

Svigt, fejl eller mangler ved hjælpemidler kan føre til alvorlige ulykker

– Meld hændelserne til Sundhedsstyrelsen, det øger sikkerheden for borgere og personale

medicinskudstyr.dk

Meld hændelser med hjælpemidler



Når du oplever, at et hjælpemiddel går i stykker, svigter eller ikke virker, som det skal, er det vigtigt, at du melder det til Sundhedsstyrelsen. Dette kan du gøre på medicinskudstyr.dk.

Hvilke svigt, fejl og mangler skal jeg melde?

Du skal melde svigt, fejl og mangler ved et hjælpemiddel, når følgende to kriterier er opfyldt:

1. Fejl eller mangler ved hjælpemidlet var årsag til, at en person kom til skade eller kunne være kommet til skade.
2. Skaden, der skete eller kunne være sket, var alvorlig – dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet hos den, der kom til skade eller kunne være kommet til skade.

Eksempler på alvorlige hændelser pga. svigt, fejl og mangler ved hjælpemidler:

- En borger falder og slår ryggen, da håndtaget falder af hans rollator under en gåtur.
- Liftsejlet glider af krogen på liften under løft af en borger. Borgeren falder og får hjernerystelse.
- En borger falder ud af sin seng, pga. defekt sengehest. Borgeren får en flænge i panden, tungebid og slår nogle tænder løse.
- En benamputeret mand tipper bagover i sin kørestol. Det skyldes, at brugerens tyngdepunkt er anderledes, end hos andre. Kørestolen tager ikke højde for dette, og det fremgår ikke af kørestolens data, at den ikke kan bruges til benamputerede.
- På en badebænkestol vil en split ikke kliklåse. Det resulterer i, at stolen klapper sammen, men borgeren kommer ikke til skade.

Hændelsen skal meldes, uanset om den opstod på grund af tekniske fejl eller mangler ved hjælpemidlet eller på grund af en mangelfuld brugsanvisning af hjælpemidlet.

Du bør altid melde en hændelse, hvis du er i tvivl.

Hvorfor skal jeg melde svigt, fejl og mangler ved hjælpemidler til Sundhedsstyrelsen?

Når du melder hændelser, har vi i Sundhedsstyrelsen mulighed for at gribe ind over for fabrikanten af hjælpemidlet. Det gør vi, hvis antallet af hændelser – eller den enkelte hændelse i sig selv – er uacceptabel. Men vi kan kun gøre noget, hvis vi informeres om hændelserne.

Vi kan stille krav til fabrikanten. Det kan være krav om at:

- Ændre ved hjælpemidlets konstruktion
- Ændre i produktionsmetoden
- Ændre den brugsanvisning, der følger med udstyret
- Trække et udstyr tilbage fra markedet
- Udsende advarsler til brugerne med vigtig information om hjælpemidlet.

Svigt, fejl og mangler ved hjælpemidler kan have alvorlige konsekvenser for både brugere og personale. Det handler både om din og brugernes sikkerhed.

Hvorfor skal jeg melde svigt, fejl og mangler, selvom ingen kom til skade?

Grunden til, at du skal melde hændelser med hjælpemidler, selvom brugeren ikke kom til skade, er, at en lignende hændelse kunne have betydet, at brugeren kom til skade, hvis der ikke var grebet ind. Det kan også være dig som medarbejder, der kommer til skade, hvis du for eksempel forsøger at gribe en bruger, der falder ud af en lift.

Hvordan melder jeg svigt, fejl og mangler ved hjælpemidler?

I nogle kommuner er der en central person, der har ansvaret for at melde hændelser, der skyldes svigt, fejl og mangler ved hjælpemidler. Men du skal give vedkommende besked. Har I ikke en ansvarlig for at indberette, kan du selv gøre det.

Hjælpemidler er medicinsk udstyr, derfor skal hændelser med hjælpemidler indberettes på samme skema som hændelser med andet medicinsk udstyr. Så når der i skemaet spørges til udstyrets type, skal du udfylde, hvilket hjælpemiddel indberetningen handler om – for eksempel kørestol, krykke eller rollator. Oplys så mange detaljer om udstyret som muligt, for eksempel model, størrelse, serienummer og lignende.

1. Gå ind på www.medicinskudstyr.dk.
2. Vælg "Skema til indberetning af hændelser for sundhedsprofessionelle og brugere".
3. Udfyld skemaet, og vedhæft evt. relevante filer (for eksempel billeder af udstyret).
4. Tryk på "Indsend".



The screenshot shows the Danish Health and Medicines Authority website. The main navigation menu includes 'Sundhed & behandling', 'Medicin & medicinsk udstyr', and 'Uddannelse, autorisation & tilsyn'. The current page is titled 'Indberetningsskema til hændelser med medicinsk udstyr for sundhedsprofessionelle og brugere'. The form includes fields for 'Udstyrets type', 'Udstyrets fabrikat', 'Handelsnavn/vernavn', 'Fabrikantens navn', and 'Fabrikantens adresse'. There are also instructions for users to fill out the form and a 'Indsend' button.

Når du melder en hændelse, kan du ikke være anonym. Det skyldes, at Sundhedsstyrelsen og fabrikanten skal kunne kontakte den, som har indberettet, for at få yderligere oplysninger om hændelsen. Du bliver ikke registreret som ansvarlig for hændelsen – blot som den, der har indberettet den.

Mange tror, at hændelser, der skyldes svigt, fejl eller mangler ved et hjælpemiddel, skal meldes som en utilsigtet hændelse (UTH) til dpsd.dk. Det er let at blive forvirret over forskellen mellem utilsigtede hændelser og hændelser med medicinsk udstyr (herunder svigt, fejl og mangler ved hjælpemidler). Når hændelsen skyldes svigt, fejl og mangler ved selve hjælpemidlet, er det rigtige at melde det som en hændelse med et hjælpemiddel til Sundhedsstyrelsen på www.medicinskudstyr.dk.

Hvad sker der, når jeg har meldt svigt, fejl og mangler med et hjælpemiddel?

Sundhedsstyrelsen sikrer, at fabrikanten undersøger årsagen til hændelsen. Når undersøgelsen af hændelsen er færdig, bliver du informeret om konklusionen, og hvad fabrikanten eventuelt har gjort for at undgå lignende hændelser. Sundhedsstyrelsen sikrer efterfølgende, at fabrikanten foretager de nødvendige ændringer af hjælpemidlet, eller trækker udstyret tilbage.