

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: ☐ 醫療人員, 醫院名稱: _____ (職稱: ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他 _____) ☐ 廠商, 服務機構: _____ ☐ 民眾				
	*5. 原始藥物不良事件獲知來源: ☐ 由醫療人員轉知 (☐ 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				
6. 報告類別: ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告, 第 _____ 次 矯正措施: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		7. 附件: ☐ 無 ☐ 有, 共 _____ 件			
8. 產品經公告列入藥物安全監視: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 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: ☐ 男 ☐ 女		12. 體重: _____ 公斤	
		11. 出生日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (或約 _____ 歲)		13. 身高: _____ 公分	
II. 不良事件有關資料					
*14. 事件類別 (可複選) ☐ 不良反應 (請填第 15 項) ☐ 產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項) ☐ 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 ☐ A. 死亡, 日期: _____ 死亡原因: _____ ☐ B. 危及生命 ☐ C. 造成永久性殘疾 ☐ D. 胎兒先天性畸形 ☐ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 ☐ F. 需作處置以防永久性傷害 ☐ G. 非嚴重不良反應 (請敘述) _____					
16. 產品問題分類 ☐ 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) ☐ 場所/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) _____		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: ☐ 醫療人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他					
23. 器材處置現況: ☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 尚植於病患體內 ☐ 於 _____ 年 _____ 月 _____ 日退還廠商(原廠)					
24. 器材使用: ☐ 初次使用 ☐ 拋棄式器材重覆使用 ☐ 可反覆使用式器材重覆使用 ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他 _____					
25. 曾使用同類醫材之經驗 ☐ 是, 醫材: _____ 不良反應: _____ ☐ 否 ☐ 無法得知 停用後不良事件是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 再使用是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 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	使用原因		
	#1				
	#2				
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			
	#1				
	#2				

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。