

美樂迪聽性腦幹植入體

MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI

## 上市後安全監視計畫書

藥商名稱：美樂迪股份有限公司

藥商地址：台北市大安區忠孝東路四段 191 號 2 樓之 1

製作日期：2018.03.15

版本：1.0

## 一、產品資料

1. 產品中文名稱：美樂迪聽性腦幹植入體
2. 產品英文名稱：MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI
3. 產品型號：
  - Mi1200 SYNCHRONY ABI
  - Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
4. 製造廠：MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
5. 製造廠址：Fürstenweg 77a，6020 Innsbruck，Austria
6. 藥商名稱：美樂迪股份有限公司
7. 藥商地址：台北市大安區忠孝東路四段 191 號 2 樓之 1

## 二、安全監視計畫背景

監視標的產品為侵入性第 3 等級醫療器材，目前於國內未曾有類似品，故建立定期追蹤計畫，以確保本器材使用於人體之安全性。

## 三、安全監視計畫目的

為保障患者生命安全，本計畫將收集本產品”美樂迪聽性腦幹植入體(型號: Mi1200 SYNCHRONY (PIN) ABI)”使用上的不良反應訊息，以確保本器材使用於人體之安全性。

- (1) 欲評估之風險範圍：植入手術後使用本產品所導致的人體傷害/疾病。
- (2) 手術後可能之不良反應：皮膚刺激/ 感染/ 發炎/ 腫脹/ 壞死/ 血腫/ 暫時性疼痛 / 傷口產生疤痕/ 顏面神經損傷 / 頭暈/ 眩暈/ 傷口不易癒合/ 味覺變差/ 吞嚥困難/ 麻木/ 耳鳴/ 顏面神經刺激/ 刺激時產生不舒服的聲音/ 腦脊髓液滲漏/ 裝置故障/ 裝置性能變差/ 仍聽不到 / 磁鐵移位/ 電極陣列移位/ 腦膜炎/ 死亡。

## 四、安全監視計畫範圍

1. 對象(區域)：所有接受本產品”美樂迪聽性腦幹植入體(型號: Mi1200 SYNCHRONY (PIN) ABI)”治療之患者。
2. 資料來源：

(1)使用者(民眾)向藥商反應

(2)操作者(醫師)向藥商反應

(3)藥商主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

3.填表/報告人：許可證持有商-美樂迪股份有限公司

4.全程監視期間：全程監視期間共3年，自民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日，至民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 五、監視或研究對象

所有接受本產品”美樂迪聽性腦幹植入體(型號: Mi1200 SYNCHRONY (PIN) ABI)”治療之患者。

SYNCHRONY (PIN) ABI 適用於 15 歲(含)以上，診斷為 NF2，雙側耳蝸神經無法正常工作的患者；或預期將移除腫瘤而將致耳蝸神經失去功能的患者。本裝置之植入手術應和腫瘤移除手術一起進行。

## 六、評估指標及與計畫目的之關聯性

1.評估指標：醫院或患者對各項不良反應的統計，各項不良反應包括-皮膚刺激/ 感染/ 發炎/ 腫脹/ 壞死/ 血腫/ 暫時性疼痛/ 傷口產生疤痕/ 顏面神經損傷/ 頭暈/ 眩暈/ 傷口不易癒合/ 味覺變差/ 吞嚥困難/ 麻木/ 耳鳴/ 顏面神經刺激/ 刺激時產生不舒服的聲音/ 腦脊髓液滲漏/ 裝置故障/ 裝置性能變差/ 仍聽不到 / 磁鐵移位/ 電極陣列移位/ 腦膜炎/ 死亡。

2.關聯性：記錄統計各不良反應項目，以此為目標，找出問題所在，以掌握/改善產品安全性。

## 七、資料評估、記錄及分析之方法與時間點

		(個案姓名)	(個案姓名)	(個案姓名)	(個案姓名)
個案資料來源					
收集方法及 流程	方法				
	時間點				

	權責單位				
不良反應通報流程	方法				
	時間點				
	權責單位				
相關資料收集統計方法					

## 八、資料收集項目及格式

- (1)個案病例報告表- 附件 1
- (2)醫療器材不良事件通報表- 附件 2
- (3)定期安全性報告- 附件 3
- (4)監視期滿醫療器材之安全性總結報告- 附件 4

## 附件 1

## 美樂迪股份有限公司

## 個案病例報告表

產品基本資料			
產品中文名稱	美樂迪聽性腦幹植入體		
產品英文名稱	MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI		
產品型號/序號	<input type="checkbox"/> Mi1200 SYNCHRONY ABI SN: <input type="checkbox"/> Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI SN:		
製造廠	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH		
製造廠址	Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria		
製造廠所在國家	奧地利		
許可證持有藥商	美樂迪股份有限公司		
病患基本資料			
病患代碼	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高	公分
	體重	公斤	
	出生日期(YYYY-MM-DD)	開機日期(YYYY-MM-DD)	
手術醫師	醫師	手術醫院	
手術日期(YYYY-MM-DD)		手術側	<input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 右
使用本產品後之不良反應			
不良反應項目(請勾選)	原因/情形/發生時間	不良反應項目(請勾選)	原因/情形/發生時間
皮膚刺激		吞嚥困難	
感染		麻木	
發炎		耳鳴	
腫脹		顏面神經刺激	
壞死		刺激時產生不舒服的聲音	
血腫		腦脊髓液滲漏	
暫時性疼痛		裝置故障	
傷口產生疤痕		裝置性能變差	
顏面神經損傷		仍聽不到	
頭暈		磁鐵移位	
眩暈		電極陣列移位	
傷口不易癒合		腦膜炎	
味覺變差		死亡	
處置方式			
藥商個案追蹤期間及時間點			

