

הוראות כלליות

נושא המכשיר הוא:	היצרן הוא:	
מכשיר לשימוש יחיד	יצרן ציוד מקורי (OEM)	<ul style="list-style-type: none"> • יש להקליד או להדפיס את כל הערכים בגופן בגודל 8 לפחות. • יש למלא את כל החלקים הרלוונטיים. אם המידע אינו ידוע, אינו זמין או אינו רלוונטי, יש להשאיר את חלק זה ריק. • יש לרשום תאריכים בפורמט mm/dd/yyyy (למשל, 3 ביולי, 2012 = 06/03/2012). אם התאריכים המדויקים לא ידועים, יש לספק הערכה קרובה ככל שניתן. • לערכים עם פירוט, אם השדות לא מכילים שטח מספק, יש לצרף דף נוסף או דפים נוספים. יש לשלב את המידע הספציפי הבא: <ul style="list-style-type: none"> - לכלול את המילה "המשך" בסוף כל שדה של טופס 3500A המכיל מידע נוסף הנמשך לתוך הדף הנוסף - לסמן את הדפים הנוספים בתור עמוד _ מתוך _ - לציין את החלק ומספר התיבה המתאימים לצד המשך הפירוט - להציג את מספר דוח מתקן השימוש, היבואן או היצרן בפינה הימנית העליונה היכן שניתן - לכלול את שם החברה או המתקן בפינה הימנית העליונה כמו כן, אם הדוח מגיע ממתקן שימוש, יבואן או יצרן • אם מקרה הדוח מערב יותר משתי (2) תרופות חשודות יש לצרף עותק של טופס 3500A, כאשר רק חלק ג' ימולא בהתאם. • למתקן שימוש, אם מכשיר רפואי אחד או יותר חשוד שגרם או תרם למוות או לפציעה חמורה של מטופל, מתקן השימוש יכול להגיש דוח אחד עבור האירוע. יש להכין טופס 3500A מלא עבור המכשיר שכלל הנראה גרם או תרם לאירוע וטופס 3500A נפרד שבו רק חלק ד' ממולא (ציוד רפואי חשוד) והתיבות 9, 10, 13 ו-14 ממולאות עבור כל מכשיר נוסף. יש לזהות כל דוח לפי מכשיר 1, מכשיר 2 וכו'. • מתקן שימוש נדרש לדווח על מוות המערב מכשיר או פציעה חמורה המערבת מכשיר ל-FDA. • יצרנים נדרשים להכין ולהגיש טופס 3500A עבור כל מכשיר חשוד. כל טופס 3500A יקבל מספר דוח יצרן נפרד. • אם הציוד הרפואי החשוד הוא מכשיר לשימוש יחיד שעבר הסבה לשימוש בבני אדם, מי שביצע את ההסבה הוא היצרן. היצרן יכול להיות יצרן הציוד המקורי (OEM), או מבצע ההסבה של ציוד לשימוש חד פעמי, וכמו כן מתקן שימוש המסב ציוד לשימוש חד פעמי (ראו את הטבלה הבאה).
מכשיר שנועד לשימוש חוזר	יצרן ציוד מקורי (OEM)	
מכשיר לשימוש יחיד, שעבר הסבה לשימוש חוזר	מבצע הסבה	
מכשיר לשימוש יחיד, שעבר הסבה על ידי בית חולים או מוסד טיפולי	בית חולים או מוסד טיפולי	

- אם אף מכשיר רפואי לא מעורב באירוע החריג המדווח (כלומר, כאשר מדווחים רק על תרופה או מוצר ביולוגי חשודים), יש למלא רק את החלקים א', ב', ג', ה' וז':
- ניתן להחליף את חלק ז' (כל היצרנים) בחלק ד' (ציוד רפואי חשוד) בקדמת הטופס על מנת לאפשר הגשה של טופס בעמוד אחד
- אם חלק ז' מועתק בקדמת הטופס עליו להיות העתק זהה לחלוטין של חלק ז' המקורי
- על כל ההגשות להיות באנגלית, לרבות דוחות של מאמרים זרים
- חיסונים: אירועים חריגים כוללים חיסונים עליהם יש לדווח למערכת הדיווח על אירועים חריגים בחיסונים (VAERS), <http://vaers.hhs.gov/index>, לקבלת פרטים נוספים או סיוע במילוי דוח VAERS, התקשרו לטלפון: 1-800-822-7967.
- מכשירים: החוק הפדרלי קובע כי לא יעשה שימוש בדוחות של מתקני שימוש הנדרשים לפי החוק בתביעות אזרחיות אלא אם כן הצד שביצע את הדוח ידע שהדוח הכיל מידע לא נכון. 21 USC 360i(b)(3).

עמוד ראשי

בראש העמוד הראשי

יש להזין את מספר העמוד וסה"כ העמודים שהוגשו (לרבות סך המסמכים המצורפים) היכן שהמילים עמוד _ מתוך _ מצוינות.

בפינה העליונה הימנית של העמוד הראשי, יש להזין את מספר דוח היצרן, מספר דוח מתקן השימוש, או מספר דוח היבואן במשבצת המסומנת המתאימה. יש להזין את שני מספרי הדוחות, לפי הצורך, כדי להצליב דוח זה עם דוח ממקור אחר הנוגע לאותו אירוע.

מספר דוח יצרן: זהו מזהה ייחודי המשמש את היצרן בדוח זה. בדוח מעקב, מספר דוח היצרן יהיה זהה למספר שהוקצה לדוח הראשוני. מספר דוח היצרן יוזן גם למשבצת ז' בגב הטופס.

הוראות כלליות (המשך)

- עבור יצרני מכשירים: מספר הדוח מכיל שלושה מרכיבים: מספר הרישום של היצרן אצל ה-FDA, מספר אתר הייצור של המכשיר המדווח, שנה קלנדרית בעלת ארבע ספרות, ומספר רצוף בן חמש ספרות עבור כל דוח שהוגש במהלך השנה על ידי היצרן (למשל, 1234567-1234567-2013-00002, 1234567-2013-00001). אם לאתר הייצור אין מספר רישום, ה-FDA ינפיק מספר זמני שימש את האתר עד הרישום הרשמי.
 - עבור יצרני תרופות ומוצרים ביולוגיים: "מספר דוח יצרן" הוא המספר שהיצרן בוחר כדי לזהות את הדוח באופן ייחודי, ועליו להתאים לכל התקנות או ההנחיות הישירות.
 - עבור יצרנים של תאים אנושיים, רקמות, ומוצרים מבוססי תאים ורקמות (HCT/P): מספר הדוח צריך להכיל שלושה מספרים המופרדים על ידי לוכסנים. המספר הראשון הוא מספר מזהה של מוסד (FEI) של ה-FDA בן 10 ספרות, אשר ניתן לך במסגרת הרישום של מוסד לתאים ורקמות אנושיות (HCTERS). המספר השני צריך להיות השנה שבה הגשת את הדוח. המספר האחרון יהיה מספר רצוף בן חמש ספרות עבור כל דוח שהוגש על ידי היצרן במהלך השנה. למשל, 1234567890-2005-00005.
 - אם אתה מגיש דוח מעקב שנשלח במקור על ידי ה-FDA באמצעות MedWatch לתוכנית היצרנים, יש לסמן את המשבצת בתיבה G3 ולהזין את מספר הדוח שניתן על ידי ה-FDA שם.
- מספר דוח מתקן שימוש/יבואן:** זהו מזהה ייחודי המשמש את מתקן השימוש או היבואן של דוח זה. בדוח מעקב, מספר דוח מתקן השימוש/היבואן מוכרח להיות זהה למספר שהוקצה לדוח הראשוני. מספר דוח מתקן השימוש/היבואן יוזן גם לתיבה 20 מאחורי הטופס.
- מספר דוח מתקן המשתמש מורכב משלושה מרכיבים: מספר בן 10 ספרות של המרכזים לשירותי Medicare - Medicaid (CMS), שנה קלנדרית בת 4 ספרות, ומספר רצוף בן 4 ספרות עבור כל דוח שהוגש במהלך השנה על ידי המתקן (למשל, 1234567890-2013-0001, 1234567890-2013-0002). אם מספר ה-CMS מכיל פחות

