“立沃克”動力外骨骼系統

" ReWalk" Powered Exoskeleton System

型號: ReWalk Personal / ReWalk Rehabilitation

製造廠: ReWalk Robotics Ltd.

製造廠址: Kochav Yokneam Building, P.O.B 161 Yokneam llit, 2069200, Israel

藥商名稱: 台灣安川電機股份有限公司

藥商地址: 23143新北市新店區北新路三段207號12樓

1. 目的：

1.1 目的:

符合衛生福利部食品藥物管理署「藥物安全監視管理辦法」之規定，建立“立沃克”動力外骨骼系統之上市後安全監視資料計畫書。

本計畫書是用以規範醫療器材產品上市後監督、回收與通報。

1.2 監視計畫之目的:

1.2.1 欲評估之風險範圍:

為符合衛生福利部食品藥物管理署「藥物安全監視管理辦法」之規定，建立“立沃克”動力外骨骼系統之上市後安全監視資料計畫書，主動對本產品上市後之安全性，進行已知風險的鑑別、偵測潛在風險及對重大缺漏資訊持續性的追蹤，以確保使用醫療器材之安全。

1.2.2 可能之醫療器材不良反應:

為符合衛生福利部食品藥物管理署「藥物安全監視管理辦法」之規定，建立“立沃克”動力外骨骼系統之上市後安全監視資料計畫書，以監視使用本產品後所產生之可能不良反應(如下所列)並加以改善:

- 肌肉骨骼系統 (步態不穩 / 運動失調 /失去平衡 / 肌肉骨骼系統無力 / 肌肉骨骼系統疼痛)
- 神經系統 (動作遲緩 /動作不協調)
- 皮膚 (擦傷 /疼痛)
- 跌倒 (單純性跌倒並無伴隨其它傷害 /伴隨肌肉拉傷 /伴隨骨折 /伴隨頭部外傷)
- 其他

2. 範圍:

本計畫書及相關程序僅適用於台灣地區。

監視期間：自許可證核發日起三年。

本計畫書適用於公司負責通報程序之人員。

3. 權責:

3.1 許可證持有藥商：

- 代表國外原廠，負責衛生主管機關與國內進口商之溝通協調。
- 負責上市後定期通報，不良事件通報等上市後監視相關事情 。
- 上市後回收計畫之擬訂與訊息發佈。

ReWalk Robotics

3.2 進口商/經銷商：

- 負責建立維持產品銷售紀錄。
- 傳達、處理及紀錄市場資訊，受理市場回饋訊息。
- 執行產品銷售與回收作業。

4. 通報內容:

4.1 自發性通報:

4.1.1 不良事件通報原則:

a. 對於國內已上市醫療器材，發生疑似醫療器材引起的不良反應，無論嚴重或非嚴重不良反應，醫療機構及藥商於獲知後宜主動通報至中央衛生主管機關或其委託機構。

b. 若為嚴重藥物不良反應則預依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定通報。藥商應主動收集來自上市後研究及醫學文獻報告之疑似醫療器材不良反應案例，若為嚴重案例，應依嚴重藥物不良反應通報辦法進行通報，若為監視中醫療器材，則所有嚴重及非嚴重案例，皆應依藥物安全監視管理辦法之規定，匯集並製成醫療器材定期安全性報告。

c. 醫療機構及藥商得知有醫療器材品質瑕疵問題或誤用而致病人傷害時，應依嚴重藥物不良反應通報辦法，通報至中央衛生主管機關或其委託機構全國藥物不良反應通報中心(簡稱ADR中心)；其他醫療器材品質瑕疵相關事件，也宜及時通報至中央衛生主管機關或其委託機構全國藥物不良反應通報中心(簡稱ADR中心)所建置之不良品通報系統。

4.1.2 嚴重不良藥物反應通報時機:

a. 醫療機構及藥商在得知嚴重醫療器材不良反應發生時，應填其通報表，連同相關資料向中央衛生主管機關或其委託機構通報。如需許可證持有商提供產品相關資料，其不得拒絕提供資料。

b. 醫療機構應於得知涉及病人死亡或危及生命之嚴重醫療器材不良反應之日起7日內辦理通報，並副知許可證持有商。通報資料如未檢齊，應於15日內補齊。許可證持有商，應於得知嚴重醫療器材不良反應之日起15日內通報。

c. 所有發生於國內之嚴重醫療器材不良反應，均應於規定時限內通報，其餘非嚴重醫療器材不良反應，若為監視中之醫療器材，許可證持有商則預將之整理條列於醫療器材定期安全性報告內，再依規定時限通報。

