

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012		
		生效日期 Effective Date	2019.01.15		
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01		
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書	版次 Version	01	頁數 Pages	1/20

## “自立行” 動力外骨骼系統

### “FREE Walk” Powered Exoskeleton System

型號： FW-PR-01

製造廠： 福寶科技股份有限公司

製造廠地址： 30070 新竹市東區東美路 89 號 5 樓之 2

藥商名稱： 福寶科技股份有限公司

藥商地址： 30070 新竹市東區東美路 89 號 5 樓之 2

 <b>FREE Bionics</b> Smile your way	<b>福寶科技股份有限公司</b> FREE Bionics Taiwan Inc.	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	2/20

## 1. 目的：

福寶科技股份有限公司 (下稱本公司)，依衛生福利部食品藥物署訂定發布之「藥物安全監視管理辦法」規定，建立「自立行 FREE Walk」動力式下肢外骨骼肢體裝具之上市後安全監視計畫書，並規範本醫療器材產品上市後監督、通報與回收作業。

依本計畫書內容，於監視管理期間應蒐集本產品使用之安全相關資料，對於使用本產品後可能出現的不良反應，加以監視與記錄，作為改善依據。不良反應，如下所列：

- 皮膚 (擦傷/疼痛/新發生的感染/壓瘡)
- 跌倒 (單純性跌倒並無伴隨其他傷害/伴隨肌肉拉傷/伴隨骨折/伴隨頭部外傷)
- 神經系統 (動作遲緩/動作不協調/失去平衡)
- 肌肉骨骼系統 (步態不穩/運動失調/肌肉骨骼系統無力/肌肉骨骼系統疼痛)
- 其他

必要時，應依中央衛生福利主管機關公告格式，於指定期限內向中央衛生福利主管機關提出安全性報告。

## 2. 範圍：

本計畫書之相關內容，僅適用於台灣地區，監視期間為自許可證核發日起三年。

## 3. 權責：

本公司權責單位需負責

- 上市後回收計畫之擬訂與訊息發佈
- 上市後定期通報
- 不良事件通報等上市後監視相關事情
- 建立與維持產品銷售紀錄
- 蒐集與處理市場回饋訊息
- 執行產品銷售與回收作業

## 4. 醫療器材不良反應通報及通報要求：

### 4.1 自發性通報

#### 4.1.1 不良事件通報原則：

1. 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。
2. 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

 <b>FREE Bionics</b> Smile your way	<b>福寶科技股份有限公司</b> FREE Bionics Taiwan Inc.	文件編號 Document NO.	3-QD-012		
		生效日期 Effective Date	2019.01.15		
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01		
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書	版次 Version	01	頁數 Pages	3/20

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之規定，匯集並製成醫療器材定期安全性報告。

#### 4.1.2 嚴重醫療器材不良反應通報時限：

1. 醫療機構及藥商在得知嚴重醫療器材不良反應發生時，應填寫通報表，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。
2. 醫療機構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。
3. 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，並依規定時限通報。

4.1.3 通報方式及通報格式要求：醫療機構、藥局及藥商，得以郵寄、傳真或網路等方式辦理通報。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。

#### 4.1.4 通報內容：

1. 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。
2. 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。

4.1.5 醫療機構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，如 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。

## 4.2 定期安全性通報

4.2.1 本產品經中央主管機關公告指定或認定適用上市後安全監視之醫療器材，應於取得產品上市許可證後，定期於每 6 個月向衛福部進行通報。本公司應負責資料彙整並進行通報衛福部食品藥物管理署。

4.2.2 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]及監視項目表[附件四]，並可將抱怨、困難點、故障與改善方案

 <b>FREE Bionics</b> Smile your way	<b>福寶科技股份有限公司</b> FREE Bionics Taiwan Inc.	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	4/20

