

107 年度國內上市後醫療器材不良反應通報案例分析

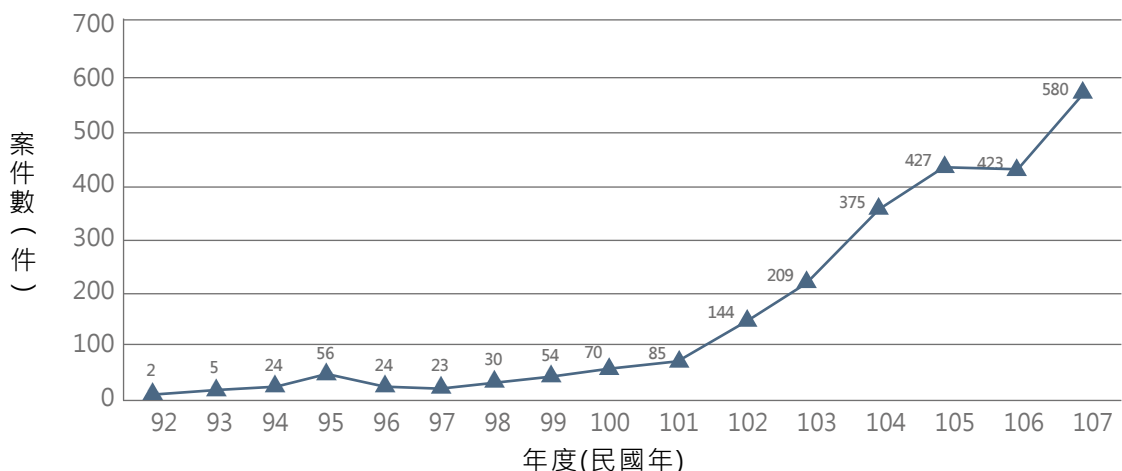
胡瓊文、陳珣頻、趙必暉、黃薇伊、陳文雯

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

一、前言

醫療器材所涵蓋的範圍相當廣袤，通常指用於診斷、治療、減輕、直接預防疾病等，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、體外試劑等。醫材產品在取得上市許可前，必須確定其符合相關醫材類別的安全、效能及品質管理上的要求；同時需建立產品全生命週期的風險管理系統，藉由完善的醫療器材安全監視，持續監控其上市後的品質、效能與安全性，即時發現問題並預防矯正。為維護醫療器材上市後的使用安全，及早偵測出上市前未知的風險，需建立完善的醫療器材安全監視制度，包括不良反應案例的收集、資料的彙整與分

析、危險因子的研討、風險評估與管理及預防矯正措施的執行等。其中，最重要的基礎為不良反應案例的收集，因此許多國家都設有全國性通報系統，如美國、歐盟、日本、韓國、中國等。我國則是在民國 87 年設立「全國藥物不良反應通報中心」開始受理藥物不良反應通報，並在 92 年建置「醫療器材不良反應通報電子資料庫」受理不良反應及不良品通報，於 104 年整合其他通報資訊系統，啟用「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」。自民國 92 年起，每年不良事件通報量持續上升，107 年不良反應通報案達五百多件，各年度趨勢分布如圖一。



圖一、歷年國內醫療器材不良反應通報案件數

二、分析方法

本分析運用藥物食品化粧品上市後品質管理系統資料庫，收集 107 年度國內醫療器材不良反應通報案件。針對通報案件的通報者服務機構性質、病人年齡性別、不良反應後果及醫療器材主次類別進行分析。通報案件之醫療器材瑕疵是利用國際標準化組織推出的 ISO/TS 19218 不良反應代碼 (Event-type codes) 進行譯碼，藉以分類醫療器材不良反應類型；不良反應症狀係以 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 譯碼後依器官系統分類 (System organ class, SOC) 分組分析。醫療器材與不良反應相關性評估則參考 WHO-UMC 制定之藥物不良反應通報案例之成因相關性 (Causality) 評估表¹，分為「確定」、「極有可能」、「可能」、

