

「“波士頓科技”安傑特肺栓塞清除導管組」 上市後安全監視計畫

目的

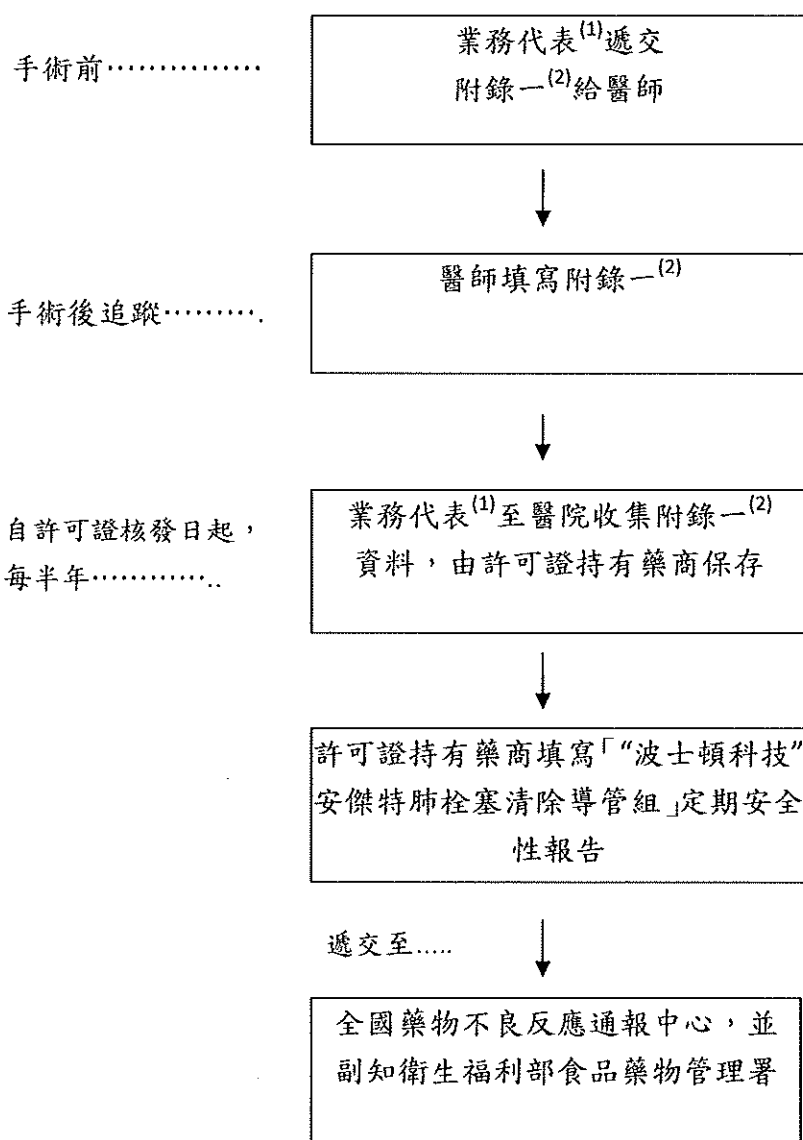
為符合衛生福利部食品藥物管理署“藥物安全監視管理辦法”第三條規定，建立「“波士頓科技”安傑特肺栓塞清除導管組」上市後安全監視計畫及程序。

範圍

本計畫及程序僅適用於台灣地區。

程序

1. 「“波士頓科技”安傑特肺栓塞清除導管組」定期安全性報告內容如附件一。
2. 「“波士頓科技”安傑特肺栓塞清除導管組」定期安全性報告中之使用者資料(即附件一之附錄一)。
 - 於手術前，許可證持有藥商或其經銷商業務代表將附錄一交給醫師。
 - 由醫師填寫附錄一，並將原始資料留存於醫院。
 - 許可證持有藥商或其經銷商之業務代表每半年至醫院收集使用者資料(即附件一之附錄一)帶回由許可證持有藥商保存。
3. 自本產品許可證核發日起，為期三年，許可證持有藥商每半年依「“波士頓科技”安傑特肺栓塞清除導管組」定期安全性報告格式(即附件一)整合所有資訊，繳交報告至全國藥物不良反應通報中心並副本函知衛生福利部食品藥物管理署。
(見圖一、定期安全性報告遞交流程圖)



