

安鎂睡眠呼吸治療裝置

上市後安全監視計畫書

製造商：萊鎂醫療器材股份有限公司

文件編號：PSV-17060901-03

版次：3

撰寫：陳儀芳 2017.12.11

審查：陳明仁 2017.12.11

核准：陳中49 2017.12.11

一、說明

本公司根據台灣衛福部食藥署「藥物安全監視管理辦法」及「醫療器材優良安全監視規範」，執行“安鎂”睡眠呼吸治療裝置系統之上市後安全監視，制定本上市後安全監視計畫書。

二、監視期與通報周期

自發證日起三年內，每半年需提交一次報告。公文正本及完整附件檢送至全國藥物不良反應通報中心(簡稱 ADR 中心)，公文副本及公告格式資料請副知行政院衛生福利部食品藥物管理署。

三、名詞解釋與定義

1. 嚴重醫療器材不良反應：係指因使用醫療器材導致死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間及其他可能導致永久性傷害需做處置之情形（參照嚴重藥物不良反應通報辦法第 4 條及醫療器材優良安全監視規範）。【註：配戴或調整使用本產品期間所需之住院睡眠多項生理檢查 (Polysomnography / PSG)」不於此限內。】
2. 藥物不良反應(Adverse Device Reaction)：基於證據、或是可能的因果關係，而判定在任何正常使用情形下，所產生之有害的、非蓄意的個別反應。

四、權責

1. 本產品上市後由公司品質法規部負責整個監督計畫。
2. 品質法規部每半年需統整本產品在國內外上市後相關資訊以及文獻並彙整成定期安全性報告以及期滿時之安全性總結報告，向中央衛生主管機關及其指定之單位通報。
3. 臨床部門每半年需協助彙整目前國內外臨床試驗相關之不良事件，並交由品質法規部彙整於報告中。
4. 行銷業務部每半年需統整本產品在國內外上市銷售資訊以及客戶回饋資訊，並交由品質法規部彙整於報告中。

五、執行內容

1. 當有嚴重醫療器材不良反應出現時，依照衛福部規定之醫療器材不良反應通報作業流程執行。參照第七節。
2. 有關不良反應，不論是在一般使用上，或是臨床試驗過程中發生，根據安鎂睡眠呼吸治療裝置的使用手冊，使用安鎂睡眠呼吸治療裝置可能引起以下風險：1. 鼻子、口腔或喉嚨乾燥感、2. 舌頭、牙齦、牙齒或口腔黏膜不適、3. 口腔組織發炎、4. 口腔黏膜出血、5. 頭痛、6. 鼻塞、7. 牙齦或牙齒酸痛、8. 顫顎關節疼痛或酸脹、9. 過多口水分泌、10. 口內呼吸阻塞感與 11. 牙齒位移或咬合改變，以上十一項對應到附件之個案報告表中的不良反應項目，以及定期安全性報告中的不良反應分類表。當發生有超出以上列出之不良反應範圍且非嚴重不良反應時，則記錄於其他項目之中。
3. 由各部門依權責及第六節中監視期資訊來源收集相關安全性資料，並由品質法規部定期繳交報告，格式參照第八節與第九節之要求。
4. 當公司收到不良反應事件、嚴重不良反應事件客訴後，公司依照現行品質系統中顧

客服管制程序(SN-SP014)、矯正與預防措施管制程序(SN-SP026)與醫療器材上市後監督管制程序(SN-SP027)進行後續處理，顧客(含代理商與經銷商)可以透過電話、傳真、函件、網路、面洽或是其他方式與公司聯繫本公司，公司客服承辦人收到顧客意見時，應於 48 小時內立即填寫「顧客回饋處理單」(SN-SP014-02)，並將內容詳實紀錄於表單中，交由權責主管進行審查以及客戶問題分析，確認其為意見、客訴或是退貨要求，此部份需於十個工作天內完成，分析後結果將交由管理代表主導確認問題的原因，並判斷是否需要進行後續處置，若需處置需於一個月內完成處置，如無法於一個月內完成處置需進行額外的說明；另外需同時確認是否需要進行 CAPA，若需 CAPA 則須於一個月內完成矯正預防措施，若不需進行 CAPA 須寫明原因；後續的具體行動方案及改善計畫亦需記錄於該表單中，並由客服承辦人員在十個工作天內進行對顧客之後續追蹤與聯繫。若公司得知顧客發生嚴重不良反應，需要強制主動進行通報，並依照嚴重藥物不良反應通報辦法，於得知起十五日內辦理通報作業。

