

# “恩格斯第二代人工視網膜系統”

**Argus II Retinal Prosthesis System**

醫療器材上市後安全監視計畫書

## 產品基本資料

器材中文名稱：恩格斯第二代人工視網膜系統

器材英文名稱：Argus II Retinal Prosthesis System

器材型號：

組件名稱	型號
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Right Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Right Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011015-001-K
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Left Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Left Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011016-001-K
Argus II Video Processing Unit	013003-007
Argus II VPU Pouch	013931-001
Argus II Glasses, Right Eye, Dark Lenses	012011-002
Argus II Glasses, Right Eye, Clear Lenses	012012-002
Argus II Glasses, Left Eye, Dark Lenses	012013-002
Argus II Glasses, Left Eye, Clear Lenses	012014-002
Argus II Operating Room Coil	012103-002
Rechargeable Battery	100200-010
Battery Charger	100200-006
Argus II Clinician Fitting System	014003-007-R
Argus II SwiftPA Software	014300-001
Argus II Communication Adapter	014103-000
Argus II CA-VPU Cable	014913-000
Argus II CFS-CA Cable	014916-000
Argus II Touch Screen Monitor	014932-000
Argus II Archive Drive	014931-000
Argus II USB Security Drive	014984-000
Argus II USB Data Transfer Drive	014985-000
Argus II USB Video Settings Drive	014986-000
Argus II VPU Screwdriver	014972-00
Argus II Camera Rotation Tool	014993-00
Argus II Glasses Screwdriver	014973-000
User Input Device	130150-161
Argus II Retinal Tack	011006-000
Argus II VPU-Implant Matching CD	011007-004
Argus II Cable Clip	014974-000
Argus II Nose Piece	012030-001

製造廠名稱：Second Sight Medical Products, Inc.

製造廠地址：12744 San Fernando Road, Building 3, Sylmar, CA USA 91342

許可證持有商：友華生技醫藥股份有限公司

## 一、安全監視計畫背景

由於醫療器材於核准上市後仍有發生不良反應的可能性，依據「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥物安全監視管理辦法」之規範，持有藥物許可證之藥商有責任建立機制持續監視醫療器材上市後之安全性，且應積極收集相關安全性資料，進行不良反應通報與定期安全性報告等常規監視活動。此外，此醫療器材於風險程度分級屬於第三等級具高風險性之產品，考量到其使用上之安全性及依循「醫療器材優良安全監視規範」之建議，依其個別特性擬定此安全監視計畫書為執行此醫療器材上市後安全監視之依據。

## 二、安全監視計畫目的

此計畫的目的為保障病患接受恩格斯第二代人工視網膜系統治療之安全，維護病患權益，以監測已知及潛在的不良反應來評估風險，已達到持續監測安全性之目的。

### (一) 欲評估之風險範圍

1. 於臨床試驗中已知之不良反應
2. 未於臨床試驗中觀察到，但是有可能發生的潛在副作用

### (二) 可能之醫療器材不良反應

依前項提及，依過往使用恩格斯第二代人工視網膜系統經驗中，已知不良反應及可能發生的潛在副作用，分別表列如下：

#### 1. 於臨床試驗中已知之不良反應及其發生率

發生率	不良反應
33%	Conjunctival congestion 結膜充血
11-25%	Choroidal detachment 脈絡膜剝離 Hypotony 低眼壓 Ocular inflammation 眼睛發炎 Ocular pain 眼睛疼痛 Suture irritation 縫線刺激 Uveitis 葡萄膜炎
≤10%	Circumferential vitreous band traction 玻璃體周圍索狀牽引 Choroidal effusion 脈絡膜積水 Conjunctival dehiscence or erosion 結膜裂開 Inflamed conjunctiva 結膜發炎 Corneal abrasion 角膜擦傷 Corneal filaments 角膜細絲 Corneal opacity 角膜混濁 Corneal vascularization 角膜血管增生 Cystoid macular oedema 黃斑囊樣水腫

Dry eye 乾眼症
Epiretinal membrane 視網膜前膜
Filamentary keratitis 絲狀角膜炎
Headache 頭痛
High intraocular pressure 高眼壓
Hyphaema 前房積血
Keratic precipitates 角膜沉澱物
Significant decline in light perception 感光力顯著衰退
Nausea 嘔心
Increase in nystagmus 眼球震顫
Proliferative vitreoretinopathy 增生性玻璃體視網膜病變
Retinal detachment 視網膜剝離
Scleritis 睫膜炎
Rubeosis 紅變症
Uveitis 葡萄膜炎
Vertigo 眩暈
Watering eyes 流淚
Vitreous haemorrhage 玻璃體出血

