附件四、藥商通報定期安全性報告基本資料

一、產品資料

1. 器材中文名稱

2. 器材英文名稱

3. 型號

4. 製造廠

5. 製造廠所在國家

6. 製造廠址

7. 許可證持有商

二、安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間

2. 本次報告監視期間

3. 本次送件為本產品於監視期間之第_____次送件

三、不良反應資料收集

1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件（Line Listing）

2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件（Line Listing）

3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件（Line Listing）

4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件（Line Listing）

5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

上市後監控計畫書 –"歐普特"二極體雷射治療系統 (案號: 1046063678)

背景介紹 & 目的
使用雷射二極體系統, 放射出波長為 980nm 的雷射光, 並結合電子科技, 執行經淚小管內鏡雷射淚囊鼻腔吻合術（DCR）。利用雷射光讓被吸收的組織造成切割和凝固, 並形成最小的橫向熱損傷。

本公司已為 SGS 認證的 ISO 13458 公司。

(1) 安裝前接受原廠培訓

1.1 安裝前本公司工程師依原廠以下 service training agenda 接受原廠為期 3 天的使用,安裝, 維修培訓。

DAY 1

TIME	TOPICS
09:00 – 10:00	INTRODUCTION OF OPTOTEK COMPANY, PRODUCTION AND SERVICE DEPARTMENT
10:00 – 11:00	INTRODUCTION TO USERS AND SERVICE MANUALS; INTRODUCTION OF TOOLS, MEASURING AND TESTING EQUIPMENT
11:00 – 12:00	PACKAGING INTRODUCTION TO THE SYSTEM, OVERVIEW OF BASIC CONFIGURATION, OPTIONS, ACCESSORIES OPTICAL FIBER PREPARATION HANDPIECE PREPARATION OVERVIEW OF USER MENUS AND OPERATION MODES
12:00 – 13:00	lunch
13:00 – 14:00	ERROR CODES AND THEIR TROUBLE SHOOTING OVERVIEW
15:00 – 16:00	CALIBRATION PROCEDURE ANNUAL CHECK AND MAINTENANCE PROCEDURE
16:00 – 17:00	SUB-ASSEMBLIES REPLACEMENT

DAY 2

TIME	TOPICS
9:00 – 10:00	SOFTWARE INSTALLATION PROCEDURE
10:00 – 12:00	FAULTS SIMULATIONS – REPAIR PROCEDURE
12:00 – 13:00	lunch
13:00 – 16:00	SOLVING REAL SERVICE PROBLEMS - EXAM

16:00 – 17:00	SERVICE TRAINING OVERVIEW, DISCUSSION

DAY 3

TIME	TOPICS
9:00 – 17:00	APPLICATION TRAINING

(2) 安裝

2.1 依照原廠的培訓 (1.1) 及使用手冊內的安裝部份進行安裝。

2.2 依照原廠以下 Installation and Annual Check Test Report 填寫安裝記錄。

Installation and Annual Check Test Report – LacriMax

SERIAL NUMBER: _____

SW version: _____

1. INTRODUCTION

SERVICE MANUAL WAS READ AND UNDRESTOOD: YES

PERSON RESPONSIBLE FOR INSTALLATION / ANNUAL CHECK

(IN CAPITAL LETTERS): _____

DATE: _____ SIGNATURE: _____

2. UNPACKING THE SYSTEM (do not fill in this part in the case of Annual check)

TRANSPORT BOX WAS NOT DAMAGED: ☐YES ☐NO

(IF NO, PHOTO OF THE TRANSPORT BOX DAMAGE MUST BE ATTACHED)

SHOCK WATCH INDICATOR WAS NOT RED: ☐YES ☐NO

(IF NO, PHOTO OF THE SHOCK WATCH INDICATOR MUST BE ATTACHED):

TRANSPORT BOX WAS STORED FOR THE FUTURE TRANSPORTATION: ☐YES

PERSON RESPONSIBLE FOR INSTALLATION

(IN CAPITAL LETTERS): _____

DATE: _____ SIGNATURE: _____

All procedures mentioned afterwards refer to the Service Manual if not defined otherwise.

