

“愛普可” 支氣管鏡蒸氣治療系統
上市後安全監視計劃書

一、 產品資料

許可證字號：衛部醫器輸字第 號

中文品名：“愛普可” 支氣管鏡蒸氣治療系統

英文品名：“Uptake” InterVapor System

製造廠名稱: Uptake Medical B.V.

製造廠地址: De Tweeling 20-22, 5215MC’ s-Hertogenbosch, The Netherlands

產品組件及型號

- InterVapor 蒸氣治療儀(型號:UM-GEN-100)
- InterVapor 導管(型號:UM-CTH-100)
- InterVapor 個人化治療計畫(型號:UM-IP3-100)
- 引流袋(型號:UM-BAG-100)

醫療器材商名稱：理工科技顧問股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市大安區新生南路1段103巷13號

二、 背景及目的

“愛普可” 支氣管鏡蒸氣治療系統為確保接受此療法之患者安全。本公司訂定上市後安全監視計畫，追蹤病患不良反應，持續監控產品安全性，並依據衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材安全監視管理辦法」定期提交報告予主管機關。

- 欲評估風險範圍：國內使用本產品進行治療之安全資料
- 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」定義之醫療器材嚴重不良事件、本產品使用手冊刊載之預期併發症、其他預期以外之不良反應

三、 安全監視範圍

1. 期間：自發證日起三年內，每半年提交「定期安全性報告」，期滿時，提交「安全性總結報告」
2. 對象符合本產品病患篩選條件，於台灣接受本產品治療之病患；
病患選擇條件如下
非均質肺氣腫患者最佳藥物治療後仍出現症狀，才應考慮接受 InterVapor 治療。
複查並考慮患者可用的所有醫學和治療選擇，包括其他肺減容(LVR)療法。

滿足以下條件的患者可被視為治療的候選人：

- 上葉為主型肺氣腫(Heterogeneity Index \geq 1.2)，下葉疾病嚴重程度較低(lower lobe Tissue-to-Air Ratio \geq 11%或 $>$ -950 Hounsfield units 的面積大於 40%)
- 用力呼氣 1 秒量(FEV1)在預期的 20%到 45%之間
- 肺餘容積(RV) \geq 預計值的 175%
- 一氧化碳肺瀰散量(DLCO) \geq 預期的 20%
- 治療前臨床狀況穩定
- 儘管進行了最佳藥物治療，持續定期體育鍛鍊和戒菸，但仍存在持許症狀(改良呼吸困難指標 mMRC dyspnea scale \geq 2)

排除對象

- 伴隨疾病或藥物會大幅提高 InterVapor 治療後產生併發症的風險。特別相關的例子包括：免疫系統疾病、有臨床相關性的免疫抑制藥物、出血性疾病和不穩定的心血管疾病、哮喘病史或 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症
- 在最近 4 周內開具新的嗎啡衍生物處方藥
- 懷孕或正在哺乳
- 另一側肺部的肺上葉和肺下葉病況嚴重 (組織空氣比 $<$ 11%或 $>$ -950 $>$ 40%)
- 細菌感染或症狀顯示發生感染 (即發燒、白血球數上升)
- 接受治療的肺葉出現單個大肺泡 (定義為 $>$ 1/3 肺葉體積) 或小葉間隔旁型肺氣腫
- 最近有呼吸道感染，或者在最近 6 周有慢性阻塞性肺病 (COPD) 急性加重

下列病患族群，尚未確立 InterVapor 療程的安全性和效率：

- 不到 40 歲和超過 75 歲的病患
- 肺動脈高壓：
 - 收縮期 PAP 峰值 $>$ 45 mm Hg 或
 - PAP 均值 $>$ 35 mm Hg
- 用力呼氣 1 秒量 (FEV1) $<$ 20% 預測值
- 一氧化碳肺瀰散量 (DLCO) $<$ 20% 預測值
- 身體質量指數 (BMI) $<$ 18 kg/m² 或 $>$ 32 kg/m²
- 肺餘容積 (RV) \leq 150% 預測值
- 心臟和/或肺移植、肺減容術 (LVRS)、肺氣泡切除術，或移除肺部組織的胸腔手術
- 現有支氣管內活瓣的病患或外植支氣管內活瓣的病患，在 InterVapor 目標肺段內的氣道有明顯阻塞。有支氣管內線圈植入物的病患。曾接受支氣管內聚合物/黏著劑治療的病患。近期呼吸道感染，或近 6 週有慢性阻塞性肺病