## 2. 可能造成之不良反應(未於臨床試驗中觀察到，但是有可能發生的潛在副作用)

### 與植入體或植入手術相關的不良事件

Facial nerve stimulation 顏面神經刺激

Transient electrical shock 暫時性電休克

Skin burn due to excessive heating of the external equipment 因外部元件過熱造成的皮膚灼傷

Retinal tissue damage due to mechanical trauma, excessive stimulation or excessive heating of the implant 由於機械性創傷、植入體之過度刺激或熱造成的視網膜組織損傷

Failure or damage to the Argus II Implant requiring it to be explanted. Argus II 植入體失效或損毀而需要手術取出

Fall or bump resulting from use of the Argus II System 因使用系統而發生的跌倒或碰撞

### 已知與標準玻璃體視網膜手術(standard vitreo-retinal surgery)、視網膜前膜剝離(peeling of an epiretinal membrane)和使用鞏膜帶(scleral band)有關的風險

Suprachoroidal haemorrhage 脈絡膜上腔出血

Ptosis 眼瞼下垂

Intrusion/extrusion of the scleral band 鞍膜帶侵入/擠壓

Macular hole 黃斑裂孔

**已知與使用透明角膜超音波晶體乳化術(clear cornea phacoemulsification)移除水晶體有關的風險**

Cortical drop in vitreous or vitreous prolapse 玻璃體皮質脫落或玻璃體脫出

**已知與背部切開術(canthotomy)有關的風險**

Improper apposition of the eyelids 眼瞼對合不當

Chronic irritation at the lid margin 眼瞼邊緣慢性刺激

**已知與使用全身麻醉、類固醇和抗生素有關的風險**

Chest pain 胸部疼痛

Urinary retention 尿液滯留

Myocardial infarction 心肌梗塞

Pulmonary embolism 肺栓塞

Deep vein thrombosis 深部靜脈血栓

Respiratory failure 呼吸衰竭

Blood loss requiring transfusion 失血而需要輸血

Systemic infection 全身性感染

Prolonged hospitalization 延長住院

Allergic reaction to anaesthesia 對麻醉產生過敏反應

### 三、監視或研究對象

此醫療器材用途為，針對因外層視網膜退化而發生重度至深度視力喪失的患者，藉由恩格斯系統提供視網膜電刺激效果，於視障者身上誘發視覺。故此監視計畫的對象，為所有使用此器材的視障者，且其本身條件應符合此器材適應症以及並無禁忌症情形。

**適應症**

- 年齡在 25 歲或以上的成年人
- 罹患色素性視網膜病變及其相關疾病
- 重度至深度視網膜感光細胞退化，惟雙極細胞及神經節細胞仍具功能者
- 病人視力僅能辨識手動或更差，如無殘餘光感，則視網膜必須能對電刺激產生反應
- 先前的病史顯示有可用的形態視覺(form vision)

**禁忌症**

- 可能會影響 Argus II 系統運作的眼部疾病或病況(例如，視神經病變、視網膜中央動脈或靜脈阻塞、視網膜剝離、外傷、嚴重斜視等病史)
- 可能會影響 Argus II 植入體的植入成功率或手術後癒合率的眼部構造或條件(例如，極薄的結膜、眼軸長度<20.5 公釐(mm)或>26 公釐(mm)、角膜潰瘍、視網膜釘預設位置發生脈絡膜血管新生等)
- 可能導致查看眼睛內部構造時視線受阻的眼部疾病或病況(白內障除外，例如角膜

混濁等)

- 無法耐受全身麻醉，或植入手術中建議採行的抗生素和類固醇療法
- 病患習慣揉眼睛

#### 四、評估指標及與計畫目的之關聯性

此安全監視計畫之目的在於追蹤並監測產品之安全性，故將會以收集到的不良反應數量及性質來作為評估的指標。

#### 五、資料評估、記錄及分析之方法與時間點

本監視計畫將使用醫療器材不良反應個案記錄表(附件一)來收集患者所發生的不良反應，收集的時間點為當患者主動反應或經醫師診斷時。針對每一筆收集到的案例資料，進行不良反應的嚴重程度(Seriousness)、相關性(Causality)及預期性(Expectedness)進行評估。當屬於嚴重藥物不良反應時，依據嚴重藥物不良反應通報辦法，藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，向有關單位通報。通報方式可為填妥「醫療器材不良事件通報表」(附件二)，或直接經由「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」進行線上通報。嚴重藥物不良反應係指因使用藥物致生下列各款情形之一：

