

ABI VORMI TÄITMISEL

Esitamise kuupäev

Lehtede arv

Lisaks vormile võib lisada veel lisalehti. Selleks, et Terviseamet teatise kättesaamisel saaks veenduda, et kõik lehed jõudsid kohale, märgitakse vormis ära kogu lehtede arv koos vormiga.

Teatise esitaja nimi

Teatise esitaja on tervishoiu teenust pakkuv asutus/isik.

Aadress

Tervishoiu teenuse pakkuja asutuse/isiku tegevuskoha aadress.

Kontaktisik ja kontaktandmed

Isik, kelle kaudu on Terviseametil võimalus võtta ühendust antud asutusega.

Allkiri

Antud vormi on võimalik saata ka elektrooniliselt. Mugavam ja kiirem viis on teavitamine meditsiiniseadme andmebaasi kaudu.

Tootja

Ohujuhtumi põhjustanud või ohujuhtumini viinud meditsiiniseadme tootja.

Kaubanduslik nimetus

Seadmele tootja poolt antud kaubanduslik nimetus.

Liik

Ohujuhtumi aluse meditsiiniseadme liik. Mõeldakse tegelikult kategooriaid, mis on jagatud meditsiiniseadmete nomenklatuuris 13 eri rühma, vastavalt nende kasutuskohale ja -otstarbele.

Seeria- / partiinumber/ tüüp

Kõnealuse meditsiiniseadme identifitseerimisnumbrid, mis võimaldaks menetlejal hiljem selgeks teha seadme tootmistingimusi ning muid seadmega seotud aspekte.

Asukoht ja seisukord teatise esitamise ajal

Ohujuhtum ei tähenda alati tingimata, et seade läheb hävitamisele. Tihtipeale pole mõistlik seadet, vaatamata ohujuhtumile, tööst kõrvaldada. Olenevalt situatsioonist, näiteks seadme osade funktsioonide säilimine ning teiste taoliste seadmete puudumine, peab tervishoiu teenuse pakkuja otsustama, kuidas seadmega käituda. Kas jätta seade kasutusse või panna ootama ekspertiisi jne (kui ei ole tootjalt või Terviseametilt tulnud teistsuguseid korraldusi). Tuleb veel tähele panna, et võimalusel ei hävitataks ohujuhtumijärgselt tõendusmaterjale, mida oleks vaja menetlemiseks.

Muud andmed

Ohujuhtum ei ole alati seotud seadme mittesihotstarbelise funktsioneerimisega. Samuti sõltub palju, kas seadet kasutatakse sellistes tingimustes ja selliselt nagu tootja on ette näinud. Seetõttu on menetlemisel vajalik teada, kus, kuidas ja miks seadet kasutati. Samuti igasugused spetsiifilised nõuded seadmele jne.

Meditsiiniseadme levitaja

Meditsiiniseadme levitaja(d) on lüli(d) tootja ja tervishoiu teenuse pakkuja vahel. Selleks, et säiluks jälgitavus tootjani, on vaja teada levitajat, kellelt tervishoiuasutus seadme soetas. Samuti on vaja teada

levitajat, võimaldamaks veenduda, et seadet on kogu levitamise jooksul käsitletud vastavalt tootja poolt esitatud tingimustele.

Ilmnemise koht

Koht, kus ohujuhtum ilmnes. Kusjuures koha (koha kirjelduse) täpsus peab olema selliselt, et oleks identifitseeritav hiljem ohujuhtumi menetlemise ajal, näiteks Haigla, Osakond, palat x.

Ilmnemise kuupäev

Ilmnemise kuupäev on ohujuhtumi ilmnemise, avaldumise või tekkimise kuupäev.

Teadaolevad üksikasjad

Ohujuhtumi kirjeldus või asjaolud, mis tekitasid kahtluse ohujuhtumist. Kus vajalik, ka üksikasjad patsiendi olukorra kohta, samuti tagajärgedest, mis juhtusid või oleksid võinud juhtuda.

