

“艾皮克斯”電刀用配件
(衛部醫器輸字第 033460 號)
“Apyx Medical” Electrosurgical unit Accessories
上市後監控計劃書

一、說明

根據台灣衛福部食藥署「醫療器材安全監視管理辦法」，執行“艾皮克斯”電刀用配件(衛部醫器輸字第 033460 號)之安全監視。

二、監視期與通報周期

自公告日起三年內，執行上市後監督計畫，並於每半年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，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。

三、一般不良事件(Adverse reactions)監視內容

醫療器材安全監視期間，持有醫療器材許可證之醫療器材商應積極收集國內、外醫療器材使用之安全資料，除依「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」之規定通報外，其他醫療器材不良事件需一併收錄，並列於醫療器材定期安全性報告內，依本署指定時間登載。因此，持證之醫療器材商及其代理商/經銷商，依附件一及附件二蒐集包含治療後出現“艾皮克斯”電刀用配件(衛部醫器輸字第 033460 號)使用手冊上所刊載之可能副作用，以及其他不良事件及任何因為操作因素所導致的副作用、其他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)，導因於“艾皮克斯”電刀用配件(衛部醫器輸字第 033460 號)而導致患者產生非預期的傷害，且此傷害與治療有一定程度之關聯性。

四、嚴重不良事件(Serious Adverse reactions)定義

依據「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」第 2 條規定之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。

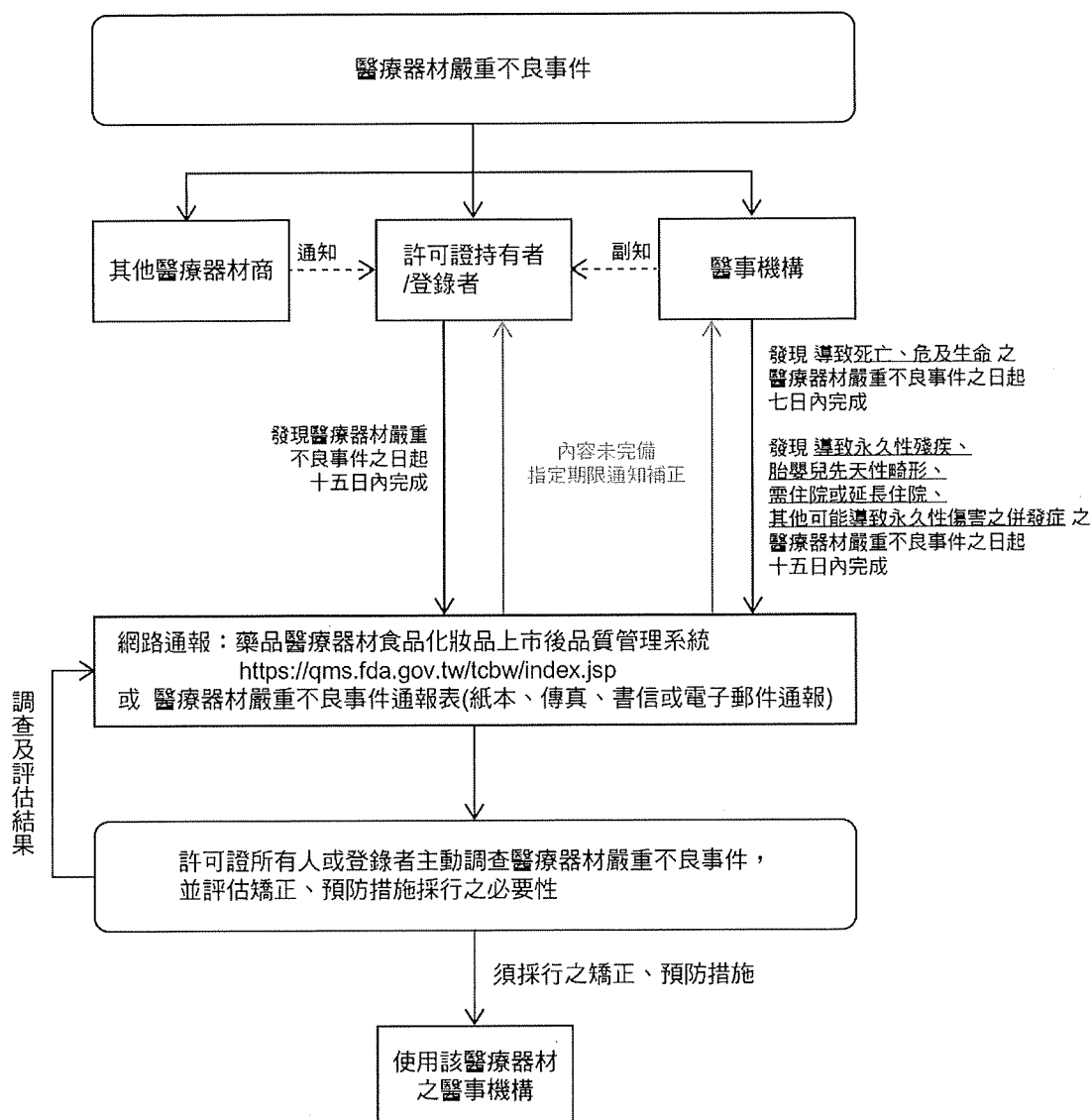
五、可能之不良事件

1. 水腫/腫脹
2. 暫時性感覺神經損傷（感覺喪失）
3. 瘀斑/瘀傷
4. 紅斑
5. 皮下氣腫
6. 疼痛/壓痛
7. 結節/皮下腫塊（遷移性硬度）
8. 暫時性運動神經損傷（神經無力、肌肉萎縮、抽搐和/或局部麻痺）
9. 皮膚痕癢/發癢（與神經損傷無關）
10. 血腫/瘀傷
11. 皮下硬結
12. 膿腫/感染
13. 氣體積聚
14. 疤痕
15. 全身性事件，例如流感樣症狀
16. 其他：耳痛

