**様式ＡＢ－β**

重大有害事象発生報告書

（西暦）　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **施設名** |  | **施設代表**  **実施医師名** |  |
| **有害事象種別** | **患者死亡(重篤)・製品不具合・BIA-ALCL** | **使用年月** | **年　　　月** |
| **品番** | **□**　**エキスパンダー**（品番：　　　　　　　serial: 　　　　　　　　　　　　　）  **□　インプラント**（品番：　　　　　　　serial:　　　　　　　　　　　　　）  **※　いずれかをチェックし、品番・シリアルナンバー等記載下さい。** | | |
| **合併症の種類** | ①感染 　②術後血腫・出血 　 ③皮弁（創縁）壊死 　　④創縁離開  ⑤位置異常・回転　　⑥バックの破損　　　⑦BIA-ALCL　　⑧その他 | | |
| **原因** | ①バックの不良・不具合　　②周術期の管理　　③手術手技　　④並存疾患  ⑤化学療法後　　⑥放射線治療　　　⑦その他 | | |
| **対応策** | 1. 再手術（バック除去,詳細へ記述）　②再手術（その他,詳細へ記述）　③再入院   ④入院期間の延長（標準パスに比し3日以上）　⑤穿刺処置　　⑥抗生剤の追加投与  ⑦その他 | | |

**※製品不具合の場合、不具合製品の写真の添付と現品をメーカーへ送付する必要があります。**

**有害事象の内容および詳細**

|  |
| --- |
|  |