

Numéro de plainte de qualité globale:

(Réservé à l'usage de Fresenius Kabi Canada)

Remarque : si la plainte est liée à un produit, veuillez remplir les sections 1.0 et 2.0 ainsi que les parties applicables sous la section 3.0.

Si la plainte est liée à un appareil ou à un dispositif médical, veuillez remplir les sections 1.0 et 4.0 selon le cas.

Si la plainte porte à la fois sur un produit et sur un appareil ou un dispositif de Fresenius Kabi Canada, veuillez remplir deux formulaires, soit l'un pour le produit et l'autre pour l'appareil ou le dispositif.

Si le formulaire rempli est un formulaire remplissable en format PDF, enregistrez le formulaire en format image (jpeg) et envoyez le fichier jpeg à: canada_product_complaints@fresenius-kabi.com.

 Produit
 Dispositif

| 1.0 INFORMATIONS SUR LE DÉCLARANT | | | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------|---|------------------------------------|---------------------------------|
| Mode de réception du rapport | <input type="checkbox"/> Courriel | <input type="checkbox"/> Téléc. | <input type="checkbox"/> Poste | <input type="checkbox"/> Téléphone | <input type="checkbox"/> Verbal |
| | <input type="checkbox"/> Média social | | <input type="checkbox"/> Autre (préciser) | | |
| Date de survenue: (mm/jj/aaaa) | | | | | |
| Déclaré par | <input type="checkbox"/> Institution | Nom: | | | |
| | <input type="checkbox"/> Patient | Nom: | | | |
| Service ou département, le cas échéant | | | | | |
| Adresse: | | | | | |
| N° de téléphone | | | | | |
| N° de télécopieur | | | | | |
| Adresse de courriel | | | | | |
| Grossiste ou point de vente qui fournit le produit, le cas échéant | | | | | |
| Numéro de compte du déclarant, le cas échéant | | | | | |
| Rapport fait par: | Nom | | | Date: (mm/jj/aaaa) | |

| 2.0 RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE PRODUIT | | | |
|--|---|---|--|
| Nom du produit: | | Code de produit: | |
| Numéro de lot: | | Date d'expiration: | |
| Échantillon/photo disponible | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | Nombre de fioles/poches: | |
| L'échantillon a-t-il été retourné | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | Lieu et heure de ramassage de l'échantillon à l'origine de la plainte | |
| Le produit était-il utilisé par un patient/ consommateur ? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, faites-nous savoir combien de patients et s'ils ont été traités en raison de la défectuosité. | | |
| Description du problème | | | |
| | | | |

Numéro de plainte de qualité globale:

3.0 VEUILLEZ COCHER LES CASES APPROPRIÉES SI VOTRE PLAINTE PORTE SUR CE QUI SUIT:**3.1 Carottage/particules en suspension**

1. Quand avez-vous remarqué les particules : à la réception à la cueillette avant d'accéder à la poche/à la fiole
- pendant la composition du mélange/la reconstitution
- pendant l'entreposage suivant sa reconstitution ou la composition du mélange
- Autre (prière de décrire)

2. Dispositif utilisé pour le mélange/la reconstitution :

Taille ou calibre:

Nom du fabricant:

Model:

3. Procédure/techniques utilisée(s) pour le mélange ou la reconstitution (p. ex., le bouchon de la fiole a-t-il perforé au niveau des endroits de ponction désignés) :

Êtes-vous en mesure de fournir un échantillon du perforateur pour nos besoins d'évaluation Oui Non

Le cas échéant, prière de nous le faire parvenir en accompagnement de l'échantillon.

3.2. Plaintes de précipitation/cristallisation

1. Quelle est la procédure de réchauffement que vous avez utilisée en présence de fioles contenant des précipités (par ex., en avez-vous élevé la température au bain-marie et pendant combien de temps)?

2. Conditions d'entreposage des échantillons à l'origine de la plainte

3. Quand avez-vous remarqué la présence de précipitations/cristallisation dans les fioles

4. Avez-vous remarqué des fissures ou des dommages aux flacons?

5. Avez-vous ouvert ou utilisé les fioles?

Numéro de plainte de qualité globale:

