



“恩格斯第二代人工視網膜系統”

Argus II Retinal Prosthesis System

醫療器材上市後安全監視計畫書



產品基本資料

器材中文名稱：恩格斯第二代人工視網膜系統

器材英文名稱：Argus II Retinal Prosthesis System

器材型號：

組件名稱	型號
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Right Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Right Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011015-001-K
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Left Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Left Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011016-001-K
Argus II Video Processing Unit	013003-007
Argus II VPU Pouch	013931-001
Argus II Glasses, Right Eye, Dark Lenses	012011-002
Argus II Glasses, Right Eye, Clear Lenses	012012-002
Argus II Glasses, Left Eye, Dark Lenses	012013-002
Argus II Glasses, Left Eye, Clear Lenses	012014-002
Argus II Operating Room Coil	012103-002
Rechargeable Battery	100200-010
Battery Charger	100200-006
Argus II Clinician Fitting System	014003-007-R
Argus II SwiftPA Software	014300-001
Argus II Communication Adapter	014103-000
Argus II CA-VPU Cable	014913-000
Argus II CFS-CA Cable	014916-000
Argus II Touch Screen Monitor	014932-000
Argus II Archive Drive	014931-000
Argus II USB Security Drive	014984-000
Argus II USB Data Transfer Drive	014985-000
Argus II USB Video Settings Drive	014986-000
Argus II VPU Screwdriver	014972-00
Argus II Camera Rotation Tool	014993-00
Argus II Glasses Screwdriver	014973-000
User Input Device	130150-161
Argus II Retinal Tack	011006-000
Argus II VPU-Implant Matching CD	011007-004
Argus II Cable Clip	014974-000
Argus II Nose Piece	012030-001

製造廠名稱：Second Sight Medical Products, Inc.

製造廠地址：12744 San Fernando Road, Building 3, Sylmar, CA USA 91342

許可證持有商：友華生技醫藥股份有限公司

一、安全監視計畫背景

由於醫療器材於核准上市後仍有發生不良事件的可能性，依據「醫療器材管理法」、「醫療器材安全監視管理辦法」、「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」之規範，醫療器材許可證所有人有責任建立機制持續監視醫療器材上市後之安全性，且應積極收集相關安全性資料，進行不良事件通報與定期安全性報告等常規監視活動。此外，此醫療器材於風險程度分級屬於第三等級具高風險性之產品，考量到其使用上之安全性及依循「醫療器材優良安全監視規範」之建議，依其個別特性擬定此安全監視計畫書為執行此醫療器材上市後安全監視之依據。

二、安全監視計畫目的

此計畫的目的為保障病患接受恩格斯第二代人工視網膜系統治療之安全，維護病患權益，以監測已知及潛在的不良事件來評估風險，已達到持續監測安全性之目的。

(一) 欲評估之風險範圍

1. 於臨床試驗中已知之不良事件
2. 未於臨床試驗中觀察到，但是有可能發生的潛在副作用

(二) 可能之醫療器材不良事件

依前項提及，依過往使用恩格斯第二代人工視網膜系統經驗中，已知不良事件及可能發生的潛在不良事件，分別表列如下：

1. 於臨床試驗中已知之不良事件及其發生率

發生率	不良事件
33%	Conjunctival congestion 結膜充血
11-25%	Choroidal detachment 脈絡膜剝離 Hypotony 低眼壓 Ocular inflammation 眼睛發炎 Ocular pain 眼睛疼痛 Suture irritation 縫線刺激 Uveitis 葡萄膜炎
≤10%	Circumferential vitreous band traction 玻璃體周圍索狀牽引 Choroidal effusion 脈絡膜積水 Conjunctival dehiscence or erosion 結膜裂開 Inflamed conjunctiva 結膜發炎 Corneal abrasion 角膜擦傷 Corneal filaments 角膜細絲 Corneal opacity 角膜混濁 Corneal vascularization 角膜血管增生

