

「愛視睫預載式人工水晶體植入系統」

安全監視計畫書

應用奈米醫材科技股份有限公司

一、 產品資料

1. 器材中文名稱: 愛視睫預載式人工水晶體植入系統
2. 器材英文名稱: aspicio™ Preloaded IOL Delivery System
3. 器材許可證字號:
4. 型號: ASPP60SC、ASPP60SY
5. 製造廠: 應用奈米醫材科技股份有限公司
6. 製造廠所在國家: 台灣
7. 製造廠址:
新竹科學工業園區新竹縣竹北市生醫路二段十六號四樓
8. 許可證持有商: 應用奈米醫材科技股份有限公司

二、 監視背景

第三等級醫療器材，我國為第一核准上市國家。

三、 監視對象

使用本產品之無晶體患者。

四、 計畫目的

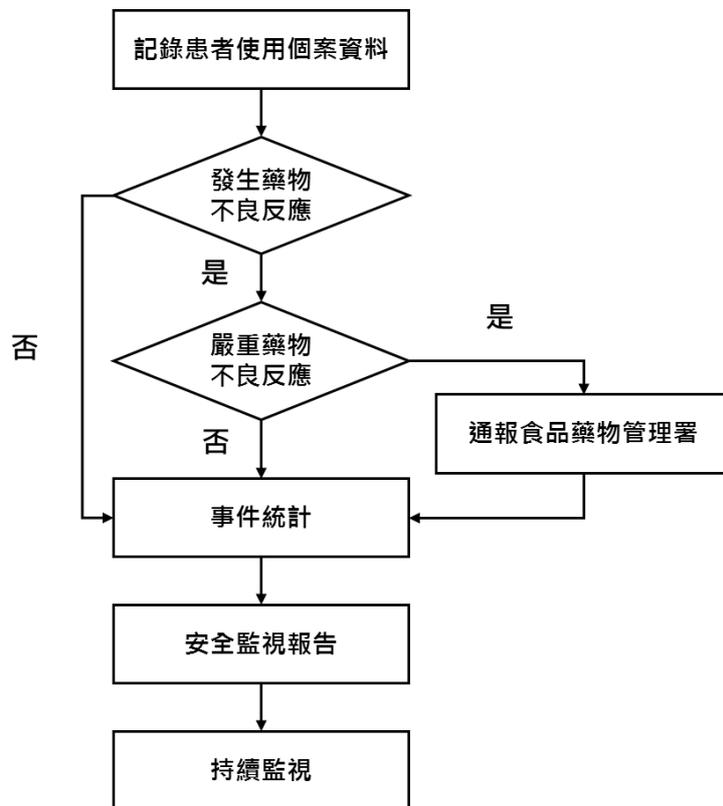
應用奈米醫材科技股份有限公司（以下簡稱為本公司）為保障病患接受「愛視睫預載式人工水晶體植入系統」之安全，本監控計畫將針對人工水晶體可能引起之不良事件如附件一收集「愛視睫預載式人工水晶體植入系統」臨床使用的不良反應，以確保醫界更熟悉「愛視睫預載式人工水晶體植入系統」之可能使用風險。

五、 執行方法及收集時間點

1、 安全性資料涵蓋期間

本產品為行政院衛生署公告指定之醫療器材，依據藥物安全監視管理辦法第3條，監視期間為自發證日起三年內，每六個月向行政院衛生署送件回報。

2、 安全監視計畫執行流程圖



2.1 本公司提供「愛視睫預載式人工水晶體植入系統醫療器材使用者資料表」(附件一)，用以蒐集每位患者的資料。此資料表一式2份，由醫療機構與本公司留存備查，蒐集之資料內容包括：醫療機構、執行醫師、相關醫療器材之型號/序號/批號、不良事件有關資料(事件結果、圖片或事件描述)等。

2.2 藥物不良反應

發生藥物不良反應時，則需判定是否符合嚴重不良反應之定義，請參照2.3，若確知為嚴重不良反應之一，應於得知日起十五日內，將相關產品訊息填入食品藥物管理署「通報及安全監視專區」中之「醫療器材不良事件通報表」(附件二)，連同相關資料通報給食品藥物管理署。

