

“貝特爾” 高頻電磁場系統

上市後監控計畫書

一、說明

根據台灣衛福部食藥署「藥物安全監視管理辦法」，執行“貝特爾”高頻電磁場系統之安全監視。

二、監視期與通報周期

持有上述醫療器材許可證之藥商自發證日起三年內，每半年需提交一次報告。

三、一般不良反應(Adverse reactions)監視內容

依據台灣“藥物安全監視管理辦法”：藥物安全監視期間，持有藥物許可證之藥商應積極收集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，其他藥物不良反應需一併收錄，並列於藥物定期，安全性報告內，依本署指定時間通報之。因此，持證之藥商及其代理商/經銷商，需蒐集包含治療後出現 BTL Vanquish 使用手冊上所刊載之不良反應，以及其他不良反應及任何因為操作因素所導致的副作用、其他與治療機制有一定關聯程度之異常情況（包含此產品操作不當狀況），導因於 BTL Vanquish 而導致病患產生未有預期的傷害，且此傷害與治療有一定程度之關聯性。

四、嚴重不良反應(Serious Adverse reactions)定義

依據台灣“嚴重藥物不良反應通報辦法”規定所生之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形知一者：

1. 死亡。
2. 危及生命。
3. 造成永久性殘疾。
4. 胎嬰兒先天性畸形。
5. 導致病人住院或延長病人住院時間。
6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者，如仿單中的深度燒傷、熱傷害或永久性損害。

五、不良反應(Adverse event)定義

1. 過度的熱量會造成皮膚、皮下脂肪以及肌肉組織的水腫。
2. 異常現象，尤其在使用高劑量時。
3. 現有病理的惡化，例如腫瘤、結核病或發炎。

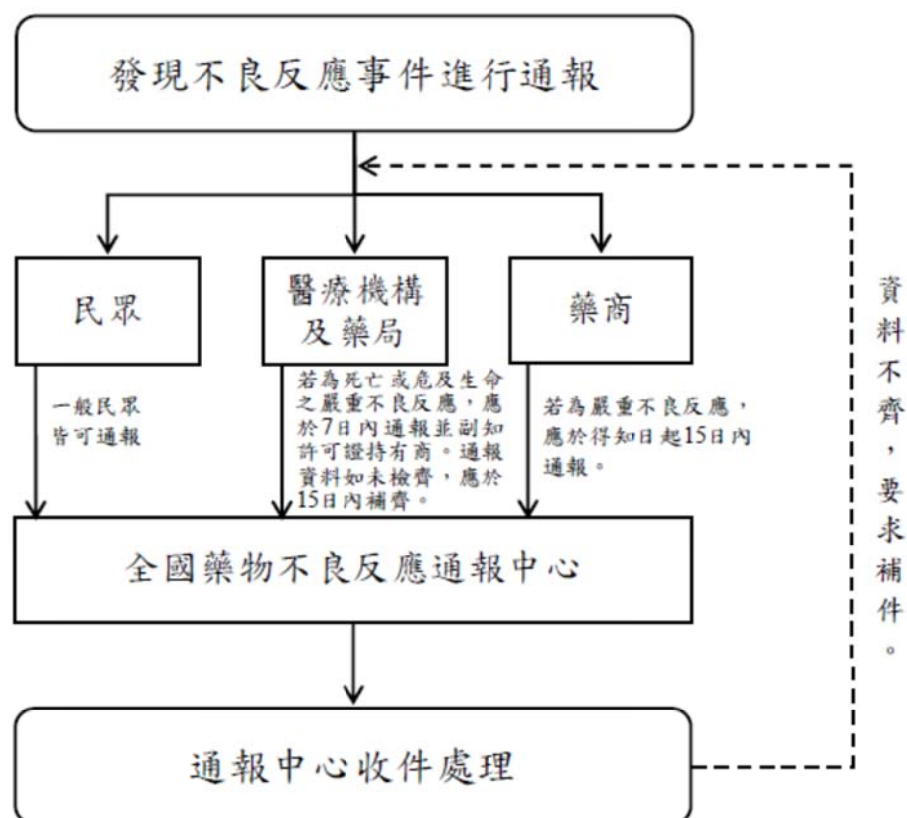
4. 在治療部位因過度暴露、對熱不敏感、敏感性皮膚、異常血液流量、濕氣等所致之表皮灼傷。
5. 因血壓突降所致的昏厥。
6. 對女性病患做下背或骨盆部位治療導致月經流量的增加。
7. 紅斑。

