

MODELO PARA A INFORMAÇÃO A CONSTAR NUM AVISO DE SEGURANÇA

Aviso de Segurança Urgente

Nome comercial do dispositivo afectado,
Identificação da ação correctiva e Tipo de ação (ex: recolha, destruição, modificação,
actualização, ou outra)

Data:

À atenção de: ////////////////

Detalhes sobre os dispositivos médicos afetados:

Referir detalhes específicos sobre o dispositivo afetado de forma a facilitar a identificação do mesmo, por exemplo, tipo de dispositivo médico, modelo, número de lote/ número de série dos dispositivos afetados.

Inserir ou anexar listas de dispositivos.
(Possibilidade de referir a *webpage* do fabricante.)

Descrição do problema:

Explicar as razões que justificam a realização da ação corretiva de segurança, incluindo a descrição da deficiência, falha ou potencial problema associado com a utilização do dispositivo e o risco associado para o doente, utilizador ou terceiros.

Referência ao potencial risco para os doentes que já utilizaram os dispositivos afetados.

Recomendações sobre a ação a desencadear pelo utilizador:

Incluir, se aplicável:

- Identificação e quarentena do dispositivo,
- Modo de recuperação, eliminação ou modificação do dispositivo,
- Recomendação sobre o acompanhamento dos doentes, por exemplo para implantes ou DIVs,
- Datas previstas para o desenrolar da ação;
- Confirmação, através de formulário próprio, o qual deve ser devolvido pelo utilizador ao fabricante, que informa que a ação requerida foi executada (ex: devolução de produtos, recomendações de segurança).

Transmissão da informação de segurança: (se aplicável)

Esta informação deverá ser comunicada aos destinatários da instituição que utilizam os dispositivos médicos alvo da ação em curso ou a outra entidade para onde os produtos possam ter sido transferidos. (se adequado).

Por favor comunique esta informação a outras organizações onde esta ação tenha impacto. (se adequado).

Por favor mantenha-se informado sobre esta ação o tempo suficiente para assegurar a eficácia da ação corretiva. (se adequado).

Contacto da pessoa responsável por esta ação:

Nome / organização, morada, formas de contacto.

O responsável pela informação deve assinalar que a presente informação foi atempadamente notificada ao Infarmed.

(parágrafo de finalização da informação)

Assinatura