

11. 「健康被害名称入力」項目の「健康被害総称」→「健康被害名称」を選択し、「疾患名の定義」と相違なければ「コード選択」ボタンを押下します。
さらに健康被害の状況が確定でない場合は「疑い」のチェックボックスにチェックを入れます。

※「健康被害名称」が複数ある場合は、マニュアル①-11. を繰り返します。

※「検索」ボタンを使って、「健康被害名称」を検索するときは、マニュアル①-9. - i ~ iv を参照し、同様に検索してください。

※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。

12. 入力全て終了したら、「保存」ボタンを押下します。

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:エックス線装置	非電動式X線治療台	
	器01:手術台及び	電動式X線治療台	40687000
	器07:内臓機能代	非電動式X線照射装置	
	器08:医療用工具	電動式X線照射装置	
	器10:放射線物質	電動式X線照射装置	
	器11:放射線障害	加速装置用非電動式	
	器12:理学療法用	加速装置用非電動式	
	器21:内臓機能代	非電動式中性子治療	
	器51:医療用嘴電	電動式中性子治療台	
	器72:コンタクトレ	電動式ブラキセラピー	

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

不具合総称	不具合名称	異常画像	疑い 部品・構成品
圧迫	異常画像		過少照射(JIRA-D4-25) <input checked="" type="checkbox"/> ケーブル 電磁波 冷却オイル
異音	アーチファクト		ハンガアップ/フリーズ(JIRA-C) <input type="checkbox"/>
異臭			異常画像(JIRA-D4-5) <input type="checkbox"/> 画質 ディスプレイモニター

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

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	低溫熱傷	疑い
放射線障害	放射線による火傷		低溫熱傷(JIRA-P4-57) <input checked="" type="checkbox"/>
騒音	貼付剤による火傷		
眼の損傷	金属による火傷		
入浴(熱湯)	冷凍による火傷		
流産	I度の火傷		
裂傷(切り傷)	II度の火傷		
健康被害なし	III度の火傷		
不明	温熱熱傷		
該当用語なし	電撃傷		
情報なし			