## 附件 2

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

<b>衛生福利部</b> <b>食品藥物管理署</b>  <b>醫療器材</b> <b>不良事件通報表</b>  專線: (02) 2396-0100 傳真: (02) 2358-4100 網址: <a href="http://medwatch.fda.gov.tw">http://medwatch.fda.gov.tw</a> 電子信箱: <a href="mailto:mdsafety@fda.gov.tw">mdsafety@fda.gov.tw</a>	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: <input type="checkbox"/> 醫療人員, 醫院名稱: _____ (職稱: <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商, 服務機構: _____ <input type="checkbox"/> 民眾						
*5. 原始藥物不良事件獲知來源: <input type="checkbox"/> 由醫療人員轉知 ( <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 ( <input type="checkbox"/> 衛生局 (所) <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知			6. 報告類別: <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告, 第 _____ 次 矯正措施: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	7. 附件: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 共 _____ 件			
8. 產品經公告列入藥物安全監視: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知							
<b>I. 病人基本資料</b>							
9. 病人識別代號: _____ (通報者自行編碼)	10. 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	12. 體重: _____ 公斤					
	11. 出生日期: _____ 年 月 日 (或約 _____ 歲)	13. 身高: _____ 公分					
<b>II. 不良事件有關資料</b>							
*14. 事件類別 (可複選) <input type="checkbox"/> 不良反應 (請填第 15 項) <input type="checkbox"/> 產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> A. 死亡, 日期: _____ 死亡原因: _____ <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良反應 (請敘述) _____							
16. 產品問題分類 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 場所/設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 物理特性 (材質完整性、製程問題, 如滲漏、缺少零件等) <input type="checkbox"/> 其他 (請敘述) _____		18. 相關檢查及檢驗數據  19. 其他相關資料					
<b>III. 懷疑的醫療器材</b>							
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: <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他							
23. 器材處置現況: <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 尚植於病患體內 <input type="checkbox"/> 於 _____ 年 月 日退還廠商(原廠)							
24. 器材使用: <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 拋棄式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 可反覆使用式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他 _____							
25. 曾使用同類醫材之經驗 <input type="checkbox"/> 是, 醫材: _____ 不良反應: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 停用後不良事件是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 再使用是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知							
<b>IV 併用之醫療器材或藥品(選填項目)</b>							
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

## 附件 3

## 定期安全性報告

## 一、產品基本資料

1. 器材中文名稱：美樂迪聽性腦幹植入體
2. 器材英文名稱：MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI
3. 型號：
  - Mi1200 SYNCHRONY ABI
  - Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
4. 製造廠：MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
5. 製造廠所在國家：奧地利
6. 製造廠址：Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
7. 許可證持有商/產品販售者：美樂迪股份有限公司

## 二、安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間：全程監視期間共 3 年，自民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日，至民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日
2. 本次報告監視期間：自民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日，至民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日
3. 本次送件為本產品於監視期間之第\_\_\_\_\_次送件

## 三、各不良反應之發生率統計數據(來自本報告項目四)

	國內使用人數	國內嚴重不良反應	國內非嚴重不良反應	國外嚴重不良反應	國外非嚴重不良反應
事件數					
前次報告比率					
改善建議/措施					

#### 四、不良反應資料收集

##### 1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件

	嚴重不良反應敘述	致病/受傷/產品 損壞原因	追蹤時 間點	手術醫療機 構名稱	手術日期	開機日期	產品型號	產品序號	銷售 數量	改善方案
1										
2										
3										
4										
5										

## 2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件

	非嚴重不良反應敘述	致病/受傷/產品損壞原因	追蹤時間點	手術醫療機構名稱	手術日期	開機日期	產品型號	產品序號	銷售數量	改善方案
1										
2										
3										
4										
5										

3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件

	嚴重不良反應敘述	致病/受傷/產品 損壞原因	手術醫療機構名 稱	手術日期	開機日 期	產品 型號	產品 序號	銷售數量	改善方案
1									
2									
3									
4									
5									

4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件

	非嚴重不良反應敘述	致病/受傷/產品損壞原因	手術醫療機構名稱	手術日期	開機日期	產品型號	產品序號	銷售數量	改善方案
1									
2									
3									
4									
5									

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

- 1).
- 2).
- 3).
- 4).

## 附件 4

## 美樂迪股份有限公司

## 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：美樂迪聽性腦幹植入體
2. 器材英文名稱：MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI
3. 型號：
  - Mi1200 SYNCHRONY ABI
  - Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
4. 製造廠：MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
5. 製造廠所在國家：奧地利
6. 製造廠址：Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
7. 許可證持有商：美樂迪股份有限公司
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：全程監視期間共 3 年，自民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日，至民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。

全程監視範圍：國內外使用本產品發生不良反應之事件。

## 三、衛生福利部公告規定應監視項目之執行情形摘要

	應監視項目	執行情形摘要
1		
2		
3		
4		

## 四、世界各國醫療器材上市狀況

品項	販售國	數量
Mi1200 SYNCHRONY ABI		
Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI		

## 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

國家	衛生主管機關或藥商	行動	原因

## 六、各國安全資訊方面的變更

國家	安全資訊方面的變更

## 七、臨床試驗

國家	臨床試驗內容

## 八、利益-風險分析與風險管理計畫

## 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 (YYYY-MM-DD)	國內 推估 使用 人數	國外 推估 使用 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 件數	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)