

“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置  
(“Theraclion” High Intensity Focused Ultrasound Devices)  
上市後安全監視計畫書

## 一、產品資料

產品型號：Echopulse

製造廠名稱：Theraclion

製造廠地址：102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff

藥商名稱：德瑪凱股份有限公司

藥商地址：新北市新店區民權路88-5號5樓

## 二、安全監視計畫背景

為保障病患接受“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置治療之安全，本公司計畫將收集“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置於臨床使用的每位病患之使用流程與狀況，以進行上市後之安全監視。

## 三、安全監視計畫目的

依據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“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置之上市後安全監視計畫書。監視計畫目的為下列項目(包含但不限於)：

- ◆ 欲評估之風險範圍：使用Echopulse進行治療與在Echopulse設備上所實施的安全功能之安全資料。
- ◆ 可能之醫療器材不良反應：依據衛生福利部食品藥物管理署「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定所生之嚴重藥物不良反應、本產品於使用手冊上所刊載預期之不良反應、其他不良反應及任何因為操作因素所導致的副作用。

## 四、安全監視計畫範圍

本計畫及相關程序僅適用於台灣地區。

監視期間：自衛生福利部食品藥物管理署許可證核發日起三年。

## 五、計畫監視或研究對象(如有納入或排除條件請敘明)

依衛生福利部食品藥物管理署核發許可證之列載適應症及列入/排除條件：

- ◆ 乳腺纖維腺瘤非侵入式消融。乳腺纖維腺瘤的診斷必須經由臨床檢查、影像及組織切片確認。以排除葉狀瘤或其他類型的腫瘤。

### 列入條件

- ◆ 18歲或以上之女性患者，被診斷出有乳腺纖維腺瘤。乳腺纖維腺瘤的診斷必須基於：
  - 臨床檢查。
  - 35歲以下患者須經由超音波影像確認，35歲以上患者除了超音波影像外尚須進行乳房影像確認(如X-ray影像)。乳房影像報告暨資料分析系統(BI-RADS)評分必須小於3。35歲年齡分界為依據國際指引設定，實際影像確認使用及方式須依照醫師診斷決定。
  - 組織學確認經由兩次粗針穿刺切片獨立判讀。組織切片必須在治療前至少兩周執行，除非在列入查訪前三個月微生物檢查(粗針穿刺)已經完成，且組織切片可用。

- ◆ 纖維腺瘤的後緣邊界與皮膚之間的距離 $\leq 23\text{mm}$ ，超過 23mm 將不會被完全治療；前緣邊界與皮膚之間的距離 $\geq 5\text{mm}$ ，最大深度為 19.4mm。在治療過程時，乳房被固定且可能會受到壓縮，此時這些條件必須要符合。
- ◆ 肋骨架不應位於超音波聚焦路徑之前或焦點後面(焦點後面的最小距離= 10 mm)。在治療過程時，乳房被固定且可能會受到壓縮，此時這些條件必須要符合。
- ◆ 患者的纖維腺瘤大小在最大尺寸超過 1cm (經由超音波測量)。
- ◆ 患者已簽屬書面知情同意書。

#### 排除條件

- ◆ 懷孕或哺乳期的患者。
- ◆ 患者乳房影像的 BI-RADS 評分 $> 2$ ，或病灶部位存在微鈣化。
- ◆ 患者有乳癌疾病史，或是目標乳房有雷射或放射治療歷史。
- ◆ 患者有乳房植入物。
- ◆ 患者有乳房囊腫。
- ◆ 列入查訪時，患者的纖維腺瘤在超音波影像(B 模式)不清晰。
- ◆ 正在參與其他臨床試驗使用藥物或器材的患者。

### 六、預期的不良反應(Adverse Event)定義

- ◆ 乳腺纖維腺瘤

#### 本產品於使用手冊上所刊載預期之一般不良反應

1. 皮膚發紅
2. 皮下水腫
3. 纖維腺瘤處水腫
4. 治療中/治療後有輕度或中度疼痛

#### 本產品於使用手冊上所刊載預期之罕見不良反應

1. 皮膚一級燒傷
2. 色素沉澱

#### 其他不良反應

1. 過敏
2. 皮膚刺激
3. 和麻醉相關之併發症

### 七、嚴重不良反應(Serious Adverse Reactions)定義

依據台灣「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定所生之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：

1. 死亡。
2. 危及生命。
3. 造成永久性殘疾。
4. 胎嬰兒先天性畸形。
5. 導致病人住院或延長病人住院時間。
6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。

