

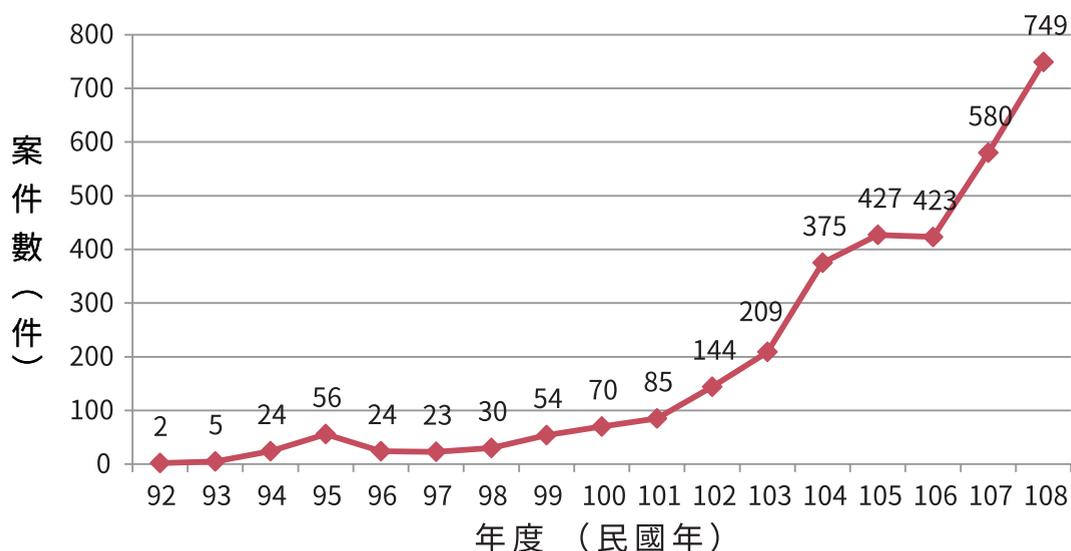
108 年度國內醫療器材上市後不良反應通報 案例分析

莊舒涵、陳珺頻、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

前言

醫療器材所涵蓋的範圍相當廣泛，藥事法中所指之醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，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、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。醫材產品在取得上市許可前，必須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，持續監控其上市後的品質、效能與安全性。為持續監控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、彙整與分析、危險因子的研討、風險評估與管理及預防與矯正措施的執行等。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」受理醫療器材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，通報量逐年上升，108 年不良反應通報案達七百多件，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

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 108 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類別、病人年齡性別、不良反應後果、醫療器材主次類別、醫療器材瑕疵及不良反應症狀進行分析。醫療器材瑕疵以國際標準化組織推出的 ISO/TS 19218-Part 1 事件類型代碼 (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；以 ISO/TS19218-Part 2 事件瑕疵原因代碼 (Evaluation code) 進行譯碼，以分析醫療器材不良反應發生之原因。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。

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 108 年度共接獲 749 件國內醫療器材不良反應通報案件，每月平均通報件數為 62.4 件，其中以 5 月份通報件數最多，共計 92 件。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 572 件，佔整體通報比率 76.4%；醫療人員通報案件數計 166 件，佔 22.2%；民眾通報案件數計 11 件，佔 1.5%，如表一。

表一、108 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 (%)
通報者身分別		
廠商	572	76.4
醫事機構	166	22.2
民眾	11	1.5
總案件	749	100.0

通報案件之病人性別以男性居多，共計 184 件，佔整體通報案件之 24.6%，女性則為 163 件，佔 21.8%；未提供病人性別資料之案件佔 53.7%。多數的通報案件未提供病人的年齡資料；在已知年齡的案件中，多數的病人年齡落在 61-70 歲之間，佔 22.4%，71-80 歲之間，佔 20.4%，如表二。

