Nadat je alle velden hebt ingevuld, stuur je het formulier binnen 2 werkdagen na het evenement naar SpineComplaints@highridgemedical.com. Als er informatie ontbreekt, onduidelijk of onvoldoende is, zal er contact met je worden opgenomen voor opheldering.

|  |
| --- |
| A. INFORMATIE MELDER:  |
| ***Naam melder:***     ***Naam distributeur:***       | ***Adres melder:***       |
| ***E-mailadres melder:***       | ***Telefoonnummer:***       |
| ***Als er aanvullende informatie nodig is over deze gemelde gebeurtenis, worden vervolgvragen naar de melder gestuurd. Als u wilt dat vragen naar iemand anders worden gestuurd, geef dan hieronder gegevens op (de melder is degene die dit formulier invult).*** |
| ***Naam extra contactpersoon:***       | ***Adres extra contactpersoon:***       |
| ***E-mailadres extra contactpersoon:***       | ***Telefoonnummer extra contactpersoon:***       |

|  |
| --- |
| INFORMATIE OVER GEBEURTENIS |
| ***Is de FDA of een andere overheidsinstantie op de hoogte gesteld van deze gebeurtenis?*** [ ] Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
| ***Datum van melding*** *(d.w.z. de datum waarop Highridge Medical van de gebeurtenis op de hoogte is gebracht):*       |
| ***Datum waarop de gebeurtenis heeft plaatsgevonden:***       | ***Datum waarop de gebeurtenis heeft plaatsgevonden:***       |
| Voor plaatsing implantaat: ***datum van implantatie*:**       | Voor explantatie: ***datum verwijderd*:**       |
| *Beschrijf de gemelde gebeurtenis in detail (vermeld informatie over de gevolgen voor de patiënt of gebruiker en/of storing, indien bekend):*      |
| ***Vond de gebeurtenis plaats tijdens een operatie?*** *Zo nee, beschrijf dan wanneer en waar de gebeurtenis plaatsvond (bijv. sterilisatie, inspectie, enz.):* | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
| ***Werd de procedure uitgevoerd met het gemelde apparaat? Zo nee, is de procedure dan uitgevoerd met een ander hulpmiddel? Beschrijf:*** *(Als er extra Highridge Medical producten zijn gebruikt, vermeld dan onderdeelnummer/lotnummers, indien van toepassing)*      |
| ***Was dit een initiële of revisieoperatie?***  | [ ]  Eerste [ ]  Revisie [ ]  N.V.T.  |
| ***Als dit een revisieoperatie is:***  |  Reden voor revisieoperatie:       Was de patiënt betrokken bij een val, ongeval of soortgelijk voorval?       |

|  |
| --- |
| C. RODUCTINFORMATIE (product geïdentificeerd in gebeurtenis) |
| ***Aantal*** | ***Artikelnr.*** | ***Partijnummer/******serienummer*** | ***Aantal*** | ***Artikelnr.*** |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
| ***Geef een toelichting indien het product niet kan worden geretourneerd***  | [ ]  Weggegooid [ ]  Niet vrijgegeven door ziekenhuis[ ]  Andere reden:       |
| ***\**** ***Als er bij deze gebeurtenis producten betrokken zijn die geretourneerd kunnen worden, gooi ze dan NIET weg of doe ze NIET terug in de kit. Stuur voor onderzoek terug naar Highridge Medical volgens de instructies van het Complaint Team.*** |
| ***Is het product gereinigd en/of gedesinfecteerd?***  | ☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend |
| *Zo ja, desinfectiemethode:*  | [ ]  Autoclaaf [ ]  Alcohol [ ]  Anders:       |

|  |
| --- |
| D. INFORMATIE OVER HET ZIEKENHUIS/DE KLACHTINDIENER |
| Stuur een e-mail naar het klachtenteam als u een antwoordbrief wilt ontvangen. |
| ***Naam ziekenhuis/kliniek:***      | ***Naam chirurg:***       |
| **ADRESGEDEELTE:** | [ ]  Ziekenhuis/kliniek [ ]  Arts [ ]  Patiënt [ ]  Anders:       |
| ***Adres:***       |
| ***Plaats:***       | ***Provincie:***       ***Postcode:***       |
| ***Land:***       | ***Telefoonnummer:***       |
| ***E-mailadres:***       |

|  |
| --- |
| E. BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN:  |
| ***Was er een patiënt aanwezig toen de gebeurtenis plaatsvond?*** *(Zo nee, sla hieronder over)* |  [ ]  Ja [ ]  Nee |
| ***Patiëntnaam of initialen:*** |             *Voornaam achternaam*[ ]  Niet toegestaan volgens de landelijke regelgeving | ***Note:***For events occurring within the US; device manufacturers are allowed to have patient information per HIPAA: <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/faq/public_health_uses_and_disclosures/490.html> |
| ***Geboortedatum:***       ***Leeftijd op het moment van de gebeurtenis:***       | [ ]  Man [ ]  Vrouw [ ]  Anders:       |
| ***Gewicht:***        | [ ]  Pond[ ]  Kilogram | ***Lengte:***        | [ ]  Inch[ ]  Centimeter |
| 1. ***Was er sprake van overlijden van of impact op de patiënt?***

[ ]  Overlijden[ ]  Letsel***Zo ja, omschrijf duidelijk:***        | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
| 1. ***Was er aanvullende medische interventie?*** (Bijv. revisieoperatie, aanvullende behandeling, verstrekte voorgeschreven geneesmiddelen, aanvullende afspraken voor bezoek aan een medisch professional, enz.)

***Zo ja, omschrijf duidelijk:***       | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
| 1. ***Was deze medische interventie ter correctie van een infectie die binnen één (1) jaar na de operatie optrad?***

***Zo ja, omschrijf duidelijk:***       | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
| 1. ***Heeft de gebeurtenis een vertraging in de procedure veroorzaakt?***

***Zo ja, voeg vertraging in minuten toe:***      ***Zo ja, beschrijf duidelijk de reden voor vertraging:***       | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
| 1. ***Waren er omstandigheden die aan de gebeurtenis hebben bijgedragen?*** (Bijv. trauma, ziekte, eerdere operatie, gerelateerde niet-naleving, patiëntanatomie, infectie, enz.)

***Zo ja, omschrijf duidelijk:***       | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Niet bekend |
| ***Stuur de volgende documenten mee, indien beschikbaar:***Röntgenfoto's, dossiers van operaties of revisies, foto's en andere gedetailleerde documenten van operaties/procedures waarbij de patiënt betrokken was.  |

|  |
| --- |
| F. AANVULLENDE INFORMATIE  |
| ***Geef eventuele aanvullende opmerkingen die volgens u relevant zijn voor dit evenement:*** |