

美樂迪聽性腦幹植入體
MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI

上市後安全監視計畫書

藥商名稱：美樂迪股份有限公司

藥商地址：台北市大安區忠孝東路四段 191 號 2 樓之 1

製作日期：2021.09.11

版本：1.0

一、產品資料

1. 產品中文名稱：美樂迪聽性腦幹植入體
2. 產品英文名稱：MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI
3. 許可證字號：衛部醫器輸字第 030974 號
4. 產品型號：
 - Mi1200 SYNCHRONY ABI
 - Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
4. 製造廠：MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
5. 製造廠址：Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
6. 醫療器材商名稱：美樂迪股份有限公司
7. 醫療器材商地址：台北市大安區忠孝東路四段 191 號 2 樓之 1

二、安全監視計畫背景

監視標的產品為侵入性第 3 等級醫療器材，目前於國內未曾有類似品，故建立定期追蹤計畫，以確保本器材使用於人體之安全性。

三、安全監視計畫目的

為保障患者生命安全，本計畫將收集本產品”美樂迪聽性腦幹植入體(型號: Mi1200 SYNCHRONY (PIN) ABI)”使用上的不良反應訊息，以確保本器材使用於人體之安全性。

- (1) 欲評估之風險範圍：植入手術後使用本產品所導致的人體傷害/疾病。
- (2) 手術後可能之不良反應：皮膚刺激/ 感染/ 發炎/ 腫脹/ 壞死/ 血腫/ 暫時性疼痛/ 傷口產生疤痕/ 顏面神經損傷 / 頭暈/ 眩暈/ 傷口不易癒合/ 味覺變差/ 吞嚥困難/ 麻木/ 耳鳴/ 顏面神經刺激/ 刺激時產生不舒服的聲音/ 腦脊髓液滲漏/ 裝置故障/ 裝置性能變差/ 仍聽不到 / 磁鐵移位/ 電極陣列移位/ 腦膜炎/ 死亡。

四、安全監視計畫範圍

1. 對象(區域)：所有接受本產品”美樂迪聽性腦幹植入體(型號: Mi1200 SYNCHRONY (PIN) ABI)”治療之患者。

2.資料來源：

- (1)使用者(民眾)向醫療器材商反應
- (2)操作者(醫師)向醫療器材商反應
- (3)醫療器材商主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

3.填表/報告人：許可證持有商-美樂迪股份有限公司

4.全程監視期間：全程監視期間共 3 年，自民國_____年____月____日，至民國_____年____月____日

五、監視或研究對象

所有接受本產品”美樂迪聽性腦幹植入體(型號: Mi1200 SYNCHRONY (PIN) ABI)”治療之患者。

SYNCHRONY (PIN) ABI 適用於 15 歲(含)以上，診斷為 NF2，雙側耳蝸神經無法正常工作的患者；或預期將移除腫瘤而將致耳蝸神經失去功能的患者。本裝置之植入手術應和腫瘤移除手術一起進行。

六、評估指標及與計畫目的之關聯性

- 1.評估指標：醫院或患者對各項不良反應的統計，各項不良反應包括-皮膚刺激/ 感染/ 發炎/ 腫脹/ 壞死/ 血腫/ 暫時性疼痛/ 傷口產生疤痕/ 顏面神經損傷/ 頭暈/ 眩暈/ 傷口不易癒合/ 味覺變差/ 吞嚥困難/ 麻木/ 耳鳴/ 顏面神經刺激/ 刺激時產生不舒服的聲音/ 腦脊髓液滲漏/ 裝置故障/ 裝置性能變差/ 仍聽不到 / 磁鐵移位/ 電極陣列移位/ 腦膜炎/ 死亡。
- 2.關聯性：記錄統計各不良反應項目，以此為目標，找出問題所在，以掌握/改善產品安全性。

七、資料評估、記錄及分析之方法與時間點

		(個案姓名)	(個案姓名)	(個案姓名)	(個案姓名)
個案資料來源					
收集方法及	方法				

流程	時間點				
	權責單位				
不良反應通報流程	方法				
	時間點				
	權責單位				
相關資料收集統計方法					

八、資料收集項目及格式

- (1)個案病例報告表- 附件 1
- (2)醫療器材不良事件通報表- 附件 2
- (3)定期安全性報告- 附件 3
- (4)監視期滿醫療器材之安全性總結報告- 附件 4