表二、108 年度國內醫療器材不良反應通報案件分析

類別	案件數	百分比 (%)
病人性別		
男	184	24.6
女	163	21.8
未知	402	53.7
病人年齡層 (單位；歲)		
0~10	5	0.7
11~20	2	0.3
21~30	3	0.4
31~40	3	0.4
41~50	4	0.5
51~60	6	0.8
61~70	11	1.5
71~80	10	1.3
81~90	4	0.5
≥ 91	1	0.1
未知	700	92.3
總案件	749	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者共有 191 件，佔 25.5%，死亡或危及生命案件合佔 8.7%，而有 9.2% 的通報案件後果為導致病人住院或延長病人住院時間，如表三。

表三、108 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	24	3.2
危及生命	41	5.5
造成永久性殘疾	5	0.7
導致病人住院或延長病人住院時間	69	9.2
需做處置以防永久性傷害	191	25.5
非嚴重不良反應	419	55.9
總案件	749	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 108 年度通報案件，以「J. 一般醫院及個人使用裝置」最多，計 250 件，佔 33.4%；其次為「E. 心臟血管用裝置」，佔 22.4%；而「I. 一般及整型外科手術裝置」則佔 13.5%，如表四。

表四、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 (%)
D. 麻醉學科用裝置	64	8.5
E. 心臟血管用裝置	168	22.4
F. 牙科裝置	26	3.5
H. 胃腸病學 - 泌尿學科用裝置	73	9.7

表四、國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材主類別分析 (續)

I. 一般及整型外科手術裝置	101	13.5
J. 一般醫院及個人使用裝置	250	33.4
K. 神經學科用裝置	24	3.2
L. 婦產科用裝置	6	0.8
M. 眼科用裝置	19	2.5
N. 骨科用裝置	13	1.7
O. 物理醫學科用裝置	2	0.3
P. 放射學科用裝置	3	0.4
總計	749	100.0

利用醫療器材管理辦法第 3 條附件一之分類分級品項的次類別 (共計 1,740 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。屬一般醫院及個人使用裝置的「J.5200 血管內導管」為最大宗，共計 156 件 (20.8%)，相較去年度增加約 4 倍的案件數，主要為廠商來源的通報量增加，經了解，為某公司政策因素調整，致使符合其內部通報標準的案件增加，而大部分之通報案件為未造成病人傷害的非嚴重不良反應。屬麻醉學科用裝置的「D.5730 氣管內管」共計 45 件 (6.0%)；屬心臟血管用裝置的「E.0001 心血管支架」共計 44 件 (5.9%)、「E.3925 心臟瓣膜置換物」共計 34 件 (4.5%)；屬一般醫院及個人使用裝置的「J.5440 血管內輸液套」共計 25 件 (3.3%)；屬牙科裝置的「F.3490 胺基甲基纖維素鈉、和 / 或聚乙烯甲基醚順丁烯二酸鈣鈉複鹽假牙黏著劑」，共計 24 件 (3.2%)；屬胃腸病學 - 泌尿學科用裝置的「H.5130 泌尿導管及其附件」，共計 21 件 (2.8%)；屬一般醫

院及個人使用裝置的「J.5965 皮下植入式血管內注射口及導管」與屬心臟血管用裝置的「E.9999 查無次分類」，皆共計 20 件 (2.7%)；屬一般及整型外科手術裝置的「I.4760 可拆除式皮膚縫合釘」，共計 18 件 (2.4%)，如表五。

表五、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 (%)
J.5200	血管內導管	156	20.8
D.5730	氣管內管	45	6.0
E.0001	心血管支架	44	5.9
E.3925	心臟瓣膜置換物	34	4.5
J.5440	血管內輸液套	25	3.3
F.3490	胺基甲基纖維素 鈉、和 / 或聚乙烯	24	3.2
	甲基醯順丁烯二酸 鈣鈉複鹽假牙黏著劑		
H.5130	泌尿導管及其附件	21	2.8
J.5965	皮下植入式血管內 注射口及導管	20	2.7
E.9999	查無次分類 *	20	2.7
I.4760	可拆除式皮膚縫合 釘	18	2.4