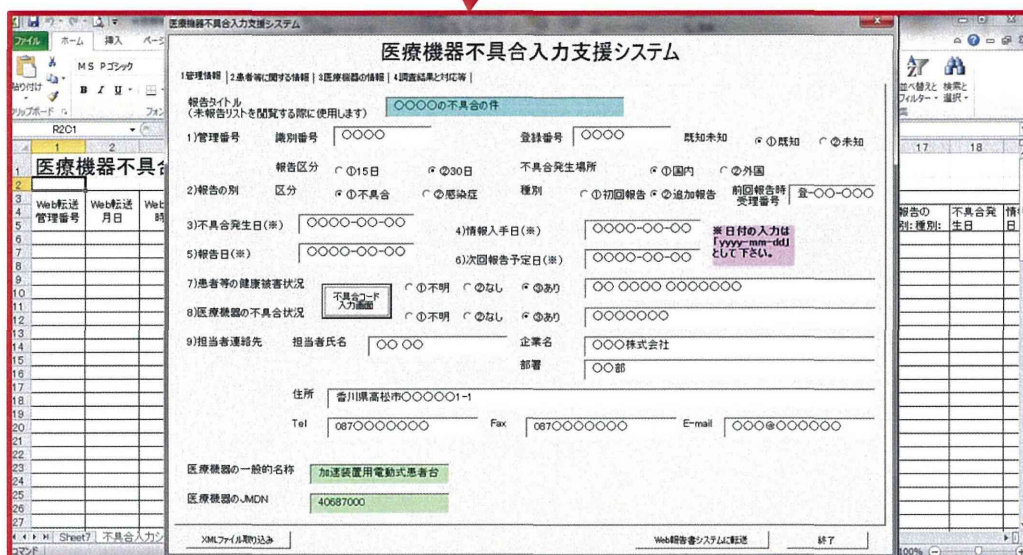
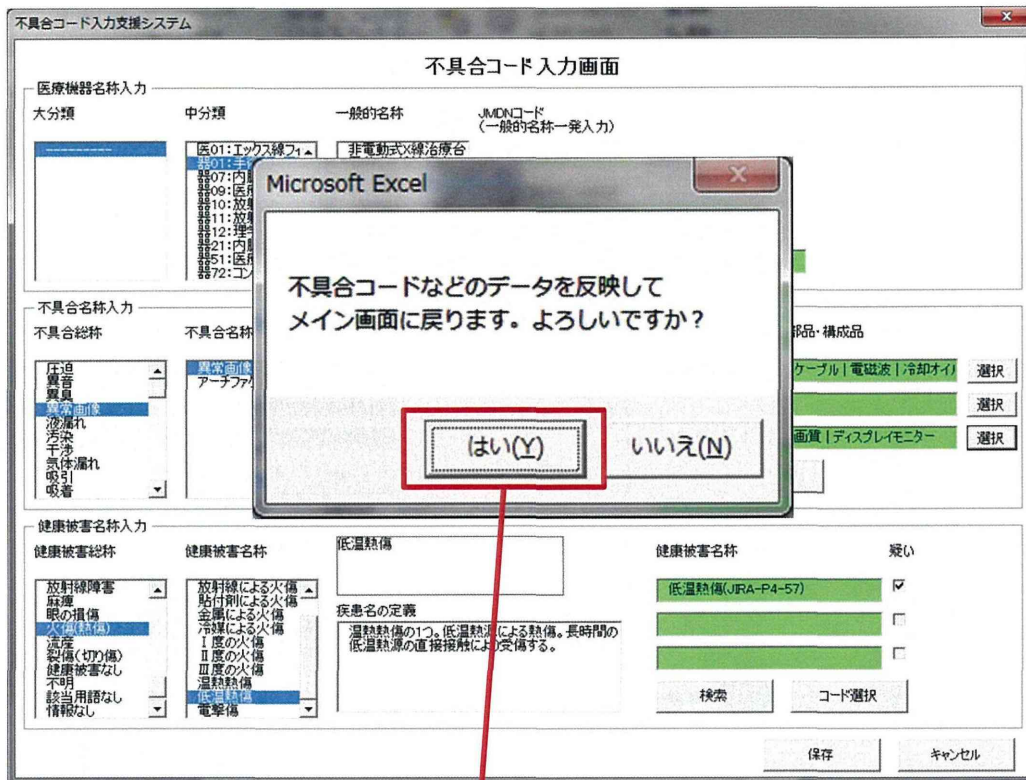
疾患名の定義

