

永信藥品工業股份有限公司

舒覆平 膠原蛋白止血敷料

安全監視計畫書

計畫編號：HCMAn/HCPBn-MD-SvPlan

版 本：01

修訂日期：May 14, 2025

目 錄

1. 一般資訊.....	3
2. 產品基本資訊.....	3
3. 計畫資訊.....	4
4. 附表/附錄.....	6

1. 一般資訊

1.1. 計畫編號：HCMAn/HCPBn-MD-SvPlan

1.2. 計畫版本及修訂日期：01；May 14, 2025

1.3. 歷次修訂摘要：

版次	修訂日期	異動記錄	內容摘要
01	2025/05/14	依照「醫療器材管理法」及「醫療器材安全監視管理辦法」規定，制定醫療器材安全監視計畫書	制定醫療器材安全監視計畫書，內容包括一般資訊、產品基本資訊、計畫資訊（包括安全監視背景、安全監視目的、安全監視期間、安全監視或研究對象、評估指標、評估指標及與計畫目的之關聯性、執行方式）、附表/附錄（包括資料收集項目及格式、繳交報告格式）等項目

2. 產品基本資訊

2.1. 許可證字號：衛部醫器製字第 XXXXXX 號

2.2. 中文品名：舒覆平 膠原蛋白止血敷料

2.3. 英文品名：EaseHeal Hemostatic Collagen Matrix

2.4. 產品型號：

形狀-片狀				
HHM01020010	HHM03100010	HHM06120010	HHM15150030	HHM24470030
HHM01050010	HHM04070010	HHM07120010	HHM10150030	HHM25300030
HHM02020010	HHM04120010	HHM08120010	HHM15200030	HHM30500030
HHM02030010	HHM05050010	HHM10100010	HHM16280030	HHM31470030
HHM02050010	HHM05060010	HHM10150010	HHM16470030	HHM35450030
HHM03040010	HHM05100010	HHM04200030	HHM20200030	HHM40400030
HHM03050010	HHM06080010	HHM10100030	HHM20240030	HHM45500030

形狀-割紋				
HHM01020020	HHM03100020	HHM06120020	HHM15150040	HHM24470040
HHM01050020	HHM04070020	HHM07120020	HHM10150040	HHM25300040
HHM02020020	HHM04120020	HHM08120020	HHM15200040	HHM30500040
HHM02030020	HHM05050020	HHM10100020	HHM16280040	HHM31470040
HHM02050020	HHM05060020	HHM10150020	HHM16470040	HHM35450040
HHM03040020	HHM05100020	HHM04200040	HHM20200040	HHM40400040
HHM03050020	HHM06080020	HHM10100040	HHM20240040	HHM45500040

形狀-圓片狀	形狀-柱狀	形狀-塊狀	形狀-粉狀
HHM0008D050	HHM1010D050	HHM1000C050	HHM0005P060
HHM0010D050	HHM1020D050	HHM80200550	HHM0010P060
HHM0012D050	HHM1010DD50	HHM40200550	HHM0030P060
	HHM1020DD50	HHM1000CD50	HHM0050P060

2.5. 製造業者名稱：永信藥品工業股份有限公司委託亞果生醫股份有限公司製造

2.6. 製造業者所在國家：台灣

2.7. 許可證所有人：永信藥品工業股份有限公司

3. 計畫資訊

3.1. 安全監視背景：

依據「醫療器材安全監視管理辦法」第二條及「醫療器材上市後監督規範」規定，建立膠原蛋白止血敷料上市後定期追蹤計畫，以確保本器材使用於人體之安全性。

3.2. 安全監視目的：

為建立合適系統用以蒐集、調查，統計及分析「舒覆平 膠原蛋白止血敷料」於國內、外使用人數、不良事件之項目與發生數，及有關其使用之文獻或相關佐證資料。透過完整系統化的主動蒐集相關資訊，鑑定是否有未鑑別出之風險存在，以確保本產品之安全性。

3.3. 安全監視期間：

本產品依公告之期間執行安全監視。許可證持有者每半年整合所有資訊，並於該期截止日後 30 天內至主管機關指定之網路系統登載定期安全性報告。監視期屆滿後 60 天內，至中央主管機關指定之網路系統，登載安全總結報告。

3.4. 安全監視或研究對象：

納入使用「舒覆平 膠原蛋白止血敷料」治療之患者。

排除本產品須將產品覆蓋於傷口處，下列情形禁止使用：

- (1) 對豬組織來源物質過敏者。
- (2) 不適用於肉類產品減敏治療者。
- (3) 不適用嚴重出血部位治療及病患。
- (4) 不適用大動脈出血者。
- (5) 不適用凝血功能障礙者。
- (6) 不適用以甲基丙烯酸甲酯黏著劑黏合之骨表面。
- (7) 不適用於注射、眼內使用。

(8) 不可用於血管腔內避免造成血栓。

(9) 不可用於自體血液回收迴路系統及體外循環機器併用，可能造成血栓現象。

3.5. 評估指標：

當在治療期間或治療後發生嚴重不良事件或非嚴重不良事件，定義與措施如下：

3.5.1. 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：

- (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。

如發生嚴重不良事件，根據醫療器材管理法第 48 條、醫療器材嚴重不良事件通報辦法第 3 條，醫事機構及醫療器材商須依規定於期限內填妥**附件一**，並通報至中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體。

