

上市後監視計畫

“醫視特” 超音波腦神經治療儀

“ExAblate” MR Guided Focused Ultrasound

型號：ExAblate 4000

衛部醫器輸字第030304號

文件編號: **RA-0101**

發行日期: **November 14, 2017**

版本: **1.5**

製造廠名稱：InSightec Ltd

製造廠地址：5 Nachum Heth St. Tirat Carmel, Israel, 3912001

藥商名稱：集賢生技顧問有限公司

1 目的

本文件是用以規範醫療器材產品上市後監督、回收與通報程序。

2 適用範圍

本文件適用於公司負責通報程序的人員。管理代表主政，專案經理、案件承辦人和文管協助。

3 參考資料

- 3.1 中華民國藥事法第四十五條之一。
- 3.2 藥事法第七十六條、七十七條、八十條，藥事法施行細則第三十七條。
- 3.3 藥物安全監視管理辦法(102/11/21)。
- 3.4 嚴重藥物不良反應通報辦法(93/8/31)。
- 3.5 藥物回收處理辦法(104/8/5)。
- 3.6 醫療器材優良安全監視規範(100/10/14)。

4 權責

4.1 許可證持有藥商：

- 4.1.1 代表國外原廠，負責衛生主管機關與國內進口商之溝通協調
- 4.1.2 負責上市後定期通報，不良事件通報等上市後監視相關事情
- 4.1.3 上市後回收計畫之擬訂與訊息發佈

4.2 進口商/經銷商：

- 4.2.1 負責建立維持產品銷售紀錄
- 4.2.2 傳達、處理及紀錄市場資訊，受理市場回饋訊息(例如：客訴、客退…)
- 4.2.3 執行產品銷售與回收作業

5 名詞解釋

- 5.1 醫療器材：係包括診斷、治療、減輕、或直接預防人類疾病或足以影響人類身體結構及機能之器材、器械、用具及其附件、配件、零件。其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂於醫療器材管理辦法中（藥事法第13條）。
- 5.2 藥商：係指藥品或醫療器材之販賣或製造業者（藥事法第14條），包括許可證持有商。
- 5.3 醫療器材販賣業者：係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者（藥事法第17條），於本規範中簡稱販賣商。
- 5.4 醫療器材製造業者：係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者（藥事法第18條），於本規範中簡稱製造商。
- 5.5 醫療器材許可證持有藥商：係指醫療器材之販賣或製造業者，依據醫療器材查驗登記審查準則規定，取得衛生署醫療器材許可證者（藥事法第40條），於本規範中簡稱許可證持有商。
- 5.6 醫療機構：係指所有提供醫療服務與健康照顧機構之統稱，不論私家或者公立機構，有醫院、診所及捐血病理醫療機構等，如醫學中心、綜合醫院、專科醫院、育嬰院、診所、救護中心、醫療組織等（醫療機構設置標準第2條）。
- 5.7 嚴重醫療器材不良反應：係指因使用醫療器材導致死亡、危及生命、造成永久

性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間及其他可能導致永久性傷害需做處置之情形（嚴重藥物不良反應通報辦法第4條）。

5.8 矯正措施：係指許可證持有商、販賣商或製造商於有事實認定其提供之產品有危害使用者安全與健康之虞時，主動為必要之處理，處理方式包括回收（藥物回收作業實施要點第2點）、修正、換貨、銷燬及對已停產或暫停銷售產品所發布之建議性通告，並於期限內處理完成。

5.9 醫療從業人員：係指廣泛定義在醫療院所從事與醫療器材有關之工作人員，除了醫事人員人事條例（第 2 條）之人員，亦包括醫學工程師、臨床工程師、相關技術師與醫療器材管理人員等。

