

“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置
(“Theraclion” High Intensity Focused Ultrasound Devices)
上市後延長安全監視計畫書

一、產品資料

產品型號：Echopulse

製造業者名稱：Theraclion

製造業者地址：102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff

醫療器材商名稱：達勝有限公司

醫療器材商地址：台北市中正區金門街24巷16-1號1樓

二、安全監視計畫背景

為保障病患接受“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置治療之安全，本公司計畫將收集“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置於臨床使用的每位病患之使用流程與狀況，以進行上市後之安全監視。

三、安全監視計畫目的

依據衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材管理法」第六章(監督及預防)之第47條規定，建立“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置之上市後安全監視計畫書。監視計畫目的為下列項目(包含但不限於)：

- ◆ 欲評估之風險範圍：使用Echopulse進行治療與在Echopulse設備上所實施的安全功能之安全資料。
- ◆ 可能之醫療器材不良事件：依據衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材管理法」第六章(監督及預防)之第48條規定，所生之嚴重醫療器材不良事件反應、本產品於使用手冊上所刊載預期之不良反應、其他不良反應及任何因為操作因素所導致的副作用。

四、安全監視計畫範圍

本計畫及相關程序僅適用於台灣地區。

監視期間：自衛生福利部食品藥物管理署規定日起三年。

五、計畫監視或研究對象(如有納入或排除條件請敘明)

依衛生福利部食品藥物管理署核發許可證之列載適應症及列入/排除條件：

- ◆ 乳腺纖維腺瘤非侵入式消融。乳腺纖維腺瘤的診斷必須經由臨床檢查、影像及組織切片確認。以排除葉狀瘤或其他類型的腫瘤。

列入條件

- ◆ 18歲或以上之女性患者，被診斷出有乳腺纖維腺瘤。乳腺纖維腺瘤的診斷必須基於：
 - 臨床檢查。
 - 35歲以下患者須經由超音波影像確認，35歲以上患者除了超音波影像外尚須進行乳房影像確認(如X-ray影像)。乳房影像報告暨資料分析系統(BI-RADS)評分必須小於3。35歲年齡分界為依據國際指引設定，實際影像確認使用及方式須依照醫師診斷決定。
 - 組織學確認經由兩次粗針穿刺切片獨立判讀。組織切片必須在治療前至少兩周執行，除非在列入查訪前三個月微生物檢查(粗針穿刺)已經完成，且組織切片可用。

- ◆ 纖維腺瘤的後緣邊界與皮膚之間的距離 $\leq 23\text{mm}$ ，超過 23mm 將不會被完全治療；前緣邊界與皮膚之間的距離 $\geq 5\text{mm}$ ，最大深度為 19.4mm。在治療過程時，乳房被固定且可能會受到壓縮，此時這些條件必須要符合。
- ◆ 肋骨架不應位於超音波聚焦路徑之前或焦點後面(焦點後面的最小距離= 10 mm)。在治療過程時，乳房被固定且可能會受到壓縮，此時這些條件必須要符合。
- ◆ 患者的纖維腺瘤大小在最大尺寸超過 1cm (經由超音波測量)。
- ◆ 患者已簽屬書面知情同意書。

排除條件

- ◆ 懷孕或哺乳期的患者。
- ◆ 患者乳房影像的 BI-RADS 評分 > 2 ，或病灶部位存在微鈣化。
- ◆ 患者有乳癌疾病史，或是目標乳房有雷射或放射治療歷史。
- ◆ 患者有乳房植入物。
- ◆ 患者有乳房囊腫。
- ◆ 列入查訪時，患者的纖維腺瘤在超音波影像(B 模式)不清晰。
- ◆ 正在參與其他臨床試驗使用藥物或器材的患者。

六、預期的不良反應(Adverse Event)定義

- ◆ 乳腺纖維腺瘤

本產品於使用手冊上所刊載預期之一般不良反應

1. 皮膚發紅
2. 皮下水腫
3. 纖維腺瘤處水腫
4. 治療中/治療後有輕度或中度疼痛

本產品於使用手冊上所刊載預期之罕見不良反應

1. 皮膚一級燒傷
2. 色素沉澱

其他不良反應

1. 過敏
2. 皮膚刺激
3. 和麻醉相關之併發症

七、嚴重不良反應(Serious Adverse Reactions)定義

依據台灣「嚴重醫療器材不良反應通報辦法」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之一者：

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. 需住院或延長住院。
6. 其他可能導致永久性傷害之併發症。