- 死亡
- 危及生命
- 造成永久性殘疾
- 胎嬰兒先天性畸形
- 導致病人住院或延長病人住院時間
- 其他可能導致永久性傷害需做處置者

於監視期間內，應自許可證發證日起三年內，或依官方規定時程，每六個月提交定期安全性報告(附件三)，依據格式內容之項目分析資料。繳交期限為每次報告資料內容截止點(DLP)後 30 個日曆天內。

另於三年監視期滿後，須提交藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告(附件四)，格式及內容如附件所示。繳交期限為監視期滿後 60 個日曆天內。

定期安全性報告及總結報告應提交至全國藥物不良反應通報中心(衛生福利部委託機構)，並副知衛生福利部食品藥物管理署。

#### 六、資料收集項目及格式

資料收集格式為醫療器材不良反應個案記錄表(附件一)所示，項目包含：

1. 通報者資訊：包含通報者姓名、職稱、醫療機構名稱、聯絡資訊(電子郵件及電話)
2. 病患資訊：包含病患識別代號、性別、出生日期或年齡、治療機構、身高及體重
3. 醫療器材使用資訊：包含醫療器材名稱、使用/植入日期及出院日期
4. 不良反應資訊：包含不良反應名稱、不良反應敘述、發生日期、通報者獲知日期、

## 不良反應類別及通報者判定之因果關係

### 七、安全監視計畫執行範圍

植入恩格斯第二代人工視網膜系統的病患，為了使其能夠符合其使用此器材後希望達到的目標，病患將會參與後續的復健計畫。此復健計畫規劃為約 20 個療程(session)，每個療程估計約 2 小時，依各個病患的狀況不同，頻率為每週或是每兩週一次。雖然復健計畫的目標主要為提升病患視覺技巧及器材使用方法，但同時也可確認病患於安裝人工視網膜後續的期間，是否有任何不良反應的發生，需要時以附件一來記錄並回傳告知藥商。

附件一

醫療器材不良反應個案記錄表(含復健療程中之不良反應)

Version: 13 Apr 2018

 友華生技醫藥股份有限公司  
Orient EuroPharma Co., Ltd.

請將填寫後之個案記錄表提供給友華生技 Orient EuroPharma Co., Ltd. (藥物安全監測, 醫學事務處)

E-mail: [pharmacovigilance@mail.oep.com.tw](mailto:pharmacovigilance@mail.oep.com.tw)

For internal use only: Reception date of the information (D0): / /

醫療器材名稱 恩格斯第二代人工視網膜系統 Argus II Retinal Prosthesis System

醫療器材批號

1. 通報者資訊

姓名	職稱	醫療機構名稱
	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他	
電子郵件	電話	

報告類別:  初始報告(Initial)  追蹤報告, 第\_\_\_\_次(Follow-Up)

2. 病患資訊

病患識別代號		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
出生日期或年齡	西元_____年_____月_____日 (或約_____歲)	治療機構	
身高	_____ cm	體重	_____ kg

3. 醫療器材使用資訊

醫療器材名稱	植入日期	出院日期
Argus II Retinal Prosthesis System	西元_____年_____月_____日	西元_____年_____月_____日

4. 不良反應資訊

不良反應名稱

發生日期	西元_____年_____月_____日	通報者獲知日期	西元_____年_____月_____日
不良反應類別 (Check all appropriate)		因果關係	
<b>嚴重不良反應 (Serious)</b> <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> 非嚴重不良反應 (Non-Serious)		<input type="checkbox"/> 確定相關 Certain <input type="checkbox"/> 很可能相關 Probable/Likely <input type="checkbox"/> 可能相關 Possible <input type="checkbox"/> 不太可能相關 Unlikely <input type="checkbox"/> 不相關 Not related <input type="checkbox"/> 無法評估 Unassessable	

停用後不良反應是否減輕?  是  否  無法得知  不適用(Not applicable)

不良反應敘述 (請依事件發生前後順序填寫, 應包括發生部位、症狀、嚴重程度、處置及臨床結果)

\*若有相關檢查及檢驗數據請一併檢附

(若欄位不足, 請翻至背面填寫)

**醫療器材不良反應個案記錄表(含復健療程中之不良反應)**

Version: 13 Apr 2018

 友華生技醫藥股份有限公司  
Orient EuroPharma Co., Ltd.

