

Avvikelse rapportering

Vill du rapportera ett fel eller en avvikelse avseende en produkt levererad av LINK/Lima ber vi dig fylla i följande sidor med den information som efterfrågas och mejla tillbaka underlaget till oss. Längst ned i dokumentet finns en orange snabbknapp för att enkelt kunna mejla rapporten tillbaka till oss. Rapportering av avvikelse bör ske så snart som möjligt i anslutning till det att felet uppdagats.

Anmärkning:

Om reklamation/incident gäller ett implantat kommer LINK/Lima att begära in samtliga röntgenbilder, kopia av operationsberättelse, patientfakta samt anamnes för utredning hos tillverkare.

Vänliga hälsningar

LINK SWEDEN AB/ LIMA Orthopedics Sweden AB

Box 180

184 22 Åkersberga

Leveransadress:

Företagsallén 14 B

184 40 Åkersberga

Tel: 08 544 103 80

E-post: order@linksweden.se

Fax: 08 540 862 68

REPARATION REKLAMATION FÖRBÄTTRINGSFÖRSLAG	Datum för händelse	Rapportdatum
--	--------------------	--------------

INFORMATION OM AVVIKELSE

Produkt/Service/Instruktion/Annat	Produkt Art. Nr	Serie/Batch/LOT-nr
Sjukhus		
Kontaktperson på sjukhuset/Tel. Nr, E-postadress		
Rapport skriven av (om annan än kontaktperson)		
Beskrivning av problemet: vad har hänt, när, var och hur? Förlängd operationstid? Ytterligare operation planerad p.g.a. händelsen? Följdes användarinstruktionen?		
Fanns en representant från LINK SWEDEN AB närvarande?		
Åtgärd, kortsiktig lösning		
Blev någon skadad?	Risk för allvarlig skada?	
Anmälan till Socialstyrelsen?		
Kommer reklamerad produkt att returneras till LINK SWEDEN AB?		
Har produkten fungerat tillsammans med annat fabrikat?	Produkt och fabrikat?	
Behöver ni ett ersättningsinstrument under tiden för utredning?		

FÖRBÄTTRINGSMÖJLIGHETER:

Förslag:

VIKTIGT VID RETUR AV PRODUKT TILL LINK/LIMA!

Härmed intygar jag att:

instrumentet/implantatet **inte** har använts eller varit i kontakt med blod, kroppsvätska eller organiskt material

instrumentet har använts och varit i kontakt med blod, kroppsvätska eller organiskt material.

Instrumenten är rengjorda, desinfekterade och autoklaverade.

implantat har använts och varit i kontakt med blod, kroppsvätska eller organiskt material utan att ha genomgått en rengöringsprocess. Returneras på ett för ändamålet lämplig sätt som inte innebär risk för smitta, s.k. Safety Box.

En Safety Box kan tillhandahållas av LINK/Lima.

Produkt:
Anmärkning:
Datum:
Namn-teckning:
Namn-förtydligande:
Befattning:
Sjukhus/avdelning: