

医療機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報									
1)管理番号	識別番号		登録番号		既知未知	(1)既知	(2)未知		
	報告区分	(1)15日	(2)30日	不具合発生場所	(1)国内	(2)外国			
2)報告の別	区分	(1)不具合	(2)感染症	種別	(1)初回報告	(2)追加報告	前回報告時受理番号 ()		
3)不具合発生日	年	月	日	4)情報入手日	年	月	日		
5)報告日	年	月	日	6)次回報告予定日	年	月	日		
7)患者等の健康被害状況	(1)不明	(2)なし	(3)あり	()					
8)医療機器の不具合状況	(1)不明	(2)なし	(3)あり	()					
9)担当者連絡先	担当者氏名			企業名					
				部 署					
	住所								
	Tel	()		Fax	()		E-mail		
2. 患者等に関する情報									
1)患者仁チャル		2)年齢	歳	3)性別	男・女	4)体重	kg	5)転帰	
6)不具合発生時の患者等の状況									
7)患者等のためにとられた手当て									

3 . 医療機器の情報

1)医療機器の販売名	
2)医療機器の一般名	
3)医療機器の詳細情報	
4)承認・認証番号等	
5)医療機器の分類	(1)高度管理医療機器 (2)管理医療機器 (3)一般医療機器
	(1)生物由来医療機器 (2)特定生物由来医療機器 (3)その他
	(1)単回使用医療機器 (2)反復使用医療機器
6)医療機器の使用状況	(1)初回使用 (2)使用回数 (回目) or (使用開始後 月 or 日 or 時間)
7)医療機器の現状	(1)現品回収 (2)現品未回収 (廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)
8)併用医療機器名	
9)備考	

4 . 調査結果と対応等

1)調査結果	
2)これまでの対応	
3)今後の対応	(1)回収 (改修) (2)使用停止依頼 (3)情報提供

上記により、医療機器に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