

**RENSEIGNEMENTS SUR LE CLIENT**

Nom de l'établissement:	Numéro de téléphone:
Personne-ressource:	Courriel:
Opérateur de l'appareil:	Courriel:

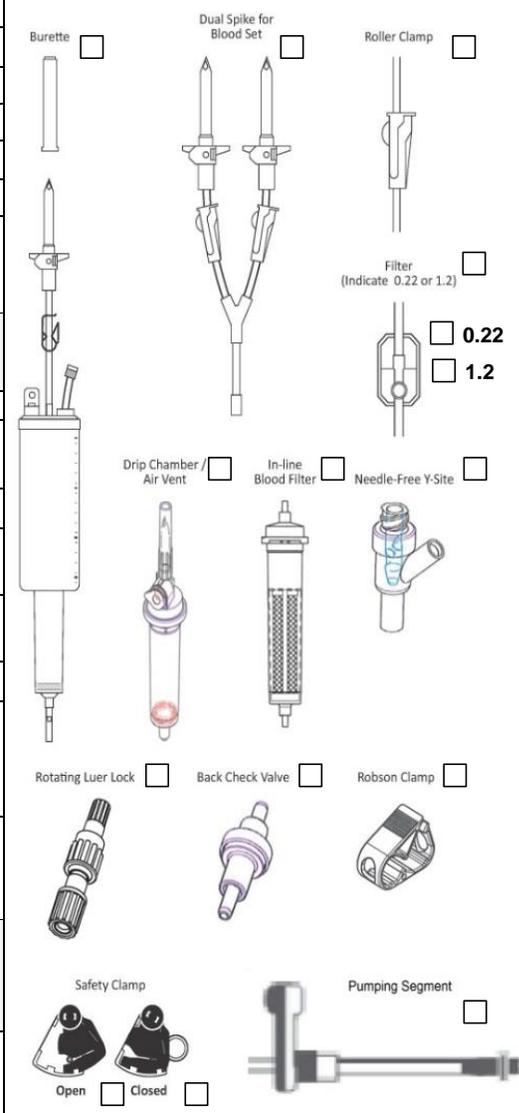
**LE PROBLÈME CONCERNE**

Pompe à perfusion	<input type="checkbox"/> Oui (si « oui », remplir la section A et D)	<input type="checkbox"/> Non
Tubulure de perfusion/I.V.	<input type="checkbox"/> Oui (si « oui », remplir la section B et D)	<input type="checkbox"/> Non
Logiciel	<input type="checkbox"/> Oui (si « oui », remplir la section C et D)	<input type="checkbox"/> Non

**SECTION A : POMPE À PERFUSION**

Nom de la pompe :				
Code/Identifiant de l'appareil (sur l'étiquette de la plaque) :				
Numéro de série :				
Version du logiciel (si disponible) :				
Date à laquelle le problème s'est produit (mm/jj/aaaa) :				
Étape du processus où le problème s'est produit :	<input type="checkbox"/> Configuration/paramétrage	<input type="checkbox"/> Purge	<input type="checkbox"/> En cours de perfusion – Un patient était-il connecté?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) :			
Problème d'alarme/numéro d'erreur :		<input type="checkbox"/> Oui – Type d'alarme/d'erreur : <input type="checkbox"/> Non		
Anomalie/ Dysfonctionnement/ Problème : (cocher la case qui s'applique)	<input type="checkbox"/> Ne s'allume pas/ problème d'alimentation	<input type="checkbox"/> Dommage	<input type="checkbox"/> Problème de débit de perfusion	<input type="checkbox"/> Problème d'écran/d'affichage
	<input type="checkbox"/> Clavier	<input type="checkbox"/> Connectivité		<input type="checkbox"/> Problème d'étiquette
	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) :			
<b>Description/Explication du problème</b> (Que s'est-il passé ? Un patient était-il impliqué ? Nom du médicament en cours d'administration ? Y a-t-il eu un retard dans le traitement ? Comment le problème a-t-il été résolu?)				
L'appareil est-il disponible pour une enquête? <input type="checkbox"/> Oui (si « oui », remplir la section E ci-dessous) <input type="checkbox"/> Non				

