

## **Udkast til vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr**

Denne vejledning indeholder information til driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr.

Lovgivningen om medicinsk udstyr er opdelt i 2 hovedkategorier af medicinsk udstyr – 1) medicinsk udstyr og 2) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Denne vejledning vedrører alene medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2021 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Vejledningen præciserer reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og de danske regler om medicinsk udstyr. Vejledningen erstatter vejledning nr. 9827 af 18. august 2016 til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr, som hermed ophæves.

Forordningen om medicinsk udstyr omtales i denne vejledning som "forordningen". Se henvisninger til lovgivning i afsnittet om lovgivning sidst i denne vejledning.

---

### **INDHOLDSFORTEGNELSE**

1. HVAD ER MEDICINSK Udstyr?.....	1
2. HVAD ER EN HÆNDELSE?.....	2
3. HVAD SKAL INDBERETTES? .....	2
4. EKSEMPLER PÅ HÆNDELSER.....	3
4.1 Eksempler på hændelser, der skal indberettes: .....	3
4.2 Eksempler på hændelser, der ikke skal indberettes:.....	4
5. HVEM SKAL INDBERETTE?.....	4
6. HVORNÅR SKAL DER FORETAGES INDBERETNING?.....	4
7. HVORFOR ER DER EN INDBERETNINGSPLIGT .....	4
8. HVEM KAN INDBERETTE? .....	5
9. HVORDAN INDBERETTER JEG?.....	5
10. HVAD SKER DER, NÅR JEG HAR INDBERETTET? .....	6
LOVGIVNING .....	6

#### **1. HVAD ER MEDICINSK Udstyr?**

Medicinsk udstyr er i forordningen defineret som "ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigtelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme

- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller compensation for skader eller handicap
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,

hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte
- produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit.”

Medicinsk udstyr omfatter også tilbehør til medicinsk udstyr og produkter, der er nævnt på listen i bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr (produkter uden et medicinsk formål). I det følgende benyttes fællesbetegnelsen ”medicinsk udstyr” for medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, som nævnt i bilag XVI.

Medicinsk udstyr er fx:

- Forskellige former for hospitalsudstyr, både til diagnostik og behandling, fx scannere, røntgenudstyr, implantater, men kan også være plastre, stomiposer, blodtryksmålere, insulinpumper m.m.
- Mekaniske midler til at forebygge svangerskab, fx kondomer
- Hjælpe midler til handicappede, fx kørestole, krykker
- Proteser
- Udstyr, der er fremstillet efter rekvisition til en bestemt patient (også kaldet udstyr efter mål).
- Aktivt udstyr, fx software eller pacemakere

I modsætning til lægemidler fremkaldes hovedvirkningen ved medicinsk udstyr ikke ad farmakologisk, metabolisk eller immunologisk vej.

## 2. HVAD ER EN HÆNDELSE?

En hændelse er ifølge forordningen defineret som:

- enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber, samt
- enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger, og
- enhver uønsket bivirkning.

## 3. HVAD SKAL INDBERETTES?

Enhver hændelse med et medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand skal indberettes.

Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, fx pga. af indgriben fra sundhedspersonale, skal også indberettes. Årsagen til dette er, at en lignende hændelse kunne have medført død eller alvorlig forringelse af helbredet hos patient, bruger eller tredjemand, hvis der ikke var grebet ind, inden hændelsen udviklede sig.

Hændelsen skal indberettes, uanset om den skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen,

mærkningen, anvendelse eller vedligeholdelse af udstyret. Du bør altid indberette en hændelse, hvis du er i tvivl.

Det er vigtigt, at sundhedspersoner og andre professionelle brugere af medicinsk udstyr informerer fabrikanten om alle hændelser samt fejl og mangler ved udstyret. Dette omfatter også reklamationer.

Bemærk, at der for kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr findes særskilte kriterier for, hvilke hændelser, der skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Se nærmere i vejledning til ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

#### Skærpet indberetningspligt

Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde træffe beslutning om skærpet indberetningspligt. Det indebærer, at enhver hændelse med en bestemt type medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført enhver form for skade på en patient, en bruger eller en tredjemand, skal indberettes.

