

“振磬” 聚焦超音波熱治療系統
(ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System)
上市後安全監視計畫書

撰寫人員：	Date
審查人員：	Date
核准人員：	Date

目錄 Content

修訂紀錄 Revision History	2
目錄 Content	3
1 醫療器材產品資料	4
2 安全監視背景及目的	4
3 權責規劃	4
4 安全監視期間	4
5 安全監視或研究對象	5
6 評估指標	5
7 執行方式	6
8 參考資料	8
9 附件	8

1 醫療器材產品資料

- (1) 許可證字號:
衛部醫器製字第 005450 號
- (2) 中文品名:
“振磬”聚焦超音波熱治療系統
- (3) 英文品名:
ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System
- (4) 型號:
100M
- (5) 製造業者名稱:
振磬科技股份有限公司
- (6) 製造業者所在國家:
台灣
- (7) 許可證所有人:
振磬科技股份有限公司
- (8) 產品用途或適應症:

本產品是透過一聚焦型超音波探頭輸出能量，以非侵入的方式進行軟組織的電熱燒灼術。聚焦超音波探頭能輸出高強度之能量穿過身體軟組織，在治療區讓溫度升高，使得軟組織產生蛋白質變性，而達到破壞的效果

2 安全監視背景及目的

依醫療器材管理法規定，建立“振磬”聚焦超音波熱治療系統之安全監視計畫，在安全監視期間，收集彙整此產品相關安全性資料，並依計畫每半年提供資料予全國藥物反應通報中心進行審查，以確認該產品用於治療病人之安全性。

3 權責規劃

- (1) 法規品保部需統整本產品在國內外上市及執行臨床試驗之事宜，並協助確認本產品之監視項目是否都符合要求。
- (2) 行銷及業務部門每半年須協助彙整目前國內外已銷售之產品數量至報告內。
- (3) 行銷業務部門或臨床專員每半年需協助彙整已使用本產品之病患人數，並協助進行治療後監視項目之彙整。
- (4) 臨床部門收集各部門相關資料及彙整成上市後臨床追蹤報告。

4 安全監視期間

安全監視期間自公告日起執行 3 年，每半年依附件二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。安全監視期間屆滿後

六十日內，依附件三內容、格式，填具安全監視期間所得之安全資料，至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。

全程監視期間： 年 月 日至 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

5 安全監視或研究對象

於安全監視期間，接受“振磬”聚焦超音波熱治療系統治療的病人，若病人有或疑似有以下禁忌症時，則不應使用本產品：

- 治療區域已鈣化之病患。
- 懷孕中之婦女。
- 裝有心臟節律器之病患。
- 其餘不相容於 MRI 系統之病患。

6 評估指標

參照 GE ExAblate 2000 於美國執行臨床試驗結果，本產品上市後主要評估指標如下：

- (1) 治療後表皮是否有皮膚紅腫或灼燙傷：需依據燙傷分類定義灼燙的嚴重度及面積。
- (2) 治療區週邊是否有因治療而造成不當的損傷，如：臟器傷害或神經傷害等。
- (3) 病患治療後 1 個月內、3 個月內和 6 個月後是否仍有因使用本產品所引起之疼痛狀況。
- (4) 病患於治療後 6 個月後於治療部位或其他相關部位是否還有不正常出血之狀況。
- (5) 病患於治療後 6 個月內是否有其他非監視項目之嚴重不良反應。

若本產品於上市後發生嚴重不良事件，將依照「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」及「醫療器材回收處理辦法」執行相關通報及後續回收作業。

與計畫目的之關聯性：

本產品安全監視主要評估指標，可確認該產品用於治療病人的潛在不良反應及安全性。

7 執行方式

(1) 資料整理

a) 國內、外使用人數: 目前國外尚未開始進行銷售。

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		

b) 國內執行機構累積使用情形(如為租借請註明): 目前國外尚未開始進行銷售。

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數 (或次數)
區域醫院		
總數		

c) 國內、外不良事件件數(非嚴重不良事件應包括客戶申訴)

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				

(4) 監視項目彙總表

項次	項目	是否有不良反應	人數	說明
1-1	治療後表皮是否有皮膚紅腫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

1-2	治療後表皮是否有皮膚灼燙傷：需區分灼燙的區域、大小及燙傷等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		第一級燙傷：面積 % 第二級燙傷：面積 % 第三級燙傷：面積 %
2	治療區週邊是否有因治療而造成不當的損傷：如臟器傷害或神經傷害等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
3-1	治療後 1 個月內是否有因使用本產品所引起之疼痛狀況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
3-2	治療後 3 個月內是否有因使用本產品所引起之疼痛狀況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
3-2	治療後 6 個月後是否仍有因使用本產品所引起之疼痛狀況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
4	治療後 6 個月後治療部位或其他部位是否還有不正常出血之狀況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
5	治療後 6 個月內是否有其他非監視項目之嚴重不良反應	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

(2) 不良事件資料收集(請將本期不良事件內容以條列式呈現)