(COPD) 急性加重

- 不穩定的 COPD (以下任何情況) :
 - 最近 12 個月超過 3 次因為 COPD 而住院，並且需要使用抗生素
 - 最近 3 個月因為 COPD 而住院
 - 每天使用全身性類固醇，例 > 5 mg 腎上腺皮質酮(Prednisolone)
- 已知有凝血障礙，或目前正在使用抗凝血劑
- 經過優化醫療管理後，6 分鐘行走距離 (6MWD) 不超過 140 m
- PaCO₂ > 50 mmHg
- 肺部病變屬均質性 (Homogeneous disease) 肺氣腫
- 有臨床顯著性的支氣管擴張症
- 最近 6 個月有氣胸或肺積水
- 有以下任何病史：
 - 過去一年有心肌梗塞或急性冠狀動脈綜合症
 - 過去一年因為左心室衰竭而住院
 - 已知對進行支氣管鏡所需的藥物過敏

四、 醫師培訓要求

- 1 原廠授權代表執行醫師教育訓練及治療場所的設備軟硬體確認後可進行治療。
- 2 訓練之師資為原廠代表 (含代理商)。
- 3 受過培訓的醫師負責確保協助人員和其他參與的醫師也得到培訓或監控。
- 4 治療場所及操作醫師的核准狀態

核准醫師名單包含相關資訊如：場所/醫院名稱，原廠代表，醫師和核准狀態。

4.1 有條件地核准

4.1.1 該場所執行醫師完成以下初步訓練，並經原廠代表登錄

- Patient Selection and Contraindications (From IFU-1807)
- CT Scan Protocols
(<http://www.uptakemedical.com/ctscanprotocol>, or WI-OPS-1340)
- CT Scan Submission (UM-2262, or WI-OPS-1155)
- Patient ID Log (FRM-2285)

4.1.2 經有條件核准後，該場所：

- 收到 CT 上傳軟體的連結
- 將收到 Uptake Medical 關於治療資格的溝通
- 不會直接收到 IP3 治療計劃

4.2 核准治療

4.2.1 該場所執行醫師完成以下訓練內容，且經原廠代表確認軟硬體設備和要

求

- UM-2253 IV Equipment List & Component Set UP
- UM-2254 IV Procedure Overview
- UM-2258 IP3 Overview
- UM-2524 BTVA Registry
- UM-2261 Patient Selection
- UM-2262 AG Mednet Training Slides
- FRM-2285 Patient ID Log

4.2.2 在被核准治療後，該場所

- 將直接收到 IP3 治療計劃
- 將由受過訓練的原廠代表監控病患治療

4.3 獨立醫師

4.3.1 操作醫師具多次執行治療經驗，經原廠代表評估並登錄推薦函。

4.3.2 成為獨立醫師後，臨床醫師：

- 將直接收到 IP3 治療計劃
- 可以在不指導的情況下治療病患
- 可以直接訂購 InterVapor 導管

五、評估指標與計畫目的之關聯性

1.1 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」定義之醫療器材嚴重不良事件

1.2 本產品使用手冊刊載之預期併發症

急性呼吸窘迫	低氧血症
支氣管痙攣	感染（包括肺炎）
心臟事件（包括心律失常、心肌損傷和/或梗塞）	器質性氣道結構損傷
慢性阻塞性肺病（COPD）急性加重	噁心/嘔吐
咳嗽/喘息/有痰	疼痛
死亡	咽炎
呼吸困難	胸腔積液
栓塞	肺炎/局部炎症反應
疲勞	氣胸
發熱	影像學變化（包括肺部浸潤、肺實化或

	空洞性病變)
咳血	血胸
血管迷走神經反應	低血壓
肺功能惡化	

1.3 其他預期以外之不良反應

關聯性紀錄、統計各項不良反應。分析問題成因以執行適當的預防或矯正措施，保障使用者安全。

六、資料評估、紀錄及分析之方法與時間點

- 1.1 醫師於術後填具「病患不良反應調查表」(附件一)並於術後一週/兩週/四週追蹤患者不良反應。
- 1.2 本公司每半年整合收集前項調查表與國外相關資訊，統計不良反應發生種類、次數及比例，產出「定期安全性報告」(附件二)，並視情況執行矯正預防措施。
- 1.3 自許可證發證日起三年期滿時繳交「安全性總結報告」(附件三)

七、資料收集項目及格式

- 1.1 病患不良反應調查表(包含嚴重不良反應)
- 1.2 定期安全性報告
- 1.3 安全性總結報告
- 1.4 國外非嚴重醫療器材不良反應案件
- 1.5 國外嚴重醫療器材不良反應案件
- 1.6 國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

八、預防矯正措施

- 1.1 若發生預期外之不良反應，應提報原廠，調查是否與產品相關，彙整調查結果於定期安全報告，若有必要，提出改善措施。
- 1.2 若發生嚴重不良反應，須依「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」規定時限內，由醫師或本公司填具「醫療器材不良事件通報表」(附件四)通報主管機關，通報後依衛生主管機關指示處理。
- 1.3 經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞須回收者，依照「醫療器材回收處理辦法」規定執行回收作業。
- 1.4 建議性通告：本產品上市後，若有產品相關重大安全資訊，包括但不限於使