温熱熱傷の1つ。低温熱源による熱傷。長時間の低温熱源の直接接触により発症する。

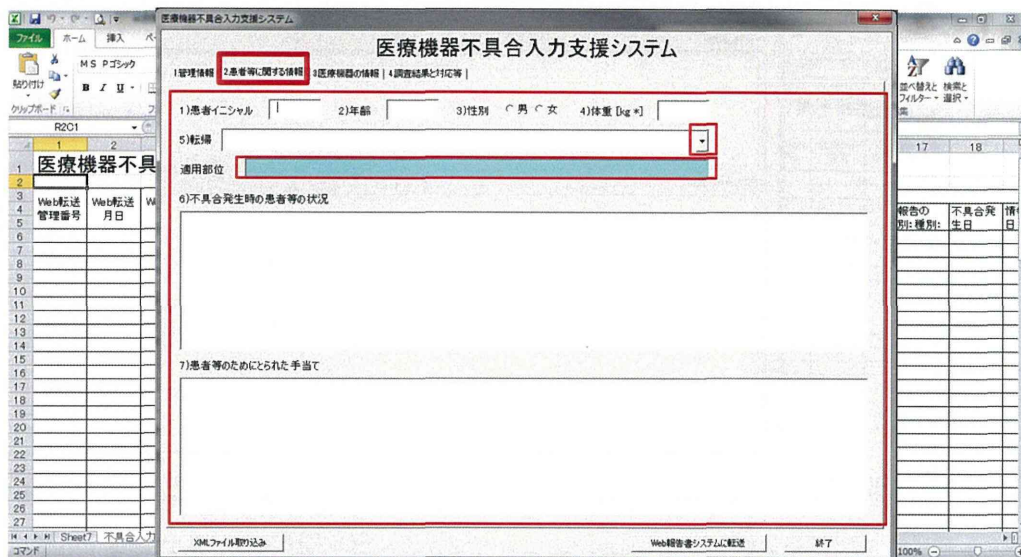
検索 コード選択

保存 キャンセル

13. 表示されたウィンドウの「はい」を押下すると、以下の画面が表示されます。



14. 「2. 患者等に関する情報」のタブを選択し、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。その中で、「5) 転帰」はプルダウンを表示させ、「転帰」の項目からあてはまるものを選択します。そして、青色のセルには「適用部位」を入力します。

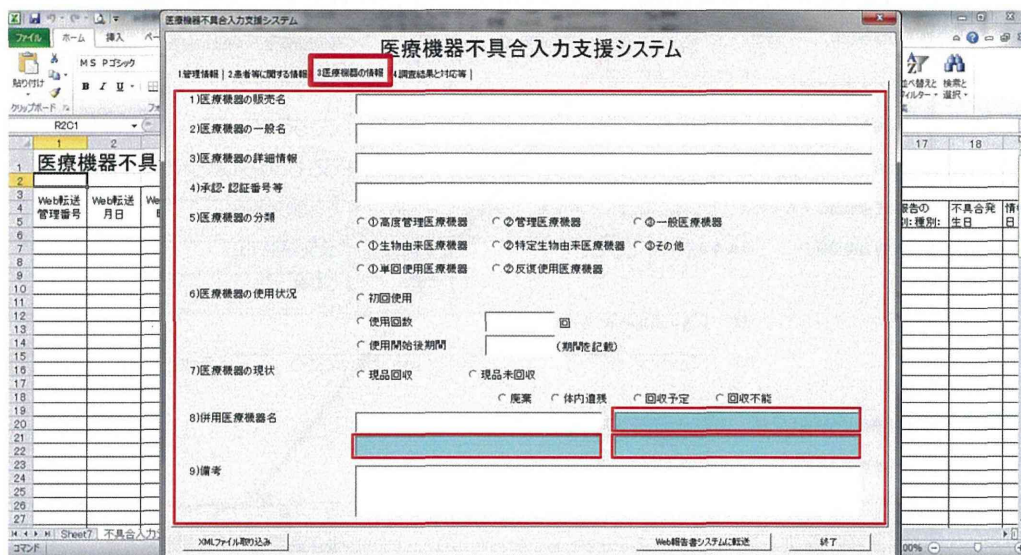


※セル内で改行したい場合は、「Shift」+「Enter」を押下してください。

※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ファイルをロードした時に「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。

15. 「3. 医療機器の情報」のタブを選択し、白色あるいは青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。

