

愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及股動脈套管組定期安全性通報計畫

Edwards SAPIEN 3 – Edwards Commander Kit Periodic Safety Update Reports

目地:

依據藥物監視管理辦法第二條，經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材。因此本公司擬定產品定期安全性通報計畫。

範圍：

根據衛生福利部食品藥物管理署之公告進行收集下列資訊。

1. 產品資料

- 1) 產品中文名稱：愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及股動脈套管組
- 2) 產品英文名稱: Edwards SAPIEN 3 – Edwards Commander Kit
- 3) 許可字號：
- 4) 製造廠：
- 5) 製造廠所在國家：
- 6) 製造廠廠址：
- 7) 許可證持有藥商：

2. 安全性涵蓋資料期間

- 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

3. 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

4. 資料整理統計表

表格一

案件屬性 (Type of case)	案件件數	
	國內 (Taiwan)	國外 (Foreign Countries)
嚴重醫材不良反應案件 (Serious case)		
非嚴重醫材不良反應案件 (Non-Serious case)		
總計數 (嚴重+非嚴重) (Total = Serious+ Non-Serious)		

5. 國內使用情況之收集

- 1) 本次監視期新植入瓣膜之人數: _____
- 2) 全程報告監視期所植入瓣膜之總人數: _____

6. 監視項目：

- 1) 請參見附錄一。
7. 每一位病患在植入瓣膜後，須填入“植入卡”已便於日後產品的追蹤，請參見附錄二。
8. 監視期滿後，呈送「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」，通報格式請參見附錄三。
9. 如有發生嚴重不良反應，則須依照「嚴重不良反應通報辦法」通報，通報表格請參見件附錄四。
10. 其他不良反應及產品訴願狀況的收集將依據愛德華總部要求，填寫訴願報告並及時呈送，請參見附錄五。
11. 監視期間瓣膜使用情形，請參見附錄六。

附錄一 (監視項目)

醫師在患者手術前後，應當檢查並評估患者第 1-5 項及第 11 項的項目來決定是否須植入瓣膜。在完成植入後應進一步評估病患的狀況。當患者出現任何第 6-10 項或其他不良反應時候，需即時記錄並按照公司內部 Compliant reporting form (附錄五)詳細描述患者監視情況，提交藥商予以分析和進一步次評估。

1. 植入日期 Implantation date : _____ 年 (Year) _____ 月 (Month) _____ 日 (Day)

2. 病人性別 Gender :

3. 病人年齡 Age :

4. 監測項目及執行情況 : Patient Condition Monitor Items (Valve)

	監視項目	☐ 術前	☐ 術後	☐ 6 months	☐ 12 months
1	NYHA (New York Heart Association) 心臟功能分級				
2	LVEF(Left Ventricular Ejection Fraction) 左心室射出分率				
3	AVA (Aortic Valve Area) 主動脈瓣開口面積				
4	MPG (Mean Pressure Gradient) 平均壓差				
5	AR (Aortic Regurgitation) 主動脈閉鎖不全				
6	All-cause mortality 死亡率				
7	All stroke 中風				
8	Acute Kidney Injury – Stage 2 or 3 急性腎臟損傷				
9	Major vascular complication 手術側血管併發症				
10	Paravalvular 瓣膜滲漏				
11	PPM (Permanent placement) 安裝心臟節律器比率				
12	AE (Adverse Events) 不良反應				

5. 配件 (Accessories)

	國內嚴重不良反應 (Taiwan Serious)	國內非嚴重不良反應 (Taiwan Non-Serious)
Edwards Commander (Delivery System)		
Edwards eSheath (Introducer Set)		
Transfemoral Balloon Catheter		

附註：每一位病患在植入瓣膜後，在不違背患者意願的情況下應當填入“植入卡”便於日後產品的追蹤

Edwards Lifesciences	Edwards Lifesciences	Edwards Lifesciences
Edwards Lifesciences		Edwards Lifesciences
Edwards Lifesciences		Edwards Lifesciences
Edwards Lifesciences	Edwards Lifesciences	Edwards Lifesciences
Edwards Lifesciences		Edwards Lifesciences
Edwards Lifesciences		Edwards Lifesciences
Edwards Lifesciences	Dear Patient: Please retain this temporary identification card. If you do not receive a permanent card from your surgeon within 6 months, write to us and request one. Please include the exact model number and serial number, as printed, along with the surgeon and hospital names.	Edwards Lifesciences LLC THV Implant Patient Registry, PO Box 11150, Santa Ana, CA 92711-1150 USA Phone 949.250.3870
Edwards Lifesciences		

