Nachdem Sie alle Felder ausgefüllt haben, senden Sie bitte das Formular innerhalb von 2 Werktagen nach dem Ereignis an SpineComplaints@highridgemedical.com. Wenn Informationen fehlen, unklar oder unzureichend sind, werden Sie zur Klärung kontaktiert.

|  |
| --- |
| A. ANGABEN ZUR MELDENDEN PERSON:  |
| ***Name der meldenden Person:***      ***Name des Vertriebspartners:***       | ***Adresse der meldenden Person:***       |
| ***E-Mail-Adresse der meldenden Person:***       | ***Telefon:***       |
| ***Wenn zusätzliche Informationen zu diesem gemeldeten Ereignis benötigt werden, werden der meldenden Person Folgefragen zugesandt (die Person, die dieses Formular ausfüllt, ist die meldende Person). Sollten die Fragen an eine andere Person gerichtet werden, geben Sie bitte die nachstehenden Informationen an:*** |
| ***Zusätzlicher Ansprechpartner:***       | ***Adresse des zusätzlichen Ansprechpartners:***       |
| ***E-Mail-Adresse des zusätzlichen Ansprechpartners:***       | ***Telefon des zusätzlichen Ansprechpartners:***       |

|  |
| --- |
| EREIGNISINFORMATIONEN |
| ***Wurde die FDA oder eine andere Regierungsbehörde über dieses Ereignis informiert?*** [ ] Ja [ ]  Nein [ ]  Unbekannt |
| ***Benachrichtigungsdatum*** *(d. h. das Datum, an dem Highridge Medical Kenntnis von dem Ereignis erlangt):*       |
| ***Datum, an dem das Ereignis aufgetreten ist:***       | ***Land, in dem das Ereignis aufgetreten ist:***       |
| Für Implantation: ***Datum der Implantation*:**       | Für Explantation: ***Datum der Entfernung*:**       |
| *Beschreiben Sie das vermeintliche Ereignis im Detail (geben Sie Informationen zu den Auswirkungen auf den Patienten oder Benutzer und/oder zu einer Fehlfunktion an, falls bekannt):*      |
| ***Trat das Ereignis während einer Operation auf?*** *Falls nicht, beschreiben Sie bitte, wann und wo das Ereignis stattgefunden hat (z. B. Sterilisation, Inspektion usw.):* | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
| ***Wurde das Verfahren mit dem gemeldeten Gerät durchgeführt? Wenn nicht, wurde es mit einem anderen Gerät durchgeführt? Bitte beschreiben:*** *(Wenn ein zusätzliches Produkt von Highridge Medical verwendet wurde, geben Sie bitte die Teilenummer/Chargennummer an, falls zutreffend)*      |
| ***War dies ein/e Erst- oder Revisionsoperation/-verfahren?***  | [ ]  Erst [ ]  Revision [ ]  N/A  |
| ***Wenn es sich um eine Revisionsoperation handelt:***  |  Grund für die Revisionsoperation:       War der Patient an einem Sturz, einem Unfall oder einer ähnlichen Art von Ereignis beteiligt?       |

|  |
| --- |
| C. PRODUKTINFORMATIONEN (mit dem Ereignis verbundenes Produkt) |
| ***Menge*** | ***Artikelnummer*** | ***Chargen-/ Seriennummer*** | ***Artikelbeschreibung/Markenname*** | ***Wird das Produkt zur Beurteilung zurückgesendet?*** |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
| ***Wenn das Produkt nicht zurückgesendet werden kann, geben Sie bitte einen Grund an.***  | [ ]  Entsorgt [ ]  Nicht vom Krankenhaus freigegeben [ ]  Implantierte Überreste[ ]  Anderer Grund:       |
| ***\**** ***Wenn es sich um ein Produkt handelt, das zurückgegeben werden kann, werfen Sie es NICHT weg und legen Sie es nicht zurück in den Koffer. Bitte zur Untersuchung an Highridge Medical gemäß den Anweisungen des Beschwerdeteams zurücksenden.*** |
| ***Wurde das Produkt gereinigt und/oder desinfiziert?***  | ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb |
| *Falls ja, Desinfektionsmethode:*  | [ ]  Autoklav [ ]  Alkohol [ ]  Sonstige:       |

|  |
| --- |
| D. INFORMATIONEN ZUM KRANKENHAUS/BESCHWERDEFÜHRER |
| Bitte senden Sie eine E-Mail an das Beschwerdeteam, wenn ein Antwortschreiben gewünscht wird. |
| ***Name des Krankenhauses/der Klinik:***      | ***Name des Chirurgen:***       |
| **ADRESSBEREICH:** | [ ]  Krankenhaus/Klinik [ ]  Arzt [ ]  Patient [ ]  Sonstige:       |
| ***Adresse:***       |
| ***Stadt:***       | ***Bundesland:***       ***Postleitzahl:***       |
| ***Land:***       | ***Telefon:***       |
| ***E-Mail-Adresse:***       |

|  |
| --- |
| E. PATIENTENBETEILIGUNG:  |
| ***War ein Patient anwesend, als das Ereignis eintrat?*** *(Falls nein, bitte unten überspringen)* |  [ ]  Ja [ ]  Nein |
| ***Name oder Initialen des Patienten:*** |             *Vorname Nachname*[ ]  Gemäß landesspezifischen Bestimmungen nicht zulässig | ***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> |
| ***Geburtsdatum:***       ***Alter zum Zeitpunkt des Ereignisses:***       | [ ]  Männlich [ ]  Weiblich [ ]  Sonstiges:       |
| ***Gewicht:***        | [ ]  Pfund[ ]  Kilogramm | ***Größe:***        | [ ]  Zoll[ ]  Zentimeter |
| 1. ***Kam es zum Tod oder zu Auswirkungen auf einen Patienten?***

[ ]  Tod[ ]  Verletzung***Falls ja, bitte genau beschreiben:***        | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
| 1. ***Gab es zusätzliche medizinische Maßnahmen?*** (z. B. Revisionsoperation, zusätzliche Behandlung, verschreibungspflichtige Medikamente, zusätzliche Arzttermine usw.)

***Falls ja, bitte genau beschreiben:***       | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
| 1. ***War dies eine medizinische Maßnahme zur Behandlung einer Infektion, die innerhalb eines (1) Jahres nach der Operation aufgetreten ist?***

***Falls ja, bitte genau beschreiben:***       | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
| 1. ***Hat das Ereignis eine Verzögerung des Verfahrens verursacht?***

***Falls ja, Verzögerung in Minuten angeben:***      ***Falls ja, bitte den Grund für die Verzögerung genau beschreiben:***       | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
| 1. ***Gab es weitere beeinflussende Bedingungen im Zusammenhang mit dem Ereignis?*** (z. B. Trauma, Erkrankung, vorangegangene Operation, Nichtbeachtung von Anweisungen, Patientenanatomie, Infektion usw.)

***Falls ja, bitte genau beschreiben:***       | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unb |
| ***Bitte fügen Sie die folgenden Dokumente bei, falls vorhanden:***Röntgenbilder, Operations- oder Revisionsprotokolle, Bilder und andere detaillierte Dokumente über die vom Patienten durchgeführten Operationen/Prozeduren.  |

|  |
| --- |
| F. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN |
| ***Bitte geben Sie zusätzliche Kommentare ab, die Ihrer Meinung nach für dieses Ereignis relevant sind:*** |