	Cystoid macular oedema 黃斑囊樣水腫 Dry eye 乾眼症 Epiretinal membrane 視網膜前膜 Filamentary keratitis 絲狀角膜炎 Headache 頭痛 High intraocular pressure 高眼壓 Hyphaema 前房積血 Keratic precipitates 角膜沉澱物 Significant decline in light perception 感光力顯著衰退 Nausea 噁心 Increase in nystagmus 眼球震顫 Proliferative vitreoretinopathy 增生性玻璃體視網膜病變 Retinal detachment 視網膜剝離 Scleritis 鞏膜炎 Rubeosis 紅變症 Uveitis 葡萄膜炎 Vertigo 眩暈 Watering eyes 流淚 Vitreous haemorrhage 玻璃體出血
--	--

2. 可能造成之不良事件(未於臨床試驗中觀察到，但是有可能發生的潛在副作用)

與植入體或植入手術相關的不良事件
Facial nerve stimulation 顏面神經刺激 Transient electrical shock 暫時性電休克 Skin burn due to excessive heating of the external equipment 因外部元件過熱造成的皮膚灼傷 Retinal tissue damage due to mechanical trauma, excessive stimulation or excessive heating of the implant 由於機械性創傷、植入 體之過度刺激或熱造成的視網膜組織損傷 Failure or damage to the Argus II Implant requiring it to be explanted. Argus II 植入體失效或損毀而需要手術取出 Fall or bump resulting from use of the Argus II System 因使用系統而發生的跌倒或碰撞
已知與標準玻璃體視網膜手術(standard vitreo-retinal surgery)、視網膜前膜剝離(peeling of an epiretinal membrane)和使用鞏膜帶(scleral band)有關的風險
Suprachoroidal haemorrhage 脈絡膜上腔出血

Ptosis 眼瞼下垂
Intrusion/extrusion of the scleral band 鞏膜帶侵入/擠壓
Macular hole 黃斑裂孔
已知與使用透明角膜超音波晶體乳化術(clear cornea phacoemulsification)移除水晶體有關的風險
Cortical drop in vitreous or vitreous prolapse 玻璃體皮質脫落或玻璃體脫出
已知與眥部切開術(canthotomy)有關的風險
Improper apposition of the eyelids 眼瞼對合不當
Chronic irritation at the lid margin 眼瞼邊緣慢性刺激
已知與使用全身麻醉、類固醇和抗生素有關的風險
Chest pain 胸部疼痛
Urinary retention 尿液滯留
Myocardial infarction 心肌梗塞
Pulmonary embolism 肺栓塞
Deep vein thrombosis 深部靜脈血栓
Respiratory failure 呼吸衰竭
Blood loss requiring transfusion 失血而需要輸血
Systemic infection 全身性感染
Prolonged hospitalization 延長住院
Allergic reaction to anaesthesia 對麻醉產生過敏反應

三、監視或研究對象

此醫療器材用途為，針對因外層視網膜退化而發生重度至深度視力喪失的患者，藉由恩格斯系統提供視網膜電刺激效果，於視障者身上誘發視覺。故此監視計畫的對象，為所有使用此器材的視障者，且其本身條件應符合此器材適應症以及並無禁忌症情形。

適應症
• 年齡在 25 歲或以上的成年人 • 罹患色素性視網膜病變及其相關疾病 • 重度至深度視網膜感光細胞退化，惟雙極細胞及神經節細胞仍具功能者 • 病人視力僅能辨識手動或更差，如無殘餘光感，則視網膜必須能對電刺激產生反應 • 先前的病史顯示有可用的形態視覺(form vision)
禁忌症
• 可能會影響 Argus II 系統運作的眼部疾病或病況(例如，視神經病變、視網膜中央動脈或靜脈阻塞、視網膜剝離、外傷、嚴重斜視等病史)

- 可能會影響 Argus II 植入體的植入成功率或手術後癒合率的眼部構造或條件(例如，極薄的結膜、眼軸長度<20.5 公釐(mm)或>26 公釐(mm)、角膜潰瘍、視網膜釘預設位置發生脈絡膜血管新生等)
- 可能導致查看眼睛內部構造時視線受阻的眼部疾病或病況(白內障除外，例如角膜混濁等)
- 無法耐受全身麻醉，或植入手術中建議採行的抗生素和類固醇療法
- 病患習慣揉眼睛