(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。

108 年度接獲 749 件國內醫療器材不良反應通報案件，其中有 25 件因資訊不足而無法評估，其餘 724 件不良反應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、有效日期 / 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共十六項，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「Fair」件數最多，共 387 件 (53.5%)，整體通報品質下降，多數僅簡短的瑕疵描述，缺乏操作說明、病人的症狀或給予病人處置的資訊，導致後續調查困難，將持續向廠商宣導，以提升通報內容完整度；另完整度「Good」的案件共 292 件 (40.3%)；完整度「Excellent」的案件則有 45 件 (6.2%)，分析結果如表六。

表六、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	387	53.5
Good	292	40.3
Excellent	45	6.2
總計	724	100.0

724 件不良反應案件依據 ISO/TS 19218-1 針對醫療器材瑕疵進行譯碼分析，有 671 件具有一種瑕疵問題，有 49 件具有二種瑕疵問題，有 4 件具有三種瑕疵問題，故總計於事件類型分析上共有 781 件次。從主分類來看，以「機械性質」瑕疵佔最多共計 150 件 (19.2%)；「材料」方面的瑕疵共計 146 件 (18.7%)；另「相容性問題」瑕疵則共計 130 件 (16.6%)。就次分類進行分析，以「追蹤報告」佔最多，共 262 件 (33.5%)。「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 119 件 (15.2%)，其中多屬「心臟血管一般醫院及個人使用裝置」之醫材 (32 件)，用裝置」之醫材 (36 件)；另「機械性質」如表七。的「洩漏」瑕疵則有 81 件 (10.4%)，多屬「一

表七、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	件數 *	百分比 (%)
1000 啟動、裝置或分離問題	21	2.7
1000 啟動、裝置或分離問題	1	
1001 醫材或其元件難以裝置達定位	14	
1002 啟動失敗	1	
1003 分離 (拆卸) 失敗	5	
1200 軟體問題	1	0.1
1202 程式編譯問題	1	
1300 設備連結問題	2	0.3
1301 傳輸設備 (液體、氣體或電子資料) 異常	2	
1400 電路問題	13	1.7
1400 電路問題	1	
1404 動力來源異常	11	
1405 火花	1	
1600 植入式設備異常	7	0.9
1601 醫材或其元件位移	7	
1700 相容性問題	130	16.6
1700 相容性問題	1	
1701 元件或配件不相容	5	
1702 裝置彼此不相容	5	
1703 裝置與病人狀況不相容	119	
1800 注液或流量問題	16	2.0
1800 注液或流量問題	2	
1802 幫浦流速異常	2	
1803 充氣膨脹異常	6	
1804 無流量	3	
1806 流量或流速不足	3	
1900 標示、說明不清	1	0.1
1902 標示問題	1	
2000 材料	146	18.7
2000 材料	44	
2001 (容器或導管) 爆裂	4	
2002 出現裂縫	39	
2003 材料降解	1	
2006 材料穿孔	2	

表七、國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材瑕疵分析 (續)

ISO/TS 19218- 1 事件描述醫材瑕疵	件數 *	百分比 (%)
2007 材料分離	56	
2100 機械性質	150	19.2
2102 醫材或其元件脫落	22	
2103 鬆脫或錯位	14	
2104 洩漏	81	
2105 機構卡住	21	
2106 潰縮問題	3	
2107 非預期的動作	9	
2300 其它無代碼可用的情形	5	0.6
2301 無代碼可用	5	
2400 輸出問題	2	0.3
2401 輸入到病人組織能量不正確	2	
2500 包裝 / 運送	2	0.3
2504 運送過程中遭受污染	2	
2700 溫控	1	0.1
2702 起火	1	
2800 非預期的功能	14	1.8
2800 非預期的功能	6	
2801 設備顯示錯誤訊息	1	
2802 黏著或貼合失敗	5	
2803 不當組裝	1	
2804 治療到不正確的身體部位	1	
2900 使用錯誤	8	1.0
2900 使用錯誤	2	
2902 操作人員訓練不足	1	
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	3	
3000 追蹤報告 **	262	33.5
總計	781	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 針對醫療器材瑕疵原因進行譯碼分析，在 724 件不良反應案件中，有 661 件具有一種瑕疵問題，有 59 件具有二種瑕疵問題，有 2 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 793 件次。以「追蹤報告」最多，計 249 件 (31.4%)，「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。其次為「其

他」計 161 件 (20.3%)，「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；而跟人為因素有關之原因分析共計 124 件，佔 15.6%，多為「操作疏失導致非預期

的結果」，計 74 件 (9.3%) 及「病人身體狀況問題」，計 29 件 (3.7%)，另「不當操作」有 16 件 (2.0%)，如表八。

表八、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	5	0.6
25001 不正常或非預期生理反應	2	
25002 生物相容性問題	2	
25004 醫材中存在外來異物	1	
25300 設計	1	0.1
25300 設計	1	
25500 電路	5	0.6
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	
25506 絕緣問題	1	
26000 人為因素	124	15.6
26000 人為因素	2	
26001 不當操作	16	
26003 超過預期的使用年限	1	
26007 醫材維護問題	1	
26009 無對症下藥	1	
26010 病人身體狀況問題	29	
26014 操作疏失導致非預期的結果	74	
26400 標示問題	3	0.4
26400 標示問題	1	
26402 操作說明不足	2	
26500 製造端問題	8	1.0
26500 製造端問題	1	
26501 組裝問題	3	
26507 品管問題	4	
26600 材料 / 化學性質	2	0.3
26602 不適當的材料	1	
26700 機械性	27	3.4
26701 元件故障	2	
26703 斷裂	4	
26704 洩漏 / 密封不良	19	
26705 磨損	2	
26800 非醫材問題	58	7.3

表八、國內不良反應通報案件之醫材瑕疵原因分析 (續)

ISO19218-Part 2 事件醫材瑕疵原因 *	件次 **	百分比 (%)
26800 非醫材問題	1	
26801 醫材並無問題	24	
26802 無證據可斷定為醫材所導致的錯誤	33	
26900 非醫療器材相關問題	2	0.3
26901 不良事件與醫材無關	2	
27000 標示外使用 / 未核准使用 / 禁用	1	0.1
27001 標示外使用	1	
27300 其他	161	20.3
27301 無代碼可用 (無須啟動調查)	161	
27500 產品配送問題	1	0.1
27501 使用前已汙染	1	
29000 無可能或確定的原因	115	14.5
29001 無可能或確定的原因	115	
10000 追蹤報告 ***	249	31.4
20000 啟動調查中	31	3.9
總計	793	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，故初始報告以譯碼 10000 表示之。

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 724 件國內醫材不良反應通報案件中，有 575 件具有一種不良情形，99 件具有二種不良情形，31 件為三種不良情形，13 件為四種不良情形，5 件為五種不良情形，1 件為六種不良情形，故總計病人不良情形共 949 件次。經分析，器官系統分類 (System Organ Class, SOC) 以

「General disorders and administration site conditions (一般疾病及給藥部位各種反應)」最多，計 239 件次，佔 25.2%，其次為「Surgical and medical procedures (外科及內科的各種操作與治療)」計有 110 件次，佔 11.6%，而「Injury, poisoning and procedural complications (各類損傷、中毒及手術併發症)」為 84 件次，佔 8.9%，如表九所示。

表九、國內醫療器材不良反應通報症狀之器官系統分類

類別	案件數	百分比 (%)
Cardiac disorders 心臟疾病	51	5.4
Endocrine disorders 內分泌系統疾病	1	0.1
Eye disorders 眼睛疾病	12	1.3