附錄三「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」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：

1. 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
2. 安全性資料涵蓋之監視期間及範圍
3. 衛生署公告規定應監視項目之執行情形摘要
4. 世界各國醫療器材上市狀況
5. 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。)
6. 各國安全資訊方面的變更
7. 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)
8. 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)
9. 總體安全性評估
10. 總結

附表、醫療器材監視期滿總結報告摘要表

[illegible]

附錄四：不良反應通報表

個案編號 (由通報中心填寫)：網路流水號

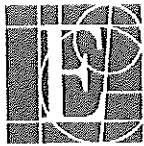
醫療器材不良事件通報表格

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		12. 體重：____公斤	
		11.出生日期：____年____月____日 (或約____歲)		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					
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。

2013.07



Edwards

Document	17543	Rev	O	For Use Only by Affiliates of Edwards Lifesciences	Page 1 of 6
Title	CUSTOMER EXPERIENCE REPORT FORM, THV				

Instructions:

Please complete all relevant fields. (e.g. out of the box or during device preparation events do not require patient information.)
Blank fields will be left when the information is either not available or is not pertinent to the reported event.
Do not alter the Title Block of this document.

Complaints involving a death or serious public health threat shall be forwarded to the Edwards Complaint Dept. within 2 working days from awareness, all other complaints submit within 4 working days.

- In US, submit complaints via email: THV_Complaints@edwards.com or by phone @ 949-250-3612, opt 4
- In Europe, Canada, Latin America, Australia/New Zealand and Greater India (Sri Lanka, India, Nepal, Bangladesh), submit complaints via email: complaints_INTL_THV@edwards.com, phone +41 22 787 44 55, or send fax to + 33 1 3005 2964. (internal ext. 4455) or submit the information via Salesforce Product Complaints Portal.
- In Japan, contact your Market Surveillance personnel. E-mail Japan.PS_THV@edwards.com
- In China and Taiwan: Greater China Product Complaint GRT_CN_Prd_Complaint@edwards.com, Phone: +8621 5389 1858
- In Korea: Contact Name: Jaslene Jeon, Email Address: Jaslene_Jeon@edwards.com and Contact Number: +82825599497
- In South East Asia: Contact Name: Sunita Das, Email Address: Sunita_das@edwards.com and Contact Number: +91-22-61931305

Exceptions:

- Death cases occurring in the Czech Republic, submit within 24 hours from awareness.
- All events from Israel, submit within 24 hours from awareness.
- Death or serious public health threat occurring in LATAM, submit within 24 hours from awareness. All other complaints submit within 2 days

Form Requirements:

- PC and Windows-based computers: at a minimum most current Adobe Reader
- iPad and similar touch screen devices: PDF Expert or equivalent

***If you experience any difficulty with saving or using this form, please contact THV Complaints**

CER NUMBER (To be completed by Complaint Dept.)	Case Type ☐ Commercial ☐ Clinical ☐ Other (Describe in Section 3)	CLINICAL STUDY TRIAL ID
---	--	-------------------------

Section 1 Reporter Information			
Person completing form		Phone	Title
Edwards Aware Date	Date of this Report	Procedure Date	Date of event

Section 2 Hospital/Customer Contact Information			
Hospital Name		Hospital Phone	
Mailing Street Address	City	State/Province	
	Zip / Postal Code	Country	
Physician Name		Physician Phone	
Customer Contact Name		Customer Contact Phone	

Document	17543	Rev	O	For Use Only by Affiliates of Edwards Lifesciences	Page 2 of 6
Title	CUSTOMER EXPERIENCE REPORT FORM, THV				

Additional Physician/Customer Contact Name	Additional Contact Information (email/phone/etc)
--	--

Section 3 Complaint Description

Please provide a detailed description of the complaint(s)/Case.

Did an EW representative review the perceived root cause of the event with the operator(s)

☐ Yes ☐ No

If yes, please provide a summary perceived root cause (e.g. If valve is deployed too aortic/ventricular, what was the cause of the malposition?)