| |
|---|
| 3.3 Fioles cassées, fissurées ou qui fuient (Notez: Pour référence allez gWI-PH-OT-004 pour les plaints de freeflex®) |
| 1. Quand cela a-t-il été observé (à la réception, durant la reconstitution, etc.)? |
| 2. S'agit-il d'une fuite dans <input type="checkbox"/> le suremballage ou <input type="checkbox"/> de l'emballage primaire? |
| 3. Où se situe la fuite et a-t-on accédé à la poche ou à la fiole? |
| 4. S'il s'agit de la poche et quelle a été utilisée, veuillez nous fournir les paramètres du perforateur/de l'aiguille |
| 5. S'il s'agit de la fiole, la présence d'une fissure/d'un dommage, etc. est-elle visible |
| 3.4 Fiole/poche sans numéro de lot, date d'expiration, nom, etc. |
| 1. À quel moment l'avez-vous remarqué? |
| 2. Était-ce dans un emballage avec d'autres fioles ou poches? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| 3. Le produit est-il <input type="checkbox"/> ouvert ou a-t-il été <input type="checkbox"/> utilisé? |
| 3.5 Changement ou altération de la couleur du produit |
| 1. À quel moment l'avez-vous remarqué? |
| 2. Description de la couleur et des conditions d'entreposage: |
| 3. A-t-il été <input type="checkbox"/> reconstitué, <input type="checkbox"/> mélangé ou <input type="checkbox"/> utilisé? Si oui, veuillez nous fournir la composition et le volume de reconstituant ou de solvant |
| 3.6 Indicateur Oxalert qui est noirci ou manquant |
| 1. Quand l'avez-vous remarqué : lorsque vous avez reçu la boîte ou lors de l'utilisation, etc. |
| 2. Les poches sont-elles toujours à l'intérieur de leur suremballage? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| 3. Avez-vous remarqué des dommages sur le côté de la poche? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, prière de les décrire |

Numéro de plainte de qualité globale:

| 4.0 RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE DISPOSITIF OU L'APPAREIL | | | |
|--|---|-----------------------|--------------------|
| Nom du dispositif ou de l'appareil | Code du dispositif ou de l'appareil | Numéro de lot/série | |
| Échantillon/photo disponible | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | Nombre d'échantillons | Date d'expiration: |
| L'échantillon a-t-il été retourné <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | | |
| S'agit-il d'un échantillon sanguin, cytotoxique ou contaminé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, exigence de fournir un certificat de sérologie : | | | |
| 4.1 Le dispositif ou l'appareil a contribué à l'incident pour les raisons suivantes | | | |
| <input type="checkbox"/> Anomalies logicielles Agilia Partner <input type="checkbox"/> défaillance du dispositif ou de l'appareil (remplir la section 4.3) <input type="checkbox"/> détérioration de son efficacité (remplir la section 4.3) <input type="checkbox"/> Code d'erreur/Message d'alarme <input type="checkbox"/> inadéquation (du libellé) de l'étiquetage ou du guide d'utilisation <input type="checkbox"/> Anomalies logicielles de la pompe <input type="checkbox"/> Anomalies logicielles Vigilant MasterMed Description du problème: | | | |
| 4.2 Veuillez cocher les cases appropriées | | | |
| <input type="checkbox"/> déficience de l'appareil observée avant son utilisation par un patient <input type="checkbox"/> Code d'erreur/Message d'alarme détecté avant perfusion <input type="checkbox"/> Code d'erreur/Message d'alarme détecté en cours de perfusion <input type="checkbox"/> Code d'erreur/Message d'alarme détecté après perfusion <input type="checkbox"/> incident causé par l'état du patient (remplir la section 4.4) <input type="checkbox"/> incident n'ayant pas entraîné de tort car la protection antidysfonctionnement a fonctionné correctement <input type="checkbox"/> incident survenu car l'appareil n'a pas été utilisé comme prévu tel que décrit dans le guide d'utilisation (remplir la section 4.3) <input type="checkbox"/> Anomalies logicielles détectées à l'étape de la programmation <input type="checkbox"/> Anomalies logicielles détectées en cours de perfusion <input type="checkbox"/> Problème non résolu | | | |
| 4.3 Renseignements concernant un dispositif ou un appareil défectueux | | | |
| Fréquence de survenue | | Durée de survenue | |
| Expérience de l'utilisateur du dispositif ou de l'appareil | | | |

Numéro de plainte de qualité globale:

| | |
|---|--|
| Age du dispositif ou de l'appareil | fréquence d'utilisation du dispositif ou de l'appareil |
| Détermination si le produit est utilisé selon les directives | |
| Problème antérieur en lien avec le dispositif ou l'appareil | |
| Conditions environnementales, le cas échéant | |
| Paramètres des réglages de contrôle au moment du problème signalé | |
| 4.4 Patient impliqué dans la défectuosité du dispositif ou de l'appareil | |
| Nombre de personnes directement impliquées dans cet incident | |
| Conditions médicales et antécédents du ou des patients si cela est pertinent au problème | |
| Blessures (lésions), réactions, gravité du problème, traitement requis | |
| 4.5 Informations sur les anomalies logicielles | |
| Incident rencontré | |
| Nombre de personnes directement impliquées dans cet incident | |
| L'incident logiciel a-t-il entraîné un dysfonctionnement de la pompe? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | |
| Blessures, réactions, gravité du problème, traitement requis | |

Numéro de plainte de qualité globale:

5.0 COMMENTAIRES SUPPLÉMENTAIRES