“奧庫泰”瓣周漏封堵器上市後監控計畫書

一、目的

本產品為國內首次核准適用於瓣周漏封堵之高風險醫材，國內臨床使用安全性尚待觀察，根據台灣衛福部食藥署「醫療器材安全監視管理辦法」，執行“奧庫泰”瓣周漏封堵器之安全監視。

二、監視期與通報周期

持有上述醫療器材許可證之醫療器材商自公告日起三年內，每半年需提交一次報告。

三、一般不良反應(Adverse reactions)監視內容

依據台灣”醫療器材安全監視管理辦法”： 醫療器材安全監視期間，持有醫療器材許可證之醫療器材商應積極收集國內、外醫療器材使用之安全資料，除依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定為通報外，其他醫療器材不良反應需一併收錄，並列於醫療器材定期安全性報告內，依本署指定時間通報之。因此，持證之醫療器材商及其代理商/經銷商，需蒐集包含治療後出現於使用手冊上所刊載之不良反應，以及其他不良反應及任何因為操作因素所導致的副作用、其他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)。

四、嚴重不良反應(Serious Adverse reactions)定義

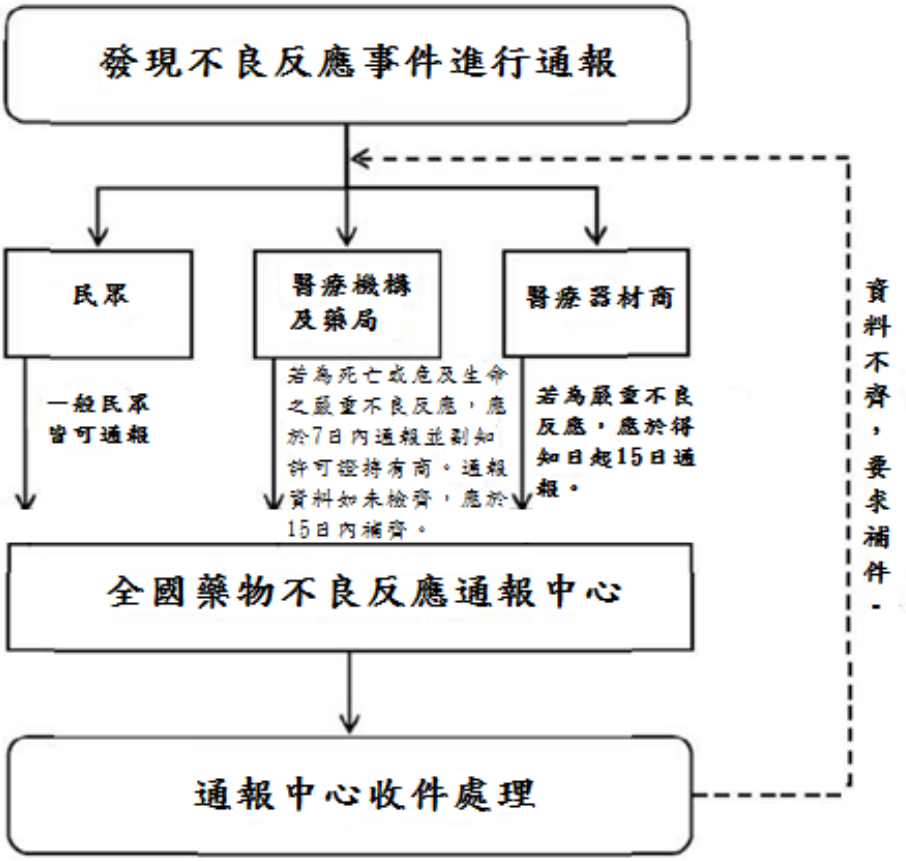
依據台灣”醫療器材嚴重不良事件通報辦法”規定所生之嚴重醫療器材不良反應，係指因使用醫療器材致生下列各款情形知一者:

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，如仿單中的深度燒傷、熱傷害或永久性損害。

五、監視期資訊來源

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

六、不良反應通報流程


發現不良反應事件進行通報
民眾
醫療機構及藥局
醫療器材商
一般民眾皆可通報
若為死亡或危及生命之嚴重不良反應，應於7日內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。
若為嚴重不良反應，應於得知日起15日通報。
全國藥物不良反應通報中心
通報中心收件處理
資料不齊，要求補件。