ABI OTSUSTAMISEL, KAS OHUJUHTUMIST TEAVITADA
(Põhineb dokumendil MEDDEV 2.12-1 rev 4, April 2001)

Ohujuhtumit ei ole vaja saata järgmistel juhtudel:

1) Puudused uuel seadmel, mis leitakse kasutaja poolt enne kasutamist.

Kui, vaatamata tootja kaasaantud kasutusjuhendi tingimustele, on seadmel puudused, mis on tavapäraselt avastatavad ning kasutajale ei tekkinud tõsiseid vigastusi.

2) Ebasoodsad juhtumid, mis tulenevad patsiendi olukorrast.

Kui tootja on veendunud, et peapõhjus ebasoodsalt mõjunud juhtumis on tingitud patsiendi seisukorrast. Sellised patsiendi seisundid võisid olla enne, kui ka tekkida seadme kasutamise ajal. Et õigustada mitteteavitamist, peab tootjal olema teave selle kohta, et seade töötas vastavalt oma sihtotstarbele ning ei tekitanud ega aidanud kaasa surmale või tõsisele vigastusele. Isik, kes viib läbi meditsiinilise juurduse, peaks jõudma samale otsusele.

Näide:

- *Ortopeedia kirurg sisestas puusaliigese ning hoiatas patsienti tegelemast spordiga. Patsient käis lumelauaga sõitmas ning vajab hiljem liigese ülevaatamist.*
- *Ennetähtaegne patsiendi ortopeedilise implantaadi ülevaatus, kuna patsiendil arenenud osteolüüsi tõttu tekkis lõdvenemine.*
- *Patsient suri peale dialüüsi-ravi. Patsiendil oli väljaarenenud neeruhaigus ning ta suri neerupuudulikkuse tõttu.*

3) Seadme määratud kasutusaja möödudes.

Kui ainsaks ohtliku juhtumi põhjustajaks oli oma kasutusaja ületanud seadme kasutamine ning tõrke iseloom polnud eriline. Seadme hooldus- ning eluaeg peavad olema määratud seadme tootja poolt ning sisalduma tehnilises failis ning kus kohane ka kasutusjuhendis. Seadme eluiga on defineeritud kui aeg või kasutusviis, mille jooksul/puhul seade täidab oma sihtotstarbelised funktsioonid peale tootmist, kasutuselevõttu ning ettenähtud tingimustel ekspluateerimist.

Näide:

- Südamestimulaatori tundlikkuse langemine peale kasutusaja lõppu, mis oli antud seadme spetsifikatsioonides. Osutub vajalikuks kirurgiline stimulaatori eksplanteerimine.
- Invasiivse operatsiooni käigus kasutatud puur, mis oli ületanud oma määratud eluea, murdus. Operatsiooni aeg pikenes tunduvalt seoses puuritükkide väljutamisega.

4) Seadme vea puhul käivitus kaitse.

Juhtumist, mis ei viinud tõsiste kahjustuste või surmani, kuna seadmel on kavandatud kaitse, mis ei lase tõrkel muutuda ohuks (vastavalt standarditele ning dokumenteeritud seadme kavandile).

Näide:

- Infusioonipump seiskus talitlushäire tõttu, kuid andis hääreteate (kooskõlas vastavate standarditega), patsiendil vigastusi ei tekkinud.
- Mikroprotsessori juhitaval soojuskiurguril tekkis talitushäire ning seade edastas kuuldava hääreteate (kooskõlas vastavate standarditega). Patsiendil vigastusi ei tekkinud.
- Kiiritusravi käigus käivitus automaatne kiirituskaitse ning ravi seiskus. Kuigi patsient sai optimaalsest doosist väiksema doosi, oli ta kaitstud üleliigse kiirituse eest.

NB!

- Kui ei ole kindel, et tegemist ei ole ohujuhtumiga, siis teavitada!
- Kui pole teada mõningad vormil nõutavad andmed, ei tohi see segada ohujuhtumist viivitamatult teavitamist!