アルコンサージカル製品不具合連絡フォーム

記入サンプル

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お送りください。
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ページ目のご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。ご記載もれのないよう、何卒ご協力ください。

ご施設名	ご施設住所、または電話番号
○○眼科	東京都港区 X-X-X（03-1234-5678）
先生のお名前	○○　太郎　先生

●送付する製品の情報

製品コード　8065751155		製品名　コンステレーション PEA パック	
ロット番号　15XKWM		IOL：シリアル番号・度数	
送付個数	☑不具合品　2　個 ☐返却無　（理由：廃棄）	感染症患者への使用	☑なし　☐あり　☐不明 ※ありの場合はご返却不要です

●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	不具合発生タイミング	
2024 年　2 月　28 日	☐開封前(未開封)　☐開封時　☑テスト・セッティング時　☐手術前 ☐手術中（ ☐患者への接触あり　☐患者への使用前 ）　☐術後　☐不明	
製品の使用回数	☐初回使用　☐再使用　（　例目）	
カセット・パック関係	眼内レンズ関係	その他・共通
☐プライミングテスト不良 ☑エラーメッセージ➡ｺｰﾄﾞ（3203） ☐灌流不良➡ ☐ 少ない ☐ 全く出ない ☐吸引不良➡ ☐ US 時 ☐ IA 時 ☐プローブ不具合 ➡ ☐ 駆動 ☐ カッティング ☐ 吸引 ☐照射不良➡ ☐ エーミング ☐ レーザー ☐ライトガイド、イルミネータ光量不足 ☐液漏れ➡箇所(　　) ☐認識不良➡製品(　　) ☐カセットのセッティング・装着不良	☐レンズの詰まり ☐レンズの急速発射 ☐レンズの挿入不良 ☐タッキング不良 ☐プランジャー ➡ ☐ 曲がり ☐空振り ☐インジェクター動作不良 IOL 関連の不具合は多岐にわ…め、事象について不具合詳細に必ずご記入ください。	☐損傷➡箇所(　　) ☐異物、汚れ➡箇所、形状を詳細欄へ ☐包装不良 ☐構成品不足➡製品(　　) …の把持不良 …BSS 液漏れ➡箇所(　　) ☐BSS 移注不良 ☐その他➡詳細欄へ

施設からお聞きになった不具合内容については、必ず詳細欄へご記入ください。

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いる情報について必ずご記入ください。	
アドバイザリ 3203 が発生し、カセットを装着することができなまった。２パック続けて発生し、３パック目で手術が完了した。	
不具合による健康被害	☑なし　☐あり➡(
副作用（医薬品）	☐ な…
手術完了/中止	☑製品交換して完了➡交換… ☐ 該当製品をそのまま使用して完了 ☐ 術式変更 ☐ 手術中止 ☐ その他➡(　　)

当不具合品により健康被害や副作用が起きているかはとても重要な情報なので、聞き取りとご記入のご協力をお願いいたします。

☆2 枚目（裏面）もご記入をお願いします。

情報収集のご協力をお願いいたします。

調査結果報告書	☐ 不要　☑ 必要 ➡報告書要で先生のお名前が必要な場合のみ(　〇〇太郎　先生御侍史) ➡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。
不具合発生時の術式	☑ 白内障手術　☐ 硝子体手術　☐ 白内障硝子体同時手術　☐ 緑内障手術 ☐ その他(　　)
使用していた器械	☑ コンステレーション　☐ センチュリオン　☐ インフィニティ ☐ その他(　　)

➡IOL 関連の場合はこちらもご記入ください。

IOL は一部分でも眼内に入りましたか？	☐ 眼内に入っていない ☐ 眼内に入った ➡☐ 同術中に入れ替えた ☐ 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	☐ モナークハンドピース（銀色）☐ モナークハンドピース（青色） ☐ その他(　　)
使用カートリッジ	☐ カートリッジ A　☐ カートリッジ B　☐ カートリッジ C　☐ カートリッジ D
使用粘弾性物質	☐ ビスコート　☐ プロビスク　☐ ディスコビスク　☐ その他(　　)

●報告者情報（あなたのお名前/ 会社名）　ご記入日：　3　月　5　日

お名前	会社名	ご連絡先　※日中連絡の取れる電話番号
〇〇　花子	株式会社〇〇	080-XXXX-XXXX

ご協力いただき誠にありがとうございました。

【お問い合わせ・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

—アルコン記入欄—

受領日	ALJ#