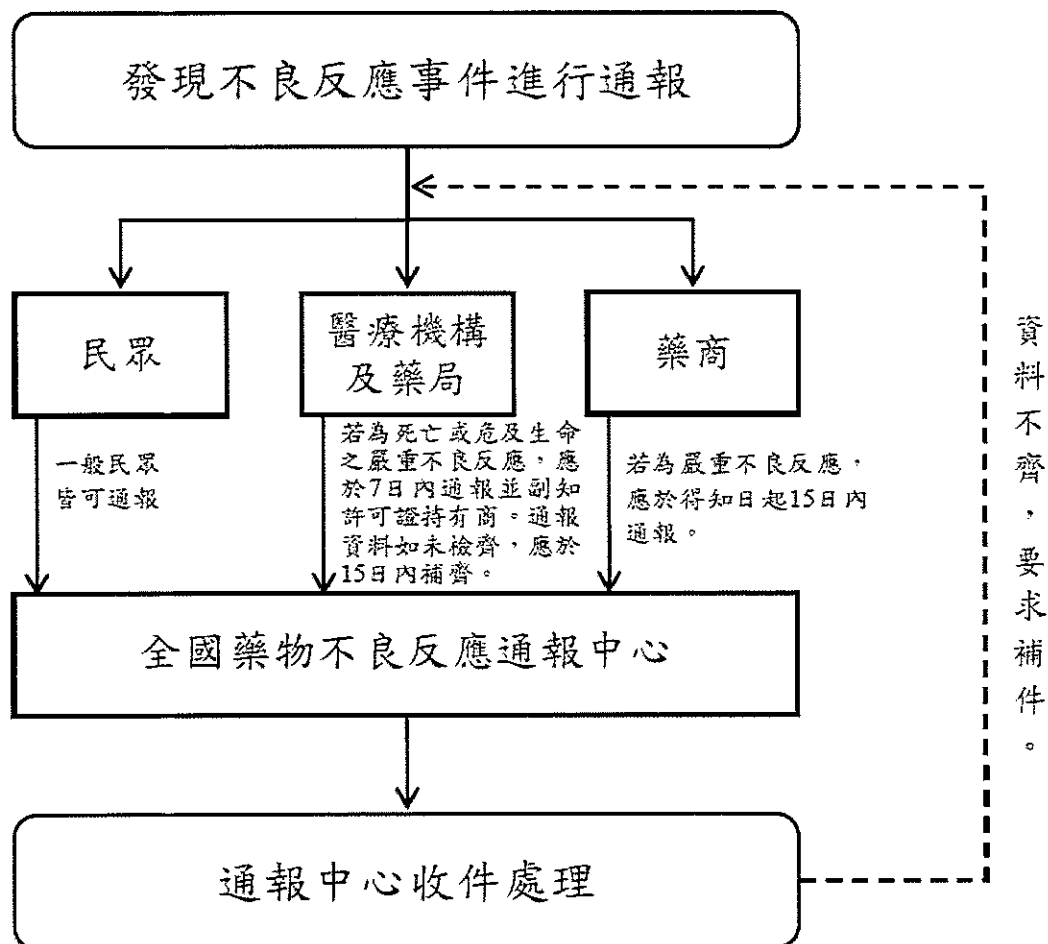
5. 為提高本產品在上市後的安全性監視，公司將針對本產品進行除了上市後臨床試驗外的主動式警戒，對每一個使用本產品的客戶進行上市後警戒，若為本公司直接出貨的客戶，由公司對該客戶建立相關聯絡資訊，每六個月收集一次顧客意見；若為經由代理商或經銷商出貨的客戶，將由代理商或經銷商協助建立客戶的聯絡資訊，若該客戶無法建立聯絡資訊，則以賣出該件產品之代理商或經銷商作為上市後追蹤窗口，來作為上市後監視使用。除非失聯，對單一客戶之追蹤期限至少為三年，頻率為六個月一次，失聯的定義為公司連續主動聯繫該客戶三次皆未回覆之狀況。上市後監視內容必須包含嚴重不良反應、預期不良反應以及非預期不良反應，其中公司會在接到這些不良反應時判斷是否疑似為本產品造成之問題，不論判斷的結果，都會將不良反應匯整於每半年的定期安全性報告之中。