等列入。

4.2.3 許可證持有商於醫療器材安全監視期滿後檢送之最後一期醫療器材定期安全性報告，應依公告同時繳交監視期滿醫療器材安全總結報告 [附件三]。

4.2.4 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。

4.2.5 不良反應事件之原因分析與後續必要之矯正預防措施，需檢附於定期、總結報告中。

4.2.6 其他注意事項，請參照衛福部食藥署 TFDA 網頁說明。

#### 4.3 快速通報

4.3.1 本公司依醫療器材安全評估或利益/風險評估之結果，當預期或得知下列重大事項之任一情形可能發生，需要儘速採取補救措施時，應立即（不得遲於 72 小時）向中央衛生主管機關或其委託機構通報：

1. 醫療器材回收、暫停使用或下市。
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。

4.3.2 於通報時，本公司應提供已掌握之相關資訊。其通報方式得採網站、電話、傳真、電子郵件或公文等方式為之。

項目	發生狀況	資訊來源	監督期間
1	本產品下市或終止	本公司發佈公告/網站公開訊息	每季
2	許可證未如期更新	本公司內部稽核制度定期監督	每半年
3	本產品銷售之限制	所記載之使用禁止條件	每位使用者之定期檢查
4	臨床試驗基於安全性考量之終止	每位使用者在使用前後由物理治療師之檢查時之結果判斷	每次使用前後
5	使用方式修改	本公司產品資料修改	每次軟/硬體更新後
6	適應症或適用族群的變更	本公司所記載之可使用條件之變更	每次變更時
7	零組件之更改	本公司產品相關資料修改	每次變更時

## 5. 回收作業

5.1 藥物製造或業者有事實足認其提供之藥物有危害使用者安全、健康或其他權益之虞時，應依“藥物回收處理辦法”回收市售品與庫存品，醫療機構、藥局及藥商應予配合，中央、直轄市及縣（市）衛生主管機關並應督導回收作業之執行。

 <b>FREE Bionics</b> Smile your way	<b>福寶科技股份有限公司</b> FREE Bionics Taiwan Inc.	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	5/20

## 5.2 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：

第一級：指醫材經發現有重大危害，或有發生重大損害之虞者。有下列情形之一者：

1. 藥事法第八十條第一項第三款未經核准而製造、輸入之醫療器材。
2. 藥事法第八十條第一項第三款不良醫療器材，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。
3. 偽藥、禁藥或未經核准而製造、輸入之醫療器材。

第二級：係指藥物有下列情形之一者：

1. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，但無發生重大損害之虞者。
2. 與藥事法第八十條第一項第一至三款不良醫療器材。

第三級：指醫材有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，而非屬第一級或第二級危害者，與藥事法第八十條第一項第五款第六款所指醫材。

## 5.3 藥物危害之處置方法：

藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢：

第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。

第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。

第三級：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。

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。

## 5.4 回收作業程序：

5.4.1 回收作業，應依藥物回收處理辦法內容要求執行。

5.4.2 藥物製造或輸入業者應製作銷售藥物之完整運銷紀錄，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄，內容應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。可做為回收作業之依據。

5.4.3 藥物製造或輸入業者對於藥物回收作業，製作回收作業計畫書，必要時需陳報所轄直轄市或縣(市)衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其更正。

對於第三級藥物回收作業，應製作回收作業計畫書並留廠(商)備查

回收作業計畫書，應包括下列事項：

一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。

二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。

三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。

四、藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。

五、藥物於國內銷售之醫療機構、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書	版次 Version	01	頁數 Pages	6/20	

- 六、國內製造藥物輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量。
- 七、回收之原因及其可能產生之危害。
- 八、預定完成回收之日期。
- 九、通知該藥物直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。

- 5.4.4 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及藥商，且留紀錄備查。
- 5.4.5 藥物製造或輸入業者對於回收之藥物，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。
- 5.4.6 藥物製造或輸入業者應於完成回收後，製作執行回收成果報告書，並陳報所轄直轄市或縣(市)衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其補正。前項回收成果報告書，應包括下列事項：
  - 一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
  - 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
  - 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。
  - 四、回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。
  - 五、各回收對象之回收品項及數量明細。
  - 六、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期。
  - 七、就回收原因之後續預防矯正措施。

