



Formular

Nr.: 7322

Formulaire pour accompagner les retours, rapport incident

7569h_F_Rev 01

bob instruments GmbH

Abteilung Qualitätswesen

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Fax: (49) 7462 / 94 48-50

Email: md.vigilance@bob-instruments.de

Numéro Client:			
Société:			
Département:			
Rue:			
Code postale / Lieu:			
Contact:			
Tél.:		Fax:	
Email:			

Produit concerné:

Référence	Description	Numéro de LOT / Série	Qté

Unique Device Identifier (Informations UDI): (Si inconnu, l'UDI sera rempli par Medicon eG)

(Se trouve sur le produit, son étiquette ou sur son emballage)

--

Date de fabrication:	Date de péremption	Date d'implantation (uniquement pour implants):	Date d'explantation (uniquement pour implants):
AAAA-MM-JJ	AAAA-MM-JJ	AAAA-MM-JJ	AAAA-MM-JJ

Durée d'implantation:

(uniquement pour implants et uniquement quand les dates précises d'implantation et explantation sont connues)

--

Accessoires ou appareils connectés avec le produit (si applicable):

--

bob instruments GmbH Weilatten 10 78532 Tuttlingen Germany Tel.: (49) 7462 / 94 48-0 Fax: (49) 7462 / 94 48-50

e-mail: info@bob-instruments.de homepage: <http://www.bob-instruments.de>

Informations sur l'incident:

Date, à laquelle l'incident a eu lieu:

AAAA-MM-JJ

Description détaillée de l'incident:

Sorte d'incident déclaration obligatoire (cocher X):

<input type="checkbox"/>	Le produit a mené ou contribué à la mort d'un patient ou utilisateur
<input type="checkbox"/>	Le produit a mené ou contribué à une blessure grave* d'un patient ou utilisateur
<input type="checkbox"/>	Le produit a mené, pourrait avoir mené, ou pourrait mener, à une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou d'une autre personne
<input type="checkbox"/>	Une intervention chirurgicale était nécessaire pour éviter ou corriger une blessure grave* d'un patient ou utilisateur
<input type="checkbox"/>	Un défaut de fonctionnement** s'est produit qui, en récurrence, pourrait mener ou contribuer à la mort ou une blessure grave d'un patient ou utilisateur
<input type="checkbox"/>	Est-ce que le produit est complet, c'est à dire tous les composants et/ou pièces cassées sont disponibles, il n'y a pas de pièces qui sont restées dans le patient?

* **Blessure grave** veut dire une blessure ou maladie qui

- (1) Est potentiellement mortelle,
- (2) A pour conséquence une trouble de santé durable ou dégradation permanente d'une structure du corps ou
- (3) Nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour exclure une détérioration permanente d'une fonction corporelle ou un dommage permanent d'une structure du corps. Permanent veut dire détérioration ou dommage irréversible d'une structure du corps ou fonction corporelle, à l'exception de détérioration légère.

****Défaut de fonctionnement** veut dire qu'un dispositif médical n'atteint pas sa performance indiquée ou ne fonctionne pas comme prévu d'une autre façon. La performance indiquée est à considérer dans le cadre du marquage et spécifications de l'application du produit. Le terme „Défaut de fonctionnement“ comprend les points suivants:

- (1) Défaillance
- (2) Dysfonctionnement
- (3) Design inapte ou inopportun
- (4) Vice de construction
- (5) Mode d'emploi (par exemple confusion, contenu incorrect)
- (6) Erreur dans le marquage du produit ou son emballage
- (7) Erreur de l'utilisateur

Référence du rapport de l'utilisateur (si disponible):



Formular

Formulaire pour accompagner les retours, rapport incident

Nr.: 7322

7569h_F_Rev 01

Nombre de personnes affectées (si disponible):

Nombre de produits concernés (si disponible):

Usager/Usagère du dispositif médical au moment de l'incident
(cocher X):

<input type="checkbox"/>	Usager/Usagère professionnel/professionnelle
<input type="checkbox"/>	Patient
<input type="checkbox"/>	Autre

Utilisation du dispositif médical (cocher X):

<input type="checkbox"/>	Première utilisation
<input type="checkbox"/>	Réutilisation d'un produit à usage unique
<input type="checkbox"/>	Réutilisation d'un dispositif médical réutilisable
<input type="checkbox"/>	Dispositif médical réparé ou après entretien
<input type="checkbox"/>	Autre
<input type="checkbox"/>	Défaut identifié avant utilisation

Informations sur le patient / la patiente:

Numéro d'identification du patient:

Sexe:

Poids:

Age du patient / de la patiente au moment de l'incident:

Conséquences à court et long terme de l'incident pour le patient / la patiente:

Mesures prises par l'établissement médical qui étaient nécessaires comme traitement À cause de l'incident.

Informations sur l'établissement médical:

Nom de l'hôpital/clinique/... :			
Département:			
Rue:			
Code postale / Lieu:			
Nom du rapporteur:			
Fonction du rapporteur:			
Personne de contact (si différent du rapporteur):			
Tél.:		Fax:	
Email:			

Lieur

(Cachet)

Nom

Date / Signature

Note importante:

Nous soulignons que sans les informations nécessaires l'incident **ne peut pas** être rapporté.

Merci de remplir ce formulaire intégralement et joignez-le au produit.

Référence:

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/>

EC MEDDEV Guidelines on a Medical Devices Vigilance System:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

US FDA 21CFR Part 803 Medical Device Reporting

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

1. Änderungshistorie

Revision	Datum	Prozess- verantwortlicher	Datum	Freigabe	Beschreibung der Änderung
01	05.03.2015	QM/Rainer Müller/rm	05.03.2015	QM/Anton Mittermüller/am	AeA 024/15
02	09.01.2019	QM/Anton Mittermüller/am	09.01.2019	GF/Joachim Schmid/js	AeA 130/18
03	29.06.2020	QM/Rainer Müller/rm	29.06.2020	GF/Joachim Schmid/js	AeA 133/20

Revision: Revisionsnummer im Format 00

Datum: Datum der Änderung im Format TT.MM.JJJJ

Name: Abteilung / Name / Kürzel des Autors der Änderungen

Änderungen: kurze Beschreibung der Änderung