

アルコン製品不具合 連絡フォーム

アルコン製品の不具合については本フォームをご記入頂き、返品される製品と一緒に送ってください。

何かご不明な点がございましたら、弊社の担当者もしくは、2 ページ目の連絡先までお願いいたします。
 下の情報は、不具合返品処理において非常に重要です。ご記載もれないよう、何卒ご協力ください。

ご施設名		ご施設住所（電話番号等）	
お名前			先生

●送付する製品の情報

製品コード	製品名		
ロット（シリアル）			
送付個数	<input type="checkbox"/> 不具合品 個 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 返却無（理由： <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> その他： ）	感染症患者 への使用	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明

●不具合発生状況 ※複数の発生日をご記入の際は、明細を不具合詳細欄へご記入ください

不具合の発生日	不具合発生時期	製品の使用回数
年 月 日	<input type="checkbox"/> 術前 <input type="checkbox"/> テスト中/セッティング中 <input type="checkbox"/> 術後 <input type="checkbox"/> 術中（ <input type="checkbox"/> 患者への接触あり <input type="checkbox"/> 患者への使用前）	<input type="checkbox"/> 初回（ディスポ使用） <input type="checkbox"/> 再使用（ ）回
カセット・パック関係	眼内レンズ関係*1	その他・共通
<input type="checkbox"/> プライミング・テスト不良 <input type="checkbox"/> システムメッセージ (コード：) <input type="checkbox"/> カセットのセッティング・装着不良 <input type="checkbox"/> 液漏れ（箇所：) <input type="checkbox"/> 吸引不良（ <input type="checkbox"/> US 時 <input type="checkbox"/> IA 時） <input type="checkbox"/> 灌流不良（ <input type="checkbox"/> 少ない <input type="checkbox"/> 全く出ない） <input type="checkbox"/> プローブ不具合 (<input type="checkbox"/> 駆動 <input type="checkbox"/> カッピング <input type="checkbox"/> 吸引) <input type="checkbox"/> 認識不良（製品：) <input type="checkbox"/> 照射不良（ <input type="checkbox"/> レーザー <input type="checkbox"/> エーミング） <input type="checkbox"/> イルミネーター光量不足	<input type="checkbox"/> 光学部の破損・傷 <input type="checkbox"/> ループの破損・傷 <input type="checkbox"/> レンズの詰まり <input type="checkbox"/> タッキング不良 <input type="checkbox"/> プランジャーの曲がり <input type="checkbox"/> プランジャーの空振り <input type="checkbox"/> インジェクター動作不良 <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-top: 10px;"> *1IOL 関連の不具合は多岐にわたるので、事象の詳細について不具合詳細欄に必ず記入ください。 </div>	<input type="checkbox"/> 包装不良 <input type="checkbox"/> 構成品不足（) <input type="checkbox"/> 異物 (箇所：) (形状等：) <input type="checkbox"/> BSS 移注不良 <input type="checkbox"/> BSS 液漏れ（箇所：) <input type="checkbox"/> エキスプレス挿入（リリース）不全 <input type="checkbox"/> エキスプレス本体の外れ <input type="checkbox"/> 鉗子・撮子の先端開閉不良 <input type="checkbox"/> 鉗子の把持不良 <input type="checkbox"/> その他{ }
不具合詳細（事象の一連の流れ・詳細についてお教えください） ※施設からお聞きになってる情報について必ずご記入ください。		
不具合による患者様等の健康被害	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ ） → <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 入院・再手術	
手術完了/中止	<input type="checkbox"/> 製品交換して完了（交換した製品名：) <input type="checkbox"/> 該当製品をそのまま使用して完了 <input type="checkbox"/> 術式を変更 <input type="checkbox"/> 手術中止 <input type="checkbox"/> その他（)	
調査結果報告書	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要 ※必要な場合 報告書宛名：	

※こちらの記載が報告書の宛先に記載されます。また製品のご返送がない場合、調査結果報告書の作成はお受けできかねます。

この枠内は製品に関する大切な安全性情報です。
 情報収集のご協力をお願い致します。

●不具合の詳細

不具合発生時の術式	<input type="checkbox"/> 白内障手術 <input type="checkbox"/> 硝子体手術 <input type="checkbox"/> 白内障硝子体同時手術 <input type="checkbox"/> 緑内障手術 <input type="checkbox"/> 不明
-----------	--

➡手術パック関連の場合

使用していた機器	<input type="checkbox"/> Constellation <input type="checkbox"/> Centurion <input type="checkbox"/> Infiniti <input type="checkbox"/> その他（ ）
----------	---

➡IOL 関連の場合

※ IOL（一部分でも）は眼内に入りましたか？	<input type="checkbox"/> 眼内に入っていない <input type="checkbox"/> 眼内に入った（ <input type="checkbox"/> 同術中に入れ替えた <input type="checkbox"/> 入れ替えせずそのまま留置）
使用していたインジェクター	<input type="checkbox"/> AE9045 <input type="checkbox"/> AE9045SP <input type="checkbox"/> AE9063CSP <input type="checkbox"/> AE9063SP <input type="checkbox"/> モナークハンドピース（グリーン） <input type="checkbox"/> モナークハンドピース（ブルー）
使用カートリッジ	<input type="checkbox"/> カートリッジ A <input type="checkbox"/> カートリッジ B <input type="checkbox"/> カートリッジ C <input type="checkbox"/> カートリッジ D
使用粘弾性物質	<input type="checkbox"/> ビスコート <input type="checkbox"/> プロビスク <input type="checkbox"/> ディスコビスク <input type="checkbox"/> その他（ ）

➡インプラント（IOL もしくは Ex-PRESS）を摘出した場合

挿入日	摘出日
年 月 日	年 月 日

報告者情報（あなたのお名前・会社名）記入日： 月 日

お名前	会社名	ご連絡先（電話番号）

ご協力ありがとうございました。

【お問合せ・不具合品返品送付先】

〒135-0016

東京都江東区東陽 7-5-8 東陽町 ML プラザ 4F

日本アルコン株式会社 サージカル不具合品返品担当

FAX：03-3699-2825

TEL：03-3699-2821

—アルコン使用欄—

受領日	Ref#	PR#