

Medizinprodukte- marktüberwachung (MP-Vigilanzstelle)

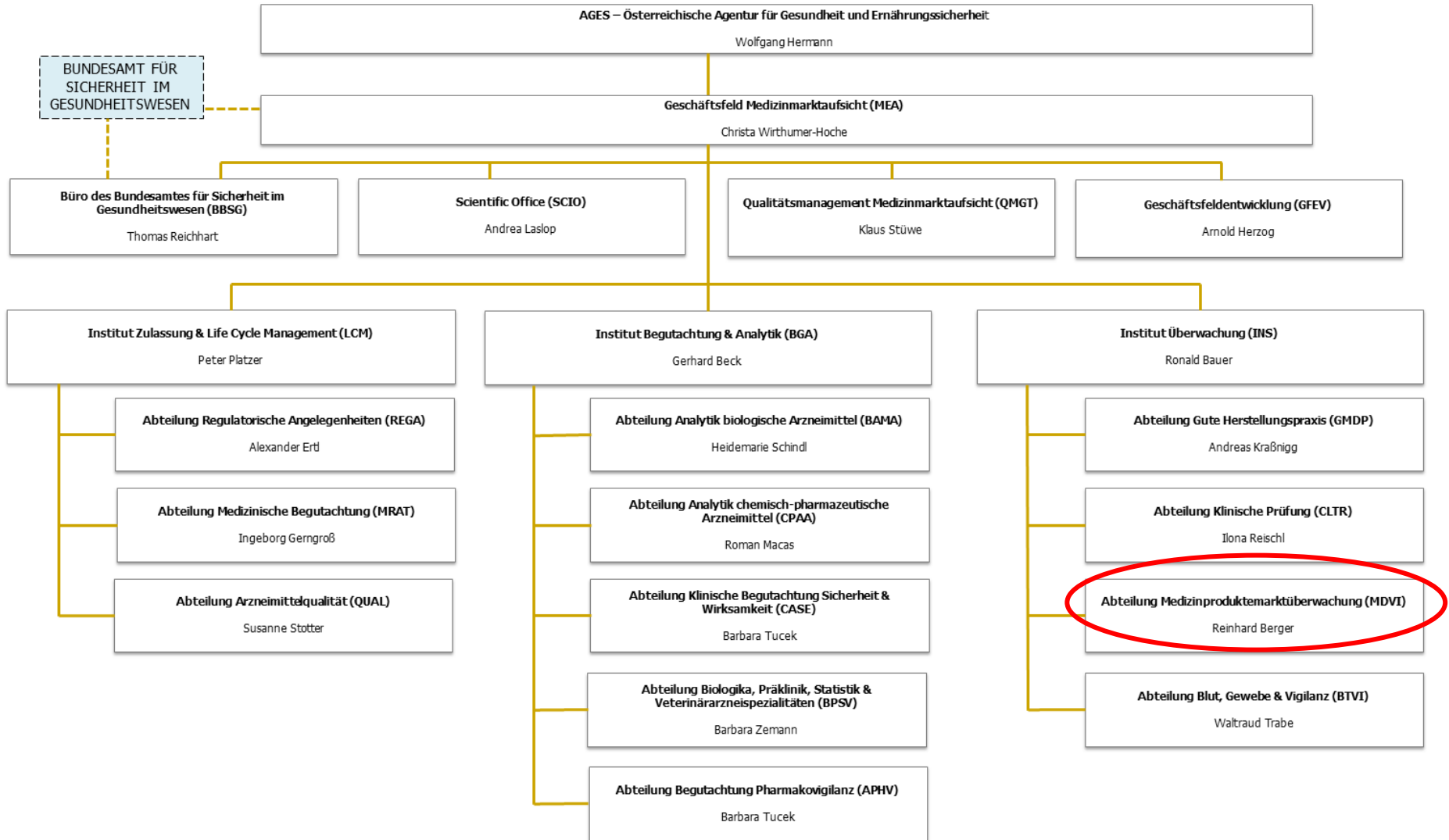
Dr. Heidrun Eberl
BASG / AGES MEA – Institut Überwachung – Abteilung MDVI