四、評估指標及與計畫目的之關聯性

此安全監視計畫之目的在於追蹤並監測產品之安全性，故將會以收集到的不良事件數量及性質來做為評估的指標。

五、資料評估、記錄及分析之方法與時間點

1. 醫療器材個案追蹤紀錄表

- 當個案就醫時，醫師使用醫療器材個案追蹤紀錄表(附件一)紀錄不良事件評估，該紀錄表會一併與總結報告提交時，藉由中央主管機關指定之網路系統通報至中央主管機關或其委託之機構、法人或團體。

2. 醫療器材不良事件紀錄及通報

- 當患者主動反應或經醫師診斷時，使用醫療器材不良事件個案記錄表(附件二)收集患者發生的不良事件。針對每一筆收集到的案例資料，進行不良反應的嚴重程度(Seriousness)、相關性(Causality)及預期性(Expectedness)進行評估。
- 依據醫療器材嚴重不良事件通報辦法，當該不良事件判定屬於醫療器材嚴重不良事件時，醫療器材許可證所有人於得知事件之日起十五日內，填具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(附件三)，藉由中央主管機關指定之網路系統將事件資料通報至中央主管機關或其委託之機構、法人或團體。
- 醫療器材嚴重不良事件係指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：
 - 死亡
 - 危及生命
 - 造成永久性殘疾
 - 胎嬰兒先天性畸形
 - 需住院或延長住院
 - 其他可能導致永久性傷害之併發症

3. 醫療器材定期安全性報告及總結報告

- 自安全監視公告日起三年內，或依官方規定時程，依據醫療器材定期安全性報告(附件四)格式內容之項目分析資料，每半年填具當期蒐集所得資料，於該期截止日後三十日內至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。
- 於三年監視期滿後，使用醫療器材安全性總結報告(附件五)格式內容之項目分析資料，填具安全監視期間所得之安全資料，於安全監視期屆滿後 60 個日內至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。

六、資料收集項目及格式

1. 醫療器材個案追蹤紀錄表(附件一)所示，項目包含：

- 植入個案資訊：包含醫療機構、病患識別代號、植入日期、手術眼別
- 醫療器材使用資訊：包含醫療器材名稱及序號
- 不良事件評估紀錄：包含日期、評估結果及簡述。

2. 醫療器材不良事件個案記錄表(附件二)所示，項目包含：

- 通報者資訊：通報者姓名、職稱、醫療機構名稱、聯絡資訊(電子郵件及電話)。
- 植入個案資訊：病患識別代號、性別、出生日期或年齡、治療機構、身高及體重
- 醫療器材使用資訊：醫療器材名稱、使用/植入日期及出院日期
- 不良事件資訊：不良事件名稱、不良事件敘述、發生日期、通報者獲知日期、不良事件類別及通報者判定之因果關係

七、安全監視計畫執行範圍

植入恩格斯第二代人工視網膜系統的病患，為了使其能夠符合其使用此器材後希望達到的目標，病患將會參與後續的復健計畫。此復健計畫規劃為約 20 個療程(session)，每個療程估計約 2 小時，依各個病患的狀況不同，頻率為每週或是每兩週一次。而復健計畫的目標主要為提升病患視覺技巧及器材使用方法，但同時也可確認病患於安裝人工視網膜後續的期間，是否有任何不良事件的發生，需要時以附件一及附件二來記錄並回傳告知醫療器材商。

附件一、醫療器材個案追蹤記錄表

醫療器材個案追蹤記錄表						 友華生技醫藥股份有限公司 Orient EuroPharma Co., Ltd.		
Version: 01 Apr 2022								
醫療機構								
醫療器材名稱		恩格斯第二代人工視網膜系統 Argus II Retinal Prosthesis System						
個案資訊						不良事件評估		
病患識別 代號	植入日期	手術眼別	醫療器材序號			評估日期	不良事件 評估結果	簡述
			Implant	Glasses	VPU			
							☐ 無 ☐ 有	
							☐ 無 ☐ 有	
							☐ 無 ☐ 有	
評估醫師:								

