



RAPPORT D'INCIDENT
&
RAPPORT DE DYSFONCTIONNEMENT

RAPPORT D'INCIDENT

Lorsque l'incident ou le dysfonctionnement est observé, ce rapport doit être envoyé par fax ou par e-mail au distributeur local dans les 48 heures. Pour tout dysfonctionnement d'instrument médical, rendez-vous en page 3.

1. INFORMATIONS SUR LE PATIENT

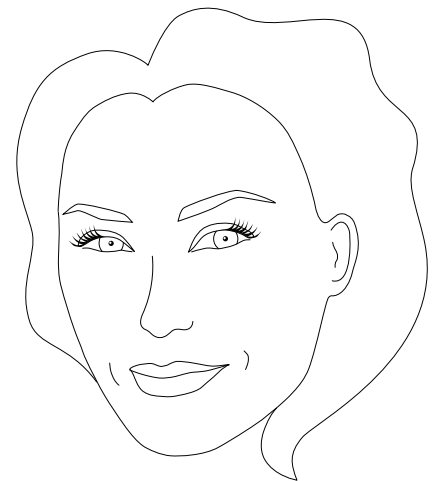
Initiales : _____ Sexe : Féminin Masculin

Date de naissance : _____
(jour/mois/année)

2. INFORMATIONS SUR LA PROCÉDURE

Injections	1 ^{ère}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}
Date d'administration (jour/mois/année)				
N° de lot				
Volume injecté				
Site d'injection				
Augmentation des lèvres				
Sillon nasolabial				
Sillons mentolabial				
Os zygomatiques				
Front, dont glabelle				
Molaire/menton				
Zone nasale				
Autre, veuillez préciser :				
Produit (veuillez indiquer le produit utilisé)				
Aquamid®				
Aquamid® Reconstruction				

Veuillez aussi indiquer le site d'injection sur le dessin.



3. INFORMATIONS SUR LES COMPLICATIONS

(Veuillez renseigner les informations cliniques sur la complication)

Description de la complication : _____

Date d'apparition de la complication : _____ (jour/mois/année) Nombre de jours après l'injection : _____

Sévérité : Légère Modérée Sévère Très sévère

Traitement antibiotique administré : Oui Non

Autre traitement administré : Oui Non

Si oui, veuillez donner des précisions sur :

Médicament/nom générique du produit : _____

Dosage : _____

Durée du traitement : _____

Commentaires : _____

Initiales du patient : _____

4. ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX PERTINENTS

Avant l'injection

- Le patient était-il sous traitement antibiotique ? Oui Non
 Si oui, produit, dosage, indication : _____
- Le patient était-il sous traitement par corticostéroïdes ? Oui Non
 Si oui, produit : _____
- Le patient a-t-il reçu d'autres injections de produit de comblement ? Oui Non
 Si oui, produit, quantité, centre, date d'injection : _____
- Le patient souffre-t-il d'herpès récurrent ? Oui Non
- Le patient souffrait-il d'herpès actif ? Oui Non
- Le patient souffre-t-il d'acné non soignée ? Oui Non
- Le patient souffrait-il d'une maladie de peau active ? Oui Non
- Le patient a-t-il subi une intervention chirurgicale ou des soins dentaires dans les 3 mois précédant l'injection ? Oui Non
 Si oui, veuillez préciser : _____
- Le patient souffre-t-il d'une maladie auto-immune ? Oui Non
- Le patient souffre-t-il d'une autre maladie diagnostiquée ? Oui Non
 Si oui, veuillez préciser : _____
- La patiente était-elle enceinte ou allaitante ? Oui Non
- Le patient a-t-il souffert de gonflement ou d'œdème périodique ? Oui Non
 Si oui, veuillez préciser : _____
- Autre, veuillez spécifier : _____

Post-injection

- Le patient a-t-il subi une intervention chirurgicale, des soins dentaires ou une autre forme de traitement esthétique dans les 6 mois suivant l'injection ? Oui Non
 Si oui, veuillez préciser : _____
- La patiente est-elle enceinte ou allaitante ? Oui Non
- Le patient souffre-t-il de gonflement ou d'œdème périodique ? Oui Non
 Si oui, veuillez préciser : _____

5. INFORMATIONS DE SUIVI

Résolution de la complication

- Guérison totale (jour/mois/année) _____ Commentaires : _____
- Guérison partielle (jour/mois/année) _____ Commentaires : _____
- Un suivi médical plus poussé est-il nécessaire ? Oui Non
 Si oui, veuillez préciser : _____
- Avez-vous besoin d'autres conseils d'ordre médical de la part de Contura ? Oui Non
 Si oui, veuillez préciser : _____

6. INFORMATIONS SUR LE MÉDECIN INJECTEUR

- Nom du médecin : _____
- Clinique : _____
- Adresse de la clinique : _____
- Profession (spécialité) : _____
- Numéro de téléphone : _____ Numéro de fax : _____
- Adresse e-mail : _____
- Date du rapport : _____
 (jour/mois/année)

Veuillez joindre toute information pertinente supplémentaire.

Veuillez consulter le Protocole de prise en charge des complications Aquamid®.

RAPPORT DE DYSFONCTIONNEMENT

A compléter en cas de dysfonctionnement d'instrument médical

1. CE DYSFONCTIONNEMENT CONCERNE

Instrument médical	N° de lot	L'instrument doit toujours être retourné pour permettre d'identifier la cause principale du dysfonctionnement
Seringue pré-remplie Aquamid® Hydrogel, 1 ml		<input type="checkbox"/> Instrument fourni <input type="checkbox"/> Instrument envoyé séparément
Seringue pré-remplie Aquamid® Reconstruction Hydrogel, 1 ml		<input type="checkbox"/> Instrument fourni <input type="checkbox"/> Instrument envoyé séparément

Description du dysfonctionnement : _____

Date du dysfonctionnement _____ (jour/mois/année) Un dysfonctionnement a-t-il eu lieu

avant la procédure d'injection
 pendant la procédure d'injection
 après la procédure d'injection

Ce dysfonctionnement a-t-il fait courir un risque au patient ? Non Oui Si oui, veuillez préciser _____

L'instrument a-t-il été manipulé conformément au mode d'emploi ? Oui Non Si non, veuillez préciser
 p. ex. a-t-il été accidentellement écrasé pendant l'acte _____

En cas d'incident lié au dysfonctionnement, veuillez compléter la section concernant l'incident en page 1.

2. PROCÉDURE DE RETOUR DES INSTRUMENTS AQUAMID DÉFECTUEUX

Tous les produits utilisés ou déballés doivent être emballés avec un avertissement de danger biologique avant d'être retourné afin de réduire les risques d'infection potentiels. Il est important de noter le numéro de lot et de toujours envoyer l'instrument accompagné du Rapport de dysfonctionnement de seringue, ceci à des fins de suivi de l'instrument et d'identification de production. Retournez les seringues de préférence dans la plaquette et la boîte d'origine.

3. INFORMATIONS SUR LE MÉDECIN INJECTEUR

Nom du médecin : _____
 Clinique : _____
 Adresse de la clinique : _____

 Profession (spécialité) : _____
 Numéro de téléphone : _____ Numéro de fax : _____
 Adresse e-mail : _____
 Date du rapport : _____ (jour/mois/année)

Veuillez joindre toute information pertinente supplémentaire.