 <b>FREE Bionics</b> Smile your way	<b>福寶科技股份有限公司</b> FREE Bionics Taiwan Inc.	文件編號 Document NO.	3-QD-012		
		生效日期 Effective Date	2019.01.15		
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01		
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書	版次 Version	01	頁數 Pages	7/20

## 6. 使用者/陪同者評估及訓練方式

接受 FREE Walk 行動輔助機器人訓練前，使用者需具備有醫師診斷、醫囑或照會。經過訓練的訓練人員會先針對使用者進行初步評估，目的是確認使用者身體狀況符合條件可接受行動輔助機器人訓練。評估項目包括基本資料篩選、骨質密度檢查報告、上肢活動度與肌力評估、下肢活動度與張力評估及身體狀況與病史。通過初步評估後，使用者將在訓練人員的指導下，進行 20 小時的機器人基礎行走訓練。當個案可獨立完成行走 10 公尺或是在輕度協助下完成行 6 分鐘行走測試時，可再持續進行 15 小時的進階日常生活情境訓練。當使用者可完成情境測試項目後，即可成為 FREE Walk 正式的使用者。未完成訓練及未通過測試者，即無法於沒有經過訓練的訓練人員指導情況下使用 FREE Walk 行走。

訓練計畫中預定基礎行走訓練共 20 小時，實際訓練所需時間可視使用者訓練狀態調整。

建議訓練時間如下：

- 每次訓練時間：60-90 分鐘
- 一週訓練次數：1-4 次
- 行走操作訓練所需時程：1-2 個月

### 6.1 行走操作訓練內容：

- 轉位：使用者及陪同者需學習安全的由輪椅轉位至 FREE Walk 機器人及在使用結束後轉位回輪椅上。
- 穿脫 FREE Walk 機器人：使用者及陪同者需學習安全且正確的穿脫機器人，了解綁帶位置及鬆緊度。
- 遙控器操作：使用者需了解如何正確使用拐杖、腰部及平板遙控器。
- 坐姿與站姿間轉換：使用者需學習正確的拐杖擺放及移動位置，並安全完成坐姿與站姿間轉換。亦需學習如何於站姿轉換於坐姿時安全的放掉拐杖。
- 靜態站姿平衡及重心轉移：使用者需學習使用拐杖在四點站姿支撐下維持穩定站姿一分鐘以上。前後重心轉移時，可穩定軀幹、順利將拐杖舉起往前或後擺放並將重心轉移至雙拐上。左右重心轉移時，可穩定軀幹、順利移動拐杖並將重心轉移至對側腳可離地的穩定狀態。
- 行走轉彎：使用者及陪同者需學習在不失去平衡下安全的開始及停止行走，並在輕度協助下完成向左、右邊 90 度轉彎，亦可在輕度協助下完成 U 型轉彎。
- 10 公尺行走測試：使用者必須在接觸保護或監督下完成 10 公尺行走測試。
- 6 分鐘行走測試：使用者必須在接觸保護或輕度協助下完成 6 分鐘行走測試。
- 皮膚狀態：使用者及陪同者需了解易受傷的皮膚區域，並在穿戴機器人行走前後確認皮膚狀態。
- 緊急狀況：使用者及陪同者需學習在遇到緊急狀況時，例如：跌倒、系統錯誤、電池沒電，安全穩定地回到椅子或是地面的坐姿狀態；陪同者亦需要學習如何協助使用者及 FREE Walk 回復站姿，並確認使用者狀態。

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	8/20

- 設備相關知識：使用者及陪同者需了解 FREE Walk 機器人組成、適當運用及保存機器人、系統給予的警告及提醒，並可正確地將電池充電。

## 7. 陪同者訓練內容：

陪同者需學習陪伴使用者完成行走訓練，並知道如何在使用 FREE Walk 行走時安全的保護使用者。可了解使用者能力並且適時於轉位、穿脫機器人、起立、坐下、行走及轉彎時給予協助。

