

# 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。