

Portico定期安全性報告

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
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 Portico 個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用人次: _____人

2. 全程報告監視期間國內使用總人次: _____人

附錄一：本次報告監視期間 Portico 瓣膜使用情形統計表

Portico 瓣膜 使用總個數	執行機構使用情形	
	醫療機構名稱	使用個數

附錄二: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: _____ 年 _____ 月 _____ 日
5. 病人性別:
6. 病人年齡:
7. 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	AR (Aortic Regurgitation) 主動脈閉鎖不全			
6	All-cause mortality 死亡率			
7	All stroke 中風			
8	Acute Kidney Injury-Stage 2 or 3 急性腎臟損傷			
9	Major vascular complication 手術側血管併發症			

10	Paravalvular leak 瓣膜滲漏			
11	New BBB (Bondle Branch Block) 新發生的束支阻滯			
12	PPM (Permanent Pacemaker) 安裝心臟節律器比率			
13	AE (Adverse Events) 不良反應			

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。