- 機器系統與結構：陪同者需對機器的系統及構造有基本的知識，可正確的調整及確認機器尺寸，並可正確操作機器。
- 陪同者需學習協助使用者轉位、穿脫機器人、起立、坐下、行走及轉彎的技巧。
- 陪同者需習得在緊急狀況下協助使用者安全穩定的回復坐姿、協助其安全的回復站姿或是脫出機器人並回到輪椅上。

使用者在陪同者陪伴下，需進行以下的綜合評估與考核，綜合評估項目，已包含行走訓練內容的操作項目。

訓練項目與考核項目對應表

	轉位	遙控器操作	坐姿與站姿間 轉換	靜態站姿平衡 及重心轉移	行走轉彎
穿/ 脫 FREE Walk	*				
計時起身 行走測試		*	*	*	*
10 公尺 行走測試		*	*		*
6 分鐘 行走測試		*	*	*	*

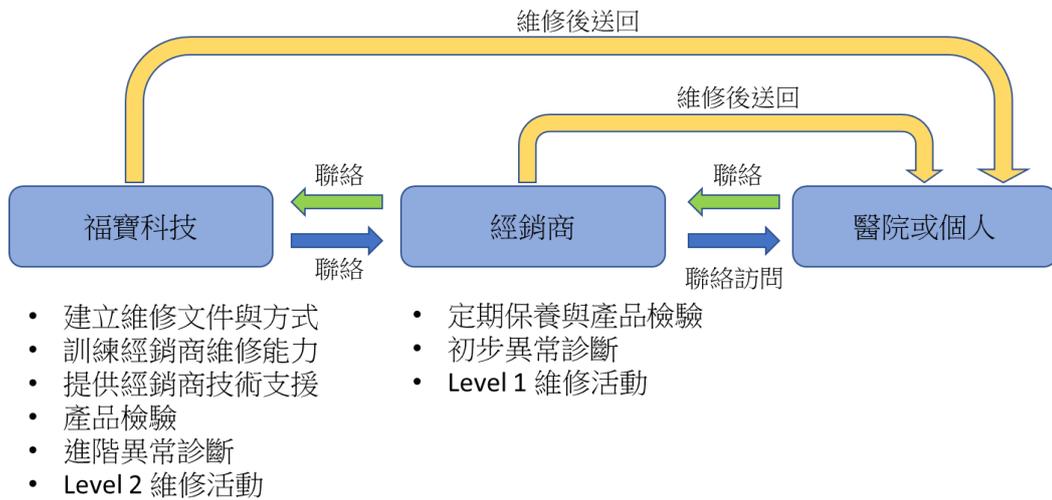
## 8. 訓練講師之訓練內容：

- 講師需學習過陪同者所有的訓練內容。
- 講師需具備 80 小時實際接觸使用者的經驗。
- 講師需有一次模擬教學的經驗。

 <b>FREE Bionics</b> Smile your way	福寶科技股份有限公司	文件編號 Document NO.	3-QD-012		
	FREE Bionics Taiwan Inc.	生效日期 Effective Date	2019.01.15		
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01		
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書	版次 Version	01	頁數 Pages	9/20

### 9. 維護保養之工作流程：

本公司於所提供之維修保養服務流程，及服務項目如下所示：



建議保養頻率與保養項目包含：

保養頻率	保養項目
500,000 步/每三個月 (基本檢驗)	1. 檢查可動件之螺絲狀況 2. 產品確認與系統資料備份
1,000,000 步/每六個月	1. 基本檢驗 2. 產品結構與可動件確認 3. 線組確認
1,500,000 步/每九個月	1. 基本檢驗 2. 電池檢驗 3. 綁帶檢驗
2,000,000 步/每年	1. 1,000,000 步/每六個月 檢驗項目 2. 功能測試 3. 系統測試 4. 馬達與減速機保養