Den skærpede indberetningspligt gælder ikke kun for driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse. Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr/aktivt, implantabelt medicinsk udstyr har samme pligt til at indberette alle hændelser.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør på styrelsens hjemmeside en ajourført liste over udstyr, hvor driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender udstyr, har pligt til at indberette enhver hændelse med udstyret, der kan medføre eller kan have medført enhver form for skade på en patient, en bruger eller en tredjemand, til Lægemiddelstyrelsen.

## 4. EKSEMPLER PÅ HÆNDELSER

Nedenfor følger eksempler på hændelser, der skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, og eksempler på hændelser der ikke skal indberettes.

### 4.1 Eksempler på hændelser, der skal indberettes:

- Krogen på ophængsbøjlen på en lift brækker, så sejlet glider af, men det opdages i tide, så personalet når at gribe patienten
- Patienten dør efter brug af en defibrillator, og der er tegn på problemer med defibrillatoren
- Patienten bliver alvorlig forbrændt under brug af kirurgisk diatermi, på trods af at produktet er brugt i henhold til fabrikantens instruktioner
- En infusionspumpe standser på grund af en funktionsfejl, men giver ikke behørig alarm
- Kompatibel infusionspumpe og infusionssæt leverer ukorrekt dosis
- Forkert brug af et ballonkateter på grund af fejl/mangler på mærkningen
- Brud på udstyret eksempelvis et kateter
- Udvikling af en allergisk reaktion efter brug af udstyret
- Brugerfejl der skyldes mangelfuld brugsanvisning eller uhensigtsmæssigt design
- Spiraler hvor snoren knækker, så kirurgisk indgreb er nødvendigt
- En fabrikant leverer utilstrækkelige detaljer om rengøringsmetoder til genanvendelige operationsinstrumenter

- Stok, der knækker, men hvor der ikke sker noget med brugeren, fordi plejer griber ind

#### 4.2 Eksempler på hændelser, der ikke skal indberettes:

- Hændelser, hvor det medicinske udstyr ikke er årsag eller medvirkende årsag til hændelsen
- Hændelse som skyldes genbrug af engangsudstyr
- Brugerfejl hvor hændelsen er sket, fordi produktet er brugt forkert i forhold til fabrikantens anvisninger (fabrikanten skal dog gøres opmærksom på fejlen)
- Hændelse som sker på grund af manglende vedligeholdelse af udstyret i strid mod fabrikantens anvisninger
- Fejl på udstyret som følge af en reparation, som ikke er i overensstemmelse med fabrikantens vejledning
- Synlige mangler ved udstyret herunder anbrud på steril indpakning (fabrikanten skal dog gøres opmærksom på fejlen)
- Pacemakere der eksplanteres efter den forventede levetid for udstyret

#### 5. HVEM SKAL INDBERETTE?

Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse er forpligtede til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med et udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand.

Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender udstyr, har samme indberetningspligt.

#### 6. HVORNÅR SKAL DER FORETAGES INDBERETNING?

Hændelser med medicinsk udstyr skal indberettes straks til Lægemiddelstyrelsen.

#### 7. HVORFOR ER DER EN INDBERETNINGSPLIKT

Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har pligt til at indberette hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Professionelle brugere af udstyret er ofte de første, der opdager mulige svigt, fejl eller mangler ved medicinsk udstyr, der har ført til hændelser med udstyret.

Formålet med indberetningspligten er, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at sikre, at alle hændelser bliver undersøgt grundigt for at afgøre, om der skal iværksættes korrigerende handlinger, herunder om fabrikanten skal foretage ændringer af udstyret, for eksempel:

- ændringer i forhold til udstyrets konstruktion
- ændringer i forhold til produktionsmetoden
- ændringer af eller tilføjelser til den brugsanvisning, der følger med udstyret
- udsendelse af advarsler med vigtig produktinformation til brugere af udstyret.

Indberetninger til Lægemiddelstyrelsen er den bedste måde at sikre, at antallet af fejl og mangler for hvert enkelt produkt overvåges, og de muliggør indgriben, hvis antallet af hændelser eller hændelsen i sig selv er uacceptabel.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at et medicinsk udstyr, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, kan styrelsen træffe nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde

markedsføringen eller ibrugtagningen af det pågældende udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet. Europa-Kommissionen underrettes om afgørelsen, og den vurderer, om afgørelsen var berettiget.

Formålet med indberetningssystemet er, at indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr kan indgå i overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed med henblik på at forebygge hændelser med medicinsk udstyr og at forbedre produktsikkerheden. Der er fokus på produktsikkerhed, herunder sikkerhed for patienter, brugere og tredjemand.