- מ-10 ספרות, יש להזין רק את מספרים אלה, ולהשאיר את השאר ריק (אפסים יוכנסו למערכת באופן אוטומטי). אם למתקן אין מספר CMS, הדוח הראשון וכל דוחות שיבואו אחריו יוגשו עם כל האפסים ברווח ה-CMS (למשל, 0000000000-2013-0001), וה-FDA יקצה מספר לשימוש בדוחות עתידיים. אם למתקן יש יותר ממספר CMS אחד, על המתקן לבחור באחד ממספרים אלה בתור המספר הראשי ולהשתמש בו בהגשות הבאות.
- אם למתקן השימוש יש מספר אתרים, האתר הראשי יכול לדווח באופן מרוכז ולהשתמש במספר דיווח אחד עבור כל האתרים **בתנאי** שהאתר הראשי יספר נספח שיזהה את השם, הכתובת, ומספר ה-CMS של האתרים האחרים.
- מספר דוח היבואן מכיל שלושה מרכיבים: מספר הזיהוי או מספר הרישום שהוקצה על ידי ה-FDA ליבואן של המכשיר, שנה קלנדרית בת 4 ספרות, ומספר רצוף בן 5 ספרות עבור כל דוח שהוגש במהלך השנה על ידי היבואן (למשל, 1234567-2013-00001, 1234567-2013-00002). אם היבואן לא קיבל מספר זיהוי, יש להשתמש באפסים בשטח המתאים בדוח הראשוני, ולהמשיך להשתמש באפסים בדוחות הבאים עד שיתקבל מספר זיהוי מיידי ה-FDA. היבואן עדיין יצטרך להזין שנה קלנדרית בת 4 ספרות ומספר רצף בן 5 ספרות.
 - הערה: במקרים בהם האתר המדווח רשום הן כיצרן והן כיבואן, ומספר הרישום /או מספר הזיהוי שהוקצה על ידי ה-FDA זהים בשניהם, אין לשכפל את מספר הרצף בן 5 הספרות עבור הדוחות אשר הוגשו במהלך השנה על ידי אף אחד מהם. לדוגמה, עבור מכשירים המיוצרים על ידי החברה, מספר הדוח יכיל את מספר הרישום, השנה הקלנדרית, ומספר רצוף בן 5 ספרות (למשל, 1234567-2013-00001, 1234567-2013-00002, וכן הלאה). עבור מכשירים המיובאים על ידי החברה, מספר הרישום והשנה יישארו זהים, אך מספר הרצף בן 5 הספרות מוכרח להיות שונה (למשל, 1234567-2013-00003, וכן הלאה), 1234567-2013-00004.

חלק א': מידע על המטופלים

<p>א1: מזהה המטופל</p> <p>יש לרשום את ראשי התיבות של המטופל או בקוד זיהוי אחר שיאפשר הן למגיש והן למדווח הראשוני (אם אינם זהים) לאתר את התיק אם יצרו איתם קשר למעקב. אין להשתמש בשם המטופל, מספר התיק הרפואי או המספר בביטוח לאומי.</p> <p>המזהה של המטופל יישמר בסודיות מוחלטת על ידי ה-FDA ויוגן בהתאם לחוק. ה-FDA לא יחשוף את זהות המדווח בתגובה לבקשה מהציבור, בהתאם לחוק חופש המידע.</p> <p>כאשר לא מעורב אף מטופל, יש לרשום 'אין מטופל'.</p> <p>א2: גיל בעת האירוע או תאריך לידה</p> <p>יש לספק את המידע המדויק ביותר שניתן. יש להזין את תאריך הלידה של המטופל, אם ידוע, או את גיל המטופל בעת פרוץ האירוע. עבור גיל, יש לציין את יחידות הזמן בהן השתמשת (למשל שנים, חודשים וימים).</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם המטופל בין 3 שנים או יותר, יש להשתמש בשנים (למשל 4 שנים) • אם גיל המטופל מתחת ל-3 שנים, יש להשתמש בחודשים (למשל, 24 חודשים). • אם גיל המטופל מתחת לחודש אחד, יש להשתמש בימים (למשל 5 ימים) • יש לספק את האומדן הקרוב ביותר במקרה והגיל המדויק אינו ידוע <p>א3: מין</p> <p>יש לציין את מין המטופל. אם האירוע החריג הוא פגם מולד, יש לדווח על מין הילד.</p> <p>א4: משקל</p> <p>יש לציין את המשקל בקילוגרמים. יש לספק את האומדן הקרוב ביותר במקרה והמשקל המדויק אינו ידוע.</p>	<p>יש למלא טופס נפרד עבור כל מטופל.</p> <p>אם אתה מתקן שימוש המדווח על אירוע שבו מספר מטופלים הושפעו לרעה בו-זמנית עקב שימוש במכשיר אחד, אין צורך להגיש טופס 3500A נפרד עבור כל מטופל כל עוד:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ציינת את מספר המטופלים בתיבה ב5 (תאר את האירוע או את הבעיה). • הכנת טופס 3500A מלא עבור מטופל אחד וצירפת טפסי 3500A נוספים בהם חלק א' ותיבת ב2, ב5, ב6, ב7, ב11, ב21 ו10 מולאו עבור כל מטופל נוסף [יש לוודא שכל הטפסים מסומנים עם מספר דוח מתקן השימוש. • רשמת את מזהה המטופל המתאים בתיבה א1 עבור כל מטופל שהיה מעורב באירוע. <p>דוח(ות) אם-ולד/עובר במקרים שבהם האם או העובר/הוולד היוגק, או שניהם, סובלים אירוע חריג שהמדווח הראשוני ייחס כנראה לשימוש במוצר או במכשיר ששימש את האם במהלך ההריון. יש להיעזר במספר עקרונות כלליים בעת מילוי דוחות אלה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם האירוע לא השפיע על הוולד/עובר, יש לדווח על האם בלבד • במקרים המתארים מוות עוברי, הפלה טבעית או יזומה, יש לדווח על האם בתור המטופלת בדוח. • כאשר הוולד/העובר בלבד חווה תגובה/אירוע חריג (למעט מוות עוברי, הפלה טבעית או יזומה), המידע המסופק בחלק א' יהיה תקף לוולד/העובר. עם זאת, המידע בחלק ג' או ד' יהיה תקף לאם שהייתה מקור החשיפה למוצר או למכשיר. • כאשר מתגלה שילוד סובל מפגם מולד/מום מלידה שהמדווח הראשוני ייחס כנראה למוצר שניתן או מכשיר שנעשה בו שימוש על האם במהלך ההריון, המטופל יהיה הילוד. • אם גם האם וגם הוולד/העובר חווים אירועים חריגים, יש לספר שני דוחות ולקשר ביניהם באמצעות שדה הפירוט בתיבה ב5.
--	---

חלק ב': אירוע חריג או בעיה במוצר

<ul style="list-style-type: none"> • המטופל נפטר בעת השימוש במוצר רפואי, אך אין כל חשד לקשר בין המוות והשימוש במוצר • עובר הופל באופן יזום עקב פגם מולד, או ארעה הפלה טבעית • סכנת חיים: יש לסמן אם קיים חשד: המטופל נמצא בסיכון מהותי למוות בעת האירוע החריג, או • יתכן ושימוש או שימוש מתמשך במכשיר גרם למות המטופל <p>אשפוז (ראשוני או ממושך): יש לסמן את האשפוז או הארכת האשפוז נגרמו על ידי האירוע החריג.</p> <p>אין לסמן כאשר:</p> <ul style="list-style-type: none"> • מטופל בבית החולים קיבל מוצר רפואי ובעקבות זאת התפתח אירוע חריג שאינו חמור, אלא אם כן האירוע החריג האריך את השהייה בבית החולים <p>יש לסמן כאשר:</p> <ul style="list-style-type: none"> • מטופל אושפז ליום אחד או יותר, אפילו אם המטופל שוחרר באותו היום • הביקור בחדר המיון הוביל לאשפוז <p>הערה: יש לבדוק אם ביקורים בחדר המיון שלא מובילים לאשפוז גורמים לאחת מהתוצאות החמורות האחרות (למשל, סכנת חיים; צורך בהתערבות למניעה לקות או נזק קבועה; אחר (אירוע חשוב מבחינה רפואית)</p> <p>נכות או נזק קבוע: יש לבדוק אם האירוע החריג הוביל לפגיעה מהותית ביכולת של האדם לנהל חיים תקינים.</p> <p>פגם מולד/מום מלידה: יש לבדוק את החשד שהחשיפה למוצר רפואי לפני ההתערבות או במהלך ההיריון גרמה לתוצאה חריג בילד.</p> <p>התערבות נדרשה כדי למנוע לקות/נזק קבוע (מכשירים): אם מצב כלשהו נגרם על ידי השימוש במכשיר רפואי והתערבות רפואית או כירורגית היו הכרחיים כדי:</p> <ul style="list-style-type: none"> • למנוע לקות קבועה בתפקוד הגוף, או • למנוע נזק קבוע למבנה הגוף. <p>אירוע חמור אחר (אירועים רפואיים חשובים)</p> <ul style="list-style-type: none"> • יש לסמן כאשר, על בסיס שיקול דעת רפואי תקין, יתכן והאירוע סיכן את המטופל ויתכן ודרש התערבות רפואית או כירורגית 	<p>ב1: אירוע חריג ו/או בעיה במוצר</p> <p>יש לסמן את המשבצת הנכונה. יש לסמן את שתי המשבצות כאשר יתכן שבעיה במוצר גרמה או תרמה לאירוע חריג.</p> <p>אירוע חריג: כל תקרית שבה השימוש בתרופה (תרופה או מוצר ביולוגי, לרבות תאים או רקמה אנושית, או מוצר המבוסס על תא או רקמה (HCT/P)), בכל מינון שהוא, או מכשיר רפואי (לרבות מוצרי אבחון <i>חוץ גופיים</i>) חשוד שגרם לתוצאה חריגה אצל המטופל.</p> <p>בעיה במוצר (למשל פגמים/תקלות): כל דוח הנוגע לאיכות, הביצועים, או בטיחות של כל מוצר רפואי. יש לבחור בקטגוריה זו בעת הדיווח על תקלות במכשיר שעלולות להוביל למוות או לפגיעה חמורה אם התקלה תחזור על עצמה.</p> <p>ב2: תוצאות המיוחסות לאירוע חריג</p> <p>יש לציין את כל האפשרויות התקפות לאירוע המדווח:</p> <p>תרופות ותרופות ביולוגיות: יש לסמן את משבצת בחלק זה רק אם האירוע החריג עומד בהגדרת הרגולציה של אירוע חמור ב-21 CFR 314.80 (a) ו-600.80(a).</p> <p>תאים ורקמות אנושיות, מוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HTC/P): חובה לדווח על תגובה חריגה ל-FDA אם היא מערבת מחלה מדבקת ובהתאם ל-21 CFR 1271.350a:</p> <p>(א) היא קטלנית (ב) היא מסכנת חיים; (ג) היא מובילה ללקות קבועה בתפקוד הגופני או לנזק קבוע למבנה הגוף; או (ד) היא מצריכה התערבות רפואית או כירורגית, לרבות אשפוז.</p> <p>ציוד רפואי: חובה לדווח על אירוע חריג ל-FDA במקרה של מוות או פגיעה חמורה המיוחסים לציוד רפואי לפי ההגדרה ב-21 CFR 803.3:</p> <p>פגיעה חמורה היא פגיעה או מחלה אשר:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) מסכנת חיים (2) מובילה ללקות קבועה בתפקוד הגופני או לנזק קבוע למבנה הגוף, או (3) מצריכה התערבות רפואית או כירורגית, להוציא לקות קבועה בתפקוד הגופני או נזק קבוע למבנה הגוף. <p>מוות: יש לסמן אם מוות היה התוצאה של האירוע החריג, או אם סיבת המוות אינה ידועה. יש לציין את תאריך המוות, אם ידוע.</p> <p style="text-align: right;">אין לסמן כאשר:</p>
---	--