6 內容

6.1 自發性通報

6.1.1 不良事件通報原則

- a. 對於國內已上市醫療器材，發生疑似醫療器材引起的不良反應，無論嚴重或非嚴重不良反應，醫療機構、藥局及藥商於獲知後宜主動通報至中央衛生主管機關或其委託機構。
- b. 若為嚴重藥物不良反應則須依嚴重藥物不良反應通報辦法 8 之規定通報。藥商應主動收集來自上市後研究及醫學文獻報告之疑似醫療器材不良反應案例，若為嚴重案例，應依嚴重藥物不良反應通報辦法進行通報，若為監視中醫療器材，則所有嚴重及非嚴重案例，皆應依藥物安全監視管理辦法 9 之規定，匯集並製成醫療器材定期安全性報告。
- c. 醫療機構、藥局及藥商得知有醫療器材品質瑕疵問題或誤用而致病人傷害時，應依嚴重藥物不良反應通報辦法，通報至中央衛生主管機關或其委託機構**全國藥物不良反應通報中心**(簡稱 ADR 中心)；其他醫療器材品質瑕疵相關事件，也宜及時通報至中央衛生主管機關或其委託機構**全國藥物不良反應通報中心**(簡稱 ADR 中心)所建置之不良品通報系統。

6.1.2 嚴重不良藥物反應通報時機

- a. 醫療機構、藥局及藥商在得知嚴重醫療器材不良反應發生時，應填其通報表，連同相關資料向中央衛生主管機關或其委託機構通報。如需許可證持有商提供產品相關資料，其不得拒絕提供資料。
- b. 醫療機構及藥局應於得知涉及病人死亡或危及生命之嚴重醫療器材不良反應之日起 7 日內辦理通報，並副知許可證持有商。通報資料如未檢齊，應於 15 日內補齊。許可證持有商，應於得知嚴重醫療器材不良反應之日起 15 日內通報。
- c. 所有發生於國內之嚴重醫療器材不良反應，均應於規定時限內通報，其餘非嚴重醫療器材不良反應，若為監視中之醫療器材，許可證持有商則須將之整理條列於醫療器材定期安全性報告內，再依規定時限通報。

6.1.3 通報方式及通報格式要求：

醫療機構、藥局及藥商，得以郵寄、傳真或網路等方式通報**全國藥物不良反應通報中心**(簡稱ADR中心)。通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。

6.1.4 通報內容

- a. 醫療機構、藥局及藥商通報醫療器材不良反應時，皆須採用中央衛生主管機關或其委託機構公告的**醫療器材不良事件通報表**[附件一]進行通報。初始報告應至少具備下列資料：可辨別之患者資料、可辨別之通報者資料、懷疑的不良反應及懷疑的醫療器材等資訊。
- b. 所有嚴重醫療器材不良反應之通報，若初始報告未獲得足夠資訊，應以追蹤報告形式補充通報之。中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供發生嚴重醫療器材不良反應病人之**就醫紀錄、使用紀錄或產品資料**，醫療機構、製造商及許可證持有商須配合辦理。

6.2 定期安全性通報

- 6.2.1 本器材依中央主管機關之規定列為上市後安全監視之醫療器材，應於取得產品許可證後，每6個月定期向TFDA通報。
- 6.2.2 許可證持有藥商應負責資料統整並通報TFDA。進口商應建立銷售紀錄並主動收集市場資訊並回饋給許可證持有藥商。
- 6.2.3 醫療器材定期安全性報告應至少包括「藥商通報定期安全性報告基本資料」之內容[附件二]，並可將抱怨、困難點、故障與改善方案等列入。本醫療器材依中央主管機關要求之應監視之項目請參閱監視項目表(附件四)。
- 6.2.4 許可證持有商於醫療器材安全監視期滿前檢送之最後一期醫療器材定期安全性報告，應依公告同時繳交安全性總結報告[附件三]。
- 6.2.5 前項之總結摘要報告首重於重點式的摘要整理，不需重複之前已檢送之醫療器材定期安全性報告內容，但可引用，總結摘要報告內容不需包括條列式個案 (line listings)，惟資料收集應涵蓋整個監視期間，並參照「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式書寫[附件三]。醫療器材安全監視期間，如有世界各國醫療器材上市狀況、任何安全性方面法規的變更或藥商的因應措施、各國醫療器材安全資訊方面的變更、適應症及其它仿單的變更，亦需說明於總結摘要報告中。
- 6.2.6 其他注意事項，請參照TFDA網頁說明。
 - a. 監視中醫療器材的定期安全性報告及安全性總結報告是官方要求的正式報告，請依公告格式填寫及說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。
 - b. 監視中醫療器材的定期安全性報告及安全性總結報告，應將時間範圍標示清楚，須說明本次監視時間起訖範圍(年/月/日-年/月/日)。
 - c. 監視中醫療器材的定期安全性報告，國內及國外報告時間範圍若不相同，應分別說明。
 - d. 第一次檢送報告時，報告時間範圍應涵蓋許可證核准日期(即發證日期)。
 - e. 請以公文檢送報告，公文正本及完整附件請檢送至**全國藥物不良反應通報中心**(簡稱ADR中心)，公文副本及公告格式資料請副知行政院衛