「存疑」、「資料不全」及「無法評估」六個級別。

三、國內醫療器材不良反應通報案件分析結果

藥物食品化粧品上市後品質管理系統於 107 年度共接獲 580 件國內醫療器材不良反應通報案件，每月平均通報件數為 48.3 件，其中以 8 月份通報件數最多，共計 80 件。依據通報所在縣市分析，以臺北市、桃園市、新北縣等 3 縣市較多。依據通報者服務機構進行分析，不良反應通報來源以廠商為主，共計 392 件，占整體通報比率 67.6%；醫療人員通報案件數計 177 件，占 30.5%；民眾通報案件數計 6 件，占 1.0%；衛生單位通報案件數計 5 件，占 0.9%，如表一。

表一、107 年度國內醫療器材不良反應通報案件基本資料

類別	案件數	百分比 (%)
通報者所在縣市		
臺北市	389	67.1
桃園市	51	8.8
新北市	30	5.2
嘉義縣	25	4.3
高雄市	21	3.6
臺中市	14	2.4
臺南市	12	2.1
雲林縣	10	1.7
彰化縣	8	1.4
苗栗縣	6	1.0
嘉義市	6	1.0
臺東縣	5	0.9
基隆市	2	0.3
南投縣	1	0.2
通報者身分別		
廠商	392	67.6
醫療院所	177	30.5
民眾	6	1.0
衛生單位	5	0.9
總案件	580	100.0

另依通報不良反應後果進行統計，其中需做處置以防永久性傷患者共有 249 件，占 42.9%，死亡或危及生命案件合占 7.2%，而有 9.0% 的通報案件後果為導致病人住院或延長病人住院時間，如表二。

表二、107 年度國內醫療器材不良反應通報案件後果分析

類別	案件數	百分比 (%)
不良反應後果		
死亡	17	2.9
危及生命	25	4.3
導致病人住院或延長病人住院時間	52	9.0
造成永久性殘疾	3	0.5
需做處置以防永久性傷害	249	42.9
非嚴重不良反應	234	40.3
總案件	580	100.0

依我國「醫療器材管理辦法」第 3 條之規定，醫療器材依據其功能、用途、使用方法及工作原理，可分為 17 項主類別。依醫療器材主類別分析 107 年度通報案件，以「E. 心臟血管用裝置」最多，計 181 件，占 31.2%；其次為「I. 一般及整型外科手術裝置」，占 21.9%；而「J. 一般醫院及個人使用裝置」則占 12.9%，如表三。

表三、國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材主類別分析

醫療器材主類別	案件數	百分比 (%)
A. 臨床化學及臨床毒理學用裝置	5	0.9
D. 麻醉學科用裝置	32	5.5
E. 心臟血管用裝置	181	31.2
F. 牙科裝置	8	1.4
G. 耳鼻喉科用裝置	1	0.2
H. 胃腸病學 - 泌尿學科用裝置	54	9.3
I. 一般及整型外科手術裝置	127	21.9
J. 一般醫院及個人使用裝置	75	12.9
K. 神經學科用裝置	37	6.4
L. 婦產科用裝置	12	2.1
M. 眼科用裝置	32	5.5
N. 骨科用裝置	15	2.6
P. 放射學科用裝置	1	0.2
總計	580	100.0

利用醫療器材管理辦法第三條附件一之分類分級品項的次類別(共計 1739 項)進行不良反應通報案例分析,以了解發生不良反應之醫療器材種類。其中屬心臟血管用裝置的「E.0001 心血管支架」類為最大宗,共計 51 件(8.8%)、「E.3535 主動脈弓內氣球擴張及控制系統」類共計 23 件(4.0%)、「E.3610 植入式心律器之脈搏產生器」類共計 20 件(3.4%)、「E.3925 心臟瓣膜置換物」類共計 20 件(3.4%)與「E.9999 查無次分類」共計 18 件(3.1%);

屬一般醫院及個人使用裝置的「J.5200 血管內導管」類,共計 32 件(5.5%);屬胃腸病學-泌尿學科用裝置的「H.5130 泌尿導管及其附件」類,共計 26 件(4.5%);屬神經學科用裝置的「K.5550 中央神經系統液體分流器與其組件」類,共計 23 件(4.0%);屬麻醉學科用裝置的「D.5730 氣管內管」類,共計 21 件(3.6%);屬一般及整型外科手術裝置的「I.0007 玻尿酸植入物」類,共計 15 件(2.6%),如表四。

