

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	製品名		
8065751155	コンステレーションPEAパック		
ロット（シリアル）			
2305102H			
送付個数	<input checked="" type="checkbox"/> 不具合品 2 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 checked="" 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
2020年3月12日	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> システムメッセージ （コード： 3203 ） <input checked="" 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"/> ブランジャーの曲がり <input type="checkbox"/> ブ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 black; padding: 5px; font-size: small;"> *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ご記入ください。 </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"/> エクスプレス挿入（リリース）不全 <input type="checkbox"/> エクスプレス本体の外れ

施設からお聞きになった不具合内容については、詳細欄に必ずご記入ください。

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。

アドバイザー3203 発生し、カセットを装着することができない。2 パック続けて発生し、3 パック目で手術完了。

不具合による患者様等の健康被害 なし あり（

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。

手術完了/中止 製品交換して完了（交換した製品名：PEA ック
術式を変更 手術中止 その他（

調査結果報告書 不要 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 checked="" 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: 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#