

“美敦力” 脈克拉無導線節律系統 上市後安全監控計畫書

一、 產品簡介

脈克拉無導線節律系統(Micra™ Transcatheter Pacing System)為單腔節律系統，由搭配使用之輸送導管經股靜脈將微型節律器放置於心臟右心室。脈克拉無導線節律系統將所有傳統組件濃縮成一體成形的膠囊狀節律器，由四個與節律器本體相連的固定叉(tines)固定於心肌，沒有皮下傷口及導線，也可避免相關併發症。

二、 基本資料

1. 器材中文名稱：“美敦力” 脈克拉無導線節律系統
2. 器材英文名稱：“Medtronic” Micra Transcatheter Leadless Pacemaker System
3. 型號：MC1VR01
4. 製造廠：
5. 製造廠所在國家：
6. 製造廠址：
7. 許可證持有藥商：美敦力醫療產品股份有限公司

三、 安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間：3 年
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，全程監視期間內已使用本產品共____件，目前已發生不良反應事件共____件。

四、 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

五、資料整理統計表

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫材不良反應案件		
非嚴重醫材不良反應案件		
總計數 (嚴重+非嚴重)		

六、國內使用個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用“美敦力” 脈克拉無導線節律系統數量：

2. 全程報告監視期間國內使用“美敦力” 脈克拉無導線節律系統總數量：

(使用個案資料如附錄一，使用醫療機構如附錄二)

附錄一：“美敦力” 脈克拉無導線節律系統植入病患資料

1. 醫療機構：
2. 手術醫師：
3. 病患代碼：
4. 病患年齡：
5. 病患性別：
6. 手術日期：
7. 監視項目及執行情形：

時間點	紀錄/檢查項目	紀錄/檢查結果
手術前	心電圖	(診斷)
植入手術時	X 光動態錄影	確認固定叉固定支數 拉放測試(tug test)： ____ /4 植入完成： ____ /4
	參數測試	R wave: _____ mV Impedance: _____ ohms Threshold: _____ V at _____ ms
出院時	胸部 X 光(2 views)	
	參數測試	R wave: _____ mV Impedance: _____ ohms Threshold: _____ V at _____ ms
術後 3 個月	胸部 X 光	
	參數測試	R wave: _____ mV Impedance: _____ ohms Threshold: _____ V at _____ ms
術後 6 個月	參數測試	R wave: _____ mV Impedance: _____ ohms Threshold: _____ V at _____ ms
術後 12 個月	參數測試	R wave: _____ mV Impedance: _____ ohms Threshold: _____ V at _____ ms

註：本附錄為必繳交項目，每位病人均需填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。

附錄二：本次報告監視期間“美敦力” 脈克拉無導線節律系統使用情形統計表

“美敦力” 脈克拉無導線節律系統使用數量	執行機構使用情形	
	醫療機構名稱	使用數量

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位。