附件 1

美樂迪股份有限公司

個案病例報告表

產品基本資料									
產品中文名稱	美樂迪聽性腦幹植入體								
產品英文名稱	MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI								
產品型號/序號	☐ Mi1200 SYNCHRONY ABI SN: ☐ Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI SN:								
製造廠	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH								
製造廠址	Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria								
製造廠所在國家	奧地利								
許可證持有藥商	美樂迪股份有限公司								
病人基本資料									
姓名	性別	☐ 男 ☐ 女	身高		公分	體重		公斤	
	出生日期(YYYY-MM-DD)				開機日期(YYYY-MM-DD)				
手術醫師	醫師			手術醫院					
手術日期(YYYY-MM-DD)						手術側	☐ 左 ☐ 右		
使用本產品後之不良反應									
不良反應項目(請勾選)		原因/情形		不良反應項目(請勾選)		原因/情形			
☐	皮膚刺激			☐	吞嚥困難				
☐	感染			☐	麻木				
☐	發炎			☐	耳鳴				
☐	腫脹			☐	顏面神經刺激				
☐	壞死			☐	刺激時產生不舒服的聲音				
☐	血腫			☐	腦脊髓液滲漏				
☐	暫時性疼痛			☐	裝置故障				
☐	傷口產生疤痕			☐	裝置性能變差				
☐	顏面神經損傷			☐	仍聽不到				
☐	頭暈			☐	磁鐵移位				
☐	眩暈			☐	電極陣列移位				
☐	傷口不易癒合			☐	腦膜炎				
☐	味覺變差			☐	死亡				
處置方式									
藥商個案追蹤期間及時間點									

附件 2

案件編號(由通報中心填寫):

接獲通報日期(由通報中心填寫):

年 月 日

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材嚴重不良事件通報表

網址: <http://qms.fda.gov.tw>電子信箱: mdsafety@fda.gov.tw

I. 基本資訊

*1. 報告類別: ☐ 初次通報 ☐ 追蹤通報, 第 次, 初次通報案號

*2. 發生日期: 年 月 日

*3. 通報者獲知日期: 年 月 日

*4. 案例來源: ☐ 國內, 或 ☐ 國外, (國家)

*5. 原始醫療器材不良事件獲知來源:

☐ 由醫事人員轉知 (☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他 _____)☐ 由衛生單位得知 (☐ 衛生局(所) ☐ 其他 _____)☐ 廠商☐ 由民眾主動告知☐ 文獻☐ 其他

6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫)

☐ 是, 預計通報日期: 年 月 日 ☐ 無, 原因:*7. 附件: ☐ 無 ☐ 有, 共 _____ 件8. 產品經公告列入藥物安全監視: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 無法得知

*9. 通報者資訊

姓名: 電子郵件:

電話: 地址:

服務機構:

屬性: ☐ 醫事人員(職稱: ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他 _____)☐ 廠商☐ 民眾☐ 衛生單位*10. 您是否願意提供廠商您的服務機構以助分析不良事件: ☐ 願意 ☐ 不願意

11. 通報單位內部案件編號: _____

II. 病人資訊

12a. 病人識別代號: _____ (通報者自行編碼)

12b. 生理性別: ☐ 男 ☐ 女

12c. 出生日期: ____年____月____日(或約____歲)

12d. 體重: _____ 公斤

12e. 身高: _____ 公分

III. 醫療器材資訊

*13a. 許可證字號/登錄字號:

*13b. 中文品名:

13c. 許可證所有人/登錄者:

13d. 醫材主/次類別:

13e. 製造業者名稱:

13f. 製造業者國別:

13g. 醫材級數:

*14a. 型號:

*14b. 批號:

14c. 序號:

14d. 軟體版本:

14e. 製造日期:

14f.有效日期：							
15.UDI 編碼：							
16.GMDN 編碼：							
17a.醫材使用： ☐ 初次使用 ☐ 重覆使用 ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他_____							
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 ☐ 否 ☐ 是，執行重處理單位：_____，重消_____次							
17c.承上，如是重處理單次醫材，是屬於 ☐ 經衛福部審查核准 ☐ 經食藥署查驗登記許可 ☐ 其他_____							
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____							
*19.醫材現況： ☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 仍使用中或尚植於病人體內 ☐ 於____年__月__日退還廠商(原廠)							
*20.是否已與販賣業者/製造業者接洽過： ☐ 否 ☐ 是，接洽之業者名稱_____							
IV. 不良事件資料							
*21.不良事件類別 (複選) ☐ 不良反應 (已實質造成傷害) ☐ 產品問題 (發現品質瑕疵或功能失效等情形)							
*22.不良事件結果 (單選) ☐ A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____ ☐ B.危及生命 ☐ C.永久性殘疾 ☐ D.胎嬰兒先天性畸形 ☐ E.需住院或延長住院 ☐ F.其他可能導致永久性傷害之併發症 ☐ G.其他尚待評估嚴重性之不良事件 (請敘述) _____							
23.產品問題分類 (複選) ☐ 器材操作 (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題) ☐ 環境設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) ☐ 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) ☐ 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等) ☐ 其他 (請敘述) _____							
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ ☐ 同通報者機構 ☐ 無法得知							
25.醫療器材操作者： ☐ 醫事人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他							
26.停用後不良事件是否減輕： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知							
27.再使用是否出現同樣反應： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知							
28.不良事件相關譯碼 (請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。)							
譯碼項目	項次	譯碼					
Health Effect -Clinical Code	#1						
Health Effect -Impact Code	#1						
Medical device problem codes	#1						
Component codes	#1						
*29.不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括(1)發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度；(2)產品問題描述；(3)可能導致嚴重傷害之原因及過程；(4)病人後續處置等)							
30.相關檢查及檢驗數據	項次	檢驗日期	檢驗項目			檢驗數據	
	#1						
31.併用醫療器材	項次	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	型號	醫材主類別	使用日期/原因
	#1						
32.併用藥品	項次	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	使用期間/用藥原因	
	#1						

