

“麗妮可” 高頻電磁場系統

“Lutronic” enCurve System

上市後安全評估計畫書

制定日期： 9/18/2017

版本： 01

制定部門： 管理部

1. 目的

本計畫書主要目的為建立“儷妮可”高頻電磁場系統上市後的監督計畫，其符合衛生福利部食品藥物管理署「藥物安全監視管理辦法」，執行上市後安全監視。

2. 監視及通報週期

自發證日起三年內，須執行上市後監督計畫，並於每半年定期提交報告於中央衛生福利主管機關。

3. 監視內容

依據「藥物安全監視管理辦法」，經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材，於監視期間應蒐集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定通報外，且於指定期限內向中央衛生福利主管機關提出藥物定期安全性報告。因此，許可證持有之藥商及其授權之經銷商皆需蒐集治療後如出現使用手冊上所刊載之不良反應，及其他異常情況或任何因素所導致之副作用。

4. 嚴重不良反應

依據「藥物安全監視管理辦法」，嚴重藥物不良反應是指因使用藥物致生下列各款情形之一：

- 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。

5. 上市後監督回報之不良反應，但不限於此

使用“儷妮可”高頻電磁場系統可能造成的不良反應為：

- i. 患者裝有植入裝置及導線(例如深層腦部刺激器、植入式輸液幫浦)可能導致嚴重傷害或死亡，即便導線未連接植入系統。
- ii. 因過熱產生皮膚、皮下脂肪、肌肉組織水腫。
- iii. 症狀加重，特別是在使用較高劑量。
- iv. 擴散現有病症(例如腫瘤、結核或感染)。
- v. 因過度曝露、降低熱感、皮膚過敏、血流受損、治療區域潮濕導致灼傷。
- vi. 因不同的組織層的不均勻加熱或降低熱耗散機制導致深層灼傷。
- vii. 含金屬的子宮內避孕器周圍的組織熱傷害。
- viii. 因溫度升高導致暫時不孕症或睪丸永久性損害。
- ix. 因顯著溫度上升導致胎兒畸形。
- x. 因血壓驟降導致衰弱。
- xi. 女性患者在背部或骨盆區治療引起月經量增多。
- xii. 紅斑。

6. 監視期資訊來源

- i. 使用者(民眾)向藥商反映
- ii. 操作者(醫師)向藥商反映
- iii. 使用者(民眾)或操作者(醫師)向經銷商反映
- iv. 藥商主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

7. 權責

許可證持有藥商：

- i. 負責收集國內不良反應資料
- ii. 協助原廠執行相關通報作業並整理提交定期安全報告

製造廠：

- i. 負責收集國外不良反應資料
- ii. 收集相關資訊並經由授權之台灣藥商通報

8. 定期安全性報告基本資料

➤ 產品資料：

- i. 器材中文名稱
- ii. 器材英文名稱
- iii. 型號
- iv. 製造廠
- v. 製造廠所在國家
- vi. 製造廠址
- vii. 許可證持有商

➤ 安全性資料期間：

- i. 全程監視期間
- ii. 本次報告監視期間
- iii. 本次送件為本產品於監視期間之第_____次送件

➤ 不良反應資料收集：

- i. 國內嚴重醫療器材不良反應案件
- ii. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件
- iii. 國外嚴重醫療器材不良反應案件
- iv. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件
- 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