3. ELECTRICAL TEST

No.	ITEM	TEST	CONFORMITY
1	EMERGENCY SWITCH	Press Emergency switch. Unit must terminate	
2	INTERLOCK SWITCH	Disconnect Interlock switch. "Door Interlock" warning is displayed	
3	FIBER INTERLOCK	Disconnect Fiber. "Fiber Interlock" warning is displayed	
4	FIBER TYPE DETECTOR	Reconnect Fiber. "Fiber 400/600µm detected" warning is displayed	
5	FOOTSWITCH	Disconnect footswitch or hold footswitch in standby mode. "Footswitch Interlock" warning is displayed	
6	COOLING FAN	Run unit full power for 2 minutes. Rotation of cooling fan must be increased	

PASS: ☐YES ☐NO

4. LASER POWER TEST (use new, optical fiber defined in User's Manual)

Laser output measurement (Deafault Repeat pulse mode ON 90ms / OFF 50ms)			
AVARAGE POWER	**Measured laser output power**	**Required ±10%**	**CONFORMITY**
6.42W @ 400um FIBER		5.78 W – 7.06 W	
6.42W @ 600um FIBER		5.78 W – 7.06 W	

PASS: ☐YES ☐NO

5. AIMING BEAM QUALITY / POWER (use new, optical fiber defined in User's Manual)

PARAMETER @ 400um FIBER	REQUIREMENT	Meas. Result [µW]	PASSED
QUALITY	Round & Homogeneous	Visual inspection	
MAX. POWER	P = 300 +/- 100 µW		
PARAMETER @ 600um FIBER			

QUALITY	Round & Homogeneous	Visual Inspection	
MAX. POWER	P = 300 +/- 100 µW		

PASS: ☐YES ☐NO

OVERALL CONFORMITY CONFIRMATION

POINTS 1 TO 5 FROM INSTALLATION / ANNUAL CHECK REPORT ARE CONFORMED:

☐YES ☐NO

IF NO, CONTACT OPTOTEK DISTRIBUTOR FOR SUPPORT

LASER INSTALLATION RECORD (from USER'S MANUAL page 62) FILLED IN CASE OF THE NEW INSTALLATION: ☐YES ☐NO

LASER MAINTENANCE / SERVICE RECORD TABLE (from USER'S MANUAL page 57) FILLED IN CASE OF THE ANNUAL CHECK: ☐YES ☐NO

PERSON RESPONSIBLE FOR INSTALLATION / ANNUAL CHECK

(IN CAPITAL LETTERS): _____

DATE: _____ SIGNATURE: _____

REMARKS: _____

(3) 使用者培訓

3.1 安裝後由原廠派遣臨床專業人員來台指導，培訓第一位使用者如何使用本產品及陪同進行手術。

3.2 之後的使用者視狀況由原廠派遣人員或者經原廠培訓的本公司人員指導，培訓使用者如何使用本產品及陪同進行手術。

3.3 邀請使用者參加原廠 workshop (主題如下)。

Workshop - Why use DCR ?

topics :

- The Method developed by prof. dr. Brigita Drnovšek-Olup has been successfully used since 2006 at the University Medical Centre Ljubljana - Eye Hospital.
- For the effective treatment of watery eyes (up to a high success rate)
- To avoid unwanted charring during the DCR treatment.

- Minimal invasive technique with less bleeding and charring.
- No scarring and fast patient recovery.
- The operation can be performed under local anesthesia on an outpatient basis.

(4) 保養

4.1 目的: 瞭解客戶使用狀況及本產品運作狀況。

4.2 保養頻率: 每季一次, 持續一年, 之後依本公司 ISO 規範之頻率執行保養。

4.3 依照原廠維修手冊及 Installation and Annual Check Test Report (如上述) 進行保養, 並填寫保養記錄及客戶使用狀況 & LacriMax 運作狀況報告表(如下述)。

客戶使用狀況 & LacriMax 運作狀況報告表

1. 日期:
2. 機型 & S/N :
3. 醫院/診所名稱:
4. 使用者名字:
5. 客戶使用狀況 (佳/普通/差) :
6. 客戶使用上所遇到的問題 & 原因:
6. 解決方法:
7. 機器本身運作狀況 (佳/普通/差):
8. 機器本身運作所產生的問題 & 原因:
9. 解決方法:
10. 本公司檢修人員名字 & 簽名:

(5) 校正, 維修

5.1 每年校正本產品一次, 依照原廠維修手冊及 Installation and Annual Check Test Report (如上述)執行檢查, 校正並填寫校正記錄。

5.2 當本產品故障時, 依照原廠維修手冊及 Installation and Annual Check Test Report (如上述) 執行檢查修理, 並填寫記錄。

(6) 藥物不良反應

6.1 依照本公司 ISO 品質文件 SA-3-8-007 (附上) 規範處理。

(7) 藥物回收

7.1 依照本公司 ISO 品質文件 SA-3-8-008 (附上) 規範處理。

(8) 定期安全性通報

8.1 依衛福部規定, 每半年提供廠商通報定期安全性報告 (附上), 持續 3 年。

8.2 依衛福部規定, 3 年監視期滿, 填寫 [監視期滿醫療器材之安全性總結報告] (附上)。