

## Wozu melden?

Ziel der **Risikobewertung** des BfArM zu jeder Meldung ist, zu entscheiden, ob von einem Medizinprodukt ein unvertretbares Risiko ausgeht.

In diesem Fall muss der Hersteller eine sogenannte **korrektive Maßnahme** durchführen (z. B. das Umrüsten der Geräte oder ein Software-Update). Somit hilft Melden, das Risiko zukünftiger Zwischenfälle zu reduzieren.

**Jede einzelne Vorkommnismeldung hilft bei der Erkennung und Einschätzung des Risikos.**

Personen, die Medizinprodukte beruflich anwenden, nutzen tagtäglich eine Vielzahl unterschiedlicher Medizinprodukte und können wichtige Informationen liefern!

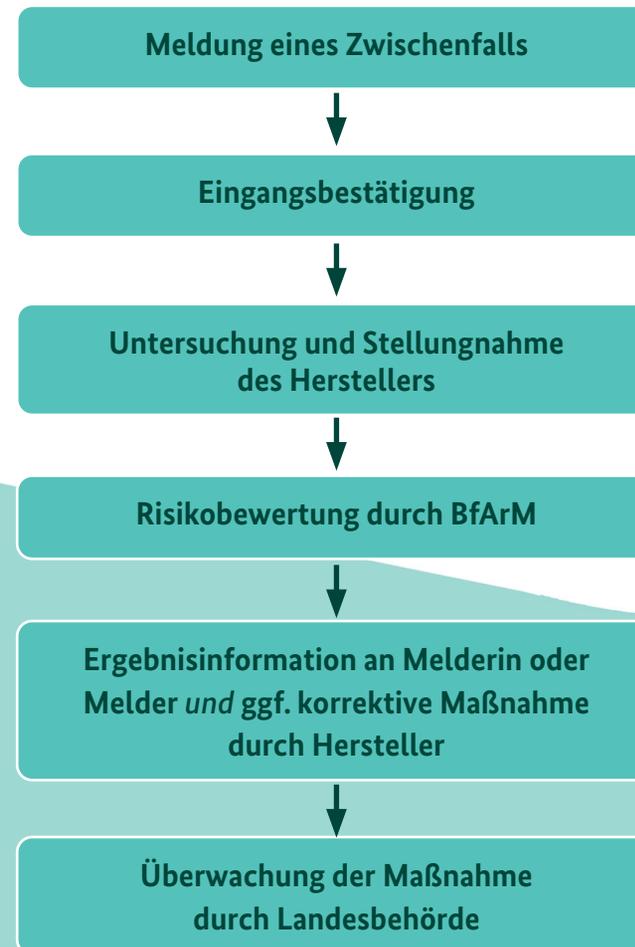
[www.bfarm.de/medizinprodukte](http://www.bfarm.de/medizinprodukte)  
Telefon: +49 (0)228 99 307-5325  
E-Mail: [medizinprodukte@bfarm.de](mailto:medizinprodukte@bfarm.de)

## Wie funktioniert das Melden?

Vorkommnisse können über ein **Online-Portal** direkt an das BfArM gemeldet werden:



Die genaue Dauer der Bearbeitung hängt von vielen Faktoren ab und kann deshalb unterschiedlich lang sein.



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

## Melden von Vorkommnissen mit Medizinprodukten

Wann, wie und wozu?



## Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind Produkte zur **Diagnose oder Behandlung** von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen beim Menschen.

Beispiele für Medizinprodukte sind Herzschrittmacher, Monitore, Röntengeräte, Verbandstoffe, Kanülen, Pflegebetten, Blutzuckertests. Auch Software wie z.B. eine App kann ein Medizinprodukt sein.



Die Gruppe der Medizinprodukte ist sehr heterogen.

## Was sind Vorkommnisse?

Wenn Medizinprodukte Fehlfunktionen oder andere Mängel aufweisen, die die Gesundheit gefährden, spricht man von einem Vorkommnis.

Gefährliche Situation bei Anwendung eines Medizinprodukts?



Ist Medizinprodukt Ursache der Gefährdung?



Meldepflichtiges Vorkommnis

Sichere Medizinprodukte sind nicht nur für Patientinnen und Patienten wichtig. Die Gefährdung z. B. einer Pflegekraft oder Ärztin bzw. einer dritten Person durch ein Medizinprodukt stellt ebenso ein Vorkommnis dar.

## Fehler bei der Anwendung

Fehler bei der Anwendung eines Medizinprodukts können auf dessen **fehlerförderliche Gestaltung** zurückgehen. Dann spricht man von **mangelnder Gebrauchstauglichkeit** des Produkts. Wenn hierdurch eine gefährliche Situation entsteht, handelt es sich um ein Vorkommnis.

Ein Beispiel für eine mangelnde Gebrauchstauglichkeit könnte ein Gerät sein, das zwei Tasten mit sehr ähnlichen Symbolen besitzt, bei denen eine hohe Verwechslungswahrscheinlichkeit besteht.

Mangelnde Gebrauchstauglichkeit gefährdet die Sicherheit von Medizinprodukten.

Ein Produkt ist dann gebrauchstauglich, wenn es zum Anwendenden, zur Aufgabe und zur Anwendungssituation passt.