חלק ב': אירוע חריג או בעיה במוצר (המשך)

<p>יש לכלול מידע בנוגע לתנאים סביבתיים כלשהם שיתכן והשפיעו על האירועים, במיוחד כאשר (אך לא רק) מדווחים על מכשיר.</p> <p>עבור HCT/P, יש לספק מידע בנוגע להליך הכירורגי והמיקום האנטומי של ההשתלה, ואת תאריך תחילת התסמינים.</p> <p>יש לרשום את תוצאות של הבדיקות הרלוונטיות ונתוני המעבדה בתיבה 6. (ראו הוראות עבור 6).</p> <p>יש ציין מצבים רפואיים קיימים והיסטוריה רלוונטית אחרת בתיבה 7. יש לפרט ככל הניתן, לרבות זמני האבחנות הקיימות (ראו הוראות עבור 7).</p> <p>עבור בעיה במוצר: יש לתאר את הבעיה (איכות, ביצועים, או חשש בטיחות) בפרטים מספקים כדי שהנסיבות מסביב לפגם או לתקלה של הציוד הרפואי יהיו מובנות. אם ניתן, יש לכלול בחלק זה את התוצאות של כל הערכה של מכשיר תקול, ואם ידוע, כל מידע רלוונטי על תחזוקה/טיפול.</p> <p>6: תוצאות רלוונטיות/נתוני מעבדה, לרבות תאריכים</p> <p>יש לספק את כל המידע המתאים, לרבות בדיקות שליליות וממצאי מעבדה רלוונטיים, על מנת לתאר באופן המלא ביותר איך ההערכה/העבודה הרפואית גרמה למסקנה שמחלה שנגרמה על ידי מוצר רפואי היא הגורם לסטטוס הקליני, מכיוון שאבחנות מבדלות אחרות נשללו.</p> <p>יש לכלול:</p> <ul style="list-style-type: none"> כל נתוני מעבדה ראשוניים שקדמו למתן או שימוש במוצר רפואי כל נתוני המעבדה ששימשו לאבחון האירוע כל נתוני מעבדה/ניתוחים הנדסיים (עבור ציוד) זמינים המספקים מידע נוסף באשר למהלך האירוע <p>אם ניתן, יש לכלול:</p> <ul style="list-style-type: none"> את כל המינוחים לפני ואחרי האירוע והתאריכים (אם ניתן) תקצירים של כל נתיחה רלוונטית או דוחות פתולוגיה, הנדסה או מעבדה <p>לפי העדפתך, ניתן להגיש עותקים של כל הדוחות בתור עותקים, לאחר מחיקת כל המידע הסודי. אין לזהות כל מטופל, רופא או מוסד בשם. זהות המדווח הראשוני תופיע באופן מלא בחלק ה'.</p>	<p>כדי למנוע אחת מהתוצאות האחרות. דוגמאות כוללות סימפונות כתוצאה מאלרגיה הדורשות טיפול חירום, דיסקרסיות בדם או פרכוסים שלא מובילים לאשפוז, או התפתחות של תלות בתרופה או שימוש יתר בתרופות. עבור תאים ורקמות אנושיות, מוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P), התערבויות שכאלה עשויות לכלול אנטיביוטיקה בתגובה לתרבית חיובית או חשד קליני לזיהום, אך לא כטיפול מונע לזיהום.</p> <ul style="list-style-type: none"> מכשירים: יש לסמן רק אם הקטגוריות האחרות אינן ישימות לאירוע. יש לאתר את תוצאת המטופל בפירוט עצמו של האירוע בתיבה 5. <p>3: תאריך האירוע</p> <p>יש לציין את התאריך או תאריך משוער של תחילת האירוע החריג. אם היום אינו ידוע, ניתן לציין את התאריך והשנה. אם היום והתאריך אינם ידועים, ניתן לציין את השנה.</p> <ul style="list-style-type: none"> כאשר מתגלה שילוד סובל מפגם מולד, תאריך תחילת האירוע הוא תאריך הלידה של הילד כאשר עובר מופל כתוצאה מפגם מולד, או מתרחשת הפלה טבעית, תאריך תחילת האירוע יהיה התאריך שבו ההריון נקטע. <p>אם קיים מידע בנוגע לזמן במהלך ההריון שבו החשיפה התרחשה, יש לכלול מידע זה בתיבת הפירוט 5.</p> <p>4: התאריך של דוח זה</p> <p>עבור כל דוחות החובה המוגשים עבור תרופות ותרופות ביולוגיות, לרבות תאים אנושיים, רקמות אנוש, מוצרים המבוססים על תאים ורקמות, יש לרשום את תאריך הדוח. עבור כל דוחות החובה על ציוד רפואי, יש לרשום את התאריך שבו המדווח הראשוני סיפק את המידע בנוגע לאירוע (למשל האדם הראשון או הישות שסיפקו לראשונה את המידע למתקן השימוש, היצרן או היבואן).</p> <p>5: תאר את האירוע או הבעיה</p> <p>עבור אירוע חריג: יש לתאר את האירוע בפרטים במילים של המדווח, לרבות תיאור של מה שקרה ותקציר של כל המידע הקליני הרלוונטי (סטטוס רפואי לפני האירוע; סימנים ו/או תסמינים; אבחנה מבדלת של האירוע המדובר; המסלול הקליני; הטיפול; התוצאה, וכדומה). אם קיימים תקצירים רלוונטיים, יש לכלול כל תקציר של כל הערות ביקור במשרד או תקציר שחרור מבית החולים.</p> <p>על מנת לחסוך זמן ומקום (ואם הדבר מתאפשר על ידי המוסד, יש לצרף עותקים של רשומות אלה כאשר מוחקים את כל המידע הסודי. אין לזהות כל מטופל, רופא, או מוסד בשם. זהות המדווח הראשוני תופיע באופן מלא בחלק ה'.</p>
--	--

חלק ב': אירוע חריג או בעיה במוצר (המשך)

ב7: היסטוריה רלוונטית אחרת, לרבות מצבים רפואיים קיימים:

- אם ניתן, יש לספק מידע בנוגע אל:
 - תנאים אחרים הידועים בנוגע למטופל, כגון
 - יתר לחץ דם
 - סוכרת
 - תפקוד לקוי של הכליות/הכבד, וכדומה
 - זיהום שארע לאחרונה
- היסטוריה משמעותי
 - גזע
 - אלרגיות
 - היסטוריית הריון
 - עישון וצריכת אלכוהול
 - התמכרות לסמים, וכדומה

