

振磬聚焦超音波熱治療系統
(ArcBlate Focus Ultrasound Ablation System)
上市後監督計劃書

版本：C

撰寫人員： Date

審查人員： Date

核准人員： Date

計畫名稱 DESCRIPTION	振磬聚焦超音波熱治療系統上市後監督計畫書	頁次 PAGE	第 2 頁共 6 頁
---------------------	----------------------	------------	------------

1. 目的：

本計畫書主要目的是建立振磬聚焦超音波熱治療系統上市後的監督計畫，並依計畫每半年提供全國藥物反應通報中心進行審查。

2. 監督期間：自取得許可證起 3 年內，須執行上市後監督計畫，除了於每半年將定期報告檢送至全國藥物反應通報中心外，報告摘要及副本需函知衛生福利部食品藥物管理署。

3. 振磬聚焦超音波熱治療系統監督計畫：

3.1. 本產品上市後由公司法規品保部負責整個監督計畫。

3.2. 法規品保部每半年需統整本產品在國內外上市及執行臨床試驗之事宜，並協助確認本產品之監督項目是否都符合要求。

3.3. 行銷及業務部門每半年須協助彙總目前國內外已銷售之產品數量交由法規品保部統合至報告內。

3.4. 行銷業務部門或臨床專員每半年需協助匯總已使用本產品之病患人數，並協助進行治療後監督項目之彙整。

3.5. 參照 GE ExAblate 2000 於美國執行之臨床試驗結果，本產品上市後主要監督項目如下：

3.5.1. 治療後表皮是否有皮膚紅腫或灼燙傷：需依據燙傷分類定義灼燙的嚴重度及面積。

3.5.2. 治療區週邊是否有因治療而造成不當的損傷：如臟器傷害或神經傷害等。

3.5.3. 病患治療後 1 個月內、6 個月內和 6 個月後是否仍有因使用本產品所引起之疼痛狀況。

3.5.4. 病患於治療後 6 個月後於治療部位或其他相關部位是否還有不正常出血之狀況。

3.5.5. 病患於治療後 6 個月內是否有其他非監督項目之嚴重不良反應。

3.6. 若本產品於上市後有發生嚴重不良反應事件，將依照「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥物回收作業實施要點」執行相關通報及後續回收作業。

4. 本產品定期監督報告之內容如下：

4.1. 產品資料

4.1.1. 器材中文名稱

4.1.2. 器材英文名稱

4.1.3. 型號

4.1.4. 製造廠

4.1.5. 製造廠所在國家

4.1.6. 製造廠址

4.1.7. 許可證持有商

4.2. 安全性資料涵蓋期間

4.2.1. 全程監視期間

4.2.2. 本次報告監視期間

計畫名稱 DESCRIPTION	振馨聚焦超音波熱治療系統上市後監督計畫書	頁次 PAGE	第 3 頁共 6 頁
---------------------	----------------------	------------	------------

4.2.3. 本次送件為本產品於監視期間之第_____次送件

4.3. 各國上市狀況及銷售數量彙總

4.4. 已使用之病患數

4.5. 監督項目彙總表

	項目		人數	備註
1	治療後表皮是否有皮膚紅腫或灼燙傷：需區分灼燙的區域、大小及燙傷等	是 <input type="checkbox"/> 否		第一級燙傷：面積 % 第二級燙傷：面積 % 第三級燙傷：面積 %
2	治療區週邊是否有因治療而造成不當的損傷：如臟器傷害或神經傷害等	是 <input type="checkbox"/> 否		
3-1	治療後 1 個月內是否有因使用本產品所引起之疼痛狀況	是 <input type="checkbox"/> 否		
3-2	治療後 6 個月內是否有因使用本產品所引起之疼痛狀況	是 <input type="checkbox"/> 否		
3-2	治療後 6 個月後是否仍有因使用本產品所引起之疼痛狀況	是 <input type="checkbox"/> 否		
4	治療後 6 個月後治療部位或其他相關部位是否還有不正常出血之狀況	是 <input type="checkbox"/> 否		
5	治療後 6 個月內是否有其他非監督項目之嚴重不良反應	是 <input type="checkbox"/> 否		

4.6. 不良反應資料收集

4.6.1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件

4.6.2. 國內非嚴重性醫療器材不良反應案件

4.6.3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件

4.6.4. 國外非嚴重性醫療器材不良反應案件

4.6.5. 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

計畫名稱 DESCRIPTION	振磬聚焦超音波熱治療系統上市後監督計畫書	頁次 PAGE	第 4 頁共 6 頁
---------------------	----------------------	------------	------------

4.7. 摘要表

監視期間	國內使用人數	國內嚴重醫療器材不良反應案件	國內非嚴重性醫療器材不良反應案件	國外嚴重醫療器材不良反應案件	國外非嚴重性醫療器材不良反應案件	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									

5. 本產品於監督期滿後之總結報告內容如下：

5.1. 產品資料

- 5.1.1. 器材中文名稱
- 5.1.2. 器材英文名稱
- 5.1.3. 型號
- 5.1.4. 製造廠
- 5.1.5. 製造廠所在國家
- 5.1.6. 製造廠址
- 5.1.7. 許可證持有商
- 5.1.8. 國內外醫療器材銷售數量
- 5.1.9. 已使用之病患數

計畫名稱 DESCRIPTION	振磬聚焦超音波熱治療系統上市後監督計畫書	頁次 PAGE	第 5 頁共 6 頁
---------------------	----------------------	------------	------------

5.1.10. 監督項目彙總表

	項目		人數	備註
1	治療後表皮是否有皮膚紅腫或灼燙傷：需區分灼燙的區域、大小及燙傷等	是 <input type="checkbox"/> 否		第一級燙傷：面積 % 第二級燙傷：面積 % 第三級燙傷：面積 %
2	治療區週邊是否有因治療而造成不當的損傷：如臟器傷害或神經傷害等	是 <input type="checkbox"/> 否		
3-1	治療後 1 個月內是否有因使用本產品所引起之疼痛狀況	是 <input type="checkbox"/> 否		
3-2	治療後 6 個月內是否有因使用本產品所引起之疼痛狀況	是 <input type="checkbox"/> 否		
3-2	治療後 6 個月後是否仍有因使用本產品所引起之疼痛狀況	是 <input type="checkbox"/> 否		
4	治療後 6 個月後治療部位或其他相關部位是否還有不正常出血之狀況	是 <input type="checkbox"/> 否		
5	治療後 6 個月內是否有其他非監督項目之嚴重不良反應	是 <input type="checkbox"/> 否		

5.2. 安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

5.3. 衛生署公告規定應間試項目之執行情形摘要

5.4. 世界各國醫療器材上市狀況

5.5. 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

5.6. 各國安全資訊方面的變更

5.7. 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)

5.8. 利益-風險分析與風險管理計畫

5.9. 總體安全性評估

計畫名稱 DESCRIPTION	振磬聚焦超音波熱治療系統上市後監督計畫書	頁次 PAGE	第 6 頁共 6 頁
---------------------	----------------------	------------	------------

5.10. 總結

5.10.1. 總結摘要表

監視期間	國內使用人數	國內嚴重醫療器材不良反應案件	國內非嚴重性醫療器材不良反應案件	國外嚴重醫療器材不良反應案件	國外非嚴重性醫療器材不良反應案件	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									

6. 參考資料

6.1. 醫療器材優良安全監視規範