

檔 號：
保存年限：
總頁數：

臺北榮民總醫院 函

地址：112201 臺北市北投區石牌路二段201號

承辦人：丘岱玉

電話：(02)5568-3839

電子信箱：tychiu3@vghtpe.gov.tw

受文者：醫學工程室

發文日期：中華民國115年1月8日

發文字號：北總補字第1150600042號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署1項醫療器材列入安全監視，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年12月12日FDA器字第1141601961號函(如附件)辦理。
- 二、衛福部公告「愛德華瑟皮恩三優創乾式經導管心臟瓣膜系統」列入醫療器材安全監視，查本院並無進用前揭衛材品項。
- 三、各單位如有臨床迫切需求奉准進用者，請依醫療器材安全監視管理辦法第3條及13條規定，醫療器材商及醫事機構為執行醫療器材安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其他相關法規規定辦理。

正本：本院各一、二級醫療單位

副本：本院補給室

院長 陳 威 明

副本

檔 114年 12月 16日
保存年限: 1140406

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林小姐

聯絡電話：

傳真：

電子郵件：oskarshi4@fda.gov.tw

333



桃園市龜山區復興街5號(綜合大樓5樓 行政中心)

受文者：台灣醫學中心協會

周知會員醫院

專員賴彥伶

1141216

發文日期：中華民國114年12月12日

發文字號：FDA器字第1141601961號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：上市後安全監視計畫書1份

林複營

2025/12/16

秘書長游進邦

114.12.26

主旨：「愛德華瑟皮恩三優創乾式經導管心臟瓣膜系統(衛部醫器輸字第037718號)」，業經衛生福利部於中華民國114年12月12日以衛授食字第1141601959號公告列入醫療器材安全監視，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據醫療器材安全監視管理辦法第2條辦理。

二、公告事項：

(一)旨揭產品列入安全監視，監視期自發證日起5年。

(二)旨揭產品之持有醫療器材商應於安全監視期間內，依旨揭公告附件格式及醫療器材安全監視管理辦法第6條規定，蒐集彙整該產品相關安全性資料(包括但不限於國內使用者相關資訊、國內外不良反應報告及最新安全相關資訊等)，至藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統(<http://qms.fda.gov.tw/>)登載定期安全性報告及安全性總結報告；若貴公司尚無系統登入帳號，請依系統首頁之「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」行文至財團法人藥害

救濟基金會(本署公告之委託機構)或本署申請系統帳號。

(三)另按醫療器材安全監視管理辦法第13條規定:「醫療器材商及醫事機構為執行醫療器材安全監視,有蒐集、處理或利用個人資料之必要時,應依醫療法、個人資料保護法及其相關法規規定辦理。」惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外,醫事機構亦須配合執行安全監視,若涉及個人資料,醫事機構得以去識別化之資料(如代碼等)提供醫療器材商,以利後續彙整及安全評估使用。

(四)旨揭公告及其附件請至本署網站(首頁www.fda.gov.tw > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 藥物安全監視專區 > 醫療器材安全監視公告)供下載參用。

三、副本抄送旨揭產品使用之相關醫學會及醫院公協會,請轉知所屬會員使用旨揭產品時,應遵循醫療器材安全監視相關規定,追蹤病人使用產品之安全性,並提供使用資訊予醫療器材商,以維護病人安全。

正本:台灣愛德華生命科學股份有限公司

副本:財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、臺灣介入性心臟血管醫學會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會(均含附件)

署長 姜至剛

愛德華瑟皮恩三優創乾式經導管心臟瓣膜系統

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

上市後安全監視計畫書

醫療器材商名稱：台灣愛德華生命科學股份有限公司

計畫書製作日期：2025 年 10 月

計畫書版本：1

附件二、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：衛部醫器輸字第 XXXXXX 號
- (二) 中文品名：愛德華瑟皮恩三優創乾式經導管心臟瓣膜系統
- (三) 英文品名：Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System
- (四) 型號：S3URCM20AP, S3URCM23AP, S3URCM26AP, S3URCM29AP
- (五) 製造業者：Edwards Lifesciences LLC
- (六) 製造業者所在國家：美國
- (七) 製造業者地址：One Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA 「Made (部分製程) in USA/Singapore」
- (八) 許可證所有人：台灣愛德華生命科學股份有限公司

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	銷售數量	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	銷售數量	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		

附件三、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

網址: <http://qms.fda.gov.tw>

醫療器材嚴重不良事件通報表

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	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。

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。