生福利部食品藥物管理署。

- f. 公文內容宜載明國內可聯絡之負責人員及聯絡方式(電子郵件及電話)、本次報告之監視中醫療器材品名、許可證字號、監視期滿日期。
- g. 依據原廠年度報告中所列之不良事件，視實際情形加以統計，如症狀發生頻率、病發率、嚴重程度、症狀恢復所需天數、是否為本器材所引起等資訊，列於TFDA嚴重不良反應通報表(RA-01-1)欄位15.G作為非嚴重不良反應通報之參考。格式內容如下：

Body system	Preferred term	Frequency	Incidence	Events Resolved
		N=	N=	#/days
Musculoskeletal 肌肉骨骼系統	Gait disturbance 步態不穩			
	Dysergia 運動失調			
	Imbalance 失去平衡			
	Musculoskeletal weakness 肌肉骨骼系統無力			
	Other musculoskeletal pain 其他肌肉骨骼系統疼痛			
	Unsteady 步態不穩			
Nervous 神經系統	Dysesthesia 感覺遲鈍			
	Slow movements 動作遲緩			
	Dysarthria 構音障礙			
	Dysgeugia 味覺障礙			
	Dysmetria 辨距不良			
	Numbness/tingling 麻木/刺痛			
Pain/Discomfort 疼痛/不舒服	Sonication-related head pain 超音波相關疼痛			
	Memory deterioration 記憶惡化			
Dermatological 皮膚系統	Skin rash 皮膚紅疹			
	Abrasion 擦傷			
Urinary 泌尿系統	Urinary urgency 尿急			
	BHP 前列腺腫大			
Vestibular disorder 前庭障礙	Dizziness 頭暈			
Stereotactic Frame 立體定位架	Pin site pain 螺絲接觸部位疼痛			
TOTAL				

6.3 快速通報

接獲國外製造廠或其總公司之通知或依醫療器材安全評估或利益/風險評估之結果，符合下列情形者，應立即（不得遲於72小時）向TFDA或其委託機構通報，並儘速採取補救措施。通報時，應提供已掌握之相關資訊，例如：相關之實證依據及國外衛生主管機關將採取之因應措施等。通報方式得採網站、電話、傳真、電子郵件或公文等方式為之。

6.3.1 醫療器材回收、暫停使用或下市。

6.3.2 因涉及重大安全問題嚴重危害公共衛生或更新醫療器材仿單中禁忌症、警語或注意事項等節之內容。

6.4 風險管理

6.4.1 中央衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商應依風險管理原則，主動對上市後醫療器材的安全性，進行已知風險的鑑別、偵測潛在風險及對重大缺漏資訊持續性的追蹤，以確保使用醫療器材之安全。

6.4.2 基於醫療器材於核准上市後仍有產生不良反應之可能性，藥商應建立機制持續監視上市後醫療器材之安全性，積極主動收集醫療器材安全性相關資訊，載明醫療器材有安全疑慮時應採取之措施，並依第三章所述，進行醫療器材不良反應通報、醫療器材定期安全性報告等常規性的醫療器材安全監視活動。同時應依個別醫療器材之特性，對有安全性考量之醫療器材制定個別醫療器材安全監視計畫。

6.4.3 藥商對收集到之醫療器材資訊應加以彙整並分析，若偵測到新的醫療器材安全性相關訊號，需進行醫療器材安全性評估；若有證據顯示有導致病人發生嚴重不良反應之潛在風險時，需提出報告，並應及時通知中央衛生主管機關及其委託機構、醫療機構及藥局，通報方式請參閱5.3快速通報。

