

CHECKLISTA AVVIKELSE

För att kunna göra en bra och rättvis utredning, behöver tillverkaren så mycket information som möjligt om produkten samt användningen av denna. Vi behöver er hjälp med att se till att rätt information finns tillgänglig. Följ nedanstående checklista för att säkra att all information finns.

UPPGIFTER
Typ av produkt, t.ex. rollator, rullstol m.m.
Se till att informationen om händelseförloppet är väl beskrivet, gärna information om väder (kyla, halka, snö etc) , när det inträffade t.ex när brukaren skulle gå upp för trottoaren.
Medicinsk handikapp, t.ex spasmer?
Brukarinformation, Ålder, Vikt och längd finns angivet?
Serienummer finns (OBS Individnummer ej tillräckligt)? - <i>Fylls i av Hjälpmedelsverksamheten</i>
Anpassningar av produkten gjorda?
Används produkten av flera brukare? Om ja, bifoga information om hur många och när senaste brukaren fick produkten - <i>Fylls i av Hjälpmedelsverksamheten</i>
Service historik, vad har gjorts, rekonditionering, byte av komponenter med mera på produkten bifogat med anmälan - <i>Fylls i av Hjälpmedelsverksamheten</i>
Rekonditionerings datum angivs i anmälan - <i>Fylls i av Hjälpmedelsverksamheten</i>
Tillbehör använda vid tillbudet T.ex storlek, typ av madrass, dynor med mera.
Händelseförlopp innan tillbudet, om det är möjligt? Har brukaren känt något innan, kört emot något med mera.
Finns foto? Skicka gärna foto även om produkten ska returneras. Skall vara foto på serieetikett (så att datum och serienummer syns), på hela produkten samt på den defekta delen - <i>Görs av Hjälpmedelsverksamheten</i>
Används produkten inomhus eller utomhus?
Transporteras produkten i bil? Om ja hur ofta: A = Varje vecka B= Varje månad C= Mer sällan än en gång i månaden

Om anmälan ej finns ange en kontaktperson nedan, som utredaren kan kontakta om kompletterande uppgifter behövs.

Namn på kontaktperson:

Telefon nummer

Mejl

OBS!

Ombesörj att produkten märks upp med "avvikelse" och returneras så snart som möjligt till Hjälpmedelsverksamheten, i befintligt skick, dvs demontera ej något eller ändra några inställningar.

Från att en anmälan kommer in tills rapport skall vara skickad till myndighet gäller följande tidsramar.

10 dagar (Dödsfall eller en oväntad och allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd)

30 dagar (olycka eller kunde lett till olycka).

Tidsramar för rapportering av allvarliga tillbud bestäms utifrån följande konsekvenser:

- *Allvarligt hot mot folkhälsan* ska rapporteras **omedelbart eller senast två (2) dagar** efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.
- *Dödsfall eller en oväntad och allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd* ska rapporteras **omedelbart eller senast tio (10) dagar** efter det att tillverkaren har fått kännedom om det allvarliga tillbudet.
- *Allvarligt tillbud* ska rapporteras omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt orsakssambandet mellan tillbud och produkt (eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband) dock **senast 15 dagar** från kännedom om tillbudet gäller förordningsprodukter och legacy-produkter och **senast 30 dagar** för direktivsprodukter.

Vad som avses med *allvarligt hot mot folkhälsan* respektive *allvarligt tillbud* framgår av definitionerna i MDR/IVDR. Tidsramarna för rapportering framgår av MDR/IVDR och, för produkter enligt MDD/AIMDD/IVDD, av vägledningsdokumentet MEDDEV 2.12/1, rev 8.

