

柏世大經導管肺動脈瓣膜  
**PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve**  
上市後安全監視計畫書

醫療器材商名稱: 鑫德醫療器材科技股份有限公司

製作日期: 2022.06.23

版本: 1.0

## 1. 產品基本資料

許可證字號: 衛部醫器輸字第 00000 號

中文品名: 柏世大經導管肺動脈瓣膜

英文品名: PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve

型號: TPV1828,TPV1838,TPV2028,TPV2038,TPV2231,TPV2238,

TPV2431,TPV2438,TPV2633,TPV2638,TPV2833,TPV2838,TPV3038,  
TPV3238

製造業者名稱: Taewoong Medical Co.,Ltd

製造業者所在國家: 韓國

許可證所有人: 鑫德醫療器材科技股份有限公司

## 2. 計劃資訊

### 2.1 安全監視背景

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」規定，建立經導管心臟瓣膜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。

### 2.2 安全監視目的

2.2.1 欲評估之風險範圍: 植入手術後使用本產品所導致的人體傷害/疾病。

2.2.2 可能之醫療器材不良反應: 如附件一「柏世大經導管肺動脈瓣膜」臨床使用之不良反應。

### 2.3 安全監視或研究對象

使用柏世大經導管肺動脈瓣膜之患者。

### 2.4 評估指標及與計畫目的之關聯性

2.4.1 評估指標: 醫院或患者對各項不良反應的統計，各項不良反應如附件一「柏世大經導管肺動脈瓣膜」臨床使用之不良反應。

2.4.2 關聯性: 紀錄統計各不良反應，藉此監控產品安全。

### 2.5 執行方式

2.5.1 本公司提供柏世大經導管肺動脈瓣膜使用者資料(附件一)，用以蒐集使用後患者產生的不良反應。蒐集之資料內容包含: 事件相關之產品型號、序號及不良反應等資料。

#### 2.5.2 醫療器材不良事件

發生醫療器材不良事件時，則需判定是否符合嚴重不良事件之定義，

請參照2.5.3，若確知為嚴重不良事件之一，應於得知日起十五日內，將相關產品訊息填入食品藥物管理署「通報及安全監視專區」中之「醫療器材不良事件通報表」(附件二)，連同相關資料通報給食品藥物管理署。

#### 2.5.3 嚴重醫療器材不良事件定義

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：

- (1) 死亡
- (2) 危及生命
- (3) 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

#### 2.5.4 監視期間

總監視期間為五年。自核准日起五年內，須執行上市後安全監視計畫，並於每半年依附件三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，依附件四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。

#### 2.5.5 資料收集項目及格式

本公司將統計柏世大經導管肺動脈瓣膜之不良反應事件：

- 2.5.5.1 以柏世大經導管肺動脈瓣膜使用者資料(附件一)收集病患使用之不良反應，藉此監控產品安全。
- 2.5.5.2 本器材不良事件以醫療器材不良事件通報表(附件二)通報主管機關。
- 2.5.5.3 監視期間，每六個月以柏世大經導管肺動脈瓣膜定期安全性報告(附件三)回報主管機關。
- 2.5.5.4 監視期滿，以柏世大經導管肺動脈瓣膜安全性總結報告(附件四)回報主管機關。

附件一 柏世大經導管肺動脈瓣膜使用者資料

1. 病人代碼:
2. 醫療機構:
3. 手術醫師:
4. 植入日期:
5. 病人性別:
6. 病人年齡:
7. 病人植入之適應症:
8. 監視項目及執行情形:

監視項目		術前評估	3 Months	6 Months	12 Months
心臟超音波評估					
1	RVOT systolic pressure gradient 右心室出口到壓力梯度	√		√	
2	Pulmonary valve gradient 肺動脈瓣壓力梯度	√	√	√	√
3	Pulmonary valve regurgitation 肺動脈瓣逆流	√		√	
4	PS(肺動脈狹窄) gradient (Echo)	√	√	√	√
5	Tricuspid regurgitation 三尖瓣逆流	√	√	√	√
6	Paravalvular leak 瓣膜周邊滲漏		√	√	√
7	RV systolic pressure 右心室收縮壓			√	
8	RV dimension 右心室大小			√	
9	Paravalvular leak 瓣周邊滲漏			√	
10	LVEF 左心室射血分數	√		√	
核磁共振評估					
11	RVEDVi 右心室容積指標	√		√	
12	RVEF 右心室射血分數	√		√	
13	PR fraction 肺動脈瓣逆流分數	√		√	
14	REVS Index 右心室收縮末期容積	√		√	
臨床評估					
15	NYHA 心臟功能分級	√			√
16	All-cause mortality 死亡率		√	√	√
17	Major stroke 中風			√	
18	Acute Kidney injury-stage 2 or 3			√	
19	Major Vascular Complication (手術側嚴重血管併發症)		√	√	
20	Arrhythmias(新發生之心律不整)		√	√	√
21	New PPM (Permanent Pacemaker) 新安裝永久性心臟節律器		√	√	√
22	CXR PA Lat 胸部 X 光正面、側面	√		√	√
23	NT proBNP 抽血檢查	√		√	√
24	Adverse event(不良反應)		√	√	√