表四、國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材次類別分析

代碼	次分類名稱	案件數	百分比 (%)
E.0001	心血管支架	51	8.8
J.5200	血管內導管	32	5.5
H.5130	泌尿導管及其附件	26	4.5
K.5550	中央神經系統液體分流器與其組件	23	4.0
E.3535	主動脈弓內氣球擴張及控制系統	23	4.0
D.5730	氣管內管	21	3.6
E.3610	植入式心律器之脈搏產生器	20	3.4
E.3925	心臟瓣膜置換物	20	3.4
E.9999	查無次分類 *	18	3.1
I.0007	玻尿酸植入物	15	2.6

(僅列前 10 名件數者)

備註*:為不適用於既有大類品項之產品,而其風險等級判定依中央主管機關個別評判而定。

國內不良反應通報案件依據提供的資料判定其內容完整度,包括許可證字號、型號、批號、序號、軟體版本、製造日期、有限日期/保存期限、採購日期、使用日期、清楚明確的瑕疵描述、操作說明、瑕疵照片、相關檢驗結果、販賣商名稱、醫材現況、是否與販賣商接洽過等共 16 項,

通報項目提供九項以上者為「Excellent」、提供七至八項者為「Good」、提供六項以下者為「Fair」。分析結果,完整度「Good」件數最多,共 308 件(57.1%);完整度「Fair」的案件共 202 件(37.5%);而完整度「Excellent」的案件則有 29 件(5.4%),分析結果如表五。

表五、國內醫療器材不良反應通報資料完整度分析

類別	案件數	百分比 (%)
完整度		
Fair	202	37.5%
Good	308	57.1%
Excellent	29	5.4%
總計	539	100.0%

依據 ISO/TS 19218 針對醫療器材瑕疵進行譯碼分析，在 539 件不良反應案件中，有 485 件具有一種瑕疵問題，有 52 件具有二種瑕疵問題，有 2 件具有三種瑕疵問題，故總計於事件問題分析上共有 595 件次。從主分類來看，以「材料」瑕疵占最多共計 125 件 (21.0%)；「相容性問題」方面的瑕疵共計 120 件 (20.2%)；另「機械性質」瑕疵則共計 94 件 (15.8%)。就次分類進行分析，以「追蹤報告」占最

多，共 155 件 (6.1%)。「追蹤報告」代表為通報案件之後續追蹤情形，因瑕疵分析同初始報告，但仍需進行後續評估作業，故以此譯碼紀錄分析。其次為「裝置與病人狀況不相容」之醫療器材瑕疵，共計 118 件 (19.8%)，其中多屬「一般及整型外科手術裝置」類之醫材 (47 件)；另「機械性質」的「洩漏」瑕疵則有 51 件 (8.5%)，多屬「胃腸病學 - 泌尿學科用裝置」類之醫材 (19 件)，如表六。

表六、國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材瑕疵分析

ISO/TS 19218- 1 事件描述醫材瑕疵	件次 *	百分比 (%)
1000 啟動、裝置或分離問題	24	4.0
1001 醫材或其元件難以裝置達定位	7	-
1002 啟動失敗	8	-
1003 分離 (拆卸) 失敗	8	-
1004 啟動過早	1	-
1200 軟體問題	2	0.3
1200 軟體問題	1	-
1201 應用程式異常	1	-
1300 設備連結問題	3	0.5
1300 設備連結問題	1	-
1305 傳輸不穩定	2	-
1400 電路問題	5	0.8
1403 器材感應問題	1	-
1404 動力來源異常	4	-
1500 外部條件	1	0.2
1504 失去動力 (電力、氣壓、液壓)	1	-
1600 植入式設備異常	5	0.8
1600 植入式設備異常	3	-
1601 醫材或其元件位移	2	-
1700 相容性問題	120	20.2
1701 元件或配件不相容	1	-
1702 裝置彼此不相容	1	-
1703 裝置與病人狀況不相容	118	-