表九、國內醫療器材不良反應通報症狀之器官系統分類 (續)

類別	案件數	百分比 (%)
Gastrointestinal disorders 胃腸系統疾病	6	0.6
General disorders and administration site conditions 一般疾病及給藥部位各種反應	239	25.2
Hepatobiliary disorders 肝膽系統疾病	1	0.1
Immune system disorders 免疫系統疾病	5	0.5
Infections and infestations 感染及侵染類	13	1.4
Injury, poisoning and procedural complications 各類損傷、中毒及手術併發症	84	8.9
Investigations 各類檢查	9	0.9
Metabolism and nutrition disorders 代謝及營養疾病	1	0.1
Nervous system disorders 神經系統疾病	11	1.2
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions 懷孕期、產褥期及周產期的狀況	1	0.1
Product issues 產品問題	41	4.3
Renal and urinary disorders 腎臟及泌尿系統疾病	4	0.4
Reproductive system and breast disorders 生殖系統及乳房疾病	8	0.8
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders 呼吸系統、胸及縱膈疾病	5	0.5
Skin and subcutaneous tissue disorders 皮膚及皮下組織類疾病	21	2.2
Social circumstances 社會環境	1	0.1
Surgical and medical procedures 外科及內科各種操作與治療	110	11.6
Vascular disorders 血管疾病	56	5.9
追蹤報告 *	269	28.3
總計	949	100.0

備註：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。

備註*：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」的案件佔多數

(51.1%)，依次為「極有可能」(17.7%)及「存疑」案件(14.2%)，如表十。

表十、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	28	3.9
極有可能	128	17.7
可能	370	51.1
存疑	103	14.2
資料不全	11	1.5
無法評估	84	11.6
總計	724	100.0

* 參考 WHO-UMC causality categories。

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)，而醫事機構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事機構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，醫事機構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。

本年度不良反應通報來源仍以廠商佔多數，每月皆有接獲廠商通報案件，廠商通報

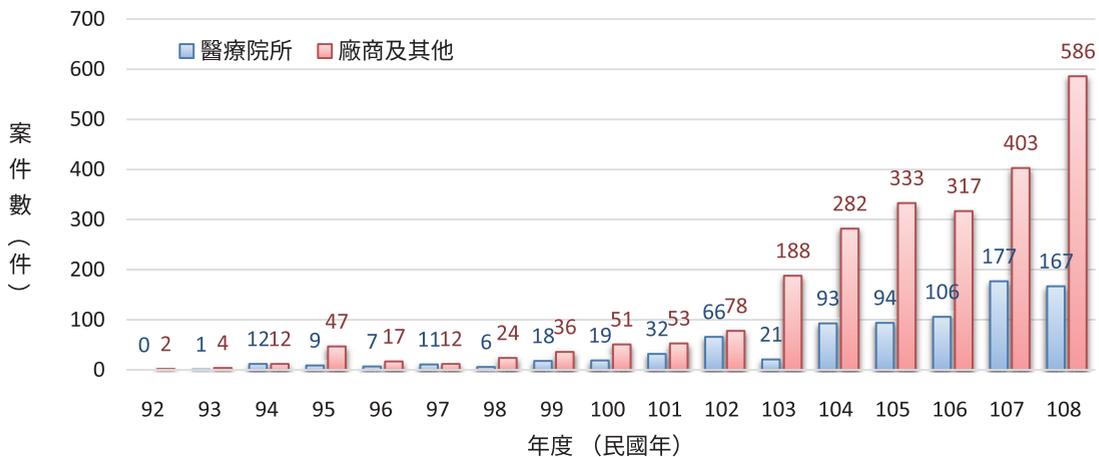
總量為76.4%(圖三及表一)。相較於107年度，今年醫事機構通報比例並無明顯改變。經過分析108年度進行通報的醫事機構中有4間位於桃園市，通報案件有39件，而嘉義縣有3間醫事機構之通報案件共計21件，新北市有6間共計20件。藉由通報中心歷年積極地進行醫療器材不良反應通報宣導，進而將正確的醫材上市後安全監視及不良反應通報相關資訊傳達予醫事機構，並透過當地衛生主管機關之宣導再教育亦有助於收集更完整的不良反應相關資訊。未來更將積極宣導臨床端將非嚴重不良反應通報至醫療器材商，此舉有利「製造端問題」中「品質問題」的立即反應，可提升品質改善效率。