附註: 若有發生疑似不良事件, 請同步填寫附件二 醫療器材不良事件個案紀錄表。

附件二、醫療器材不良事件個案記錄表

醫療器材不良事件個案記錄表		 友華生技醫藥股份有限公司 Orient EuroPharma Co., Ltd.	
Version: 01 Apr 2022			

請將填寫後之個案記錄表提供給友華生技 Orient EuroPharma Co., Ltd. (藥物安全監測, 醫學事務處)
Email: oepefsafety@mail.oep.com.tw

For internal use only: Reception date of the information (D0): ____ / ____ / ____

醫療器材名稱	恩格斯第二代人工視網膜系統 Argus II Retinal Prosthesis System
醫療器材批號	

1. 通報者資訊

姓名	職稱	醫療機構名稱
	☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他	
電子郵件		電話

報告類別: ☐ 初始報告(Initial) ☐ 追蹤報告, 第____次(Follow-Up)

2. 病患資訊

病患識別代號	性別	☐ 男 ☐ 女
出生日期或年齡	西元____年____月____日 (或約____歲)	治療機構
身高	____ cm	體重
		____ kg

3. 醫療器材使用資訊

醫療器材名稱	植入日期	出院日期
Argus II Retinal Prosthesis System	西元____年____月____日	西元____年____月____日

4. 不良事件資訊

不良事件名稱

發生日期	西元____年____月____日	通報者獲知日期	西元____年____月____日
-------------	-------------------	----------------	-------------------

不良事件類別 (Check all appropriate) 嚴重不良事件 (Serious) ☐ 死亡 ☐ 危及生命 ☐ 導致病人住院或延長病人住院時間 ☐ 造成永久性殘疾 ☐ 胎兒先天性畸形 ☐ 需作處置以防永久性傷害 ☐ 非嚴重不良事件 (Non-Serious)	因果關係 ☐ 確定相關 Certain ☐ 很可能相關 Probable/Likely ☐ 可能相關 Possible ☐ 不太可能相關 Unlikely ☐ 不相關 Not related ☐ 無法評估 Unassessable
--	---

停用後不良事件是否減輕? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 ☐ 不適用(Not applicable)

不良事件敘述 (請依事件發生前後順序填寫, 應包括發生部位、症狀、嚴重程度、產品問題描述、可能導致傷害之原因過程、後續處置及臨床結果)

*若有相關檢查及檢驗數據請一併檢附

(若欄位不足, 請翻至背面填寫)

醫療器材不良事件個案記錄表

Version: 01 Apr 2022

不良事件敘述 (接續上頁)

Reference Information:

臨床試驗中已知之不良事件	
Choroidal detachment 脈絡膜剝離	Increase in nystagmus 眼球震顫
Choroidal effusion 脈絡膜積水	Inflamed conjunctiva 結膜發炎
Circumferential vitreous band traction 玻璃體周圍索狀牽引	Keratic precipitates 角膜沉澱物
Conjunctival congestion 結膜充血	Nausea 噁心
Conjunctival dehiscence or erosion 結膜裂開	Ocular inflammation 眼睛發炎
Corneal abrasion 角膜擦傷	Ocular pain 眼睛疼痛
Corneal filaments 角膜細絲	Proliferative vitreoretinopathy 增生性玻璃體視網膜病變
Corneal opacity 角膜混濁	Retinal detachment 視網膜剝離
Corneal vascularization 角膜血管增生	Rubeosis 紅變症
Cystoid macular oedema 黃斑囊樣水腫	Scleritis 鞏膜炎
Dry eye 乾眼症	Significant decline in light perception 感光力顯著衰退
Epiretinal membrane 視網膜前膜	Suture irritation 縫線刺激
Filamentary keratitis 絲狀角膜炎	Uveitis 葡萄膜炎
Headache 頭痛	Uveitis 葡萄膜炎
High intraocular pressure 高眼壓	Vertigo 眩暈
Hyphaema 前房積血	Vitreous haemorrhage 玻璃體出血
Hypotony 低眼壓	Watering eyes 流淚
與植入體或植入手術相關的不良事件 (潛在副作用)	
Facial nerve stimulation 顏面神經刺激	
Transient electrical shock 暫時性電休克	
Skin burn due to excessive heating of the external equipment 因外部元件過熱造成的皮膚灼傷	
Retinal tissue damage due to mechanical trauma, excessive stimulation or excessive heat-ing of the implant 由於機械性創傷、植入體之過度刺激或熱造成的視網膜組織損傷	
Failure or damage to the Argus II Implant requiring it to be explanted. Argus II 植入體失效或損毀而需要手術取出	
Fall or bump resulting from use of the Argus II System 因使用系統而發生的跌倒或碰撞	