六、監視期資訊來源

1. 使用者(民眾)向醫療器材製造商反映使用本產品發生之不良反應，由行銷業務部彙整。
2. 操作者(醫師)向醫療器材製造商反映使用本產品發生之不良反應，由行銷業務部或臨床部門彙整。
3. 使用者(民眾)及操作者(醫師)向經銷商反映使用本產品發生之不良反應，經銷商向醫療器材製造商反映，由行銷業務部彙整。
4. 臨床部門執行本產品上市後臨床試驗之已完成之病例所發生之不良反應。
5. 品質法規部經由國內外學術文獻及國內外衛生主管機關之資料庫收集相關安全性資訊。其中由民眾直接通報不良反應的部份，參照全國藥物不良反應通報中心的表單進行通報。表單如第十項所列。
6. 行銷業務部根據風險管理檔案擬定之上市後臨床追蹤計畫執行上市後臨床追蹤，每半年至少收集三十人資訊，至少收集三年，收集內容包含病人使用時發生的不良反應、任何的副作用以及使用本器材的使用者經驗。詳細內容參照第五項第五點之內容。

七、不良反應通報流程

醫療器材不良反應通報作業流程



八、本產品定期安全性報告內容如下：

(一)、產品資料

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

(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

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)		

不良反應分類表 (不包含嚴重不良反應，嚴重不良反應直接記錄於項目三):

不良反應項目	國內案件數量	國外案件數量	總計	百分比
1. 鼻子、口腔或喉嚨乾燥感				
2. 舌頭、牙齦、牙齒或口腔黏膜不適				
3. 口腔組織發炎				
4. 口腔黏膜出血				
5. 頭痛				
6. 鼻塞				
7. 牙齦或牙齒酸痛				
8. 顳顎關節疼痛或酸脹				

9. 過多口水分泌				
10. 口內呼吸阻塞感				
11. 牙齒位移或咬合改變				
12. 其他 (疑似本產品造成)				
13. 其他 (疑似非本產品造成)				

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：全程監視期間共____年，自民國____年____月____日至民國____年____月____日。

三、 衛生福利部（或前行政院衛生署）公告規定應監視項目之執行情形摘要(包括但不限於監視期間於國內出現之嚴重及非嚴重不良反應事件、不良品、客訴案件等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)

四、 世界各國醫療器材上市狀況(包括但不限於銷售至哪些國家及銷售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良反應事件之統計及分析摘要等)

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(包括但不限於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、仿單警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等)

六、 各國安全資訊方面的變更(包括但不限於醫療器材安全性相關之仿單資訊變更、醫療器材發生不良事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)

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；如查無相關文獻，請提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)

- 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

附表一、醫療器材監視期滿總結報告摘要表

監視期間	國內推估使用總人數	國外推估使用總人數	國內嚴重不良反應事件數	國內非嚴重不良反應事件數	國外嚴重不良反應事件數	國外非嚴重不良反應事件數	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										

附表二、國內執行機構使用情形

醫療機構名稱	銷售數量	推估使用人數(或次數)

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。

治療起始日期 (YYYY/MM/DD)	治療疾病	平均每夜治療時間(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(不包含嚴重不良反應):

不良反應項目	國內案件數量	國外案件數量	總計	百分比
1. 鼻子、口腔或喉嚨乾燥感				
2. 舌頭、牙齦、牙齒或口腔黏膜不適				
3. 口腔組織發炎				
4. 口腔黏膜出血				
5. 頭痛				
6. 鼻塞				
7. 牙齦或牙齒酸痛				
8. 顫顎關節疼痛或酸脹				
9. 過多口水分泌				
10. 口內呼吸阻塞感				
11. 牙齒位移或咬合改變				

12. 其他 (疑似本產品造成)				
13. 其他 (疑似非本產品造成)				

☐ 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：

☐ 若使用安鎂睡眠呼吸治療裝置(iNAP® Lite Sleep Therapy System)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: +886-3-550-9623

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	使用人數(或次數)

註：若欄位不足，請自行增加欄位。

十、醫療器材不良事件通報表 (2013.07 版)

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
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
	#1			器材主類別
	#2			使用日期
				使用原因
27.併用藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率
	#1			起迄日期
	#2			用藥原因

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