#### 八、評估指標及與計畫目的之關聯性

- ◆ 本產品於臨床使用上出現使用手冊上所刊載預期之不良反應。
- ◆ 本產品於臨床使用上出現依據衛生福利部食品藥物管理署「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定所生之嚴重藥物不良反應
- ◆ 本產品於臨床使用上出現其他不良反應及任何因為操作因素所導致的副作用。其他不良反應與副作用與治療機制有一定關聯程度之異常情況(包含此產品操作不當狀況)，而導致病患產生未有預期的傷害，且此傷害與治療有一定程度之關聯性。

#### 九、資料評估、記錄及分析之方法與時間點

- ◆ 資料評估來源

德瑪凱公司將記錄監視期間每位使用者之治療流程與情況，以利統計不良反應發生率。發生不良反應之資料來源如下：

1. 使用者(民眾)向藥商反應
2. 操作者(醫師)向藥商反應

德瑪凱公司將提供醫療單位「”瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表」(附錄一)，以記錄每位使用者之治療流程與情況。

當治療期間或治療後產生嚴重及非嚴重不良反應，主治醫師應判斷是否疑似“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置引起不良反應。若疑似“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置引起，應立即通報德瑪凱公司。

3. 藥商主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

德瑪凱公司發現嚴重不良反應應於規定時限通報「全國藥物不良反應通報中心」。(附錄二)

- ◆ 不良反應通報流程

依據本公司醫療器材製造品質管理系統文件「B8502 上市後警戒與召回程序」，進行上市後監督、通報及回收處理。

1. 權責：

業務單位－收集接收客戶、市場資訊。

管理代表－監督上市後國內外網站產品相關資訊。

2. 作業內容：

##### 2.1 上市後監督(post marketing surveillance):

對已上市之產品，主動蒐集分析其使用狀況，作為早期之預警措施，以保障產品之安全與功效。

2.1.1 本公司人員於執行客戶拜訪、業務推廣時，應主動詢問客戶，對本公司產品使用之各項意見。

2.1.2 管理代表每月上相關上市監督國內外網站，注意與本公司醫材產品有關之訊息(含類似品)；並定期與原廠聯繫，取得國外不良反應案件相關報告。

2.1.3 上市監督資訊之統計分析提供管理代表於管理審查檢討改進。

##### 2.2 通報(Reporting)

已上市之醫療器材，如發生對人體傷害情事者，依法規要求向當地衛生主管機關報告之規定。

2.2.1 本公司醫材產品如有以下情形應執行通報作業

(1)上市產品發生不良反應：

如造成以下嚴重不良事件：死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間、其他導致永久性傷害需做處置者。或其他情節較輕者，如皮膚發紅、疼痛等。

(2)發現產品屬不良醫療器材：

不良醫療器材定義如下：

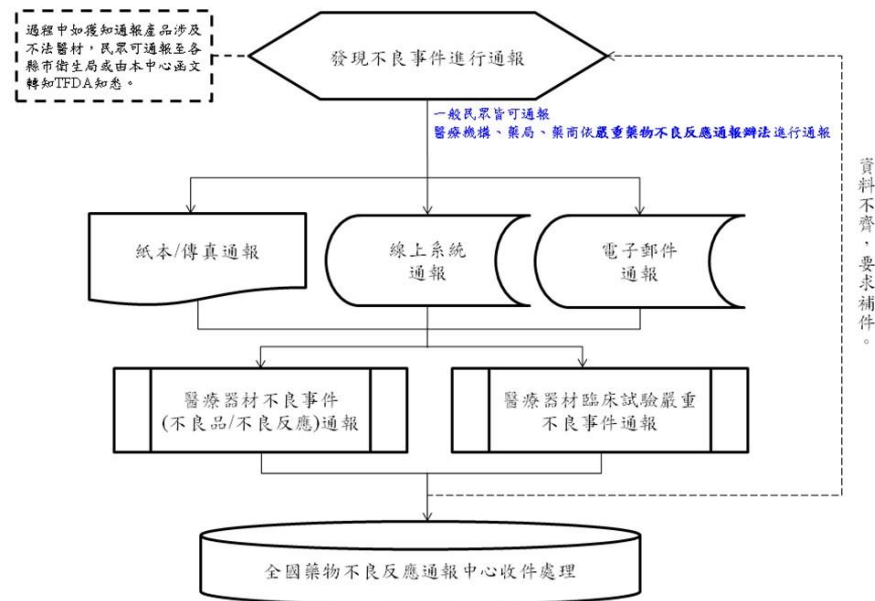
- a.使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
- b.含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
- c.超過有效期間或保存期限者。
- d.性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