不良反應敘述 (接續上頁)

*Reference Information:*

臨床試驗中已知之不良反應

Choroidal detachment 脈絡膜剝離	Increase in nystagmus 眼球震顫
Choroidal effusion 脈絡膜積水	Inflamed conjunctiva 結膜發炎
Circumferential vitreous band traction 玻璃體周圍索狀牽引	Keratic precipitates 角膜沉澱物
Conjunctival congestion 結膜充血	Nausea 惡心
Conjunctival dehiscence or erosion 結膜裂開	Ocular inflammation 眼睛發炎
Corneal abrasion 角膜擦傷	Ocular pain 眼睛疼痛
Corneal filaments 角膜細絲	Proliferative vitreoretinopathy 增生性玻璃體視網膜病變
Corneal opacity 角膜混濁	Retinal detachment 視網膜剝離
Corneal vascularization 角膜血管增生	Rubeosis 紅變症
Cystoid macular oedema 黃斑囊樣水腫	Scleritis 睫膜炎
Dry eye 乾眼症	Significant decline in light perception 感光力顯著衰退
Epiretinal membrane 視網膜前膜	Suture irritation 縫線刺激
Filamentary keratitis 線狀角膜炎	Uveitis 葡萄膜炎
Headache 頭痛	Uveitis 葡萄膜炎
High intraocular pressure 高眼壓	Vertigo 眩暈
Hyphaema 前房積血	Vitreous haemorrhage 玻璃體出血
Hypotony 低眼壓	Watery eyes 流淚

與植入體或植入手術相關的不良事件 (潛在副作用)

Facial nerve stimulation 顏面神經刺激
Transient electrical shock 暫時性電休克
Skin burn due to excessive heating of the external equipment 因外部元件過熱造成的皮膚灼傷
Retinal tissue damage due to mechanical trauma, excessive stimulation or excessive heating of the implant 由於機械性創傷、植入手體之過度刺激或熱造成之視網膜組織損傷
Failure or damage to the Argus II Implant requiring it to be explanted. Argus II 植入手體失效或損毀而需要手術取出
Fall or bump resulting from use of the Argus II System 因使用系統而發生的跌倒或碰撞

附件二

<b>衛生福利部 食品藥物管理署</b>  <b>醫療器材 不良事件通報表</b>  專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址： <a href="http://medwatch.fda.gov.tw">http://medwatch.fda.gov.tw</a> 電子信箱： <a href="mailto:mdsafety@fda.gov.tw">mdsafety@fda.gov.tw</a>		<p>1. 發生日期： 年 月 日 *2. 通報者獲知日期： 年 月 日</p> <p>3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日 (由通報中心填寫)</p> <p>*4. 通報者          姓名： 電子郵件：          電話： 地址：          屬性：<input type="checkbox"/>醫療人員，醫院名稱：          (職稱：<input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>藥師 <input type="checkbox"/>護理人員 <input type="checkbox"/>醫工人員 <input type="checkbox"/>其他 _____)  <input type="checkbox"/>廠商，服務機構：  <input type="checkbox"/>民眾</p> <p>*5. 原始藥物不良事件獲知來源：  <input type="checkbox"/>由醫療人員轉知 (<input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>藥師 <input type="checkbox"/>護理人員 <input type="checkbox"/>醫工人員 <input type="checkbox"/>其他 _____)  <input type="checkbox"/>由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/>衛生局 (所) <input type="checkbox"/>其他 _____)  <input type="checkbox"/>廠商  <input type="checkbox"/>由民眾主動告知</p> <p>6. 報告類別：  <input type="checkbox"/>初始報告  <input type="checkbox"/>追蹤報告，第 次          紣正措施：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>無法得知</p> <p>7. 附件：  <input type="checkbox"/>無  <input type="checkbox"/>有，共 件</p> <p>8. 產品經公告列入藥物安全監視：  <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>無法得知</p>					
<b>I. 病人基本資料</b>							
9. 病人識別代號： (通報者自行編碼)		10. 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 11. 出生日期： 年 月 日 (或約 歲)			12. 體重： 公斤 13. 身高： 公分		
<b>II. 不良事件有關資料</b>							
<p>*14. 事件類別 (可複選)  <input type="checkbox"/>不良反應 (請填第 15 項)  <input type="checkbox"/>產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項)  <input type="checkbox"/>使用錯誤</p> <p>15. 不良反應結果  <input type="checkbox"/>A. 死亡，日期： 死亡原因：  <input type="checkbox"/>B. 危及生命  <input type="checkbox"/>C. 造成永久性殘疾  <input type="checkbox"/>D. 胎兒先天性畸形  <input type="checkbox"/>E. 導致病人住院或延長病人住院時間  <input type="checkbox"/>F. 需作處置以防永久性傷害  <input type="checkbox"/>G. 非嚴重不良反應 (請敘述) _____</p>				<p>*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)</p>			
<p>16. 產品問題分類  <input type="checkbox"/>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)  <input type="checkbox"/>場所/設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題)  <input type="checkbox"/>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)  <input type="checkbox"/>物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等)  <input type="checkbox"/>其他 (請敘述) _____</p>				<p>18. 相關檢查及檢驗數據</p>			
				<p>19. 其他相關資料</p>			
<b>III. 懷疑的醫療器材</b>							
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
22. 醫療器材操作者： <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他							
23. 器材處置現況： <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 尚植於病患體內 <input type="checkbox"/> 於 年 月 日退還廠商(原廠)							
24. 器材使用： <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 拋棄式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 可反覆使用式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他							
25. 曾使用同類器材之經驗 <input type="checkbox"/> 是，器材：_____ 不良反應：_____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 停用後不良事件是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 再使用是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知							
<b>IV 併用之醫療器材或藥品(選填項目)</b>							
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						
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						

