

"سوا ت فراخوان و حوادث ناگوار"

1- هدف اصلي از انتشار هشدارهاي ايمني چيست ؟

الف- آگاهي متخصصان

ب- حفظ ايمني بيمار

ج- پيشگيري از خرابي وسايل پزشكي

د- با رفتن سطح آگاهي بيماران

2- طبقه بندي فراخواني وسايل پزشكي بر چه اساسي صورت مي پذيرد ؟

الف- ك س خطر وسيله پزشكي

ب- احتمال خطر ناشي از مشك ت مربوط به ايمني و عملکرد وسيله

ج- بر اساس سطح تكنولوژي وسيله پزشكي

د- احتمال خرابي وسيله در طي يك دوره يكساله

3- به علت گزارشات متعدد و معتبر مبني بر عفونت شديد، قرمزي و درد چشم ناشي از استفاده لنزهاي تماسي كمپاني X (All lots, All sizes)، كمپاني سازنده اقدام به فراخوان محصول نموده است.

طبقه بندي اين فراخواني عبارت است از:

الف- ك س))

ب- ك س))

ج- ك س)))

د- ك س))

4- کداميك از موارد زير جزء حوادث ناگوار قابل گزارش نمي باشد ؟

الف- مرگ بيمار

ب- مرگ کاربر وسيله پزشكي

ج- آسيب جدي به وسيله پزشكي

د- آسیب جدي به کاربر وسیله پزشکی

5- فراخواني يك وسیله پزشکی عبارت است از:

الف- خارج کردن محصول از مراکز جهت انجام کالیبراسیون و انجام تستهای دوره ای مربوط به نگهداری پیشگیرانه

ب- خارج کردن محصول از بازار جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد يك وسیله پزشکی توزیع شده در بازار

ج- انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد يك وسیله پزشکی توزیع شده در بازار

د- گزینه ب و ج

6- فراخواني يك وسیله پزشکی توسط کدامیک از افراد زیر مجاز نمی باشد ؟

الف- تولید کنندگان وسیله پزشکی

ب- نمایندگان قانونی تولید کنندگان وسایل پزشکی

ج- مراکز درمانی و مصرف کنندگان وسایل پزشکی

د- وزارت بهداشت

7- کدامیک از موارد زیر جزء اقدامات اصلاحی نمی باشد ؟

الف- برچسب گذاری مجدد وسیله

ب- خارج کردن وسیله از بازار

ج- تحت نظر قرار دادن بیمار

د- تعمیر یا تنظیم وسیله

8- هشدارهای ایمنی توسط منتشر می شوند.

الف- تولید کنندگان

ب- توزیع کنندگان

ج- وزارت بهداشت

د- هر سه مورد

9- کدامیک از موارد زیر جزء حوادث ناگوار قابل گزارش نمی باشد؟

الف- صدمات دائمی و برگشت ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضای بدن

ب. مشکلات تهدید کننده سلامت عمومی مانند شیوع HIV

ج. وجود خرابی قابل تعمیر یا اشکال جزئی در عملکرد دستگاه

د. اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعملهای مربوط به وسیله

10- حادثه ناگوار عبارت است از:

الف- حادثه ای که منجر به مرگ بیمار می شود.

ب- حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی به بیمار می شود.

ج- حادثه ای که منجر به مرگ بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد می شود.

د- حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی به بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد می شود.

کلید سوا ت :

1- ب

2- ب

3- الف

4- ج

5- د

6- ج

7- ب

8- د

9- ج

