KDO POROČA

Poroča vsak, ki uporablja ali ravna z medicinskim pripomočkom. To vključuje zdravstveno osebje, paciente ali uporabnike pripomočkov, svojce ali skrbnike in druge deležnike.

KDAJ POROČATI

Poročajte vsak zaplet (okvara, poslabšanje učinkovitosti pripomočka, neželen stranski učinek ipd.), ki je neposredno ali posredno povzročil ali **bi lahko** povzročil:

- začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja,
- smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- tveganje za javno zdravje.

KAKO POROČATI

Priporočamo poročanje preko spletnega obrazca.

Načini poročanja, navodila in obrazci so na voljo na naši spletni strani
www.jazmp.si.
V razdelku PRIJAVE kliknite
Neželeni učinki, dogodki in zapleti,
nato izberite
medicinski pripomočki.

JAZMP
Javna agencija RS za zdravila
in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana

www.jazmp.si
tel: +386 (0)8 2000 500
e-pošta: info@jazmp.si

JAZMP

JAVNA AGENCIJA RS ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

ZAPLETI Z MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI in poročanje o zapletih

DEFINICIJE

MEDICINSKI PRIPOMOČEK

Je vsak instrument, aparat, naprava, programska oprema, vsadek, reagent, material ali drug predmet namenjen za zdravljenje, spremljanje, lajšanje bolezni, poškodb, invalidnosti.

In vitro DIAGNOSTIČNI MEDICINSKI PRIPOMOČEK

Je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, programska oprema, aparat ..., ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo *in vitro* za preiskave vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa (testi za določitev krvnih skupin, HIV test, test nosečnosti, merilniki glukoze v krvi...).

KAKO PREPREČITI NOVE ZAPLETE

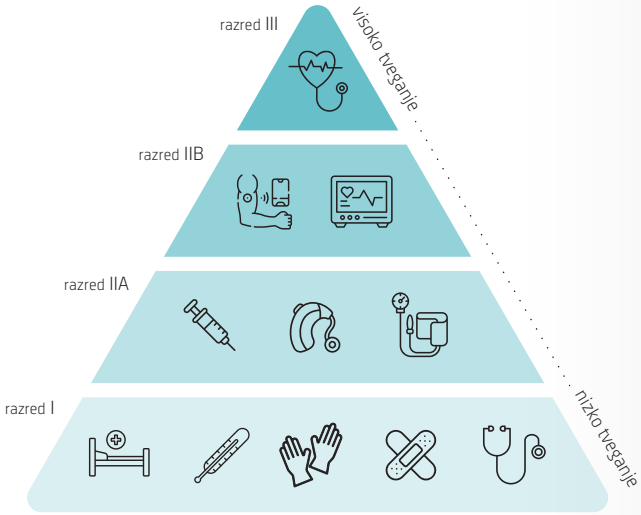
- uporabljajte le medicinske pripomočke z oznako CE;
- pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in jih dosledno upoštevajte;
- zagotovite, da je pripomoček redno vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca;
- poročajte o zapletu z medicinskim pripomočkom Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) in proizvajalcu (vračilo pripomočka).

KAJ STORITI S PRIPOMOČKOM, KI JE POVZROČIL ZAPLET

Pripomočka ne zavrzite!
Vrnite ga proizvajalcu ali distributerju s pojasnilom, da je povzročil zaplet.

S tem boste pomembno prispevali k ugotavljanju vzroka zapleta, natančnejši analizi ter izboljšanju varnosti.

ZAKAJ POROČATI

Redno poročanje zapletov pomaga k zgodnjemu prepoznavanju varnostnih tveganj ter omogoča:

- pravočasno obveščanje uporabnikov z varnostnimi informacijami;
- preprečevanje ponovitve resnih zapletov;
- posodobitev, modifikacijo pripomočka;
- odpoklic, kadar je to pomembno za zagotovitev varnosti.