註:本附件為一式2份存於醫療機構及醫療器材商,每位使用病人均需分別填寫。若欄位不足,請自行增加欄位。本附件應永久保存備查。

附件二 醫療器材不良事件通報表

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： <a href="http://qms.fda.gov.tw">http://qms.fda.gov.tw</a>	
電子信箱： <a href="mailto:mdsafety@fda.gov.tw">mdsafety@fda.gov.tw</a>	
I. 基本資訊	
*1. 報告類別：	<input type="checkbox"/> 初次通報 <input type="checkbox"/> 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：	<input type="checkbox"/> 國內，或 <input type="checkbox"/> 國外， (國家)
*5. 原始醫療器材不良事件獲知來源：	<input type="checkbox"/> 由醫事人員轉知 ( <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 ) <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 ( <input type="checkbox"/> 衛生局(所) <input type="checkbox"/> 其他 ) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知 <input type="checkbox"/> 文獻 <input type="checkbox"/> 其他
6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫)	<input type="checkbox"/> 是，預計通報日期： 年 月 日 <input type="checkbox"/> 無，原因：
*7. 附件：	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，共 件
8. 產品經公告列入藥物安全監視：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 醫事人員(職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 ) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 <input type="checkbox"/> 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：	<input type="checkbox"/> 願意 <input type="checkbox"/> 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：	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他_____				
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 經衛福部審查核准 <input type="checkbox"/> 經食藥署查驗登記許可 <input type="checkbox"/> 其他_____				
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____				
*19.醫材現況： <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 仍使用中或尚植於病人體內 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，接洽之業者名稱_____				
<b>IV. 不良事件資料</b>				
*21.不良事件類別 (複選) <input type="checkbox"/> 不良反應 (已實質造成傷害) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____				
<input type="checkbox"/> B.危及生命				
<input type="checkbox"/> C.永久性殘疾				
<input type="checkbox"/> D.胎嬰兒先天性畸形				
<input type="checkbox"/> E.需住院或延長住院				
<input type="checkbox"/> F.其他可能導致永久性傷害之併發症				
<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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)				
<input type="checkbox"/> 環境設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題)				
<input type="checkbox"/> 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)				
<input type="checkbox"/> 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等)				
<input type="checkbox"/> 其他 (請敘述) _____				
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ <input type="checkbox"/> 同通報者機構 <input type="checkbox"/> 無法得知				
25.醫療器材操作者： <input type="checkbox"/> 醫事人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他				
26.停用後不良事件是否減輕： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知				
27.再使用是否出現同樣反應： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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
	#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。						

**附件三 柏世大經導管肺動脈瓣膜定期安全性報告**

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：柏世大經導管肺動脈瓣膜
- (三) 英文品名：PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve  
 型號：  
 TPV1828,TPV1838,TPV2028,TPV2038,TPV2231,TPV2238,  
 TPV2431,TPV2438,TPV2633,TPV2638,TPV2833,TPV2838,TPV3038,  
 TPV3238
- (四) 製造業者名稱：Taewoong Medical Co.,Ltd
- (五) 製造業者所在國家：韓國(南韓)
- (六) 許可證所有人或登錄者：鑫德醫療器材科技股份有限公司
- (七) 適應症:

柏世大經導管經導管肺動脈瓣膜適用於需要經導管肺動脈瓣膜置換術治療的先天性或後天性肺動脈瓣狹窄和反流患者。

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		

(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

## 附件四 柏世大經導管肺動脈瓣膜安全性總結報告

### 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：柏世大經導管肺動脈瓣膜
- (三) 英文品名：PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve  
型號：  
TPV1828,TPV1838,TPV2028,TPV2038,TPV2231,TPV2238,  
TPV2431,TPV2438,TPV2633,TPV2638,TPV2833,TPV2838,TPV3038,  
TPV3238
- (四) 製造業者名稱：Taewoong Medical Co.,Ltd
- (五) 製造業者所在國家：韓國(南韓)
- (六) 許可證所有人或登錄者：鑫德醫療器材科技股份有限公司
- (七) 適應症：  
柏世大經導管經導管肺動脈瓣膜適用於需要經導管肺動脈瓣膜置換術治療的先  
天性或後天性肺動脈瓣狹窄和反流患者。

### 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		