

經陰道手術修補網定期安全性報告應提供資料

一、產品資料

1. 器材中文名稱
2. 器材英文名稱
3. 型號
4. 製造廠
5. 製造廠所在國家
6. 製造廠址
7. 許可證持有商

二、安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間： 年 月 日～ 年 月 日
2. 本次報告監視期間： 年 月 日～ 年 月 日
3. 本次送件為本產品於監視期間第_____次送件
4. 本次報告監視期間使用數量：_____
5. 全程監視期間使用總數量：_____

三、不良反應資料收集

1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

四、資料整理統計表

表 1：本次報告期間不良反應案件數

| 案件屬性 | 國內 | | 國外 | |
|--------------|-----|------------------|-----|------------------|
| | 案件數 | 比例(案件數/ 使用數量) | 案件數 | 比例(案件數/ 使用數量) |
| 嚴重醫材不良反應案件 | | | | |
| 非嚴重醫材不良反應案件 | | | | |
| 總件數 (嚴重+非嚴重) | | | | |

表 2：本次報告監視期間之使用情形統計表

| 使用總數量 | 醫療機構使用情形 | | | |
|-------|----------|------|---------------|--------------------------|
| | 醫療機構名稱 | 使用數量 | 不良反應案件 案件數 | 比例 (不良反應案件 數/使用數量) |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

表 3：本次報告監視期間使用醫療機構分布

| | 醫療機構數量 | 使用數量 | 不良反應案件 案件數 | 比例 (不良反應案件 數/使用數量) |
|------|--------|------|---------------|--------------------------|
| 醫學中心 | | | | |
| 區域醫院 | | | | |
| 地區醫院 | | | | |
| 診所 | | | | |
| 總計 | | | | |

表 4：經陰道手術修補網醫療器材案件明細

| 醫療機構 | | | |
|--------------------------|---------|------|--------------|
| 病人代碼（去識別化） | | | |
| 植入日期 | | | |
| 不良反應（請勾選） | | 發生日期 | 事件描述、後續處置及說明 |
| <input type="checkbox"/> | 一般手術併發症 | | |
| <input type="checkbox"/> | 感染 | | |
| <input type="checkbox"/> | 疼痛 | | |
| <input type="checkbox"/> | 出血 | | |
| <input type="checkbox"/> | 過敏反應 | | |
| <input type="checkbox"/> | 臟器穿孔 | | |
| <input type="checkbox"/> | 網膜收縮 | | |
| <input type="checkbox"/> | 網膜糜爛/突出 | | |
| <input type="checkbox"/> | 復發性脫垂 | | |
| <input type="checkbox"/> | 其他 | | |

註：若欄位不足，請自行增加欄位。