

טופס מאושר: OMB מס' 0910-0291,
 תקף עד: 6/30/2015
 יש לעיין בהצהרת OMB מאחורי הדף

מספר דוח יצרן
מספר דוח מתקן שימוש/יבואן
לשימוש ה-FDA בלבד

לשימוש של מתקני
 שימוש, יבואנים, מפיצים
 ויצרנים לדיווחי חובה

עמוד 1 מתוך _____

מחלקת הבריאות ושירותי האנוש של
 ארה"ב
 מנהל התרופות והמזון

MedWatch
 טופס 3500A (2/13)

ג. מוצר(ים) חשוד(ים)		א. פרטי המטופל			
1. שם (חומר פעיל מסומן ויצרן/מסמן) 1#		1. מזדה המטופל ל			
2#		2. גיל בעת האירוע או תאריך לידה		3. מין □ נקבה □ זכר	
3. תאריכי טיפול (אם לא ידוע, יש לרשום את המשך החל/עד (או אומדן)) 1#		4. משקל ק"ג			
2#		ב. אירוע חריג או בעיה במוצר			
2. מינון, תדירות ומסלול שימוש 1#		1. אירוע חריג ו/או בעיה במוצר (למשל, פגמים/תקלות)			
2#		2. תוצאות המיוחסות לאירוע החריג (נא לסמן כל תשובה רלוונטית) □ מוות: נכות או נזק קבוע (mm/dd/yyyy) □ סכנת חיים אנומליה מולדת / מום מלידה □ אשפוז - ראשוני או מתמשך משהו חמור אחר (אירועים רפואיים חשובים) □ דרושה התערבות למניעת נזק/נכות קבועה (מכשירים)			
3. תאריכי טיפול (אם לא ידוע, יש לרשום את המשך החל/עד (או אומדן)) 1#		3. תאריך האירוע (mm/dd/yyyy)		4. תאריך דוח זה (mm/dd/yyyy)	
2#		5. תאריך את האירוע או את הבעיה			
4. אבחון לשימוש (התוויה) 1#					
2#					
5. האירוע שכך לאחר הפסקת השימוש או הפחתת המינון? 1# □ לא □ לא רלוונטי					
2# □ לא □ לא רלוונטי					

	7. תאריך תפוגה 1# _____ 2# _____	6. מספר מנה 1# _____ 2# _____	
8. האם חזר על עצמו לאחר החזרת השימוש? 1# <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> לא רלוונטי	9. מספר NDC או מזהה מיותר 2# <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> לא רלוונטי		
10. מוצרים רפואיים ותאריכי טיפול מקבילים (למעט טיפול באירוע)			המשך (המשך בעמוד 3)
ד. ציוד רפואי חשוב			
1. שם מותג			
2. מספר ייצור	2. שם ציוד נפוץ		
3. שם היצרן, עיר ומדינה			
5. מפעיל המכשיר <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> משתמש/מטופל הדיוט <input type="checkbox"/> אחר: _____	4. מספר דגם	מספר מסלול	6. תוצאות/נתוני מעבדה רלוונטיים, לרבות תאריכים
	תאריך תפוגה (mm/dd/yyyy)	מספר סידורי	
	מספר מזהה ייחודי (UDI)	(המשך בעמוד 3)	
7. אם איבר מושתל, יש לציין את התאריך (mm/dd/yyyy)	6. אם הציוד מושתל, יש לציין את התאריך (mm/dd/yyyy)		
8. האם מדובר במכשיר לשימוש חד פעמי שעבר עיבוד מחדש ושימוש חוזר על המשתמש? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא			
9. אם כן בשדה 8, יש לרשום את השם והכתובת של האדם שביצע את העיבוד מחדש			
10. האם המכשיר זמין לבדיקה? (אין לשלוח ל-FDA) <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> הוחזר ליצרן בתאריך _____			
(mm/dd/yyyy)			
11. מוצרים רפואיים ותאריכי טיפול מקבילים (למעט טיפול באירוע)			

7. היסטוריה רלוונטית אחרת, לרבות מצבי רפואיים קיימים (כגון אלרגיות, גזע, הריון, עישון וצריכת אלכוהול, תפקוד לקוי של הכבד/הכליות, וכדומה)

(המשך בעמוד 3)		
ה. מדוח ראשוני		
1. שם וכתובת		
מספר טלפון	כתובת דוא"ל	
2. מומחה בריאות? כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	3. מקצוע	הגשת הדוח אינו מהווה הודאה בכך שהצוות הרפואי, מתקן השימוש, היבואן, המפיץ, היצרן או המוצר גרמו או תרמו לאירוע.
4. המדוח הראשוני שלוח את הדוח גם אל ה-FDA כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> לא ידוע <input type="checkbox"/>		

לשימוש ה-FDA בלבד

MedWatch

טופס 3500A (2/13) (המשך)

