

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、國內使用個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用 **EnligHTN** 導管數量：_____

2. 全程報告監視期間國內使用 **EnligHTN** 導管總數量：_____

(使用個案資料如附錄一，使用醫療機構如附錄二)

附錄一：EnligHTN導管使用者資料

1. 醫療機構：
2. 手術醫師：
3. 病患代碼：
4. 病患年齡：
5. 病患性別：
6. 術前血壓：
7. 術前（高血壓）用藥狀況：
8. 手術日期：
9. 監視項目及執行情形：

手術後	檢查項目	檢查結果
3 個月	血壓	
	用藥狀況	
	其他異常狀況	
6 個月	血壓	
	用藥狀況	
	其他異常狀況	

註：本附錄為必繳交項目，每位使用病人均需分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。

附錄二：本次報告監視期間**EnligHTN**導管使用情形統計表

EnligHTN 導管使用總 數量	執行機構使用情形	
	醫療機構名稱	使用數量

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位。