

《個人資料(私隱)條例》

用途聲明

1. 收集資料目的

你填寫本呈報表格或與本呈報表格有關的事宜跟衛生署聯絡時所提供的個人資料，會由衛生署作調查及處理所用。

個人資料的提供是出於自願。如果你沒有在本呈報表格按指定要求提供充份的資料，我們可能無法給你提供協助。

2. 資料轉移對象類別

有關個人資料主要供本署使用，但亦可能為上文第1段所述目的或相關事宜，向其他政府政策局／部門或其他各方披露。除此之外，有關資料只會向經你同意的有關各方披露，或在根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下，才會披露。

3. 查閱個人資料

根據香港法例第486章《個人資料（私隱）條例》，你有權要求查閱及更改提出查詢時提供的個人資料。你查閱資料的權利，包括有權索取你於以上第1段所述情況下所提供的個人資料的複本。為依從查閱資料要求而提供資料，可能要徵收費用。

4. 查詢

有關個人資料的查詢，包括要求查閱或改正資料，應送交

行政主任
衛生署醫療儀器科
香港太古城太古灣道14號6樓604室
電話號碼：3107 8453
電郵地址：mdd@dh.gov.hk

查詢時，請引用本署檔號以便跟進。

V. 製造商的調查結果

1. 製造商的儀器分析結果：

2. 補救行動／修正行動／預防行動：

VI. 病人資料

1. 事發時的年齡(月、年)

2. 性別(男／女)

3. 體重(公斤)

4. 牽涉病人的儀器的清單(見第 IV 部分)：

5. 已採取與護理病人有關的修正行動：

6. 病人狀況：

VII. 其他呈報資料

這項儀器曾否因為相同根本原因而導致其他事件？

 有。請註明發生率：_____ 沒有**VIII. 意見****IX. 呈交報告**

郵寄：香港太古城

太古灣道 14 號太古城中心三座 6 樓 604 室

衛生署醫療儀器科

電郵：mdd_air@dh.gov.hk 傳真：(852) 3157 1286**X. 免責聲明**

呈交本報告並不構成製造商、本地負責人、使用者或病人對事件及其後果承認責任。呈報本身並不表示本地負責人斷定本報告內容完整無缺或已被證實，又或該(等)表列儀器有任何形式的毛病。此外，呈報亦不能作儀器引致或促成該醫療事件論。

