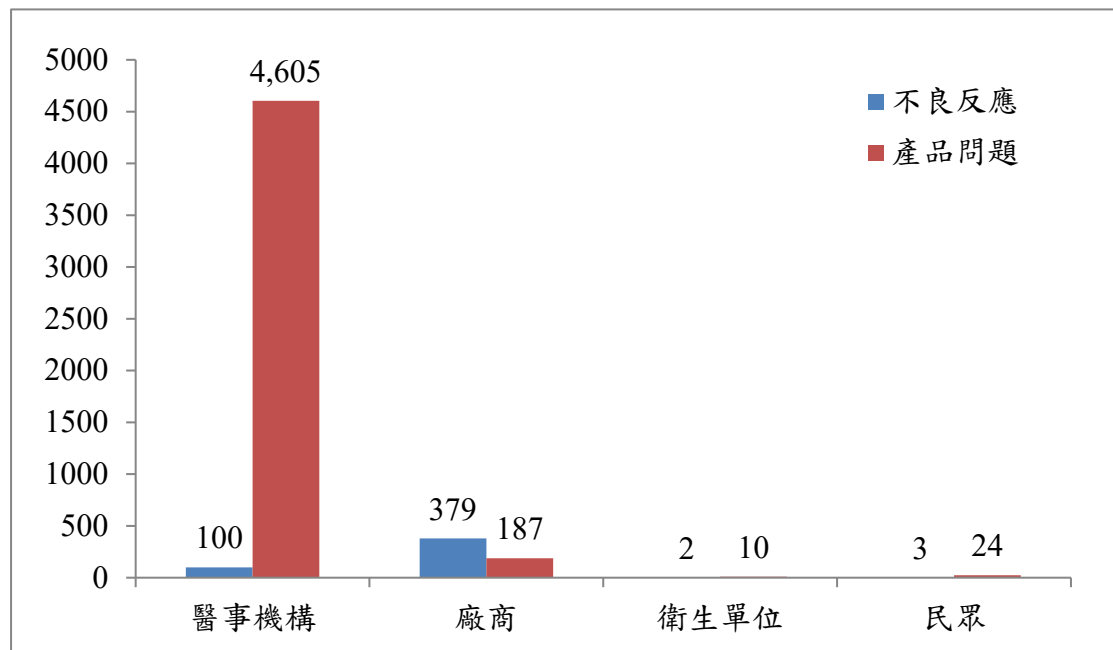


圖一、醫材不良事件月通報量分析

## 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 221 件、追蹤報告 158 件），佔整體國內通報比例 78.3%；醫事機構通報件數有 100 件，佔整體通報比例 20.7%；民眾通報件數有 3 件，佔整體通報比例 0.6%。

產品問題通報來源則以醫事機構為主，共計 4,605 件，佔整體國內通報比例 95.4%；廠商通報有 187 件（包含初始通報 108 件、追蹤報告 79 件），佔整體通報比例 3.9%；民眾通報有 24 件，佔整體通報比例 0.5%，如圖二。

