



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

# Melden von Vorkommnissen mit Medizinprodukten

Testen Sie Ihr Wissen!



1. Welches der folgenden Produkte ist kein Medizinprodukt?

- a. Rollator
- b. Röntgengerät
- c. Kortison-haltiges Inhalandum
- d. Kältespray zur Lokalanästhesie
- e. Kanüle

# Antwort:

- a. Rollator
- b. Röntgengerät
- c. Kortison-haltiges Inhalandum ✓
- d. Kältespray zur Lokalanästhesie
- e. Kanüle

## Erläuterung:

Das Kortison-haltige Inhalandum (Antwort c.) ist kein Medizinprodukt, sondern ein Arzneimittel. Arzneimittel wirken im Gegensatz zu Medizinprodukten pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch. Die Wirkung des Kortison-haltigen Inhalandums erfolgt auf pharmakologischem Weg. Medizinprodukte dagegen sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Medizinprodukte werden zur Therapie, Prävention, Diagnostik und Überwachung von Krankheiten, zur Empfängnisverhütung und der Unterstützung bei körperlichen Einschränkungen eingesetzt. Im konkreten Einzelfall kann die Abgrenzung zwischen einem Medizinprodukt und einem Arzneimittel schwierig sein. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich bitte an den Beauftragten oder die Beauftragte für Medizinproduktesicherheit Ihrer Einrichtung oder melden das Problem direkt an das BfArM.

2. Was schätzen Sie, wie viel Prozent der Vorkommnismeldungen aus dem Jahr 2021 stammten von Anwendenden und Betreibern?
- a. ca. 7 %
  - b. ca. 17 %
  - c. ca. 47 %

Antwort:

a. ca. 7 % ✓

b. ca. 17 %

c. ca. 47 %

## Erläuterung:

Im Jahr 2021 stammten rund 7 % (Antwort a.) der eingegangenen Meldungen von Anwendenden und Betreibern

([https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Medizinprodukte/ node.html](https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Medizinprodukte/node.html)). In den vergangenen fünf Jahren betrug der Anteil der Meldungen von Anwendern und Betreibern durchschnittlich 10 %. Der überwiegende Teil der Meldungen stammt von den Herstellern der Produkte. In vielen dieser Fälle haben die Hersteller nur über die Anwender und Betreiber von den Produktproblemen erfahren. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass Anwender und Betreiber nur einen geringen Anteil möglicher Vorkommnisse direkt an das BfArM melden und sich oftmals bei Problem ausschließlich an den Hersteller wenden. Der geringe Anteil der Anwendermeldungen ist vor allem deshalb problematisch, da Anwender und Betreiber über wichtige Informationen zum Ereignis verfügen, die einen wertvollen Beitrag für die Risikobewertung durch das BfArM liefern können und damit langfristig zur Erhöhung der Medizinproduktesicherheit beitragen.

3. Welche der folgenden Bedingungen kann die Definition eines Vorkommnisses umfassen?
- a. Durch die Fehlfunktion eines Beatmungsgeräts wäre ein Patient beinahe zu Tode gekommen.
  - b. Ein digitales Fieberthermometer lässt sich nach zweistündigem Einweichen in einer Desinfektionslösung nicht mehr anschalten.
  - c. Bei der Berührung eines elektrischen Krankenbetts erleidet eine Reinigungskraft einen schweren elektrischen Schlag und muss medizinisch versorgt werden.
  - d. Eine defekte Spritzenpumpe verabreicht einer Patientin fälschlicherweise einen Medikamentenbolus. Dadurch verlängert sich der Krankenhausaufenthalt der Patientin um drei Tage.
  - e. Eine Ärztin mit Latexallergie zeigt nach dem Tragen von Latexhandschuhen während einer OP allergische Reaktionen.



## Antwort:

- a. Durch die Fehlfunktion eines Beatmungsgeräts wäre ein Patient beinahe zu Tode gekommen. ✓
- b. Ein digitales Fieberthermometer lässt sich nach zweistündigem Einweichen in einer Desinfektionslösung nicht mehr anschalten.
- c. Bei der Berührung eines elektrischen Krankenbetts erleidet eine Reinigungskraft einen schweren elektrischen Schlag und muss medizinisch versorgt werden. ✓
- d. Eine defekte Spritzenpumpe verabreicht einer Patientin fälschlicherweise einen Medikamentenbolus. Dadurch verlängert sich der Krankenhausaufenthalt der Patientin um drei Tage. ✓
- e. Eine Ärztin mit Latexallergie zeigt nach dem Tragen von Latexhandschuhen während einer OP allergische Reaktionen.

