

## POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH Z MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI PO NOVEM TUDI PREKO SPLETNEGA OBRAZCA

---

Na področju medicinskih pripomočkov je v letu 2021 za vse države članice Evropske Unije stopila v uporabo Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih in v letu 2022 tudi Uredba 2017/746/EU o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Omenjeni uredbi povezujeta dva neločljivo povezana in enakovredna cilja, in sicer zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke ter hkrati zagotoviti, da so ti pripomočki kakovostni, varni in učinkoviti.

Medicinske pripomočke uporabljajo neposredno pacienti ali njihovi svojci in zdravstveni delavci za opravljanje svojega dela v različnih zdravstvenih in drugih ustanovah.

**Zaplet z medicinskim pripomočkom** je v evropski zakonodaji opredeljen kot vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, tudi zaradi napake ob uporabi, ter vsaka neustrezna informacija proizvajalca in vsak neželen stranski učinek.

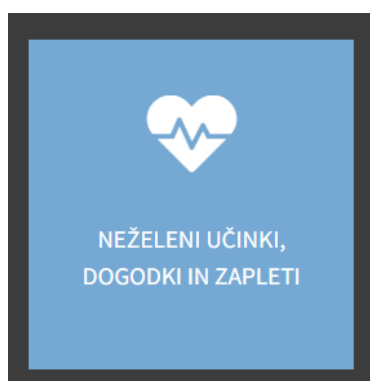
Kot **resni zaplet** se obravnava tisti, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe oziroma resno tveganje za javno zdravje.

Z namenom preprečevanja tovrstnih tveganj evropska zakonodaja predvideva, da lahko tudi uporabnik (zdravstveni delavec ali pacient) obvesti pristojni organ države članice o zapletu z medicinskim pripomočkom. Uporabnik lahko v sami prijavi izrazi tudi le sum na zaplet in ni potrebno, da sam preverja, utemeljuje oziroma se opredeli ali je dogodek o katerem poroča zaplet ali ne. Prav je, da poroča o vsem kar meni, da ni skladno oziroma predvideno z navodili za uporabo posameznega medicinskega pripomočka, ki jih je pripravil proizvajalec.

Namen poročanja je preprečevanje ponovnih zapletov, morebitna posodobitev pripomočka ali odpoklic pripomočka iz trga, če se ob pregledu pripomočka ugotovi, da je tveganje, ki ga povzroča, večje od njegove predvidene koristi za uporabnikovo zdravje.

Ker želimo, da bi bilo takšnih zapletov čim manj ter da bo čimbolj omejeno tveganje ponovitve zapletov, ki lahko ali bi lahko povzročili usodne posledice zaradi nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka, smo v sektorju za medicinske pripomočke z namenom poenostavitve poročanja o resnih zapletih pripravili **SPLETNI OBRAZEC**, do katerega dostopate tako, da na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si):

### 1. Izberete okno **NEŽELENI UČINKI, DOGODKI IN ZAPLETI** (Slika spodaj)




## 2. Izberete skupino MEDICINSKI PRIPOMOČKI

## 3. Znotraj besedila za POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH za zdravstvene delavce, uporabnike in paciente izberete SPLETNI OBRAZEC (Slika spodaj)

### POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

**ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE, UPORABNIKE IN PACIENTE:**

Po resnem zapletu oziroma po tem, ko ste bili z njim seznanjeni, nas nemudoma obvestite. Uporabite lahko enega od spodnjih dveh načinov:

- **SPLETNI OBRAZEC** za poročanje o resnem zapletu. Podatki se bodo po izpolnitvi avtomatično posredovali JAZMP ali
- pdf obrazec za poročanje o resnem zapletu  [Poročilo o resnem zapletu z medicinskim pripomočkom – Obr. 528-02](#). Izpolnjen obrazec nam pošljite na elektronski naslov [meddev.vigilance@jazmp.si](mailto:meddev.vigilance@jazmp.si).

- VIGILANCA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV
- POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH
- POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH – SPLETNI OBRAZEC
- POROČANJE O RESNEM TVEGANJU V ZVEZI Z MEDICINSKIM PRIPOMOČKOM
- VARNOSTNA OBVESTILA
- VARNOSTNA OBVESTILA – COVID-19