

Geen melding

**Er is een incident gebeurd met een medisch hulpmiddel**

(Opmerking: dit incident heeft echt plaatsgevonden of het risico op een incident heeft bestaan maar het kon worden vermeden dankzij de aandacht en de actie van de betrokken personen.)

Is een medisch hulpmiddel de oorzaak van het incident?

NEEN

J  
A

Het incident is te wijten aan:

- Gebruik dat niet conform is met de gebruiksaanwijzingen.
- Een natuurlijke ontwikkeling van de gezondheidstoestand van de patiënt.

JA

N  
E  
E  
N

Minstens een van de klinische gevolgen staat in de volgende lijst:

- overlijden;
- levensbedreigende verwonding;
- permanente of aanzienlijke ongeschiktheid;
- ziekenhuisopname of verlenging ervan;
- noodzaak van medische of chirurgische interventie (of verlenging ervan);
- aangeboren misvorming, foetale dood of nood;
- laattijdige of verkeerde diagnose of behandeling;
- transfusie van ongeschikte materialen.

N  
E  
E  
N

JA

Werden de feiten opgemerkt voor het gebruik en kunnen deze gemakkelijk worden opgespoord?

JA

N  
E  
E  
N

Aanwezigheid van een veiligheidssysteem intrinsiek aan het hulpmiddel dat het probleem opspoot (bijvoorbeeld alarm). Dit systeem heeft goed gewerkt en heeft het incident verhinderd.

JA

NEEN

Facultatieve melding

Verplichte melding