## Erläuterung:

Vorkommnisse sind Situationen, in denen ein Patient oder eine Patientin im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt zu Schaden gekommen ist oder zu Schaden hätte kommen können. Das bedeutet, dass bereits bei einer möglichen Gesundheitsgefährdung ein Vorkommnis vorliegen kann. Die hohen Anforderungen an die Medizinproduktesicherheit beziehen sich jedoch nicht allein auf Patienten und Patientinnen. Die Gefährdung eines Anwenders oder einer Anwenderin (z. B. ärztlich oder pflegerisch tätige Personen) bzw. einer dritten Person (z. B. Wartungspersonal, Reinigungskräfte) durch ein Medizinprodukt kann ebenso ein Vorkommnis darstellen.

Ein Vorkommnis kann vielfältige Ursachen haben, wie z. B. ein Materialfehler, eine Funktionsstörung, mangelnde Gebrauchstauglichkeit oder auch eine unsachgemäße Gebrauchsanweisung des Produkts. Wichtig ist, dass ein direkter Zusammenhang zwischen dem Mangel bzw. der Fehlfunktion des Produkts und der Gesundheitsgefährdung erkennbar ist oder angenommen wird.

Dieser Definition nach stellen die Fälle a., c. und d. Vorkommnisse dar, die Fälle b. und e. dagegen in der Regel nicht.

4. Bei welcher der folgenden Produkte handelt es sich um ein aktives Medizinprodukt?
- a. Portkatheter
  - b. Trachealkanüle
  - c. Wechseldruckmatratze

# Antwort:

a. Portkatheter

b. Trachealkanüle

c. Wechseldruckmatratze ✓

## Erläuterung:

Aktive Medizinprodukte sind Produkte, deren Betrieb von einer Energiequelle, wie z. B. Strom, abhängt. Strom. Damit zählt nur die Wechseldruckmatratze (Antwort c.) zu den aktiven Medizinprodukten.

## 5. Wer sollte das Ereignis melden?

Eine Seniorin überwacht zu Hause regelmäßig ihren Blutdruck. Als sie die Messung dreimal kurz hintereinander wiederholt, fällt ihr auf, dass die angezeigten Blutdruckwerte deutlich voneinander abweichen.

Bei der Kontrolluntersuchung am nächsten Tag berichtet sie ihrer Hausärztin von diesem Problem. Die von der Medizinischen Fachangestellten überprüften Werte bestätigen, dass das Blutdruckgerät der Patientin keine korrekten Werte angibt.

### **Von wem sollte das Ereignis gemeldet werden?**

- a. Der Patientin
- b. Der Hausärztin
- c. Der Medizinischen Fachangestellten

# Antwort:

a. Der Patientin

b. Der Hausärztin



c. Der Medizinischen Fachangestellten



## Erläuterung:


Die Antworten b. und c. sind richtig: Von der Meldepflicht betroffen sind alle Personen, die Medizinprodukte beruflich anwenden, wie hier die Hausärztin und die Medizinische Fachangestellte. Aber auch die Patientin als Privatperson hat die Möglichkeit, ein Vorkommnis zu melden, obgleich sie selbst nicht von der Meldepflicht betroffen ist.



## 6. Bei welchem der drei geschilderten Fälle handelt es sich um ein Usability-Problem?

- a. Der EKG-Befund eines Patienten mit Verdacht auf Herzrhythmusstörungen weist deutliche Hinweise auf ein Vorhofflimmern auf. Bei der Kontrolle der Befunde zeigt sich, dass sich dieser EKG-Befund deutlich vom vorangegangenen unterscheidet. In einer weiteren EKG-Ableitung kann die Diagnose Vorhofflimmern ausgeschlossen werden. Bei der Fehlersuche fällt dem Personal auf, dass der Fehler durch eine nicht eindeutige Kennzeichnung der Bedienoberfläche des EKG-Geräts verursacht wird: Drückt man auf die Taste „Drucken“ am Bildschirmrand wird nicht das auf dem Bildschirm sichtbare EKG des aktuell angeschlossenen Patienten ausgedruckt, sondern das „gespeicherte“ EKG des oder der vorherigen Patienten oder Patientin. Die Menüführung informiert hierüber nicht.
- b. Eine Patientin erhält Katecholamine über einen ZVK, als die Infusionspumpe Okklusionsalarm gibt. Bei der Patientin kommt es daraufhin zu einem Blutdruckabfall. Bei der Untersuchung wird ein Riss im Schlauchsystem festgestellt.
- c. Ein sauerstoffpflichtiger Patient soll zur Untersuchung gebracht werden. Als die Pflegekraft die mobile Sauerstoffflasche anschließen möchte, zeigt das Manometer an, dass diese leer ist. Auf der Station ist keine Ersatzflasche verfügbar. Der Patient wartet in dieser Zeit auf dem Flur und wird zunehmend kurzatmig.