維修活動等級說明：

Level 1: 由經銷商進行之基本故障排除與簡易的維修活動。包含：

- 電池、綁帶更換
- APP 更新與故障排除
- 各模組之簡易零件更換，模組區分為：
  - 腰部模組

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	10/20

- 腿部模組
- 遙控模組

Level 2: 需由福寶科技執行之故障排除或複雜之的維修活動。包含：

- IMU Firmware、Driver Firmware 更新
- 馬達更換
- 減速機更換與保養
- 複雜或未曾定義的維修活動

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	11/20

## 10. 自立行使用之相關紀錄表單

### 10.1 訓練相關用表

#### 10.1.1 使用者訓練後評估表 (內容可參考本公司內部文件 WI-O-012)

日期: _____	使用者: _____	評估人員: _____	
使用: <input type="checkbox"/> 助行器 / <input type="checkbox"/> 前臂拐 / <input type="checkbox"/> 綁腿 / <input type="checkbox"/> 長腿支架 / <input type="checkbox"/> AFO			
預定使用情境: <input type="checkbox"/> 機構內, <input type="checkbox"/> 居家			
1. 休息心跳 (坐姿): _____ 休息時血壓 (坐姿): _____			
2. 自行穿著輔具所花時間: _____ 秒			
3. 使用拐杖/助行器進行起立和坐下動作:			
協助程度(1-5, 參考測試評估說明): 起立: _____; 坐下: _____			
起立: 是否發生跌倒: <input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否; 是否發生失去平衡: <input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否			
坐下: 是否發生跌倒: <input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否; 是否發生失去平衡: <input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否			
4. 行走功能測試			
a. <u>計時起身行走測試 (TUG)</u>			
測試前心跳: _____		測試前血壓: _____	
TUG: _____ 秒			
測試後心跳: _____		測試後血壓: _____	
需要協助的程度(1-5): _____			
發生: 跌倒 / 失去平衡; 次數: ____ / ____; 原因: _____			
b. <u>10 公尺行走測試 (10mW)</u>			
測試前心跳: _____		測試前血壓: _____	
10mW: _____ 秒		速度: _____	
測試後心跳: _____		測試後血壓: _____	
需要協助的程度(1-5): _____			
發生: 跌倒 / 失去平衡; 次數: ____ / ____; 原因: _____			
c. <u>6 分鐘行走測試 (6MWT)</u>			
測試前心跳: _____		測試前血壓: _____	
6MWT: _____ 公尺		速度: _____	
測試後心跳: _____		測試後血壓: _____	
需要協助的程度(1-5): _____			
發生: 跌倒 / 失去平衡; 次數: ____ / ____; 原因: _____			
費力程度(Rated Perceived Exertion, RPE, 0-10, 參考測試評估說明)			
(身體 / 手): _____			
5. 自行脫下輔具所花時間: _____ 秒			
評估結果 (核可/未核可): _____			

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	12/20

### 10.1.2 陪同者訓練後評估表

日期： _____ 陪同者： _____ 評估人員： _____	
項目	是否通過
了解機器基本系統與結構	
可正確的調整、確認機器人尺寸	
可協助使用者安全地轉位	
可協助使用者安全地穿脫機器人	
可協助使用者安全地於坐姿及站姿間轉換	
可協助使用者安全地行走	
可協助使用者安全地轉彎	
可於緊急狀況下，協助使用者安全地回復坐姿、站姿或是脫出機器人，並返回輪椅	
評估結果 (核可/未核可): _____	

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	13/20

## 10.2 監視項目表

### 10.2.1 自立行 可能發生之不良反應項目統計表

監視項目	不良反應	輕度	中度	重度	案件統計總數
皮膚	擦傷				
	疼痛				
	新發生的感染/壓瘡				
跌倒	單純性跌倒無伴隨其他傷害				
	伴隨肌肉拉傷				
	伴隨骨折				
	伴隨頭部外傷				
神經系統	動作遲緩				
	動作不協調				
	失去平衡				
肌肉骨骼系統	步態不穩				
	運動失調				
	肌肉骨骼系統無力				
	肌肉骨骼系統疼痛				
其他					

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.		3-QD-012			
		生效日期 Effective Date		2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date		2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書			版次 Version	01	頁數 Pages	14/20

