

衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材 不良事件通報表 專線: (02) 2396-0100 傳真: (02) 2358-4100 網址: http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱: mdsafety@fda.gov.tw	1. 發生日期: 年 月 日	*2. 通報者獲知日期: 年 月 日		
	3. 通報中心接獲通報日期: 年 月 日 (由通報中心填寫)			
	*4. 通報者 姓名: _____ 電子郵件: _____ 電話: _____ 地址: _____ 屬性: <input type="checkbox"/> 醫療人員, 醫院名稱: _____ (職稱: <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商, 服務機構: _____ <input type="checkbox"/> 民眾			
	*5. 原始藥物不良事件獲知來源: <input type="checkbox"/> 由醫療人員轉知 (<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/> 衛生局 (所) <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知			
6. 報告類別: <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告, 第 _____ 次 矯正措施: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		7. 附件: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 共 _____ 件 8. 產品經公告列入藥物安全監視: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
I. 病人基本資料				
9. 病人識別代號: _____ (通報者自行編碼)		10. 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
11. 出生日期: 年 月 日 (或約 _____ 歲)		12. 體重: _____ 公斤		
		13. 身高: _____ 公分		
II. 不良事件有關資料				
*14. 事件類別 (可複選) <input type="checkbox"/> 不良反應 (請填第 15 項) <input type="checkbox"/> 產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項) <input type="checkbox"/> 使用錯誤		*17. 不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良事件之部位、症狀、嚴重程度及處置)		
15. 不良反應結果 <input type="checkbox"/> A. 死亡, 日期: _____ 死亡原因: _____ <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良反應 (請敘述) _____				
16. 產品問題分類 <input type="checkbox"/> 操作面 (器材操作時發現規格不符問題, 如軟體或相容性問題) <input type="checkbox"/> 場所/設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 物理特性 (材質完整性、製程問題, 如滲漏、缺少零件等) <input type="checkbox"/> 其他 (請敘述) _____		18. 相關檢查及檢驗數據		
		19. 其他相關資料		
III. 懷疑的醫療器材				
20. *品名	*許可證字號	製造廠	製造國別	
			*許可證申請商	
			器材主類別	
21. *型號	序號	批號	軟體版本	
			製造日期	
			有效期間/保存期限	
			使用日期	
			使用原因	
22. 醫療器材操作者: <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他				
23. 器材處置現況: <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 尚植於病患體內 <input type="checkbox"/> 於 年 月 日 退還廠商(原廠)				
24. 器材使用: <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 拋棄式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 可反覆使用式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他				
25. 曾使用同類醫材之經驗 <input type="checkbox"/> 是, 醫材: _____ 不良反應: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 停用後不良事件是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 再使用是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知				
IV 併用之醫療器材或藥品(選填項目)				
26. 併用醫療器材	品名	許可證字號	許可證申請商	
	型號	器材主類別	使用日期	
27. 併用藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	
	劑量/頻率	起迄日期	用藥原因	

註: 1. 為確保通報資料完整, 有「*」之項目煩請務必填寫。 2. 選填項目請視需要填寫, 若無資料可不用填寫。