חלק ג': מוצר(ים) חשוד(ים)

<p>דוחות זרים, יש להשתמש הן בשם המסחרי הזר והן בשם הגנרי בארה"ב.</p> <p>עבור תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P), יש לספק את השם הנפוץ של ה-HCT/P ואת שם היצרן. כמו כן ניתן לציין אם יש ל-HCT/P שם מסחרי או קנייני, בנוסף לשם הנפוץ של ה-HCT/P (למשל שבב עצם, או רקמת עור ממותג B). דוגמאות: גיד אכילס, עצם העגן, תאי איון, או עור אנושי.</p> <p>ג2: מינון, תדירות ומסלול שימוש</p> <p>יש לאתר את האופן שבו המטופל צרך את המוצר (למשל 500 מ"ג ארבע פעמים ביום דרך הפה או 10 מ"ג יום כן יום לא בעירוי). לדוחות המערבים מנת יתר, יש לציין את כמות המוצרים שנעשה בהם שימוש במנת היתר, ולא את הכמות המופיעה במרשם.</p> <ul style="list-style-type: none"> • יש לעיין בנספח לרשימה של מסלולי טיפול <p>ג3: תאריכי טיפול</p> <p>יש לספק את התאריך שבו התחיל הטיפול (או את האומדן הקרוב ביותר) והתאריך שבו נפסק (או את האומדן הקרוב ביותר). אם לא ידועים תאריכים, ניתן לספק משך משוער (למשל, שנתיים) או, אם הטיפול נערך פחות מיום אחד, את המשך המתאים (למשל מינון אחד או שעה אחת בשביל עירוי).</p> <p>עבור תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות HCT/P, יש לספק את תאריך ההשתלה ואם מתאפשר, את תאריך יצירת תרבית הרקמה.</p> <p>הערה: יש להשתמש בתיבה ג3 כדי לתעד את התאריך שבו נערכה בדיקה אבחונית עבור דוחות המערבים מוצר אבחון מועף גופי או טיפול קרינה.</p>	<p>בדיווח על אירועים חריגים, מוצר חשוד הוא מוצר שהמדווח הראשוני שלו חשד שהוא קשור לאירוע החריג. יש להשתמש בחלק ג' כדי לדווח על אירועים המערבים אחד מהמוצרים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות עם מרשם וללא מרשם • מוצר ביולוגי, כגון תאים ורקמות אנושיות המשמשות להשתלה (למשל גידים, רצועות ועצמות) וטיפול גנטי • מוצרי תזונה, כגון ויטמינים או מינרלים, עשבי מרפא, תחליפי חלב אם, או מזון ומשקאות רפואיים • מוצר קוסמטי <p>בתיבה ג10 יש לרשום מוצרים רפואיים נלווים אחרים (תרופות, מוצרים ביולוגיים, לרבות תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P), וציוד רפואי, וכו') שהמטופל השתמש בהם בעת האירוע אך שלא נחשבו על ידי המדווח הראשוני כמערבים באירועים.</p> <p>ניתן לדווח על עד שני (2) מוצרים חשודים בטופס אחד (#1=המוצר החשוד הראשון, #2=המוצר החשוד השני). יש לצרף טופס נוסף אם היו יותר משני מוצרים חשודים באירוע החריג המדווח.</p> <p>ג1: שם</p> <p>יש להשתמש בשם המסחרי כפי שהוא משווק (למשל, אם יש התווית מוצר מובנית (SPL) עבור המוצר, יש להשתמש בשם המוצר ו/או במרכיב הפעיל כפי שהוא מופיע ב-SPL; אם אין SPL ותווית מצורפת לדוח, יש להשתמש באותה שיטת שיום שמופיעה בתווית המצורפת). אם לא ידוע השם המסחרי, יש להשתמש בשם הגנרי (בצירוף שם היצרן או מתקין התווית, אם ידוע) עבור</p>
--	--

חלק ג': מוצר(ים) חשוד(ים) (המשך)

<p>ג9: מספר NDC או מזהה ייחודי</p> <p>קוד התרופה הלאומי (מספר NDC) הוא מזהה מוצר אוניברסלי עבור תרופות לבני אדם. NDC הוא מספר בעל שלושה מקטעים; יש לכלול אפסים ולוכסנים כפי שהם מופיעים על תווית המוצר המקורית של היצרן ו/או על האריזה. מספרי NDC מועילים במיוחד ל-FDA לזיהוי בעיות באיכות של מוצרי תרופות.</p> <p>יש תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P) חייבים מספר זיהוי ייחודי כדי לעקוב אחר המוצר. עבור דוחות המעריבים HCT/P, יש לרשום את מספר זיהוי ייחודי זה בתיבה זאת.</p> <p>ג10: ציוד רפואי ותאריכי טיפול נלווים</p> <p>יש לרשום ולספק את תאריכי הטיפול עבור כל מוצר רפואי אחר (תרופות, מוצרים ביולוגיים, לרבות HCT/P או ציוד רפואי וכדומה) שהמטופל השתמש בהם בעת האירוע. אין לכלול מוצרים ששימשו לטיפול באירוע.</p>	<p>ג4: אבחון לשימוש</p> <p>יש לספק את ההתוויה עבורה ניתן מרשם או נעשה שימוש במוצר במטופל מסוים זה.</p> <p>ג5: האירוע שכך לאחר הפסקת השימוש או הפחתת המינון</p> <p>בנוסף לסימון המשבצת המתאימה, יש לספק בדיקות מעבדה ותאריכים תומכים, אם ישנם, בתיבה ב6.</p> <p>ג6: מספר מנה</p> <p>אם ידוע, יש לכלול את מספר(י) המנה ביחד עם כל דוחות הבעיות במוצרים, או כל דוח אירוע חריג עם מוצר ביולוגי או תרופה.</p> <p>ג7: תאריך תפוגה</p> <p>יש לכלול אך ורק עם כל דוחות הבעיות במוצרים והאירועים הכוללים תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P).</p> <p>ג8: האירוע חזר על עצמו אחרי החזרת השימוש</p> <p>בנוסף לסימון המשבצת המתאימה, יש לספק בדיקות מעבדה ותאריכים תומכים, אם ישנם, בתיבה ב6.</p>
---	---

חלק ד': ציוד רפואי חשוד

<p>קתטר אורולוגי, קוצב לב, רסן למטופל, וכדומה). אין להשתמש במונחים גנריים רחבים כגון "קתטר", "שסתום", "בורג" וכדומה.</p> <p>ד2ב: קוד מוצר</p> <p>ציוד רפואי מסווג לפי CFR 21 חלקים 892-862. ניתן לזהות את קוד סיווג המוצר של ה-FDA (קוד מוצר) באמצעות עמוד החיפוש במאגר סיווג המוצרים בכתובת http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm</p> <p>על יצרנים ויבואנים לכלול את קוד המוצר במכשיריהם. מומלץ למתקני שימוש לנסות לזהות את קוד המוצר של המכשירים עליהם דווח בטופס 3500A. אם אינך מסוגל לקבוע את קוד המוצר, עבור מכשיר, יש ליצור קשר עם ה-FDA בטלפון 638-2041 (800) לקבלת עזרה.</p> <p>ד3: שם, עיר ומדינת היצרן</p> <p>אם ניתן, יש לרשום את השם, העיר והמדינה המלאים של היצרן של הציוד הרפואי החשוד. אם תיבה ד8 להלן היא 'כן', יש לרשום את השם, העיר והמדינה של מבצע ההסבה.</p>	<p>בתיבה ד11, דיווח על ציוד רפואי נלווה (תרופות, מוצרים ביולוגיים, לרבות תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P) או ציוד רפואי וכדומה) שהמטופל בהם בעת האירוע ושלא נחשבו כמעורבים באירוע.</p> <p>עבור מוצרי אבחון, חוץ גופיים ומוצרי טיפול בקרינה המדווחים בחלק ד', יש להשתמש בתיבה ג3: תאריכי טיפול לתיעוד התאריך שבו התבצעו בדיקות האבחון.</p> <p>ד1: שם מותג</p> <p>השם המסחרי או הקנייני של המכשיר הרפואי החשוד כפי שהוא מופיע בתווית המוצר או בקטלוג (למשל קתטר Flo-Easy, קוצב לב Reliable Heart וכדומה). מידע עשוי (1) להופיע על התווית המצורף למכשיר בר-קיימה, (2) להופיע על האריזה של מכשיר חד-פעמי, או (3) להופיע על חומרי התווית של מכשיר מושתל.</p> <p>מכשירים לשימוש חד-פעמי שעברו הסבה עשויים לשאת את שם המותג של יצרן הציוד המקורי. אם המכשיר החשוד הוא מכשיר חד-פעמי שעבר הסבה, יש לרשום "NA".</p> <p>ד2א: שם המכשיר הנפוץ</p> <p>השם הגנרי או הנפוץ של המכשיר הרפואי החשוד או שם תיאור כללי (למשל,</p>
--	---