- a) 國內醫療器材嚴重不良事件:
- b) 國內醫療器材非嚴重不良事件:
- c) 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):
- d) 國外醫療器材非嚴重不良事件:
- e) 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告:
 - 查詢起訖時間：
 - 關鍵字：
 - 查詢結果：

(3) 摘要表

監視 期間	國內 使用 人數	國內 嚴重 醫療 器材 不良 反應 案件	國內 非 嚴重 性 醫療 器材 不良 反應 案件	國外 嚴重 醫療 器材 不良 反應 案件	國外 非 嚴重 性 醫療 器材 不良 反應 案件	國內 期 刊 篇 數	國外 期 刊 篇 數	國內 病 例 發 表 篇 數	國外 病 例 發 表 篇 數
YYYY/MM/ DD ~ YYYY/MM/ DD									
相關 附件 索引 編號									

8 參考資料

- (1) ES-EX-TFDA-030 醫療器材管理法
- (2) ES-EX-TFDA-049 醫療器材安全監視管理辦法
- (3) ES-EX-TFDA-047 醫療器材回收處理辦法

9 附件

- 附件一 個案報告表
- 附件二 定期安全性報告格式
- 附件三 安全性總結報告格式

個案報告表

“振磬”聚焦超音波熱治療系統
(ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System)
上市後安全監視

醫事機構層級 (選一)	醫學中心
	區域醫院
	地區醫院
	診所
	其他
醫院名稱	
個案代碼	

1 醫療器材產品資料

(1) 許可證字號:

衛部醫器製字第 005450 號

(2) 中文品名:

“振磬”聚焦超音波熱治療系統

(3) 英文品名:

ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System

(4) 型號:

100M

(5) 製造業者名稱:

振磬科技股份有限公司

(6) 製造業者所在國家:

台灣

(7) 許可證所有人:

振磬科技股份有限公司

(8) 產品用途或適應症:

本產品是透過一聚焦型超音波探頭輸出能量，以非侵入的方式進行軟組織的電熱燒灼術。聚焦超音波探頭能輸出高強度之能量穿透過身體軟組織，在治療區讓溫度升高，使得軟組織產生蛋白質變性，而達到破壞的效果

1-2	治療後表皮是否有皮膚灼燙傷： 需區分灼燙的區域、大小及燙傷 等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	第一級燙傷：面積 % 第二級燙傷：面積 % 第三級燙傷：面積 %
2	治療區週邊是否有因治療而造成 不當的損傷：如臟器傷害或神經 傷害等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3-1	治療後 1 個月內是否有因使用本 產品所引起之疼痛狀況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3-2	治療後 3 個月內是否有因使用本 產品所引起之疼痛狀況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3-2	治療後 6 個月後是否仍有因使用 本產品所引起之疼痛狀況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	治療後 6 個月後治療部位或其他 部位是否還有不正常出血之狀況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5	治療後 6 個月內是否有其他非監 督項目之嚴重不良反應	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

報告名稱 DESCRIPTION	“振磬”聚焦超音波熱治療系統第 期定期安全監視 報告	頁次 PAGE	第1 頁 共 3 頁
---------------------	-------------------------------	------------	------------

“振磬” 聚焦超音波熱治療系統
(ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System)
第 期 定期安全監視報告

報告名稱 DESCRIPTION	“振磬”聚焦超音波熱治療系統第 期定期安全監視 報告	頁次 PAGE	第2 頁 共 3 頁
---------------------	-------------------------------	------------	------------

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: 衛部醫器製字第 005450 號
- (二) 中文品名: “振磬” 聚焦超音波熱治療系統
- (三) 英文品名: ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System
- (四) 型號: 100M
- (五) 製造業者名稱: 振磬科技股份有限公司
- (六) 製造業者所在國家: 台灣
- (七) 許可證所有人: 振磬科技股份有限公
- (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)

報告名稱 DESCRIPTION	“振磬”聚焦超音波熱治療系統第 期定期安全監視 報告	頁次 PAGE	第3 頁 共 3 頁
---------------------	-------------------------------	------------	------------

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

報告名稱 DESCRIPTION	“振磬”聚焦超音波熱治療系統安全監視總結報告	頁次 PAGE	第1頁共3頁
---------------------	------------------------	------------	--------

“振磬”聚焦超音波熱治療系統
(ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System)
安全監視總結報告

報告名稱 DESCRIPTION	“振聲”聚焦超音波熱治療系統安全監視總結報告	頁次 PAGE	第2頁共3頁
---------------------	------------------------	------------	--------

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: 衛部醫器製字第 005450 號
- (二) 中文品名: “振聲” 聚焦超音波熱治療系統
- (三) 英文品名: ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System
- (四) 型號: 100M
- (五) 製造業者名稱: 振聲科技股份有限公司
- (六) 製造業者所在國家: 台灣
- (七) 許可證所有人: 振聲科技股份有限公
- (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

報告名稱 DESCRIPTION	“振聲”聚焦超音波熱治療系統安全監視總結報告	頁次 PAGE	第3頁共3頁
---------------------	------------------------	------------	--------

(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		