八、評估指標及與計畫目的之關聯性

- ◆ 本產品於臨床使用上出現使用手冊上所刊載預期之不良反應。
- ◆ 本產品於臨床使用上出現依據衛生福利部食品藥物管理署「嚴重醫療器材不良反應通報辦法」規定所生之嚴重醫療器材不良反應
- ◆ 本產品於臨床使用上出現其他不良反應及任何因為操作因素所導致的副作用。其他不良反應與副作用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)，而導致病患產生未有預期的傷害，且此傷害與治療有一定程度之關聯性。

九、資料評估、記錄及分析之方法與時間點

- ◆ 資料評估來源

達勝有限公司將記錄監視期間每位使用者之治療流程與情況，以利統計不良反應發生率。發生不良反應之資料來源如下：

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

達勝有限公司將提供醫療單位「“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表」(附錄一)，以記錄每位使用者之治療流程與情況。

當治療期間或治療後產生嚴重及非嚴重不良反應，主治醫師應判斷是否疑似“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置引起不良反應。若疑似“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置引起，應立即通報達勝有限公司。

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

達勝有限公司發現嚴重不良反應應於規定時限通報「全國藥物不良反應通報中心」。(附錄二)

- ◆ 不良反應通報流程

依據本公司醫療器材製造品質管理系統文件「B8502 上市後警戒與召回程序」，進行上市後監督、通報及回收處理。

1. 權責：

業務單位－收集接收客戶、市場資訊。

管理代表－監督上市後國內外網站產品相關資訊。

2. 作業內容：

2.1 上市後監督(post marketing surveillance):

對已上市之產品，主動蒐集分析其使用狀況，作為早期之預警措施，以保障產品之安全與功效。

2.1.1 本公司人員於執行客戶拜訪、業務推廣時，應主動詢問客戶，對本公司產品使用之各項意見。

2.1.2 管理代表每月上相關上市監督國內外網站，注意與本公司醫材產品有關之訊息(含類似品)；並定期與原廠聯繫，取得國外不良反應案件相關報告。

2.1.3 上市監督資訊之統計分析提供管理代表於管理審查檢討改進。

2.2 通報(Reporting)

已上市之醫療器材，如發生對人體傷害情事者，依法規要求向當地衛生主管機關報告之規定。

2.2.1 本公司醫材產品如有以下情形應執行通報作業

(1)上市產品發生不良反應：

如造成以下嚴重不良事件：死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間、其他導致永久性傷害需做處置者。或其他情節較輕者，如皮膚發紅、疼痛等。

(2)發現產品屬不良醫療器材：

不良醫療器材定義如下：

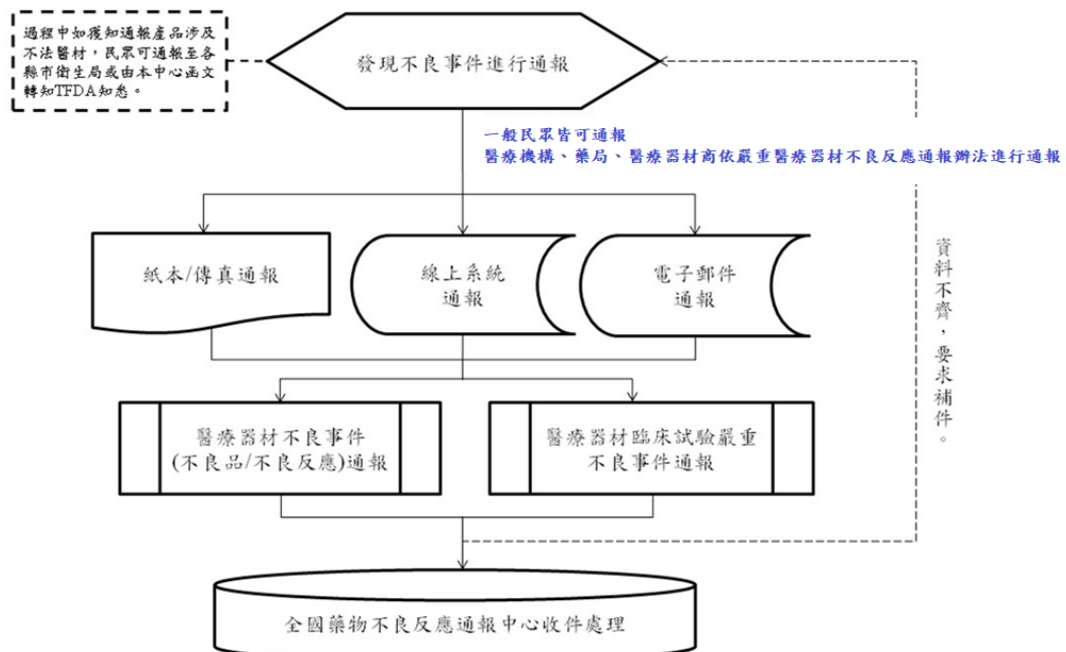
- a.使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
- b.含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
- c.超過有效期間或保存期限者。
- d.性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