חלק ד': ציוד רפואי חשוד (המשך)

<p>ד6: אם מושטל, יש לציין תאריך</p> <p>עבור ציוד רפואי אשר מושטל במטופל, יש לציין את תאריך ההשתלה או את האומדן הקרוב ביותר. אם היום אינו ידוע, ניתן לציין חודש ושנה. אם החודש והיום אינם ידועים, ניתן לציין שנה.</p> <p>ד7: אם הוסר, יש לציין תאריך</p> <p>אם המכשיר המושטל הוסר מהמטופל, יש לספק את תאריך ההסרה או את האומדן הקרוב ביותר. אם היום אינו ידוע, ניתן לציין חודש ושנה. אם החודש והיום אינם ידועים, ניתן לציין שנה.</p> <p>ד8: האם מדובר במכשיר חד-פעמי שעבר הסבה ושימוש מחדש על מטופל?</p> <p>יש לציין אם "כן" או "לא"</p> <p>אם יצרן הציוד המקורי (OEM) אינו מסוגל לקבוע אם מכשיר חד-פעמי שלו עבר הסבה ונעשה בו שימוש על מטופל, על יצרן הציוד המקורי לרשום "לא ידוע" בתיבה ד8 ובתיבה ח10 (פירוט נוסף של היצרן) ולתאר את המאמצים שהושקעו בהשגת המידע וכל תגובה שהתקבלה.</p> <p>ד9: אם פריט מספר 8 הוא "כן", יש לרשום את שם וכתובת מבצע ההסבה</p> <p>יש לרשום את השם והכתובת של מבצע ההסבה של המכשיר החד-פעמי.</p> <p>כל גוף המבצע הסבה של מכשירים לשימוש חד-פעמי בבני אדם יהיה היצרן של המכשיר החד-פעמי שעבר הסבה.</p> <p>ד10: האם המכשיר זמין לבדיקה?</p> <p>יש לציין אם המכשיר זמין לבדיקה על ידי היצרן. יש לציין אם המכשיר הוחזר ליצרן ואם כן, את תאריך החזרה.</p> <p>אין לשלוח את המכשיר ל-FDA.</p> <p>ד11: מוצרים רפואיים גלויים ותאריכי טיפול</p> <p>יש למנות ולספק את שמות המוצרים ותאריכי הטיפול עבור כל מוצר רפואי אחר (תרופות, מוצרים ביולוגיים, לרבות תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות HCT/P), וציוד רפואי, וכו') שהמטופל השתמש בהם בעת האירוע. אין לכלול מוצרים שנעשה בהם שימוש כדי לטפל באירוע.</p>	<p>ד4: מספר דגם, מספר קטלוג, מספר סידורי, מספר מנה, תאריך תפוגה, מספר מזהה ייחודי (UDI)</p> <p>אם ניתן, יש לספק תאריך תפוגה ואת אחד או את כל מספרי הזיהוי המיוחסים לציוד הרפואי החשוד בדיוק כפי שהם מופיעים על המכשיר או על תווית המכשיר. זה כולל רווחים, מקפים וכדומה.</p> <ul style="list-style-type: none"> • מספר דגם: ניתן למצוא את מספר הדגם המדויק על תווית המכשיר או האריזה הנלווית • מספר קטלוג: המספר המדויק כפי שהוא מופיע בקטלוג היצרן, תווית המכשיר, או האריזה הנלווית • מספר סידורי: ניתן למצוא את מספר זה על תווית המכשיר או האריזה הנלווית; המספר יתן על ידי היצרן ועליו להתייחס באופן ספציפי לכל מכשיר ומכשיר • מספר מנה: ניתן למצוא מספר זה על התווית או על חומרי האריזה • תאריך תפוגה: אם קיים, בדרך כלל ניתן למצוא תאריך זה על המכשיר או מודפס על האריזה הנלווית. • מספר מזהה יחודי (UDI): ניתן למצוא מספר זה על המכשיר, התווית, או האריזה הנלווית. המספר ממוקם מתחת לברקוד ומתחיל באחד משלושת האלמנטים הבאים: - (01) + = <p>יש לרשום את כל המספרים, האותיות, הסוגריים, והסימנים הנכללים במספר ה-UDI.</p> <p>לפרטים נוספים אודות מספרי UDI, יש לעיין באתר ה- http://www.fda.gov/UDI/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm קשר במרכז התמיכה של UDID בכתובת UDIDSupport@fda.hhs.gov</p> <p>ד5: מפעיל הציוד</p> <p>יש לציין את סוג (ולא את שם) האדם המפעיל את הציוד הרפואי החשוד על המטופל בעת האירוע באופן הבא:</p> <ul style="list-style-type: none"> • מומחה בריאות = רופא, אחות, מטפל נשימה וכדומה • משתמש/מטופל הדיוט = הבנאדם המטופל, הורה/בן זוג/חבר של המטופל • אחר = סייעת, סניטר, וכדומה.
---	---

חלק ה': המדווח הראשוני

<p>לא. אם הוא אינו מומחה בריאות, יש לרשום NA בתיבה ה3.</p> <p>ה3: מקצוע</p> <p>יש לציין את המקצוע של המדווח הראשוני (בפרט את סוג מומחה הבריאות), ולציין את המומחיות שלו במידת האפשר.</p> <p>ה4: המדווח הראשוני גם שלח דוח ל-FDA</p> <p>יש לציין אם המדווח הראשוני גם הודיע או הגיש העתק של דוח זה ל-FDA.</p>	<p>יש לציין את האדם שדיווח לראשונה על האירוע החריג למתקן השימוש, היבואן או היצרן.</p> <p>ה1: שם, כתובת, מספר טלפון וכתובת דוא"ל</p> <p>יש לרשום את השם, כתובת הדואר, מספר הטלפון, וכתובת הדוא"ל של האדם שדיווח לראשונה על האירוע החריג למתקן השימוש, היבואן או היצרן, וניתן ליצור איתו קשר על מנת לספק מידע במקרה שיש צורך במעקב.</p> <p>לדיווח על ציוד רפואי על ידי מתקני שימוש, יכול להיות שהאדם הוא איש הקשר הממונה על דיווח על ציוד רפואי (MDR).</p> <p>ה2: מומחה בריאות</p> <p>יש לציין אם המדווח הראשוני הוא מומחה בריאות (כגון רופא, חוקה, אחות, וכדומה) או</p>
--	--

עמוד אחורי

בראש העמוד האחורי, יש לרשום את מספר העמוד וסך העמודים שהוגשו (לרבות נספחים בסה"כ) היכן שמופיעות המילים **עמוד** **מתוך** **___**.

חלק ו': לשימוש מתקן השימוש/היבואן – מכשירים בלבד

<p>יבצע את התכתבות ה-MDR שלו עם אדם זה. איש הקשר יכול להיות עובד במתקן ויכול גם לא. עם זאת, המתקן והממונים האחראים שלו ימשיכו להיות אחראים על העמידה בדרישות ה-MDR.</p> <p>ה5: מספר טלפון</p> <p>יש לרשום את מספר הטלפון של איש הקשר.</p> <p>ה6: התאריך שבו מתקן השימוש או היבואן נהיו מודעים לאירוע</p> <p>יש לרשום את התאריך שבו אנשי הצוות הרפואי של המתקן או היבואן נהיו מודעים לכך שהמכשיר גרם או עלול לגרום או לתרגום לאירוע החריג.</p> <p>ה7: סוג דוח</p> <p>יש לסמן את המשבצת המתאימה כדי לזהות את סוג הדוח המוגש, למשל דוח ראשוני של האירוע או דוח מעקב לדוח שהוגש בעבר.</p> <p>אם מדובר בדוח מעקב, יש לוודא שמספר דוח מתקן השימוש/היבואן עבור דוח ראשוני שהוגש בעבר</p>	<p>ה1 סמן אחד</p> <p>יש לציין אם הדוח נשלח על ידי מתקן שימוש או יבואן.</p> <p>ה2: מספר דיווח של מתקן שימוש/יבואן</p> <p>יש להקליד את המספר המלא של הדוח בדיוק כפי שנרשם בפניה העליונה הימנית של העמוד הראשי. בדוחות מעקב, על מספר הדיווח של מתקן השימוש/היבואן להיות זהה למספר שהוקצה לדוח הראשוני. יש לעיין בהוראות בעמוד הראשי לקבלת הסבר נוסף על מספר הדיווח של מתקן השימוש/היבואן.</p> <p>ה3: שם/כתובת של מתקן השימוש או היבואן</p> <p>יש לרשום את השם והכתובת המלאים של מתקן השימוש או אתר הדיווח של היבואן.</p> <p>ה4: איש קשר</p> <p>יש לרשום את השם המלא של איש הקשר האחראי על דיווח על ציוד רפואי (MDR). זהו האדם שמונה על ידי העובד האחראי ביותר של המתקן לתפקיד איש הקשר של היבואן/מתקן השימוש במכשיר לצורך דרישה זו. ה-FDA</p>
--	--

