

状況報告書



1. 患者情報

* 患者イニシャル _____ * 性別 男性 女性 * 生年月日 _____ (年月日)

2. 施術内容

施術回数	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目
施術日(日/月/年)				
ロット番号				
注入総量	ml	ml	ml	ml

施術部位

唇	ml	ml	ml	ml
ホウレイ線	ml	ml	ml	ml
マリオネットライン	ml	ml	ml	ml
頬	ml	ml	ml	ml
額・眉間	ml	ml	ml	ml
顎	ml	ml	ml	ml
鼻	ml	ml	ml	ml
その他 (部位・注入量を記入してください)				

下記に注入部位を示してください。



使用製品 (使用した製品に✓を記入してください)

Aquamid®				
Aquamid® Reconstruction				

3. 合併症の詳細

症状の詳細を記入してください。

症状発生日: _____ (年月日) 施術時からの経過日: _____ 日後

重症度: 軽度 中度 重度 重篤

抗生物質治療は投与されましたか? はい いいえ

その他の治療は何かされましたか? はい いいえ

“はい”の場合、下記に詳細をご記入ください。

投与された薬剤名: _____

投与量: _____ 処置期間: _____

所見: _____

4. 関連病歴

【施術前】

抗生物質を投与しましたか？ はい いいえ

“はい”の場合、薬剤名、投与量、適用法を記入してください。

コルチコステロイドは、投与しましたか？ はい いいえ

“はい”の場合、薬剤名、投与量、適用法を記入してください。

“いいえ”の場合、抗生物質以外に投与された薬剤名、投与量、適用法を記入してください。

アクアミド及びアクアミド・リコンストラクション以外のフィラーも注入されていますか？ はい いいえ

“はい”の場合、製品名、注入量、注入部位、施術日を記入してください。

再発性ヘルペス 有 無

活性ヘルペス 有 無

未治療の座瘡(にきび) 有 無

活性皮膚病 有 無

過去3ヵ月以内に、歯科治療または外科手術を受けていますか？ はい いいえ

“はい”の場合、具体的に記入してください。

自己免疫疾患 有 無

その他の疾患 有 無

“有”の場合、具体的に記載してください。

妊娠中または授乳中 有 無

今までに、周期的な浮腫等がありましたか？ はい いいえ

“はい”の場合、具体的に記載してください。

その他、何か気になる事がありましたら、ご記入ください。

状況報告書



【施術後】

注入後、6ヵ月以内に歯科治療または外科手術を受けていますか？ はい いいえ

“はい”の場合、詳細を記入してください。

妊娠中または授乳中 有 無

注入後、浮腫や腫れ等がありましたか？ はい いいえ

“はい”の場合、具体的に記載してください。

5. 経過観察の詳細

【合併症の消散】

完治 _____(年月日) 所見: _____

部分的回復 _____(年月日) 所見: _____

更なる医学的フォローアップが必要とされますか？ はい いいえ

“はい”の場合、具体的に記載してください。

コンチュラ社より、医学的アドバイスを必要とされますか？ はい いいえ

“はい”の場合、具体的に記載してください。

6. 施術医師情報

医師名 _____

クリニック名 _____

クリニック住所 〒 _____

TEL _____ FAX _____

状況報告日(年月日) _____

追加情報がございましたら、別紙にて添付お願い申し上げます。

不具合報告書

1. 対象医療機器

製品名	LOT 番号	製品同封	
Aquamid 1.0ml		<input type="checkbox"/> 製品同封	<input type="checkbox"/> 製品別途郵送
Aquamid Reconstruction 1.0ml		<input type="checkbox"/> 製品同封	<input type="checkbox"/> 製品別途郵送

不具合等の状況 _____

発生日(年月日) _____ 不具合発生時 施術前 施術中 施術後

健康被害の状況 無 有 “有”の場合、下記に詳細をご記入下さい。

製品同梱の取扱説明書に沿って、当製品をご使用になりましたか? はい いいえ
 “いいえ”の場合、下記に詳細をご記入下さい。(例: 誤って、落として破損した等。)

2. 不具合製品の返品方法

使用済みまたは開封済みの製品は、感染症の危険を防ぐ為、密封状態で郵送してください。不具合製品は、必ず LOT 番号の明記をお願いします。この LOT 番号により、製品追跡及び生産識別が可能になります。可能でしたら、該当製品が梱包されていたブリスターパック及び梱包箱に入れたまま、郵送をお願いします。

3. クリニック様情報

医師名 _____

クリニック名 _____

クリニック住所 〒 _____

TEL _____ FAX _____

不具合報告日(年月日) _____ 報告書作成者名 _____

追加情報がございましたら、別紙にて添付お願い申し上げます。