用說明、產品修改等補充資料或採取措施，由本公司發出建議通告，以電子郵件、傳真通知使用客戶。

- 1.5 若於監視期間發現不良反應發生率與國外及前次統計結果相比提高，則須於定期安全性報告中提出改善措施。

九、附件

- 1.1 病患不良反應調查表
- 1.2 定期安全性報告
- 1.3 安全性總結報告
- 1.4 醫療器材嚴重不良事件通報辦法(節錄)
- 1.5 醫療器材不良事件通報表

歷次修訂摘要

版次	改版日期	備註

“愛普可” 支氣管鏡蒸氣治療系統

附件一、病患不良反應調查表

醫療機構			
手術日期		操作醫師	
病患代碼		年齡	
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	體重	
使用產品批號/序號	<input type="checkbox"/> InterVapor Generator(UM-GEN-100) : <input type="checkbox"/> InterVapor Catheter(UM-CTH-100) :		
術後不良反應代號*			
發生時間	<input type="checkbox"/> 手術中 <input type="checkbox"/> 術後 1 週內 <input type="checkbox"/> 術後 2-3 週 <input type="checkbox"/> 術後 4 週以上	<input type="checkbox"/> 手術中 <input type="checkbox"/> 術後 1 週內 <input type="checkbox"/> 術後 2-3 週 <input type="checkbox"/> 術後 4 週以上	<input type="checkbox"/> 手術中 <input type="checkbox"/> 術後 1 週內 <input type="checkbox"/> 術後 2-3 週 <input type="checkbox"/> 術後 4 週以上
原因/說明			
是否發生嚴重不良反應	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 需住院或延長住院 <input type="checkbox"/> 其他可能導致永久性傷害之併發症	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 需住院或延長住院 <input type="checkbox"/> 其他可能導致永久性傷害之併發症	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 需住院或延長住院 <input type="checkbox"/> 其他可能導致永久性傷害之併發症
處置措施/其他說明			

備註:

- *: 寫不良反應代碼。1 急性呼吸窘迫、2 低氧血症、3 支氣管痙攣、4 感染 (包括肺炎)、5 心臟事件 (包括心律失常、心肌損傷和/或梗塞)、6 器質性氣道結構損傷、7 慢性阻塞性肺病 (COPD) 急性加重、8 噁心/嘔吐、9 咳嗽/喘息/有痰、10 疼痛、11 咽炎、12 呼吸困難、13 胸腔積液、14 栓塞、15 肺炎/局部炎症反應、16 疲勞、17 氣胸、18 發熱、19 咳血、20 影像學變化 (包括肺部浸潤、肺實化或空洞性病變)、21 血胸、22 血管迷走神經反應、23 低血壓、24 肺功能惡化
- 本表若不敷使用，可自行列印加頁

“愛普可” 支氣管鏡蒸氣治療系統

附件二、定期安全性報告

一、產品資料

許可證字號：衛部醫器輸字第 _____ 號

中文品名：“愛普可” 支氣管鏡蒸氣治療系統

英文品名：“Uptake” InterVapor System

製造廠名稱：Uptake Medical B.V.

製造廠地址：De Tweeling 20-22, 5215MC' s-Hertogenbosch, The Netherlands

產品組件及型號

- InterVapor 蒸氣治療儀(型號:UM-GEN-100)
- InterVapor 導管(型號:UM-CTH-100)
- InterVapor 個人化治療計畫(型號:UM-IP3-100)
- 引流袋(型號:UM-BAG-100)

醫療器材商名稱：理工科技顧問股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市大安區新生南路1段103巷13號

二、安全性資料涵蓋期間

自發證日起3年內，每半年提交一次報告

本次報告監視期間：

本次為本產品於監視期間第__次送件

三、不良反應資料收集

國內嚴重醫療器材不良反應

編號	不良事件敘述	原因	醫療機構	手術日期	產品批號

國內非嚴重醫療器材不良反應

編號	不良事件敘述	原因	醫療機構	手術日期	產品批號

國外嚴重醫療器材不良反應

編號	不良事件敘述	原因	醫療機構	手術日期	產品批號

國外非嚴重醫療器材不良反應

編號	不良事件敘述	原因	醫療機構	手術日期	產品批號

--	--	--	--	--	--

國內外學術期刊文件及學術研討會發表之病例報告

名稱：

摘要：

四、資料整理統計表

案件屬性	國內	國外
使用病例總數		
嚴重不良反應案件數		
嚴重不良反應案件發生率(%)		
前次嚴重不良反應案件發生率(%)		
非嚴重不良反應案件數		
非嚴重不良反應案件發生率(%)		
前次非嚴重不良反應案件發生率(%)		

不良反應項目統計	國內		國外	
	人次/案件數	發生率	人次/案件數	發生率

五、國內外市場及使用狀況

國內		國外	
銷售數量	使用人數	銷售數量	使用人數

六、改善方案

“愛普可” 支氣管鏡蒸氣治療系統

附件三、安全性總結報告

一、產品資料

許可證字號：衛部醫器輸字第 號

中文品名：“愛普可” 支氣管鏡蒸氣治療系統

英文品名：“Uptake” InterVapor System

製造廠名稱：Uptake Medical B.V.