2.2.2 如發生上述事件，管理代表應依各市場法規要求通報。在我國依「嚴重藥物不良反應通報辦法」，藥商於得知藥物嚴重不良反應之日起 15 日內，完成通報作業，若屬非嚴重不良反應或不良醫療器材，製造商亦應於得知日起盡速通報。通報時需填寫「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材不良事件通報表」(附錄二)傳送至全國藥物不良反應通報中心。

2.2.3 資料記錄及分析之方法與時間點

德瑪凱公司將每六個月彙整「”瑟拉克萊” 高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表(附錄一)並整理成「定期安全性報告」(附錄三)檢送食品藥物管理署，報告容包含產品資訊、安全性資料涵蓋期間及收集國內外之不良反應資料。於檢送最後一次定期安全性報告時，同時檢送「安全性總結報告」(附錄四)。

2.2.3 通報後依衛生主管單位指示及配合客戶要求處理之。



## 2.4 風險管理

上市監督資訊對產品風險產生疑慮時，應依「風險管理程序」重新分析、評估並管制該醫材之風險。

#### 十、資料收集項目及格式

請參考本計畫書後所附各項附錄

附錄一：”瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表

附錄二：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材不良事件通報表

附錄三：”瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置定期安全性報告

附錄四：”瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置監視期滿醫療器材之安全性總結報告

#### 十一、安全監視計畫執行範圍(如包含產品使用後追蹤描述、請一併敘明追蹤期間、追蹤期程及其評估描述)

1. 每位病患治療期間，醫療單位須填寫附錄一之”瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表，德瑪凱公司建議醫療單位於治療後進行後2週、3個月及6個月進行後續追蹤。
2. 醫療單位須提出預計追蹤時間、追蹤評估方式及描述、並根據前述項目之追蹤評估結果，將相關資料回報給德瑪凱公司，以利後續定期安全性報告之資料彙整。

“瑟拉克萊” 高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表

醫療單位：\_\_\_\_\_

病患代碼：\_\_\_\_\_ 性別：☐女 ☐男 生日：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

治療部位：乳房

治療時間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月 \_\_\_\_日\_\_\_\_:\_\_\_\_~\_\_\_\_:\_\_\_\_

治療參數設定：\_\_\_\_\_

註：有中文仿單所列禁忌症狀況之患者不建議使用。

治療後發生的相關不良反應：

| 項目<br>時間 | 是否發生一般／<br>罕見不良反應                                     | 一般／罕見<br>不良反應代號 | 發生情形                    | 處置方式 |
|----------|-------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|------|
| 治療中/後    | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |                 | 描述：<br>部位<br>面積<br>疼痛分數 |      |
| 2 週回診    | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |                 | 描述：<br>部位<br>面積<br>疼痛分數 |      |
| 日期：      |                                                       |                 |                         |      |
| 3 個月回診   | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |                 | 描述：<br>部位<br>面積<br>疼痛分數 |      |
| 日期：      |                                                       |                 |                         |      |
| 6 個月回診   | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |                 | 描述：<br>部位<br>面積<br>疼痛分數 |      |
| 日期：      |                                                       |                 |                         |      |

不良反應代號說明：①皮膚發紅②皮下水腫③治療中/治療後有輕度或中度疼痛④纖維腺瘤處水腫⑤皮膚一級燒傷⑥色素沉澱

疼痛分數：0~10 分（0:無痛；1~3 輕度疼痛；4~6 中度疼痛；7~10 重度疼痛）

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

NO PAIN

WORST POSSIBLE PAIN

| 項目<br>時間 | 是否發生其他不良反應                                            | 其他不良反應代號 | 發生情形            | 處置方式 |
|----------|-------------------------------------------------------|----------|-----------------|------|
| 治療中/後    | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |          | 描述：<br>部位<br>面積 |      |
| 2 週回診    | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |          | 描述：<br>部位<br>面積 |      |
| 日期：      |                                                       |          |                 |      |
| 3 個月回診   | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |          | 描述：<br>部位<br>面積 |      |
| 日期：      |                                                       |          |                 |      |
| 6 個月回診   | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |          | 描述：<br>部位<br>面積 |      |
| 日期：      |                                                       |          |                 |      |

不良反應代號說明：①過敏②皮膚刺激③和麻醉相關之併發症

| 項目<br>時間 | 是否發生嚴重不良反應                                            | 嚴重不良反應代號 | 發生情形 | 處置方式 |
|----------|-------------------------------------------------------|----------|------|------|
| 治療中/後    | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |          |      |      |
| 2 週回診    | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |          |      |      |
| 日期：      |                                                       |          |      |      |
| 3 個月回診   | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |          |      |      |
| 日期：      |                                                       |          |      |      |
| 6 個月回診   | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> |          |      |      |
| 日期：      |                                                       |          |      |      |