חלק ו': לשימוש מתקן השימוש/היבואן – מכשירים בלבד (המשך)

<p>1-ב ליוני 2009. כל הקודים הלא פעילים ואלה שהוצאו משימוש הפסיקו להיות קודים תקפים לאירועי בעיות ב-2 לאפריל 2010.</p> <p>11: דוח נשלח ל-FDA</p> <p>יש לסמן כן או לא ולציין את הנתונים שנשלחו, אם אפשר. מתקני שימוש נדרשים לשלוח דוחות על מוות הקשור למכשירים ל-FDA (21 CFR 803.30). היבואנים נדרשים לשלוח דוחות על מוות ופציעות חמורות הקשורות למכשירים ל-FDA (21 CFR 803.40).</p> <p>12: המקום שבו קרה האירוע</p> <p>יש לבדוק את מקום ההתרחשות האמיתי של האירוע. אם אף אחת מהאפשרויות אינן תקפות, יש לסמן את המשבצת אחר ולרשום את המקום.</p> <p>13: דוח נשלח ליצרן</p> <p>יש לסמן כן או לא ולציין את הנתונים שנשלחו, אם אפשר. מתקני שימוש נדרשים לשלוח דוחות על מוות הקשור למכשירים ועל פציעות חמורות הקשורות למכשירים ליצרנים ל-FDA (21 CFR 803.30). היבואנים נדרשים לשלוח דוחות על מוות ופציעות חמורות הקשורות למכשירים ודוחות על תקלות שעלולות לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה ליצרנים ל-FDA (21 CFR 803.40).</p> <p>14: שם/כתובת היצרן</p> <p>יש לרשום את השם והכתובת המלאים של יצרן המכשיר, אם אפשר. אם היצרן ביצע הסבה של מכשיר לשימוש חד-פעמי, על השם והכתובת להיות זהים למידע המופיע בתיבה 9.</p>	<p>רשום בתיבה 2. בשטח הריק המופיע בתיבה 71, יש לרשום את הרצף המתאים למעקב עבור הדוח הראשוני המסוים (למשל, דוח מעקב ראשוני=דוח מעקב מספר 1, דוח מעקב שני = דוח מעקב מספר 2, וכן הלאה).</p> <p>על דוחות מעקב לא לחזור על חומרים שהוגשו בדוח הראשוני, אלא רק לספק מידע נוסף או מתוקן עבור האירוע שדווח בעבר.</p> <p>8: תאריך דוח זה</p> <p>יש לרשום את התאריך שבו הדוח נשלח ליצרן ו/או ל-FDA.</p> <p>9: גיל משוער של המכשיר</p> <p>יש לציין את הגיל של המכשיר או את האומדן הקרוב ביותר (לרבות יחידת הזמן שנעשה בשימוש: כלומר, חודש, שנה)</p> <p>10: קודים של אירועי בעיות (יש לעיין במדריך קידוד הציוד עבור טופס 3500A)</p> <p>יש לרשום קודים של עד 3 "מטופלים" ו-3 "מכשירים" ממדריך הקידוד המתארים באופן המדויק ביותר את האירוע. קודי מטופלים מעידים על ההשפעות שהיו לאירוע על המטופל, לרבות סימנים, תסמינים, תסמונות, או אבחנות וקודי המכשירים מתארים את הכשלים או הבעיות במכשיר המיוחסות למכשיר שנצפו במהלך האירוע. אם יש צורך ביותר מ-3 קודים של "מטופלים" או "מכשירים", ניתן לרשום אותם בתיבה 10 ולזהות אותם כקודים נוספים עבור "10".</p> <p>קודי אירועי הבעיות של ה-CDRH שופרו וקישור לאתר החדש של קודים של אירועי בעיות של ה-CDRH עלה לאוויר. הקודים המעודכנים הוצגו</p>
--	---

חלק ז': כל היצרנים

<p>2: מספר טלפון</p> <p>יש לרשום את מספר הטלפון של משרד הקשר (מכשירים) או נציג בעל ידע הנוגע לדוח (תרופות); מוצרים ביולוגיים, לרבות HCT/P).</p> <p>3: מקור דיווח</p> <p>יש לסמן את המשבצת(ות) המתארת(ות) באופן המדויק ביותר איך היצרן [משרד הקשר] נהיה מודע לאירוע החריג המדווח או את המקור שממנו הגיע המידע בנוגע לאירוע החריג.</p> <ul style="list-style-type: none"> זר: מקורות זרים לרבות ממשלות זרות, שלוחות זרות של בעל הבקשה/הרישיון, מעניקי זכויות זכיינים זרים, מתקנים רפואיים זרים וכדומה. יש לכלול את ארץ המוצא. 	<p>כל היצרנים נדרשים למלא חלק זה.</p> <p>הערה: אם תרופה או תרופה ביולוגית, לרבות תאים או רקמה אנושית, או מוצר המבוסס על תא או רקמה (HCT/P), היצרן מדווח על אירוע חריג שבו אין חשד למעורבות של ציוד רפואי כלשהו, ניתן להעתיק את חלק ז' במקום חלק ד' בחלק הקדמי של הטופס על מנת שיהיה ניתן להגיש עמוד אחד בלבד.</p> <p>1: משרד הקשר – שם/כתובת/כתובת דוא"ל (ואתר הייצור עבור כל המכשירים)</p> <p>יש לרשום את השם, הכתובת, וכתובת הדוא"ל המלאים של אתר הדיווח של היצרן [משרד הקשר], לרבות שם איש הקשר. אם אתר הייצור של המכשיר אינו זהה למשרד הקשר, יש להיכנס לאתר ולרשום את השם והכתובת של אתר הייצור אחרי השם והכתובת של משרד הקשר.</p>
--	---

חלק ז': כל היצרנים (המשך)

<p>הבריאות בתור המדווח הראשוני בחלק ה'.</p> <ul style="list-style-type: none"> • מפיץ: יש לסמן משבצת זאת עבור דוח שהתקבל מהמפיץ/היבואן של המוצר החשוד. מומחה הבריאות או מדווח אחר יהיה רשום בתור המדווח הראשוני בקדמת הטופס. • אחר: מקור כלשהו שלא קיים בקטגוריות הקודמות. לתרופה או מוצר ביולוגי, לרבות יצרני HCT/P, יש לבחור במשבצת זאת כאשר מגישים מעקב לדוח שהושג במקור מה-FDA באמצעות MedWatch לתקשורת של תוכנית היצרנים של דוח ישיר וחמור, כאשר מספר הדוח שהוקצה על ידי ה-FDA הוזן לתוך השטח שסופק. ניתן גם להשתמש באפשרות של "אחר" כדי לסמן מתי המקור הוא יצרן אחר – לרבות מספר דוח יצרן של היצרן האחרון. <p>4ח: נתונים שהושגו על ידי היצרן</p> <p>משמעות הדבר היא התאריך שבו המועמד, היצרן, השותף העסקי, וכדומה קיבל מידע על כך שאירוע חריג או תקלה בציוד רפואי התרחשו. הדבר חל על דוח שהתקבל מכל מקום בעולם. (בפורמט mm/dd/yyyy)</p> <p>דוחות מעקב: יש להשתמש בתאריך שבו התקבל מידע המעקב.</p> <p>5ח: תיבה זאת היא לשימוש כל היצרנים של תרופות, ציוד, מוצרים ביולוגיים [לרבות תאים, רקמות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P)] ומוצרים משולבים.</p> <p>יש לספק כל מידע הרלוונטי למוצר החשוד שזוהה בחלק ג' או ציוד רפואי חשוד שזוהה בחלק ד'.</p> <p>אם הדוח מציג שני מוצרים על ידי אותו מועמד כחשודים, יש להגיש את הדוח לקובץ הפניה של המוצר שהמדווח הראשוני חשב שהוא יותר סביר שגרם לאירוע החריג. אם שניהם חשודים באותה המידה, יש להגיש את הדוח לקובץ הפניה של המוצר המופיע הראשון לפי סדר האלף בית.</p> <ul style="list-style-type: none"> • מספר NDA (A): מספר הבקשה המקוצרת לאישור תרופה חדשה או מספר בקשה לאישור תרופה חדשה (NDA). יש להגיש את הדוח ל-NDA הראשון שאושר אם למוצר יש מספר NDA ולא ניתן לקבוע אחד ספציפי. • מספר IND: מספר הבקשה לתרופה ניסיונית חדשה (IND) • BLA: מספר בקשה למוצר ביולוגי (BLA) בעל 6 ספרות. אם לא קיים BLA, יש להשתמש במספר רישיון בן 4 ספרות בארה"ב. 	<ul style="list-style-type: none"> • מחקר: מחקר שלאחר השיווק, מחקר קליני, מעקב, או כל מחקר אחר המערב איסוף שיטתי של אירועים חריגים מתוך פרוטוקול שנועד באופן מיוחד לחקור בטיחות מוצרים. • תרופות ומוצרים ביולוגיים, לרבות HCT/P: זה כולל גם מידע הנובע ממגעים מתוכננים ומאמצים פעילים להשיג מידע מהמטופלים (למשל, תוכניות לתמיכה במטופלים בחסות החברה ותוכנית לניהול מחלות). מועמדים, יצרנים, ויצרנים מורשים לא נדרשים לדווח על מידע בטיחות שהגיע באמצעות סוגים שכאלה של קשרי מטופלים אלא אם כן האירוע החריג עומד בהגדרות הרגולטוריות של <i>חמור ובלתי צפוי</i> ויש סיבה סבירה לכך שהתרופה או המוצר הביולוגי גרמו לחוויה החריגה. כמו כן, יצרנים של תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P) נדרשים רק לדווח על תגובה חריגה המערבת מחלה מדבקת, אם התגובה החריגה קטלנית, מסכנת חיים, גורמת ללקות קבועה במבנה הגוף או מצריכה התערבות רפואית או כירורגית לרבות אשפוז (בתוקף החל מה-25 במאי 2005). • ספרות: אם המקור של הדוח הוא מאמר מדעי או כתב יד שלא פורסם, יש לצרף עותק של המאמר או של כתב היד. יש לתרגם מאמרים בשפות זרות לאנגלית. יש לרשום את התאריך של המאמר בתור התאריך של האירוע (תיבה 3), ולספק ציטוטים מלאים של החומר בתיבה 10. תרופות ומוצרים ביולוגיים, לרבות HCT/P: יש למלא טופס 3500A נפרד עבור כל מטופל ניתן לזיהוי המתואר במאמר או בכתב היד. • צרכן (לרבות עורכי דין): יש להשיג מידע נוסף, מתי שניתן, מספק שירותי הבריאות המטפל. יש לבצע מאמץ נחוש כדי להשיג מידע נוסף ומפורט ממומחי הבריאות על כל התגובות החמורות, האירועים החריגים והבעיות במוצרים שדווחו בתחילה על ידי הצרכנים. לאחר השגת מידע זה, בדוח המעקב יש לסמן מומחה בריאות במקום צרכן בתיבה 3ח. • מומחה בריאות: רופא, רוקח, אחות וכדומה. • מתקן שימוש: יש לסמן מתקן שימוש אם היצרן קיבל את הדוח מאיש קשר ה-MDR במתקן שימוש כפי שניתן לראות בחלק ו'. מומחה הבריאות יהיה רשום בתור המדווח הראשוני בצד הקדמי של הטופס. • נציג חברה: יש לבחור במשבצת זאת כאשר נציג של החברה דיווח על האירוע למשרד הקשר על בסיס מידע שקיבל ממומחה בריאות. יש לסמן את מומחה
---	---

