

資料9.

医療機器不具合入力支援システム操作マニュアル

* 医療機器不具合入力支援システム

操作マニュアル

ver. 1.0

2013年11月15日

* 目次

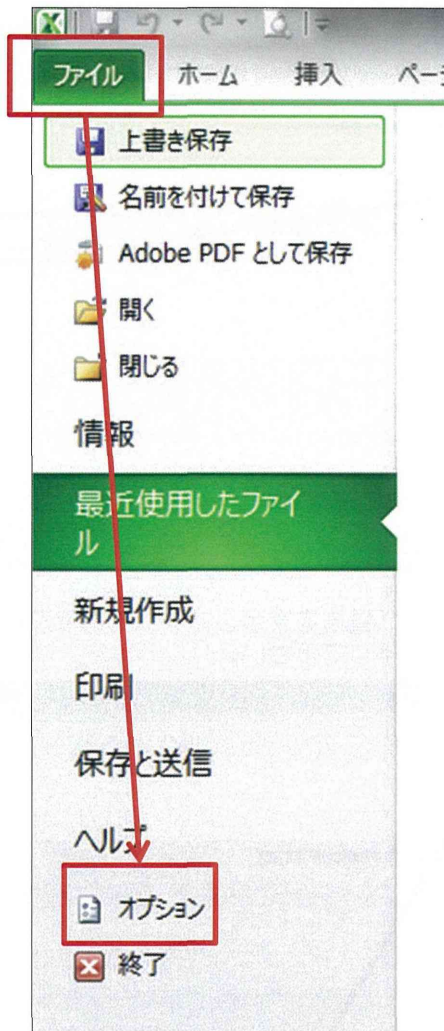
* <u>動作環境</u>	3 ページ
* <u>事前準備</u>	3 ページ
* <u>「Excelシステム」の起動方法</u>	6 ページ
* <u>「医療機器不具合入力支援システム」 (Excelシステム & Web報告書システム) の使用方法</u>		
◀ マニュアル① 「XMLファイル取り込み」を行わない場合	➤	8 ページ
◀ マニュアル② 「XMLファイル取り込み」を行う場合	➤	29 ページ
◀ マニュアル③ 「Webで未報告症例の報告書の 閲覧・編集・削除」の仕方	➤	33 ページ