不良反應代號說明：①使用後導致住院或延長住院②胎嬰兒先天性畸形③死亡④危及生命⑤永久性殘疾或永久性傷害死亡⑥其他可能導致永久性傷害需做處置者

填寫人員：

日期：

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------|
| <p><b>衛生福利部</b><br/><b>食品藥物管理署</b></p> <p><b>醫療器材</b><br/><b>不良事件通報表</b></p> <p>專線：(02) 2396-0100<br/>傳真：(02) 2358-4100<br/>網址：http://medwatch.fda.gov.tw<br/>電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw</p>                                                                                                                                                                         | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>*4.通報者</p> <p>姓名： 電子郵件： 地址：</p> <p>電話： 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</p>                                                                         |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>*5.原始藥物不良事件獲知來源：</p> <p><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</p> |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |
| 6.報告類別：<br><input type="checkbox"/> 初始報告<br><input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次<br>矯正措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 7.附件：<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有，共 件<br>8.產品經公告列入藥物安全監視：<br><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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |
| <p>*14.事件類別 (可複選)</p> <p><input type="checkbox"/>不良反應 (請填第 15 項)</p> <p><input type="checkbox"/>產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項)</p> <p><input type="checkbox"/>使用錯誤</p>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>*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)</p>                                                                                                                        |                   |                          |
| <p>15.不良反應結果</p> <p><input type="checkbox"/>A.死亡，日期： 死亡原因： <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/>B.危及生命</p> <p><input type="checkbox"/>C.造成永久性殘疾</p> <p><input type="checkbox"/>D.胎兒先天性畸形</p> <p><input type="checkbox"/>E.導致病人住院或延長病人住院時間</p> <p><input type="checkbox"/>F.需作處置以防永久性傷害</p> <p><input type="checkbox"/>G.非嚴重不良反應 (請敘述) _____</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |
| <p>16.產品問題分類</p> <p><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)</p> <p><input type="checkbox"/>場所/設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題)</p> <p><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)</p> <p><input type="checkbox"/>物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等)</p> <p><input type="checkbox"/>其他 (請敘述) _____</p>                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>18.相關檢查及檢驗數據</p> <p>19.其他相關資料</p>                                                                                                                                             |                   |                          |
| 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                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |
| <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | #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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                  |                   |                          |

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

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

# “瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置定期安全性報告

## 附錄三

### 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

### 四、資料整理統計表

| 案件屬性               | 國內 | 國外 |
|--------------------|----|----|
| 使用病例總數             |    |    |
| 嚴重醫材不良反應案件         |    |    |
| 嚴重醫材不良反應案件發生率(%)   |    |    |
| 非嚴重醫材不良反應案件        |    |    |
| 非嚴重醫材不良反應案件發生率(%)  |    |    |
| 總計數 (嚴重+非嚴重)       |    |    |
| 嚴重+非嚴重不良反應案件發生率(%) |    |    |

### 五、國內使用個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用人次: \_\_\_\_\_人
2. 全程報告監視期間國內使用總人次: \_\_\_\_\_人

| 不良反應項目           | 國內     |     | 國外     |     |
|------------------|--------|-----|--------|-----|
|                  | 人次/案件數 | 發生率 | 人次/案件數 | 發生率 |
| 皮膚發紅             |        |     |        |     |
| 皮下水腫             |        |     |        |     |
| 治療中/治療後有輕度或中度疼痛  |        |     |        |     |
| 纖維腺瘤處水腫          |        |     |        |     |
| 皮膚一級燒傷           |        |     |        |     |
| 色素沉澱             |        |     |        |     |
| 過敏               |        |     |        |     |
| 皮膚刺激             |        |     |        |     |
| 和麻醉相關之併發症        |        |     |        |     |
| 使用後導致住院或延長住院     |        |     |        |     |
| 胎嬰兒先天性畸形         |        |     |        |     |
| 死亡               |        |     |        |     |
| 危及生命             |        |     |        |     |
| 久性殘疾或永久性傷害死亡     |        |     |        |     |
| 其他可能導致永久性傷害需做處置者 |        |     |        |     |

六、改善建議措施(若上述統計結果與國外及前次統計結果相比，發生率提高，則提出改善措施)

## “瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置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) |
|--------|------|-------------|
|        |      |             |
|        |      |             |
|        |      |             |