

「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」上市後安全監視計畫

目的

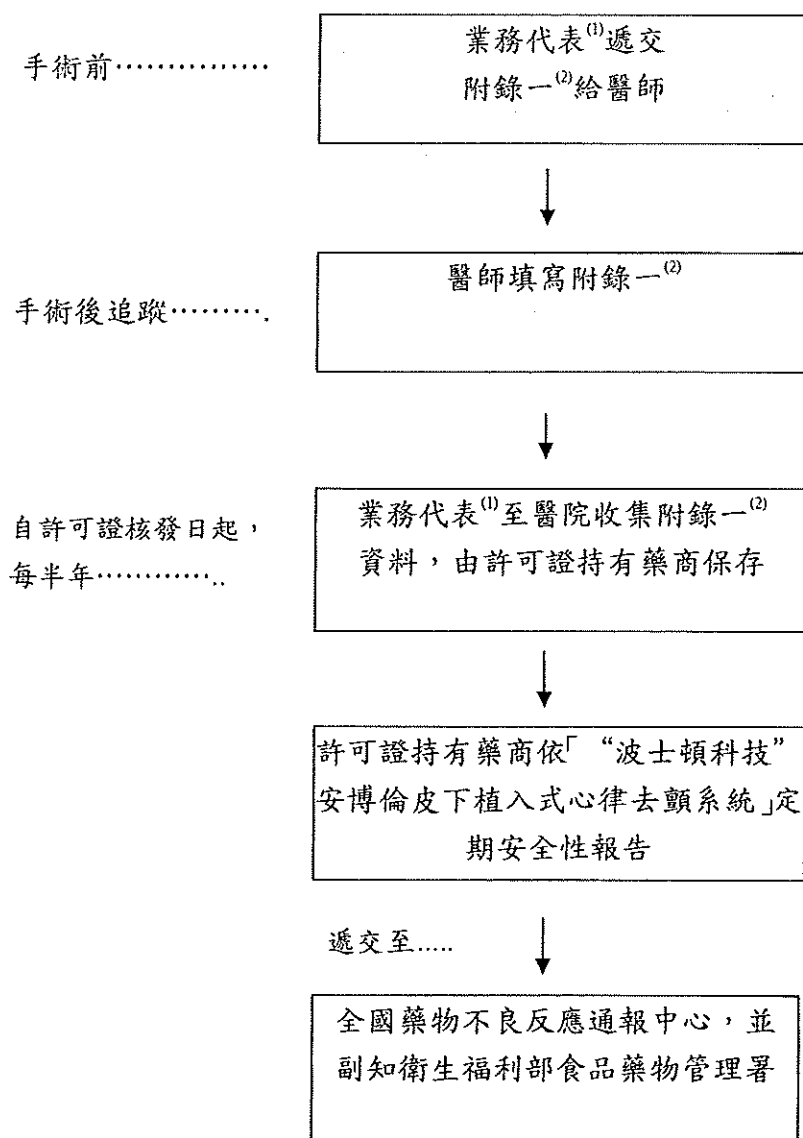
為符合衛生福利部食品藥物管理署“藥物安全監視管理辦法”第三條規定，建立「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」（包含「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫器【衛部醫器輸字第 027871 號】」、「“波士頓科技”安博倫皮下電極【衛部醫器輸字第 030091 號】」、「“波士頓科技”安博倫程式設定裝置【衛部醫器輸字第 029112 號】」及「“波士頓科技”安博倫電極嵌入器械【衛部醫器輸字第 028136 號】」之上市後安全監視計畫及程序。

範圍

本計畫及程序僅適用於台灣地區。

程序

1. 「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」定期安全性報告內容如附件一。
2. 「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」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 106 年 7 月 31 日起，為期三年，許可證持有藥商每半年依「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」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」安博倫皮下植入式心律去顫系統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

