

Сигурносно обавештење на терену

-----  
Хитно Сигурносно обавештење на терену

Комерцијално име погођеног медицинског средства:  
Commercial name of the affected product:

Идентификатор Сигурносно корективне мере на терену (нпр. датум):  
FSCA-identifier (e.g. date):

Тип мере:  
Type of action:

-----  
Датум / Date:

Пажња / Attention:

Подаци о погођеним медицинским средствима:  
Специфични подаци који омогућавају лако идентификовање погођеног производа нпр. тип, назив модела и број, серијски број, односно број серије и део или број налога.  
Унети или приложити листу појединачних медицинских средстава./Specific details to enable the affected medical device to be easily identified e.g. type of device, model name and number, batch or serial or lot number.

Приложити листу појединачних медицинских средстава/Attach list of individual devices.  
(Могуће референце на интернет страници произвођача/Possible reference to a manufacturer web site.)

Опис проблема/ Description of the problem:  
Изјава о чињеницама која објашњава разлоге за Сигурносну корективну мере на терену, укључујући опис недостатка или неисправности медицинског средства, разјашњавање потенцијалне опасности повезане са континуираном употребом медицинског средства и повезаног ризика по пацијента, корисника или друго лице. Сваки могући ризик по пацијенте повезан са претходном употребом погођених медицинских средстава./A factual statement explaining the reasons for the FSCA, including description of the device deficiency or malfunction, clarification of the potential hazard associated with the continued use of the device and the associated risk to the patient, user or other person. Any possible risk to patients associated with previous use of affected devices.

Предлог мера које предузима корисник/Advise on action to be taken by the user:

Укључити, по потреби/Include, as appropriate:

1) идентификацију и карантин медицинског средства/identifying and quarantining the device;

2) метод опоравка, одлагања или модификације медицинског средства/ method of recovery, disposal or modification of device;

3) препоручено праћење пацијента, нпр. имплантати, за in vitro дијагностичка медицинска средства/recommended patient follow up, e.g implants, IVD;

4) временске оквире/timelines;

5) образац потврде која се шаље произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача уколико је потребна мера (нпр. враћање производа)/Confirmation form to be sent back to the manufacturer if an action is required (e.g. return of products).

Прослеђивање обавештења: (ако је одговарајуће)

Обавештење се прослеђује свима који треба да буду упознати у вашој организацији или било којој организацији где су потенцијално погођена медицинска средства послата./ This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.

Молимо да се обавештење проследи другим организацијама на које ова мера утиче./ Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact.

Молимо вас да одржавате сазнање о обавештењу и резултирајућим акцијама за одговарајући период како би се осигурала ефикасност корективних мера./Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

Подаци о контакт особи/Contact reference person:

Име и презиме, организација, адреса, контакт подаци./Name, organisation, address, contact details

Потпис потврђује да је обавештење достављено Агенцији.

(Закључни став/Closing paragraph)

Потпис/Signature