附件三、醫療器材嚴重不良事件通報表

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:	

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。

*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	

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。

*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						
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）

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。

附件四、醫療器材定期安全性報告

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：衛部醫器輸字第 030766 號

(二) 中文品名：恩格斯第二代人工視網膜系統

(三) 英文品名：Argus II Retinal Prosthesis System

(四) 型號：

組件名稱	型號
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Right Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Right Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011015-001-K
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Left Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Left Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011016-001-K
Argus II Video Processing Unit	013003-007
Argus II VPU Pouch	013931-001
Argus II Glasses, Right Eye, Dark Lenses	012011-002
Argus II Glasses, Right Eye, Clear Lenses	012012-002
Argus II Glasses, Left Eye, Dark Lenses	012013-002
Argus II Glasses, Left Eye, Clear Lenses	012014-002
Argus II Operating Room Coil	012103-002
Rechargeable Battery	100200-010
Battery Charger	100200-006
Argus II Clinician Fitting System	014003-007-R
Argus II SwiftPA Software	014300-001
Argus II Communication Adapter	014103-000
Argus II CA-VPU Cable	014913-000
Argus II CFS-CA Cable	014916-000
Argus II Touch Screen Monitor	014932-000
Argus II Archive Drive	014931-000
Argus II USB Security Drive	014984-000
Argus II USB Data Transfer Drive	014985-000
Argus II USB Video Settings Drive	014986-000
Argus II VPU Screwdriver	014972-00
Argus II Camera Rotation Tool	014993-00
Argus II Glasses Screwdriver	014973-000
User Input Device	130150-161
Argus II Retinal Tack	011006-000
Argus II VPU-Implant Matching CD	011007-004
Argus II Cable Clip	014974-000
Argus II Nose Piece	012030-001

(五) 製造業者名稱：Second Sight Medical Products, Inc.

(六) 製造業者所在國家：USA

(七) 許可證所有人或登錄者：友華生技醫藥股份有限公司

(八) 適應症：提供視網膜電刺激效果，在視障者身上誘發視覺。Argus II 系統可供符合以下條件的視障者使用：

- ◎年齡在 25 歲或以上的成年人。
- ◎罹患色素性視網膜病變及其相關疾病。
- ◎重度至深度視網膜感光細胞退化，惟雙極細胞及神經節細胞仍具功能者。
- ◎病人視力僅能辨識手動或更差，如無殘餘光感，則視網膜必須能對電刺激產生反應。
- ◎先前的病史顯示有可用的形態視覺(form vision)。

二. 安全監視期間

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

三. 資料整理

(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		

(二) 國內執行機構累積使用情形

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		

總數		
----	--	--

(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				

四. 不良事件資料收集

已知不良事件統計

已知不良事件	案件件數	
	國內	國外
Conjunctival congestion 結膜充血		
Choroidal detachment 脈絡膜剝離		
Hypotony 低眼壓		
Ocular inflammation 眼睛發炎		
Ocular pain 眼睛疼痛		
Suture irritation 縫線刺激		
Uveitis 葡萄膜炎		
Circumferential vitreous band traction 玻璃體周圍索狀牽引		
Choroidal effusion 脈絡膜積水		
Conjunctival dehiscence or erosion 結膜裂開		
Inflamed conjunctiva 結膜發炎		
Corneal abrasion 角膜擦傷		
Corneal filaments 角膜細絲		
Corneal opacity 角膜混濁		
Corneal vascularization 角膜血管增生		
Cystoid macular oedema 黃斑囊樣水腫		
Dry eye 乾眼症		
Epiretinal membrane 視網膜前膜		
Filamentary keratitis 絲狀角膜炎		
Headache 頭痛		
High intraocular pressure 高眼壓		
Hyphaema 前房積血		
Keratic precipitates 角膜沉澱物		