# Antwort:

- a. Der EKG-Befund eines Patienten mit Verdacht auf Herzrhythmusstörungen weist deutliche Hinweise auf ein Vorhofflimmern auf. Bei der Kontrolle der Befunde zeigt sich, dass sich dieser EKG-Befund deutlich vom vorangegangenen unterscheidet. In einer weiteren EKG-Ableitung kann die Diagnose Vorhofflimmern ausgeschlossen werden. Bei der Fehlersuche fällt dem Personal auf, dass der Fehler durch eine nicht eindeutige Kennzeichnung der Bedienoberfläche des EKG-Geräts verursacht wird: Drückt man auf die Taste „Drucken“ am Bildschirmrand wird nicht das auf dem Bildschirm sichtbare EKG des aktuell angeschlossenen Patienten ausgedruckt, sondern das „gespeicherte“ EKG des oder der vorherigen Patienten oder Patientin. Die Menüführung informiert hierüber nicht. 
- b. Eine Patientin erhält Katecholamine über einen ZVK, als die Infusionspumpe Okklusionsalarm gibt. Bei der Patientin kommt es daraufhin zu einem Blutdruckabfall. Bei der Untersuchung wird ein Riss im Schlauchsystem festgestellt.
- c. Ein sauerstoffpflichtiger Patient soll zur Untersuchung gebracht werden. Als die Pflegekraft die mobile Sauerstoffflasche anschließen möchte, zeigt das Manometer an, dass diese leer ist. Auf der Station ist keine Ersatzflasche verfügbar. Der Patient wartet in dieser Zeit auf dem Flur und wird zunehmend kurzatmig.

## Erläuterung:

Die Sicherheit eines Medizinprodukts hängt nicht alleine davon ab, dass das Produkt technisch einwandfrei funktioniert: Vielmehr wird die Produktsicherheit in hohem Maße durch die Gebrauchstauglichkeit (Usability) bestimmt. Die Gebrauchstauglichkeit eines Produkts ergibt sich aus der Wechselwirkung zwischen Produkt, Anwender, Aufgabe und Arbeitskontext. Im Fall a. liegt ein solches Usability-Problem vor, weil es durch eine nicht eindeutige Kennzeichnung der Bedienoberfläche zu einer falschen Zuordnung der Befunde kommen kann. Bei den Fällen b. und c. liegt kein solches Usability-Problem vor. Der Fall b. sollte ebenfalls gemeldet werden, damit geprüft werden kann, ob hier ein systematischer Produktmangel vorliegt.

## 7. Wann sollten Sie das Problem melden?

Sie sind damit beschäftigt, Kaliumchlorid aufzuziehen und stellen fest, dass die Spritze falsch skaliert ist: Statt 2 ml fasst sie nur 1,8 ml.

### **Wann sollte das Problem Ihrer Meinung nach gemeldet werden?**

- a. Gar nicht, sofern die anderen Spritzen korrekt skaliert sind.
- b. Beim ersten Mal.
- c. Erst, wenn es mindestens dreimal passiert ist.

## Antwort:

- a. Gar nicht, sofern die anderen Spritzen korrekt skaliert sind.
- b. Beim ersten Mal. ✓
- c. Erst, wenn es mindestens dreimal passiert ist.

## Erläuterung:

Die Häufigkeit eines Ereignisses hat keinen Einfluss darauf, ob es als Vorkommnis definiert wird oder nicht. Auch wenn Sie selbst nur eine einzige fehlerhafte Spritze finden, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich weitere falsch skalierte Spritzen in der Charge befinden und hierdurch Patienten oder Patientinnen zu Schaden kommen könnten. Wenn Sie ein solches Problem beobachten, sollten Sie es deshalb direkt beim ersten Mal melden. (Antwort b. ist korrekt.)