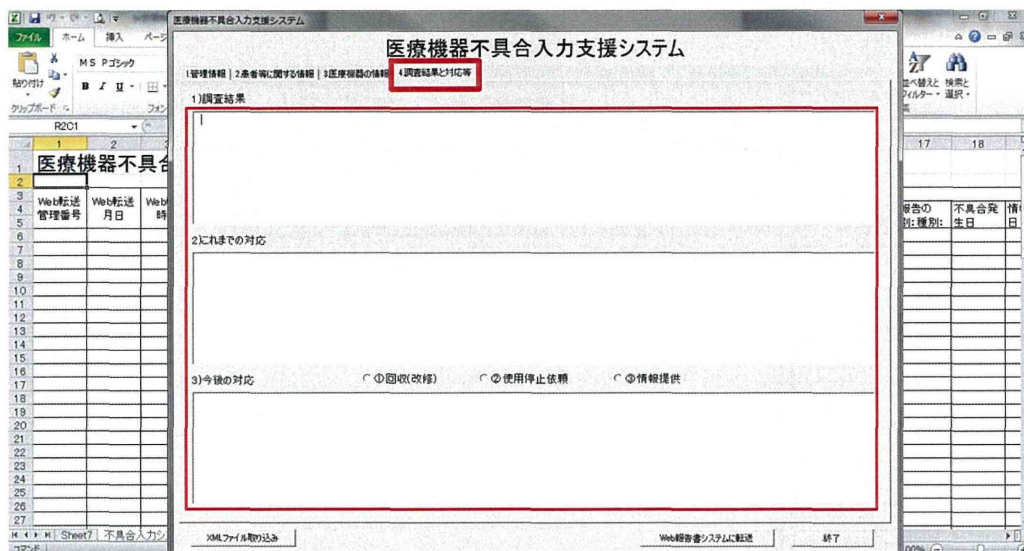


※セル内で改行したい場合は、「Shift」+「Enter」を押下してください。

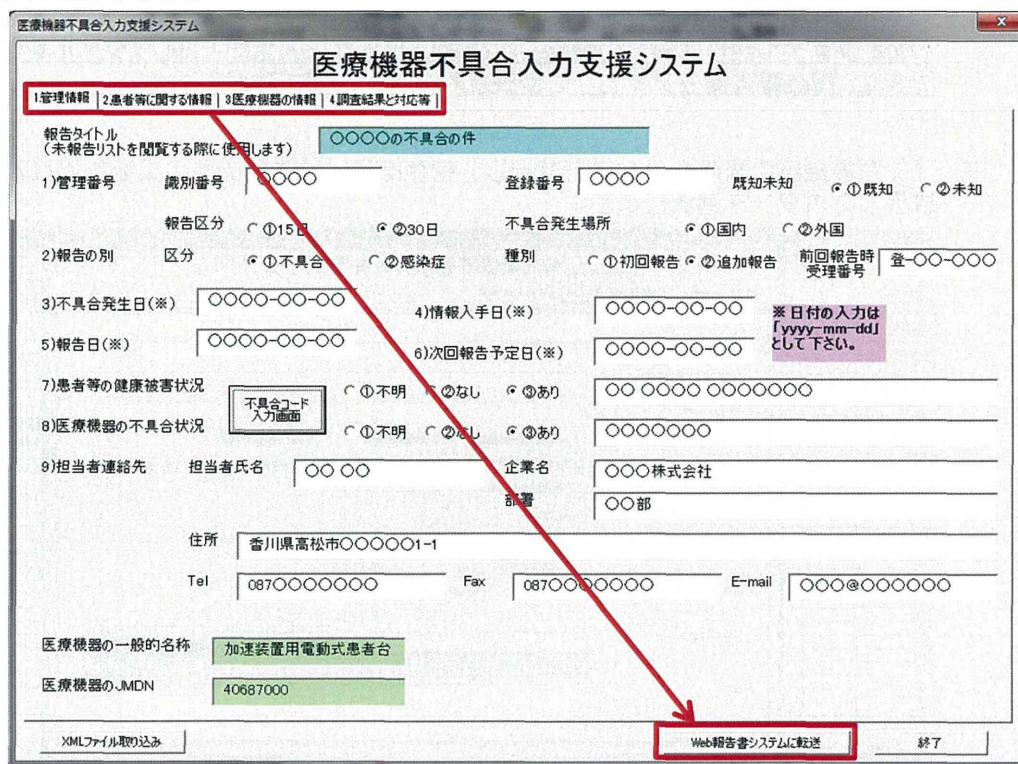
※青色のセルは、以前のフォーマットにはない部分です。

「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ファイルをロードした時に「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。