חלק ז': כל היצרנים (המשך)

<ul style="list-style-type: none"> • ראשוני: יש לסמן אם הדוח הוא ההגשה הראשונה של דוח יצרן. עבור מכשירים, זהו דוח 30 הימים. • מעקב: יש לסמן אם הדוח הוא מעקב לדוח שהוגש בעבר. - דוחות מעקב אחר מכשירים לא צריכים לחזור על חומרים שהוגשו בדוח הראשוני, אלא רק לספק מידע נוסף או מתוקן לאירוע שקודם בעבר. דוחות מעקב על תרופות ומוצרים ביולוגיים, לרבות HCT/P, יכולו מידע שהוגש בדוח המקורי אם המידע עדיין נכון. - אם דוח מעקב, יש לוודא שמספר דוח היצרן עבור דוח ראשוני שהוגש בעבר יהיה רשום בתיבה ח9. בשטח הריק המופיע בתיבה ח7 לאחר המעקב, יש לרשום את הרצף המתאים של המעקב לאותו דוח ראשוני (למשל, דוח מעקב ראשון= מעקב מספר 1, דוח מעקב שני=מעקב מספר 2, וכן הלאה). • עבור יצרני תרופות ומוצרים ביולוגיים, לרבות HCT/P: כאשר מגישים מעקב לדוח שהושג במקור מה-FDA באמצעות MedWatch לתקשורת של תוכנית היצרנים של דוח ישיר וחמור, יש לסמן את המשבצת אחר בתיבה ח3 ולרשום את מספר הדוח שהוקצה על ידי ה-FDA. <p>ז8: מונחי אירועים חריגים [לשימוש של יצרני תרופות, מוצרים ביולוגיים, לרבות תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P) בלבד]</p> <p>לכלול רשימה של מונחי אירועים חריגים שמאפיינים בצורה המדויקת ביותר אירוע חריג המתואר בפורמט הנרטיב בתיבה ב5. על המונחים להופיע כאשר המונח החשוב ביותר יהיה הראשון. הטרימינולוגיה יכולה להיות תקן מקובל (למשל MEDDRA או WHOART), מונח מדויק, או הטרימינולוגיה של היצרן עצמו.</p> <p>ז9. מספר דוח היצרן</p> <p>עבור כל היצרנים:</p> <p>יש לרשום את מספר דוח היצרן בדיוק כפי שהוא מופיע בשדה "מספר דוח יצרן" בפינה העליונה הימנית בעמוד הראשון. בדוח מעקב, מספר דוח היצרן מוכרח להיות זהה למספר שהוקצה לדוח הראשוני.</p> <p>עבור יצרני תרופות ומוצרים ביולוגיים:</p> <p>על מספר דוח היצרן להיות המספר שהיצרן בוחר כדי לזהות את הדוח, ועליו להתאים לכל תקנה או הנחיה ישימה.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • מספר PMA/510(k): על היצרנים לזהות את מספר הבקשה לפני השיווק (PMA) או את מספר ההגשה להודעה לפני השיווק [510(k)] למכשיר הרפואי המאושר שלהם או מוצר משולב. אם למוצר יש מספר PMA/510(k) מאושרים ולא ניתן לקבוע אחד ספציפי, מספר ה-PMA או מספר ה-510(k) האחרון שאושר שנועד לשימוש ידווח. [או זה הרלוונטי ביותר לבעיה במכשיר] • מוצר משולב: יש לסמן את המשבצת אם המוצר החשוד מורכב ממכשיר-תרופה, מכשיר-מוצר ביולוגי, תרופה-מוצר ביולוגי, או מוצר תרופה-מכשיר-ביולוגי. • לפני 1938: יש סמן משבצת זאת אם המוצר החשוד או הציוד הרפואי שווק לפני שנת 1938 ואין לו מספר הגשה. • מוצר ללא מרשם: יש לסמן משבצת זו אם ניתן לרכוש את מוצר המונגרפיה החשוד או הציוד הרפואי ללא מרשם. <p>ז6: אם IND, מספר פרטוקול</p> <p>תיבה זו נועדה לשימוש יצרני תרופות ומוצרים ביולוגיים, כולל HCT/P בלבד. אם נעשה שימוש בטופס כדוח בטיחות IND, יש לרשום את מספר הפרטוקול.</p> <p>ז7: סוג הדוח</p> <p>יש לסמן את כל המשבצות התקפות לאירוע המדווח:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 ימים: לפי תקנות המכשיר, עבור דוחות על אירועים חריגים המצריכים פעולה מתקנת למניעת סיכון בלתי סביר של פגיעה בבריאות הציבור, או נדרשים על ידי ה-FDA בהודעה מראש בכתב. • 7 ימים: לפי CFR 606.170(b) 21, מקרי מוות כתוצאה מאיסוף דם או עירוי דם ידווחו תוך 7 ימים מהתרחשות המוות. • 10 ימים: לפי תקנות המכשיר, עבור דוחות אירועים חריגים של מוות ופגיעה רצינית ממתקני השימוש. • 15 ימים: לפי תקנות התרופות והמוצרים הביולוגיים, לרבות תאים ורקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P), עבור דוחות של אירועים חריגים חמורים ובלתי צפויים. • 30 ימים: לפי תקנות המכשיר, עבור דוחות ראשוניים של מכשיר שעלול היה לגרום או לתרום למוות או לפגיעה חמורה או לתקלה במכשיר שסביר להניח שיתרמו למוות או לפגיעה חמורה אם יחזרו על עצמם. • תקופתי: לפי תקנות התרופות והמוצרים הביולוגיים, עבור אירועים חריגים המסווגים כחמורים ולא חמורים (מסווגים ולא מסווגים).
--	---

חלק ז': כל היצרנים (המשך)