ISO/TS 19218- 1 事件描述 醫材瑕疵	件次 *	百分比 (%)
1800 注液或流量問題	20	3.4
1800 注液或流量問題	4	-
1801 醫材或其元件無法釋放	1	-
1803 充氣膨脹異常	8	-
1804 無流量	5	-
1806 流量或流速不足	2	-
2000 材料	125	21.0
2000 材料	22	-
2001 (容器或導管) 爆裂	3	-
2002 出現裂縫	44	-
2003 材料降解	1	-
2004 材料出現非預期的紋路、圖樣或變色	5	-
2005 材料破碎	3	-
2006 材料穿孔	2	-
2007 材料分離	45	-
2100 機械性質	94	15.8
2100 機械性質	1	-
2102 醫材或其元件脫落	6	-
2103 鬆脫或錯位	18	-
2104 洩漏	51	-
2105 機構卡住	8	-
2106 潰縮問題	7	-
2107 非預期的動作	3	-
2200 非機械性質	1	0.2
2202 通訊或傳輸異常	1	-
2300 其它無代碼可用的情形	7	1.2
2300 其它無代碼可用的情形	1	-
2301 無代碼可用	6	-
2400 輸出問題	12	2.0
2402 結果不正確或不符其性能規格	9	-
2403 設備無數據輸出	3	-
2500 包裝 / 運送	1	0.2
2504 運送過程中遭受污染	1	-
2600 保護裝置	8	1.3
2601 設備警示系統異常	1	-
2602 安全機制問題	7	-

ISO/TS 19218- 1 事件描述醫材瑕疵	件次 *	百分比 (%)
2700 溫控	2	0.3
2702 起火	1	-
2704 冷卻不足	1	-
2800 非預期的功能	2	0.3
2800 非預期的功能	1	-
2803 不當組裝	1	-
2900 使用錯誤	7	1.2
2900 使用錯誤	1	-
2901 消毒滅菌不適當或不足	1	-
2902 操作人員訓練不足	2	-
2905 依據廠商建議使用情形下仍發生的錯誤問題	2	-
2906 醫材無法使用	1	-
3000 追蹤報告 **	155	26.1
總計	595	100.0

* 單一通報案件可能通報一種以上之醫材瑕疵問題，因此醫療器材瑕疵分析大於通報案件數。

** 為案件之追蹤報告，故不重複進行瑕疵譯碼。

依據 ISO/TS 19218- 2 針對醫療器材瑕疵進行譯碼分析，在 539 件不良反應案件中，有 487 件具有一種瑕疵問題，有 42 件具有二種瑕疵問題，有 8 件具有三種瑕疵問題，有 2 件具有四種瑕疵原因，故總計於事件瑕疵原因分析上共有 603 件次。以「其他」最多，計 166 件 (27.5%)，「其他」項次表示該通報案件內容無安全疑慮，暫無需啟動調查；其次為「追蹤報

告」計 148 件 (24.5%)，「追蹤報告」項次代表通報案件之後續追蹤情形，因瑕疵分析同初始報告，但仍需進行後續評估作業，故以此譯碼紀錄分析。而跟人為因素有關之原因分析共計 56 件，占 9.3%，多為「不當操作」及「操作疏失導致非預期的結果」，分別皆為 14 件 (2.3%)，另有「病人身體狀況問題」13 件 (2.2%)，如表七。

表七、國內不良反應通報案件之醫材瑕疵原因分析

ISO19218-Part 2 事件醫材瑕疵原因 *	件次 **	百分比 (%)
25000 生物性	22	3.6
25001 不正常或非預期生理反應	3	-
25002 生物相容性問題	15	-
25304 安全措施設計不足	1	-
25502 電子迴路失失效 (如因液體滲透或過熱所造成)	1	-
25503 電路接觸問題 (如：短路、斷路、腐蝕、高阻抗、熱衝擊或非預期的移動)	1	-
25504 電力儲存系統問題	1	-
26000 人為因素	56	9.3
26000 人為因素	2	-
26001 不當操作	14	-

