

## 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) 患者にシリアル		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 (クラスⅣ)	②高度管理医療 機器(クラスⅢ)	③管理医療機器	
	④一般医療機器	⑤コンビネーシ ョン製品 (医薬 品)	⑥コンビネーション製品 (再生医療等製品)	
	⑦単体プログラム (ク ラスⅣ)	⑧単体プログラ ム (クラスⅢ)	⑨単体プログラム (クラ スⅡ)	
	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	④その他

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。

令和            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