



# Hospilux

Fournisseur officiel de la Santé

## Formulaire de notification d'un incident avec un dispositif médical

Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen mit einem Medizinprodukt

Déclarant / Anzeigender	
<input type="checkbox"/> Patient / Patient <input type="checkbox"/> Hôpital / Krankenhaus <input type="checkbox"/> Cabinet médical / Praxis <input type="checkbox"/> Pharmacie / Apotheke <input type="checkbox"/> Autre / Andere:	
Nom du notificateur / Name des Anzeigenden:	
Nom de l'établissement / Name der Einrichtung:	Click or tap here to enter text.
Rue, N° / Strasse, Nr:	
Code postal / Postleitzahl:	
Localité / Ort:	
N° de téléphone / Telefonnummer:	
E-mail:	
Date de la notification / Datum der Meldung:	
Information concernant le dispositif médical / Angaben zum Medizinprodukt	
Fabricant / Hersteller:	
Rue, N° / Strasse, Nr:	
Code postal / Postleitzahl:	
Localité / Ort:	
Pays / Land:	
Dénomination commercial / Handelsname:	
N° de série ou de lot / Serien- oder Chargennummer:	
Type de dispositif (p.ex. implant mammaire, pompe à insuline, stimulateur cardiaque, ...) / Art des Produktes (z.B.: Brustimplantat, Insulinpumpe, Herzschrittmacher, ...)	



# Hospilux

Fournisseur officiel de la Santé

Information concernant la personne concernée / Angaben zur betroffenen Person	
Initiales / Initialien:	
Sexe / Geschlecht:	<input type="checkbox"/> Féminin / Weiblich <input type="checkbox"/> Masculin / Männlich
Âge / Alter:	ans / Jahre
Taille /Grösse:	cm
Poids / Gewicht:	kg
Information concernant l'incident / Angaben zum Vorkommnis	
Date de survenue / Datum des Vorkommnisses:	
Lieu de survenue / Ort des Vorkommnis:	
Descriptif de l'incident / Beschreibung des Vorkommnis:	
Conséquences cliniques constatées / Folgen für den Patienten:	Click or tap here to enter text.
Est-ce que le fabricant ou le fournisseur a été informé / Wurde der Hersteller oder Händler informiert:	
<input type="checkbox"/> Je donne mon consentement que les données relatives à l'incident peuvent être transmis au fabricant pour évaluation. Par conséquent, le fabricant peut revenir vers moi pour de plus amples informations relatif à l'incident.	<input type="checkbox"/> Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten zum Vorkommnis zur Bewertung an den Hersteller übermittelt werden können. Infolgedessen kann der Hersteller mich kontaktieren, um weitere Informationen zu dem Vorkommnis zu erhalten.

**A renvoyer à:**

E-mail: [vigilance@hospilux.lu](mailto:vigilance@hospilux.lu)



# Hospilux

Fournisseur officiel de la Santé

A tout déclarant,

Ce formulaire est dédié au professionnel de santé, patient ou utilisateur.

Si vous êtes patient nous recommandons de vous faire assister/aider par un professionnel de santé (médecin, pharmacien). Il est important de remplir le formulaire de manière complète afin que les incidents peuvent être analysés conformément et que la cause peut être déterminée. Afin de permettre cette enquête, la Direction de santé peut transmettre les données au fabricant ou son mandataire impliqué dans l'incident. Par conséquent, le fabricant ou son mandataire peuvent revenir vers vous en tant que déclarant pour demander de plus amples informations afin de déterminer la cause de l'incident. Veuillez à cet égard cocher la case, si vous donnez votre accord pour transmission des données au fabricant.

Par incident on entend, tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.

Par dispositif médical on entend tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Exemples pour différents types de dispositifs médicaux : lentilles de contact, défibrillateurs, seringues.



# Hospilux

Fournisseur officiel de la Santé

An jeden Anzeiger,

Dieses Formular richtet sich an das medizinische Fachpersonal, an Patienten oder Benutzer.

Wenn Sie ein Patient sind, empfehlen wir, dass Sie vom medizinischen Fachpersonal (Arzt, Apotheker) unterstützt werden. Es ist wichtig, das Formular vollständig auszufüllen, damit die Vorkommnisse entsprechend analysiert und die Ursachen ermittelt werden können. Um diese Untersuchung zu ermöglichen, kann das Gesundheitsamt die Daten an den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten übermitteln. Daher kann der Hersteller oder sein Bevollmächtigter Sie kontaktieren, um weitere Informationen anzufordern und die Ursache des Vorkommnisses zu untersuchen. Bitte kreuzen Sie das Kästchen an, wenn Sie mit der Übermittlung der Daten an den Hersteller zustimmen.

Ein „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.

Ein Medizinprodukt bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper - auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden - stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Beispiele für unterschiedliche Medizinprodukte: Kontaktlinsen, Defibrillatoren, Spritzen.