*動作環境

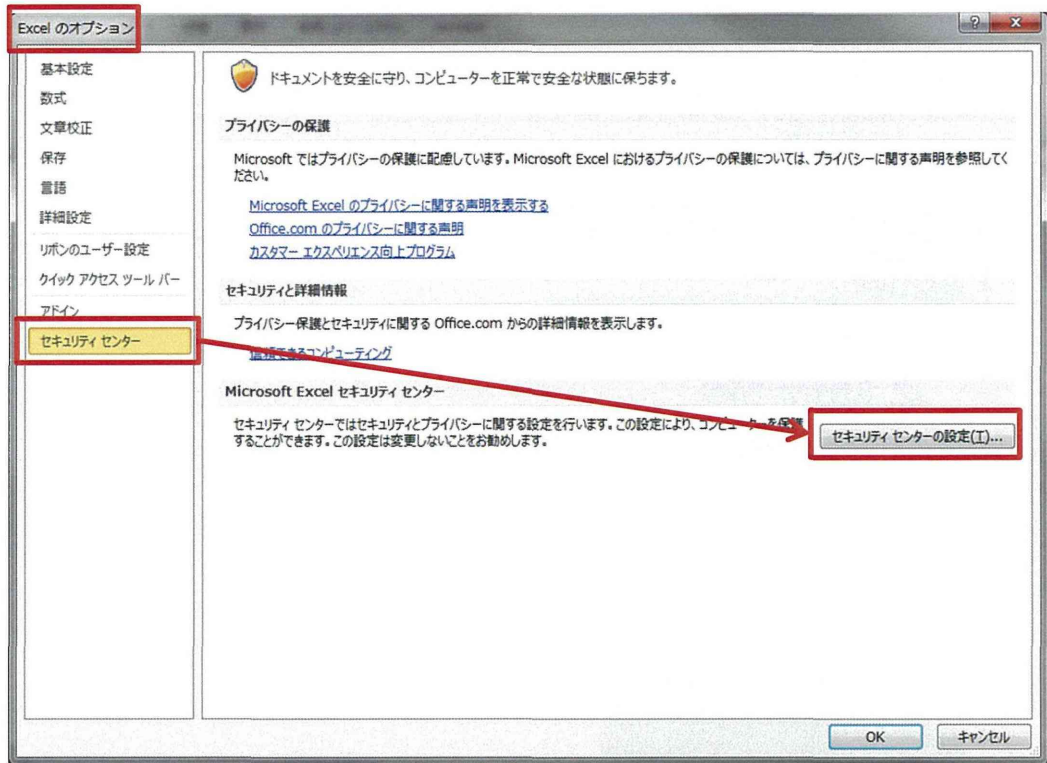
Excel 2007以降（ただしこのマニュアルはExcel2010版です）

*事前準備

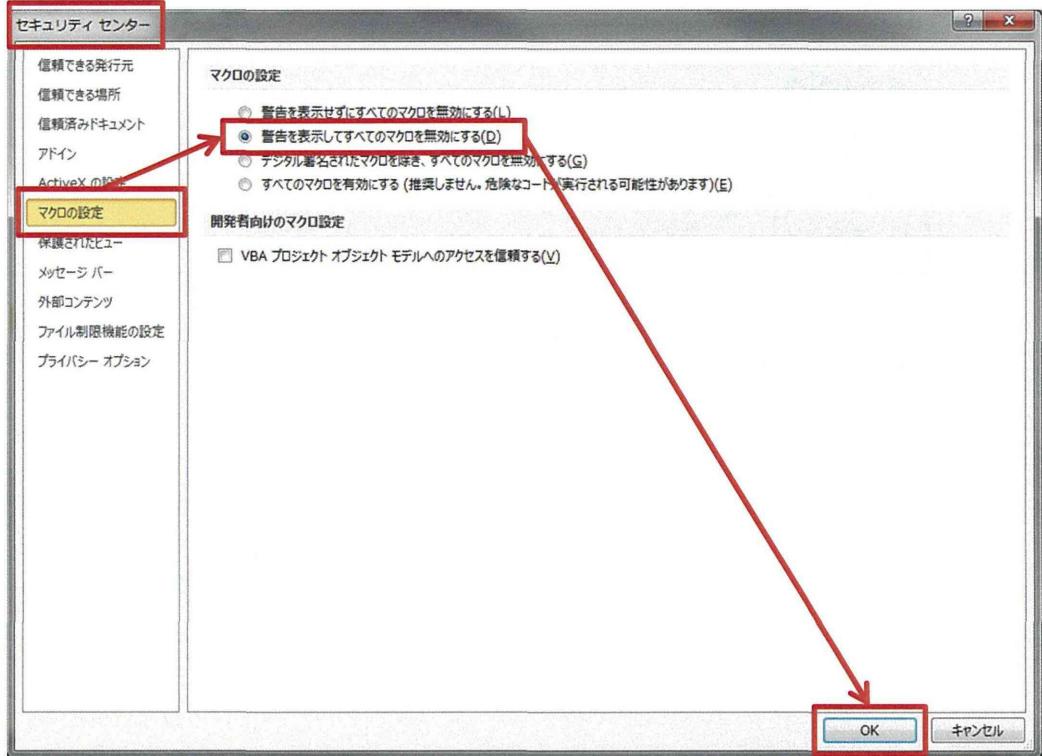
1. Excel画面左上の「ファイル」のタブ→「オプション」を押下し、「Excelのオプション」を開きます。



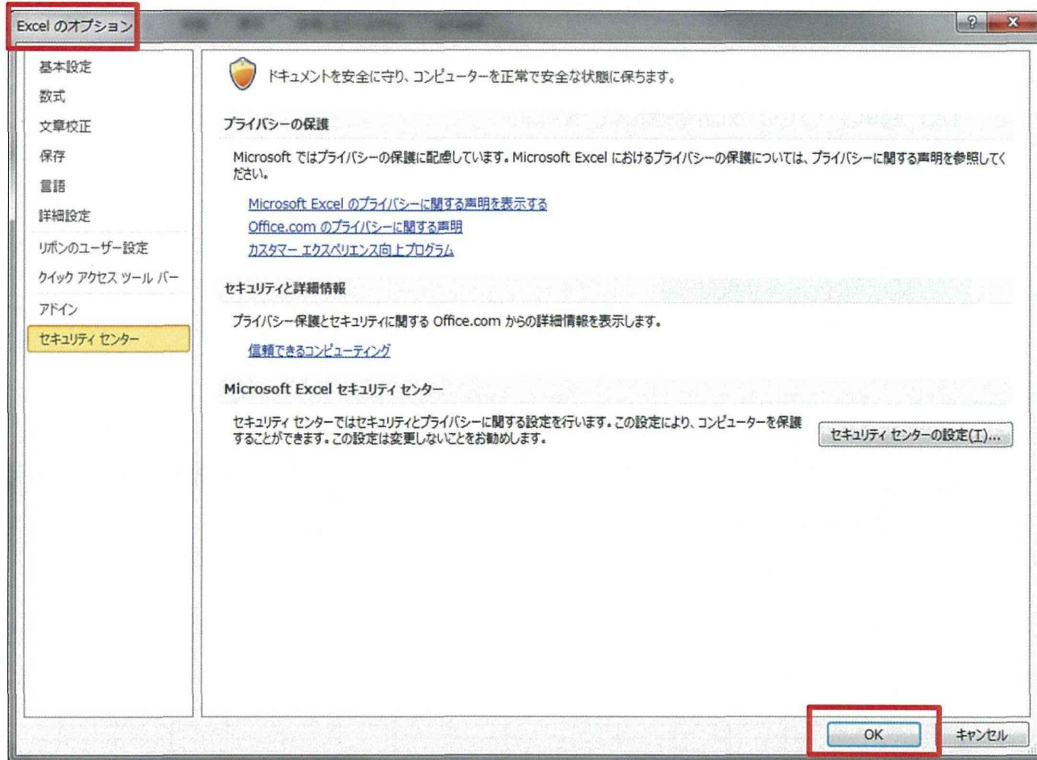
2. 「セキュリティ センター」→「セキュリティ センターの設定」を押下し、「セキュリティ センター」を開きます。



