

Tandlæger! Husk at melde hændelser med medicinsk udstyr

- det øger patientsikkerheden

Og meld dem på www.medicinskudstyr.dk

Hvorfor skal jeg melde hændelser med medicinsk udstyr?

Som tandlæge har du pligt til at melde alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen. Du og dine kolleger er nemlig de første, der opdager svigt, fejl og mangler ved medicinsk udstyr. Din indberetning gør det muligt at gribe ind, hvis antallet af hændelser eller den enkelte hændelse i sig selv er uacceptabel. Fejl og mangler ved udstyret kan have alvorlige konsekvenser for patienter og personale. Det handler altså både om din og om patienternes sikkerhed.

Når du melder hændelser med medicinsk udstyr, kan Sundhedsstyrelsen sikre, at hændelsen bliver undersøgt grundigt for at afgøre, om fabrikanten skal foretage ændringer ved udstyret. Det kan fx være at:

- Ændre ved udstyrets konstruktion
- Ændre i produktionsmetoden
- Ændre i den brugsanvisning, der følger med udstyret
- Udsende advarsler med vigtig produktinformation til alle brugere af udstyret.

Hvad er medicinsk udstyr?

Der findes ca. 500.000 forskellige produkter i kategorien medicinsk udstyr. En stor del af disse er også relevant for dig som tandlæge. Fx:

- Kanyler
- Tandlægeinstrumenter
- Tandlægestole
- Røntgenudstyr
- Sprøjter
- Fyldningsmateriale
- Tandimplantater

Hvilke hændelser skal jeg melde?

Eksempler på hændelser, der skal indberettes til Sundhedsstyrelsen:

- Tandimplantat knækket i kæben
- Tandcement hærdet for hurtigt
- Ryglæn på tandlægestol brækker
- Små dele knækker af instrumenter, så patienten kan sluge dem

Du skal melde alle hændelser, der medførte eller kunne have medført varige skader eller mén, livstruende sygdom eller dødsfald eller hvor medicinsk eller kirurgisk behandling var nødvendig for at afværge dette.

Grunden til at hændelser skal indberettes, selv om de ikke fik et alvorligt udfald, er, at en lignende hændelse eksempelvis kunne have medført varigt mén, hvis der ikke var grebet ind, inden hændelsen udviklede sig.

Du skal melde hændelsen, hvis det medicinske udstyr anses for at være medvirkende årsag til hændelsen. Hændelsen skal meldes, uanset om fejlen skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, brugen eller vedligeholdelsen af udstyret. Du bør altid melde en hændelse, hvis du er i tvivl.

Hvordan melder jeg hændelser med medicinsk udstyr?

Gå ind på www.medicinskudstyr.dk og udfyld "Skema til indberetning af hændelse med medicinsk udstyr for sundhedspersonale og brugere"

HUSK at trykke indsend til sidst.

Det er vigtigt, at blanketten udfyldes med så mange informationer som muligt, da det giver Sundhedsstyrelsen en bedre mulighed for at give de nødvendige informationer videre til fabrikanten, som skal undersøge det pågældende udstyr.

Når du har sendt blanketten, får du en bekræftelse på, at hændelsen er registreret. Hvis Sundhedsstyrelsen har behov for supplerende oplysninger, vil vi kontakte dig. Du bliver ikke registreret som ansvarlig for hændelsen – blot som den, der har indberettet den.

Hvad sker der, når jeg har meldt en hændelse med medicinsk udstyr?

Vi sikrer, at fabrikanten undersøger årsagen til hændelsen. Her kan det være, at fabrikanten kontakter dig. Sundhedsstyrelsen sikrer efterfølgende, at der sker de nødvendige ændringer af produktet, eller at det tages helt ud af brug.

Sundhedsstyrelsen samarbejder med de øvrige lande i EU, hvilket betyder, at vi kan opbygge en langt større viden om produktsikkerheden og om tiltag, der også kan have betydning for danske patienter og sundhedspersonalet.

Generelt er fabrikanterne selv interesserede i at rette op på de fejl, der måtte være på deres udstyr samtidig med, at de også er rigtig gode til at gennemføre de nødvendige tiltag og levere de nødvendige oplysninger til jer.

I nogle enkelte tilfælde kan der dog være fabrikanter, der ikke er interesserede i at samarbejde og i sådanne tilfælde vil vi i Sundhedsstyrelsen kommunikere advarsler og vigtige produktinformationer ud til jer tandlæger fx via vores hjemmeside for at sikre, at I får de nødvendige informationer om sikkerhedsrelaterede problemer med det udstyr, som I bruger i den daglige behandling af patienter.

Kontakt Sundhedsstyrelsen

Du er velkommen til at kontakte os i Sektion for Medicinsk Udstyr, hvis du har spørgsmål.

Telefon: 72 22 74 00

E-mail: med-udstyr@dkma.dk

Læs mere om medicinsk udstyr på www.medicinskudstyr.dk