ISO19218-Part 2 事件醫材瑕疵原因 *	件次 **	百分比 (%)
26002 裝置過有效期限	1	-
26004 不當的使用環境	2	-
26009 無對症下藥	2	-
26010 病人身體狀況問題	13	-
26012 不適當的儲存	1	-
26013 訓練不足	7	-
26014 操作疏失導致非預期的結果	14	-
26500 製造端問題	25	4.1
26500 製造端問題	1	-
26501 組裝問題	7	-
26505 製造設備問題	2	-
26507 品管問題	15	-
26600 材料 / 化學性質	1	0.2
26600 材料 / 化學性質	1	-
26700 機械性	46	7.6
26700 機械性	2	-
26701 元件故障	8	-
26702 疲勞	1	-
26703 斷裂	9	-
26704 洩漏 / 密封不良	24	-
26705 磨損	2	-
26800 非醫材問題	34	5.6
26800 非醫材問題	2	-
26801 醫材並無問題	8	-
26802 無證據可斷定為醫材所導致的錯誤	24	-
26900 非醫療器材相關問題	5	0.8
26901 不良事件與醫材無關	5	-
27000 標示外使用 / 未核准使用 / 禁用	4	0.6
27001 標示外使用	3	-
27104 防護措施異常	1	-
27300 其他	166	27.5
27301 無代碼可用 (無須啟動調查)	166	-
27500 產品配送問題	2	0.3
27504 運輸過程或環境不適當	2	-
29000 無可能或確定的原因	81	13.4
29001 無可能或確定的原因	81	-
10000 追蹤報告 ***	148	24.5
20000 啟動調查中	13	2.2
總計	603	100.0

* ISO19218-2 主要為分析醫材瑕疵之原因，故以廠商調查結果進行譯碼。

** 單一通報案件可能通報一種以上之醫材瑕疵原因，因此醫療器材瑕疵原因分析大於通報案件數。

*** 後續由廠商提供調查報告以提供瑕疵原因，故初始報告不重複進行譯碼。

以 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 器官系統分類分析國內醫療器材不良反應通報案件症狀之器官系統類別，在 539 件國內醫材不良反應通報案件中，有 317 件具有一種不良情形，146 件具有二種不良情形，47 件為三種不良情形，20 件為四種不良情形，3 件為五種不良情形，5 件為六種不良情形，1 件為七種不良情形，故總計病人不良情形共 882 件次。經分析，器官系統

分類 (System Organ Class · SOC) 以「General disorders and administration site conditions (全身性疾病及給藥部位各種反應)」最多，計 264 件次，占 29.7%，其次為「Surgical and medical procedures (外科及內科的各種操作與治療)」計有 145 件次，占 16.4%，而「Cardiac disorders (心臟器官疾病)」為 66 件次，占 7.5%，如表八所示。

表八、國內醫療器材不良反應通報症狀之器官系統分類

不良反應症狀器官系統分類	件次 *	百分比 (%)
Blood and lymphatic system disorders 血液及淋巴系統疾病	4	0.5
Cardiac disorders 心臟器官疾病	66	7.5
Ear and labyrinth disorders 耳及迷路疾病	1	0.1
Endocrine disorders 內分泌系統疾病	2	0.2
Eye disorders 眼器官疾病	23	2.6
Gastrointestinal disorders 胃腸系統疾病	5	0.6
General disorders and administration site conditions 全身性疾病及給藥部位各種反應	264	29.7
Hepatobiliary disorders 肝膽系統疾病	1	0.1
Immune system disorders 免疫系統疾病	8	0.9
Infections and infestations 感染及侵染類	5	0.6
Injury, poisoning and procedural complications 各類損傷、中毒及手術併發症	72	8.2
Investigations 各類檢查	13	1.5
Musculoskeletal and connective tissue disorders 各種肌肉骨骼及結締組織疾病	2	0.2
Nervous system disorders 各類神經系統疾病	13	1.5

