

廠商通報定期安全性報告應提供資料

一、產品基本資料

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. 許可證持有藥商：

二、安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間：
2. 本次報告監視期間：
3. 本次送件為本產品於監視期間之第_____次送件

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

表格一

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫材不良反應案件		
非嚴重醫材不良反應案件		
總計數（嚴重+非嚴重）		

五、國內使用個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用 Evolut R 瓣膜的病患數量：_____
 2. 全程報告監視期間國內新使用 Evolut R 瓣膜的病患總數量：_____
- （使用醫療機構如附錄一，使用個案資料如附錄二）

附錄一：本次報告監視期間 Evolut R 瓣膜使用情形統計表

Evolut R 瓣膜使用數量	執行機構使用情形	
	醫療機構名稱	使用數量

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位。

附錄二：Evolut R 瓣膜使用者資料

1. 病人代碼：
2. 醫療機構：
3. 手術醫師：
4. 植入日期：
5. 病人性別：
6. 病人年齡：
7. 病人植入之適應症：
8. 監視項目及執行情形：

	監視項目	1 month	6 months	12 months
1	NYHA (New York Heart Association) 心臟功能分級			
2	LVEF (Left Ventricular Ejection Fraction) 左心室射出分率			
3	AVA(Aortic Valve Area) 主動脈瓣開口面積			
4	MPG (Mean Pressure Gradient) 平均壓差			
5	Aortic Regurgitation (Valvular leak/Central leak) 主動脈瓣膜逆流 (瓣膜滲漏)			
6	Paravalvular Leak 瓣膜周邊滲漏			
7	All-cause Mortality 死亡率			
8	Major Stroke 中風			
9	Acute Kidney Injury- Stage 2 or 3 急性腎臟損傷			
10	Major Vascular Complication 手術側血管嚴重併發症			
11	New BBB (Bundle Branch Block) 新發生的束支阻滯			
12	New PPM (Permanent pacemaker) 新安裝永久性心臟節律器			
13	AE (Adverse Events) 不良反應			

註：本附錄為一式 2 份存於醫療機構及藥商，每位使用病人均需分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。