製造廠地址：De Tweeling 20-22, 5215MC' s-Hertogenbosch, The Netherlands

產品組件及型號

- InterVapor 蒸氣治療儀(型號:UM-GEN-100)
- InterVapor 導管(型號:UM-CTH-100)
- InterVapor 個人化治療計畫(型號:UM-IP3-100)
- 引流袋(型號:UM-BAG-100)

醫療器材商名稱：理工科技顧問股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市大安區新生南路 1 段 103 巷 13 號

二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

全程監視期共三年

自○年○月○日至自○年○月○日

三、衛生福利部公告規定應監視項目之執行摘要

(包括但不限於監視期間於國內出現之嚴重及非嚴重不良反應事件、不良品、客訴案件等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)

四、世界各國上市狀況

(包括但不限於銷售至哪些國家及銷售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良反應事件之統計及分析摘要等)

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、醫療器材銷售之限制、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、說明書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說明書資訊變更、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、 利益-風險分析與風險管理計畫

(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

附表一、

監視期間	國內販售數量	國外販售數量	國內推估使用人數	國外推估使用人數	國內非嚴重不良反應事件數	國內嚴重不良反應事件數	國外非嚴重不良反應事件數	國外嚴重不良反應事件數	國內期刊篇數	國外期刊篇數	國內病例發表件數	國外病例發表件數
相關附件索引編號												

附表二、

醫療機構名稱	銷售數量	推估使用人數(或次數)

附件四、醫療器材嚴重不良事件通報辦法(節錄)

第 2 條

本辦法所稱醫療器材嚴重不良事件，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：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、需住院或延長住院。
- 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

第 3 條

1. 醫療器材商為醫療器材許可證所有人或登錄者及醫事機構，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，應至中央主管機關指定之網路系統，將事件資料通報至中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體。
2. 前項以外醫療器材商發現國內醫療器材嚴重不良事件時，得通知醫療器材許可證所有人或登錄者。
3. 第一項不良事件之通報，必要時，得先以口頭方式為之，並應依第五條或第六條所定期限，補正前項網路通報。
4. 未能依第一項及前項規定辦理網路通報者，應填具通報表（如附表），以紙本、傳真、書信或電子郵件之方式完成通報。
5. 第一項及前二項通報，其內容未完備者，中央主管機關或其委託機構、法人或團體，得指定期限通知其補正。

第 5 條

醫事機構應依下列期限為第三條之通報，並副知醫療器材許可證所有人或登錄者：

- 一、第二條第一款及第二款：自發現之日起七日內。
- 二、第二條第三款至第六款：自發現之日起十五日內。

醫事機構辦理前項通報，得要求醫療器材商提供通報表相關資料；醫療器材商應予配合。

第 6 條

醫療器材許可證所有人或登錄者為第三條之通報，應於發現第二條事件之日起十五日內完成。

**“愛普可” 支氣管鏡蒸氣治療系統
附件五、醫療器材不良事件通報表**

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:

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。

*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_____		
IV. 不良事件資料		
*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	

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。

*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。

V. 事件調查資料 (醫療器材商填寫)

*34. 醫療器材評估結果

醫材是否有退回廠商進行檢測：是 否，原因_____

醫材評估結果摘要 (完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名)：

*35. 事件調查結果 (完整調查報告請以附件提供。應釐清不良事件發生之時序，確認其促成因素與不良事件結果之關聯性，以分析致生或可能導致該不良事件之根本原因或可能原因)

調查摘要：

如無啟動調查，請說明原因：

36. 不良事件譯碼 (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	
Cause investigation: Type of investigation	#1	
Cause investigation: Investigation findings	#1	
Cause investigation: Investigation conclusion	#1	

37. 類似事件發生率 (建議使用 IMDRF 譯碼鑑別類似事件，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化)

*38. 是否有矯正預防措施 (根據事件調查結果以及類似事件發生率，判斷不良事件再發之機會，評估是否需啟動矯正預防措施)

是 否

說明：

*39. 結論 (綜合以上結果，評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是提供其他與醫療器材安全性相關之意見)

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。