### 附件三

#### 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：恩格斯第二代人工視網膜系統
2. 器材英文名稱：Argus II Retinal Prosthesis System
3. 型號：

組件名稱	型號
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Right Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Right Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011015-001-K
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Left Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Left Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011016-001-K
Argus II Video Processing Unit	013003-007
Argus II VPU Pouch	013931-001
Argus II Glasses, Right Eye, Dark Lenses	012011-002
Argus II Glasses, Right Eye, Clear Lenses	012012-002
Argus II Glasses, Left Eye, Dark Lenses	012013-002
Argus II Glasses, Left Eye, Clear Lenses	012014-002
Argus II Operating Room Coil	012103-002
Rechargeable Battery	100200-010
Battery Charger	100200-006
Argus II Clinician Fitting System	014003-007-R
Argus II SwiftPA Software	014300-001
Argus II Communication Adapter	014103-000
Argus II CA-VPU Cable	014913-000
Argus II CFS-CA Cable	014916-000
Argus II Touch Screen Monitor	014932-000
Argus II Archive Drive	014931-000
Argus II USB Security Drive	014984-000
Argus II USB Data Transfer Drive	014985-000
Argus II USB Video Settings Drive	014986-000
Argus II VPU Screwdriver	014972-00
Argus II Camera Rotation Tool	014993-00
Argus II Glasses Screwdriver	014973-000
User Input Device	130150-161
Argus II Retinal Tack	011006-000
Argus II VPU-Implant Matching CD	011007-004
Argus II Cable Clip	014974-000
Argus II Nose Piece	012030-001

4. 製造廠：Second Sight Medical Products, Inc.

5. 製造廠所在國家：USA

6. 製造廠址：12744 San Fernando Road, Building 3, Sylmar, CA USA 91342
7. 許可證持有商：友華生技醫藥股份有限公司

## 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

## 四、不良反應資料整理統計表

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫療器材不良反應案件		
非嚴重醫療器材不良反應案件		
總件數(嚴重+不嚴重)		

## 已知不良反應統計

已知不良反應	案件件數	
	國內	國外
Conjunctival congestion 結膜充血		
Choroidal detachment 脈絡膜剝離		
Hypotony 低眼壓		
Ocular inflammation 眼睛發炎		
Ocular pain 眼睛疼痛		
Suture irritation 縫線刺激		
Uveitis 葡萄膜炎		
Circumferential vitreous band traction 玻璃體周圍索狀牽引		
Choroidal effusion 脈絡膜積水		
Conjunctival dehiscence or erosion 結膜裂開		
Inflamed conjunctiva 結膜發炎		
Corneal abrasion 角膜擦傷		
Corneal filaments 角膜細絲		
Corneal opacity 角膜混濁		
Corneal vascularization 角膜血管增生		
Cystoid macular oedema 黃斑囊樣水腫		