6.4.4 許可證持有商應於醫療器材仿單載明醫療器材安全性資料，除藥事法第75條規定之刊載事項外，適當時應包括：未經醫療器材臨床試驗之族群，醫療器材不良反應，醫療器材已知或潛在風險，醫療器材與醫療器材交互作用，醫療器材與藥品交互作用，常見副作用等資訊。許可證持有商並應訂有標準作業流程，以即時更新醫療器材仿單內容。

6.4.5 若醫療器材具有安全性考量時，例如：有重大之已知風險、潛在風險或缺少部分族群之醫療器材安全性資料等，製造商及許可證持有商應針對其醫療器材之安全性特性訂定風險管理計畫。醫療器材之風險管理計畫內容，應至少包括下列項目：

- a. 風險管理活動的範圍、醫療器材之鑑別與描述、以及風險管理計畫規定內容所適用的產品生命週期階段。
- b. 責任與權責之指派。
- c. 風險管理活動審查之要求。
- d. 風險可接受度準則，該準則須根據製造業者決定可接受之風險政策訂定之，包括傷害發生機率無法預估時所採用的風險可接受度準則。
- e. 查證活動。
- f. 收集與審查醫療器材生產與生產後資訊的相關活動。

6.4.6 許可證持有商應參照國外製造商或其總公司之風險管理政策，規劃適合在國內實行之風險管理措施，且應適時將國內中央衛生主管機關之政策變動

告知總公司，擔負起溝通之角色；亦應負責呈交不良反應事件的報告給製造商作為上市後系統評估。

- 6.4.7 若新醫療器材核准上市時，中央衛生主管機關規定有醫療器材安全相關之附帶條件者，許可證持有商除一般要求之外，應另訂上市後調查監視計畫，有計畫性的積極主動收集醫療器材使用之安全資訊，並且持續做監視改良，防止不良反應之發生，並應於規定時限內，檢送報告至中央衛生主管機關備查。
- 6.4.8 當需對醫療器材進行矯正措施時，許可證持有商應承擔相關責任；如需執行回收作業時，應依藥物回收處理辦法辦理。
- 6.4.9 關於使用者錯誤使用醫療器材或不正常使用時，導致嚴重藥物不良反應通報辦法第4條規定之情形或嚴重威脅大眾健康時，藥商應向中央衛生主管機關或其委託機構報告。
- 6.4.10 製造商或許可證持有商收到使用者通報到中央衛生主管機關或其委託機構之醫療器材不良事件，應再檢視該器材之安全監視計畫。
- 6.4.11 製造商為降低其生產的醫療器材可能造成死亡或嚴重傷害風險，所進行之安全性矯正措施，並藉由安全性告知會相關單位或人員，其內容需符合醫療器材優良製造規範中有關矯正與預防措施之相關規定，而相關風險的分析評估可參考國際標準 ISO 14971。
- 6.4.12 其矯正措施包括：回收、修正、換貨、銷燬及對已停產或暫停銷售產品所發布之建議性通告。而其中修正措施包括：
 - a. 按照製造商的建議所進行的修改或設計變更。
 - b. 對標籤或使用說明做永久或暫時的更改。
 - c. 軟體升級，包括透過網路遠端登入的功能。
 - d. 針對特定醫療器材使用，修改有關病人臨床管理流程，以降低嚴重傷害或死亡的風險。
 - e. 器材使用方式的改變建議（例如：體外診斷試劑製造商因針對使用非原廠的校正試劑，而建議改變其校正頻率及修訂品管控制程序）。
- 6.4.13 其安全性通告應包括：
 - a. 無論通告是透過書面郵件、電子郵件或傳真傳送，在其抬頭要有一個明確的標題，如「緊急安全通知」。
 - b. 清楚聲明預期接收通告的對象為何。
 - c. 簡要敘述受影響器材及其型號、批號、序號。
 - d. 詳實說明需做安全性通告的理由，包括問題的描述。
 - e. 明確描述於特定狀況下器材故障時所可能造成的危害，適當時應敘明發生的可能性，並注意預期對象。
 - f. 提出採取的建議措施給接收安全性通告的人員，包括曾用過受影響器材或曾接受該器材治療的人員。
 - g. 適當時說明製造商和使用者應採取措施的時間範圍。
 - h. 指定安全性通告的聯絡窗口，以便相關人員可聯絡獲取進一步資訊。

