

Aplinkraštis dėl medicinos prietaisų BUDROS pranešimų pildymo.

Už medicinos prietaisų saugą atsakingas medicinos prietaisų gamintojas, tačiau ir kiti rinkos dalyviai turi apibrėžtą atsakomybę. Sveikatos priežiūros įstaigų atstovai turi žinoti ir suprasti medicinos prietaisams keliamus reikalavimus, t.y. mokėti iš medicinos prietaisų ženklavimo, atitikties dokumentų atskirti reikalavimų neatitinkančius medicinos prietaisus. Visų pirma ši atsakomybė tenka sveikatos priežiūros įstaigos vadovui, kuris turi paskirti tinkamai apmokytą darbuotoją, kuris atsakingas už medicinos prietaisų įsigijimą, naudojimą ir priežiūrą.

Tinkamas medicinos prietaisų naudojimas ir priežiūra taip pat turi didelę įtaką medicinos prietaisų saugai. Todėl prieš naudojant medicinos prietaisus būtina susipažinti su medicinos prietaisų naudojimo instrukcijomis bei naudoti medicinos prietaisus tik pagal jų numatytą paskirtį ir taip kaip numatęs jų gamintojas.

Tačiau ir tinkami ženklinti, turintys visus atitikties įvertinimo dokumentus, teisingai naudojami ir prižiūrimi medicinos prietaisai gali pakenkti pacientų ir naudotojų sveikatai, t.y. gali įvykti incidentai.

Incidentų, susijusių su medicinos prietaisais, registravimas ir pranešimas vykdomas pagal Europos Sąjungoje veikiančią medicinos prietaisų BUDROS sistemą. Kadangi už medicinos prietaisų saugą yra atsakingi medicinos prietaisų gamintojai, jie privalo stebėti jau pateiktus į rinką medicinos prietaisus ir, sužinoję apie bet kokius incidentus, imtis visų reikiamų priemonių pacientų saugai užtikrinti tobulinant medicinos prietaisų gamybą, projektavimą, informacijos apie saugų medicinos prietaisų naudojimą pateikimą. Dėl šios priežasties visi asmenys, naudojantys medicinos prietaisus, turi stebėti medicinos prietaisus bei informuoti medicinos prietaisų gamintojus dėl medicinos prietaisų neatitikimų.

Centralizuotai surinkta ir laiku įvertinta informacija gali užkirsti kelią galimam nesaugių medicinos prietaisų žalingam poveikiui žmogaus sveikatai. Dirbdami kartu galime laiku pastebėti pavojų ir imtis priemonių neleisti įvykti didesnei žalai.

Kilus abejonėms ar klausimams dėl prietaisų saugos prašome kreiptis į Akreditavimo tarnybos Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus specialistus adresu Jeruzalės g. 21, LT-08420, Vilnius; tel. (85) 261 5177, el. paštas vaspvt@vaspvt.gov.lt; interneto svetainė www.vaspvt.gov.lt.