V.事件調查資料 (醫療器材商填寫)

*34. 醫療器材評估結果

醫材是否有退回廠商進行檢測：☐是 ☐否，原因_____

醫材評估結果摘要（完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名）：

36.不良事件譯碼（請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。）

譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem codes	#1	
Component codes	#1	
Cause investigation: Type of investigation	#1	
Cause investigation: Investigation findings	#1	
Cause investigation: Investigation conclusion	#1	

附件 2 醫療器材不良事件通報表(美樂油聽性腦幹植入體)

附件 3

定期安全性報告

一、醫療器材基本資料

1. 器材中文名稱：美樂迪聽性腦幹植入體（衛部醫器輸字第 030974 號）
2. 器材英文名稱：MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI
3. 型號：
 - Mi1200 SYNCHRONY ABI
 - Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
4. 製造廠：MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
5. 製造廠所在國家：奧地利
6. 製造廠址：Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
7. 許可證持有商/產品販售者：美樂迪股份有限公司
8. 適應症：（有列出需監視之適應症再行提供）

二、安全性資料涵蓋期間（第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，並以半年為一期）

全程監視期： 年 月 日～ 年 月 日

第一期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第二期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第三期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第四期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第五期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第六期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日

*若不敷使用請自行增加欄位

三、數據統整（如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明）

1. 國內、外使用人數

監視期間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第一期		
第二期		
第三期		
第四期		
第五期		
第六期		
總人數		

*若不敷使用請自行增加欄位

2. 國內執行機構累積使用情形（如為租借請註明）

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

3. 各不良事件之發生率統計（來自本報告項目四）

	國內 使用人數	國內嚴重 不良事件	國內非嚴重 不良事件	國外嚴重 不良事件	國外非嚴重 不良事件
事件數					
前次報告比率					
改善建議/措施					

*若不敷使用請自行增加欄位

四、不良反應資料收集

1. 國內嚴重醫療器材不良事件

	嚴重不良反應敘述	致病/受傷/產品損壞原因	手術醫療機構名稱	手術日期	開機日期	產品型號	產品序號	銷售數量	改善方案
1									
2									
3									
4									
5									

2. 國內非嚴重醫療器材不良事件

	嚴重不良反應敘述	致病/受傷/產品損壞原因	手術醫療機構名稱	手術日期	開機日期	產品型號	產品序號	銷售數量	改善方案
1									

2									
3									
4									
5									

3. 國外嚴重醫療器材不良事件

	嚴重不良反應敘述	致病/受傷/產品損壞原因	手術醫療機構名稱	手術日期	開機日期	產品型號	產品序號	銷售數量	改善方案
1									
2									
3									
4									
5									

4. 國外非嚴重醫療器材不良事件

	嚴重不良反應敘述	致病/受傷/產品損壞原因	手術醫療機構名稱	手術日期	開機日期	產品型號	產品序號	銷售數量	改善方案
1									
2									
3									
4									
5									

5. 不良事件資料收集（請將本期不良事件內容以條列式呈現）

(一) 國內醫療器材嚴重不良事件

(二) 國內醫療器材非嚴重不良事件

(三) 國外醫療器材嚴重不良事件（如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明）

(四) 國外醫療器材非嚴重不良事件

(五) 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 4

美樂迪股份有限公司

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：美樂迪聽性腦幹植入體（衛部醫器輸字第 030974 號）
2. 器材英文名稱：MED-EL Mi1200 SYNCHRONY ABI
3. 型號：
 - Mi1200 SYNCHRONY ABI
 - Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
4. 製造廠：MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
5. 製造廠所在國家：奧地利
6. 製造廠址：Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
7. 許可證持有商：美樂迪股份有限公司
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：全程監視期間共 3 年，自民國____年____月____日，至民國____年____月____日。

全程監視範圍：國內外使用本產品發生不良反應之事件。

三、衛生福利部公告規定應監視項目之執行情形摘要

	應監視項目	執行情形摘要
1		
2		
3		
4		

四、世界各國醫療器材上市狀況

品項	販售國	數量
Mi1200 SYNCHRONY ABI		
Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI		

五、國內外衛生主管機關或醫療器材商對於醫療器材安全性之採取行動

國家	衛生主管機關或醫療器材商	行動	原因

六、各國安全資訊方面的變更

國家	安全資訊方面的變更

七、臨床試驗

國家	臨床試驗內容

八、風險管理計畫及利益-風險分析結果

(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

十一、附表/附錄

(一) 摘要表

(如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明。非嚴重不良事件應包括顧客申訴。)

	國內					
監視 期間	販售 數量	推估 使用人數	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	期刊篇數	病例發表篇數
附件 索引 編號						
	國外					
監視 期間	販售 數量	推估 使用人數	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	期刊篇數	病例發表篇數
附件 索引 編號						

(二) 國內執行機構使用情形

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
醫學中心		
區域醫院		
地區醫院		
診所		
其他		