6.5 藥物回收作業程序

- 6.5.1 藥商於有事實認定所提供之藥物有危害使用者安全與健康之虞者，應主動回收市售品。

6.5.2 藥商依法應同時通知TFDA及代理商/經銷商，並依回收期限收回市售品及庫存品，一併依藥事法及消費者保護法等相關規定處理；醫療機構、藥局、藥商及執業藥事人員應予配合。

6.5.3 藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為下列三級：

a. 第一級：

- i. 依藥事法第八十條第一項第二款偽藥、禁藥及第三款未經核准而製造、輸入之醫療器材。
- ii. 依藥事法第八十條第一項第四款確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥物。
- iii. 依藥事法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者。

b. 第二級：前款第二目及第三目以外，本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物。

c. 第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款藥物。

6.5.4 藥物危害之處置方法：

中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關應命令藥物製造或輸入之業者依規定期限內回收市售品。應回收產品屬偽藥、禁藥、劣藥，及不良醫療器材與未經核准而製造、輸入之醫療器材者，直轄市或縣(市)衛生主管機關應優先依本法第七十八條及第七十九條規定處理。

- a. 第一級危害：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。
- b. 第二級危害：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。
- c. 第三級危害：中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得建議藥物製造或輸入之業者自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起六個月內回收市售品。

6.5.5 回收作業程序：

- a. 應建立確實完整的運銷紀錄，其內容包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量，作為回收作業之依據。
- b. 應訂定回收作業計畫書(請參照TFDA公告格式)，以因應危害藥物之回收，其內容包括下列各項資料：i).藥物之品名、規格及藥物許可證字號。ii).藥物之批號或序號等識別資料與編號。iii).回收藥物於國內外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售數量。iv).藥物回收之原因及其可能產生之危險。v).通知該藥物供應者之方式及內容，以及其他擬採取之相關動作。
- c. 將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關，若下命機關為直轄市或縣(市)衛生主管機關者，則應負之中央衛生主管機關。回收作業若屬業者發動者，亦同。
- d. 依運銷紀錄及回收作業計畫書執行危害藥物之回收，並立即通知醫

- 療機構、藥局及藥商，且留紀錄備查。
- e. 已回收的產品於決定最終處置方式前，應於識別與標示並分別儲存。
 - f. 依回收作業計畫書執行完畢者，應將其處理過程及結果，完成藥物回收成果報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。
 - g. 藥物回收成果報告書內容應包括下列事項，請參照TFDA公告格式：
 - i. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
 - ii. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
 - iii. 銷售總數量及實際回收總數量。
 - iv. 市售品及庫存品回收完畢日期，及其後續處置方式及處置日期。如以銷毀者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。
 - h. 回收事件分析，包括品質缺失情形之發生原因及預防矯正措施。

6.6 教育訓練

負責上市後監督之人員應規劃辦理醫療器材安全監視相關之教育訓練，提供相關業務人員參加，並訂定措施鼓勵人員參加機構外相關訓練。

- 6.6.1 基於上市後醫療器材安全管理的需要，應制定教育訓練計畫並保存所有訓練紀錄。所制訂之年度教育訓練計畫，應能確保所有相關業務人員對上市後醫療器材的安全管理相關業務的執行能力，並需依時間表實施教育訓練。
- 6.6.2 管理代表為本公司醫療器材安全管理責任者，依安全管理相關法規，負責制訂上市後醫療器材安全管理的作業標準書，且負責醫療器材安全管理教育訓練計畫的執行。
- 6.6.3 醫療器材安全管理責任者應負責制定上市後醫療器材安全管理的教育訓練資料，該教育訓練資料得包括醫療器材上市後的安全管理相關業務之法規，安全管理作業標準書及安全資訊收集之重要性等。
- 6.6.4 對內部新進人員應實施教育訓練，並給予在職人員實施定期持續教育，且應保存所有訓練紀錄。
- 6.6.5 若由醫療器材安全管理責任者以外之人員執行教育訓練計畫，該人員必須完成教育訓練紀錄，並將該文書報告交由安全管理責任者作報告存檔。
- 6.6.6 安全管理責任者應依文件保存相關規定辦理所有教育訓練紀錄之保存。