3.5.2. 非嚴重不良事件

由主治醫師判斷是否疑似為「舒覆平 膠原蛋白止血敷料」引起的不良事件(包含不良反應及產品問題)。若判定疑似醫療器材本身引起，應對各項不良事件做統計，各項不良事件如下**表 1**所載。若患者於臨床上出現**表 1**所列之不良事件及任何因操作因素所導致的副作用，應立即尋求適當專科醫療人員之醫療援助，並將發生事件、發生時間等相關資訊確實登錄於**附件二**。

表1、本產品監視項目	
項次	不良事件
1	發炎
2	發燒、發冷
3	異常疼痛
4	紅腫、腫脹、水腫
5	異常出血
6	不明感染
7	咳血
8	血腫
9	異物反應
10	其他異常事件

3.6. 評估指標及與計畫目的之關聯性：

紀錄統計各嚴重及非嚴重不良事件，分析評估產品上市後潛在風險，藉此監控產品安全。

3.7. 執行方式：

3.7.1. 醫師對患者執行治療後(使用產品)，許可證持有者或其經銷商之業務代表將**附件二**交給主治醫師，由醫師填寫並將原始資料留存於醫院/診所。

3.7.2. 執行期間發現任何嚴重不良事件，應依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定進行通報。

3.7.3. 許可證持有者或其經銷商之業務代表依據監視期限定期主動追蹤醫院/診所以蒐集資料(**附件二**)，並將記錄帶回由許可證持有者保存。

3.7.4. 監視期間，每半年以醫療器材定期安全性報告(**附件三**)回報中央主管機關。

3.7.5. 監視期滿，以醫療器材安全性總結報告(**附件四**)回報中央主管機關。

4. 附表/附錄

4.1. 資料收集項目及格式：

附件一、醫療器材嚴重不良事件通報表

附件二、舒覆平 膠原蛋白止血敷料個案使用者資料

4.2. 繳交報告格式 (定期安全性報告、安全性總結報告)：

附件三、舒覆平 膠原蛋白止血敷料定期安全性報告

附件四、舒覆平 膠原蛋白止血敷料安全性總結報告

附件一、醫療器材嚴重不良事件通報表

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： 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. 產品經公告列入醫療器材安全監視： ☐ 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通報者資訊以助分析不良事件： ☐ 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.停用後不良反應是否減輕： ☐ 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 code	#1	
Component code	#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。						

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 code	#1	
Component code	#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：為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫

附件二、舒覆平 膠原蛋白止血敷料個案使用者資料表

紀錄編號:

一、醫療器材產品基本資料				
許可證字號	衛部醫器製字第 XXXXXX 號			
中文品名	舒覆平 膠原蛋白止血敷料			
英文品名	EaseHeal Hemostatic Collagen Matrix			
製造業者名稱	永信藥品工業股份有限公司委託亞果生醫股份有限公司製造			
製造業者所在國家	台灣			
許可證所有人	永信藥品工業股份有限公司			
二、醫療器材產品使用資訊				
產品批號/產品型號	病例貼-黏貼處			
產品使用數量	_____ ☐ 包 ☐ 片 ☐ 塊 ☐ 瓶			
三、臨床使用紀錄				
醫療機構				
病人代碼(去識別化)		病人性別	☐ 男 ☐ 女	病人年齡
操作醫師(去識別化)				

施作日期: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)				
項次	監視項目	是否發生		說明 (如:發生不良反應部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果)
1	死亡	☐ 是	☐ 否	
2	危及生命	☐ 是	☐ 否	
3	永久性殘疾	☐ 是	☐ 否	
4	胎嬰兒先天性畸形	☐ 是	☐ 否	
5	需住院或延長住院	☐ 是	☐ 否	
6	其他可能導致永久性傷害之併發症	☐ 是	☐ 否	
7	發炎	☐ 是	☐ 否	
8	發燒、發冷	☐ 是	☐ 否	
9	異常疼痛	☐ 是	☐ 否	
10	紅腫、腫脹、水腫	☐ 是	☐ 否	
11	異常出血	☐ 是	☐ 否	
12	不明感染	☐ 是	☐ 否	

13	咳血	☐ 是	☐ 否	
14	血腫	☐ 是	☐ 否	
15	異物反應	☐ 是	☐ 否	
16	其他異常事件說明:	☐ 是	☐ 否	
填寫日期: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)				

註：本附錄一式 2 份由醫療機構與許可證持有者留存備查，每位使用者均須分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。

附件三、舒覆平 膠原蛋白止血敷料定期安全性報告

一. 醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號：衛部醫器製字第 號
- (二) 中文品名：舒覆平 膠原蛋白止血敷料
- (三) 英文品名：EaseHeal Hemostatic Collagen Matrix
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：永信藥品工業股份有限公司委託亞果生醫股份有限公司製造
- (六) 製造業者所在國家：台灣
- (七) 許可證所有人或登錄者：永信藥品工業股份有限公司
- (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)
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
- (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、舒覆平 膠原蛋白止血敷料安全性總結報告

一. 醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號：衛部醫器製字第 號
- (二) 中文品名：舒覆平 膠原蛋白止血敷料
- (三) 英文品名：EaseHeal Hemostatic Collagen Matrix
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：永信藥品工業股份有限公司委託亞果生醫股份有限公司製造
- (六) 製造業者所在國家：台灣
- (七) 許可證所有人或登錄者：永信藥品工業股份有限公司
- (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		