3. 「マクロの設定」を押下し、「マクロの設定」が「警告を表示してすべてのマクロを無効にする」であることを確認して、「OK」を押下して下さい。

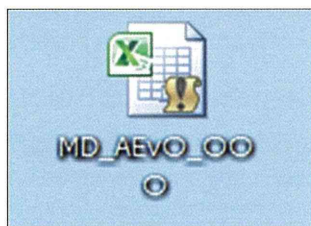


4. 「Excelのオプション」を「OK」を押下して閉じます。

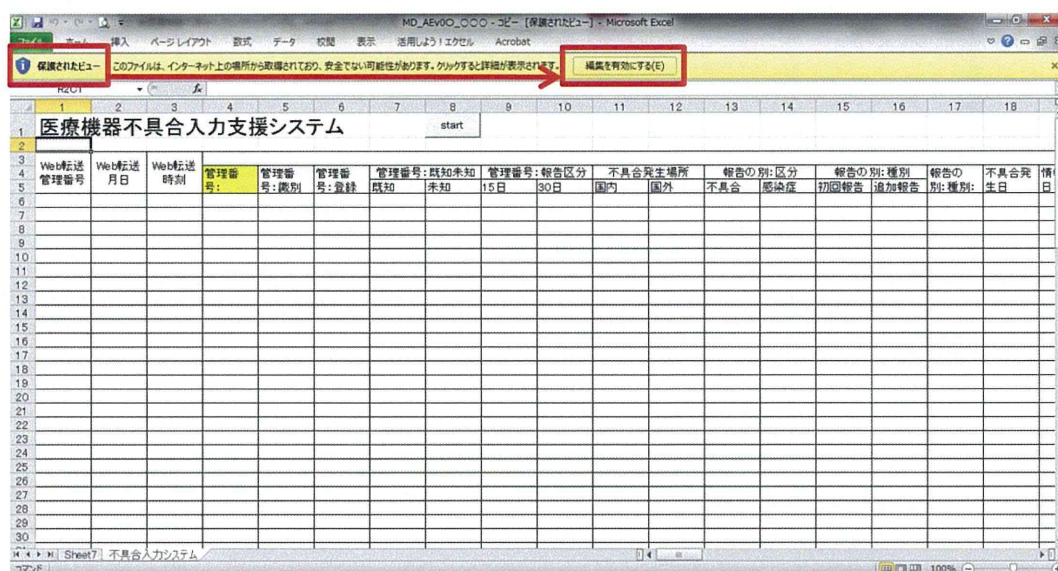


* 「Excelシステム」の起動方法

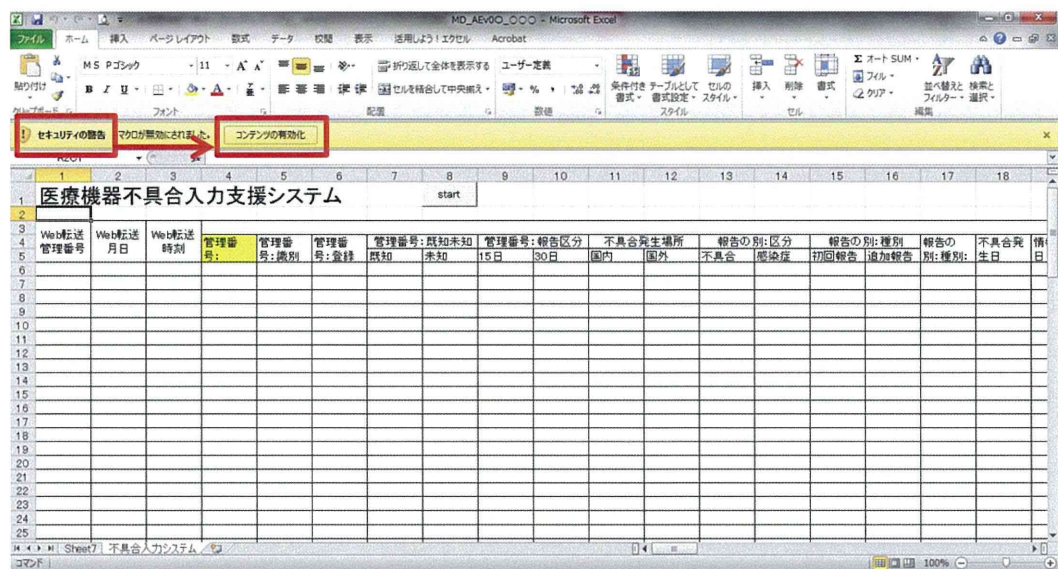
1. MD_AEvO_000.xlsm (「O_000」はバージョンによって変更) を自身のパソコンにコピーして下さい。
2. MD_AEvO_000.xlsmを開いて下さい。



3. 「保護されたビュー」欄の「編集を有効にする」を押下します。(必要時のみ)



4. 「セキュリティの警告」欄の「コンテンツの有効化」を押下します。(必要時のみ)



* 「医療機器不具合入力支援システム」

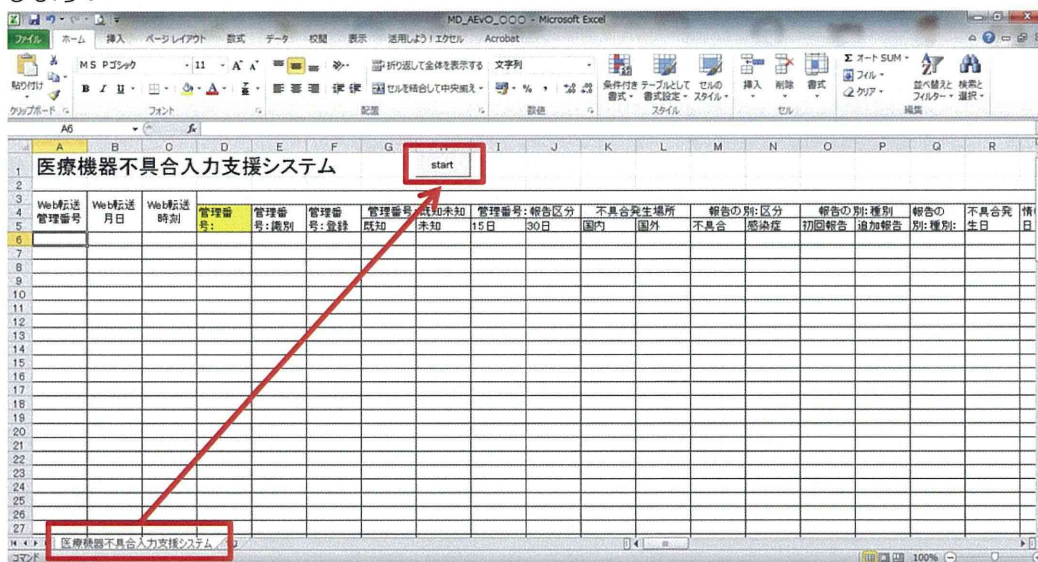
(Excelシステム & Web報告書システム)