Dry eye 乾眼症		
Epiretinal membrane 視網膜前膜		
Filamentary keratitis 絲狀角膜炎		
Headache 頭痛		
High intraocular pressure 高眼壓		
Hyphaema 前房積血		
Keratic precipitates 角膜沉澱物		
Significant decline in light perception 感光力顯著衰退		
Nausea 嘘心		
Increase in nystagmus 眼球震顫		
Proliferative vitreoretinopathy 增生性玻璃體視網膜病變		
Retinal detachment 視網膜剝離		
Scleritis 睫膜炎		
Rubeosis 紅變症		
Vertigo 眩暈		
Watery eyes 流淚		
Vitreous haemorrhage 玻璃體出血		
總計		

#### 與植入體或植入手術相關的不良事件(潛在副作用)統計

與植入體或植入手術相關的不良事件	案件件數	
	國內	國外
Facial nerve stimulation 顏面神經刺激		
Transient electrical shock 暫時性電休克		
Skin burn due to excessive heating of the external equipment 因外部元件過熱造成的皮膚灼傷		
Retinal tissue damage due to mechanical trauma, excessive stimulation or excessive heating of the implant 由於機械性創傷、植體之過度刺激或熱造成的視網膜組織損傷		
Failure or damage to the Argus II Implant requiring it to be explanted. Argus II 植入體失效或損毀而需要手術取出		
Fall or bump resulting from use of the Argus II System 因使用系統而發生的跌倒或碰撞		

#### 五、監視期間國內使用情形統計

- 本次報告監視期間國內新使用人數(或次數)：
- 全程報告監視期間國內使用總人數(或次數)：
- 本次報告監視期間國內執行機構使用情形

醫療機構名稱	銷售數量	使用人數(或次數)
--------	------	-----------


#### 附件四

#### 藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式

監視期滿醫療器材之安全性總結報告包括以下內容：

##### 一、 產品基本資料

1. 器材中文名稱：恩格斯第二代人工視網膜系統
2. 器材英文名稱：Argus II Retinal Prosthesis System
3. 型號：

組件名稱	型號
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Right Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Right Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011015-001-K
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Left Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Left Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011016-001-K
Argus II Video Processing Unit	013003-007
Argus II VPU Pouch	013931-001
Argus II Glasses, Right Eye, Dark Lenses	012011-002
Argus II Glasses, Right Eye, Clear Lenses	012012-002
Argus II Glasses, Left Eye, Dark Lenses	012013-002
Argus II Glasses, Left Eye, Clear Lenses	012014-002
Argus II Operating Room Coil	012103-002
Rechargeable Battery	100200-010
Battery Charger	100200-006
Argus II Clinician Fitting System	014003-007-R
Argus II SwiftPA Software	014300-001
Argus II Communication Adapter	014103-000
Argus II CA-VPU Cable	014913-000
Argus II CFS-CA Cable	014916-000
Argus II Touch Screen Monitor	014932-000
Argus II Archive Drive	014931-000
Argus II USB Security Drive	014984-000
Argus II USB Data Transfer Drive	014985-000
Argus II USB Video Settings Drive	014986-000
Argus II VPU Screwdriver	014972-00
Argus II Camera Rotation Tool	014993-00
Argus II Glasses Screwdriver	014973-000
User Input Device	130150-161
Argus II Retinal Tack	011006-000
Argus II VPU-Implant Matching CD	011007-004
Argus II Cable Clip	014974-000
Argus II Nose Piece	012030-001

4. 製造廠 : Second Sight Medical Products, Inc.
5. 製造廠所在國家 : USA
6. 製造廠址 : 12744 San Fernando Road, Building 3, Sylmar, CA USA 91342
7. 許可證持有商(中文) : 友華生技醫藥股份有限公司
8. 國內外醫療器材銷售數量

區域	銷售區間	銷售數量(組)
國內	年 月 日 至 年 月 日	
國外	年 月 日 至 年 月 日	

二、 安全性資料涵蓋之監視期間及範圍：全程監視期間共\_\_\_\_年，自民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。

三、 衛生福利部（或前行政院衛生署）公告規定應監視項目之執行情形摘要(包括但不限於監視期間於國內出現之嚴重及非嚴重不良反應事件、不良品、客訴案件等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)

