FRESENIUS MEDICAL CARE

Reklamationsblankett

Reklamerad produkt

Produktnamn:
Artikelnr/varunr:
Lotnr/serienr:
Datum för händelsen:

Användare

Sjukhus:
Referens:
Avd/mott:
Tel:
Epost:

Är den reklamerade produkten sparad

Ja ☐	Antal:	Nej ☐

Risk för smitta från (t ex blod, plasma eller annan kontakt): ☐ Se meddelande ”riskhantering av potentiellt kontaminerade produkter”

Utförd behandling

HD ☐	CVVHDF ☐	HP ☐	Globaffin ☐	DALI ☐	Övrigt ☐ Vänligen specificera:
HDF post ☐	HV-CVVH ☐	APD ☐	MONET ☐		
HDF pre ☐	CVVHD ☐	CAPD ☐	CVVHD Ci-Ca ☐		

Reklamationsorsak

Förpackning/Märkning ☐	Inre läckage ☐	Defekt komponent ☐	Övrigt fel ☐ Vänligen specificera:
Komponent saknas ☐	Yttre läckage ☐	Anslutningsproblem ☐	

Allvarlig patientreaktion (läkemedel) ☐ → Särskild **”Adverse Event Report”** måste fyllas i av läkare och omedelbart rapporteras till PVRP (reklamationsansvarig läkemedel)

Incident (medicinteknisk produkt) ☐ → Särskild **”Incident Report Form”** måste fyllas i av sjukvårdspersonal och omedelbart rapporteras till LSO (reklamationsansvarig medicinteknik)

Rapport till myndighet från kund ☐ → Vilken myndighet? .....

Blod-/plasmaförlust

VÄLJ MÄNGD:

☐ ≤50 ml blod	☐ ≤75 ml plasma
☐ ≤200 ml blod	☐ ≤300 ml plasma
☐ ≤500 ml blod	☐ ≤650 ml plasma
☐ >500 ml blod	☐ >650 ml plasma
☐ Vet ej	☐ Vet ej

Utförlig beskrivning av felet

Under vilken fas inträffade felet?

Under förberedelse ☐	Under behandling ☐	När:
Under avslutning ☐	Efter behandling ☐	När:

Namn _____ **Datum** _____ **Epost** _____

Fyll i blanketten och skicka den till: **marknadsservice@fmc-ag.com**

Fresenius Medical Care Sverige AB • Box 548 • 192 05 Sollentuna • Tel +46 (0)8-594 77 600 • Fax +46(0)8-594 77 620 • Epost marknadsservice@fmc-ag.com • www.freseniusmedicalcare.se