不良反應症狀器官系統分類	件次 *	百分比 (%)
Product issues 產品問題	8	0.9
Psychiatric disorders 精神病類	1	0.1
Renal and urinary disorders 腎臟及泌尿系統疾病	5	0.6
Reproductive system and breast disorders 生殖系統及乳腺疾病	26	3.0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders 呼吸系統、胸及縱膈疾病	8	0.9
Skin and subcutaneous tissue disorders 皮膚及皮下組織類疾病	31	3.5
Surgical and medical procedures 外科及內科的各種操作與治療	145	16.4
Vascular disorders 血管與淋巴管類疾病	23	2.6
追蹤報告 **	156	17.7
總計	882	100.0

* 單一通報案件可能通報一種以上之不良反應症狀，因此不良反應症狀數量大於通報案件數。

** 為案件之追蹤報告，故不重複進行譯碼。

參考 WHO-UMC 成因相關性評估標準進行醫療器材與不良反應的相關性分析，經初步評估後相關性為「可能」的案件占多數(70.0%)，依次為「極有可能」(13.9%)及「存疑」案件(12.4%)，如表九。

表九、國內通報案件之醫材與不良反應成因相關性初步評估分析

成因相關性 *	案件數	百分比 (%)
確定	14	2.6
極有可能	75	13.9
可能	377	70.0
存疑	67	12.4
資料不全	2	0.4
無法評估	4	0.7
總計	539	100.0

* 參考 WHO-UMC causality categories。

四、討論

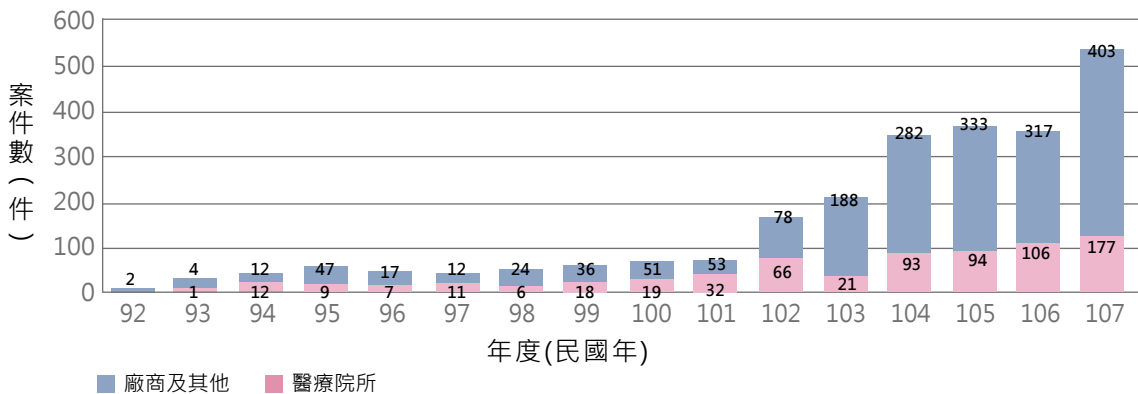
● 國內不良反應通報現況

「嚴重藥物不良反應通報辦法」從民國 93 年開始實施以來，全國藥物不良反應通報中心所接獲的醫材通報案件數逐年

增加(圖一)。經分析通報案件可發現，歷年不良反應通報之通報來源主要為廠商(圖二)，而醫療院所通報案件多為耗材類醫材且多為非嚴重不良反應案件，於嚴重不良反應則較少進行通報。此因嚴重藥物不良反應通報辦法中僅規範醫療院所如得

知死亡或危及生命之不良反應時有通報時限，其他款嚴重不良反應則無通報時限。此外，在發生不良反應狀況時，醫療院所除懷疑醫材本身產品問題之外，還會考量人為操作之因素而對通報有所遲疑。廠商因受法規較嚴格之規範，如得知符合通報辦法第 4 條規範之 6 款情事均須於十五日內通報，故推測此為不良反應案件通報來源多以廠商為主之因。

為完善醫療器材安全監視，國內除積極推動落實嚴重不良反應需依法定時限通報之外，更訂定「醫療器材優良安全監視規範 (GVP)」以倡導醫療機構與醫療器材相關業者秉持主動、積極的態度，收集、評估與研究醫療器材安全相關資訊，藉由系統化的風險管理制度以有效保障使用者的安全與病患的健康。通報中心每年度亦辦理多場法規研習座談會，推動法規與相關規範之落實，扮演群眾與機關之間橋樑。