<p>מספר מזהה של מוסד (FEI) של ה-FDA בן 10 ספרות, אשר ניתן לך במסגרת הרישום של מוסד לתאים ורקמות אנושיות (HCTERS). המספר השני צריך להיות השנה שבה הגשת את הדוח. המספר האחרון יהיה מספר רצוף בן חמש ספרות עבור כל דוח שהוגש על ידי היצרן במהלך השנה. למשל, 1234567890-2005-00005.</p>	<p>כאשר מגישים מעקב לדוח שהוגש במקור מה-FDA באמצעות MedWatch לתקשורת של תוכנית היצרנים של דוח ישיר וחמור, יש לסמן את המשבצת אחר בתיבה 3 ולרשום את מספר הדוח שהוקצה על ידי ה-FDA.</p> <p>עבור יצרני תאים, רקמות אנושיות, ומוצרים המבוססים על תאים ורקמות (HCT/P):</p> <p>על מספר הדוח להכיל שלושה מספרים המופרדים על ידי לוכסנים. המספר הראשון יהיה</p>
---	--

חלק ח': יצרני ציוד בלבד

<p>ח3: מכשיר נבדק על ידי היצרן</p> <p>יש לסמן את המשבצת לא הוחזר ליצרן אם לא ניתן היה לבצע הערכה בגלל שהמכשיר לא הוחזר, או לא נעשה זמין ליצרן. יש לסמן את המשבצת כן אם הערכה בוצעה בציוד הרפואי חשוד או קשור. אם בוצעה הערכה, יש לצרף את תקציר ההערכה ולסמן את המשבצת תקציר הערכה מצורף. אם הערכה של ציוד רפואי חשוד או קשור שהוחזר לא בוצעה, יש לסמן את המשבצת לא ולצרף עמוד המסביר מדוע לא או לצרף את הקוד המתאים ממדרוך הקידוד בשטח החופשי.</p> <p>ח4: תאריך ייצור המכשיר</p> <p>יש לרשום את חודש ושנת הייצור של הציוד הרפואי החשוד באמצעות פורמט MM/YYYY.</p> <p>ח5: מיועד לשימוש חד-פעמי</p> <p>יש לציין אם המכשיר מיועד לשימוש חד-פעמי או לא. אם התשובה אינה רלוונטית למכשיר המדוע (למשל מכונת רנטגן), יש לסמן לא.</p> <p>ח6: קודי הערכה</p> <p>קיים שטח שבו היצרן יכול לרשום קודים של מטופלים וקודים של מכשירים (הקודים שמתקן שימוש או יבואן רושמים בתיבה 10). היצרן גם רושם קודים עבור הקטגוריות שיטה, תוצאות, ומסקנה. יש לרשום את הקודים הישימים מתוך מדרוך הקודים באמצעות לפחות קוד אחד בכל אחת מהקטגוריות הרשומות. יש לרשום קודים של מסקנה אפילו אם המכשיר לא נבדק.</p> <p>אם שימוש חוזר של מכשיר עלול היה לגרום או לתרום לאירוע החריג, הקודים המתאימים של תוצאות היצרן יירשמו מתוך מדרוך הקודים. קודים מתאימים לשימוש חוזר הם 230-233 וניתן להשתמש בהם בנפרד או ביחד עם כל קודים אחרים של תוצאות (ראו ח8).</p>	<p>ח1: סוג האירוע הראוי לדיווח</p> <p>יש לסמן את המשבצת המתאימה. אפשרויות אלה מייצגות את הקטגוריות של אירועים שיצרני ציוד נדרשים לדווח.</p> <ul style="list-style-type: none"> מוות: יש לסמן אך ורק אם המוות נגרם כתוצאה מהאירוע החריג. פציעה חמורה: אירוע חריג מסכן חיים/ גורם ללקות קבועה בתפקוד הגופני או נזק קבוע למבנה הגוף; או מצריך התערבות רפואית או כירורגית כדי למנוע לקות קבועה בתפקוד הגופני או נזק קבוע למבנה הגוף. תקלה: יש לעיין בהנחיות. ("לעיין בהנחיות" מתייחס לחלקים הישימים של הנחיות הדיווח CFR 21 חלק 803 המיוחסות לתקלות במכשירים). אחר: אפשרות זו הוסרה מהטופס מכיוון שאין זה סוג של דוח הנדרש על ידי תקנות דיווחי החובה. ניתן עדיין לדווח על דיווחים שהיצרן סבור שהסכנת צריכה להיות מודעת להם אך לא נכללים בקטגוריות של מוות, פציעה חמורה, או תקלה מכיוון שמונחים אלה נקבעו על ידי החוק, התקנה או ההנחיות ל-FDA באמצעות טופס 3500 וולונטרי. <p>ח2: אם מעקב, איזה סוג</p> <p>יש לסמן את המשבצת(או המשבצות) המתאימה (או מתאימות) באופן המדויק ביותר לאופי דוח המעקב.</p> <ul style="list-style-type: none"> תיקון: שניונים למידע שהוגש בעבר. מידע נוסף: מידע הנוגע לאירוע שלא נכלל בדוח הראשוני מכיוון שלא היה ידוע/זמין בעת הגשת הדוח במקור. תגובה לבקשת ה-FDA: מידע נוסף שנתבקש על ידי ה-FDA בנוגע למכשיר/האירוע. הערכת המכשיר: הערכה/ניתוח של המכשיר.
--	---

חלק ח': יצרני ציוד בלבד (המשך)

<p>ח10: נרטיב יצרן נוסף</p> <p>יש לרשום כל מידע נוסף, הערכות, או הבהרות עבור הנתונים המוצגים בחלקים הקודמים. אין לשכפל מידע שכבר הופיע במקום אחר.</p> <p>ח11: נתונים מתוקנים</p> <p>יש לספק את המידע הנוסף, המתוקן או החסר הבא, ולזהות כל נתון לפי החלק הישנים ומספר התיבה:</p> <ul style="list-style-type: none"> כל מידע חסר בנוגע לדוח מתקן השימוש או היבואן. יש לציין כי על היצרן לרשום בתיבה ח6 את כל הקודים החסרים או הלא שלמים של המטופלים והמכשירים הנדרשים בתיבה ח10. מידע שתוקן על ידי טופס דיווח מתקן השימוש או היבואן לאחר אימות, לרבות קודי אירועים מתוקנים הנדרשים על ידי חלק ד (למשל, ד6: מספר דגם) עבור כל קוד אירוע המופיע בתיבה ח10, יש לציין אם סוג האירוע מיוצג על ידי הקוד על תווית המכשיר, וגם הסבר המסביר איך המידע הנדרש לא סופק והצעדים שננקטו כדי להשיג מידע זה. 	<p>ח7: אם נפתחה פעולה מתקנית, יש לבדוק את הסוג</p> <p>יש לציין את הפעולה (או הפעולות) הישימה. אחרת, יש לציין סוג הפעולה בשטח הריק. רוב המונחים הללו מוגדרים או מוסברים בהרחבה בחוק או בתקנות ה-FDA בנוגע לפעולה המתקנת (יש לעיין ב-21 USC 360h ו-21 CFR חלקים 7, 803 ו-806).</p> <p>ח8: שימוש בציוד</p> <p>יש לציין אם השימוש בציוד הרפואי החשוד היה השימוש הראשוני, שימוש חוזר, או לא ידוע.</p> <p>אם היצרן מקבל דיווח על אירוע חריג המעיד על כך ששימוש חוזר במכשיר לשימוש חד-פעמי שהוא ייצר גרם או תרם לאירוע, יש לסמן תיבה זו בהתאם והעובדות של תחקיר החברה יצורפו להסבר של איך השימוש החוזר במוצר תרם לתוצאה. יש לרשום את קודי התוצאות המתאימים של היצרן לשימוש חוזר בתיבה ח6 כמו כן.</p> <p>ח9: אם פעולה דיווח ל-FDA תחת 21 USC 360i(f), יש לרשום את מספר דיווח התיקון/ההסרה</p> <p>יש לרשום את מספר התיקון/ההסרה לפי הפורמט המצוין ב-21 CFR 807. אם חברה לא הגישה דוח תיקון/הסרה ל-FDA, אך ה-FDA הקצה מספר קריאה להחזרה לפעולה המתקנת, ניתן להשתמש במספר הקריאה להחזרה.</p>
---	--

נספח 1

מסלולי טיפול: רשימת וקודי ICH

עבור כל מונח, יש לקרוא את התיאור – קוד נומרי ICH-M2

נספח 2
דוגמאות למילוי חלק ג' שם מוצר(ים) חשוד(ים)

דוגמאות של ג' שם מוצר חשוד

נכון: Miracle Wonder Drug – השם המסחרי המצוין זהה לשם שעל תווית המוצר.

לא נכון: (Paracetamol) Amazing Drug – אם סיפקת שם מוצר זר ואת שמו הגנרי, יש להשתמש בשם הגנרי בארה"ב (במקרה זה, acetaminophen).

לא נכון: MWP (APAP) – אין להשתמש בקיצורים

לא נכון: Miracle Wonder Drug OTC® - אין להוסיף כל מידע נוסף שיש לרשום בחלקים אחרים של הטופס, למשל בתיבה 5ז לשם המוצר החשוד בתיבה ג'1.