4.1.3 通報方式及通報格式要求:

醫療機構及藥商，得以郵寄、傳真或網路等方式通報全國藥物不良反應通報中心(簡稱ADR中心)。通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。

4.1.4 通報內容:

a. 醫療機構及藥商通報醫療器材不良反應時，皆頇採用中央衛生主管機關或其委託機構公告的醫療器材不良事件通報表[附件一]進行通報。初始報告應至少具備下列資料：可辨別之患者資料、可辨別之通報者資料、懷疑的不良反應及懷疑的醫療器材等資訊。

b. 所有嚴重醫療器材不良反應之通報，若初始報告未獲得足夠資訊，應以追蹤報告形式補充通報之。中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構及藥商請求提供發生嚴重醫療器材不良反應病人之就醫紀錄、使用紀錄或產品資料，醫療機構、製造商及許可證持有商頇配合辦理。

4.2 定期安全性通報:

4.2.1 本器材依中央主管機關之規定列為上市後安全監視之醫療器材，應於取得產品許可證後，每6個月定期向TFDA通報。

4.2.2 許可證持有藥商應負責資料統整並通報TFDA。進口商應建立銷售紀錄並主動收集市場資訊並回饋給許可證持有藥商。

4.2.3 每半年應繳交之醫療器材定期安全性報告應至少包括「藥商通報定期安全性報告基本資料」之內容[附件二]及監視項目表[附件四] ，並可將抱怨、困難點、故障與改善方案等列入。

4.2.4 許可證持有商於醫療器材安全監視期滿前檢送之最後一期醫療器材定期安全性報告，應依公告同時繳交監視期滿醫療器材之安全性總結報告[附件三]。

4.2.5 前項之總結摘要報告首重於重點式的摘要整理，不需重複之前已檢送之醫療器材定期安全性報告內容，但可引用，總結摘要報告內容不需包括條列式個案（line listings），惟資料收集應涵蓋整個監視期間，並參照「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式書寫[附件三]。醫療器材安全監視期間，如有世界各國醫療器材上市狀況、任何安全性方面法規的變更或藥商的因應措施、各國醫療器材安全資訊方面的變更、適應症及其它仿 單的變更，亦需說明於總結摘要報告中。

4.2.6 其他注意事項，請參照TFDA網頁說明。

4.3 快速通報：

接獲國外製造廠或總公司之通知或依醫療器材安全評估或利益/風險評估之結果，符合下列情形者，應立即（不得遲於72小時）向TFDA或其委託機構通報，並儘速採取補救措施。通報時，應提供已掌握之相關資訊，例如：相關之實證依據及國外衛生主管機關將採取之因應措施等。通報方式得採網站、電話、傳真、電子郵件或公文等方式為之。

項目	發生狀況	資訊來源	監督期間
1	本產品下市或終止	原廠發佈公告/網站公開訊息	每季
2	許可證未如期更新	公司內部稽核制度定期監督	每半年
3	本產品銷售之限制	原廠所記載之使用禁止條件	每位便用者之定期檢查
4	臨床試驗基於安全性考量之終止	每位使用者在使用前後由物理治療師之檢查時之結果判斷	每次使用前後
5	使用方式修改	原廠連絡資料	每次軟/硬體更新後
6	適應症或適用族群的變更	原廠所記載之可使用條件之變更	每次原廠連絡變更時
7	零組件之更改	原廠連絡資料	每次原廠連絡變更時

5. 回收作業程序:

5.1 藥商於有事實認定所提供之醫療器材有危害使用者安全與健康之虞者，應主動回收市售品。

5.2 藥商依法應同時通知TFDA，並依回收期限收回市售品及庫存品，一併依藥事法及消費者保護法等相關規定處理；醫療機構、藥商及執業藥事人員應予配合。

5.3 藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為下列三級：

第一級危害：指醫材有下列情形之一者：

1.第一項第三款未經核准而製造、輸入之醫療器材。

2.藥事法第八十條第一項第三款所指之不良醫療器材，且有發生重大損害之虞者。

3.偽藥、禁藥或未經核准而製造、輸入之醫療器材。

第二級危害：指醫材有下列情形之一者：

1.劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，但無發生重大損害之虞者。

ReWalk Robotics

2. 與藥事法第八十條第一項第一至三款不良醫療器材。

第三級危害：指醫材有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，而非屬第一級或第二級危害者，與藥事法第八十條第一項第五款第六款所指醫材。

