

DES 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 DES 個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用人次：_____

2. 全程報告監視期間國內使用總人次：_____

(DES 使用個案資料如附錄一，使用醫療機構如附錄二)

附錄一：DES 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：

表格 A

監視項目	手術前		手術後	
	是/否	日期	是/否	日期
血管造影				
心電圖				

表格 B

抗血栓藥物	手術前		手術後	
	開始日期	用法及劑量	開始日期	用法及劑量
Aspirin				
Ticlopidine				
Clopidogrel				
Dipyridamole				
其他				

8. 手術後追蹤：

表格 C

追蹤情形	定期追蹤： ☐ 有 ☐ 無
	追蹤間隔時間：_____週/月
追蹤期間 異常發現	a) 日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：
	b) 日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：
	c) 日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：

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。

附錄二：本次報告監視期間的 DES 使用情形統計表

DES 使用總支數	執行機構使用情形	
	醫療機構名稱	使用支數

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位。