16. 「4. 調査結果と対応等」のタブを選択し、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。

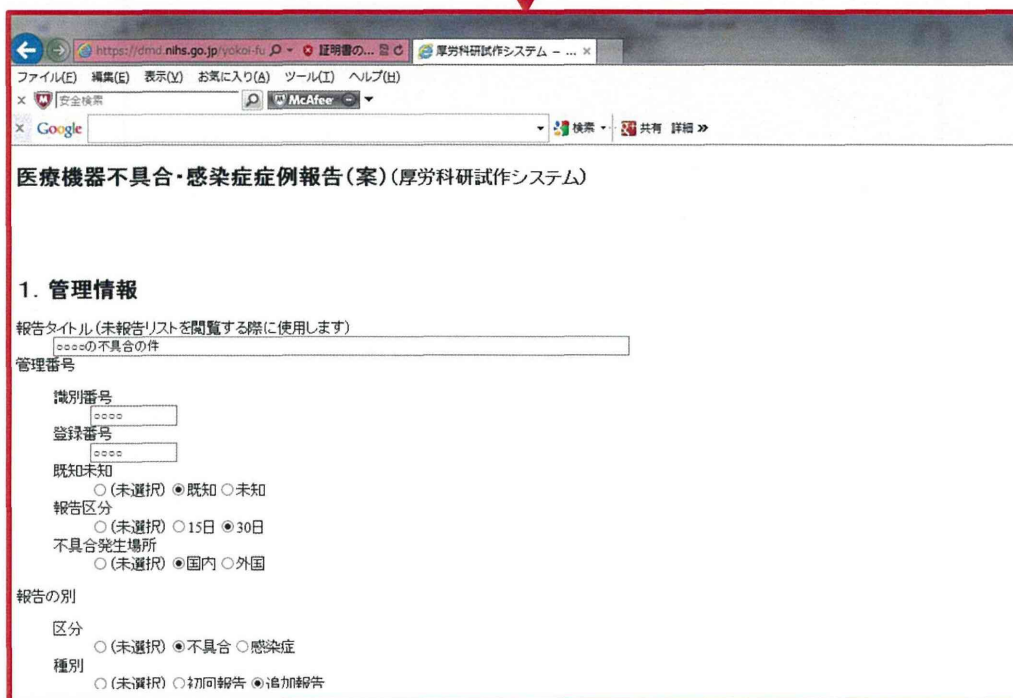
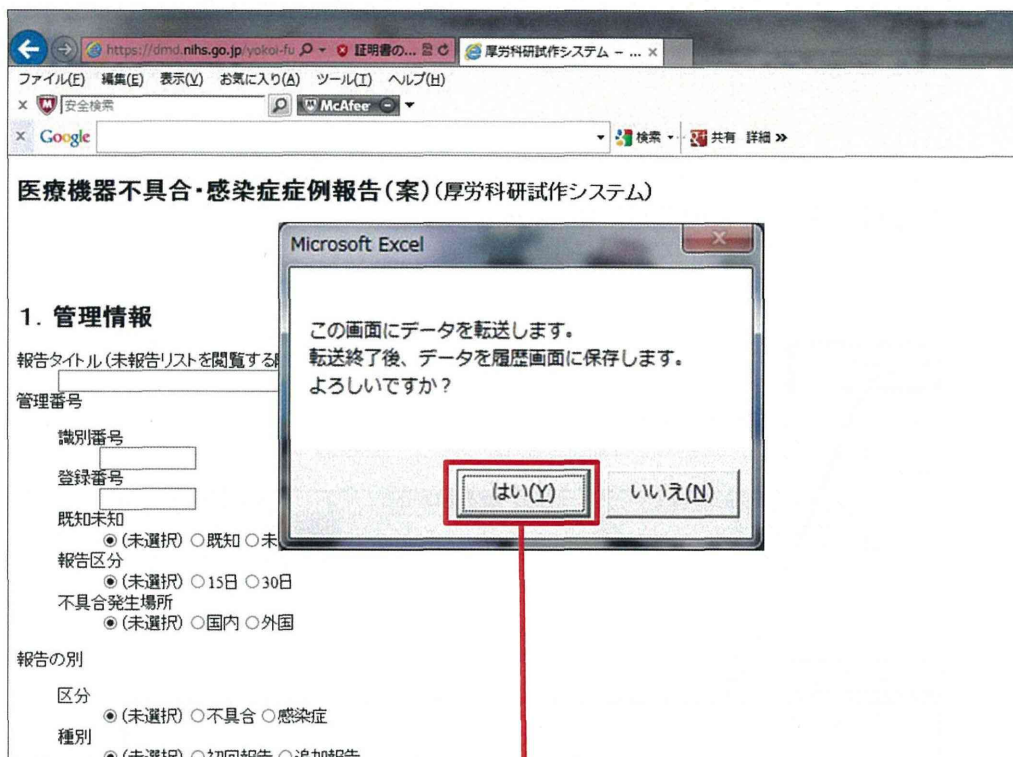


