

נוהל טיפול בכשל מכשור רפואי

כללי:

- בטיפול במצב של כשל מכשור רפואי יש לוודא שמירה על שני עקרונות:
- א. שמירה על שלומו של המטופל.
 - ב. שמירה על כל מערך העדויות היכולות לשפוך אור על שאלת תקינותו של המכשיר.

כללי עשה ואל תעשה בטיפול בכשל אפשרי של מכשור רפואי

1. בכל מקרה בו ארעה תקלה היכולה להיות מיוחסת לכשל במכשור רפואי וניתן לחבר את החולה למכשיר חלופי, יש לבצע זאת לאלתר.
2. אם לא ניתן לנתק את החולה מהמכשיר מסיבה רפואית או בשל העדר מכשיר חלופי, יש להמשיך להפעיל את הציוד ובמקביל לנסות לאתר תקלה אפשרית תוך כדי הפעלתו.
3. הזעקת צוות טכני (מנהל המחלקה להנדסה רפואית), תעשה מיד עם הופעת הכשל הראשוני וכל ההחלטות לגבי המשך השימוש במכשיר ייעשו בתיאום עם הצוות הטכני.
4. יש להימנע מכל טיפול או שינוי במכשיר רפואי אשר אירעה בו תקלה אפשרית, מהרגע בו נותק מהחולה או הסתיים השימוש בו.
5. יש להשאיר את המכשיר על כל מרכיביו במצב בו אירע אירוע הכשל על מנת לאפשר בדיקה במצב בו התרחש הכשל. כלומר, אין לנקות, או לפרק מהמכשיר פרטי ציוד מתכלה או ציוד נלווה.
6. יש לדווח להנהלת המוסד הרפואי או לגורם ממונה על כל כשל אפשרי במכשיר רפואי, אף אם לא נגרם נזק למטופל.
7. בכפוף להחלטת הנהלת המוסד הרפואי, יקבל הצוות הטכני של המוסד לטיפול את המכשיר, לשם תיקון ו/או איתור התקלה ו/או שמירתו.

7. יש להימנע מהעברת מכשיר עם כשל אפשרי, לבדיקה ע"י סוכן החברה או נציג החברה המייצרת, מייבאת או משווקת אותו, לפני שעבר הערכה מתועדת על ידי הצוות הטכני המקומי או גורם מקצועי אחר מטעם המוסד הרפואי.
8. ככלל, אין להחזיר מכשור לאחר כשל, לטיפול בחולים, ללא קבלת אישור מהנהלת ביה"ח או מי שמונה מטעמה.
9. בכל מקרה של תקלה אפשרית במכשיר רפואי, אשר גרמה, לכאורה, לנזק למטופל יש לדווח בדחיפות לעוה"ד מטעם מבטחי האחריות המקצועית של המוסד הרפואי (MCI), על מנת לאפשר למומחים טכניים מטעם MCI לבדוק יחד עם הצוות המקומי את המכשיר החשוד לכשל. זאת כדי לאפשר, במקרים המתאימים, תביעת שיפוי נגד היצרן של המכשיר.

20925