

דו"ח התקן רפואי UriCap – טופס אירוע חריג (AE)

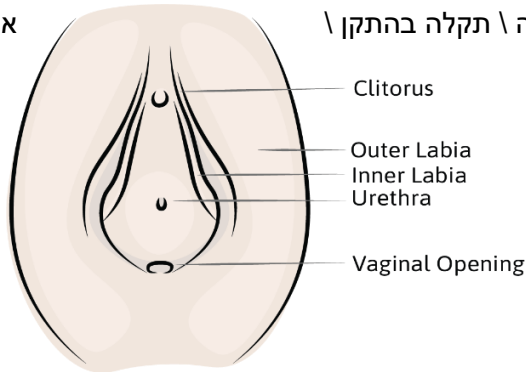
השאלון הבא מהווה חלק מתהליך הניטור הנדרש על ידי הרשויות במסגרתן נמכר ההתקן. יש למלא אותו בכל תגובה חריגה, בהקדם האפשרי לאחר זיהוי התגובה, לשם שמירה על בטיחות המטופל.

שם המטופלת/מספר זיהוי _____

תאריך תחילת האירוע החריג: _____ תאריך תוצאת האירוע החריג: _____

תיאור האירוע החריג:

אחר,



פריחה מקומית \ גירוד \ פצע \ דימום \ אדמומיות \ פציעה \ תקלה בהתקן \ פרט: _____

*אנא סמן במקום המתאים בתמונה ←

• חומרת האירוע:

מתונה \ בינונית \ חמורה

• תוצאת האירוע החריג:

נפתר \ נפתר חלקית \ לא נפתר

• הטיפול הנדרש:

ללא טיפול \ טיפול תרופתי \ טיפול מקומי \ אחר, פרט: _____

• קשר בין האירוע החריג להתקן UriCap:

אין קשר \ עשוי להיות קשור \ קשור באופן ניכר

• האם נדרש ביצוע של פעולה הקשורה ל-UriCap (למשל: הסרת ההתקן, הפסקת השימוש, החלפת התקן):

כן \ לא. אם כן, נא לפרט _____

יש לענות על השאלות הבאות:

- במשך כמה ימים השתמש המטופל בהתקן? _____ ימים
- במשך כמה זמן ההתקן נמצא במקומו בהתקנה האחרונה? _____ שעות
- האם הפעלת ההתקן בוצעה על פי ההוראות? כן \ לא
- האם יש למטופל היסטוריה רפואית ידועה של הפרעות גניקולוגיות או במערכת השתן? כן \ לא
- האם גודל ה-UriCap נראה מתאים למטופל זה? כן \ לא
- האם התרחש אירוע כלשהו של "הוצאת" התקן ה-UriCap ממקומו על ידי המטופל או איש צוות רפואי? כן \ לא

תאריך הדיווח: _____

מאת, שם ותפקיד _____

חתימה _____