9. 本產品於監視期滿後之安全性總結報告

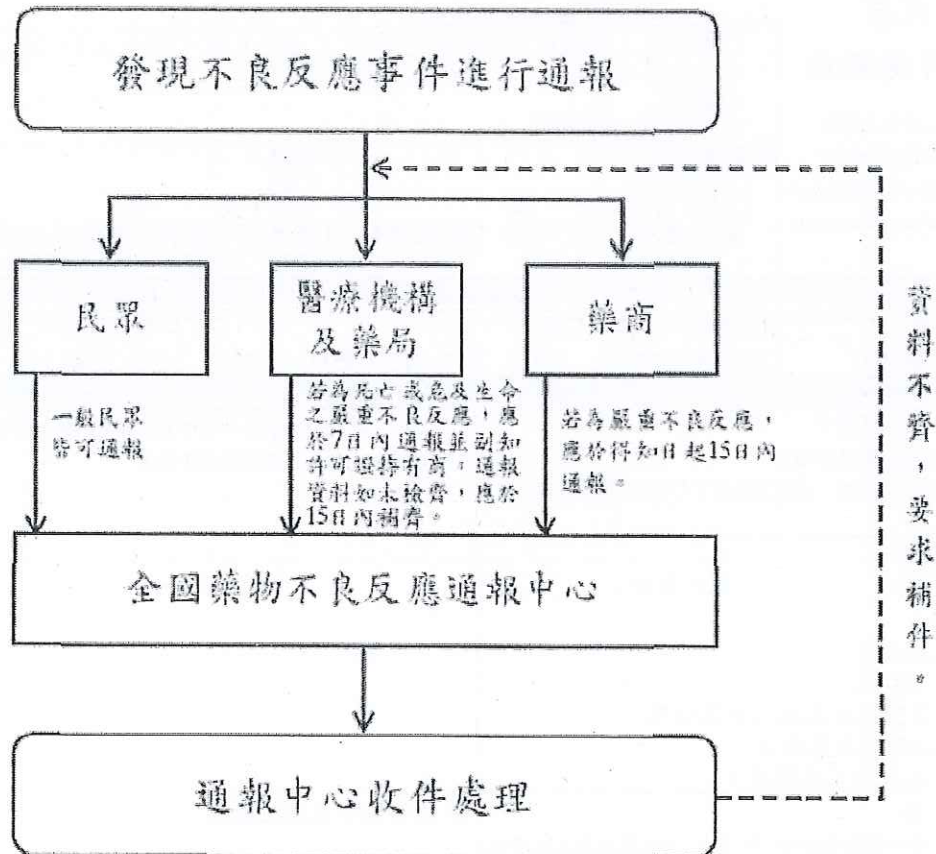
➤ 產品資料：

- i. 器材中文名稱
- ii. 器材英文名稱
- iii. 型號
- iv. 製造廠
- v. 製造廠所在國家
- vi. 製造廠址
- vii. 許可證持有商(中文)
- viii. 國內外醫療器材銷售數量

- 安全性資料涵蓋之監視期間及範圍
- 衛福部公告規定應監視項目之執行情形摘要
- 世界各國醫療器材上市狀況
- 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
- 各國安全資訊方面的變更
- 臨床試驗
- 利益-風險分析與風險管理計畫
- 總體安全性評估
- 總結

10. 不良反應通報流程

醫療器材不良反應通報作業流程



11. 參考資料

- 醫療器材優良安全監視規範
- 嚴重藥物不良反應通報辦法
- 藥物安全監視管理辦法

12. 相關附件

- 附件一：醫療器材不良事件通報表
- 附件二：“儷妮可”高頻電磁場系統不良反應個案紀錄表
- 附件三：藥商通報定期安全性報告
- 附件四：醫療器材監視期滿總結報告摘要表

八億實業股份有限公司
VICTORY EIGHT ENTERPRISE CO., LTD.

“儷妮可”高頻電磁場系統上市後安全評估計畫書

第 7 頁/共 10 頁

附件二：“儷妮可”高頻電磁場系統不良反應個案紀錄表

不良反應個案紀錄表

產品基本資料		
器材中文名稱	“儷妮可”高頻電磁場系統	
器材英文名稱	“Lutronic” enCurve System	
型號	enCurve	
製造廠	Lutronic Corporation	
製造廠所在國家	Korea	
製造廠址	Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea	
許可證持有商	八億實業股份有限公司	
病人基本資料		
病人識別代號：_____	性別： ☐ 男 ☐ 女	體重：_____公斤
(通報者自行編碼)	出生日期：____年____月____日	身高：_____公分
治療日期：_____	治療部位：	治療時間(小時)：
(MM/DD/YYYY)		
備註(操作時之參數)：		
使用本產品後相關不良反應		
不良反應項目	是 / 否	處置及說明
導致嚴重傷害或死亡	☐ 是 / ☐ 否	
造成皮膚、皮下脂肪、肌肉組織的水腫	☐ 是 / ☐ 否	
使現有病癥加重	☐ 是 / ☐ 否	
使現有病癥擴散	☐ 是 / ☐ 否	
導致治療區域比面灼傷	☐ 是 / ☐ 否	
導致深層燙傷	☐ 是 / ☐ 否	
子宮內組織熱傷害	☐ 是 / ☐ 否	
導致暫時不孕症或睪丸永久性損害	☐ 是 / ☐ 否	
導致胎兒畸形	☐ 是 / ☐ 否	
導致暈眩	☐ 是 / ☐ 否	
引起月經量增多	☐ 是 / ☐ 否	
紅斑	☐ 是 / ☐ 否	
其他	☐ 是 / ☐ 否	

八億實業股份有限公司
VICTORY EIGHT ENTERPRISE CO., LTD.

“儷妮可”高頻電磁場系統上市後安全評估計畫書

第 8 頁/共 10 頁

- 注意事項 有中文仿單中所列禁忌症狀況之病患不建議使用本產品。
- 是否發生嚴重不良反應(造成死亡、危及生命、永久性殘疾、胎兒先天性畸形、病人住院或延長病人住院時間或需作處置以防永久性傷害等情形)，☐是 / ☐否，請說明：

八億實業股份有限公司
VICTORY EIGHT ENTERPRISE CO., LTD.

“儷妮可”高頻電磁場系統上市後安全評估計畫書

第 9 頁/共 10 頁

附件三：藥商通報定期安全性報告

產品基本資料		
器材中文名稱	”儷妮可”高頻電磁場系統	
器材英文名稱	“Lutronic” enCurve System	
型號	enCurve	
製造廠	Lutronic Corporation	
製造廠所在國家	Korea	
製造廠址	Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea	
許可證持有商	八億實業股份有限公司	
本次送件為本產品於監視期間之第_____次送件		
不良反應資料收集		
案件屬性	案件數	
	國內	國外
嚴重不良反應		
非嚴重不良反應		
總案件數 (嚴重不良反應+非嚴重不良反應)		

