

「波士頓科技」安博倫皮下電極」

安全監視計畫

一、安全監視計畫背景

為保障病患接受“波士頓科技”安博倫磁振造影皮下植入式心律去顫器裝置治療之安全，本公司計畫將收集本產品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。

二、安全監視計畫目的

為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”，建立「“波士頓科技”安博倫皮下電極」【衛部醫器輸字第031519號】」之安全監視計畫及程序。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：使用本產品進行治療與在本產品所實施的安全功能之安全資料。
- 可能之醫療器材不良反應：依據衛生福利部食品藥物管理署「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、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。

三、監視或研究對象

本產品的用途為，作為治療危及生命之心室頻脈的除顫療法，適用對象為沒有緩脈症狀、持續型心室頻脈(incessant ventricular tachycardia)，或者經常復發之自發性心室頻脈已利用抗頻脈節律確實終結的患者。

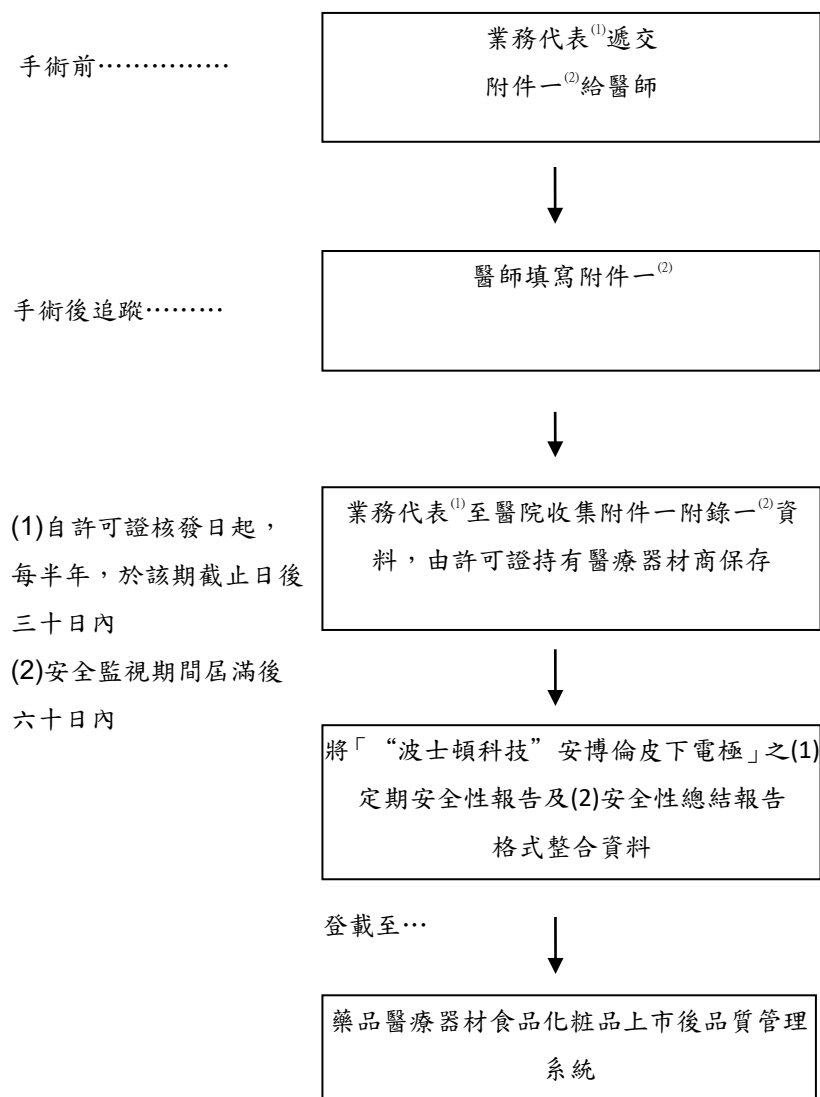
四、評估指標及與計畫目的之關聯性

- ☐ 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「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。
- ☐ 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。

