

# 附件一

## 塗藥血管支架 (Drug-Eluting Stents, DES)

(請以正體中文依格式填寫及詳述說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。

檢附之附件資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。)

### 一、醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人：

### 二、安全監視期間 (第一期監視起始日不得遲於發證日，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 |

### 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  |             |    |

(二) 國內執行機構累積使用情形

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

\*若不敷使用請自行增加欄位

(三) 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 |        |    |         |    |

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) 國內醫療器材嚴重不良事件
- (二) 國內醫療器材非嚴重不良事件
- (三) 國外醫療器材嚴重不良事件  
(如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明)
- (四) 國外醫療器材非嚴重不良事件
- (五) 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

五、國內使用 DES 個案整理

(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

- (一) 病人代碼
- (二) 醫事機構
- (三) 手術醫師
- (四) 植入日期： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日
- (五) 病人性別
- (六) 病人年齡
- (七) 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           |      |       |      |       |

(八) 手術後追蹤：

表格 C

|          |   |
|----------|---|
| 追蹤情形     | 定期追蹤： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|          | 追蹤間隔時間：_____週/月   |
| 追蹤期間異常發現 | a) 日期：<br>異常情形（包括併發症，請詳細描述）：                                |
|          | b) 日期：<br>異常情形（包括併發症，請詳細描述）：                                |
|          | c) 日期：<br>異常情形（包括併發症，請詳細描述）：                                |

註：本附錄為一式二份存於醫療機構及醫療器材商，每位使用病人均需分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應保存至監視期間屆滿後五年供備查。

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 |      |
|-----------|----------|------|
|           | 醫事機構名稱   | 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。