ÖGSV Jahrestagung
Hafnersee, 11.6.2015

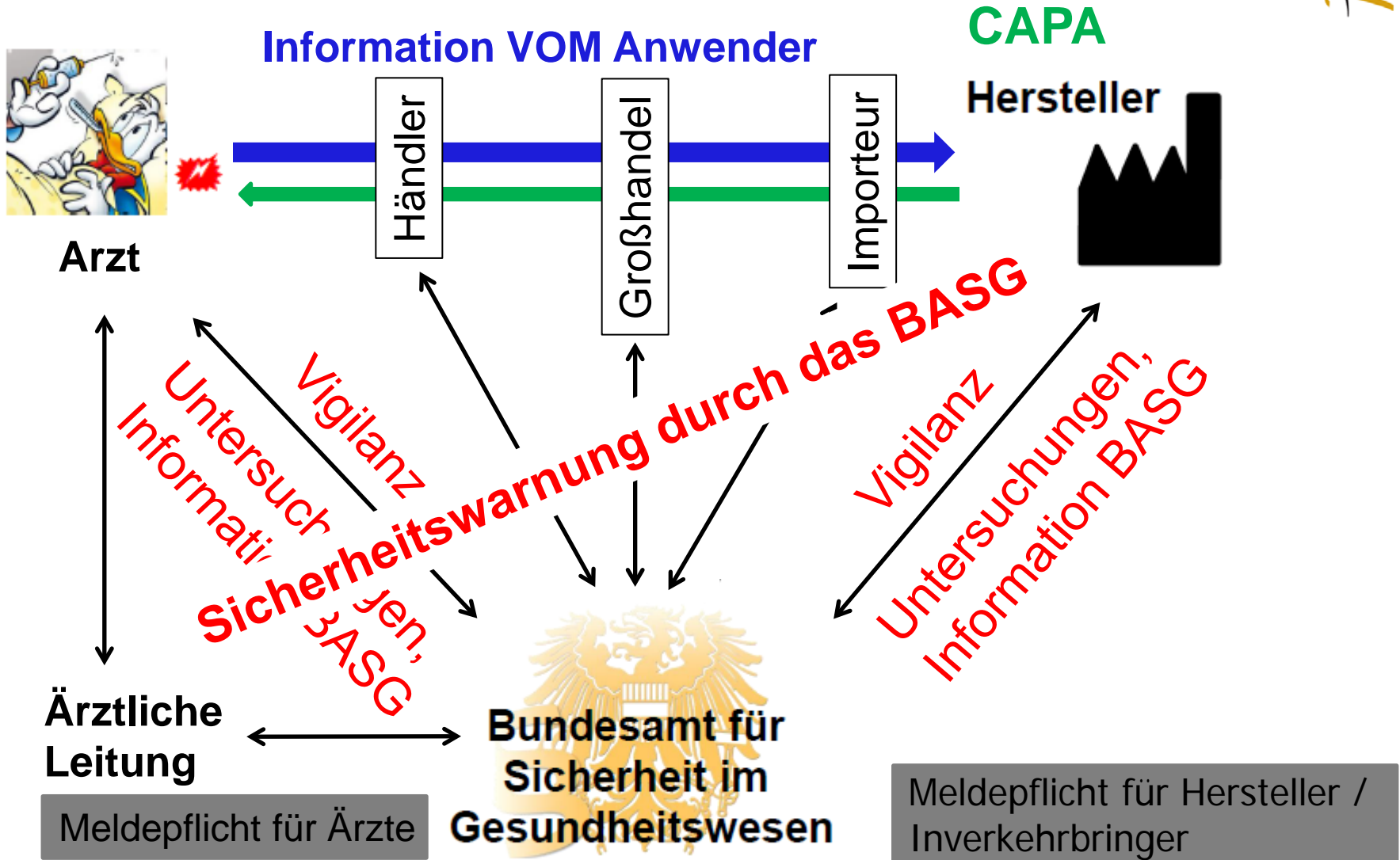
Disclaimer: Die Inhalte dieses Vortrages sind die Privatmeinung der Vortragenden und sind keine offizielle Aussagen der AGES / MEA bzw. des BASG.

- Organigramm
- Post-Market Surveillance
- Was ist zu melden?
- Wie ist zu melden?
- Was passiert nach der Meldung?
- Bereitzustellende Informationen durch den Hersteller

Organigramm AGES MEA

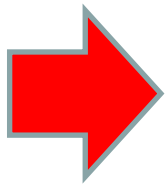


Post-Market Surveillance (PMS)



§70 MPG - Was ist zu melden?