五、資料評估、記錄及分析之方法與時間點

1. 「“波士頓科技”安博倫皮下電極」定期安全性報告內容如附件一。
2. 「“波士頓科技”安博倫皮下電極」報告中之使用者資料（附件一附錄一）。
 - 於手術前，許可證持有醫療器材商或其經銷商業務代表將附錄一交給醫師。
 - 由醫師填寫附錄一，並將原始資料留存於醫院。
 - 許可證持有醫療器材商或其經銷商之業務代表每半年至醫院收集使用者資料(附件一附錄一)。帶回由許可證持有醫療器材商保存。
3. 「“波士頓科技”安博倫皮下電極」安全性總結報告內容如附件二。

4. 自__年__月__日起，為期__年，每半年依「“波士頓科技”安博倫皮下電極」附件一定期安全性報告內容、格式，整合所有資訊，於該期截止日後三十日內登載報告至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」；並於安全監視期間屆滿後六十日內，依附件二內容、格式，填具安全監視期間所得之安全資料至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」，登載總結報告（見圖一、定期安全性報告及安全性總結報告遞交流程圖）



- 1) 業務代表：係指許可證持有醫療器材商或其經銷商業務代表
2) 附錄一：係指「“波士頓科技”安博倫皮下電極」定期安全性報告之附件一附錄一

圖一、安全性報告遞交流程圖

六、 資料收集項目及格式

請參考本計畫書之各項附件：

附件一：“波士頓科技”安博倫皮下電極定期安全性報告

附件一附錄一：“波士頓科技”安博倫皮下電極使用者資料

附件一附錄二：本次報告監視期間的使用情形統計表

附件二：“波士頓科技”安博倫皮下電極之安全性總結報告

七、 安全監視計畫執行範圍

1. 每位病患治療期間，醫療單位須填寫附件一附錄一（“波士頓科技”安博倫皮下電極使用者資料），並依建議執行監測時間進行追蹤。
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，將相關資料回報給波士頓科技公司，以利後續定期安全性報告資料彙整。

附件一

醫療器材定期安全性報告
「波士頓科技」安博倫皮下電極」

「Boston Scientific」EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode」

Periodic Safety Report

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

附錄一、使用者（病患）資料

1. 病人代碼 (Patient code):
2. 醫療機構 (Hospital):
3. 手術醫師 (Physician):
4. 植入日期 (Implant date): ____年____月____日 (____Year____Month____Day)
5. 病人性別 (Patient sex):
6. 病人年齡 (Patient age):
7. 監視項目及執行情形(Monitored items & Follow-up status):

	監視項目	Baseline	Acute Results Before Discharge	1 month	6 months	12 months
1	NYHA (New York Heart Association) 心臟功能分級					
2	LVEF (Left Ventricular Ejection Fraction) 左心室 射出分率					
3	Hematoma 血腫					
4	Inadequate Healing of Incision Site 切口部位癒合不足					
5	Incisional/ Superficial Infection 切口/表面感染					
6	S-ICD system Infection S-ICD 系統感染					
7	Mortality 死亡					
8	Number of arrhythmia 心律不整發作次數					
9	Number of shocks 總電擊次數					
10	No arrhythmia but number of inappropriate shocks 無心律不整發作但進行不合理電擊 次數					
11	Arrhythmia but number of not under sensing 心律不整發作但無法正常感應次數					
12	Other AE (Adverse Events) 其他不良反應					

附錄二：本次報告監視期間的使用情形統計表

醫療機構名稱(Medical institution name)	使用數量(Usage amount)
總計使用數量(Total usage amount)	

附件二

醫療器材安全性總結報告 「波士頓科技」安博倫皮下電極」

「Boston Scientific」EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode」

Periodic Safety Report

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		