

## 醫療器材定期安全性報告

### 一. 醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：衛部醫器輸字第 026659 號  
(二) 中文品名：伊蓮絲植入劑  
(三) 英文品名：ELLANSÉ  
(四) 型號：ELLANSÉ-S、ELLANSÉ-M  
(五) 製造業者名稱：AQTIS Medical BV  
(六) 製造業者所在國家：NETHERLANDS  
(七) 許可證所有人或登錄者：可若夫生技股份有限公司  
(八) 適應症：(有列出需監視之適應症再行提供)

### 二. 安全監視期間(第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，並以每半年為一期)

全程監視期：年 月 日～年 月 日

|                 |          |
|-----------------|----------|
| 第一期資料起訖：年月日～年月日 | 繳交期限：年月日 |
| 第二期資料起訖：年月日～年月日 | 繳交期限：年月日 |
| 第三期資料起訖：年月日～年月日 | 繳交期限：年月日 |
| 第四期資料起訖：年月日～年月日 | 繳交期限：年月日 |
| 第五期資料起訖：年月日～年月日 | 繳交期限：年月日 |
| 第六期資料起訖：年月日～年月日 | 繳交期限：年月日 |

\*若不敷使用請自行增加欄位

### 三. 資料整理(如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明)

#### (一) 國內、外使用人數

| 監視期間 | 推估使用人數(或次數) |    |
|------|-------------|----|
|      | 國內          | 國外 |
| 第一期  |             |    |
| 第二期  |             |    |
| 第三期  |             |    |
| 第四期  |             |    |
| 第五期  |             |    |
| 第六期  |             |    |
| 總人數  |             |    |

\*若不敷使用請自行增加欄位

#### (二) 國內執行機構累積使用情形(如為租借請註明)

| 醫事機構層級 | 販售數量 | 推估使用人數(或次數) |
|--------|------|-------------|
|        |      |             |
| 總數     |      |             |

(三) 本次監視期間國內產品使用情形統計表

| 醫療機構<br>名稱 | 是否得知<br>安全監視<br>規定 | 醫療機構使用情形 |                    |          |                  |                  |                   |
|------------|--------------------|----------|--------------------|----------|------------------|------------------|-------------------|
|            |                    | 產品<br>型號 | 銷售數量<br>(單位：<br>支) | 使用<br>人數 | 嚴重不<br>良反應<br>件數 | 嚴重不良反應<br>案件情形摘要 | 非嚴重<br>不良反<br>應件數 |
|            |                    |          |                    |          |                  |                  |                   |
|            |                    |          |                    |          |                  |                  |                   |
|            |                    |          |                    |          |                  |                  |                   |
|            |                    |          |                    |          |                  |                  |                   |
| 總計         |                    |          |                    |          |                  |                  |                   |

(四) 國內、外不良事件件數（非嚴重不良事件應包括顧客申訴）

| 屬性  | 嚴重不良事件 |    | 非嚴重不良事件 |    |
|-----|--------|----|---------|----|
|     | 國內     | 國外 | 國內      | 國外 |
| 第一期 |        |    |         |    |
| 第二期 |        |    |         |    |
| 第三期 |        |    |         |    |
| 第四期 |        |    |         |    |
| 第五期 |        |    |         |    |
| 第六期 |        |    |         |    |
| 總件數 |        |    |         |    |

\*若不敷使用請自行增加欄位

四. 不良事件資料收集（請將本期不良事件內容以條列式呈現）

(一) 國內外醫療器材嚴重不良事件統計表

| 嚴重不良反應項目                         | 本期國內<br>收集件數 | 國內累積<br>收集件數及<br>總數占比% | 本期國外收集<br>件數 | 國外累積<br>收集件數及<br>總數占比% |
|----------------------------------|--------------|------------------------|--------------|------------------------|
| 過敏反應                             |              |                        |              |                        |
| 感染                               |              |                        |              |                        |
| 注射於血管內影響局部血流及造成<br>血管裂傷、阻塞、梗塞或栓塞 |              |                        |              |                        |
| 失明或視力減退                          |              |                        |              |                        |
| 植入處之膿腫可能造成硬結和／或<br>疤痕的形成         |              |                        |              |                        |

|                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 嚴重外觀變形或位移                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
| <p>其他符合醫療器材嚴重不良事件通報辦法第 2 條各款情形：</p> <p>「本辦法所稱醫療器材嚴重不良事件，指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：</p> <p>一、死亡。</p> <p>二、危及生命。</p> <p>三、永久性殘疾。</p> <p>四、胎嬰兒先天性畸形。</p> <p>五、需住院或延長住院。</p> <p>六、其他可能導致永久性傷害之併發症。」</p> |  |  |  |  |
| 總計                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |

(二) 國內外醫療器材非嚴重不良事件統計表

| 非嚴重不良反應項目 | 本期國內<br>收集件數 | 國內累積<br>收集件數及<br>總數占比% | 本期國外收集<br>件數 | 國外累積<br>收集件數及<br>總數占比% |
|-----------|--------------|------------------------|--------------|------------------------|
| 發紅        |              |                        |              |                        |
| 腫脹        |              |                        |              |                        |
| 疼痛        |              |                        |              |                        |
| 發癢        |              |                        |              |                        |
| 瘀傷        |              |                        |              |                        |
| 壓痛        |              |                        |              |                        |
| 敏感        |              |                        |              |                        |
| 發炎        |              |                        |              |                        |
| 血腫        |              |                        |              |                        |
| 突出        |              |                        |              |                        |
| 瘻管形成      |              |                        |              |                        |
| 積液        |              |                        |              |                        |
| 硬結形成      |              |                        |              |                        |

|                |  |  |  |  |
|----------------|--|--|--|--|
| 不當癒合           |  |  |  |  |
| 皮膚變色           |  |  |  |  |
| 不當或過多的增大       |  |  |  |  |
| 外觀變形           |  |  |  |  |
| 其他異常事項：<br>說明： |  |  |  |  |
| 總計             |  |  |  |  |

### (三) 國內嚴重不良反應個案列表

| 序號 | 醫療機構 | 植入產品型號 | 通報日期 | 嚴重不良反應種類 | 嚴重不良反應發生時間 | 說明：包含不良反應之發生部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果 |
|----|------|--------|------|----------|------------|---------------------------------------|
|    |      |        |      |          | 植入後____日   |                                       |
|    |      |        |      |          | 植入後____日   |                                       |
|    |      |        |      |          | 植入後____日   |                                       |

### (四) 國內非嚴重不良反應個案列表

| 序號 | 醫療機構 | 植入產品型號 | 通報日期 | 非嚴重不良反應種類 | 非嚴重不良反應發生時間 | 說明：包含不良反應之發生部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果 |
|----|------|--------|------|-----------|-------------|---------------------------------------|
|    |      |        |      |           | 植入後____日    |                                       |
|    |      |        |      |           | 植入後____日    |                                       |
|    |      |        |      |           | 植入後____日    |                                       |

**(五) 本市監視期間國內不良反應個案報告表**    通報日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

|         |                              |            |                                  |          |
|---------|------------------------------|------------|----------------------------------|----------|
| 醫療機構    |                              |            | 手術醫師                             |          |
| 病人代碼    |                              |            | 病人性別                             |          |
| 植入產品型號  |                              |            | 病人年齡                             |          |
| 手術日期    |                              |            | 不良反應發生時間                         | 植入後____日 |
| 監視項目    |                              | 病人是<br>否發生 | 說明：包含不良反應之發生部位、持續時間、處理方法、處理多久後結果 |          |
| 嚴重不良反應  | 過敏反應                         |            |                                  |          |
|         | 感染                           |            |                                  |          |
|         | 注射於血管內影響局部血流及造成血管裂傷、阻塞、梗塞或栓塞 |            |                                  |          |
|         | 失明或視力減退                      |            |                                  |          |
|         | 植入處之膿腫可能造成硬結和／或疤痕的形成         |            |                                  |          |
|         | 嚴重外觀變形或位移                    |            |                                  |          |
| 非嚴重不良反應 | 發紅                           |            |                                  |          |
|         | 腫脹                           |            |                                  |          |
|         | 疼痛                           |            |                                  |          |
|         | 發癢                           |            |                                  |          |
|         | 瘀傷                           |            |                                  |          |
|         | 壓痛                           |            |                                  |          |
|         | 敏感                           |            |                                  |          |
|         | 發炎                           |            |                                  |          |
|         | 血腫                           |            |                                  |          |
|         | 突出                           |            |                                  |          |
|         | 瘻管形成                         |            |                                  |          |
|         | 積液                           |            |                                  |          |
|         | 硬結形成                         |            |                                  |          |
|         | 不當癒合                         |            |                                  |          |
|         | 皮膚變色                         |            |                                  |          |
|         | 不當或過多的增大                     |            |                                  |          |
| 外觀變形    |                              |            |                                  |          |
| 其他異常事項： |                              |            |                                  |          |
| 說明：     |                              |            |                                  |          |

(六) 本次監視期間國外嚴重不良反應案件個案列表

| 序<br>號 | 植入<br>產品<br>型號 | 國別 | 通報<br>日期 | 嚴重不良<br>反應種類 | 嚴重不良反<br>應發生時間 | 說明：包含不良反應之發生部<br>位、發生時間、持續時間、處<br>理方法、處理多久後結果 |
|--------|----------------|----|----------|--------------|----------------|-----------------------------------------------|
|        |                |    |          |              | 植入後____<br>日   |                                               |
|        |                |    |          |              | 植入後____<br>日   |                                               |
|        |                |    |          |              | 植入後____<br>日   |                                               |

(七) 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告