の使用方法

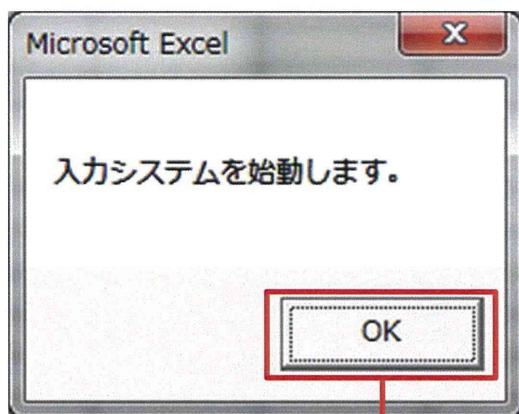
◀ マニュアル①・・・「XMLファイル取り込み」を行わない場合 ▶

1. まず、「Excelシステム」を始動させます。

開いた Excelブックの「医療機器不具合入力支援システム」を開き、「start」を押下します。

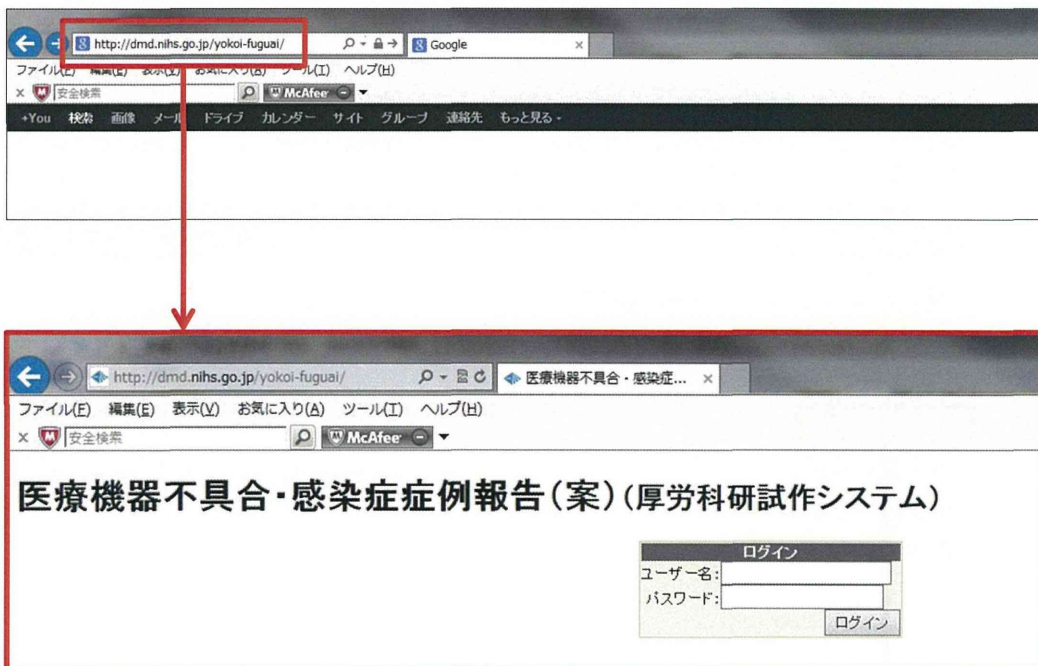


2. 表示されたウィンドウの「OK」ボタンを押下し、システムを始動すると、以下の画面が表示されます。

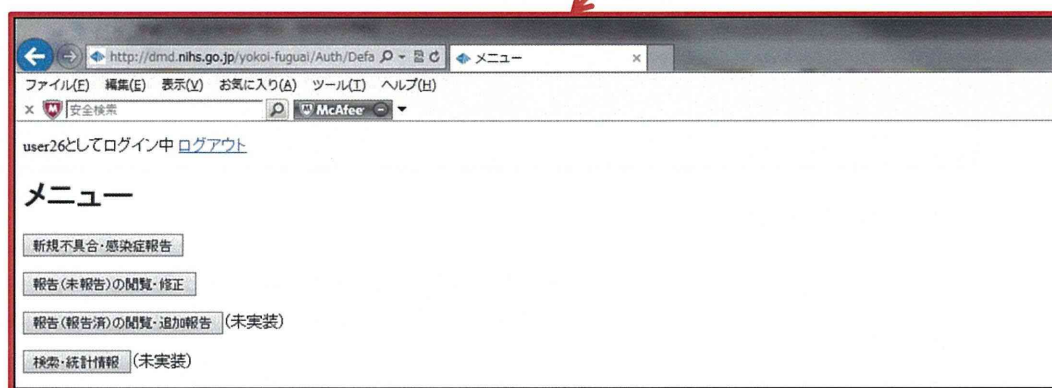
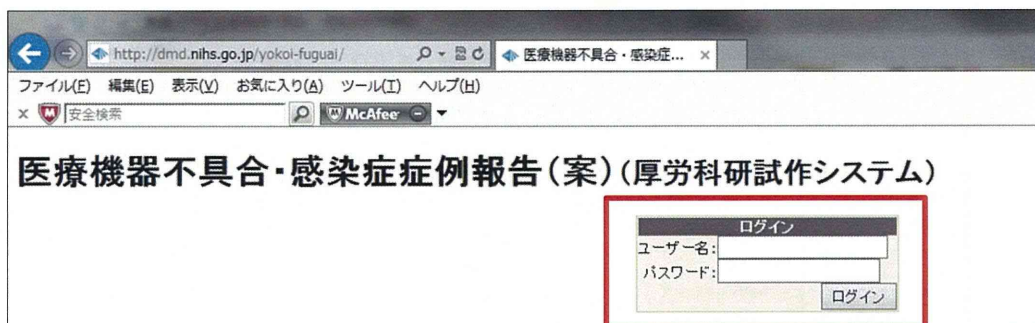


