|  |
| --- |
| **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 |
| **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**(補給室單一窗口通報)**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**(補給室)** |
| 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：**(補給室)** |
| \*13b.中文品名：**(補給室)** |
| 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：**(通報單位)如不清楚由補給室協助** |
| \*14b.批號：**(通報單位) 如不清楚由補給室協助** |
| 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)： **(補給室)** |
| \*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) **(補給室)** |
| \*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　　　　　　　　　　**(補給室)** |
| **Ⅳ. 不良事件資料** |
| \*21.不良事件類別（複選）**(通報單位)**□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）**(通報單位)**□ 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）**(通報單位)**□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**(補給室)** |
| 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）**(通報單位)** |
| 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。**