2.3 嚴重藥物不良反應定義

根據嚴重藥物不良反應通報辦法第4條，嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：

- i. 死亡。
- ii. 危及生命。
- iii. 造成永久性殘疾。
- iv. 胎嬰兒先天性畸形。
- v. 導致病人住院或延長病人住院時間。
- vi. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。

2.4 事件統計：本公司將統計醫療器材臨床使用情形(附件三)。

2.5 安全監視報告：

本公司將統計愛視睫預載式人工水晶體植入系統之不良事件至安全監視報告，於監視期間內每六個月回報食品藥物管理署。

資料收集範圍包含：

- i. 國內醫療器材不良反應案件

- ii. 國外醫療器材不良反應案件
- iii. 國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告
- iv. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
- v. 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

附件一：愛視睫預載式人工水晶體植入系統醫療器材使用者資料

醫療機構		執行醫師 (去識別化)	
病人代碼 (去識別化)		性別	
		年齡	
型號		度數	
序號		植入日期： 年 月 日	
		回診日期： 年 月 日	
監視項目	嚴重不良反應	病患是否發生	說明：如發生不良反應部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果
1	因植入人工水晶體時造成之併發症造成視力低於可辨手指數目的視力或術後矯正視力比術前預期視力減退三行或以上的 Snellen 視力		
2	前房積血持續一週以上		
3	前房積膿		
4	水晶體脫位		
5	影響視力恢復的黃斑部囊狀水		
6	瞳孔閉鎖		
7	視網膜脫離		
8	眼內感染		
9	人工水晶體斷裂於眼內		
10	角膜基質水腫持續4週或以上及內皮細胞損傷		
11	虹膜炎持續4週或以上及造成之瞳孔閉鎖		
12	連續二次門診眼壓升高需要治療及青光眼		
	非嚴重不良反應		
1	術後屈光不正 (Spherical Equivalent 誤差<-1.5D 或>1.5D 者)		
2	人工水晶體在裂隙燈下可見裂縫或瑕疵		
3	人工水晶體在裂隙燈下可見沉澱物或霧化混濁		
其他異常事項： 說明：			

--

註：本附錄一式2份由醫療機構與藥商留存備查，每位使用者均須分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。

附件二：

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： <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

I. 病人基本資料

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

II. 不良事件有關資料

*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

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	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							

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	器材主類別	使用日期	使用原因
	#1						
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。

附件三：資料整理統計表

一、 監視項目統計表

	監視項目	1個月	3個月
	嚴重不良反應		
1	因植入人工水晶體時造成之併發症造成視力低於可辨手指數目的視力或術後矯正視力比術前預期視力減退三行或以上的 Snellen 視力		
2	前房積血持續一週以上		
3	前房積膿		
4	水晶體脫位		
5	影響視力恢復的黃斑部囊狀水腫		
6	虹膜缺損		
7	視網膜脫離		
8	眼內感染		
9	人工水晶體斷裂於眼內		
10	角膜基質水腫持續4週或以上及內皮細胞損傷		
11	虹膜炎持續4週或以上及造成之瞳孔閉鎖		
12	連續二次門診眼壓升高需要治療及青光眼		
	非嚴重不良反應		
1	術後屈光不正 (Spherical Equivalent 誤差 < -1.5D 或 > 1.5D 者)		
2	人工水晶體在裂隙燈下可見裂縫或瑕疵		
3	人工水晶體在裂隙燈下可見沉澱物或霧化混濁		

二、 案件件數統計表

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重不良反應案件		
非嚴重不良反應案件		
總件數 (嚴重+非嚴重)		

三、 國內使用愛視睫預載式人工水晶體植入系統醫療器材個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用人次：
2. 全程報告監視期間國內使用總人次：
3. 本次報告監視期間國內執行機構使用情形

醫療機構名稱	銷售數量	使用人次

四、 本次報告監視期間之愛視睫預載式人工水晶體植入系統使用情形統計表

醫療機構名稱	醫療機構使用情形				
	使用型號	使用數量	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

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位