「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」上市後安全監視計畫

目的

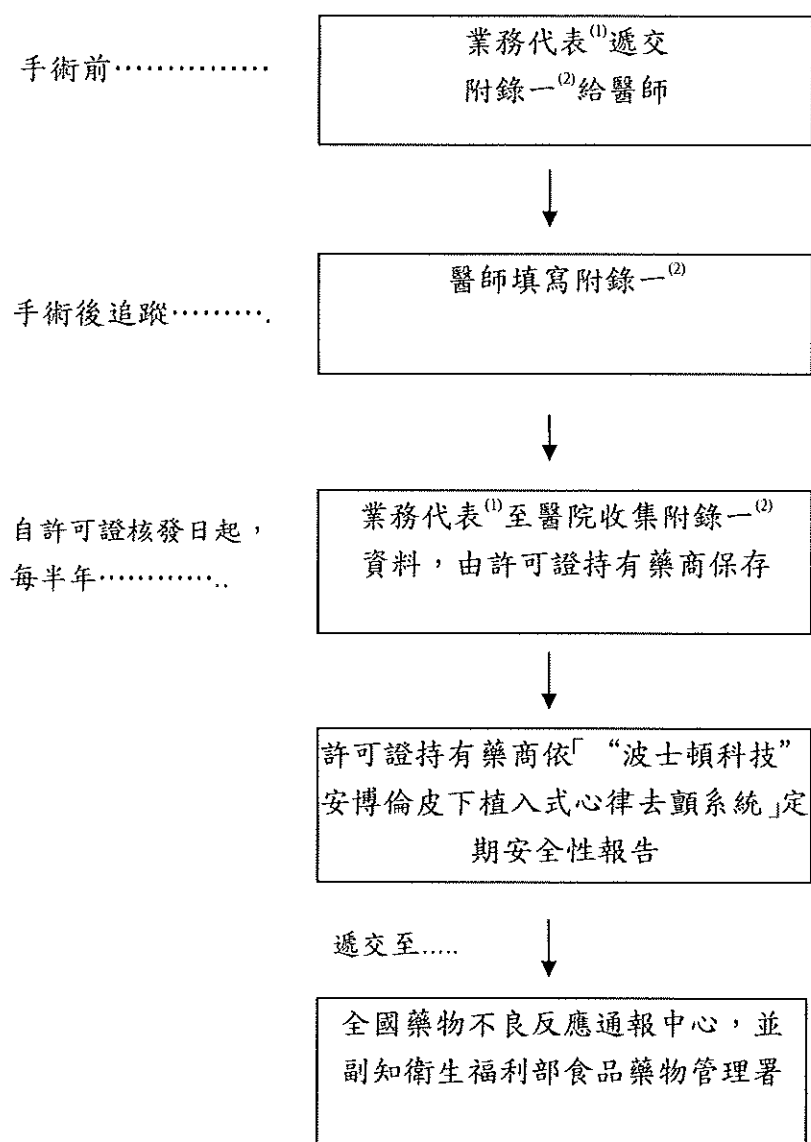
為符合衛生福利部食品藥物管理署“藥物安全監視管理辦法”第三條規定，建立「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」（包含「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫器【衛部醫器輸字第 027871 號】」、「“波士頓科技”安博倫皮下電極【衛部醫器輸字第 030091 號】」、「“波士頓科技”安博倫程式設定裝置【衛部醫器輸字第 029112 號】」及「“波士頓科技”安博倫電極嵌入器械【衛部醫器輸字第 028136 號】」）之上市後安全監視計畫及程序。

範圍

本計畫及程序僅適用於台灣地區。

程序

1. 「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」定期安全性報告內容如附件一。
2. 「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」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”安博倫皮下植入式心律去顫系統」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”安博倫皮下植入式心律去顫系統」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” 安博倫皮下植入式心律去顫系統」上市後安全監視計畫

「“Boston Scientific” EMBLEM S-ICD System」

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. 植入日期 (Implant date): ____年____月____日 (____Year____Month____Day)
5. 病人性別 (Patient sex):
6. 病人年齡 (Patient age):
7. 監視項目及執行情形(Monitored items & Follow-up status):

	監視項目	Baseline	Acute Results Before Discharge	1 month	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	Hematoma 血腫					
4	Inadequate Healing of Incision Site 切口部位癒合不足					
5	Incisional/ Superficial Infection 切口/表面感染					
6	S-ICD system Infection S-ICD 系統感染					
7	Mortality 死亡					
8	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)	