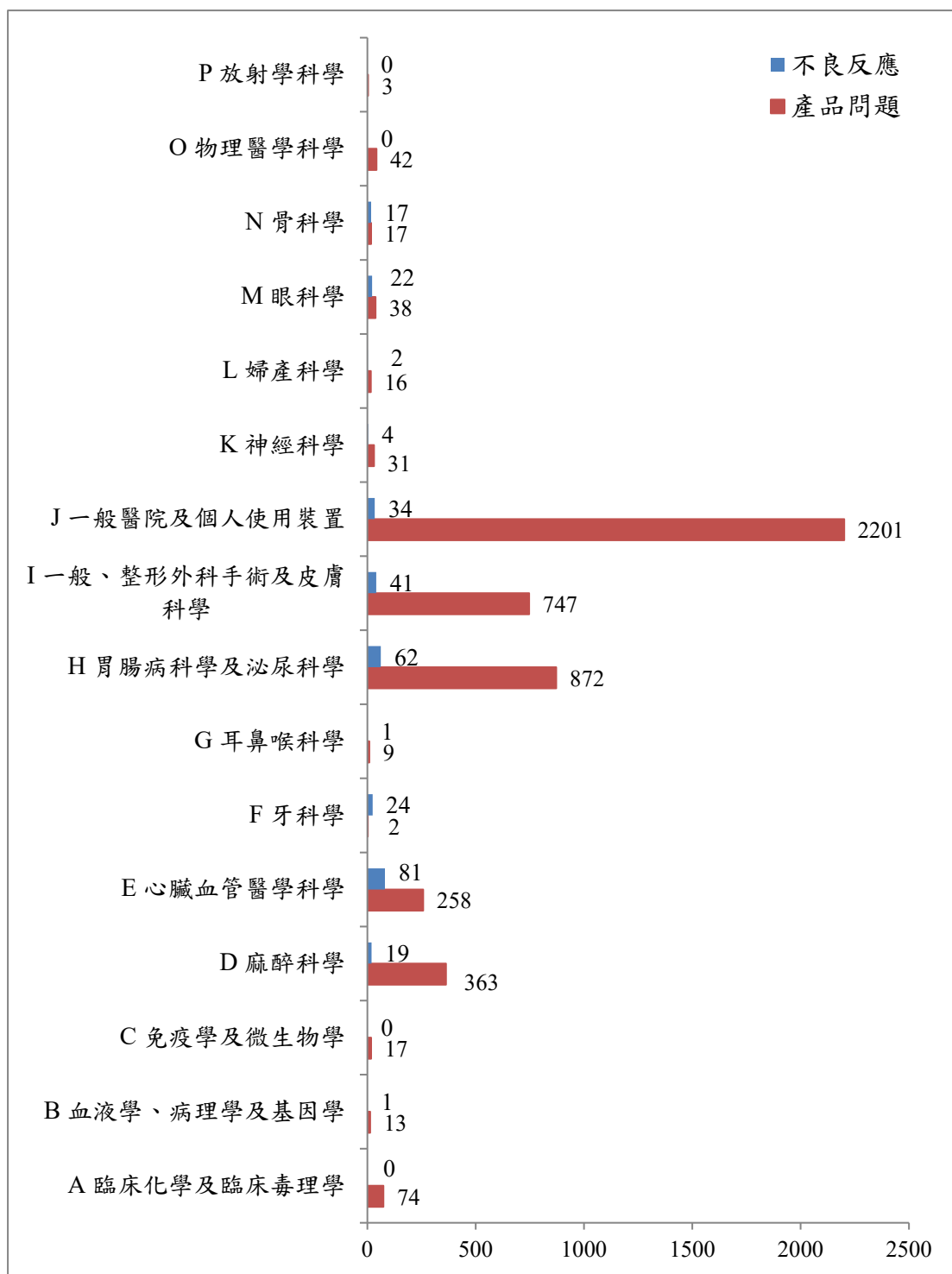


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

### 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325件，因有17件通報錯誤，故以308件進行主類別分析，以「心臟血管醫學科學」類最多，共計81件，佔26.3%；其次為「胃腸病科學及泌尿科學」類，共計62件，佔20.1%；「一般、整形外科手術及皮膚科學」類計有41件，佔13.3%。

產品問題初始通報共4,745件，因有42件通報錯誤，故以4,703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2,201件，佔46.8%；其次為「胃腸病科學及泌尿科學」類共計872件，佔18.5%；「一般、整形外科手術及皮膚科學」類計有747件，佔15.9%。如圖三。