5.4 藥物危害之處置方法：

中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關應命令藥物製造或輸入之業者依規定期限內回收市售品。應回收產品屬偽藥、禁藥、劣藥，及不良醫療器材與未經核准而製造、輸入之醫療器材者，直轄市或縣（市）衛生主管機關應優先依本法第七十八條及第七十九條規定處理。

a. 第一級危害：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。
b. 第二級危害：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。
c. 第三級危害：中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得建議藥物製造或輸入之業者自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起六個月內回收市售品。

5.5 回收作業程序：

a. 應建立確實完整的運銷紀錄，其內容包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量，作為回收作業之依據。

b. 應訂定回收作業計畫書(請參照TFDA公告格式)，以因應危害藥物之回收，其內容包括下列各項資料：i).藥物之品名、規格及藥物許可證字號。ii).藥物之批號或序號等識別資料與編號。iii).回收藥物於國內外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售數量。iv).藥物回收之原因及其可能產生之危險。v).通知該藥物供應者之方式及內容，以及其他擬採取之相關動作。

c. 將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關，若下命機關為直轄市或縣(市)衛生主管機關者，則應負之中央衛生主管機關。回收作業若屬業者發動者，亦同。

d. 依運銷紀錄及回收作業計畫書執行危害藥物之回收，並立即通知醫療機構及藥商，且留紀錄備查。

e. 已回收的產品於決定最終處置方式前，應於識別與標示並分別儲存。

f. 依回收作業計畫書執行完畢者，應將其處理過程及結果，完成藥物回收成果報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。

ReWalk Robotics

g. 藥物回收成果報告書內容應包括下列事項，請參照TFDA公告格式：

i. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
ii. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
iii. 銷售總數量及實際回收總數量。
iv. 市售品及庫存品回收完畢日期，及其後續處置方式及處置日期。如以銷毀者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。

h. 回收事件分析，包括品質缺失情形之發生原因及預防矯正措施。

6. 教育訓練 -- 使用者/陪伴者評估方式及訓練:

本產品之使用者必須經過評估後才確定是否可以使用，由經過訓練過的臨床人員評估是否適合這個設備。臨床評估包含:上下肢的關節活動度不能受限、上肢肌力、下肢痙攣程度、下肢肢體的測量、身高、體重、軀幹的控制、醫療的病史、以及目前醫療的狀況;這個使用者還需要通過醫師的臨床評估及處方才可以使用。

傷友一旦通過臨床醫師及治療師的評估之後，就可以開始進行兩階段的訓練計畫;分別是基礎訓練及進階訓練，傷友需要累積各20小時的使用經驗，並且成功通過兩階段需要達到的要求，方可視為一個成功的ReWalk使用者。

兩階段之訓練計劃 (包含基礎訓練及進階訓練)，傷友需要累積各20小時的使用經驗，實際

訓練計劃所須時間則依據傷友之各別身體適應狀況做調整。

可參考下列建議之訓練計劃所需時間:
- 每次訓練時間: 60 ~ 90 分鐘
- 基礎訓練: 1 ~ 2 個月(可依據傷友之各別身體適應狀況做調整)
- 進階訓練: 1 ~ 2 個月(可依據傷友之各別身體適應狀況做調整)

未完成本訓練計劃(包含基礎訓練及進階訓練)者，不能使用本產品。

6.1 基礎訓練的課程包含:

1. 轉位: 傷友學習安全的從輪椅移入到ReWalk中及使用完畢後從ReWalk移出至輪椅。
2. 手動關節調整: 傷友必須正確的使用通報器調整至手動模式;學習直接調整四個關節的彎曲與伸直;了解單支ReWalk觸地時可能會有的不穩定情形，並且學習不會失去平衡。
3. 傷友及陪伴者要學會穿戴及脫掉ReWalk(包含客製化的襯墊解決方案):傷友必須學會正確的穿脫設備、治療師必須要監督傷友綁帶之鬆緊度、正確的穿戴位置、如何正確使用通報器進入及脫出手動模式。