醫療事件呈報表格填寫須知

| | |
|---|---|
| 一般 | |
| 必須在所有空格填上適當資料。如不適用於該事件，則填上「不適用」；如沒有資料，則填上「不詳」。 | 其他沒有引致死亡或嚴重受傷或嚴重公眾健康問題的使用錯誤則無需呈報。 |
| 第一頁右上角所示的「本地負責人報告編號」，是指本地負責人為了在其內部系統識別此報告而編定的單一編號。 | 關於須呈報及不須呈報事件的詳情，請參閱《本地負責人醫療事件呈報指南》(指南第 GN-03 號) |
| 應盡合理努力填報所有細節。然而，沒有或未能填報所有細節，並不是未能在設定時限內提交報告的充分理由。 | |
| 本須知內所指的全球協調醫療儀器規管專責小組文件均可在全 球協調醫療儀器規管專責小組的網頁 (http://www.ghtf.org)查閱。 | |
| I. 行政資料 | 3 – 6. 本報告日期、事發日期、本地負責人知悉事件日期及預計來 報告日期： |
| 1. 報告類別： | 所有日期必須採用以下格式：YYYY 年 MM 月 DD 日，例如：2001 年 01 月 01 日。 |
| 初步：界定為本地負責人就某宗須呈報事件初步提交的報告，但因 所提交的資料不全，因此日後需要提交補充資料。即時提交的資料 也屬此類。 | 預計下次報告日期：將會提供進一步資料的日期。如屬最後報告， 則應填上「不適用」。 |
| 跟進：界定為就某宗須呈報事件提交先前未能提供的補充資料的報 告。 | |
| 最後：界定為本地負責人預計會就該宗須呈報事件提交的最後 報告。最後報告亦可以是第一份報告。 | 7 – 12. 提交本報告的本地負責人的資料 請註明為本地負責人填寫報告的人士的聯絡資料。 |
| 趨勢： 界定為因(i)須呈報的醫療事件、(ii)可豁免呈報的醫療事 件或(iii)須定期呈報的醫療事件的比率大幅增加而提供的資料。 詳情請參閱全球協調醫療儀器規管專責小組指引文件第 SG2 N36 R7 號。 | 13. 也獲提供本報告的其他規管機構： 請註明也獲提供本報告的其他規管機構(例如美國食物及藥物管 理局、英國藥物及保健產品規管局)。 |
| 2. 事件分類： | II. 臨床事件資料 |
| 請注意，下列使用錯誤亦為須呈報事故： | 1. 事件說明： |
| a. 引致死亡或嚴重受傷或重大公眾健康問題的使用錯 誤； | 可能影響對醫療事件的了解或評估而又沒有在報告內其他地方列出的澄 清或相關資料，例如：「病人被夾在床邊之前已是神志迷糊」；「病人 是出生體重超輕的早產嬰兒，而中心靜脈導管是在其急性心壓塞發作之 前三天置入的」；「在醫療事件發生時，該部 X 光機已有 20 年以上機齡 且缺乏妥善保養」等。 |
| b. 當本地負責人或製造商發現某項事宜的趨勢或模式有 所改變，而該等改變可能引致死亡或嚴重受傷或嚴 重公眾健康問題； | 2. 受影響人數 包括任何受影響人士，例如使用者、病人或第三者。 |
| c. 當本地負責人或製造商展開修正行動，以防止死亡或嚴重受 傷或嚴重公眾健康問題。 | 3. 儀器數量 請註明這宗事件所涉儀器的數量。 |

| |
|---|
| III. 醫護機構資料 |
| 請提供有關事發地點的資料，包括家居護理、運輸或緊急護理地點。 |
| IV. 儀器資料 |
| <u>1 – 13. 儀器資料：</u> 請提供所涉儀器的資料，並分別就每項儀器另頁填寫這部分所需的資料。 |
| <u>14. 事發時儀器的操作者：</u> 請註明事發時儀器操作者的類別。填寫「沒有」意指在使用儀器之前已經發現問題。 |
| <u>15. 儀器的用法：</u> 請註明所涉儀器的用法。 |
| <u>16. 儀器的處置方法／現在位置：</u> 請提供有關儀器於報告時所在位置及狀況的資料，例如： 「儀器已被銷毀」；「植入儀器尚在病人體內」；「儀器已退還製造商」；「儀器仍在檢查中」等。 |
| V. 製造商的調查結果 |
| <u>1. 製造商的儀器分析結果：</u> 請詳述這宗事件的調查方法、結果及結論，或提交製造商的儀器分析報告。 |

| |
|--|
| <u>2. 補救行動／修正行動／預防行動：</u> 請說明製造商及／或本地負責人曾否就所呈報的特定事件或所有同類產品採取行動，以及列明為防止事件重演而採取的行動。請註明完成各項行動計劃的時限。 |
| VI. 病人資料 |
| 請就每個適用項目提供個別病人的資料(包括使用者、病人或第三者等任何受影響人士的資料)。請分別就每名涉及的病人另頁填寫這部分所需的資料。 請注意，病人的年齡、性別及體重在一些個案可能無關重要，但在另一些個案則屬必要，例如就某些植入儀器而言，便須知道病人的年齡及體重。 有些事件是合併使用兩項或以上醫療或非醫療儀器所引致。請提供所涉儀器的簡單列表。 |
| VII. 其他呈報資料 |
| 如製造商或本地負責人知悉有關儀器曾因為相同根本原因導致類似事件，請提供發生事件的數字。有關數字應以每項售出儀器引致事件的次數，又或某地區內每件售出／使用中儀器引致事件的次數等方式註明。 |
| VIII. 意見 |
| 請提供本報告其他部分並無要求填寫的其他相關資料。 |