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)」以倡導醫事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

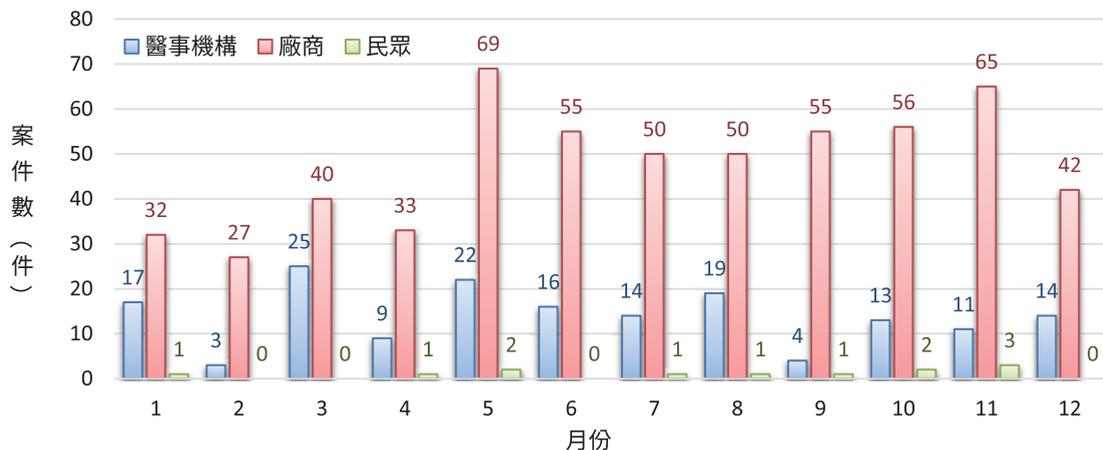
的健康。民國 109 年 1 月 15 日公告的新版「醫療器材管理法」² 專法，獨立於原藥事法之外，為我國醫療器材管理新的里程碑，進一步推動醫療器材上市後安全管理的重大變革，其中第四十八條明定「醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關」，不再只限於嚴重不良反應案件才須通報，嚴重不良品（瑕疵）案件也包含在嚴重不良事件當中。未來，醫療器材已導致或可能導致嚴重不良事件的案件都須確實進行通報。

108 年度國內不良品通報來源以醫事機構為主，共計 5,089 件，佔整體國內不良品通報比例為 98.7%；廠商通報件數為 54 件，佔整體通報比例 1.0%；民眾及其他共通報 12 件，佔整體比例 0.2%；而衛生單位通報 1 件，佔整體比例為 0.02%，如（圖四）。近年來，不良品之通報案件皆多於不良反應件數，且廠商通報量僅 1 成，推估原因為通

