

## A. CHARAKTER UDALOSTI

Uvedte komplexný popis udalosti vrátane (1) toho, čo sa pokazilo na zariadení (ak je to relevantné) a (2) opis účinkov na zdravie (ak je to relevantné), t. j. klinických príznakov, symptómov, stavov, ako aj celkového vplyvu na zdravotný stav (t.j. smrť; ohrozenie života; hospitalizácia – počiatková alebo predĺžená; potrebný zásah na zabránenie trvalého poškodenia; invalidita alebo trvalé poškodenie; vrodená anomália/vrodené chyby; nepriame poškodenie; bez závažných následkov)

1.

2.

## B. INFORMÁCIE O UDALOSTI

Počet zainteresovaných osôb/ pacientov:

Prevádzkovateľ zariadenia v čase incidentu:

Zdravotník

Pacient

Technik

Iné, prosím uveďte:

Nápravné opatrenia prijaté zdravotníckym zariadením alebo užívateľom po udalosti:

## C. INFORMÁCIE O PACIENTOVI (v prípade účasti na udalosti)

Dátum narodenia:

Iniciály pacienta:

Pohlavie:

Ženské

Mužské

Neznáme

Neuplatňuje sa

Telesná hmotnosť (kg):

Uvedte akýkoľvek predchádzajúci zdravotný stav alebo lieky pacienta, ktoré môžu byť relevantné pre tento incident:



## D. OHLASOVATEĽ UDALOSTI

Ohlasovateľ udalosti je:

Zdravotník

Pacient

Laický používateľ

Technik

Iné, prosím uveďte:

Názov zdravotníckeho zariadenia, v ktorom došlo k udalosti:

Číslo zdravotníckeho zariadenia (ak existuje):

Krstné meno kontaktu:

Priezvisko kontaktu:

E-mail:

Telefón:

Krajina:

Ulica:

Číslo ulice:

Doplňujúce info k adrese:

PO Box:

Mesto:

PSČ:

Bola udalosť nahlásená, oznámená alebo odoslaná do databázy zdravotníckych pomôcok (t. j. MAUDE, EUDAMED atď.)?

Uveďte podrobnosti / referenčné číslo:

## E. FORMULÁR VYPLNIL

Meno:

Spoločnosť:

Dátum:

*Uistite sa, že ste spoločnosti EKOM poskytli formulár „SŤAŽNOSŤ/REKLAMÁCIA ZÁKAZNÍKA“ (formulár TQ\_P3CCF) obsahujúci informácie týkajúce sa zariadenia, na ktorom udalosť nastala.*

**Vyplnený formulár pošlite na: [claims@ekom.sk](mailto:claims@ekom.sk)**