2.2.2 如發生上述事件，管理代表應依各市場法規要求通報。在我國依「嚴重醫療器材不良反應通報辦法」，醫療器材商於得知醫療器材嚴重不良反應之日起15日內，完成通報作業，若屬非嚴重不良反應或不良醫療器材，製造商亦應於得知日起盡速通報。通報時需填寫「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材不良事件通報表」(附錄二)傳送至全國藥物不良反應通報中心。

2.2.3 資料記錄及分析之方法與時間點

達勝有限公司將每六個月彙整「瑟拉克萊」高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表(附錄一)並整理成「定期安全性報告」(附錄三)檢送食品藥物管理署，報告容包含產品資訊、安全性資料涵蓋期間及收集國內外之不良反應資料。於檢送最後一次定期安全性報告時，同時檢送「安全性總結報告」(附錄四)。

2.2.3 通報後依衛生主管單位指示及配合客戶要求處理之。



2.3 回收(Re-call)

已上市之產品，如有危害使用者安全與健康之虞者，依法規或自行回收。

2.3.1 經辦之產品，經確認有危害使用者安全與健康之虞者，依衛生主管單位指示或客戶要求回收，回收時由總經理召開會議，討論處理措施，由管理單位擬訂「回收作業計畫書」(附錄六)，經總經理核准後，由管理單位執行。

在我國應依「醫療器材回收處理辦法」執行回收。

2.3.2 依據「醫療器材回收處理辦法」的界定，醫療器材危害之程度分為下列三級：

一、第一級：

(一)第一款醫療器材、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材：經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。

(二)第二款：未取得許可證或登錄。

二、第二級：

(一)第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：，經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。

(二)第三款醫療器材：經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。

三、第三級：第四及第五款醫療器材。

2.3.3 依據「醫療器材回收處理辦法」對醫療器材危害之回收期限：

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:自醫療器材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。

2.3.4 醫療器材製造或輸入業者醫療器材回收作業之對象如下：

第一級及第二級：醫療機構、藥局及醫療器材商。

第三級：藥局及醫療器材商。

2.3.5 依據「醫療器材回收處理辦法」回收之醫療器材市售品及其庫存品的處

理方式：

一、本國製造：經查核或檢驗後及可改製使用者，由直轄市、縣(市)主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之。

二、國外輸入：即行封存，並由直轄市、縣(市)主管機關令原進口商限期退運出口；屆時未能退貨者，沒入銷燬之。

2.3.6 本公司應訂定下列標準程序，以因應回收作業：

(1) 回收作業由**總經理**負責指揮回收作業，**管理單位**負責擬訂回收作業計畫書並聯繫衛生主管單位，**業務單位**負責發佈「回收通知書」(附錄七)及回收上市產品，

(2) **業務單位**應建立確實完整之運銷紀錄，其內容包括產品之名稱、型號、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量，作為回收作業之依據。

(3) 第一級及第二級醫療器材回收作業，業務部應自公告之次日或依法認定之日起二十四小時內，以「回收通知書」通知直接銷售對象(醫療機構、藥局及醫療器材商)。第三級醫療器材回收作業，**業務單位**應自盡速以「回收通知書」通知直接銷售對象(藥局及醫療器材商)，「回收通知書」至少保存5年。

(4) 第一級及第二級醫療器材回收作業，**管理代表**應自公告或依法認

定之日起三日內，製作「回收作業計畫書」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。第三級醫療器材回收作業，**管理代表**應製作回收作業計畫書並留於公司備查。

(5) 對於回收之醫療器材，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。

(6) 第一級及第二級回收醫療器材，完成回收之日起三日內，管理代表製作執行「回收成果報告書」(附錄八)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。

(7) 回收成果報告書報主管機關之期限如下：

一、第一級及第二級：完成回收日起三天內。

二、第三級：完成回收日起二星期內。

2.3.7 回收之產品由品保依「不合格品管制程序」處理之。

等級	定義	回收期限	回收品處置
一級	對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞	1 個月內	①可修→主管機關派員監改，逾期銷毀。 ②不可修→銷毀。
二級	非一級狀況下之不良醫材	2 個月內	
三級	①原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。 ②製造、輸入醫療器材許可證未申請展延或不准展延。 ③包裝、標籤、仿單經核准變更登記。	6 個月內	依醫療器材回收處理辦法規定處理之