4. 傷友及陪伴者要學會站姿平衡訓練:傷友必須要能夠”home position”(兩支拐杖擺在肢體外側前外20度左右，使傷友可以維持四點平衡姿勢)至少30秒，不能失去平衡要保持直立，重複五次。傷友必須要能在站姿下碰觸對側手腕五秒五次，並不可以失去平衡。身體左右重心轉移，並且對側腳要能離開地面五秒五次。身體前後作重心轉移，拐杖要能向前或後超過一公尺以上，並且不會失去重心平衡。
5. 傷友及陪伴者要學會坐到站/站到坐:要學會正確的放拐、學會控制通報器、安全的轉位到站姿，能夠安全的選擇坐椅表面來轉位，安全的轉位成坐姿，並正確的坐在座椅上、最後重複以上之動作五次算完成。
6. 傷友及陪伴者要學會通報器的使用: 學習安全及精確的使用通報器去選擇欲使用之功能、傷友要學會如何在站姿下如何操作通報器且不會失去平衡。
7. 10公尺行走測試:使用者必須完成0.15公尺/秒的速度。
8. 傷友及陪伴者要學會轉彎:分別向左及向右轉180度、重複五次並且能在半徑2.4公尺處迴轉不失去平衡。
9. 傷友及陪伴者要學會走過門口及過門檻:能夠安全的靠近門口、正確使用拐杖通過門口、安全的跨過門檻、走過門口時不失去平衡，要成功完成5次。
10. 傷友及陪伴者要學會停下: 停下不會失去平衡、停在特定的點不會失去平衡、在指令後兩秒內要停下來及在特定的點要能停下來。
11. 傷友及陪伴者要知道優雅的跌倒:敘述何謂優雅的跌倒可能會用到的使用時機(沒電、系統錯誤、其他設備的問題)、當今天發生優雅的跌倒時，陪伴者要能協助傷友確保傷友在機器裡是穩定的，協助定位坐位的位置，提供協助幫忙他坐到座椅上或是地上、協助機器人及使用者從坐到站、最後幫傷友確認皮膚狀況。
12. 傷友及陪伴者要學會旁支(bypass)模式:學會當通報器與機器連結故障時，直接啟用機器人肢體上的手動按鈕作為操控設備的動作，如啟動及離開旁支模式(機器人髖部的兩個按鈕長按兩秒);坐到站/站到坐是啟用機器人髖部的下方按鈕長按兩秒; 走路模式是啟用機器人髖部的上方按鈕長按兩秒。進入手動模式是長按膝部的上方按鈕兩秒;離開手動模式是長按膝部兩個按鈕兩秒。
13. 傷友及陪伴者要學會皮膚確認:在穿上機器人前後請記得確認皮膚狀況。
14. 傷友及陪伴者要學會一般設備的知識: 了解整個系統的警告及提醒、了解ReWalk系統的基本組成(拐杖、傾斜感應器、背包、骨盆帶、腳的部分及通報器)、學會正確的充電、了解如何障礙排除及維護。
15. 傷友及陪伴者要學會靠牆休息:學會能夠安全得靠近牆壁並且安全的靠著休息、最後要學會回到站姿。

6.2 進階訓練的課程包含:

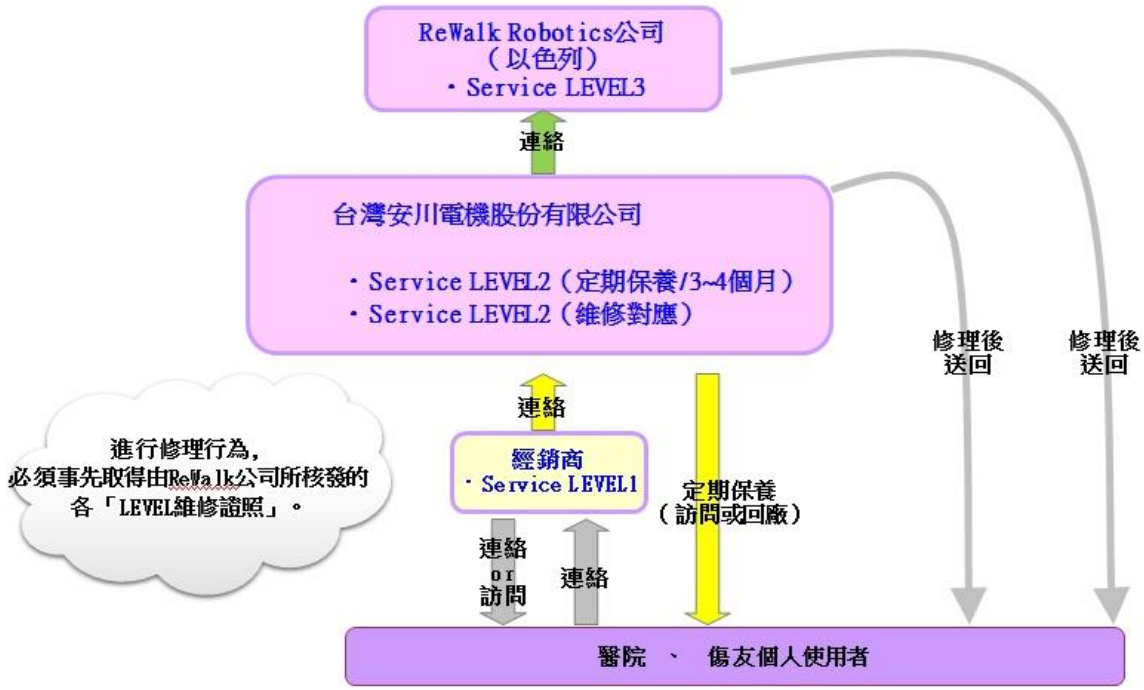
1. 使用者必須作到邊走路邊跟陪伴者對話。
2. 使用者必須要在吵雜的環境下使用機器人。
3. 使用者穿著ReWalk在站姿下能夠拿取高處的物品並維持平衡，需用單拐支撐平衡。
4. 使用者可以安全的穿過門，用單手支撐執行開門的動作，不會失去重心平衡。
5. 限時走過門，主要是搭乘電梯時，能夠在有限的時間之內(15秒)成功走進門。
6. 限時過馬路，30秒之內要能過馬路。
7. 從公園的長凳上學習站起來及坐下來，要學會180度的原地旋轉及由陪伴者協助的站立及坐下的動作。