- Jede Fehlfunktion
- Jede Änderung der Merkmale bzw. Leistung eines MP
- Jeden Mangel in der Kennzeichnung bzw. IFU



die geeignet sind, zum Tod oder schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu führen

- Schwerwiegende Nebenwirkungen

- Unbekannte wechselseitige Beeinflussungen

- Schwerwiegende Qualitätsmängel

§70 MPG - Was ist zu melden?



Schwerwiegend sind Ereignisse die:

1. **Tödlich oder lebensbedrohlich** sind
2. Zu **bleibenden Schaden** führen (können)
3. Eine **medizinische Behandlung**, um 1.–2. zu verhindern
4. Schädigung oder Tod eines **Föten** oder
5. „**Indirect Harm**“ durch falsche diagnostische oder IVD Test Ergebnisse

Wie ist zu melden?

irprodukte - Formul... x +

asg.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/

DEUTSCH ENGLISH

STARTSEITE | WHAT'S NEW | PRESSE | KONTAKT | NEWSLETTER | SITEMAP | IMPRESSUM | LINKS

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

Suchen

eSERVICES ÜBER UNS NEWS CENTER ARZNEIMITEL PHARMAKOVIGILANZ **MEDIZINPRODUKTE** INSPEKTIONEN LABOR

Startseite » Medizinprodukte » Formulare » MP-Zwischenfall

Seite drucken

MP-Zwischenfall

Text: [Kleiner](#) | [Größer](#)

Informationen und Formulare zur Meldung

Allgemeine E-Mail-Adresse
medizinprodukte@basg.gv.at

Allgemein Fax
+43 (0)50 555-36409

Notfalltelefonnummer (24-Stunden)
+43 (0)664 831 28 43

Meldung von Vorkommnissen durch Anwender

[F I236 MP Vigilanzmeldung fuer Aerzte 01.docx](#) (287 K)
Formular für Meldungen durch Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes gemäß § 70 Abs. 1 MPG über Fehlfunktionen, Qualitätsmängel und Nebenwirkungen von (einem) Medizinprodukt(en); [Aktualisiert:26.06.2014]

Antliche Nachrichten

Information für Anwender

Für Hersteller und Vertreiber

Vigilanz und Marktüberwachung

Medizinprodukteabgabe

Klinische Prüfung von Medizinprodukten

Freiverkaufszertifikate - FSC

Ausnahmegenehmigung

Antrag auf Abgrenzung und Klassifizierung

Formulare

Freiverkaufszertifikat

Klinische Prüfung

Abgrenzung

Ausnahmegenehmigung

MP-Zwischenfall

...

<http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/>



Meldung von Fehlfunktionen, Qualitätsmängeln und Nebenwirkungen von Medizinprodukten gemäß § 70 (1) MPG

Sehr geehrte Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, sehr geehrte ÄrztInnen, ZahnärztInnen, DentistInnen, ApothekerInnen, Angehörige des Krankenpflagedienstes und der medizinisch-technischen Dienste,

BITTE MELDEN SIE

mittels umseitiger Meldekarte alle Vorkommnisse bzw. Beinahe-Vorkommnisse mit Medizinprodukten an das

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Institut Überwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
per E-Mail an medizinprodukte@basg.gv.at**

Bitte übermitteln Sie die Meldung elektronisch in **maschinenlesbarer Form** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: medizinprodukte@basg.gv.at.

Bitte beachten Sie, dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens – außer bei Gefahr im Verzug – die Meldung **im Weg der Ärztlichen Direktion** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übermittelt werden soll.

Sämtliche Angaben, die Sie als Melder betreffen bzw. die zur Identifizierung des Patienten dienen könnten, werden **streng vertraulich** behandelt.

Die Erfassung und Begutachtung der Vorkommnisse dient **ausschließlich** der Bewertung von Qualitätsmängeln, Fehlfunktionen, Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit von **Medizinprodukten** zur Risikominimierung bei der Anwendung.

Bitte melden Sie daher im Interesse der öffentlichen Gesundheit alle Zwischenfälle mit Medizinprodukten.