Document	17543	Rev	O	For Use Only by Affiliates of Edwards Lifesciences	Page 3 of 6
Title					
CUSTOMER EXPERIENCE REPORT FORM, THV					

Section 4 Patient Information				
Patient Initials/Identifier	Gender ☐ Male ☐ Female ☐ Unknown ☐ NA	Weight ☐ Kgs ☐ Lbs	Age/DOB	Category A infectious disease ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown
Relevant Medical history: 				

Section 5 Patient Factors			
Native Annulus Diameter (mm) TEE: _____ mm TTE: _____ mm CT: _____ mm X _____ mm area _____ Other: _____	Sinotubular Junction diameter (mm): _____ mm Sinotubular Junction calcification: ☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Bulky ☐ Bulky/severe ☐ Unknown ☐ NA Sinus of Valsalva diameter _____ mm Obliterated Sinuses ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ NA	Native annular calcification ☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Bulky ☐ Bulky/severe ☐ Unknown ☐ NA Native leaflet calcification ☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Bulky ☐ Bulky/severe ☐ Unknown ☐ NA Aortic root calcification ☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Bulky ☐ Bulky/severe ☐ Unknown ☐ NA Porcelain aorta ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ NA	
Pre TAVR Ejection Fraction: _____ %	Post TAVR Ejection Fraction: _____ %	Left Coronary Ostia height: _____	Right Coronary Ostia Height: _____
Access Vessel Minimum Luminal Diameter (MLD): _____ mm ☐ Right ☐ Left	Access Vessel Degree of Calcification: ☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Unknown Degree of Tortuosity ☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Unknown ☐ NA	Ventricular septal hypertrophy ☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Unknown ☐ NA Mitral Annular Calcification (MAC) ☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Bulky ☐ Unknown ☐ NA	

Document 17543	Rev O	For Use Only by Affiliates of Edwards Lifesciences	Page 4 of 6
Title CUSTOMER EXPERIENCE REPORT FORM, THV			

Section 6 Procedure Information			
THV Valve Implant Position: ☐ Aortic ☐ Mitral ☐ Pulmonic ☐ Tricuspid ☐ Other ☐ Unknown Access/Approach Used: ☐ Transcarotid ☐ Transvenous ☐ Transfemoral ☐ Transapical ☐ Transaortic ☐ Transsubclavian ☐ Other ☐ Unknown ☐ NA	Preexisting prosthetic valve: ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ NA If yes, what type and position:	Delivery System Used/Planned: ☐ Certitude ☐ Commander ☐ Centera ☐ RF3 ☐ NF+ ☐ ASC+ ☐ Alterra ☐ Ultra ☐ Unknown ☐ N/A ☐ Other (Described in Section 3) Was BAV performed? ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ NA	
First Valve			
Inflation Volume 	THV Valve position Pre deployment ☐ 70% Aortic ☐ 60% Aortic ☐ 50:50 ☐ 60% Ventricular ☐ 70% Ventricular ☐ Unknown ☐ NA ☐ Other (Describe in Section 3)	THV Valve position Post deployment ☐ 100% Aortic ☐ 90% Aortic ☐ 80% Aortic ☐ 70% Aortic ☐ 60% Aortic ☐ 50:50 ☐ 60% Ventricular ☐ 70% Ventricular ☐ 80% Ventricular ☐ 90% Ventricular ☐ 100% Ventricular ☐ Unknown ☐ NA	Final valve position acceptable? ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ NA
Coaxial Alignment of delivery system and valve: ☐ Good ☐ Fair ☐ Poor ☐ Unknown ☐ NA	Image Intensifier Angle: ☐ Good ☐ Fair ☐ Poor ☐ Unknown ☐ NA	Ventilation held during valve deployment? ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ NA	Loss of Pacing Capture during valve deployment? ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ NA
Second valve if applicable			

Document	17543	Rev	O	For Use Only by Affiliates of Edwards Lifesciences	Page 6 of 6
Title					
CUSTOMER EXPERIENCE REPORT FORM, THV					

		☐ Yes ☐ No
		☐ Yes ☐ No
Ancillary Devices related to Incident (i.e. Non-Edwards balloon catheter, guidewire, pacing wire)		
Biokit Contact Name, Address, and phone number		
If no devices are being returned, please explain why?		
Imaging • (Please return imaging in relation to non-functioning or restricted leaflet without clear etiology, significant central AI without obvious cause, requiring intervention, valve embolization if associated with a device malfunction or unknown cause, annular rupture/dissection, & intra-procedural deaths with an allegation of device malfunction or defect, unless the root cause or likely root cause is known) ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ Operator requested an EW imaging review Imaging modality and ID, if relevant (e.g. CDs, Valvepoint case ID, etc) 		Imaging Available? ☐ Cine ☐ TEE ☐ TTE ☐ CT ☐ MRI ☐ No imaging

Section 9 Customer Response
Customer Letter Requested
☐ Yes ☐ No