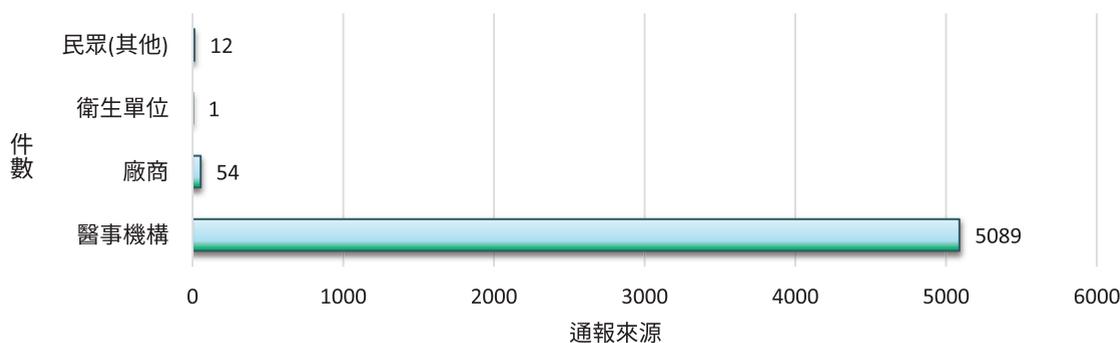
報辦法並未規範尚未造成人員嚴重不良反應之產品瑕疵通報；反之，醫事機構高通報率可能源自於醫院評鑑之要求與獎勵制度之施行，但亦因沒有法源規範嚴重不良品通報之定義，故通報之案件多為「第一等級醫療產品（低風險）」或「低成本高消耗性醫療產品」之「不具高風險危害之瑕疵」，建議這類案件可仿照美國的 Medical Device Reporting for Manufacturers³、歐盟於 MEDDEV 2.12/1 rev 8 Vigilance⁴ 與 IMDRF 文件⁵ 中提及之概念，凡醫材瑕疵屬使用前發現，且經廠商或通報者判定不會造成死亡或嚴重不良反應者，應優先通報廠商進行自主管理與品質改善，尚無需通報主管機關的概念。未來，配合醫療器材管理法的施行，主管機關可專注於「嚴重不良事件」的蒐集與風險評估，以有限的資源，發揮最大的管理效益，持續提升民眾使用醫療器材的安全性。



圖二、歷年國內醫療器材不良反應通報案件來源



圖三、108 年度國內不良反應案件通報者來源分析



圖四、108 年度國內不良品案件通報來源分析

●國內不良反應通報之醫材產品

108 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 107 年度增加 185 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 56 件，其中包括洩漏、醫材或其元件脫落、機構卡住及鬆脫或錯位等，又以「洩漏」佔最多數。進一步分析發現，「洩漏」瑕疵以次類別「J5200 血管內導管」、「D5730 氣管內管」及「J5440 血管內輸液套」之醫療器材居其前三名，共計 81 件，且大部分為非嚴重不良事件。

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，結果佔最多數者為「追蹤報告」，其次為「其他」，表示通報案件內容暫無安全疑慮，無需啟動調查。進一步分析醫療器材瑕疵「其他-暫無需啟動調查」案件，發現以「F3490 胺基甲基纖維素鈉、和 / 或聚乙烯甲基醚順丁烯二酸鈣鈉複鹽假牙黏著劑」、「J5440 血管內輸液套」及「H5130 泌尿導管及其附件」次類別之醫療器材居其前三名，共計 45 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，依風險管理原則(如通報率、危害嚴重度...等)，篩選下列三項高風險品項醫療器材之通報案件進一步分析，並提出相關建議，供醫療人員參考。

(一) 血液幫浦控制裝置

108 年度接獲 1 例通報使用血液幫浦控制裝置後疑似發生死亡不良事件案例。本案病人因心臟衰竭住院並裝置此醫材，案發當日因併發腦中風合併左側半身不遂，院方將病人送往血管攝影室的移動途中機器突然當機，同時病人休克，機器重新插電重啟後恢復運作。病人之後意識恢復，於 3 日後再度中風。病人死亡原因為腦中風，與機器當機無因果關係，但該機器當機導致病人休克已危及生命安全。事後儀器之主操控台送回原廠進行檢測，但因當機重新啟動後，其內部運轉資料(log file)被取代，故無保存事件發生當下之資料，導致後續調查困難。

本案通報醫材屬儀器類產品，這類產品使用壽命長，在使用期間需要定期的保養與維護，以確保其安全性。臨床上，除人員應熟習操作外，亦需醫學工程人員制定機構內醫材使用的管理計畫，協助掌握老舊醫材現