Meldung von Fehlfunktionen, Qualitätsmängeln und Nebenwirkungen von Medizinprodukten gemäß § 70 (1) MPG

Art des Medizinproduktes (z.B.: Infusionsbesteck, Röntgendiagnostik, Katheter)			
Produktname und Modell	Seriennummer	Chargennummer	Bestellnummer
Hersteller mit Adresse (laut Verpackung) und ggf. Ansprechpartner (wenn vorhanden)			
Händler / Vertreiber mit Adresse und ggf. Ansprechpartner (wenn vorhanden)			
Datum des Vorkommnisses	Krankenanstalt	Abteilung	
Genaue Beschreibung des Vorkommnisses/Qualitätsmangels/Fehlfunktion <input type="checkbox"/> bereits mehrfach aufgetreten <input type="checkbox"/> Produkt für Ursachenanalyse sichergestellt <input type="checkbox"/> Produkt konnte nicht sichergestellt werden – Begründung: <input type="checkbox"/> Hersteller wurde informiert am: <input type="checkbox"/> Hersteller wurde nicht informiert – Begründung: Ansprechpartner/Kontakt zu diesem Vorkommnis für Rückfragen (z.B. ärztliche Leitung, etc.) (Name, Adresse, Tel./Fax oder E-mail)			
Anmerkungen (Vermutete Ursachen)			
Melder (Name, Adresse, Tel./Fax oder E-Mail)			
Patienteninformation (Initialen, Alter, Patientenstatus, Auswirkungen des Vorkommnisses)			
Datum, Name, Unterschrift			

Diese Informationen können a.d. Hersteller weitergeleitet werden!

Info wird **NICHT** weitergeleitet!

Meldung erfolgte - was passiert danach?



Ein Beispiel:

"Medizinprodukte-Dialogs" der ÖGSV:

Übergabe eines selbstversiegelnden Sterilisationsbeutel

Meldung erfolgte - was passiert danach?



Problem:

- 1) Gefahr einer Fehlbedienung:** Für eine korrekte Anwendung muss der selbstklebende Verschluss an der
– nicht speziell gekennzeichneten – Perforation umgefaltet werden
- 2) Keine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache** erhältlich


3) Angegebenes Sterilisationsverfahren

Laut Angabe des Herstellers

Haltezeit bei Dampfsterilisation:

mind. 20 Minuten bei 121°C

mind. 4 Minuten bei 132°C

 keine Übereinstimmung mit den Anforderungen der harmonisierten Normen EN 13060:2004 + A2:2010 bzw. EN 285:2006+A2:2009):

mind. 15 Minuten bei 121°C

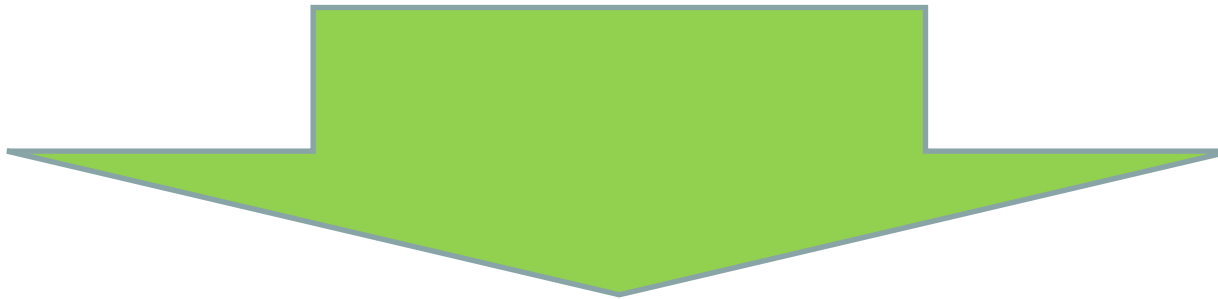
mind. 3 Minuten bei 134 °C

4) Verkürzte Haltbarkeit der selbstversiegelten Sterilisationsbeutel (60 Tage vs. 12 Monate)



Die verlängerten Sterilisationszeiten und die verkürzte Haltbarkeit der selbstversiegelten Beutel müssen im Rahmen der Prozessvalidierung berücksichtigt werden!!!

Meldung erfolgte - was passiert danach?



Maßnahmen des BASG

Meldung erfolgte - was passiert danach?



