Dátum: DD:MMM:YYYY.

Názov spoločnosti/Logo

**Bezpečnostný oznam**

**Názov ZP**

Do pozornosti pre\*: Identifikujte podľa mena alebo funkcie, kto musí byť informovaný o riziku a/alebo musí prijať opatrenie. Ak sa jedná o viacerých príjemcov, potom uveďte ich úplný zoznam.

|  |
| --- |
| Kontaktné údaje miestneho zástupcu (meno, e-mail, telefón, adresa atď.) \* |
| Môže to byť distribútor alebo miestna pobočka výrobcu. Doplní sa v rôznych miestnych jazykoch |

**Bezpečnostný oznam (FSN)**

Názov spoločnosti/Logo

**Názov výrobku**

**Riziko uvedené v FSN**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Informácie o dotknutých ZP\*** | |
| 1. | 1. Typ ZP\* |
| Stručný a jednoduchý popis pomôcok vrátane toho, či boli dodané sterilné. Zvážte aj pridanie fotografie (tu alebo v prílohe), ktorá by pomohla pri identifikácii |
| 1. | 1. Názov ZP |
| V prípade potreby pridajte ako dodatok. |
| 1. | 1. Unikátny Identifikátor ZP (UDI-DI) |
| Vyplňte, ak je k dispozícii. |
| 1. | 1. Primárny klinický účel ZP\* |
| Ako je ZP používaná v klinickom prostredí/podľa účelu použitia. |
| 1. | 1. Model ZP/katalógové číslo/číslo šarže\* |
| V prípade potreby pridajte ako dodatok. |
| 1. | 1. Softvérová verzia |
| Iba ak je to dôležité. |
| 1. | 1. Rozsah dotknutých sériových čísiel alebo čísiel šarží |
| Ak je to dôležité. Ak nie je známe, použite vhodnú dobu výroby/distribúcie/expirácie. V prípade potreby pridajte ako dodatok alebo poskytnite internetový vyhľadávací nástroj. |
| 1. | 1. Súčasti ZP |
| V súvislosti s FSCA, napr. pre IVD reagencie a platformy. |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Dôvod pre vystavenie Bezpečnostného nápravného opatrenia (FSCA)\*** | |
| 2. | 1. Popis problému výrobku\* |
| Kde je jeden. Nemusí byť aj „žiadny“, ak má napr. Bezpečnostný oznam (FSN) doplniť návod na použitie. |
| 2. | 1. Riziko, ktoré vedie k FSCA\* |
| Údaje o najväčšom riziku pre pacienta/koncového používateľa, ktoré je cieľom odporúčania/opatrenia na jeho zmiernenie. Uveďte, či sa riziko týka používateľa, pacienta alebo obidvoch. Tiež by sa malo uviesť zostávajúce riziko, ak sa prijme FSN odporúčanie/opatrenie. |
| 2. | 1. Pravdepodobnosť vzniku problému |
| Uveďte pravdepodobnosť výskytu problému (z údajov o nehode alebo prospektívneho modelovania). |
| 2. | 1. Predpokladané riziko pre pacientov/používateľov |
| Z výsledku Posúdenia zdravotného rizika (Health Hazard Evaluation) uveďte predpokladané riziko (závažnosť x pravdepodobnosť) poškodenia pacienta/koncového používateľa (priame alebo nepriame). |
| 2. | 1. Ďalšie informácie, ktoré pomôžu charakterizovať problém |
| Uveďte všetky ďalšie príslušné štatistiky, ktoré pomôžu objasniť závažnosť problému. |
| 2. | 1. Popis problému |
| Napr. ako sa výrobca dozvedel o probléme, stručné informácie o príslušných nehodách, príčine, ak je známa, odôvodnenie obmedzenia problému len na dotknuté ZP, iné opatrenia na zmiernenie rizika alebo dlhodobejšie preventívne opatrenia atď. |
| 2. | 1. Ďalšie informácie týkajúce sa FSCA |
| Toto políčko môže obsahovať iba doplňujúce informácie, ktoré výrobca považuje za potrebné k doplneniu informácií v FSCA. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Typ opatrenia na zmiernenie rizika\*** | | | | |
| **3.** | 1. **Opatrenie, ktoré má vykonať používateľ\***   Identifikovať ZP VyradiťZP  Vrátiť ZP  Zničiť ZP  Modifikovať / skontrolovať ZP na mieste  Nasledovať odporúčania pre manažment pacienta  Zaznamenať zmenu / dodatok v návode na použitie (IFU)  Iné  Žiadne  Uveďte ďalšie údaje o prijatých opatreniach. | | | |