國內出現之嚴重及非嚴重不良反應事件	統計	分析摘要(含相關原因檢討)
不良品		
客訴案件		

**已知不良反應統計**

已知不良反應	案件件數	
	國內	國外
Conjunctival congestion 結膜充血		
Choroidal detachment 脈絡膜剝離		
Hypotony 低眼壓		
Ocular inflammation 眼睛發炎		
Ocular pain 眼睛疼痛		
Suture irritation 縫線刺激		
Uveitis 葡萄膜炎		
Circumferential vitreous band traction 玻璃體周圍索狀牽引		
Choroidal effusion 脈絡膜積水		
Conjunctival dehiscence or erosion 結膜裂開		
Inflamed conjunctiva 結膜發炎		
Corneal abrasion 角膜擦傷		
Corneal filaments 角膜細絲		
Corneal opacity 角膜混濁		
Corneal vascularization 角膜血管增生		
Cystoid macular oedema 黃斑囊樣水腫		

Dry eye 乾眼症		
Epiretinal membrane 視網膜前膜		
Filamentary keratitis 絲狀角膜炎		
Headache 頭痛		
High intraocular pressure 高眼壓		
Hyphaema 前房積血		
Keratic precipitates 角膜沉澱物		
Significant decline in light perception 感光力顯著衰退		
Nausea 噫心		
Increase in nystagmus 眼球震顫		
Proliferative vitreoretinopathy 增生性玻璃體視網膜病變		
Retinal detachment 視網膜剝離		
Scleritis 載膜炎		
Rubeosis 紅變症		
Vertigo 眩暈		
Watery eyes 流淚		
Vitreous haemorrhage 玻璃體出血		
總計		

#### 與植入體或植入手術相關的不良事件(潛在副作用)統計

與植入體或植入手術相關的不良事件	案件件數	
	國內	國外
Facial nerve stimulation 顏面神經刺激		
Transient electrical shock 暫時性電休克		
Skin burn due to excessive heating of the external equipment 因外部元件過熱造成的皮膚灼傷		
Retinal tissue damage due to mechanical trauma, excessive stimulation or excessive heating of the implant 由於機械性創傷、植入體之過度刺激或熱造成的視網膜組織損傷		
Failure or damage to the Argus II Implant requiring it to be explanted. Argus II 植入體失效或損毀而需要手術取出		
Fall or bump resulting from use of the Argus II System 因使用系統而發生的跌倒或碰撞		

#### 四、世界各國醫療器材上市狀況(包括但不限於銷售至哪些國家及銷售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良反應事件之統計及分析摘要等)

	統計	分析摘要
國外出現之嚴重及非嚴重不良反應事件		

### 國外銷售數量分布

國家名稱	銷售數量(組)
ex. USA	

五、 國內外衛生主管機關或藥商對於醫療器材安全性之採取行動(包括但不限於醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材銷售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、使用方式修改、適應症或適用族群的變更、零組件之更改、仿單警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等)  
(以敘述方式呈現)

六、 各國安全資訊方面的變更(包括但不限於醫療器材安全性相關之仿單資訊變更、醫療器材發生不良事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)  
(以敘述方式呈現)

七、 臨床試驗(包括醫療器材上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發表；如查無相關文獻，請提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)  
(以敘述方式呈現)

八、 利益-風險分析與風險管理計畫(包括事先未確認的危害、超過可接受風險的危害、風險重新評定及醫療受益與整體殘留風險分析)  
(以敘述方式呈現)

九、 總體安全性評估

(以敘述方式呈現)

十、 總結

附表一、醫療器材監視期滿總結報告摘要表

監視期間	國內推估使用總人數	國外推估使用總人數	國內嚴重不良反應事件數	國內非嚴重不良反應事件數	國外嚴重不良反應事件數	國外非嚴重不良反應事件數	國內期刊篇數	國外期刊篇數	國內病例發表篇數	國外病例發表篇數
相關附件索引編號										

附表二、國內執行機構使用情形

“恩格斯第二代人工視網膜系統”  
醫療器材上市後安全監視計畫書



友華生技醫藥股份有限公司  
Orient EuroPharma Co., Ltd.

Version: 1 (Final)

Date: 23 Apr 2018

Page 19 of 19

醫療機構名稱	銷售數量	推估使用人數(或次數)