

個案報告表

振磬聚焦超音波熱治療系統上市後監督

使用醫院：

使用醫師：

個案名字：

病歷號碼：

器材中文名稱：振磬聚焦超音波熱治療系統

器材英文名稱：**ArcBlate Focus Ultrasound Ablation System**

型號：**100 M**

製造廠：振磬科技股份有限公司

製造廠所在國家：台灣

製造廠址：新竹市東區東美路 89 號 7 樓之 2

許可證持有廠商：振磬科技股份有限公司

PATIENT HISTORY

ITEM	Date (DD/MM/YYYY)	Specify
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	
	____/____/____	

監督項目：

	項目		說明
1	治療後表皮是否有皮膚紅腫或灼燙傷：需區分灼燙的區域、大小及燙傷等	☐ 是 ☐ 否	第一級燙傷：面積 % 第二級燙傷：面積 % 第三級燙傷：面積 %
2	治療區週邊是否有因治療而造成不當的損傷：如臟器傷害或神經傷害等	☐ 是 ☐ 否	
3-1	治療後 1 個月內是否有因使用本產品所引起之疼痛狀況	☐ 是 ☐ 否	
3-2	治療後 6 個月內是否有因使用本產品所引起之疼痛狀況	☐ 是 ☐ 否	
3-2	治療後 6 個月後是否仍有因使用本產品所引起之疼痛狀況	☐ 是 ☐ 否	
4	治療後 6 個月後治療部位或其他相關部位是否還有不正常出血之狀況	☐ 是 ☐ 否	
5	治療後 6 個月內是否有其他非監督項目之嚴重不良反應	☐ 是 ☐ 否	