17. 1.～4.の全てのシートに入力したことを確認して、「Web報告書システムに転送」ボタンを押下します。



※必ず、4つ全てのシートの入力が終了してから“1回だけ”「Web報告書システムに転送」を押下して下さい。押下する度にWeb上に入力したデータが転送され、その都度カウントされてしまいます。

18. 表示されたウィンドウの「はい」を押下すると、「Web報告書システム」に転送されたデータが以下の画面のように表示されます。



19. データが転送されたWeb画面の「1. 管理情報」欄の下部にある「担当者連絡先」の空欄のセルに連絡先を必ず入力してください。

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

部品・精成品コード1	部品・精成品コード2	部品・精成品コード3
ケーブル(JIRA-5-5)		画質(JIRA-5-2)
電磁波(JIRA-5-13)		ディスプレイモニター(JIRA-5-12)
冷却オイル(JIRA-5-17)		

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

患者ID

20. 「Web報告書システム」に転送されたこのデータを保存するためにWeb画面左下の「保存」ボタンを押下します。

調査結果/対応コード

調査事項用語コード1	調査事項用語コード2	調査事項用語コード3
調査結果用語コード1	調査結果用語コード2	調査結果用語コード3
調査結果要因用語コード1	調査結果要因用語コード2	調査結果要因用語コード3
対应用語コード1	対应用語コード2	対应用語コード3

このセルは入力不要

保存 キャンセル 報告(未実装)

※「Web報告書システム」でエラーが表示されたら、更新ボタンまたはF5ボタンを押下し、マニュアル①-4.～5.および①-17.を行ってください。この操作が不可能な場合はマニュアル①-3.～5.を行ってください。

21. マニュアル①-17.の「Excelシステム」のウィンドウに戻り、「終了」を押下しま

医療機器不具合入力支援システム

1)管理情報 | 2)患者等に関する情報 | 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) ○○○○の不具合の件

1)管理番号 識別番号 ○○○○ 登録番号 ○○○○ 既知未知 既知 未知

報告区分 ①15日 ②30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 登-○○-○○○

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 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 ○○○株式会社 部署 ○○部

住所 香川県高松市○○○○○1-1

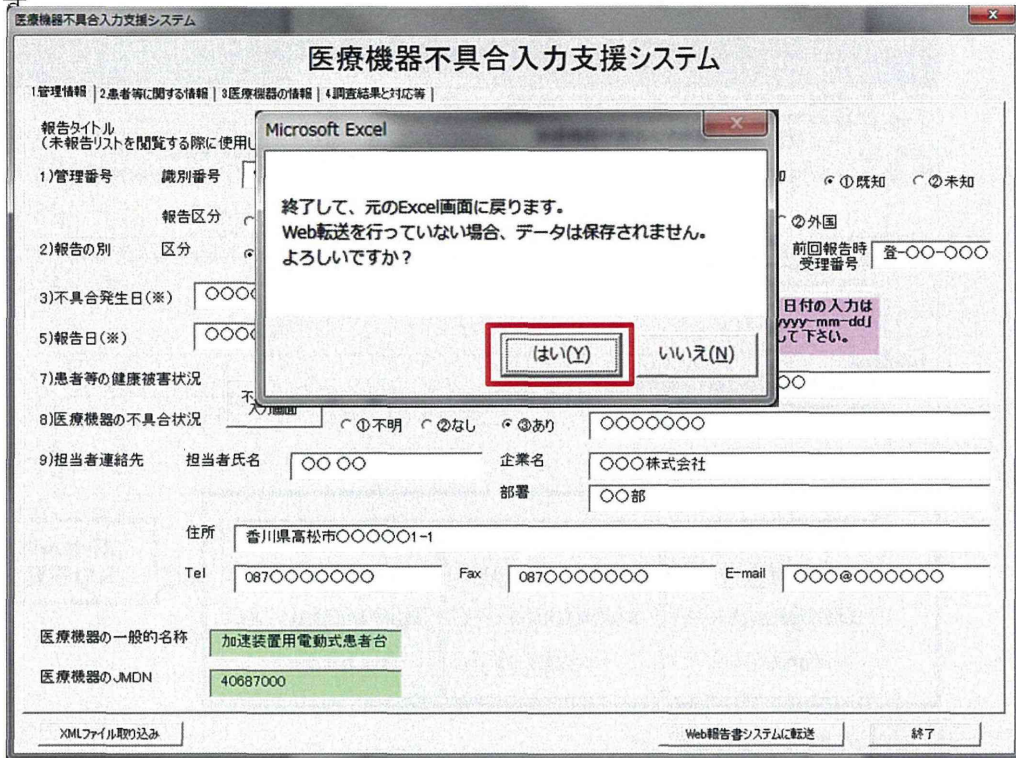
Tel 087○○○○○○○ Fax 087○○○○○○○ E-mail ○○○@○○○○○