## 8. Sollte dieser Fall gemeldet werden?

Ein Beatmungsgerät gibt Alarm. Die diensthabende Pflegekraft bemerkt einen Sauerstoffabfall beim Patienten. Deshalb drückt sie die Taste „100 % Sauerstoff“ und schaltet mit der danebenliegenden Taste den Alarm aus. Daraufhin stellt das Gerät die Beatmung ein. Wie sich später zeigte, wurde das Gerät in den Wartungsmodus versetzt.

### **Sind Sie der Meinung, dass dieses Ereignis gemeldet werden sollte?**

- a. Ja, hier liegt ein Problem mit der Bedienbarkeit des Gerätes vor, das gemeldet werden sollte.
- b. Nein, das Gerät ist funktionstüchtig und der Fehler liegt bei der Pflegekraft.

## Antwort:

- a. Ja, hier liegt ein Problem mit der Bedienbarkeit des Gerätes vor, das gemeldet werden sollte.
- b. Nein, das Gerät ist funktionstüchtig und der Fehler liegt bei der Pflegekraft.





## Erläuterung:

Das Problem sollte gemeldet werden (Antwort a.). Bei der Untersuchung durch den Hersteller zeigte sich, dass die Software des Beatmungsgeräts das Drücken der beiden Tasten kurz hintereinander als gleichzeitigen Vorgang interpretierte und dadurch in den Wartungsmodus versetzte. Auf dem Bildschirm des Geräts wird nicht angezeigt, dass es sich im Wartungsmodus befindet. Da das Problem in vergleichbaren Situationen erneut auftreten könnte, ist in diesem Fall von einer mangelhaften Bedienbarkeit (Usability-Problem) auszugehen.

9. In welchen Fällen müssen Gesundheitseinrichtungen eine/n Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit bestimmen?
- a. Die Verpflichtung gilt für alle Gesundheitseinrichtungen.
  - b. Gesundheitsreinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Mitarbeitenden sind dazu verpflichtet.
  - c. Die gilt nur für Gesundheitseinrichtungen, die Patienten und Patientinnen stationär versorgen.
  - d. Die Verpflichtung betrifft Gesundheitseinrichtungen, die regelmäßig mehr als fünf ärztliche Mitarbeitende beschäftigen.

## Antwort:

- a. Die Verpflichtung gilt für alle Gesundheitseinrichtungen.
- b. Gesundheitsreinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Mitarbeitenden sind dazu verpflichtet. ✓
- c. Dies gilt nur für Gesundheitseinrichtungen, die Patienten und Patientinnen stationär versorgen.
- d. Die Verpflichtung betrifft Gesundheitseinrichtungen, die regelmäßig mehr als fünf ärztliche Mitarbeitende beschäftigen.

## Erläuterung:

Antwort b. ist richtig:

Die Pflicht zur Benennung eines oder einer Beauftragten für Medizinprodukt-sicherheit obliegt allen Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Mitarbeitenden.

## 10. Welche Probleme im Umgang mit einem Medizinprodukt können unter die Definition eines Vorkommnisses fallen?

- a. Das Produkt zeigt eine Funktionsstörung.
- b. Das Produkt fällt aus.
- c. Das Produkt zeigt an, dass es ein Update benötigt.
- d. Das Produkt ist unsachgemäß gekennzeichnet.
- e. Die Gebrauchsanweisung des Produkts ist unsachgemäß.

## Antwort:

- a. Das Produkt zeigt eine Funktionsstörung. ✓
- b. Das Produkt fällt aus. ✓
- c. Das Produkt zeigt an, dass es ein Update benötigt.
- d. Das Produkt ist unsachgemäß gekennzeichnet. ✓
- e. Die Gebrauchsanweisung des Produkts ist unsachgemäß. ✓

## Erläuterung:

Nicht nur der Ausfall oder die Funktionsstörung eines Produkts können zu einer Gesundheitsgefährdung führen, sondern auch mangelhafte Gebrauchsanweisungen oder unsachgemäße Kennzeichnungen eines Produkts. Die Fälle a., b., d. und e. können unter die Vorkommnisdefinition fallen. Der Hinweis, dass ein Update erforderlich ist, hingegen nicht (Fall c.). Dies trifft z. B. bei einer medizinischen Software zu.