## 8. HVEM KAN INDBERETTE?

Patienter, brugere, pårørende og repræsentanter for patienter eller brugere kan indberette alle hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er forpligtet til straks at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver alvorlig hændelse.

Distributører af medicinsk udstyr, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren.

Importører af medicinsk udstyr, der har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant.

Se nærmere om indberetning af hændelser i vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr.

## 9. HVORDAN INDBERETTER JEG?

Indberetningsskemaet findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det er vigtigt, at indberetningsskemaet udfyldes med så mange oplysninger som muligt om produktet og hændelsen.

Indberetningsskemaet kan også sendes til:

Mail: [Med-udstyr@dkma.dk](mailto:Med-udstyr@dkma.dk)

Brev: Lægemiddelstyrelsen, Enheden for Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Benytter du ikke indberetningsskemaet på hjemmesiden, bør du sikre, at indberetningen som minimum indeholder følgende oplysninger:

- en specifik beskrivelse af produktet (fx navn, type og lotnummer)
- navn og adresse på fabrikant og eventuelt på forhandler
- en beskrivelse af hændelsen, inklusiv:
  - a. en beskrivelse af hændelsesforløbet
  - b. mulig årsagen til hændelsen
  - c. hvordan det medicinske udstyr har svigtet.

Det er desuden vigtigt at sørge for følgende:

- information til fabrikanten/forhandleren om hændelsen
- at det berørte udstyr tages ud af brug og mærkes med henblik på forsendelse til fabrikanten, så der kan foretages en teknisk undersøgelse. Det kan i mange tilfælde være en god idé at tage et billede af udstyr/hændelsessted mv. Billedet kan vedhæftes indberetningen. Udstyret bør så vidt muligt opbevares, som

det var, da hændelsen skete, så fabrikanten eventuelt kan foretage en teknisk undersøgelse af udstyret. Hvis udstyret bliver kasseret, repareret, rengjort eller skaden/fejlen på anden måde forsøges udbedret, kan det umuliggøre fabrikantens klarlægning af årsagen til hændelsen.

- at det berørte udstyrs indpakning og brugsanvisning m.v. gemmes.
- at udstyr af samme type (batch/lot) lægges til side til senere teknisk undersøgelse, hvis det berørte udstyr ikke er tilgængeligt.
- at den unikke udstyrsidentifikationskode (UDI) for produktet noteres og gemmes.

Er der tale om elektrisk udstyr, er det vigtigt, at strømmen afbrydes og stikket trækkes ud af kontakten. Det er vigtigt at notere, hvilken kontakt der er blevet benyttet, da fejlen kan være i stikkontakten. Det samme gælder for tilslutning til luft/gasser, vand og lignende.

Hvis hændelsens karakter kræver det, skal du også underrette andre relevante myndigheder, fx Dansk Patientsikkerhedsdatabase, der administreres af Styrelsen for Patientsikkerhed, embedslægen, Arbejdstilsynet eller politiet, selvom du indberetter hændelsen til Lægemiddelstyrelsen.

## 10. HVAD SKER DER, NÅR JEG HAR INDBERETTET?

Når Lægemiddelstyrelsen har modtaget din indberetning, vil du modtage en kvittering for modtagelsen. Lægemiddelstyrelsen sikrer, at der foretages en undersøgelse af hændelsen. Det sker i samarbejde med fabrikanten, sundhedspersonale og brugere af udstyret.

Du kan som indberetter blive kontaktet, hvis der er behov for yderligere afklaring af hændelsen. Dette samarbejde er vigtigt for at kunne få afklaret forløbet og mulige årsager til, at hændelsen opstod, for på denne baggrund at kunne afdække behov for at indføre eventuelle korrigerende handlinger i forhold til udstyret. Dette kan eksempelvis være:

- tilbagetrækning af udstyret
- opdatering af software
- opdatering af brugsanvisning
- udsendelse af opdateret produktinformation til brugerne
- træne sundhedspersonale i korrekt anvendelse af udstyret

Der kan være tilfælde, hvor der er behov for yderligere patientoplysninger for at udrede årsagen til hændelsen. Det er derfor vigtigt at sikre, at relevante oplysninger i patientjournalen, der er relevante for indberetningen, kan genfindes.

## LOVGIVNING

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020.

Bekendtgørelse nr. XX om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.