

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	<input type="checkbox"/> エキスパンダー (品番: serial:) <input type="checkbox"/> 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

--