2.4 建議性通告

2.4.1 本公司醫材產品上市後，如有在使用、產品修改、退貨回收、銷毀等方面、提供補充資料或採取之措施等，而須通知客戶者即屬於建議性通告，此等建議性通告內容需由**管理單位**擬「建議性通告表」(附錄九)並經**總經理**核准後，E-MAIL/傳真給客戶週知。

2.5 風險管理

上市監督資訊對產品風險產生疑慮時，應依「風險管理程序」重新分析、評估並管制該醫材之風險。

3. 相關文件

3.1 ISO 13485：8.2.1、8.5.1

3.2 醫療器材回收處理辦法。

3.3 客戶服務程序 B5201。

3.4 識別與追溯程序 B7501。

3.5 不合格品管制程序 B8301。

十、資料收集項目及格式

請參考本計畫書後所附各項附錄

附錄一：”瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表

附錄二：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材不良事件通報表

附錄三：”瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置定期安全性報告

附錄四：”瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置監視期滿醫療器材之安全性總結報告

附錄五：上市監督與通報回收流程

附錄六：回收作業計畫書

附錄七：回收通知書

附錄八：回收成果報告書

附錄九：建議性通告表

十一、安全監視計畫執行範圍(如包含產品使用後追蹤描述、請一併敘明追蹤期間、追蹤期程及其評估描述)

1. 每位病患治療期間，醫療單位須填寫附錄一之”瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表，達勝有限公司建議醫療單位於治療後進行後2週、3個月及6個月進行後續追蹤。
2. 醫療單位須提出預計追蹤時間、追蹤評估方式及描述、並根據前述項目之追蹤評估結果，將相關資料回報給達勝有限公司，以利後續定期安全性報告之資料彙整。

“瑟拉克萊” 高能量聚焦超音波裝置個案病例報告表

醫療單位：_____

病患代碼：_____ 性別：☐女 ☐男 生日：_____年_____月_____日

治療部位：乳房

治療時間：_____年_____月 _____日 _____:_____~_____:

治療參數設定：_____

註：有中文仿單所列禁忌症狀況之患者不建議使用。

治療後發生的相關不良反應：

時間 \ 項目	是否發生一般／ 罕見不良反應	一般／罕見 不良反應代號	發生情形	處置方式
治療中/後	否 ☐ 是 ☐		描述： 部位 面積 疼痛分數	
2 週回診	否 ☐ 是 ☐		描述： 部位 面積 疼痛分數	
日期：				
3 個月回診	否 ☐ 是 ☐		描述： 部位 面積 疼痛分數	
日期：				
6 個月回診	否 ☐ 是 ☐		描述： 部位 面積 疼痛分數	
日期：				
不良反應代號說明：①皮膚發紅②皮下水腫③治療中/治療後有輕度或中度疼痛④纖維腺瘤處水腫 ⑤皮膚一級燒傷⑥色素沉澱 疼痛分數：0~10 分（0:無痛；1~3 輕度疼痛；4~6 中度疼痛；7~10 重度疼痛）				
012345678910 NO PAIN WORST POSSIBLE PAIN				

時間 \ 項目	是否發生其他不良反應	其他不良反應代號	發生情形	處置方式
治療中/後	否 ☐ 是 ☐		描述： 部位 面積	
2 週回診	否 ☐ 是 ☐		描述： 部位 面積	
日期：				
3 個月回診	否 ☐ 是 ☐		描述： 部位 面積	
日期：				
6 個月回診	否 ☐ 是 ☐		描述： 部位 面積	
日期：				

不良反應代號說明：①過敏②皮膚刺激③和麻醉相關之併發症

時間 \ 項目	是否發生嚴重不良反應	嚴重不良反應代號	發生情形	處置方式
治療中/後	否 ☐ 是 ☐			
2 週回診	否 ☐ 是 ☐			
日期：				
3 個月回診	否 ☐ 是 ☐			
日期：				
6 個月回診	否 ☐ 是 ☐			
日期：				

不良反應代號說明：①使用後導致住院或延長住院②胎嬰兒先天性畸形③死亡④危及生命⑤永久性殘疾或永久性傷害死亡⑥其他可能導致永久性傷害需做處置者

填寫人員：

日期：

附錄二

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

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。

	#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						
33.其他相關資料	其他有助於評估不良事件之風險因子資訊，包括潛在疾病、過敏史、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活習慣、環境等。						