六、監視期資訊來源

1. 使用者(民眾)向醫療器材商反映
2. 操作者(醫師)向醫療器材商反映
3. 或使用者(民眾)及操作者(醫師)向經銷商反映，經銷商向醫療器材商反映
4. 醫療器材商主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

七、不良反應通報流程



八、醫療器材商通報定期安全報告內容

醫療器材在監視期間應提交包含(但不限於)下列內容：

一、醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：衛部醫器輸字第 033460 號
- (二) 中文品名：“艾皮克斯”電刀用配件
- (三) 英文品名：“Apyx Medical” Electrosurgical unit Accessories
- (四) 型號：APYX-15-TP、APYX-15-SP、APYX-27-TP
- (五) 製造業者名稱：Apyx Medical Corporation
- (六) 製造業者所在國家：UNITED STATES
- (七) 許可證所有人或登錄者：埃默高有限公司
- (八) 適應症：Renuvion APR 手握把用於傳輸射頻能量和/或氦氣電漿，用於在

外科手術期間切割、凝固和消融軟組織。Renuvion APR 手握把適用於皮下皮膚科手術，輔助改善頸部及頰下區域鬆弛的皮膚。Renuvion APR Handpiece 相容電刀主機為 BVX-200H/APYX-200H 和 BVX-200P/APYX-200P、APYX-JS3、APYX-RS3。

- 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

九、監視期滿醫療器材之安全性總結報告

一、醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：衛部醫器輸字第 033460 號
- (二) 中文品名：“艾皮克斯”電刀用配件
- (三) 英文品名：“Apyx Medical ” Electrosurgical unit Accessories
- (四) 型號：APYX-15-TP、APYX-15-SP、APYX-27-TP
- (五) 製造業者名稱：Apyx Medical Corporation
- (六) 製造業者所在國家：UNITED STATES
- (七) 許可證所有人或登錄者：埃默高有限公司
- (八) 適應症：Renuvion APR 手握把用於傳輸射頻能量和/或氦氣電漿，用於在外科手術期間切割、凝固和消融軟組織。Renuvion APR 手握把適用於皮下皮膚科手術，輔助改善頸部及頰下區域鬆弛的皮膚。Renuvion APR Handpiece 相容電刀主機為 BVX-200H/APYX-200H 和 BVX-200P/APYX-200P、APYX-JS3、APYX-RS3。

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		

十、附件

附件一：

個案紀錄表

治療機構			
治療編號			
手術日期		手術醫師	
病患代碼		年齡	
性別	男 ☐ 女 ☐	體重	
產品型號/批號			

◆ 有中文說明書所列禁忌症狀況之患者不建議使用。

治療日期 (YYYY/MM/DD)	治療部位	治療時間	備註

◆ 治療部位過去是否曾接受手術：否 ☐ /是 ☐；請描述_____

治療後發生的與醫療器材相關不良事件：

不良反應項目	否/是	開始日期	結束日期	如何處置
水腫/腫脹	否 ☐ 是 ☐			
暫時性感覺神經損傷 (感覺喪失)	否 ☐ 是 ☐			
瘀斑/瘀傷	否 ☐ 是 ☐			
紅斑	否 ☐ 是 ☐			
皮下氣腫	否 ☐ 是 ☐			
疼痛/壓痛	否 ☐ 是 ☐			
結節/皮下腫塊(遷移性硬度)	否 ☐ 是 ☐			
暫時性運動神經損傷 (神經無力、肌肉萎縮、抽搐和/或局部	否 ☐ 是 ☐			

麻痺)				
皮膚痕癢/發癢 (與神經損傷無關)	否 ☐ 是 ☐			
血腫/瘀傷	否 ☐ 是 ☐			
皮下硬結	否 ☐ 是 ☐			
膿腫/感染	否 ☐ 是 ☐			
氣體積聚	否 ☐ 是 ☐			
疤痕	否 ☐ 是 ☐			
全身性事件，例如流感樣症狀	否 ☐ 是 ☐			
其他：耳痛	否 ☐ 是 ☐			

- ◆ 是否發生嚴重不良事件(使用後導致住院或延長住院、畸胎、死亡、危及生命、永久性殘疾或永久性傷害等情形)，否 ☐/是 ☐，請描述：
- ◆ 若使用本產品後，疑似或出現任何非嚴重不良事件及嚴重不良事件(使用後導致住院或延長住院、畸胎、死亡、危及生命、永久性殘疾或永久性傷害等)，請電話聯繫：_____

備註：此為建議格式，內容依實際執行狀況為主

附件二：

本次報告監視期間使用情形統計表

[illegible]