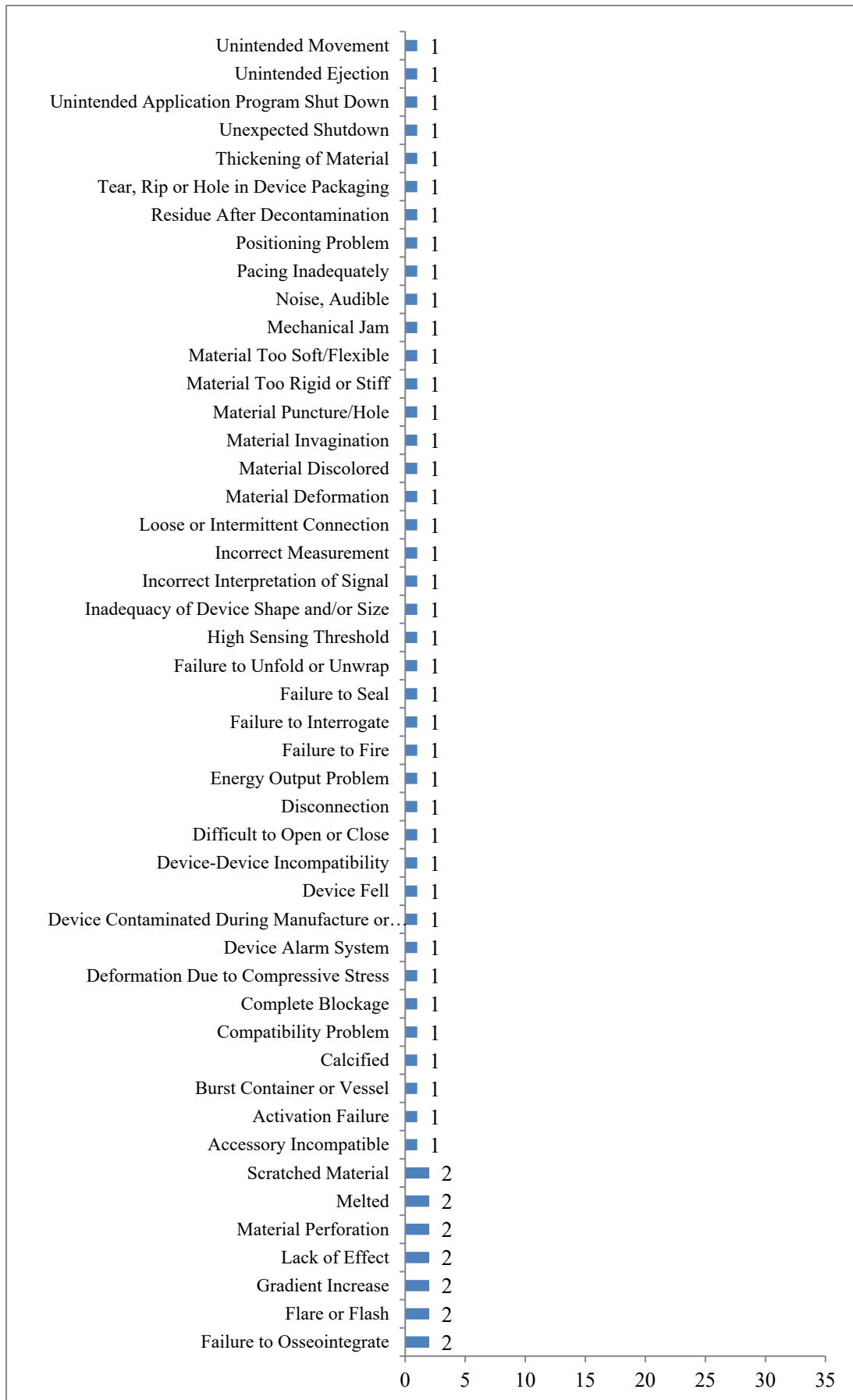


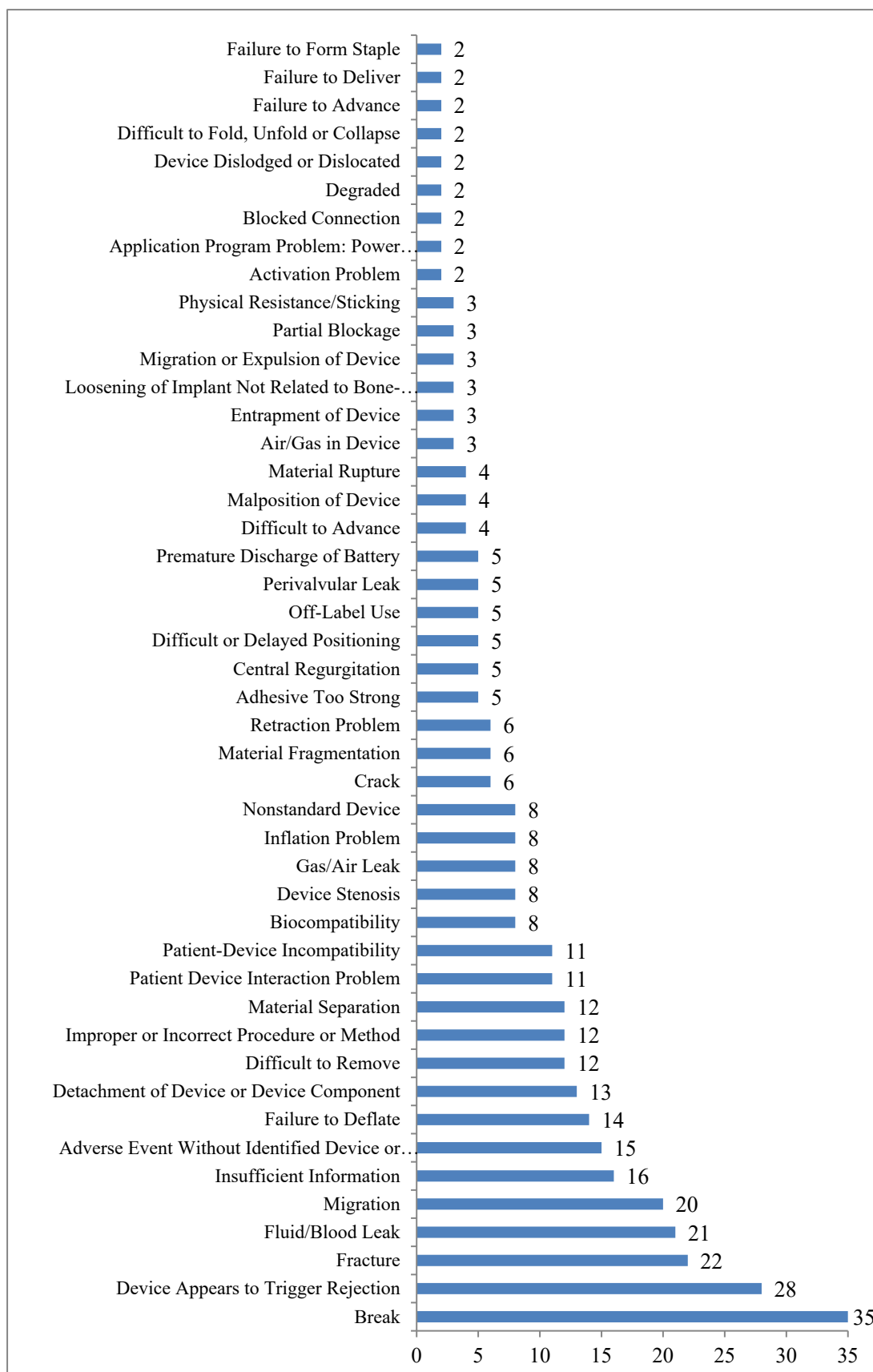
圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

#### 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325件，17件通報錯誤，12件資料不全逾期未補件，已進行醫材瑕疵分析共296件。296件中有9件具有四種瑕疵，26件具有三種瑕疵問題、有57件具有兩種瑕疵問題，204件具有一種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有432件次。其中，以「Break」最多，共計35件，多為「胃腸病科學及泌尿科學」類之醫材，其次為「Device Appears to Trigger Rejection」共28件，多為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類之醫材，再其次為「Fracture」共22件，多為「胃腸病科學及泌尿科學」類之醫材，另「Insufficient Information」16件及「Adverse Event Without Identified Device or Use Problem」15件，皆無法確認醫材瑕疵問題，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，對案件風險等級及嚴重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 4,745 件，42 件通報錯誤，39 件資料不全逾期未補件，已進行醫材瑕疵分析共 4,664 件。4,664 件中有 2 件具六種瑕疵問題、有 3 件具四種瑕疵問題、有 46 件具三種瑕疵問題、有 398 件具有二種瑕疵問題，有 4,215 件具有一種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有 5,173 件次。其中，以「Nonstandard Device」最多，共計 858 件，其次為「Fluid/Blood Leak」共 732 件，再其次為「Break」有 565 件，此三項瑕疵多為「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。