עמוד 2 מתוך _____

ח. יצרני מכשירים בלבד		ו. לשימוש מתקן השימוש/היבואן בלבד (מכשירים בלבד)	
2. אם זה דוח מעקב, מאיזה סוג הוא? <input type="checkbox"/> מתקן <input type="checkbox"/> מידע נוסף <input type="checkbox"/> תגובה לבקשת ה-FDA <input type="checkbox"/> הערכת מכשיר	1. סוג האירוע הראוי לדיווח <input type="checkbox"/> מוות <input type="checkbox"/> פציעה חמורה <input type="checkbox"/> תקלה	2. מספר דוח מתקן שימוש/יבואן	1. סמן אחד <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> יבואן
4. תאריך ייצור המכשיר (mm/yyyy)	3. המכשיר נבדק על ידי היצרן? <input type="checkbox"/> לא הוחזר ליצרן <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> תקציר ההערכה מצורב <input type="checkbox"/> לא (יש לציין מדוע לא) או לספק קוד:	5. מספר טלפון	3. שם/כתובת של מתקן השימוש או היבואן
5. מתווה לשימוש יחיד? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	6. קודים של אירועי בעיות והערכות קוד מטופל קוד מכשיר שיטה תוצאות מסקנות	7. סוג דוח ראשוני <input type="checkbox"/> מעקב מס'	4. איש קשר
8. שימוש במכשיר שימוש ראשוני במכשיר שימוש חוזר לא ידוע	7. אם ננקטה פעולה מתקנת, יש לציין את הסוג <input type="checkbox"/> קריאה להחזרה <input type="checkbox"/> הודעה <input type="checkbox"/> תיקון <input type="checkbox"/> ביקורת	8. תאריך דוח זה (mm/dd/yyyy)	6. התאריך שבו מתקן השימוש או היבואן נעשה מודע לאירוע (mm/dd/yyyy)
		10. קודים של אירועי בעיות (נא לעיין במדריך הקידוד) קוד מטופל קוד מכשיר	9. גיל משוער של המכשיר
		12. המקום שבו קרה האירוע <input type="checkbox"/> מתקן <input type="checkbox"/> בית חולים <input type="checkbox"/> אבחון באשפוז <input type="checkbox"/> בית <input type="checkbox"/> אבחון נייד <input type="checkbox"/> בית אבות <input type="checkbox"/> מתקן אשפוז <input type="checkbox"/> אחר:	11. האם הדוח נשלח ל-FDA? <input type="checkbox"/> כן _____ (mm/dd/yyyy) <input type="checkbox"/> לא
		(יש לציין)	13. האם הדוח נשלח ליצרן? <input type="checkbox"/> כן _____ (mm/dd/yyyy) <input type="checkbox"/> לא

