
Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Obchodní název dotčeného výrobku

Identifikátor FSCA (např. datum)

Typ opatření (např. viz definice FSCA uvedená v kapitole 4)

Datum:

Na vědomí: ////////////////

Podrobnosti o dotčených prostředcích:

Konkrétní údaje umožňující snadnou identifikaci výrobku, např. typ prostředku, název a modelové číslo, čísla šarží nebo výrobní čísla dotčených prostředků a číslo dílu nebo objednávky.

*Vložit nebo přiložit seznam jednotlivých zdravotnických prostředků.
(Případně odkaz na webové stránky výrobce.)*

Popis problému:

Faktické prohlášení vysvětlující důvody vedoucí k přijetí FSCA, včetně popisu nedostatku nebo selhání prostředku, objasnění potenciálního nebezpečí souvisejícího s dalším používáním prostředku a související riziko pro pacienta, uživatele nebo jinou osobu a veškerá potenciální rizika pro pacienty související s předchozím používáním dotčených prostředků.

Informace o opatřeních, které má uživatel přijmout:

Zahrnuje, podle potřeby:

- *identifikaci a karanténu prostředku,*
- *způsob náhrady prostředku, jeho likvidaci či modifikaci,*
- *doporučenou kontrolu předchozích výsledků pacienta nebo následné sledování pacienta, např. u implantátů, IVD,*
- *časové lhůty,*
- *zaslání potvrzujícího formuláře zpět výrobcí v případě, že je požadováno nějaké opatření (např. vrácení výrobků).*

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén (pokud je to vhodné)

Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci vaší organizace, které s ním potřebují být seznámeny nebo jakýmkoliv organizacím, kam byly potenciálně dotčené prostředky předány (je-li to vhodné).

Předejte prosím toto upozornění ostatním organizacím, na něž má toto opatření dopad (je-li to vhodné).

Zachovejte prosím povědomí o tomto upozornění a o vyplývajícím opatření po vhodnou dobu, aby se zajistila efektivita nápravného opatření (je-li to vhodné).

Kontaktní referenční osoba:

Jméno/organizace, adresa, kontaktní údaje.

Níže podepsaný(á) potvrzuje, že toto upozornění bylo oznámeno příslušnému regulačnímu úřadu.

(Závěrečný odstavec)

Podpis