Prosedyre for registrering av uønskede hendelser, feil og mangler ved utstyr samt protokollavvik for operativt personell

Trial: RescueDoppler REK-582681/CIV-NO-23-05-043033	**Sponsor**: NTNU
Site no.: 1 – St. Olavs hospital	**Principal Investigator:** Anders Norvik

Alle mulige bieffekter, uønskede hendelser, feil eller mangler på utstyr, samt protokollavvik skal rapporteres av operativt personell direkte til principal investigator (PI), Anders Norvik (93802661). Navn og kontaktinformasjon til PI skal være tilgjengelig på RescueDoppler-prosjektperm.

Kliniske hendelser som er relatert til hjertestans eller underliggende sykdom skal ikke rapporteres med mindre det tenkes å være en sammenheng med bruk av RescueDoppler-utstyret.

Under finner du tabeller med eksempler på avvik som *ikke* skal meldes og eksempler på avvik som skal meldes. Dette er bare et lite utvalg, det vil si at alt som avviker fra forventet og normal bruk av utstyr og alle unormale reaksjoner på utstyret både på pasient og på bruker skal meldes.

Uønskede hendelser og mangler ved utstyr

Skal ikke meldes*		**Skal meldes**
Forventet avvik av hjertestans	Forventet avvik ved HLR/AHLR	Eksempler på avvik ved bruk av RescueDoppler
Død	Hjertetamponade/skade på myokard	Hudreaksjoner
Nevrologisk sekvele	Ribbeinsbrudd/sternumbrudd	Brannskade
Multiorgansvikt (hjerte, lunge, nyrer, GiT, lever, koagulapati, endokrine forandringer)	Hematom bak sternum	RescueDoppler modulen slår seg ikke på/slår seg ikke av
Hypoksisk hjerneskade	Lungeskade, bronkialskade	Plasteret løsner
Redusert bevissthet	Skade på øsofagus	Ledningen løsner

Hjerneslag	Respirasjonssvikt	RescueDoppler plasteret er i veien for livsnødvendig behandling
Tromboemboliske episoder	Skade på magesekk	Alt som er uventet ved utstyret
	Skade på lever	Alt som påvirker pasienten/behandlingen

**Skal meldes dersom det tenkes å være en sammenheng med bruk av RescueDoppler-utstyret*

PROTOCOL DEVIATION

Protokollavvik er endringer eller avvik fra det som er beskrevet i studieprotokollen. Protokollen finnes i RescueDoppler prosjektperm samt på nett (QR-kode). Alle avvik fra protokoll meldes PI (Anders Norvik, tlf: +47 93 80 26 61) så snart som mulig.
I RescueDoppler-studien kan dette være (men er ikke begrenset til):

- Pasienter utenfor inklusjonskriteriene inkluderes (f.eks. pasient er under 18 år)
- RescueDoppler plasteret blir satt på før defibrillator-pads
- RescueDoppler-plasteret blir satt på feil vei
- Alt som påvirker HLR-sløyfen ved bruk av RescueDoppler-utstyret
- Mangler ved datainnsamling f.eks. evalueringsskjema ikke fylt ut
- Brukt engangsutstyr samles ikke inn
- Mangel på tilgjengelig utstyr
- RescueDoppler-boks ble aldri slått på