

“波士頓科技”安博新微粒球

上市後安全監視計畫

一、安全監視計畫背景

為保障病患以“波士頓科技”安博新微粒球治療良性前列腺肥大之安全，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依「醫療器材管理法」、「醫療器材安全監視管理辦法」及「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」規定，建立「“波士頓科技”安博新微粒球」之上市後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

本產品用於治療良性前列腺肥大時可能產生的併發症、不良反應或任何因素導致的副作用進行監測。

四、評估指標及與計畫目的之關聯性

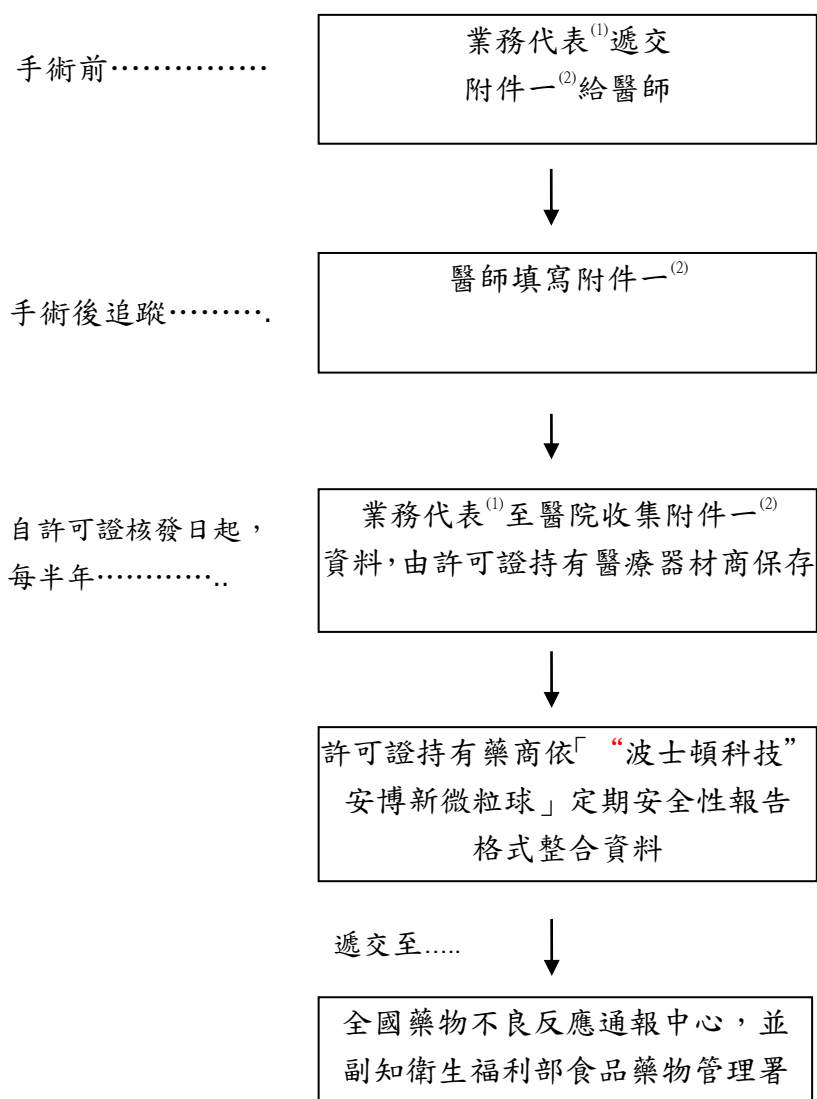
- 本產品於臨床使用上出現使用手冊上所刊載預期之不良反應。
- 本產品於臨床使用上出現依據衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」規定所生之嚴重醫療器材不良反應。
- 本產品於臨床使用上出現其他不良反應及任何因為操作因素所導致的副作用。其他不良反應與副作用與治療機制有一定關聯程度之異常情況(包含此產品操作不當狀況)，而導致病患產生未有預期的傷害，且此傷害與治療有一定程度之關聯性。

五、資料評估、記錄及分析之方法與時間點

- 「“波士頓科技”安博新微粒球」上市後安全監視計畫中之使用者資料(附件一)。
 - 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件一交給醫師。
 - 由醫師填寫附件一，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)帶回由許可證持有醫療器材商保存。
- 自本產品公告日起，為期兩年，許可證持有醫療器材商每半年依附件二(“波士頓科技”安博新微粒球定期安全性報告)整合所有資訊，繳交報告至全國藥物不良反應通報中

心並副本函知衛生福利部食品藥物管理署。

(見圖一、定期安全性報告遞交流程圖)



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) 附件一：係指「“波士頓科技”安博新微粒球」上市後安全監視
計畫之附件一、使用者資料

圖一、定期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”安博新微粒球使用者資料

附件二：“波士頓科技”安博新微粒球定期安全性報告

附件三：“波士頓科技”安博新微粒球之安全性總結報告

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（“波士頓科技”安博新微粒球使用者資料），並依附件一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