3. 次に「Web報告書システム」を起動させます。

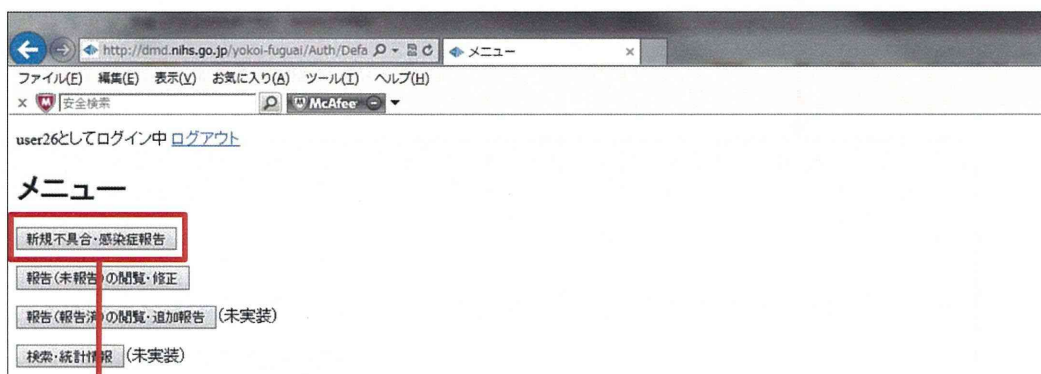
「Internet Explorer」（ただし他のWebブラウザは不可）を起動させて、「<https://dmd.nihs.go.jp/yokoi-fuguai/>」のURLを開くと、以下のログイン画面が表示されます。



4. ログイン画面に、「ユーザー名」と「パスワード」を入力し、「ログイン」ボタンを押下すると、以下の「メニュー」画面が表示され、「Web報告書システム」が始動します。



5. メニューから「新規不具合・感染症報告」を選択し、ボタンを押下すると、「1. 管理情報」、「2. 患者等に関する情報」、「3. 医療機器の情報」、「4. 調査結果と対応等」のセル内が空欄の、以下の新規画面が表示されます。



医療機器不具合・感染症症例報告(案)(厚労科研試作システム)

1. 管理情報

報告タイトル(未報告リストを閲覧する際に使用します)

管理番号

識別番号

登録番号

既知未知
 (未選択) 既知 未知

報告区分
 (未選択) 15日 30日

不具合発生場所
 (未選択) 国内 国外

報告の別

区分
 (未選択) 不具合 感染症

種別
 (未選択) 初回報告 追加報告
 前回報告時受理番号

※必ず、この画面が表示されたことを確認して下さい。
 ※必ず、“新規”画面を立ち上げた状態であることを確認して下さい。“新規”画面ではない場合、うまく情報が転送(報告)できないことがあります。

6. マニュアル①-2.の「Excelシステム」の画面に戻り、「1.管理情報」のタブを選択し、青色のセルに「報告タイトル」を入力、白色のセルにそれぞれ入力またはラジオボタンを選択します。
 ただし、「8)医療機器の不具合状況」については、マニュアル①-7.~13.を参照してください。

※左下の2箇所の薄緑色のセルは、「8)不具合コード入力画面」の入力によるデフォルト仕様のため、入力不要です。

医療機器不具合入力支援システム

1)管理情報 2)患者等に關する情報 3)医療機器の情報 4)調査結果と対応等

報告タイトル
(未報告リストを閲覧する際に使用します)

1)管理番号 識別番号 登録番号 既知未知 既知 未知

2)報告の別 報告区分 15日 30日 不具合発生場所 国内 国外
 区分 不具合 感染症 種別 初回報告 追加報告 前回報告時
 受理番号

3)不具合発生日(※) 4)情報入手日(※) ※日付の入力は「YYYY-mm-dd」として下さい。

5)報告日(※) 6)次回報告予定日(※)

7)患者等の健康被害状況 不明 なし あり

8)医療機器の不具合状況 不具合コード入力画面 不明 なし 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

医療機器の一般的名称
 医療機器のJMDN

このセルは入力不要

※青色のセルは、以前のフォーマットにはない項目です。
 「XMLファイル取り込み」の場合、この青いセルが未入力だとXMLファイルを読み込んだ時に「Web報告書システム」に反映されませんのでご注意ください。

7. 「(8) 医療機器の不具合状況」の「不具合コード入力画面」ボタンを押下し、以下の「不具合コード入力画面」を表示します。

医療機器不具合入力支援システム

1) 管理番号 識別番号 登録番号 既知未知 既知 未知

2) 報告の別 区分 報告発生場所 国内 外国

3) 不具合発生日(※) 情報入手日(※) 次回報告予定日(※)