如醫療器材商已完成事件調查，請接續填寫第 34-39 項內容。

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。

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)：

*35. 事件調查結果 (完整調查報告請以附件提供。應釐清不良事件發生之時序，確認其促成因素與不良事件結果之關聯性，以分析致生或可能導致該不良事件之根本原因或可能原因)

調查摘要：

如無啟動調查，請說明原因：

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	

37. 類似事件發生率 (建議使用 IMDRF 譯碼鑑別類似事件，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化)

*38. 是否有矯正預防措施 (根據事件調查結果以及類似事件發生率，判斷不良事件再發之機會，評估是否需啟動矯正預防措施)

☐是 ☐否

說明：

*39. 結論 (綜合以上結果，評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是提供其他與醫療器材安全性相關之意見)

“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置醫療器材定期安全性報告

一. 醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (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

“瑟拉克萊”高能量聚焦超音波裝置醫療器材安全性總結報告

一、醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (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		

上市監督與通報回收流程

上市監督流程

流 程	說 明	權 責 單 位	記 錄
上市監督 ↓ 資訊分析 ↓ 確認 ↓ 改正措施 ↓ 提報管審會議	主動蒐集上市產品資訊 資訊予以統計分析 產品安全及功效確認不良 不良事件之改正 提報管審會議	管理代表 管理代表 管理代表 管理單位 管理代表	上市監督資訊 客戶抱怨處理單 上市監督資訊 管審會議記錄

通報與回收流程

流 程	說 明	權 責 單 位	記 錄
不良事件發生	市場上發生使用本公司醫材產品而造成不良反應事件或發現不良醫療器材	管理代表 業務單位	上市監督資訊 客戶抱怨處理單
通 報	本公司主動依法通報或由客戶通報衛生主管單位	管理代表	不良事件通報表
處 理	通報後依衛生主管單位及客戶指示辦理回收	管理代表	衛生主管單位及客戶文件
擬定與核准回收作業計畫	擬定回收作業計畫	管理代表	回收作業計畫依據「醫療器材回收處理辦法」等相關法規
執行回收	依法執行回收計畫	業務單位 管理代表	回收通知書、回收成果報告書
回報回收處理情形	將回收處理情形回報衛生主管單位及客戶	業務單位 管理代表	回報資料

醫材回收作業計畫書

一、業者基本資料

醫療器材商名稱：

醫療器材商地址：

醫療器材商電話：

二、回收產品資料

商品名：

醫療器材許可證：

規格：

批號(序號)：

製造總數量

銷售總數量：

庫存量：

國內銷售情形

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號(序號)	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用

外銷情形

受貨者名稱 (國別)	地址	出廠日期	批號(序號)	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用

應回收產品總數量：

預計完成回收日期：

三、回收原因

(一)、依據：

例1：○○○於○○年○○月○○日所發的自願回收緊急通知。

例2：本公司於○○年○○月○○日，接獲食品藥物管理署來函【字第○○○○號函】通知。

(二)、原因：

四、可能產生之健康危害

五、回收策略（包括銷售對象、停止銷售紀錄及應執行動作）

例：

通知受貨者的方式：

通知受貨者的內容：

通知受貨者應採取的措施：

簽名：_____

職稱：_____

日期：_____

醫材回收通知書

通知日期	
通告對象	公司名稱： 受通知者姓名： 通知方式：
通知內容	品名/規格： 許可證字號： 批號或序號： 回收的原因： 可能產生的危害： 回收方式： 回收交付的時間及地點 配合事項：
發送者資料	本公司通知發送負責人員： 地址： 電話： E-mail：

醫材回收成果報告書

一、廠商基本資料

醫療器材商名稱：

醫療器材商地址：

醫療器材商電話：

二、回收產品資料

商品名：

醫療器材許可證：

規格：

批號(序號)：

製造總數量：

銷售總數量：

庫存總數量：

已回收品項及數量：

未回收品項及數量：

三、回收紀錄

回收對象名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	型號	批號	數量 (單位*)
	○○年○○ 月○○日	例：發文、電 話、傳真、電子 郵件、外勤人員 通知等。			
總計					○○○○○

備註：*單位請填台、瓶、片、包... 等

四、回收品處置方式(時間、地點、方式)

回收完成日期：

回收品存放地點：

預定後續處理之方法及日期

五、對此次回收原因所採取之預防矯正措施

簽名：_____

職稱：_____

日期：_____

建議性通告表(advisory notices)

發佈日期			
通告對象			
通告內容	品名/型號： 批號或序號： 通告的理由： 問題的描述： 矯正措施：		
備註	本公司聯絡人： 電話： E-mail：		
總經理		管理單位	