圖二、歷年國內醫療器材不良反應通報案件來源

雖然本年度不良反應通報來源仍以廠商占多數，但相較於 106 年度，醫療院所通報比例有增加之趨勢 (25.1% 提升為 30.5%)。每月皆有接獲醫療院所通報案件，特別是 7 月更達單月通報量之 45.3%。經過分析 107 年度進行通報的醫療院所中有 4 間位於桃園市，其通報案件有 50 件，而嘉義縣 4 間醫療院所之通報案件共計有 25 件，高雄市 12 間共計 20 件，新北市 4 間共計 20 件。藉由通報中心歷年積極地進行醫療器材不良反應通報宣導，進而將正確的醫材上市後安全監視及不良反應通報相關資訊傳達予醫療院所，並透過當地衛生主管機關之宣導再教育亦有助於收集更完整的不良反應相關資訊。未來更將積極宣導臨床端將非嚴重不良反應通

報至醫療器材商，此舉有利「製造端問題」中「品管問題」的立即反應，可提升品質改善效率。

● 國內不良反應通報之醫材產品

107 年度案件數相較於去年有明顯成長，分析不良反應結果發現主要在於非嚴重不良反應之案件通報量上升，相較於 106 年度增加近 100 件；由表七之醫療器材瑕疵分析顯示「機械性質」之瑕疵案件提升不少，其中包括元件脫落、鬆脫錯位、洩漏、機構卡住等，又以「洩漏」占最多數。進一步分析發現，「洩漏」瑕疵以「H5130 泌尿導管及其附件」、「J5440 血管內輸液套」、「J5200 血管內導管」三次類別之醫療器材居其前三名，共計 21 件，且皆為非嚴重不良事件。

將醫療器材瑕疵「機械性質」類別進一步分析，經取得調查報告後分析事件原因，結果占大多數者為「其他」，表示通報案件內容暫無安全疑慮，無需啟動調查。其次為「洩漏/密封不良」、「追蹤報告」、「無可能或確定的原因」、「品管問題」...等。而進一步分析「暫無需啟動調查」案件，發現以「H5130 泌尿導管及其附件」、「J5200 血管內導管」、「J5440 血管內輸液套」三次類別之醫療器材居其前三名，共計 36 件。上述次類別醫療器材因使用量大且案件多屬非嚴重不良反應，經評估樣態尚屬合理，將持續收案觀察。另外，嚴重不良反應案件藉由法規具有通報之約束力，而非嚴重不良反應案件除了可通報至中心外，也建議通報者或使用者將案件反應至醫療器材商，廠商藉由收集上市後安全資料制定出適宜的預防與矯正措施，以利提升產品安全與監視效率。

自發性通報系統雖然有諸多限制，如低通報、通報內容不完善等導致分析困難，但仍是醫療器材安全訊號偵測的重要資料來源，透過個案的蒐集，才能盡早發現醫療器材瑕疵、使用者操作問題或是未知的風險。

本年度針對國內不良反應通報案件，通報中心依風險管理原則（如通報率、危害嚴重度...等）偵測下列三項高風險品項醫療器材進一步進行安全訊號釐清及建議改善策略，以確保醫療器材上市後之安全性。

（一）多汗症治療系統及其配件

107 年度接獲 2 例通報使用多汗症治療系統及其配件，於腋窩多汗症療程結束後，分別發生“左手肌肉萎縮且手指感覺降低”及“兩手手指出現麻痺且感覺虛弱”

等疑似不良反應症狀，導致病人需進行後續復健治療。根據文獻 THE Aesthetic Guide 中 New miraDry Protocol² 與原廠教育訓練資料，建議可使用「高容量麻醉 (High volume anesthesia, HVA) 注射」方式，惟仿單並無刊載相關說明。建議醫療專業人員於使用類似的多汗症治療系統時，應謹慎評估治療效益與風險，參酌原廠使用說明手冊及專家技術指導操作。另建議醫療器材商應向使用端完整說明該產品之操作方式、使用風險、可能之不良事件、及預防不良事件之方式、或可能發生之不良事件應變措施等。