7 附件

- 7.1 附件一：醫療器材不良事件通報表(RA-01-1)
- 7.2 附件二：藥商通報定期安全報告基本資料(RA-01-2)
- 7.3 附件三：「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式(RA-01-3)
- 7.4 附件四：監視項目表

附件一：醫療器材不良事件通報表

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

<p style="text-align: center;">衛生福利部 食品藥物管理署</p> <p style="text-align: center;">醫療器材 不良事件通報表</p> <p>專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址：http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱：mfsafety@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： _____</p> <p>電話： 地址： _____</p> <p>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 _____)</p> <p><input type="checkbox"/>廠商，服務機構： _____</p> <p><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 _____)</p> <p><input type="checkbox"/>由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/>衛生局 (所) <input type="checkbox"/>其他 _____)</p> <p><input type="checkbox"/>廠商</p> <p><input type="checkbox"/>由民眾主動告知</p>						
6.報告類別：		7.附件：					
<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		<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							
<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： _____</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 _____							
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						
	#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						

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。

2013.07

附件二、藥商通報定期安全性報告基本資料

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

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

附件三、「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式

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

三、衛生署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

(包括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、零組件之更改等。)

六、各國安全資訊方面的變更

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)

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、醫療器材監視期滿總結報告摘要表

監視期間	國內 使用 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 件數	國外病 例發表 篇數
相關附件 索引編號									

附件四、監視項目表

Relation	Body system	Preferred term	Mild	Moderate	Severe	Total # of Events
Device Related 器材系統相關	Cardiovascular 心血管系統	Chest Pain 胸痛				
		Syncope 昏厥				
	Gastrointestinal 腸胃系統	Nausea /Vomiting 噁心嘔吐				
	Musculoskeletal 肌肉骨骼系統	Eye twitch 眼睛抽搐				
		Gait disturbance 步態不穩				
		Dysergia 運動失調				
		Imbalance 失去平衡				
		Musculoskeletal weakness 肌肉骨骼系統無力				
		Unsteady 步態不穩				
		Other musculoskeletal pain 其他肌肉骨骼系統疼痛				
	Nervous 神經系統	Dizziness 頭昏				
		Headache 頭痛				
		Hypesthesia 感覺過敏				
		Light headedness 頭暈目眩				
		Paresthesia 感覺異常				
		Dysesthesia 感覺遲鈍				
		Slow movements 動作遲緩				
		Dysarthria 構音障礙				
		Dysgeugia 味覺障礙				
		Dysmetria 辨距不良				
		Numbness/tingling 麻木刺痛				
	Pain/Discomfort 疼痛/不舒服	Sonication-related head pain 超音波相關疼痛				
		Sonication-related warmth 超音波相關熱感				
		Tilting sensation 傾斜的感覺				
		Unsteadiness 不穩				
	Skin 皮膚	Skin rash 皮膚紅疹				
	Urinary 泌尿系統	Urinary urgency 尿急				
BHP 前列腺腫大						
Vestibular disorder 前庭障礙	Dizziness 頭暈					
Procedure related 手術過程相關	General	Fatigue 疲勞				
	Musculoskeletal 肌肉骨骼系統	Diminished grip strength 握力減弱				
	Nervous 神經系統	Numbness/tingling 麻木刺痛				
		Unsteadiness 不穩				
	Pain/Discomfort 疼痛/不舒服	Headache 頭痛				
Thalamotomy related 丘腦手術相關	Nervous 神經系統	Numbness/tingling 麻木/刺痛				
		Ataxia 動作不協調				
		Dysmetria 辨距不良				

		Paresthesia 感覺異常				
		Slurred speech 言語遲鈍				
		Unsteadiness 不穩				
Unrelated 器材系統不 相關	Nervous 神經系統	Memory deterioration 記 憶惡化				
	Dermatological 皮膚系統	Abrasion 擦傷				
		Facial Edema 臉部水腫				
	Infection 感染	Bronchitis 支氣管炎				
		Sinus infection 鼻竇炎				
	Stereotactic Frame 立體定位架	Headache/Pin Site Pain 螺 絲接觸部位疼痛				
		Pin site blistering 螺絲接 觸部位起水泡				
		Pin site Burn 螺絲接觸部 位起燒傷				
Pin site infection 螺絲接觸 部位感染						
其他						
Total						