Significant decline in light perception 感光力 顯著衰退		
Nausea 噁心		
Increase in nystagmus 眼球震顫		
Proliferative vitreoretinopathy 增生性玻璃體 視網膜病變		
Retinal detachment 視網膜剝離		
Scleritis 鞏膜炎		
Rubeosis 紅變症		
Vertigo 眩暈		
Watering eyes 流淚		
Vitreous haemorrhage 玻璃體出血		
總計		

其他上市後不良事件統計

其他上市後不良事件	案件件數	
	國內	國外
Phthisis Bulbi		
Sclerotomy Leak		
Corneal Ulcer		
Conjunctivitis		
Eye Irritation		
Herpetic Keratite		
Oculocardiac Reflex		
Retinal Edema		
Conjunctival Erosion		
Scleral Erosion		
Recurring infections		
Endophthalmitis with enucleation		
Fibrin/Fibrosis Retropupillar		
Blepharospasm		
Persistent visual phenomena		
Electric shock		
其他		
總計		

與植入體或植入手術相關的不良事件(潛在副作用)統計

與植入體或植入手術相關的不良事件	案件件數	
	國內	國外
Facial nerve stimulation 顏面神經刺激		
Transient electrical shock 暫時性電休克		
Skin burn due to excessive heating of the ex-		



ternal equipment 因外部元件過熱造成的皮膚灼傷		
Retinal tissue damage due to mechanical trauma, excessive stimulation or excessive heat-ing of the implant 由於機械性創傷、植入體之過度刺激或熱造成的視網膜組織損傷		
Failure or damage to the Argus II Implant requiring it to be explanted. Argus II 植入體失效或損毀而需要手術取出		
Fall or bump resulting from use of the Argus II System 因使用系統而發生的跌倒或碰撞		

附件五、醫療器材安全性總結報告

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：衛部醫器輸字第 030766 號

(二) 中文品名：恩格斯第二代人工視網膜系統

(三) 英文品名：Argus II Retinal Prosthesis System

(四) 型號：

組件名稱	型號
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Right Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Right Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011015-001-K
Argus II Retinal Prosthesis Kit, Left Eye (Argus II Retinal Prosthesis-Left Eye, Argus II Retinal Tack, Argus II VPU Implant Matching CD)	011016-001-K
Argus II Video Processing Unit	013003-007
Argus II VPU Pouch	013931-001
Argus II Glasses, Right Eye, Dark Lenses	012011-002
Argus II Glasses, Right Eye, Clear Lenses	012012-002
Argus II Glasses, Left Eye, Dark Lenses	012013-002
Argus II Glasses, Left Eye, Clear Lenses	012014-002
Argus II Operating Room Coil	012103-002
Rechargeable Battery	100200-010
Battery Charger	100200-006
Argus II Clinician Fitting System	014003-007-R
Argus II SwiftPA Software	014300-001
Argus II Communication Adapter	014103-000
Argus II CA-VPU Cable	014913-000
Argus II CFS-CA Cable	014916-000
Argus II Touch Screen Monitor	014932-000
Argus II Archive Drive	014931-000
Argus II USB Security Drive	014984-000
Argus II USB Data Transfer Drive	014985-000
Argus II USB Video Settings Drive	014986-000
Argus II VPU Screwdriver	014972-00
Argus II Camera Rotation Tool	014993-00
Argus II Glasses Screwdriver	014973-000
User Input Device	130150-161
Argus II Retinal Tack	011006-000
Argus II VPU-Implant Matching CD	011007-004
Argus II Cable Clip	014974-000
Argus II Nose Piece	012030-001

(五) 製造業者名稱：Second Sight Medical Products, Inc.