七、醫療器材商通報定期安全性報告內容

一. 醫療器材產品資料

(一) 許可證字號或登錄字號: 衛部醫器輸字第 030770 號

(二) 中文品名：“奧庫泰”瓣周漏封堵器

(三) 英文品名：“Occlutech’ PLD Occluder

(四) 型號：

(1)正方形 W: 60PLD04W、60PLD05W、60PLD06W、60PLD07W

(2)正方形 T: 62PLD03T、62PLD05T、62PLD07T

(3)長方形 W: 61PLD04W、61PLD06W、61PLD08W、61PLD10W
61PLD12W、61PLD14W、61PLD16W、61PLD18W

(4)長方形 T: 63PLD05T、63PLD07T、63PLD10T、63PLD12T

(五) 製造業者名稱：Occlutech Tıbbi Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti

(六) 製造業者所在國家：土耳其

(七) 許可證所有人或登錄者：鼎昱科技有限公司

(八) 適應症:（有列出需監視之適應症再行提供）

二. 安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，並以每半年為一期）

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. 資料整理（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）

(一) 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

(二) 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

(三) 國內、外不良事件件數（非嚴重不良事件應包括顧客申訴）

屬性	嚴重不良事件		非嚴重不良事件	
	國內	國外	國內	國外
第一期				
第二期				
第三期				
第四期				
第五期				
第六期				
總件數				

*若不敷使用請自行增加欄位

四. 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

八、監視期滿醫療器材之安全性總結報告

一、醫療器材產品資料

(一) 許可證字號或登錄字號: 衛部醫器輸字第 030770 號

(二) 中文品名：“奧庫泰”瓣周漏封堵器

(三) 英文品名：“Occlutech’ PLD Occluder

(四) 型號：

(1)正方形 W: 60PLD04W、60PLD05W、60PLD06W、60PLD07W

(2)正方形 T: 62PLD03T、62PLD05T、62PLD07T

(3)長方形 W: 61PLD04W、61PLD06W、61PLD08W、61PLD10W
61PLD12W、61PLD14W、61PLD16W、61PLD18W

(4)長方形 T: 63PLD05T、63PLD07T、63PLD10T、63PLD12T

(五) 製造業者名稱：Occlutech Tıbbi Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti

(六) 製造業者所在國家：土耳其

(七) 許可證所有人或登錄者：鼎昱科技有限公司

(八) 適應症:(有列出需監視之適應症再行提供)

二、安全監視期間

全程監視期：　　年

全程監視日期：　　年　　月　　日～　　年　　月　　日

三、監視項目之執行情形摘要

（包括但不限於監視期間國內銷售數量、出現之嚴重及非嚴重不良事件、顧客申訴等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因）

四、全球各國醫療器材上市狀況

（包括但不限於販售國家及販售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良事件統計及分析摘要等）

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

（包括但不限於醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材販售之限制、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〔警語或注意事項除外〕、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、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) 國內販售分布資料（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)
醫學中心		
區域醫院		
地區醫院		
診所		
其他		

附件

個案紀錄表

治療機構：(請填代號)　　治療編號：(請填各機構代號)

性別：男□ 女□　　出生年月日(YYYY/MM/DD)

- 有中文仿單所列禁忌症狀況之患者不建議使用。

治療日期 (YYYY/MM/DD)	治療部位	治療時間(小時)	備註

- 治療部位過去是否曾接受手術：否 □ /是 □；請描述_____

治療後發生的與器材相關不良反應:

不良反應項目	否/ 是	開始日	期結束日期	處置方式
過敏反應(顯影劑/裝置)	否□ / 是□			
麻醉反應				
呼吸中止				
心律不整				
需要處置之出血				
心臟穿孔				
心臟驟停				
死亡				
原生心臟瓣膜結構損害				
裝置栓塞				
裝置移位				
植入物造成術中或術後栓塞				
手術過程中瓣膜周邊滲漏擴大				
發燒				
感染心內膜炎				
需要額外手術				
人工瓣膜穿孔				