| 3. | 1. Dokedy by malo byť opatrenie ukončené? | Uveďte, kde je to kritické pre bezpečnosť pacienta/koncového používateľa | | |
| 3. | 1. Konkrétne pre: Vyberte položku.   Odporúča sa sledovanie pacientov alebo kontrola predchádzajúcich výsledkov pacientov?  Vyberte položku.  Ak je potrebné, uveďte ďalšie údaje o úrovni sledovania pacientov alebo zdôvodnite, prečo sa nevyžaduje žiadne sledovanie pacientov. | | | |
| 3. | 1. Vyžaduje sa odpoveď zákazníka?\*   (Ak áno, priložte formulár s uvedením posledného termínu na vrátenie) | | | Vyberte položku. |
| **3.** | 1. **Opatrenie vykonané výrobcom**   Stiahnutie výrobku  Modifikácia / kontrola ZP na mieste  Aktualizácia softvéru  Zmena IFU alebo označenia  Iné  Žiadne  Uveďte ďalšie údaje o prijatých opatreniach. | | | |
| 3 | 1. Dokedy by malo byť opatrenie ukončené? | Uveďte, kde je to kritické pre bezpečnosť pacienta/koncového používateľa | | |
| 3. | 1. Je potrebné FSN oznámiť pacientovi / používateľovi laikovi? | | Vyberte položku. | |
| 3 | 1. Ak áno, poskytol výrobca ďalšie informácie vhodné pre pacienta / používateľa- laika v informačnom liste/hárku, ktorý obsahuje informácie pre pacienta / používateľa-laika alebo používateľa – nezdravotníckeho pracovníka ? | | | |
| Vyberte položku. Vyberte položku. | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. Všeobecné informácie\*** | | |
| 4. | 1. Typ FSN\* | Vyberte položku. |
| 4. | 1. Pre aktualizovaný FSN, referenčné číslo a dátum predchádzajúceho FSN | Uveďte referenčné číslo a dátum predchádzajúceho FSN |
| 4. | 1. Pre aktualizovaný FSN, nové dôležité informácie, nasledovne: | |
|  | Zosumarizujte všetky kľúčové rozdiely v dotknutých ZP a/alebo v opatrení, ktoré sa má vykonať. | |
| 4. | 1. Ďalšie odporúčanie alebo informácia predpokladaná v priebežnom FSN?\* | Vyberte položku. |
| 4 | 1. Ak sa očakáva priebežné FSN, aké ďalšie odporúčanie sa očakáva: | |
| Napr. manažmentu pacienta, modifikácií ZP, atď. | |
| 4 | 1. Predpokladaný časový harmonogram priebežného FSN | Pre poskytnutie aktualizovaného odporúčania |
| 4. | 1. Informácie o výrobcovi   (Kontaktné údaje miestneho zástupcu nájdete na 1. strane tohto FSN*)* | |
| * 1. Názov spoločnosti | Potrebné, len ak nie sú viditeľné v hlavičke. |
| * 1. Adresa | Potrebné, len ak nie sú viditeľné v hlavičke. |
| * 1. Adresa Internetovej stránky | Potrebné, len ak nie sú viditeľné v hlavičke. |
| 4. | 1. Príslušný (regulačný) orgán vašej krajiny bol informovaný o tomto oznámení pre zákazníkov.\* | |
| 4. | 1. Zoznam príloh/dodatkov: | Ak sú rozsiahle, namiesto toho zadajte link na internetovú stránku |
| 4. | 1. Meno/Podpis | Tu zadajte meno, titul a dolu podpis |
|  |
|  |  | |
|  | **Doručenie Bezpečnostného oznamu** | |
|  | Toto oznámenie musí byť odovzdané všetkým tým vo vašej organizácii, ktorí si musia byť vedomí uvedeného alebo ktorejkoľvek organizácii, kam boli potenciálne dotknuté ZP dodané. (Podľa potreby)  Prosím odovzdajte toto oznámenie iným organizáciám, ktorých sa toto opatrenie týka. (Podľa potreby)  Prosím, zabezpečte informovanosť o tomto oznámení a z toho vyplývajúceho opatrenia počas primeraného obdobia, aby sa tak zabezpečila účinnosť nápravného opatrenia.  Prosím, podajte hlásenie o všetkých ZP, ktorých sa nehody týkajú výrobcovi, distribútorovi alebo miestnemu zástupcovi, a v prípade potreby národnému príslušnému orgánu, kvôli poskytnutiu dôležitej spätnej väzby.\* | |

Poznámka: Políčka označené s \* sú povinné pre všetky FSN. Iné sú nepovinné.