<p>9. אם הפעולה דווחה ל-FDA תחת 21 USC 360i(f), יש לציין את מספר דיווח התיקון/ההסרה:</p>	<p><input type="checkbox"/> החלפה מטופל מעקב אחר</p> <p><input type="checkbox"/> התוויה מחדש</p> <p><input type="checkbox"/> שינוי/התאמה אחר:</p>	<p>14. שם/כתובת יצרן</p>																											
<p>10. <input type="checkbox"/> נרטיב יצרן נוסף / או <input type="checkbox"/> נתונים מתוקנים</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="722 589 1340 633">ז. כל היצרנים</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 633 925 723">2. מספר טלפון</td> <td data-bbox="925 633 1340 723">1. משרד קשר (ואתר הייצור עבור מכשירים)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="722 723 1340 768">שם</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="722 768 1340 813">כתובת</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="722 813 1340 857">כתובת דוא"ל</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 857 925 947">3. מקור דיווח (יש לסמן כל אפשרות רלוונטית)</td> <td data-bbox="925 857 1340 947">4. תאריך קבלה על ידי היצרן (mm/dd/yyyy)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 947 925 1037"> <input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר: </td> <td data-bbox="925 947 1340 1037">5. מספר NDA (A)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 1037 925 1126"> <input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר: </td> <td data-bbox="925 1037 1340 1126">6. אם IND, יש לרשום מס' פרוטוקול</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 1126 925 1216"> <input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר: </td> <td data-bbox="925 1126 1340 1216">7. סוג אירוע (יש לסמן כל אפשרות רלוונטית)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 1216 925 1305"> <input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר: </td> <td data-bbox="925 1216 1340 1305"> <input type="checkbox"/> 5 ימים <input type="checkbox"/> 7 ימים <input type="checkbox"/> 10 ימים <input type="checkbox"/> ראשוני <input type="checkbox"/> 15 ימים <input type="checkbox"/> מעקב </td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 1305 925 1395"> <input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר: </td> <td data-bbox="925 1305 1340 1395">8. מספר PMA/510(k) מוצר משולב</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 1395 925 1485"> <input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר: </td> <td data-bbox="925 1395 1340 1485"> <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לפני 1938 <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> מוצר ללא מרשם <input type="checkbox"/> כן </td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 1485 925 1574"> <input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר: </td> <td data-bbox="925 1485 1340 1574">9. מספר דוח היצרן</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 1574 925 1664"> <input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר: </td> <td data-bbox="925 1574 1340 1664">8. תקופת(ות) האירוע החריג</td> </tr> </table>	ז. כל היצרנים		2. מספר טלפון	1. משרד קשר (ואתר הייצור עבור מכשירים)	שם		כתובת		כתובת דוא"ל		3. מקור דיווח (יש לסמן כל אפשרות רלוונטית)	4. תאריך קבלה על ידי היצרן (mm/dd/yyyy)	<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	5. מספר NDA (A)	<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	6. אם IND, יש לרשום מס' פרוטוקול	<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	7. סוג אירוע (יש לסמן כל אפשרות רלוונטית)	<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	<input type="checkbox"/> 5 ימים <input type="checkbox"/> 7 ימים <input type="checkbox"/> 10 ימים <input type="checkbox"/> ראשוני <input type="checkbox"/> 15 ימים <input type="checkbox"/> מעקב	<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	8. מספר PMA/510(k) מוצר משולב	<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לפני 1938 <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> מוצר ללא מרשם <input type="checkbox"/> כן	<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	9. מספר דוח היצרן	<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	8. תקופת(ות) האירוע החריג
ז. כל היצרנים																													
2. מספר טלפון	1. משרד קשר (ואתר הייצור עבור מכשירים)																												
שם																													
כתובת																													
כתובת דוא"ל																													
3. מקור דיווח (יש לסמן כל אפשרות רלוונטית)	4. תאריך קבלה על ידי היצרן (mm/dd/yyyy)																												
<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	5. מספר NDA (A)																												
<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	6. אם IND, יש לרשום מס' פרוטוקול																												
<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	7. סוג אירוע (יש לסמן כל אפשרות רלוונטית)																												
<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	<input type="checkbox"/> 5 ימים <input type="checkbox"/> 7 ימים <input type="checkbox"/> 10 ימים <input type="checkbox"/> ראשוני <input type="checkbox"/> 15 ימים <input type="checkbox"/> מעקב																												
<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	8. מספר PMA/510(k) מוצר משולב																												
<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לפני 1938 <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> מוצר ללא מרשם <input type="checkbox"/> כן																												
<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	9. מספר דוח היצרן																												
<input type="checkbox"/> זר <input type="checkbox"/> מחקר <input type="checkbox"/> מאמר <input type="checkbox"/> צרן <input type="checkbox"/> מומחה בריאות <input type="checkbox"/> מתקן שימוש <input type="checkbox"/> נציג חברה <input type="checkbox"/> מפיץ <input type="checkbox"/> אחר:	8. תקופת(ות) האירוע החריג																												
<p>הצהרת OMB: "סוכנות אינה רשאית לבצע או לתמוך, ואדם אינו נדרש להגיב, לבקשה לאיסוף מידע אל אם כן היא מופיע תחת מספר בקרת OMB תקף."</p>	<p>מחלקת הבריאות ושירותי האנוש מנהל המזון והתרופות משרד קצין המידע הראשי צוות החוק להפחתת השימוש בנייר (PRA) PRAStaff@fda.hhs.gov</p>	<p>חלק זה תקף אך ורק לדרישות של החוק להפחתת השימוש בנייר משנת 1995. עומס הדיווח הציבורי לאיסוף מידע זה נאמד במוצע של 66 דקות לכל תגובה, לרבות הזמן שלוקח לעבור על ההוראות, לחפש מקורות מידע קיימים, לאסוף ולשמור את הנתונים הנדרשים, ולהשלים ולבדוק את איסוף המידע. שלחו הערות בנוגע לאומדן עומס זה או כל היבט אחר של איסוף מידע זה, לרבות הצעות בנוגע להפחתת העומס אל:</p>																											
<p>נא לא להחזיר טופס זה לכתובת הדוא"ל של צוות PRA הנ"ל</p>																													

(עמוד המשך)
לשימוש של מתקני שימוש,
יבואנים, מפיצים ויצרנים
לדיווחי חובה
עמוד 3 מתוך _____

MedWatch
טופס 3500A (2/13) (המשך)

ב.5. תאר את האירוע או הבעיה (המשך)

ב.6. תוצאות/נתוני מעבדה רלוונטיים, לרבות תאריכים (המשך)

ב.7. היסטוריה רלוונטית אחרת, לרבות מצבי רפואיים קיימים (כגון אלרגיות, גזע, הריון, עישון וצריכת אלכוהול, תפקוד לקוי של הכבד/הכליות, וכדומה)

מוצרים רפואיים ותאריכי טיפול מקבילים (למעט טיפול באירוע) (המשך של ג.10 ו/או ד.11;
נא להבדיל)

הערות נוספות