医療機器の一般的名称 加速装置用電動式患者台

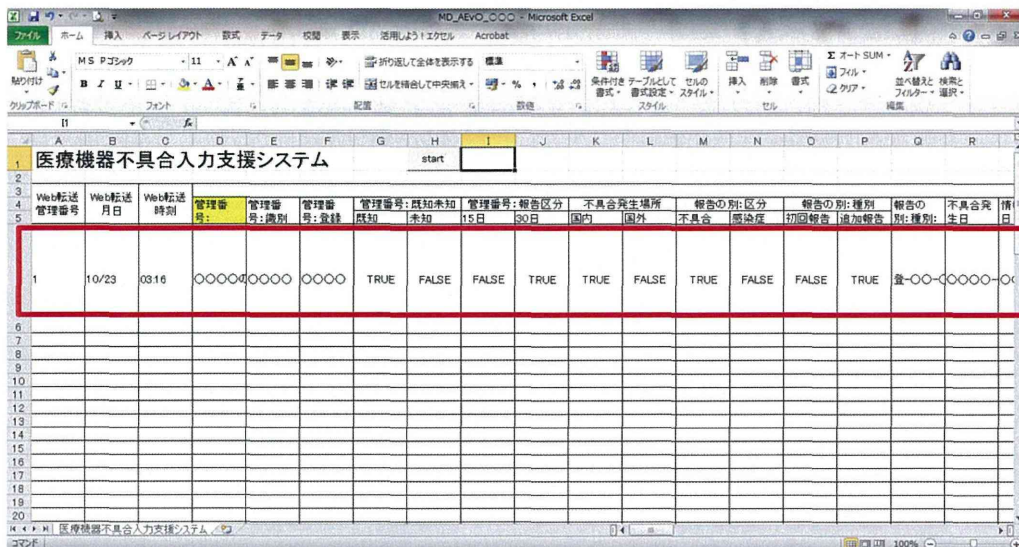
医療機器のJMDN 40687000

XMLファイル取り込み Web報告書システムに転送 終了

22. 表示されたウィンドウの「はい」を押下し、Excelシステムのウィンドウを閉じます。



23. Excelブックの「医療機器不具合入力支援システム」のシートに入力した内容が表示されます。



24. システムを終了させる際は、Excelブックを上書き保存して閉じます。

◀ マニュアル②・・・「XMLファイル取り込み」を行う場合 ▶

- ①「XMLファイル取り込み」を行わない場合のマニュアル①-1.～5.までを行います。
- 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、青色のセルのみに「報告タイトル」を入力します。
ただし、「8）「医療機器の不具合状況」については、①「XMLファイル取り込み」を行わない場合のマニュアル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。

※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ファイルをロードした時に「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。