況，定期檢測儀器的效能、保養及更換零附件等。經調查發現，本案醫材之電池使用已超過建議使用期限，可能因此導致移動中機器使用異常中斷。建議醫療人員操作中若發生緊急狀況，應依照原廠說明書中之操作進行排除，並定期更換電池，隨時檢查電池電量指示燈，確保在轉送病人時，儀器的電源供應充足。此外，建議類似事件檢查程序，應優先檢視並保存設備運轉紀錄(log)，以便隨後測試及查明事件可能發生之原因，透過改善產品設計製造或使用保養之標準作業程序，以預防類似事件再次發生。

(二) 輸液套

108 年度共接獲 167 起通報使用輸液套後疑似發生過濾器處洩漏的不良事件案例，且案件非來自單一療院所。其類似品幫浦靜脈輸液套亦接獲 13 起疑似發生過濾器處洩漏的不良事件案例。雖目前尚未接獲藥物洩漏導致醫療人員或病人受傷的不良反應通報，但此類產品多用於具有毒性之輸注治療藥物，且醫療人員不易在使用本案產品及類似品前以目視檢查出瑕疵情形，若發生洩漏，確有較高的傷害風險。

本案經調查發現，該產品之 Plum 和 Sapphire 微孔徑輸液套的管線過濾器中有少量液體會從排氣孔滲漏。液體滲漏可能導致輸注延遲、輸注藥量不足、輸液管路污染、曝露於危險藥物或管內產生空氣等。迄今並未接獲與這個問題相關的嚴重傷害或死亡報告，但提醒醫療人員應注意 Plum 和 Sapphire 微孔徑輸液套附件有管線過濾器的相關潛在問題。使用過濾器時應評估過濾器的效益與風險，如需使用過濾器的情況下，

建議使用大內徑過濾器輸液套。如使用過程中發生洩漏，應在臨床適當時間立即更換。

(三) 氣管內管

108 年度共接獲 41 起通報使用氣管內管，疑似氣囊有漏氣情況的不良事件。本案多為病人插管後，發現疑似氣囊漏氣，導致病人血氧濃度降低，需立即換管並重新插管，以改善病人情況。此類案件調查結果沒有根本原因可以確認，廠商提供造成洩漏的可能原因有以下六種：(1) 插管時用錯誤的輔助器材、(2) 病人的生理結構、(3) 氣囊在前測試後，並未完全放氣就進行插管、(4) 過度充氣、(5) 若氣管內管有調整或移位，需注意其充氣狀態及、(6) 使用錯誤種類的潤滑劑，如：利度卡因等。

本類產品屬於常用之醫療器材，建議醫療人員在使用前，應依據標準進行使用前測試，使用時應謹慎注意病人的呼吸狀況，若發生異常，須立即更換，並保存不良品或留存瑕疵部位之照片以供後續調查；另建議醫療器材商應向使用端加強該產品使用前測試及操作方式之教育訓練。

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。

不良反應通報系統屬自發性通報系統，雖然有諸多限制，具有低度通報、通報偏誤的問題，且缺少醫材使用總數的情形下，無法直接推算不良反應通報率或發生率，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，輔以外部資料的調查及專業人員的評估，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。醫事機構及廠商應依嚴重藥物不良反應通報辦法規定，於獲知嚴重藥物不良反應發生時，於時限內通報至全國藥物不良反應通報中心，以共同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. 醫療器材管理法，取自 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030106>
3. Medical Device Reporting for Manufacturers (Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff / 2016) : 2.16 When does a complaint concerning a possible MDR reportable event not have to be reported?
4. MEDDEV 2.12/1 rev 8 Vigilance : 5.1.3 Conditions where reporting under the medical device vigilance system is NOT required、5.1.4 Trend Report
5. GHTE/SG2/N54R8:2006- Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices : 4.0 Exemption Rule