8. 學習上下斜坡，使用者能夠成功穿著機器人，上下美國規定的無障礙斜坡標準(1:12)，能夠連續走4.5公尺長的斜坡。
9. 在斜坡上側走，學習在1-2度的斜坡進行側走，能成功來回走4.5公尺遠
10. 不同材質的地面，使用者要學習走過磁磚、地毯、水泥地等不同材質磁磚，至少走30公尺。
11. 傷友要學會如何從跌倒中再度回到站立的姿勢(實際演練優雅的跌倒)，陪伴者在旁協助。
12. 10公尺行走測試: 使用者必須以0.4公尺/秒通過。
13. 6分鐘行走測試: 使用者在六分鐘內必須要走完110公尺的距離。

7. 陪伴者培訓計畫之執行效果:

陪伴者主要的任務是要陪伴ReWalk的使用者完成整個訓練計畫，協助確保使用者在使用ReWalk時的獨立性及安全性。依據使用者的能力，陪伴者可能需要協助轉位、穿脫設備、在使用者步行時偶爾協助穩定，以及若發生優雅的跌落時協助傷友順利離開設備重新再站起來。陪伴者的能力主要協助評估以及幫助使用者通過ReWalk的臨床訓練。建議陪伴者盡可能在ReWalk的訓練期間參與越多越好。陪伴者技巧的評估並非是訓練的時數，而是對於協助使用者安全的執行層面為主要評估的條件。

8. 運作維護之工作流程:



各維護等級的服務範疇:

Rewalk在維修的運作上實施3種LEVEL的售後服務

■ LEVEL1

一次服務。基本的故障排除及簡單的維修。

是經銷商及其技術人員所負責的服務。

- 主要操作錯誤的遠端支援及復歸
- 動作確認
- 電池、RC(遙控器)、外殼、保險絲的交換

■ LEVEL2

台灣安川電機公司服務技術員實施複雜的維修及定期的保養。

包含現地無法維修的故障問題帶回修理對應。

- 定期保養點檢（１次／4個月）
- 錯誤、紀錄檔的分析
- 複雜的維修
- NMCU、馬達、U-JOINT等的交換

■ LEVEL3

LEVEL1與2仍無法解決的複雜問題由ReWalk Robotics公司（以色列）實施原因分析及修理。

- 減速齒輪（Reducer Gear）的交換及修理
- 新的、複雜的問題原因分析

9. ReWalk 資料整理統計表:

9.1 執行紀錄表:

9.1.1 使用者訓練計畫之執行紀錄表:

以下欄位由藥商填寫	
訓練日期（起始/結束):	臨床醫師/治療師覆核:
訓練機構/醫療機構:	使用者之臨床醫師/治療師:

使用者名字:	執行訓練之人員代碼:
使用者受訓代碼:	訓練級別(基礎/進階):
使用者性別:	訓練結果(核可/未核可):
使用者之訓練計畫之執行效果總結如下(使用者之訓練人員填寫):	
基礎訓練項目	**使用者之分數(1~10分)**
轉位	
手動關節調整	
穿戴及脫掉ReWalk	
站姿平衡訓練	
ReWalk穿戴後之坐到站/站到坐	
通報器的使用	
10公尺行走測試	
轉彎	
ReWalk穿戴後之走過門口及過門檻	
ReWalk穿戴後之停下	
ReWalk穿戴後之優雅的跌倒	
旁支(bypass)模式	
靠牆休息	
皮膚確認	
一般設備的知識	