- 1) 業務代表：係指許可證持有藥商或其經銷商業務代表
- 2) 附錄一：係指「“波士頓科技”安傑特肺栓塞清除導管組」定期安全性報告之
附錄一、使用者資料

圖一、定期安全性報告遞交流程圖

附件一

「“波士頓科技”安傑特肺栓塞清除導管組」定期安全性報告

「“Boston Scientific” AngioJet PE OVER-THE-WIRE Thrombectomy Set」

Periodic Safety Report

1. 產品基本資料(Basic information)

- 1) 器材許可證證號 (License no.) :
- 2) 器材中文名稱(Chinese product name) :
- 3) 器材英文名稱(English product name) :
- 4) 型號(UPN) :
- 5) 製造廠(Manufacturing site) :
- 6) 製造廠所在國家(Country of manufacturing site) :
- 7) 製造廠址(Address of manufacturing site):
- 8) 許可證持有藥商(License holder) :

2. 安全性資料涵蓋期間(Monitoring Period)

- 1.) 全程監視期間(Period of whole surveillance): MM/DD/YY to MM/DD/YY
- 2.) 本次報告監視期間(Period of this surveillance report): MM/DD/YY to MM/DD/YY
- 3.) 本次送件為本產品於監視期間之第__次送件(This is the _____delivery of whole surveillance)

3. 不良反應資料收集(Adverse Events Collection)

- 1) 國內嚴重醫療器材不良反應案件(Domestic Serious Adverse Events during this Surveillance Period) (Line listing)
- 2) 國內非嚴重醫療器材不良反應案件(Domestic Non-serious Adverse Events during this Surveillance Period) (Line listing)
- 3) 國外嚴重醫療器材不良反應案件(Abroad Serious Adverse Events during this Surveillance Period) (Line listing)

- 4) 國外非嚴重醫療器材不良反應案件(Abroad Non-serious Adverse Events during this Surveillance Period) (Line listing)
- 5) 國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告(Case Reports published on academic journals, literatures and symposiums)

4. 本次監視期間案件數統計表(Total Event Data Summary for this Surveillance Period)

	國內(Domestic)	國外(Abroad)
醫療器材不良反應案件(Serious Adverse Event no.)		
非嚴重醫療器材不良反應案件 (Non-serious Adverse Event no)		
總計數 (Total Event no.)		

5. 本產品國內使用狀況摘要 (Summary of Domestic Usage)

- 1) 本次報告監視期間國內新使用數量(Domestic usage no. during the period of this surveillance report)
- 2) 監視期間國內總使用數量(Domestic total usage no. during the surveillance period)

(使用個案資料如附錄一，使用醫療機構如附錄二)

附錄一、使用者（病患）資料 (Appendix 1. Patient data)

1. 病人代碼 (Patient code):
2. 醫療機構 (Hospital):
3. 手術醫師 (Physician):
4. 手術日期 (Operation date): ____年____月____日 (____Year____Month____Day)
5. 病人性別 (Patient sex):
6. 病人年齡 (Patient age):
7. 臨床診斷(Clinical Diagnosis)
8. 監視項目及執行情形(Monitored items & Follow-up status):

	監視項目(Monitored items)	術後	1 month	6 months
1	Bradyarrhythmias 心搏過緩性心律不整			
2	Cardiac Arrest 心臟停止			
3	Hypotension or Shock 低血壓或休克			
4	Hemoptysis 咳血			
5	Pulmonary Artery Rupture 肺動脈破裂			
6	Intraoperative Thrombosis or Recurrent Pulmonary Thrombosis 術中血栓或反覆性肺栓塞			
7	Thrombocytopenia 血小板過低			
8	Intracranial Hemorrhage 腦出血			
9	Hematuria or Hemoglobinuria 血尿或血紅素尿症			
10	Hyperkalemia 高血鉀			
11	Death 死亡			

12	Systolic and mean pulmonary arterial pressure 肺動脈收縮壓與平均壓			
13	Systolic and mean Systemic Arterial Pressure 體循環動脈收縮壓和平均壓			
14	Local Vascular Access Bleeding or Vessel Complication 局部血管出血或血管併發症			
15	Other AE (Adverse Events) 其他不良反應			

附錄二：本次報告監視期間的使用情形統計表

醫療機構名稱 (Medical institution name)	使用數量(usage amount)
總計使用數量(Total usage amount)	