“波士頓科技”安博新微粒球使用者資料

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	是否發生	發生時間 (術中/術後)
1	急性尿滯留 Acute urinary retention		
2	需要手術介入的膀胱缺血或壞死 Bladder ischemia or necrosis requiring surgical intervention		
3	腹瀉 Diarrhea		
4	血尿/血精 Hematuria / Hematospermia		
5	直腸出血 Rectal bleeding		
6	直腸或下結腸狹窄 Rectal or lower colonic strictures		
7	性功能障礙或生育障礙 Sexual dysfunction or impaired fertility		
8	尿道或肛門灼熱感 Urethral or anal burning sensation		
9	尿道狹窄 Urethral stricture		
10	尿失禁 Urinary incontinence		
11	尿道症狀(如：排尿困難、尿急、頻尿) Urinary symptoms (e.g. dysuria, urgency, frequency)		
12	死亡 Mortality		
13	其他不良反應 Other AE (Adverse Events)		

附件二

“波士頓科技”安博新微粒球定期安全性報告

一. 醫療器材產品資料

(一) 許可證字號或登錄字號：衛署醫器輸字第 024977 號

(二) 中文品名：“波士頓科技”安博新微粒球

(三) 英文品名：“Boston Scientific” Embozene Color-Advanced Microspheres

(四) 型號：

Catalog Ref	Model Number	GTIN	Description
10410-S1	01-0301-00401-07	08714729942061	40um Embozene 1mL Colored - INTL
10420-S1	01-0301-00402-07	08714729942160	40um Embozene 2mL Colored - INTL
10710-S1	01-0301-00751-07	08714729942269	75um Embozene 1mL Colored - INTL
10720-S1	01-0301-00752-07	08714729942368	75um Embozene 2mL Colored - INTL
11010-S1	01-0301-01001-07	08714729942467	100um Embozene 1mL Colored - INTL
11020-S1	01-0301-01002-07	08714729942566	100um Embozene 2mL Colored - INTL
12010-S1	01-0301-02501-07	08714729942665	250um Embozene 1mL Colored - INTL
12020-S1	01-0301-02502-07	08714729942764	250um Embozene 2mL Colored - INTL
14010-S1	01-0301-04001-07	08714729942863	400um Embozene 1mL Colored - INTL
14020-S1	01-0301-04002-07	08714729942962	400um Embozene 2mL Colored - INTL
15010-S1	01-0301-05001-07	08714729943068	500um Embozene 1mL Colored - INTL
15020-S1	01-0301-05002-07	08714729943167	500um Embozene 2mL Colored - INTL
17010-S1	01-0301-07001-07	08714729943266	700um Embozene 1mL Colored - INTL
17020-S1	01-0301-07002-07	08714729943365	700um Embozene 2mL Colored - INTL
19010-S1	01-0301-09001-07	08714729943464	900um Embozene 1mL Colored - INTL
19020-S1	01-0301-09002-07	08714729943563	900um Embozene 2mL Colored - INTL
111010-S1	01-0301-11001-07	08714729943662	1100um Embozene 1mL Colored - INTL
111020-S1	01-0301-11002-07	08714729943761	1100um Embozene 2mL Colored - INTL
113010-S1	01-0301-13001-07	08714729943860	1300um Embozene 1mL Colored - INTL
113020-S1	01-0301-13002-07	08714729943969	1300um Embozene 2mL Colored - INTL

(五) 製造業者名稱：Boston Scientific Limited

(六) 製造業者所在國家：Ireland

(七) 許可證所有人或登錄者：荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司

(八) 適應症：良性前列腺肥大(BPH)栓塞

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

五. 監視項目整理統計表【用於良性前列腺肥大(BPH)栓塞】

監視項目 (Monitored items)	本次報告監視期間 國內新增發生人數	全程報告監視期間國 內累積發生人數	全程報告監視期間國 內累積發生比例(%)
急性尿滯留 Acute urinary retention			
需要手術介入的膀胱缺血或壞死 Bladder ischemia or necrosis requiring surgical intervention			
腹瀉 Diarrhea			
血尿/血精 Hematuria / Hematospermia			
直腸出血 Rectal bleeding			
直腸或下結腸狹窄 Rectal or lower colonic strictures			
性功能障礙或生育障礙 Sexual dysfunction			

or impaired fertility			
尿道或肛門灼熱 Urethral or anal burning sensation			
尿道狹窄 Urethral stricture			
尿失禁 Urinary incontinence			
尿道症狀(如：排尿困 難、尿急、頻尿) Urinary symptoms (e.g. dysuria, urgency, frequency)			
死亡 Mortality			
其他不良反應 Other AE (Adverse Events)			

附件三

“波士頓科技”安博新微粒球之安全性總結報告

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		

附表一

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
	#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。