進階訓練項目	
邊走路邊跟陪伴者對話	
在吵雜的環境下使用ReWalk	
穿著ReWalk在站姿下能夠拿取高處的物品並維持平衡	
可安全的穿過門並用單手支撐執行開門的動作	
限時走過門 (15秒)	
限時過馬路 (30秒)	
長凳上站起/坐下	
上下斜坡 (4.5公尺長的斜坡)	
4.5公尺斜坡上側走(1-2度的斜坡)	
不同材質的地面行走 (30公尺)	
跌倒中再度回到站立	
10公尺行走測試	
6分鐘行走測試	

9.1. 2. 陪伴者訓練計畫之執行紀錄表:

以下欄位由藥商填寫	
訓練日期（起始/結束):	臨床醫師/治療師覆核:
訓練機構/醫療機構:	使用者之臨床醫師/治療師:
陪伴者名字:	執行訓練之人員代碼:
陪伴者受訓代碼:	訓練級別(基礎/進階):
陪伴者性別:	訓練結果(核可/未核可):

陪伴者之訓練計畫之執行效果總結如下(陪伴者之訓練人員填寫):	
基礎訓練項目	**陪伴者之分數(1~10分)**
轉位	
手動關節調整	
穿戴及脫掉ReWalk	
站姿平衡訓練	
ReWalk穿戴後之坐到站/站到坐	
通報器的使用	
10公尺行走測試	
轉彎	
ReWalk穿戴後之走過門口及過門檻	
ReWalk穿戴後之停下	
ReWalk穿戴後之優雅的跌倒	
一般設備的知識	
靠牆休息	
旁支(bypass)模式	
皮膚確認	

進階訓練項目	
邊走路邊跟陪伴者對話	
在吵雜的環境下使用ReWalk	
穿著ReWalk在站姿下能夠拿取高處的物品並維持平衡	
可安全的穿過門並用單手支撐執行開門的動作	
限時走過門 (15秒)	
限時過馬路 (30秒)	
長凳上站起/坐下	
上下斜坡 (4.5公尺長的斜坡)	
4.5公尺斜坡上側走(1-2度的斜坡)	
不同材質的地面行走 (30公尺)	
跌倒中再度回到站立	
10公尺行走測試	
6分鐘行走測試	

9.1.3 陪伴者培訓計畫之執行效果評估表:

訓練日期（起始/結束):	使用者之臨床醫師/治療師覆核:	
訓練機構/醫療機構:	使用者之臨床醫師/治療師:	
陪伴者名字:	執行訓練之人員代碼:	
陪伴者受訓代碼:	訓練級別(基礎/進階):	
陪伴者性別:	訓練結果(核可/未核可):	
陪伴者訓練後之追蹤(陪伴者之訓練人員於詢問完陪伴者後填寫):		
是否能協助改善使用者在使用ReWalk時的獨立性及安全性	☐ 非常好 ☐ 好 ☐ 普通 ☐ 未獲改善	說明:

9.2 運作維護查檢評估表:

維護日期:		
訓練機構/醫療機構:	維護人員:	
訓練機構/醫療機構代碼:	維護人員代碼:	
ReWalk 機器序號:	維護等級:	
	維護結果(完成/未完成):	
以下維護內容由現場維護人員依據維護級別之內容自行詳列		
LEVEL 1 (查檢內容自行詳列)	☐ 非常好 ☐ 好 ☐ 普通 ☐ 未獲改善	說明/改善對策:
LEVEL 2 (查檢內容自行詳列)	☐ 非常好 ☐ 好 ☐ 普通 ☐ 未獲改善	說明/改善對策:
LEVEL 3 (查檢內容自行詳列)	☐ 非常好 ☐ 好 ☐ 普通 ☐ 未獲改善	說明/改善對策:

9.3監視項目表:

9.3.1 ReWalk 監視項目表(可能發生之不良反應項目):

監視項目	不良反應	輕度	中度	重度	案件總數
肌肉骨骼系統	步態不穩				
	運動失調				
	失去平衡				
	肌肉骨骼系統無力				
	肌肉骨骼系統疼痛				
神經系統	動作遲緩				
	動作不協調				
皮膚	擦傷				
	疼痛				
跌倒	單純性跌倒並無伴隨其它傷害				
	伴隨肌肉拉傷				
	伴隨骨折				
	伴隨頭部外傷				
其他					