## SECTION B : TUBULURE DE PERFUSION/I.V.

Nom de la tubulure :			
Code/Identifiant du dispositif :			
Numéro de lot :			
Numéro de série de la pompe :			
Date d'expiration (mm/jj/aaaa) :			
Date à laquelle le problème s'est produit (mm/jj/aaaa) :			
<input type="checkbox"/> Administration par gravité	<input type="checkbox"/> Administration à l'aide d'une pompe (Si le problème est lié à la pompe, remplir section A de ce formulaire.)		
<b>Étape du processus où le problème est survenu/Type de problème</b> (Se servir du diagramme à la droite pour illustrer le problème, s'il y a lieu)			
<b>Avant l'utilisation</b>	<b>En cours de purge</b>	<b>En cours de perfusion</b>	
<input type="checkbox"/> Coloration anormale	<input type="checkbox"/> Obstruction/ Étranglement du débit	<input type="checkbox"/> Retour de sang	
<input type="checkbox"/> Problème d'étiquette	<input type="checkbox"/> Entortillement	<input type="checkbox"/> Fuite	
<input type="checkbox"/> Entortillement/ Endommagement	<input type="checkbox"/> Séparation	<input type="checkbox"/> Séparation	
<input type="checkbox"/> Entaille/ Coupe/ Perforation	<input type="checkbox"/> Autre (préciser)	<input type="checkbox"/> Occlusion	
<input type="checkbox"/> Matière particulaire		<input type="checkbox"/> Alarme	
<input type="checkbox"/> Séparation		<input type="checkbox"/> Autre (préciser)	
<input type="checkbox"/> Composante absente			
<input type="checkbox"/> Autre (préciser)	Y a-t-il eu un problème de purge de la tubulure? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
<b>Description/Explication du problème</b> (p. ex., que s'est-il passé? un patient était-il impliqué? Identifiant du patient? Nom du médicament en cours d'administration? Y a-t-il eu un retard dans le traitement? Comment le problème a-t-il été résolu?) <b>Inclure une photo si possible.</b>			
<b>Est-ce un problème récurrent?</b>			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<b>La perfusion a-t-elle été terminée avec succès?</b>			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Volume à perfuser (VAP) :			<b>Un médicament de Fresenius Kabi a-t-il été impliqué dans cet incident? (Si « oui », fournir les détails ci-dessous.)</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Durée de la perfusion :			Nom du médicament :
Débit :			Numéro de lot :
<b>Une nouvelle tubulure a-t-elle été utilisée pour résoudre le problème?</b>			Indication d'utilisation :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			Dose perfusée :
			<b>Un échantillon est-il disponible pour une enquête plus poussée?</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
			(Si « oui », remplir la section E ci-dessous.)

**SECTION C : LOGICIEL**

Nom du logiciel :		Version du logiciel :	
Date d'installation/de déploiement (mm/jj/aaaa) :			
Nom du déployeur :		Courriel du déployeur :	
Contexte :	<input type="checkbox"/> Groupe de travail	<input type="checkbox"/> Domaine	
<b>Comptes</b> (demandez à votre équipe informatique locale de répondre à cette question, si nécessaire)			
Utilisez-vous un compte membre du groupe local appelé Administrateurs?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Utilisez-vous un compte membre du groupe de domaine qui est membre du groupe local appelé Administrateurs?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Utilisez-vous un compte membre de groupes imbriqués?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Quel appareil utilisez-vous? (Cochez une case)			
<input type="checkbox"/> Ordinateur personnel	<input type="checkbox"/> Ordinateur portable	<input type="checkbox"/> Tablette	<input type="checkbox"/> Téléphone intelligent
Système d'exploitation de l'appareil (version exacte) :			
L'appareil est-il connecté à un réseau : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
Y a-t-il un message d'erreur?		<input type="checkbox"/> Oui (Si « oui », inscrire le texte du message ci-dessous ou fournir une capture d'écran. Remplir la section D de ce formulaire pour envoyer une capture d'écran.) <input type="checkbox"/> Non	
Est-ce la première fois que ce problème se produit?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Ce problème se produit-il régulièrement? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<b>Description du problème :</b>			

**SECTION D : RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT**

<b>Un patient était-il impliqué?</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
<b>Issue dans le cas du patient</b>			
<b>Grave détérioration de l'état de santé du patient?</b> <input type="checkbox"/> Oui (fournir des détails sur le patient ci-dessous) <input type="checkbox"/> Non			
Identifiant du patient	Initiales :	Âge :	Sexe :
État/antécédents médicaux du patient, le cas échéant, et résultats pour le patient :			

**SECTION E : ÉCHANTILLON/PHOTO À ENVOYER**

Est-ce que la pompe/la tubulure/le médicament est disponible pour un retour?  Oui  Non  
(Le fabricant peut requérir le retour de l'appareil pour enquête.)

Envoyer \_\_\_\_\_ boîtes (indiquer le nombre de boîtes nécessaires pour le retour de l'échantillon)

**Si les échantillons sont contaminés par du sang ou des composants sanguins, les échantillons doivent être accompagnés d'un certificat sérologique. Les échantillons dont la sérologie est positive ne sont pas acceptés pour enquête par Fresenius Kabi Canada.**

Envoi d'une photo?  Oui  Non  
(Si « oui », la courriellez à : Canada\_Product\_Complaints@Fresenius-Kabi.com)

Exemple ou modèle de lettre d'enquête requise?  Oui  Non

**Adresse de l'établissement**

Nom : Numéro et rue :

Ville : Province : Code postal :

**Personne-ressource de l'établissement :**

Nom : Numéro de téléphone :

Courriel :

**SECTION F: COMMENTAIRES SUPPLÉMENTAIRES**

Courriellez le rapport dûment rempli de trois pages et la ou les image(s) (le cas échéant) à :  
[Canada\\_Product\\_Complaints@Fresenius-Kabi.com](mailto:Canada_Product_Complaints@Fresenius-Kabi.com)  
Joignez une copie de ce rapport lorsque vous retournez une pompe/une tubulure/un médicament/une photo.