

附錄一、應通報之嚴重不良事件範例

1. 心臟節律器在正常運作期間，沒有於適當時間點發出更換指示，導致節律器在達到裝置使用壽命後無法繼續運作。
2. 醫療設備依據說明書安裝、操作和維護，但卻在檢查期間出現設備不受控制，使得受檢查者或操作者受到撞擊，導致重度腦震盪。
3. 懸掛式醫材因為螺旋接頭與螺栓斷開而重摔至地板，雖然當下沒有造成人員傷害，但再次發生可能會使在場人員受到嚴重傷害。
4. 根據說明書正確使用血糖機，但使用到不適用的血糖試紙，造成檢驗數據錯誤，進而病人注射過量胰島素發生低血糖休克，需住院治療。
5. 骨科植入物因為不明原因於病人體內有鬆動之情況，需要提前進行第二次手術。
6. 輸液幫浦故障停止時未即時發出警報，導致病人輸液量不足需要額外住院觀察。
7. 心臟節律器被發現有某項軟體程式問題，初始判斷造成嚴重傷害之可能性很低，後因事件再發生，廠商重新進行風險評估後，判定發生嚴重不良事件之可能性很高。
8. 病人在接受子宮內膜燒灼手術時，發生鄰近器官燒傷之未預期結果。
9. 依說明書合理使用醫療器材，產生未預期/未標示於說明書之嚴重副作用。
10. 進行植入心臟瓣膜手術時，發現該瓣膜縫合處分離，該問題可能會導致病人發生永久性傷害，須改以新瓣膜取代之情形。
11. 對病人使用自動體外去顫器時，因為故障而無法達到應提供之電擊能量，最終病人死亡。
12. 靜脈輸液套管因瑕疵而有脫落情形，未及時發現造成病人因為失血過多而死亡。
13. 使用破損且裸露的心電圖導線而導致病人死亡。
14. 對市售心臟瓣膜植入物進行體外應力測試，發現有提前應力疲勞之情況，若使用該產品可能導致嚴重不良事件。
15. 孕婦因使用醫療器材造成胎兒異常，而需要進行人工流產，最終造成胎兒死亡。
16. 皮下植入物於施打部位腫痛發黑，需立即處置以避免組織壞死。
17. 儀器設備之檢驗數值不準確造成病情判斷錯誤，從而對病人使用錯誤治療方式，這可能延誤最佳治療時機而導致病人需住院觀察。
18. 住院期間病人使用含有特定抗菌藥物的導管，但在插管後即發生過敏性休克，經處置後病人生命徵象恢復穩定，初步調查該病人無相關藥物的過敏史。

*以上資訊參考 IMDRF Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Device(GHTF/SG2/N54R8:2006)。