

## Detailinformationen zu (Produkt-)Fehler oder (Beinahe-)Ereignis

### Kundendaten

Firma\*

Anrede

Titel

Vorname\*

Nachname\*

Straße/Hausnummer\*

PLZ\*

Ort\*

Telefonnummer\*

### Produktdaten

Anzahl\*

Artikelnummer\*

Bezeichnung\*

Serien-/Lot-Nr.\*

Rechnungsnummer\*

Kaufdatum\*

Sie haben einen (Produkt-) Fehler oder ein (Beinahe-) Ereignis als sicherheitsrelevant bewertet.  
Bitte beschreiben Sie den Fehler bzw. das Ereignis näher.

### A. Allgemeine Angaben

Datum der Reklamation

Wann und wie (über welchen Kommunikationsweg) wurde die Person informiert,  
die die Kundenreklamation weitergeleitet hat?

Angaben zur meldenden Person:

Vorname

Nachname

Funktion

Straße/Hausnummer

PLZ

Ort

Wurde eine Meldung an die zuständige Behörde abgesetzt?

Ja

Nein

## B. Angaben zum Patienten/Anwender

Sollte ein Patient oder ein Anwender vom Ereignis betroffen sein, bitten wir um folgende anonymisierte Angaben:

Alter	Geschlecht	Gewicht	besondere physiologische Bedingungen
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Teilnahme an einer klinischen Studie

weitere Details

## C. Angaben zum Ereignis

Datum, an dem das Ereignis eingetreten ist mit Beschreibung der näheren Umstände

Unter welchen Umgebungsbedingungen wurde das Medizinprodukt zu diesem Zeitpunkt angewendet?

im geschlossenen Raum       im offenen Raum       im Inkubator  
 Neonleuchtstoffröhre oder andere starke Lichtquelle in unmittelbarer Umgebung

Wenn möglich, stellen Sie uns bitte ein Foto des Anwendungsbereichs zur Verfügung.

Inwiefern war das EnviteC-Gerät oder der Sensor am Ereignis beteiligt?

Land, in dem das Ereignis aufgetreten ist

Wenn möglich, stellen Sie bitte relevante Messergebnisse und anonymisierte Patientendaten zur Verfügung.

Waren evtl. weitere Medizinprodukte an dem Ereignis beteiligt?

Ja       Nein

Falls ja, geben Sie bitte nähere Produktdetails an:

Art	Modell	Seriennummer	weitere Details
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Bei Messung von Vitalparametern: Welcher Monitor-Typ wurde verwendet?

Art	Modell	Software-Version	Serien-/Lot-Nr.
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Welche Fehlermeldung wurde am Monitor angezeigt?

Wenn möglich, stellen Sie bitte ein Foto des Monitors mit dem verwendeten Sensor zur Verfügung.

Wurde ein Adapter- oder Verlängerungskabel eingesetzt?

Ja  Nein

Falls ja, geben Sie bitte nähere Produktdetails an:

Typ-Bezeichnung

weitere Details

Durch wen wurde das Gerät bedient?

Beruf

Position

Fachbereich

Bei SpO<sub>2</sub>-Sensoren: Wie wurde der Sensor genau repositioniert und wie häufig?

Bei SpO<sub>2</sub>-Sensoren: Wurde der Sensor durch das Pflegepersonal gemäß  
Gebrauchsanweisung verwendet?

Ja  Nein

Wurden während der Messung weitere Vitalparameter am gleichen Monitor gemessen?

Ja  Nein

Falls ja, welche?

Bitte nennen Sie uns den Ansprechpartner beim Endkunden/Endanwender sowie dessen Kontaktdaten:

Vorname

Nachname

Telefonnummer

E-Mail

weitere Informationen:

## D. Details zum Medizinprodukt

Sofern noch nicht erfolgt, geben Sie bitte folgende Produktdetails an:

Produktbezeichnung

Mind./Max. Haltbarkeitsdatum

Serien-/Lot-Nr.

Artikelnummer

sonstige Beschreibungsmerkmale

Bei dem Produkt handelt es sich um ein:  Einwegprodukt  wiederverwendbares Produkt

Neuprodukt  aufbereitetes Produkt

Steht das Produkt für Fehleranalysen zur Verfügung? Ja  Nein

Wurde das Produkt bereits an EnviteC zurückgesendet? Ja  Nein

weitere Informationen

## E. Sonstiges

Falls vorhanden, stellen Sie uns bitte Kopien der Kommunikation von/zum Endkunden, Endanwender, Betreiber und/oder Behörden zur Verfügung.

weitere Informationen

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Dokument an [EnviteC-Service@honeywell.com](mailto:EnviteC-Service@honeywell.com)**

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!