7) 患者等の健康被害状況

8) 医療機器の不具合状況 **不具合コード入力画面**

9) 担当者連絡先 担当者氏名 企業名 部署

住所 番川 県高松市 〇〇〇〇〇〇-1

Tel 087 〇〇〇〇〇〇〇〇 Fax 087 〇〇〇〇〇〇〇〇 E-mail 〇〇〇@〇〇〇〇〇〇

医療機器の一般的名称

医療機器のJMDN

不具合コード入力支援システム

不具合コード入力画面

医療機器名転入力

大分類 中分類 一般的名称 JMDNコード (一般的名称一発入力)

01: 入力システム
02: 制御装置
07: 内部構成部
09: 外部構成部
10: 制御ソフトウェア
11: 制御ソフトウェア
12: 内部構成部
21: 内部構成部
22: 外部構成部

選択された一般的名称

不具合名転入力

不具合名称 不具合名称 不具合名称 疑い 部品・構成部品

不具合名称の定義

健康被害名転入力

健康被害名称 健康被害名称 疑い

健康被害名称の定義

保存 キャンセル

8. 「医療機器名称入力」項目の「中分類」→「一般的名称」を選択すると、「選択された一般的名称」が緑色のセルに入力されます。

不具合コード入力画面

医療機器名称入力

大分類 中分類 一般的名称

JMDNコード
(一般的名称一発入力)

40687000 検索

選択された一般的名称
加速装置用電動式患者台

不具合名称入力

不具合名称総称 不具合名称 圧迫力過剰 不具合名称 疑い 部品・構成部品

圧迫 異常音 異臭 異常画像 液漏れ 火花 気体漏れ 吸引 吸着

圧迫力過剰 圧迫力不足

不具合名称の定義
意図した力を越える力で強くおしつけられること。

検索 コード選択

健康被害名称入力

健康被害名称総称 健康被害名称 アレルギー反応 健康被害名称 疑い

アレルギー反応

アレルギー反応

疾患名の定義
免疫反応が、特定の抗原に対して過剰反応が起きること

検索 コード選択

保存 キャンセル

(※ただし、JMDNコードが分かっている場合は、JMDNコードを入力して「検索」を押下することで一発入力ができ、上記の操作は省略できます。)

不具合コード入力画面

医療機器名称入力

大分類 中分類 一般的名称

JMDNコード
(一般的名称一発入力)

40687000 検索

選択された一般的名称

不具合名称入力

不具合名称総称 不具合名称 不具合名称 疑い 部品・構成部品

不具合名称の定義

検索 コード選択

健康被害名称入力

健康被害名称総称 健康被害名称 疾患名の定義

疾患名の定義

検索 コード選択

保存 キャンセル

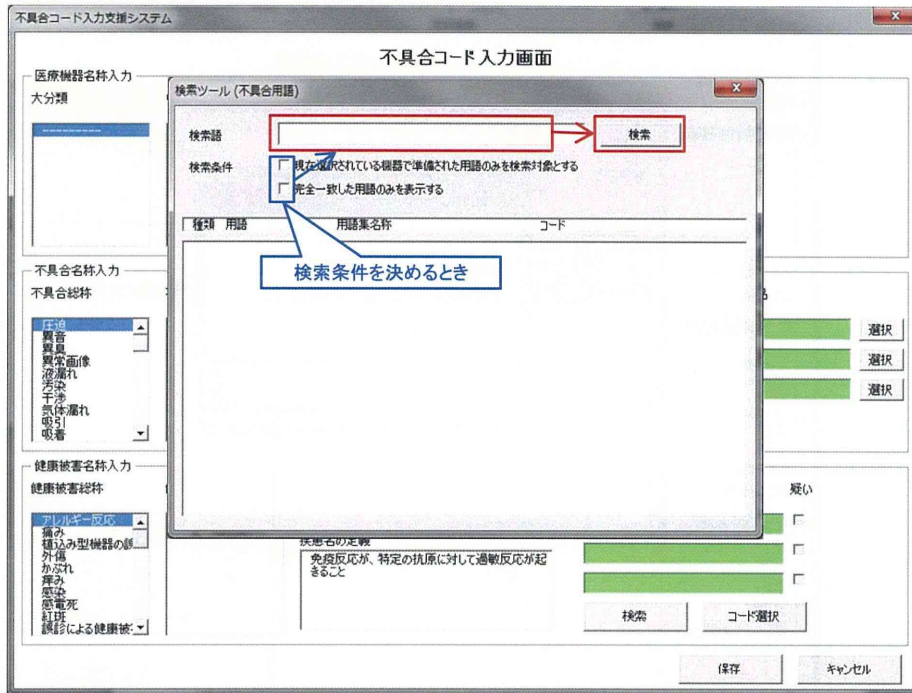
9. 「不具合名称入力」項目の「不具合総称」→「不具合名称」を選択し、「不具合名称の定義」と相違なければ「コード選択」を押下します。
 さらに不具合の状況が確定でない場合は「疑い」の項目のチェックボックスにチェックを入れます。

※緑色のセル内の入力内容を消去したい場合は、消去したいフィールドを選択して、ダブルクリックしてください。

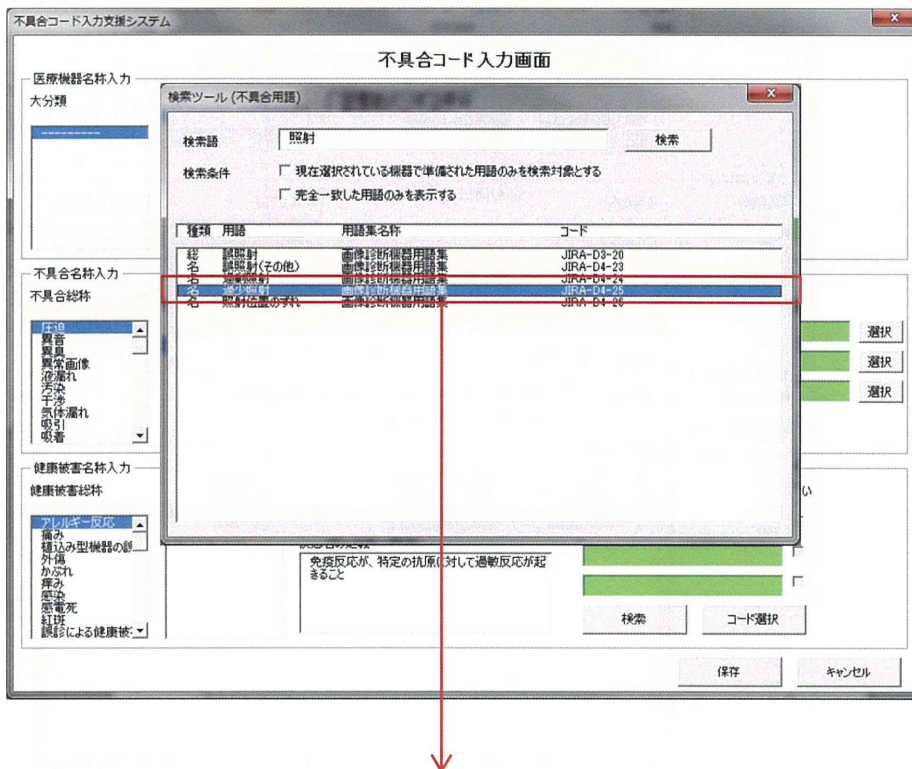
(※上記の選択方法ではなく、「検索」ボタンを使って「不具合名称」を検索することもできます。)

- i. 「検索」ボタンを押下すると、「検索ツール（不具合用語）」ウィンドウが表示されます。

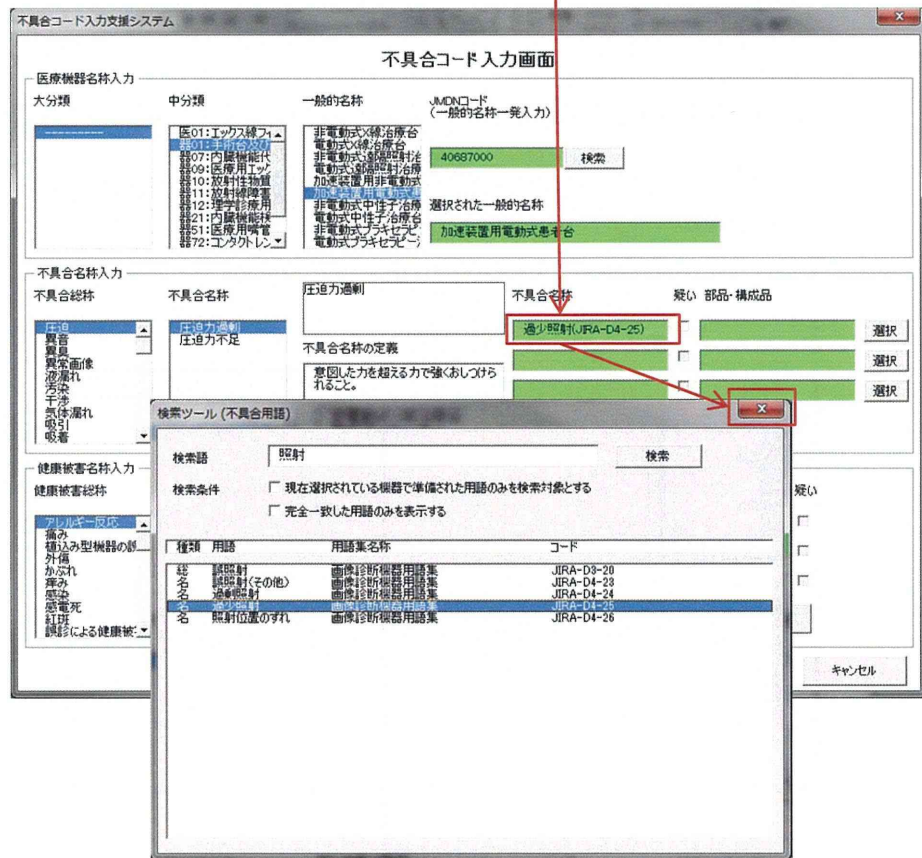
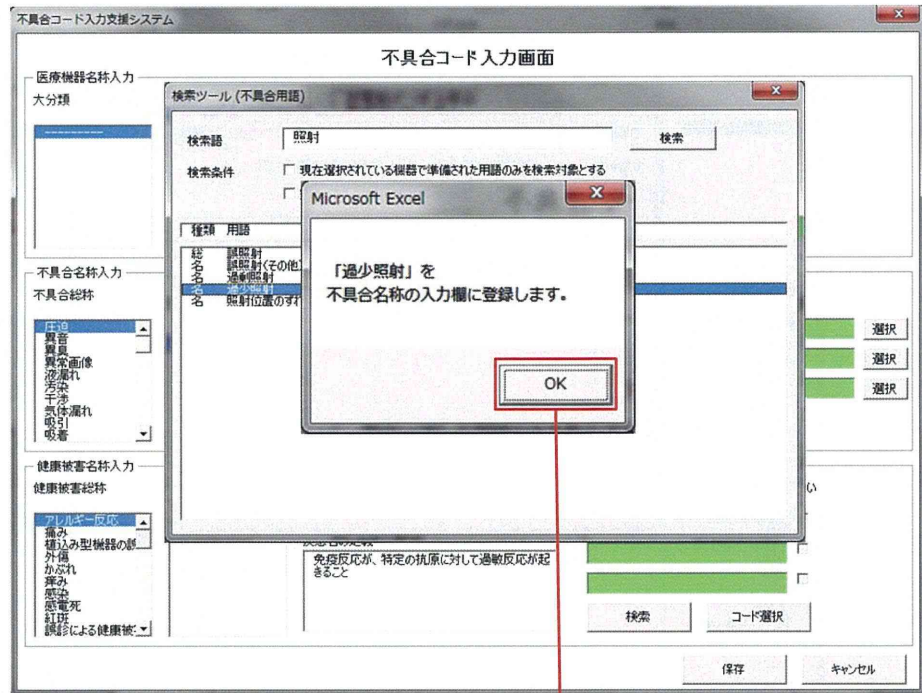
- ii. 「検索語」に検索したい用語を入力し「検索」ボタンを押下します。（その際、「検索」ボタン押下前に検索条件のチェックボックスにチェックを入れて検索条件を決めることもできます。）



