

Kontroljautājumi

signālziņojuma par ārstniecības iestādē notikušu negadījumu ar medicīnisko ierīci nosūtīšanas nepieciešamībai

Izvērtēt to, vai ārstniecības iestādē notikušais negadījums ir saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu un vai par konkrēto negadījumu ir nepieciešams ziņot Zāļu valsts aģentūrai, ne vienmēr ir viegls uzdevums. Tādēļ ceram, ka, atbildot uz zemāk uzdotajiem jautājumiem, Jums būs vieglāk izšķirties par turpmāko rīcību, tostarp, vai par iestādē notikušo negadījumu nepieciešams ziņot Zāļu valsts aģentūrai, nosūtot signālziņojuma veidlapu.

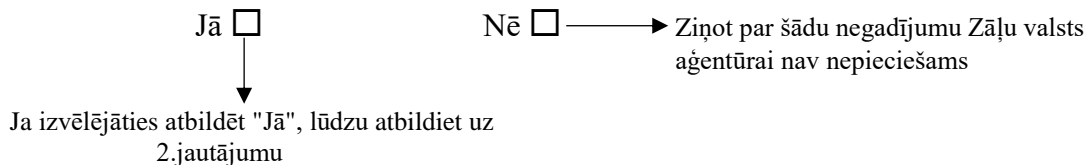
Kas ir negadījums?

Negadījums ir:

- jebkura ražotāja neparedzēta medicīniskās ierīces darbība vai
- jebkura ražotāja neparedzēta medicīniskās ierīces iedarbība, vai
- neprecizitātes etiķetē vai lietošanas instrukcijā,

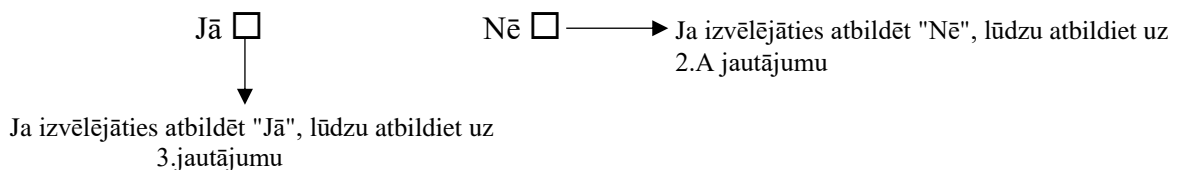
kas tieši vai netieši var novest pie pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai nopietniem veselības traucējumiem

1. Vai negadījums ir saistīts ar medicīnisko ierīci?



Izvēlējies atbildi "Jā", ja negadījumā ir iesaistīta medicīniskā ierīce un ja pastāv iespēja, ka negadījuma cēlonis ir neparedzēta medicīniskās ierīces darbība vai iedarbība, vai neprecizitātes ierīces etiķetē vai lietošanas instrukcijā

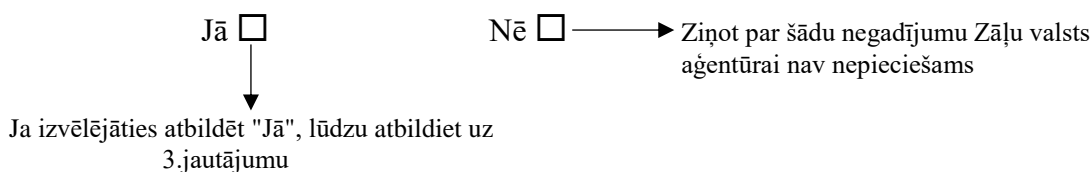
2. Vai negadījuma rezultātā pacientam, lietotājam vai trešajai personai ir radušies nopietni veselības traucējumi?



Izvēlējies atbildi "Jā", ja, piemēram, negadījuma rezultātā:

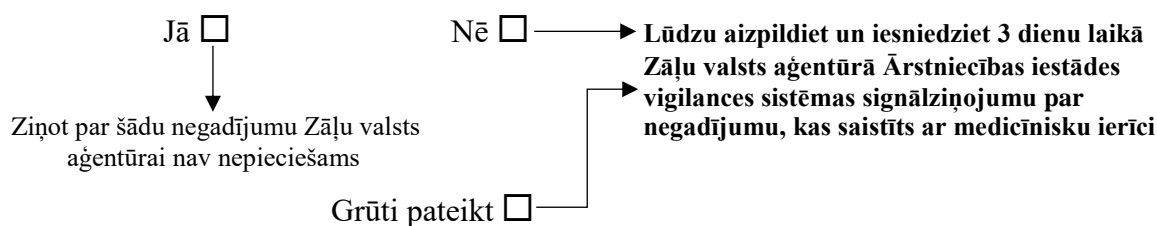
- iestājusies pacienta, lietotāja vai trešās personas nāve
- radusies dzīvību apdraudoša saslimšana
- konstatēta ķermeņa funkciju pavājināšanās vai ķermeņa anatomiskās uzbūves defekts
- nepieciešama iepriekš neplānota medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu minētos ķermeņa funkciju traucējumus
- konstatēts jebkurš netiešs kaitējums, kas radies kā sekas nekorektai diagnostikai vai *in vitro* diagnostikas testēšanai, kas veikta saskaņā ar ražotāja noteikto lietošanas instrukciju (piemēram, kļūdaina diagnoze, nepareizi izvēlēta ārstēšanas taktika)
- konstatēts embrionāls distress, embrionāla nāve
- radusies jebkura iedzimta anomālija vai dzemdību defekts

2.A Vai negadījuma rezultātā pacientam, lietotājam vai trešajai personai varēja rasties nopietni veselības traucējumi?



Izvēlēties atbildi "Jā", ja negadījuma rezultātā pacientam nav radušies nopietni veselības traucējumi (piemēram, pateicoties ārstniecības personu savlaicīgai rīcībai, pārtraucot medicīniskās ierīces lietošanu, vai vienkārši labvēlīgu apstākļu nejaušas sakritības dēļ), tomēr pastāvēja liela varbūtība, ka tie varēja rasties

3. Vai var izslēgt varbūtību, ka iespējamais negadījuma iemesls ir ar medicīniskās ierīces kvalitāti nesaistīts process vai cēlonis?



Izvēlēties atbildi "Jā", ja negadījuma iemesls ir, piemēram:

- tīša vai netīša medicīniskās ierīces lietotāja kļūda, t.sk. nepietiekoša apmācība medicīniskās ierīces lietošanā
- medicīniskās ierīces lietošana nolūkā, veidā un režīmā, kādu tai nav paredzējis ražotājs
- medicīniskās ierīces lietošana pēc ražotāja noteiktā derīguma termiņa beigām vai tādas ierīces lietošana, kuras kalpošanas resurss jau ir beidzies
- medicīniskās ierīces radītā kaitējuma iemesls ir ierīces tīša bojāšana
- iespējamie pacienta nopietni veselības traucējumi, izmantojot medicīnisko ierīci, ir aprakstīti lietošanas instrukcijā, un tos kā blakusefektus ir paredzējis ražotājs