

附件三

經陰道手術修補網

(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 (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	
	件數	比例 (件數 /使用 數量)	件數	比例 (件數 /使用 數量)	件數	比例 (件數 /使用 數量)	件數	比例 (件數 /使用 數量)
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、國內使用個案整理統計表

表 1：本次報告期間不良事件數

使用總數量	醫事機構使用情形			
	醫事機構 名稱	使用數量	不良事件 數	比例(件 數/使用 數量)

表 2：本次報告期間使用醫療機構分布

	醫事機構數 量	使用數量	不良事件數	比例(件數/ 使用數量)
醫學中心				
區域醫院				
地區醫院				
診所				
總計				

表 3：經陰道手術修補網使用者資料

醫事機構			
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
	一般手術併發症		
	感染		
	疼痛		
	出血		
	過敏反應		
	臟器穿孔		
	網膜收縮		
	網膜糜爛/突出		
	復發性脫垂		
	其他		

註：若欄位不足，請自行增加欄位。