- iii. 表示された不具合名称から、該当する不具合用語を選択しダブルクリックします。表示されたウィンドウで「OK」を押下すると、選択した不具合用語が選択されるので、このウィンドウを右上の×印で閉じます。



- iv. 表示されたウィンドウで「OK」を押下すると、選択した不具合用語が不具合名称の入力欄に登録されるので、このウィンドウを右上の×印で閉じます。



10. 表示された「不具合名称」の「部品・構成品」を選択するため、「選択」ボタンを押下します。

The screenshot shows the '不具合コード入力画面' (Defect Code Input Screen) with the following sections:

- 医療機器名称入力:** A table with columns for '大分類' (Major Category), '中分類' (Sub-category), '一般的名称' (General Name), and 'JMDNコード' (JMDN Code). The '一般的名称' column contains '加速装置用電動式患者台' (Electric patient table for acceleration device), which is highlighted in green. The 'JMDNコード' is '40687000'.
- 不具合名称入力:** A section for entering defect names. It includes a dropdown for '不具合総称' (Defect General Name) with '過照射' (Overexposure) selected. The '不具合名称' (Defect Name) is '過少照射(JIRA-D4-25)'. A '選択' (Select) button is highlighted with a red box.
- 健康被害名称入力:** A section for entering health damage names. It includes a dropdown for '健康被害総称' (Health Damage General Name) with 'アレルギー反応' (Allergic reaction) selected. The '健康被害名称' (Health Damage Name) is 'アレルギー反応'. A '選択' (Select) button is also present.

表示されたウィンドウのプルダウンを表示させ、「部品・構成品」の項目からあてはまるものを選択し、「確定」ボタンを押下します。

The two screenshots show the '部品・構成品' (Parts and Components) selection window. The left window shows the '当該機器の部品・構成品' (Parts and Components of this device) list with a dropdown menu open, showing 'ケーブル' (Cable) selected. The right window shows the same list with 'ケーブル' selected and the '確定' (Confirm) button highlighted with a red box.

※プルダウンより選択後または確定ボタン押下後に、緑色のセル内の入力内容を消去したい場合は、「消去」ボタンを押下してください。ただし、この「当該機器の部品・構成品」で選択した全ての入力内容が消去されます。

※「部品・構成品」が複数ある場合は、さらに下のプルダウンを使用してください。

選択した「部品・構成品」が表示されます。

※「不具合名称」が複数ある場合は、マニュアル①-9.～10.を繰り返してください。

不具合コード入力支援システム

不具合コード入力画面

医療機器名称入力

大分類	中分類	一般的名称	JMDNコード (一般的名称一発入力)
	医01:ワークス機	非電動式X線治療台	
	医01:手術台	電動式X線治療台	40687000
	医07:内臓機能代	非電動式X線照射装置	
	医09:医療用エッ	電動式X線照射装置	
	医10:放射線物質	加温装置用非電動式	
	医11:放射線障害	加温装置用電動式	
	医12:理学療法用	非電動式中性子治療	
	医21:内臓機能機	電動式中性子治療台	
	医51:医療用管電	非電動式プラキセラ	
	医72:コンタクトレ	電動式プラキセラ	

選択された一般的名称
加温装置用電動式患者台

不具合名称入力

不具合総称	不具合名称	異常画像	不具合名称	疑い 部品・構成
圧迫 騒音 異音	異常画像 アーチファクト		過少照射(JRA-D4-25)	<input checked="" type="checkbox"/> ケーブル 電磁波 冷却オイル
異常画像 液漏れ 汚染 干渉 気体漏れ 吸引 吸着		不具合名称の定義 アーチファクト以外の正常でない画像	ハンクアップ/フリーズ(JRA-7)	<input type="checkbox"/>
			異常画像(JRA-D4-5)	<input type="checkbox"/> 画質 ディスプレイモニター

検索 コード選択

健康被害名称入力

健康被害総称	健康被害名称	アレルギー反応	健康被害名称	疑い
アレルギー反応 痛み 種痘型機器の影響 外傷 かぶれ 痒み 感染 感電死 紅斑 誤診による健康被害	アレルギー反応			<input type="checkbox"/>
		疾患名の定義 免疫反応が、特定の抗原に対して過敏反応が起 きること		<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

検索 コード選択

保存 キャンセル

※緑色のセル内の入力内容を消去したい場合は、消去したいフィールドを選択して、ダブルクリックしてください。