

“艾芙瑞”橫膈節律系統

產品上市後安全監視計畫書

博兆股份有限公司

計畫編號：

製作日期：2022.05.31

版本：1

一、產品基本資訊

- (一) 許可證字號：衛部醫器輸字第 000000 號
- (二) 中文品名： ”艾芙瑞”橫膈節律系統
- (三) 英文品名： ”Avery” Diaphragm Pacing System
- (四) 產品型號： Spirit
- (五) 製造業者名稱： AVERY BIOMEDICAL DEVICES, INC.
- (六) 製造業者所在國家： 美國
- (七) 許可證所有人或登錄者： 博兆股份有限公司
- (八) 適應症（有列出需監視之適應症再行提供）：

二、計畫資訊

(一) 安全監視背景：

符合衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材安全監視管理辦法」第五條規定，建立“艾芙瑞”橫膈節律系統上市後安全監視資料計畫書，並依計畫內容至中央主管機關指定之網路系統，登載報告。

(二) 安全監視目的：-

本計畫書主要目的在建立”艾芙瑞”橫膈節律系統的上市後安全監視計畫，以符合衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材安全監視管理辦法」，執行上市後安全監視。

自發證日起三年內，執行上市後監視計畫並追蹤“艾芙瑞”橫膈節律系統的不良事件，並於每半年定期至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。

(三) 資料收集項目及格式

如附件一至三

(四) 安全監視計畫執行範圍及對象

(1). 自發證日起三年內，須執行上市後監視計畫，並於每半年依附錄 2 填具當期蒐集所得資料，於該期截止日後三十日內，至主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告，監視期間屆滿後六十日內，依附錄 3 填具安全監視期間所得之安全資料，至主管機關指定之網路系統，登載總結報告。

(2). 所有”艾芙瑞”橫膈節律系統，針對適應症：

本產品適用因上運動神經元呼吸肌麻痺(RMP)、或中樞性換氣不足症候

群(CAH)，及其膈神經、肺及橫膈膜功能健全仍可接受電流刺激法，而需長期呼吸器輔助者使用。

適用橫膈膜調節器者包括，但不受限於：

- 中樞性換氣不足症候群、
- 日間或夜間之呼吸通氣量減少(如睡眠呼吸中止症)、
- 腦幹受傷或疾病、
- 脊髓受傷或疾病。

(以上來自原廠使用說明書 *Instruction Manual (EU6058-D)*, Page 12, Section 7 - Introduction and General Information – Indications)

(五) 評估指標(相關事件定義與事件後續應對措施)

(1). 嚴重醫療器材不良事件

根據醫療器材嚴重不良事件通報辦法第 2 條，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：

- i. 死亡。
- ii. 危及生命。
- iii. 永久性殘疾。
- iv. 胎嬰兒先天性畸形。
- v. 需住院或延長住院。
- vi. 其他可能導致永久性傷害之併發症。

若不良事件結果不符合上述嚴重不良事件定義，則為非嚴重不良事件。

(2). 依照中文說明書，”艾芙瑞”橫膈節律系統的可能醫療器材不良事件為：

- 本產品失效時可能造成呼吸驟停。
- 電池故障、天線電線或連接插頭訊號不穩定，或接收器、電極絲或外部發送器元件的故障會導致本產品失效。
- 手術過程、或術後因傷口感染或敗血症，可能會造成感染。如對抗生素無反應，可能必須移除本產品。
- 請勿使用其他的橫膈膜調節器、橫膈膜神經刺激或其他刺激設備來啟動本產品的植入物件。這會使產品保固無效並可能造成嚴重傷害或死亡。

(以上來自原廠使用說明書 *Instruction Manual (EU6058-D)*, Page 8, Section 4 - Warnings)

(六) 評估指標及與計畫目的之關聯性

評估指標分為醫療器材嚴重不良事件及醫療器材非嚴重不良事件，此兩項指標包含醫療器材嚴重不良事件通報辦法第 2 條所列情形及本產品所核准使用說明書所列臨床使用上可能不良反應。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不良事件，與執行植入手術有一定關聯程度之異常情況，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。依據收集資訊，進行分析評估產品上市後潛在風險，以確保本產品之安全性。

(七) 執行方式(資料評估、紀錄、分析、統計之方法與時間點，如包括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)

監視期資訊來源

1. 使用者(民眾)向博兆股份有限公司反映
2. 操作者(醫師)向博兆股份有限公司反映
3. 博兆股份有限公司主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

權責

博兆股份有限公司：

- 負責收集國內不良反應資料
- 協助原廠執行相關通報作業並整理提交定期安全監視報告
- 負責國內不良反應事件原因初步分析，包括嚴重性、關聯性、及初步改善方案等

製造廠 AVERY BIOMEDICAL DEVICES, INC.：

- 負責收集國外不良反應資料
- 收集相關資訊並經由博兆股份有限公司向臺灣衛生主管機關通報
- 負責不良反應事件原因分析，包括嚴重性、關聯性、及最終改善方案等

三、附表/附錄

附件一：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

附件二：醫療器材定期安全性報告

附件三：醫療器材安全性總結報告