

惠眾股份有限公司
(Surgitech Corporation)

文件編號	RA-PSU-003	制訂部門	法規部
文件等級	☐ 機密性 ☒ 一般性	制訂日期	07-02-2017

美德力射頻主機及配件
上市後安全監視計畫書

Surgitech Corporation				
制定部門	法規部	美德力射頻主機及配件 上市後安全監視計畫書	頁序	第 2 頁，共 9 頁
文件編號	RA-PSU-003		版本	01

壹、 目的

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，建立史翠塔導管及配件上市後安全監視資料計畫書。

貳、 範圍

本計畫及相關程序僅適用於台灣地區。

監視期間：自許可證核發日起三年。

參、 程序

一、不良反應案件數收集及全球使用狀況摘要

- (一) 由美德力射頻主機持有藥商收集國內外不良反應和全球使用狀況。
使用美德力射頻主機搭配史翠塔導管，可能造成不良反應/併發症如下：

- 暫時性出血
- 腹脹
- 暫時性胸痛
- 暫時性打嗝困難
- 暫時性吞嚥困難
- 暫時性上腹不適
- 暫時性食道黏膜裂傷
- 暫時性發燒
- 暫時性食道黏膜受傷
- 穿孔
- 咽炎
- 嘔吐—短暫併發潛在出血或食道損傷
- 過度嘔吐—導致穿孔或更嚴重的致死傷害
- 賁門失弛緩症
- 胃排空延遲
- 牙齒受傷
- 呼吸困難
- 感染
- 喉外傷
- 胃食道逆流疾病惡化
- 噁心
- 呼吸急促
- 心跳/脈搏過快

Surgitech Corporation				
制定部門	法規部	美德力射頻主機及配件 上市後安全監視計畫書	頁序	第 3 頁，共 9 頁
文件編號	RA-PSU-003		版本	01

- (二) 許可證持有藥商每半年繳交一次定期安全報告至衛生福利部食品藥物管理署及/或其委託機構。

二、個案整理及案件描述

若產品上市後有發生不良反應，應詳實記錄發生情形及後續處置，並整合於安全報告。

肆、 權責

- (一) 許可證持有藥商
- 負責國內不良反應資料收集。
 - 協助原廠執行相關通報作業並負責匯整及提交定期安全報告。
- (二) 製造廠
- 負責國外不良反應資料收集。
 - 收集學術期刊文獻及學術研討會上發表之報告。

伍、 藥商通報定期安全性報告基本資料

定期安全報告應包含下列資料：

- (一) 產品資料
- 器材中文名稱
 - 器材英文名稱
 - 型號
 - 製造廠
 - 製造廠所在國家
 - 製造廠址
 - 許可證持有商
- (二) 安全性資料涵蓋期間
- 全程監視期間
 - 本次報告監視期間
 - 本次送件為本產品於監視期間第__次送件
- (三) 不良反應資料收集
- 國內不良反應案件
 - 國外不良反應案件
 - 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

Surgitech Corporation				
制定部門	法規部	美德力射頻主機及配件 上市後安全監視計畫書	頁序	第 4 頁，共 9 頁
文件編號	RA-PSU-003		版本	01

陸、 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：

(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
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

(三) 衛生福利部公告規定應監視項目之執行情形摘要

(四) 世界各國醫療器材上市狀況

(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

(六) 各國安全資訊方面的變更

(七) 臨床試驗

(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

柒、 相關文件

- 史翠塔療程使用評估追蹤表 RA-PSU-002Form1
- 史翠塔療程不良反應記錄表 RA-PSU-002Form2
- 原廠訓練計畫 RA-PSU-002 Training

修訂記錄

版本	日期	制修訂內容摘要	核准	制/修訂者	修訂章節
01	2017/02/07	作業辦法制定	總經理	劉玲容	全部



史翠塔療程不良反應記錄表

四、以下欄位由藥商填寫			
獲報日期	年 月 日	醫師訓練記錄覆核	
四、以下欄位醫療機構填寫後回傳藥商 Fax: (02) 8665-0100/ Email: north.surgitech@surgitech.com.tw			
醫療機構		執行醫師代碼	
		受訓級別	
病人代碼		性別	
		年齡	
手術日期	年 月 日	填表日期	年 月 日

五、若醫療機構接獲病患回報，請詳實記錄			
監視項目	不良反應	是否發生	說明： 如發生部位、發生時間、持續時間、處理方式及結果
1	發燒	☐ 是 ☐ 否	
2	嘔吐	☐ 是 ☐ 否	
3	腹部不適	☐ 是 ☐ 否	
4	胸痛	☐ 是 ☐ 否	
5	出血	☐ 是 ☐ 否	
6	吞嚥困難	☐ 是 ☐ 否	



7	噁心	☐ 是 ☐ 否	
8	呼吸急促	☐ 是 ☐ 否	
9	心跳/脈搏過快	☐ 是 ☐ 否	
10	其他或相關客戶抱怨，請說明：		

六、醫療機構評估患者是否有下述併發症發生

監視項目	併發症	是否發生	說明： 如發生部位、發生時間、持續時間、處理方式及結果
1	暫時性出血	☐ 是 ☐ 否	
2	腹脹	☐ 是 ☐ 否	
3	暫時性胸痛	☐ 是 ☐ 否	
4	暫時性打嗝困難	☐ 是 ☐ 否	
5	暫時性吞嚥困難	☐ 是 ☐ 否	
6	暫時性上腹不適	☐ 是 ☐ 否	
7	暫時性食道黏膜裂傷	☐ 是 ☐ 否	
8	暫時性發燒	☐ 是 ☐ 否	



9	暫時性食道黏膜受傷	☐ 是 ☐ 否	
10	穿孔	☐ 是 ☐ 否	
11	咽炎	☐ 是 ☐ 否	
12	嘔吐—短暫併發潛在出血或食道損傷	☐ 是 ☐ 否	
13	過度嘔吐—導致穿孔或更嚴重的致死傷害	☐ 是 ☐ 否	
14	賁門弛緩症	☐ 是 ☐ 否	
15	胃排空延遲	☐ 是 ☐ 否	
16	牙齒受傷	☐ 是 ☐ 否	
17	呼吸困難	☐ 是 ☐ 否	
18	感染	☐ 是 ☐ 否	
19	喉外傷	☐ 是 ☐ 否	
20	胃食道逆流疾病惡化	☐ 是 ☐ 否	



史翠塔療程：原廠訓練計畫

Mederi 原廠訓練計畫可參考原廠網站資訊：

<https://www.stretta-therapy.com/professionals/stretta-training>

以下為中文譯稿，實際內容以原廠網站為準。

醫師培訓計畫，共分為三個等級。

1 級

1 級訓練為線上培訓課程，詳細分析胃食道逆流疾病（GERD）、RF 射頻能量、史翠塔 Stretta 系統的技術和操作程序的解析、生理學、原因及治療。在完成線上培訓課程後，將會有 Stretta 的線上測試。測驗通過後，1 級證書將透過電子郵件發送給醫師，並保存於 Mederi 原廠。

2 級

2 級訓練則為實作培訓，包括：

- 對產品操作的完整了解
- 史翠塔導管插入
- 反覆模型練習
- 設備故障排除

3 級

經 Mederi 原廠認證的代表，將參與前 6 次史翠塔系統的臨床應用，向醫師和現場人員提供口頭技術支援，以確保史翠塔療程的正確操作及完整度。

完成上述 3 個等級訓練的醫師，將成為 Stretta 療程的認證醫師，培訓證書將保留在原廠，亦可透過電子郵件發送給獲得認證的醫師。