9.3.2 ReWalk 教育訓練安全監視項目表:

陪伴者名字:	使用者名字:					
陪伴者性別:	使用者性別:					
	使用者使用ReWalk期間:					
基礎訓練項目	使用者			陪伴者		
	分數 (1~10分)	說明	改善對策	分數 (1~10分)	說明	改善對策
轉位						
手動關節調整						
穿戴及脫掉ReWalk						
站姿平衡訓練						
ReWalk穿戴後之坐到站/站到坐						
通報器的使用						
10公尺行走測試						
轉彎						
ReWalk穿戴後之走過門口及過門檻						
ReWalk穿戴後之停下						
ReWalk穿戴後之優雅的跌倒						
旁支(bypass)模式						
皮膚確認						

一般設備的知識						
靠牆休息						
進階訓練項目	**使用者**			**陪伴者**		
	分數 (1~10分)	**說明**	**改善對策**	**分數 (1~10分)**	**說明**	**改善對策**
邊走路邊跟陪伴者對話						
在吵雜的環境下使用ReWalk						
穿著ReWalk在站姿下能夠拿取高處的物品並維持平衡						
可安全的穿過門並用單手支撐執行開門的動作						
限時走過門 (15秒)						
限時過馬路 (30秒)						
長凳上站起/坐下						
上下斜坡 (4.5公尺長的斜坡)						
4.5公尺斜坡上側走(1-2度的斜坡)						
不同材質的地面行走 (30公尺)						
跌倒中再度回到站立						
10公尺行走測試						
6分鐘行走測試						

9.3.3 陪伴者培訓計畫執行之監視項目表:

訓練機構/醫療機構:	使用者之臨床醫師/治療師:		
陪伴者名字:	執行訓練之人員代碼:		
陪伴者受訓代碼:	訓練級別(基礎/進階):		
陪伴者性別:			
陪伴者訓練後之追蹤:			
是否有定期執行陪伴者培訓計畫之更新與追蹤	☐ 有 ☐ 無	說明:	改善對策

9.3.4 ReWalk 教育訓練 (使用者/陪伴者) 執行之監視項目統計表:

訓練機構/醫療機構之教育訓練執行情形				
	訓練機構/醫療機構名稱	**ReWalk使用數量**	**有 定期教育訓練**	**無 定期教育訓練**
教育訓練之執行 (使用者/陪伴者)				
總計				
改善對策:				

9.3.5 陪伴者培訓計畫執行之監視項目統計表:

訓練機構/醫療機構之陪伴者培訓計畫執行情形				
	訓練機構/醫療機構名稱	ReWalk使用數量	有 定期培訓	無 定期培訓
陪伴者培訓計畫執行				
總計				
改善對策:				

9.3.6 運作維護查檢執行之監視項目統計表:

運作維護查檢執行情形				
	訓練機構/醫療機構名稱	ReWalk使用數量	有 定期查檢	無 定期查檢
運作維護查檢執行				
總計				
改善對策:				

10. 附件:

10.1 附件一：醫療器材不良事件通報表

10.2 附件二：藥商通報定期安全報告基本資料

10.3 附件三：「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式

10.4 附件四：監視項目表

附件一：醫療器材不良事件通報表:

個案編號（由通報中心填寫）：網路流水　　號醫療器材不良事件通報表格

衛生福利部 **食品藥物管理署** **醫療器材** **不良事件通報表** 專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址： http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱： mdsafety@fda.gov.tw	1.發生日期：年月日	*2.通報者獲知日期：　年月日
	3.通報中心接獲通報日期：年月日(由通報中心填寫)	
	*4.通報者 姓名：電子郵件： 電話：地址： 屬性：□醫療人員，醫院名稱： （職稱：□醫師□藥師□護理人員□醫工人員□其他_____） □廠商，服務機構： □民眾 *5.原始藥物不良事件獲知來源： □由醫療人員轉知（□醫師□藥師□護理人員□醫工人員□其他_____） □由衛生單位得知（□衛生局（所）□其他_____） □廠商 □由民眾主動告知	
	6.報告類別： □初始報告 □追蹤報告，第次 矯正措施：□是□否□無法得知	7.附件： □無 □有，共____件 8.產品經公告列入藥物安全監視： □是□否□無法得知

I. 病人基本資料

9.病人識別代號： （通報者自行編碼）	10.性別：□男□女 11.出生日期：____年___月___日（或約____歲）	12. 體重：公斤 13. 身高：公分

