

PMCF Customer Report Form

INFORMAZIONI SUL CLIENTE

Ragione Sociale _____

Indirizzo _____

Città _____

Codice postale _____

Nazione _____

INFORMAZIONI RELATIVE AL DISPOSITIVO

Modello di dispositivo _____

Numero di serie del dispositivo _____

1. Rischio per la sicurezza nelle procedure operative

2. Rischio per la sicurezza degli allarmi delle apparecchiature

3. Si è verificato un evento? **Si** **No**

in caso contrario, non compilare questa sezione

EVENTO:

Un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche delle prestazioni

Reazione avversa imprevista o effetto collaterale imprevisto

Interazioni con altre sostanze o prodotti

Degradazione/distruzione del dispositivo (ad esempio incendio)

Terapia/diagnosi inappropriata

Un'imprecisione nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale promozionale

Altro (descrivere): _____

4. Il dispositivo del FABBRICANTE è sospettato di essere una causa che ha contribuito all'INCIDENTE?

Si **No**

5. L'evento ha portato, o avrebbe potuto portare, a:

- Morte di un paziente, UTENTE o altra persona: **Si** **No**

- Grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, UTENTE o altra persona **Si** **No**

se entrambe le risposte sono no, per favore non compili questa sezione

Un grave deterioramento dello stato di salute può includere (elenco non esaustivo):

malattia potenzialmente letale

menomazione permanente di una funzione del corpo o danno permanente a una struttura del corpo

una condizione che richiede un intervento medico o chirurgico per prevenire le prime due

qualsiasi danno indiretto come conseguenza di una diagnosi errata quando il dispositivo medico

è utilizzato secondo le istruzioni d'uso del PRODUTTORE

sofferenza fetale, morte fetale o qualsiasi anomalia congenita o difetti di nascita.

Altro (descrivere): _____

6. Difetto di un dispositivo trovato dall'utente prima del suo utilizzo? **Si** **No**

7. Evento causato dalle condizioni del paziente? **Si** **No**

8. La durata di servizio o di conservazione del dispositivo medico è stata superata? **Si** **No**

9. La protezione contro un guasto ha funzionato correttamente? **Si** **No**

10. Effetti collaterali previsti e prevedibili? **Si** **No**

11. Probabilità trascurabile di morte o grave deterioramento dello stato di salute? **Si** **No**

Data e luogo

Firma della persona responsabile
dell'apparecchiatura medica
