

藥商通報定期安全性報告應提供資料

一、產品資料

1. 器材中文名稱："索倫"沛瑞懋生物組織心臟瓣膜
2. 器材英文名稱："Sorin" Pericarbon More Biological Heart Valves
3. 型號：PS 19、PS 21、PS 23、PS 25、PS 27、PS 29、PS 31、PS 33
4. 製造廠：Sorin Group Italia S.r.l.
5. 製造廠所在國家：義大利
6. 製造廠址：Via Crescentino sn, I-13040 Saluggia (VC), Italy
7. 許可證持有商：中訊企業有限公司

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、醫材不良反應案件統計表

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
醫療器材不良反應案件		
非嚴重醫療器材不良反應案件		
總件數 (嚴重不良反應+非嚴重不良反應)		

五、國內使用個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用瓣膜數量：_____

2. 全程報告監視期間國內使用瓣膜總數量：_____

(各醫療機構使用情形如附錄一；使用個案資料如附錄二)

附錄一：各醫療機構使用情形

醫療機構名稱	本次報告監視期間 新使用瓣膜數量	全程報告監視期間 使用瓣膜總數量

註：若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。

附錄二：使用個案資料

1. 病患代碼：
2. 醫療機構：
3. 手術醫師：
4. 植入日期：
5. 病患性別：
6. 病患年齡：
7. 病患植入之適應症：
8. 監視項目及執行情形：

項次	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	MVA (Mitral Valve Area) 二尖瓣瓣膜開口面積			
4	MPG (Mean Pressure Gradient) 平均壓差			
5	Mitral Regurgitation (Valvular leak/ Central leak) 二尖瓣瓣膜逆流(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	Major Vascular Complication 手術側血管嚴重併發症			
10	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，每位使用病患均需分別填寫。

若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。