# 11. Bei welchem der drei beschriebenen Fälle handelt es sich nicht um ein Vorkommnis?

- a. Bei einem Patienten soll zur neurologischen Abklärung eine MRT-Untersuchung des Schädels durchgeführt werden. Aufgrund einer Oberarmfraktur trägt der Patient einen Verband, der für die Untersuchung nicht entfernt werden kann. Im Aufklärungsgespräch versichert der Patient, keine Metallgegenstände im und am Körper zu tragen. Dennoch kommt es während der Untersuchung zu einer heftigen magnetischen Reaktion: Der Arm wird bewegt und an das MRT gepresst. In der Nachuntersuchung zeigt sich, dass der Armverband metallische Gewichtskissen enthielt.
- b. Während sich der Patient bereits auf der OP-Liege befindet, löst sich die OP-Deckenlampe aus der Halterung und stürzt herunter. Eine anwesende Pflegekraft kann die Lampe gerade noch abfangen, bevor sie auf den Patienten fällt. Offenbar war die Kunststoffverankerung der Lampe brüchig geworden.
- c. Eine Covid-Patientin wird auf der Intensivstation beatmet. Als sich kein Personal im Patientenzimmer befindet, diskonnektieren die Beatmungsschläuche. Das Beatmungsgerät gibt jedoch keinen Alarm, obwohl diese Funktion aktiviert ist. Aufgrund der sinkenden Sauerstoffsättigung gibt schließlich der Überwachungsmonitor Alarm.



## Antwort:

- a. Bei einem Patienten soll zur neurologischen Abklärung eine MRT-Untersuchung des Schädels durchgeführt werden. Aufgrund einer Oberarmfraktur trägt der Patient einen Verband, der für die Untersuchung nicht entfernt werden kann. Im Aufklärungsgespräch versichert der Patient, keine Metallgegenstände im und am Körper zu tragen. Dennoch kommt es während der Untersuchung zu einer heftigen magnetischen Reaktion: Der Arm wird bewegt und an das MRT gepresst. In der Nachuntersuchung zeigt sich, dass der Armverband metallische Gewichtskissen enthielt. ✓
- b. Während sich der Patient bereits auf der OP-Liege befindet, löst sich die OP-Deckenlampe aus der Halterung und stürzt herunter. Eine anwesende Pflegekraft kann die Lampe gerade noch abfangen, bevor sie auf den Patienten fällt. Offenbar war die Kunststoffverankerung der Lampe brüchig geworden.
- c. Eine Covid-Patientin wird auf der Intensivstation beatmet. Als sich kein Personal im Patientenzimmer befindet, diskonnektieren die Beatmungsschläuche. Das Beatmungsgerät gibt jedoch keinen Alarm, obwohl diese Funktion aktiviert ist. Aufgrund der sinkenden Sauerstoffsättigung gibt schließlich der Überwachungsmonitor Alarm.

## Erläuterung:

Im Fall a. verursachte eine fehlerhafte Auskunft des Patienten den Vorfall, nicht jedoch eine Funktionsstörung des MRT-Geräts. Deshalb liegt hier kein Vorkommnis vor. Bei den unter b. und c. geschilderten Beispielen handelt es sich dagegen um Zwischenfälle, die durch fehlerhafte Produkte verursacht wurden. Daher ist bei diesen beiden Fällen die Vorkommnisdefinition erfüllt.

## 12. Wie sollten Sie vorgehen?

Sie ziehen eine Kochsalzinfusion auf und sehen, dass sich im Infusionsbesteck winzige Plastikteilchen lösen. Sie bemerken das Problem rechtzeitig und nehmen ein neues Infusionsbesteck, so dass der Patient gar nicht mit dem Produkt in Berührung kommt.

### Was unternehmen Sie?

- a. Ich melde das Problem nicht, weil nichts passiert ist.
- b. Ich melde das Problem, da der Patient hätte zu Schaden kommen können.

## Antwort:

- a. Ich melde das Problem nicht, weil nichts passiert ist.
- b. Ich melde das Problem, da der Patient zu Schaden hätte kommen können. ✓

## Erläuterung:

Bitte melden Sie das Problem (Antwort b.). Auch ein noch rechtzeitig abgewendeter Schaden erfüllt die Voraussetzung für ein meldepflichtiges Vorkommnis. Selbst, wenn das Problem dieses Mal rechtzeitig erkannt wurde, besteht die Möglichkeit, dass an anderer Stelle hierdurch ein Patient oder eine Patientin zu Schaden kommt.