(六) 製造業者所在國家：USA

(七) 許可證所有人或登錄者：友華生技醫藥股份有限公司

(八) 適應症：提供視網膜電刺激效果，在視障者身上誘發視覺。Argus II 系統可供符合以下條件的視障者使用：

- ◎年齡在 25 歲或以上的成年人。
- ◎罹患色素性視網膜病變及其相關疾病。
- ◎重度至深度視網膜感光細胞退化，惟雙極細胞及神經節細胞仍具功能者。
- ◎病人視力僅能辨識手動或更差，如無殘餘光感，則視網膜必須能對電刺激產生反應。
- ◎先前的病史顯示有可用的形態視覺(form vision)。

二、 安全監視期間

全程監視期： 年

全程監視期： 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)

嚴重及非嚴重不良事件統計

案件屬性	案件件數
	國內
嚴重醫療器材不良事件	
非嚴重醫療器材不良事件	
總件數(嚴重+不嚴重)	

已知不良事件統計

已知不良事件	案件件數	
	國內	國外
Conjunctival congestion 結膜充血		
Choroidal detachment 脈絡膜剝離		
Hypotony 低眼壓		
Ocular inflammation 眼睛發炎		
Ocular pain 眼睛疼痛		
Suture irritation 縫線刺激		
Uveitis 葡萄膜炎		
Circumferential vitreous band traction 玻璃體周圍索狀牽引		
Choroidal effusion 脈絡膜積水		
Conjunctival dehiscence or erosion 結膜裂開		
Inflamed conjunctiva 結膜發炎		
Corneal abrasion 角膜擦傷		
Corneal filaments 角膜細絲		
Corneal opacity 角膜混濁		

Corneal vascularization 角膜血管增生		
Cystoid macular oedema 黃斑囊樣水腫		
Dry eye 乾眼症		
Epiretinal membrane 視網膜前膜		
Filamentary keratitis 絲狀角膜炎		
Headache 頭痛		
High intraocular pressure 高眼壓		
Hyphaema 前房積血		
Keratic precipitates 角膜沉澱物		
Significant decline in light perception 感光力顯著衰退		
Nausea 噁心		
Increase in nystagmus 眼球震顫		
Proliferative vitreoretinopathy 增生性玻璃體視網膜病變		
Retinal detachment 視網膜剝離		
Scleritis 鞏膜炎		
Rubeosis 紅變症		
Vertigo 眩暈		
Watering eyes 流淚		
Vitreous haemorrhage 玻璃體出血		
總計		

其他上市後不良事件統計

其他上市後不良事件	案件件數	
	國內	國外
Phthisis Bulbi		
Sclerotomy Leak		
Corneal Ulcer		
Conjunctivitis		
Eye Irritation		
Herpetic Keratite		
Oculocardiac Reflex		
Retinal Edema		
Conjunctival Erosion		
Scleral Erosion		
Recurring infections		
Endophthalmitis with enucleation		
Fibrin/Fibrosis Retropupillar		
Blepharospasm		
Persistent visual phenomena		
Electric shock		
其他		
總計		

與植入體或植入手術相關的不良事件(潛在副作用)統計

與植入體或植入手術相關的不良事件	案件件數	
	國內	國外
Facial nerve stimulation 顏面神經刺激		
Transient electrical shock 暫時性電休克		
Skin burn due to excessive heating of the external equipment 因外部元件過熱造成的皮膚灼傷		
Retinal tissue damage due to mechanical trauma, excessive stimulation or excessive heat-ing of the implant 由於機械性創傷、植入 體之過度刺激或熱造成的視網膜組織損傷		
Failure or damage to the Argus II Implant requiring it to be explanted. Argus II 植入體失效或損毀而需要手術取出		
Fall or bump resulting from use of the Argus II System 因使用系統而發生的跌倒或碰撞		

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)

案件屬性	案件件數
	國外
嚴重醫療器材不良事件	
非嚴重醫療器材不良事件	
總件數(嚴重+不嚴重)	

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		