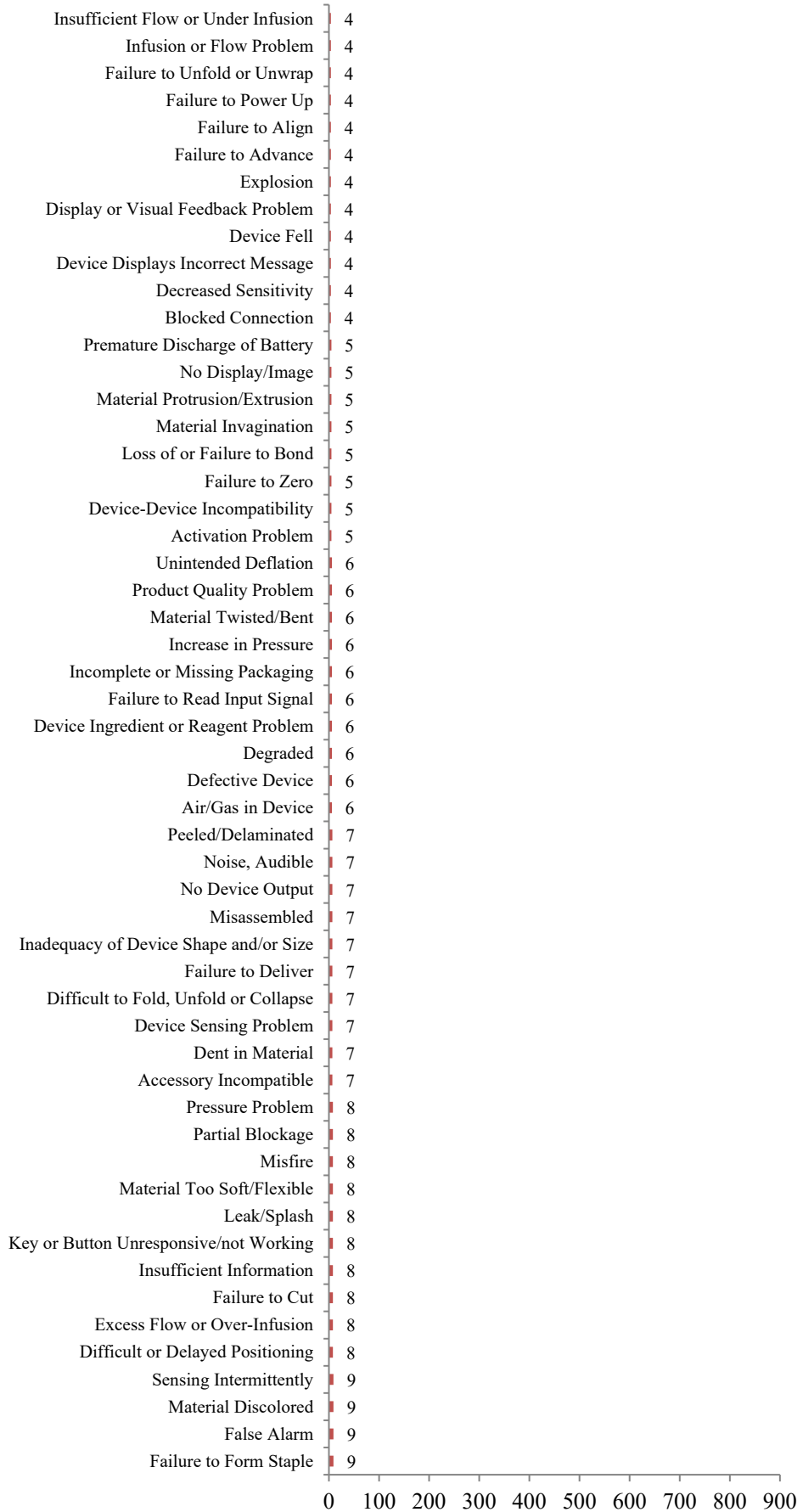


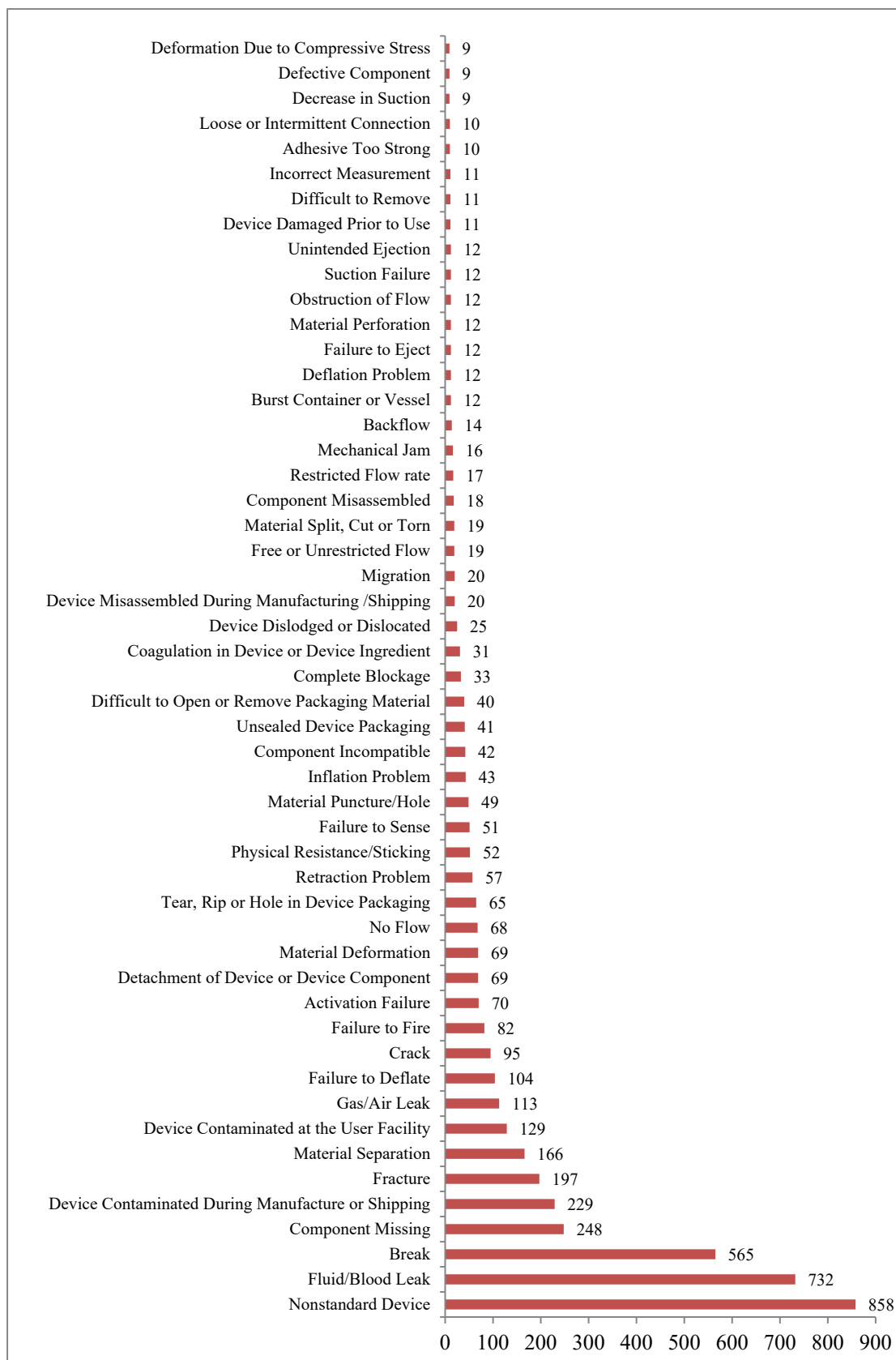
Unintended Power Up	1
Unexpected Shutdown	1
Unclear Information	1
Therapeutic or Diagnostic Output Failure	1
Separation Failure	1
Self-Activation or Keying	1
Reflux within Device	1
Pumping Stopped	1
Premature Activation	1
Precipitate in Device or Device Ingredient	1
Positioning Failure	1
Patient-Device Incompatibility	1
Particulates	1
Output below Specifications	1
Non Reproducible Results	1
Moisture or Humidity Problem	1
Misfocusing	1
Misconnection	1
Misassembly by Users	1
Microbial Contamination of Device	1
Mechanics Altered	1
Material Opacification	1
Low Readings	1
Low impedance	1
Loss of Threshold	1
Increase in Suction	1
Incorrect, Inadequate or Imprecise Result or Readings	1
Incomplete Coaptation	1
Inaccurate Information	1
Inaccurate Delivery	1
Inability to Irrigate	1
Improper or Incorrect Procedure or Method	1
High Sensing Threshold	1
Gel Leak	1
Fire	1
False Positive Result	1
Failure to Infuse	1
Failure to Disconnect	1
Failure to Capture	1
Failure to Analyze Signal	1
Entrapment of Device	1
Ejection Problem	1
Display Difficult to Read	1
Disconnection	1
Difficult or Delayed Activation	1
Device Markings/Labelling Problem	1
Device Contamination with Chemical or Other Material	1
Device Appears to Trigger Rejection	1
Delivered as Unsterile Product	1
Defective Alarm	1
Contamination	1
Connection Problem	1
Collapse	1
Capturing Problem	1
Battery Problem	1