13. Bei welchem der geschilderten Probleme handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?
- a. Sie bemerken, dass ein Karton mit sterilen Kompressen weniger Kompressen enthält als auf der Verpackung angegeben.
  - b. Sie verwenden einen blauen Dreiwegehahn für die Gabe von Lipiden. Die Infusionspumpe gibt wiederkehrend Alarm, da der Dreiwegehahn nicht mehr durchlässig ist.
  - c. Sie legen einen suprapubischen Katheter und stellen nach dem Stechen fest, dass das System ein Loch aufweist. Deshalb entfernen Sie den Katheter und legen einen neuen Zugang.

## Antwort:

- a. Sie bemerken, dass ein Karton mit sterilen Kompressen weniger Kompressen enthält als auf der Verpackung angegeben.
- b. Sie verwenden einen blauen Dreiwegehahn für die Gabe von Lipiden. Die Infusionspumpe gibt wiederkehrend Alarm, da der Dreiwegehahn nicht mehr durchlässig ist.
- c. Sie legen einen suprapubischen Katheter und stellen nach dem Stechen fest, dass das System ein Loch aufweist. Deshalb entfernen Sie den Katheter und legen einen neuen Zugang. ✓

## Erläuterung:

Bei Fall c. handelt es sich um ein Vorkommnis, da der Eingriff aufgrund eines Produktfehlers wiederholt werden muss und dadurch ein zusätzliches Risiko für den Patienten oder die Patientin entsteht. Die Fälle a. und b. sind dagegen keine Vorkommnisse: Fall a. stellt per se keine Gesundheitsgefährdung dar und bei Fall b. handelt es sich um eine unsachgemäße Anwendung eines Medizinprodukts, nicht jedoch um einen Produktfehler. (Blaue Dreivegehähne sind nicht für die intravenöse Gabe von Fetten vorgesehen.)



## 14. Wessen Aufgabe ist es, Sie zu unterstützen?

Mehrfach löst sich die Verankerung eines Bettgalgens. Die frisch operierte Patientin verliert hierdurch den Halt im Bett. Sie beschließen, dieses Problem zu melden.

### **Wer ist in Ihrer Klinik dafür verantwortlich, Sie im Meldeprozess zu unterstützen?**

- a. Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit
- b. Chefarzt oder Chefärztin
- c. Hygienefachkraft

## Antwort:

- a. Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit ✓
- b. Chefarzt oder Chefärztin
- c. Hygienefachkraft

## Erläuterung:

Zu den Aufgaben der Beauftragten für Medizinproduktesicherheit gehört es, die internen Prozesse der Gesundheitseinrichtungen zu koordinieren, die erforderlich sind, um die Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber zu erfüllen. Deshalb sind die Beauftragten für Medizinproduktesicherheit die richtigen Ansprechpersonen, wenn es um Fragen zum Meldeprozess geht (Antwort a.).

Einrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Mitarbeitenden sind verpflichtet, einen oder eine Beauftragte/n für Medizinproduktesicherheit zu benennen.

## 15. Was ist hier zu tun?

Während der Versorgung einer großflächigen Dekubituswunde bemerken Sie einen Riss in Ihren Schutzhandschuhen und beschließen, dieses Problem zu melden.

### **Worauf sollten Sie achten?**

- a. Ich entsorge die Handschuhe sofort, da sie kontaminiert sind.
- b. Ich notiere mir Name und Geburtsdatum des Patienten.
- c. Ich bewahre die Handschuhe für eine mögliche Fehlerprüfung auf.
- d. Ich notiere die Chargennummer von der Verpackung der Handschuhe.

## Antwort:

- a. Ich entsorge die Handschuhe sofort, da sie kontaminiert sind.
- b. Ich notiere mir Name und Geburtsdatum des Patienten, der versorgt wurde.
- c. Ich bewahre die Handschuhe für eine mögliche Fehlerprüfung auf. ✓
- d. Ich notiere die auf der Verpackung der Handschuhe angegebene Chargennummer. ✓

## Erläuterung:

Die Handschuhe sollten für eine mögliche Untersuchung durch den Hersteller aufbewahrt werden (Antwort c.). Für die weitere Bearbeitung des Falls ist es

darüber hinaus hilfreich, wenn Sie die Chargennummer notieren (Antwort d).

Name und Geburtsdatum des Patienten dürfen hingegen bei der Vorkommnis-meldung nicht angegeben werden.

# Vielen Dank für Ihr Interesse!



## Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