II. 不良事件有關資料

*14.事件類別（可複選） □不良反應（**請填第 15 項**） □產品問題（如品質瑕疵、功能失效等）（**請填第 16 項**） □使用錯誤	*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）
15.不良反應結果 □ A.死亡，日期：死亡原因： □ B.危及生命 □ C.造成永久性殘疾 □ D.胎兒先天性畸形 □ E.導致病人住院或延長病人住院時間 □ F.需作處置以防永久性傷害 □ G.非嚴重不良反應（請敘述）	
16.產品問題分類 □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） □場所/設施（器材運送、儲存、維修或使用之環境問題） □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） □物理特性（材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等） □其他（請敘述）	18.相關檢查及檢驗數據 19.其他相關資料

III. 懷疑的醫療器材

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	使用原因

ReWalk Robotics

22.醫療器材操作者：□醫療人員□病人或其家屬□其他	
23.器材處置現況：□已銷毀□尚在調查中□尚植於病患體內□於年月日退還廠商(原廠)	
24.器材使用：□初次使用□拋棄式器材重覆使用□可反覆使用式器材重覆使用□重新維修/整修過□其他_____	
25.曾使用同類醫材之經驗□是，醫材：不良反應：□否□無法得知 停用後不良事件是否減輕□是□否□無法得知 再使用是否出現同樣反應□是□否□無法得知	
IV 併用之醫療器材或藥品(選填項目)	
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 #2
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 #2

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

附件二：藥商通報定期安全報告基本資料:

一、產品基本資料:

1. 器材中文名稱: “立沃克”動力外骨骼系統
2. 器材英文名稱: “ReWalk” Powered Exoskeleton System
3. 型號: ReWalk Personal/ReWalk Rehabilitation
4. 製造廠: ReWalk Robotics Ltd.
5. 製造廠所在國家: Israel
6. 製造廠址: Kochav Yokneam Building, P.O.B 161 Yokneam llit, 2069200, Israel
7. 許可證持有商(中文): 台灣安川電機股份有限公司

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. 本次送件為本案產品於監視期間第　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:

附件三：「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式」之通報格式:

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: “立沃克”動力外骨骼系統
2. 器材英文名稱: “ReWalk” Powered Exoskeleton System
3. 型號: ReWalk Personal/ReWalk Rehabilitation
4. 製造廠: ReWalk Robotics Ltd.
5. 製造廠所在國家: Israel
6. 製造廠址: Kochav Yokneam Building, P.O.B 161 Yokneam llit, 2069200, Israel
7. 許可證持有商(中文): 台灣安川電機股份有限公司
8. 國內外醫療器材銷售數量:

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)

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)

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)

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)

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)

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)

九、 總體安全性評估

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

醫療機構名稱	銷售數量	推估使用人數(或次數)

附件四：監視項目表:

1. ReWalk 監視項目表(可能發生之不良反應項目):

監視項目	不良反應	輕度	中度	重度	案件總數
肌肉骨骼系統	步態不穩				
	運動失調				
	失去平衡				
	肌肉骨骼系統無力				
	肌肉骨骼系統疼痛				
神經系統	動作遲緩				
	動作不協調				
皮膚	擦傷				
	疼痛				
跌倒	單純性跌倒並無伴隨其它傷害				
	伴隨肌肉拉傷				
	伴隨骨折				
	伴隨頭部外傷				
其他					

2: 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)		

3. 監視期間國內使用情形統計：

3.1 本次報告監視期間國內使用 ReWalk 之人數：

醫療機構名稱	使用人數

3.2 全程報告監視期間國內使用 ReWalk 之人數:

醫療機構名稱	使用人數

4. 監視期間之訓練計畫完成度:

4 .1 監視期間ReWalk 教育訓練執行之統計表(使用者/陪伴者):

訓練機構/醫療機構之教育訓練執行情形				
	訓練機構/醫療機構名稱	ReWalk使用數量	有定期教育次數	無 定期訓練次數
教育訓練之執行(使用者/陪伴者)				
總計				

4.2 監視期間陪伴者培訓計畫執行之統計表:

訓練機構/醫療機構之陪伴者培訓計畫執行情形				
	訓練機構/醫療機構名稱	ReWalk使用數量	有定期教育次數	無 定期訓練次數
陪伴者培訓計畫執行				
總計				

5. 監視期間運作維護查檢執行之統計表:

運作維護查檢執行情形				
	訓練機構/醫療機構名稱	ReWalk使用數量	有 定期查檢次數	無 定期查檢次數
運作維護查檢執行				
總計				