0 100 200 300 400 500 600 700 800 900

Alarm Not Visible	1
Adverse Event Without Identified Device or Use Problem	1
Activation, Positioning or Separation Problem	1
Wrong Label	2
Thermal Decomposition of Device	2
Therapy Delivered to Incorrect Body Area	2
Suction Problem	2
Structural Problem	2
Smoking	2
Signal Artifact/Noise	2
Scratched Material	2
Powder Leak	2
Poor Quality Image	2
Packaging Problem	2
Overheating of Device	2
Optical Obstruction	2
No Pressure	2
Missing Test Results	2
Material Rupture	2
Material Integrity Problem	2
Material Disintegration	2
Malposition of Device	2
Lack of Effect	2
Incomplete or Inadequate Connection	2
Improper Flow or Infusion	2
Fitting Problem	2
Failure to Prime	2
Failure to Deliver Energy	2
Fail-Safe Problem	2
Excessive Heating	2
Erratic Results	2
Electrical Shorting	2
Difficult to Insert	2
Difficult or Delayed Separation	2
Device Emits Odor	2
Device Alarm System	2
Decrease in Pressure	2
Decoupling	2
Communication or Transmission Problem	2
Circuit Failure	2
Unexpected Color	3
Solder Joint Fracture	3
Shipping Damage or Problem	3
Positioning Problem	3
Patient Device Interaction Problem	3
Migration or Expulsion of Device	3
False Negative Result	3
Failure to Interrogate	3
Extra Components	3
Component or Accessory Incompatibility	3
Unable to Obtain Readings	4
Power Problem	4
Missing Information	4
Melted	4
Material Too Rigid or Stiff	4

0 100 200 300 400 500 600 700 800 900





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、9月份及10月份召開共四次專家會議，討論疑似高風險案件。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 1,600 則，包括 892 則安全警訊及 708 則回收通知，經查國內有核發許可證者共 775 則，符合食品藥物管理署摘譯原則<sup>1</sup>者共 191 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>)