## 11. 附件

- 11.1 附件一：醫療器材不良事件通報表
- 11.2 附件二：藥商通報定期安全報告基本資料
- 11.3 附件三：「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式
- 11.4 附件四：監視項目表

 <b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012					
	生效日期 Effective Date	2019.01.15					
	製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01					
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書			版次 Version	01	頁數 Pages	15/20

附件一：醫療器材不良事件通報表

衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材 不良事件通報表		醫療器材不良事件通報表格					
個案編號 (由通報中心填寫)：網路流水號  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		13. 身高： 公分	
		11. 出生日期： 年 月 日 (或約 歲)					
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. 曾使用同類器材之經驗 <input type="checkbox"/> 是，器材： 不良反應： 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	
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	

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

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012				
		生效日期 Effective Date	2019.01.15				
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01				
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書			版次 Version	01	頁數 Pages	16/20

附件二：藥商通報定期安全性報告基本資料

### 藥商通報定期安全性報告基本資料

#### 一、產品資料

1. 器材中文名稱：”自立行” 動力式下肢外骨骼肢體裝具
2. 器材英文名稱：FREE Walk Powered Exoskeleton
3. 型號：FW-PR-01
4. 製造廠：福寶科技股份有限公司
5. 製造廠所在國家：台灣
6. 製造廠址：新竹市東區東美路89號5樓之2
7. 許可證持有商：福寶科技股份有限公司

#### 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)

 <b>FREE Bionics</b> Smile your way	<b>福寶科技股份有限公司</b> FREE Bionics Taiwan Inc.	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	17/20

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、不良反應資料整理統計表

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫療器材不良反應案件		
非嚴重醫療器材不良反應案件		
總件數(嚴重+不嚴重)		

#### 五、監視期間國內使用情形統計：

1. 本次報告監視期間國內新使用人數(或次數)：
2. 全程報告監視期間國內使用總人數(或次數)：
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	使用人數(或次數)

#### 六、本期新增不良反應事件之原因分析與矯正預防措施

不良反應事件	原因分析	矯正預防措施

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	18/20

附件三：「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式

## 藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式

監視期滿醫療器材之安全性總結報告包括以下內容：

### 一、產品基本資料

1. 器材中文名稱：”自立行” 動力式下肢外骨骼肢體裝具
2. 器材英文名稱：FREE Walk Powered Exoskeleton
3. 型號：FW-PR-01
4. 製造廠：福寶科技股份有限公司
5. 製造廠所在國家：台灣
6. 製造廠址：新竹市東區東美路 89 號 5 樓之 2
7. 許可證持有商(中文)：福寶科技股份有限公司
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)

 <b>FREE Bionics</b> Smile your way	<b>福寶科技股份有限公司</b> FREE Bionics Taiwan Inc.	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	19/20

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)

附表三、監視期間不良反應事件之原因分析與矯正預防措施一覽表

不良反應事件	原因分析	矯正預防措施

 <b>FREE Bionics</b> <small>Smile your way</small>	<b>福寶科技股份有限公司</b> <b>FREE Bionics Taiwan Inc.</b>	文件編號 Document NO.	3-QD-012			
		生效日期 Effective Date	2019.01.15			
		製/修訂日期 Edited Date	2018.12.01			
文件名稱 Title	自立行 FW-PR-01 上市後安全監視計劃書		版次 Version	01	頁數 Pages	20/20

附件四：監視項目表

1. 自立行 可能發生之不良反應項目統計表

監視項目	不良反應	輕度	中度	重度	案件統計總數
皮膚	擦傷				
	疼痛				
	新發生的感染/壓瘡				
跌倒	單純性跌倒無伴隨其他傷害				
	伴隨肌肉拉傷				
	伴隨骨折				
	伴隨頭部外傷				
神經系統	動作遲緩				
	動作不協調				
	失去平衡				
肌肉骨骼系統	步態不穩				
	運動失調				
	肌肉骨骼系統無力				
	肌肉骨骼系統疼痛				
其他					