六、監視期資訊來源

1. 使用者(民眾)向藥商反映
2. 操作者(醫師)向藥商反映
3. 或使用者(民眾)及操作者(醫師)向經銷商反映，經銷商向藥商反映
4. 藥商主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

七、不良反應通報流程

醫療器材不良反應通報作業流程



八、藥商通報定期安全性報告內容

器材在監視期間應提交包含(但不限於)下列內容:

(一)、產品資訊

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

(Period covered:)

(本次定期安全性報告資料的時間範圍:)

Table I: Summary by number of cases

表格一:不良反應的案件件數摘要

Type of Cases 案件屬性	Number of Cases 案件件數	
	Taiwan 國內	Other countries 國外
嚴重不良反應		
不良反應		
Total (Serious + Non Serious Cases) 總件數(嚴重不良反應+非嚴重不良反應)		

九、監視期滿醫療器材之安全性總結報告

一、產品基本資料

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(中文)
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

三、台灣衛福部食藥署公告規定應監視項目之執行情形摘要

四、世界各國醫療器材上市狀況

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、零組件之更改等。)

六、各國安全資訊方面的變更

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)

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、醫療器材監視期滿總結報告摘要表

監視期間	國內使用人數	國內嚴重不良反應事件數	國外嚴重不良反應事件數	國外不良反應事件數	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								

個案紀錄表

治療機構：(請填代號)

治療編號：(請填各機構代號)

性別：男 ☐ 女 ☐

出生年月日(YYYY/MM/DD)：

◆ 有中文仿單所列禁忌症狀之患者不建議使用。

治療日期 (YYYY/MM/DD)	治療部位	治療時間(小時)	備註

◆ 治療部位過去是否曾接受手術：否 ☐ /是 ☐；請描述_____

治療後發生的與器材相關不良反應：

不良反應項目	否 / 是	開始日期	結束日期	如何處置
過度的熱量會造成皮膚、皮下脂肪以及肌肉組織的水腫	否 ☐ /是 ☐			
異常現象，尤其在使用高劑量時	否 ☐ /是 ☐			
現有病理的惡化，例如腫瘤、結核病或發炎	否 ☐ /是 ☐			
在治療部位因過度暴露、對熱不敏感、敏感性皮膚、異常血液流量、濕氣等所致之表皮灼傷	否 ☐ /是 ☐			
因血壓突降所致的昏厥	否 ☐ /是 ☐			
對女性病患做下背或骨盆部位治療導致月經流量的增加	否 ☐ /是 ☐			
紅斑	否 ☐ /是 ☐			
其他：_____	否 ☐ /是 ☐			

◆ 是否發生嚴重不良反應(使用後導致住院或延長住院、畸胎、死亡、危及生命、永久性殘疾或永久性傷害等情形)，否 ☐ /是 ☐，請描述：

◆ 若使用(器材名稱)後，疑似或出現任何不良反應及嚴重不良反應(使用後導致住院或延長住院、畸胎、死亡、危及生命、永久性殘疾或永久性傷害等)，

請電話聯繫：_____

備註：此為建議格式，內容依實際執行狀況為主

附錄二：本次報告監視期間使用情形統計表

醫療機構名稱	醫療機構使用情形		
	嚴重不良反應案件數	<u>嚴重不良反應案件情形</u>	非嚴重不良反應案件數

註：若欄位不足，請自行增加欄位。