（二）抗感染安全尖端導管

107 年度接獲 1 例通報使用抗感染安全尖端導管後疑似發生過敏性休克的案例。本案為食道癌病人進行食道切除及建立空腸造口的手術過程中，植入抗感染安全尖端導管後，出現低血壓及臉部、胸部、雙手紅斑疹的症狀，故立即移除導管，並給予急救藥物及心肺復甦，後因心臟功能恢復不佳使用體外循環維生系統。手術結束後，病人被送往加護病房，隨後進行心導管檢查，顯示僅有輕微冠狀動脈疾病。當天，病人的生命跡象呈現穩定、恢復知覺，後續病人接受化學放射治療，沒有長期後遺症的跡象。

本品為抗感染導管，導管表面塗有 silver sulfadiazine 與 chlorhexidine 兩種藥品，可能導致少數人產生過敏性休克反應。本案無法排除是藥品塗層或導管材質造成病人的不良反應發生。產品仿單已記載對 chlorhexidine、silver sulfadiazine 或 sulfa 等藥劑敏感的病人禁忌使用。本類產品屬於常用之醫療器材，建議醫療人員在使用前，應仔細詢問病人的用藥過敏

史；使用時應謹慎注意病人的血液動力學變化，若發生異常反應，須立即移除導管。

(三) 血壓計

107 年度接獲 1 起通報心臟頻譜血壓計在充電時爆燃，導致醫療儀器起火的疑似不良品案例。充電電池使用壽命約為兩年，超過年限後其效能即會逐漸遞減終至失效，而失效電池持續充電時有可能會導致內部鋰聚合物膨脹爆炸甚至起火。經查本案醫材已使用近十年，電池疑似有故障的情形，無法排除是持續充電造成電池膨脹、電解液流出所致或是其他電池設計問題。

不同於耗材類醫療器材（例如，導管類、棉棒、注射針...等），儀器類產品使用壽命長，但在使用期間需要定期的保養與維護，以確保其安全性。故除臨床人員應熟習操作外，更需專業醫學工程人員協助掌握老舊醫材現況，建議醫事機構應強化機構內醫材使用的風險管理。以此案為例，鋰電池使用年限與充放電效能皆需專業人員來把關，而除了使用端需具備專業技術人員之外，廠商亦應主動提醒產品的保養時程，做好售後服務，若需維修，雙方亦需留存維修記錄；產品說明書應充分告知充電鋰電池的保養、維護與更換說明，以將產品使用風險降至最低。

五、結論

「醫療器材上市後品質管理系統」之設立及運作，旨在保障民眾使用醫療器材之安全性。透過通報案件之蒐集、分析、評估、彙整，建立醫療器材上市後監視制度，落實醫療器材風險管理機制，有效管理醫療器材之品質及安全，對於可能發生之危害事件採取預警作為，及早發現醫療器材之缺失或提供建議事項，以維護產品安全及消費者權益。

我國自民國 92 年間建置「醫療器材不良反應通報電子資料庫」起，國內每年不良反應通報量持續上升中，顯示我國醫療器材上市後監視的觀念也持續進步中，因此加強醫療院所或是廠商建立不良反應通報的概念與執行機制將是未來首要之務，醫療院所或是廠商一旦獲知嚴重藥物不良反應發生，應依嚴重藥物不良反應通報辦法規定，於時限內通報至全國藥物不良反應通報中心。

自發性通報系統雖然有諸多限制，難以得知真正暴露於醫療器材下的人口總數，無法計算出真實的不良反應「發生率」，但仍然是偵測醫療器材安全風險的重要資料來源，透過有限的資訊蒐集，輔以外部資料整合及專業人員的評估，可儘早發現醫療器材之潛在風險或罕見不良反應，並適時採取管理措施，以維護國人使用醫療器材之安全。

參考資料

1. Uppsala Monitoring Centre (2015) The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment.
取自 <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=97224&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7257>
2. Jeffrey Frentzen; New miraDry Protocol. THE Aesthetic Guide January/February 2015.