

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（電話番号等）               |  |    |
| 〇〇眼科 | 東京都港区 X-X-X (03-1234-5678) |  |    |
| お名前  | 〇〇 太郎                      |  | 先生 |

### ●送付する製品の情報

|           |  |                               |   |       |                             |  |  |
|-----------|--|-------------------------------|---|-------|-----------------------------|--|--|
| 製品コード     | CNAOTO   |                               |   | 製品名   | Clareon AutoNoMe            |  |  |
| ロット（シリアル） | 21247503 038 パワ-23.5   |                               |   |       |                             |  |  |
| 送付個数      | <input checked="" type="checkbox"/> 不具合品 1 個                 | <input type="checkbox"/> その他（ | ） | 感染症患者 | <input type="checkbox"/> あり | <input checked="" type="checkbox"/> なし |  |
|           | <input type="checkbox"/> 返却無（理由： <input type="checkbox"/> 廃棄 | <input type="checkbox"/> その他： | ） | への使用  | <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   |
|---|--|---|
| 2020 年 3 月 12 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 術中（ <input type="checkbox"/> 患者への接触あり <input checked="" type="checkbox"/> 患者への使用前）  | <input checked="" type="checkbox"/> 初回（ディスポ使用）<br><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<br><input type="checkbox"/> システムメッセージ<br>（コード： ）<br><input type="checkbox"/> カセットのセッティング・装着不良<br><input type="checkbox"/> 液漏れ（箇所： ）<br><input type="checkbox"/> 液漏れ（箇所： ）<br><input type="checkbox"/> 吸引不良（ <input type="checkbox"/> US 時 <input type="checkbox"/> IA 時）<br><input type="checkbox"/> 灌流不良（ <input type="checkbox"/> 少ない <input type="checkbox"/> 全く出ない）<br><input type="checkbox"/> プローブ不具合<br>（ <input type="checkbox"/> 駆動 <input type="checkbox"/> カッピング <input type="checkbox"/> 吸引）<br><input type="checkbox"/> 認識不良（製品： ）<br><input type="checkbox"/> 照射不良（ <input type="checkbox"/> レーザー <input type="checkbox"/> エーミング）<br><input type="checkbox"/> イルミネーター光量不足 | <input type="checkbox"/> 光学部の破損・傷<br><input type="checkbox"/> ループの破損・傷<br><input type="checkbox"/> レンズの詰まり<br><input type="checkbox"/> タッキング不良<br><input type="checkbox"/> プランジャーの曲がり<br><input checked="" type="checkbox"/> プランジャーの空振り<br><input type="checkbox"/> インジェクター動作不良<br><br><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">           *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は不具合詳細欄に必ずご記入ください。         </div> | <input type="checkbox"/> 包装不良<br><input type="checkbox"/> 構成品不足（ ）<br><input type="checkbox"/> 異物<br>（箇所：<br>形状等：）<br><input type="checkbox"/> BSS 移注不良<br><input type="checkbox"/> BSS 液漏れ（箇所： ）<br><input type="checkbox"/> エキスプレス挿入（リリース）不全<br><input type="checkbox"/> エキスプレス本体の外れ<br><input type="checkbox"/> 鉗子・撮子の先端閉鎖不良 |

施設からお聞きになった不具合内容については、必ず詳細欄にご記入ください。

不具合詳細（事象の一連の流れ・詳細についてお教えてください）

※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。

プランジャーがレンズの下を通過してしまったため、同製品に交換してオペを終了した。

当不具合により健康被害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致します。

|                 |  |
|-----------------|--|
| 不具合による患者様等の健康被害 | <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（  |
| 手術完了/中止         | <input checked="" type="checkbox"/> 製品交換して完了（交換した製品名：Clareon AutoNoMe）<br><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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ※必要な場合 報告書宛名：〇〇眼科御中   |

※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ません。

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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 眼内に入っていない<br><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<br><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 checked="" 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: 3月16日

| お名前   | 会社名    | ご連絡先 (電話番号)   |
|-------|--------|---------------|
| 〇〇 一郎 | 株式会社〇〇 | 080-XXXX-XXXX |

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# |
|-----|------|-----|
|     |      |     |