

Hændelser med medicinsk udstyr er **ikke** UTH

Det er almindeligt at komme til at blande hændelser med medicinsk udstyr sammen med utilsigtede hændelser (UTH), da de minder om hinanden og kan overlappe i tilfælde af, at et medicinsk udstyr er blevet brugt.

Der er dog væsentlige forskelle, og det er derfor vigtigt, at begge indberettes – i hver deres system.

Hændelser med medicinsk udstyr

Fejl, svigt eller mangler ved medicinsk udstyr



Eksempel

Patienten kommer alvorligt til skade ifm. en hofte-operation, fordi implantatet:

- Har forkerte mål pga. en produktionsfejl
- Ikke er sterilt pga. fejl ved emballagen
- Afgiver et skadeligt materiale

UTH'er

Noget går galt i forbindelse med sundhedsfaglige opgaver



Eksempel

Patienten kommer alvorligt til skade pga.:

- Forkert medicin udleveres
- Der glemmes et fremmedlegeme i patienten
- Patienten udskrives for tidligt

Hvordan indberetter man?

JUNI 2025

Du kan indberette hændelser med medicinsk udstyr på siden:

Indberetudstyr.dk



Lægemiddelstyrelsen
Enhed for Medicinsk Udstyr

www.medicinskudstyr.dk
E-mail: med-udstyr@dkma.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Fejl, svigt eller mangler ved medicinsk udstyr

Indberet alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til gavn for patientsikkerheden



Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr er produkter, som har til formål at diagnosticere eller behandle sygdomme, skader eller handicap hos mennesker.

Eksempler på medicinsk udstyr:

- Pacemakere
- Røntgenapparater
- Forbinding
- Kanyler
- Hospitalssenge
- Blodsuktermålere
- Plastre



Husk at gemme udstyret, hvis der sker en alvorlig hændelse!

Hvad er hændelser, og hvad skal indberettes?

Alle alvorlige hændelser indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Hændelser med medicinsk udstyr kan være:

- Fejl, svigt eller mangler ved et medicinsk udstyr
- Brugsfejl som følge af udstyrets ergonomiske egenskaber
- Unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger
- Uønskede bivirkninger

Hændelser bliver **alvorlige hændelser**, når de direkte eller indirekte fører til enten:

- Dødsfald
- En alvorlig forringelse af helbredstilstanden
- En alvorlig trussel mod folkesundheden

Det anses også som en alvorlig hændelse, hvis ovenstående blev undgået, fordi der blev grebet ind.

Er der, eller kunne der være opstået en **farlig situation** ved brug af medicinsk udstyr?



+

Formodes det medicinske udstyr at være **årsagen** til den farlige situation?



=

Formodet alvorlig hændelse som indberettes til Lægemiddelstyrelsen



Hvorfor indberette?

Hjælp os med at sikre, at medicinsk udstyr er sikkert at bruge og vær med til at øge patientsikkerheden!

Du kan bidrage med vigtige informationer, hvis du bruger medicinsk udstyr i dit daglige arbejde. Hver eneste hændelsesindberetning gør en forskel, da den hjælper os med at identificere og vurdere risikoen ved udstyret.

Indberetninger er med til at forebygge, at lignende hændelser sker igen.

Sagsforløbet

- Når Lægemiddelstyrelsen modtager en indberetning, kontakter vi fabrikanten med henblik på at klarlægge årsagen til hændelsen.
- Fabrikanten er forpligtet til at undersøge og følge op på hændelsen.
- Lægemiddelstyrelsen vurderer fabrikantens årsagsanalyse og eventuelle handlinger, fx tilbagetrækning af udstyret eller tilpasning af brugsanvisning.