- ✓ Einleitung von Maßnahmen auf europäischer Ebene
- ✓ Sicherheitsinformation auf BASG-homepage

**Welche Informationen sind vom
Hersteller für die Wiederaufbereitung von
Medizinprodukten bereitzustellen?**

Herstellerinformationen



§ 9 Abs. 1 MPG:

Jedem Medizinprodukt sind Informationen
beizugeben, die für die **sichere Anwendung**
des Medizinproduktes **erforderlich** sind.

Zur konkreten Umsetzung des § 9 (1) MPG
im Bereich Wiederaufbereitung kann die
harmonisierte EN ISO 17664:2004
herangezogen werden.

→ Anwendungsbereich dieser Norm:
Sterilisation von Medizinprodukten

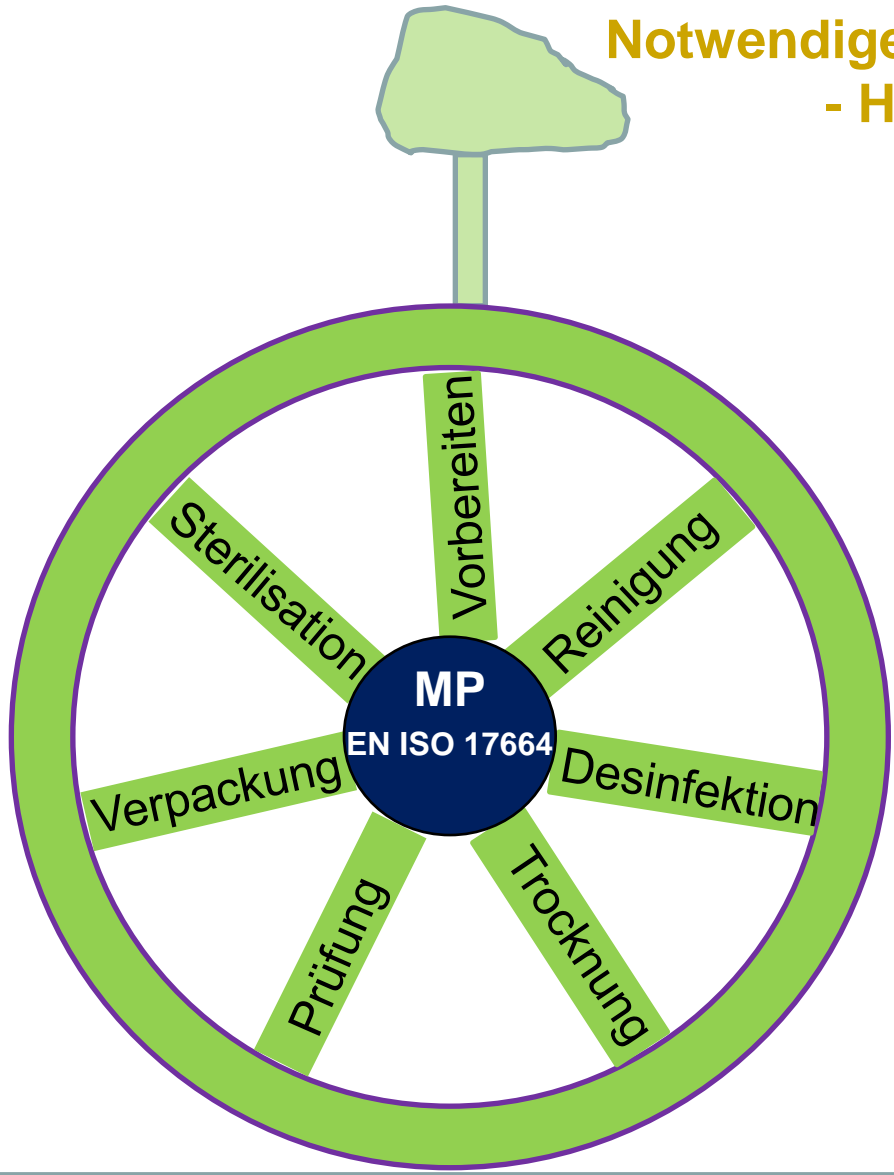
Dennoch zu berücksichtigen, da sie einen
„Stand von Wissenschaft und Technik“ auch
für Reinigung und Desinfektion beschreibt.

Notwendige Angaben zur Aufbereitung - Herstellerpflicht



U
N
R
E
I
N

R
E
I
N



EN ISO 13485

EN ISO 14971

Notwendige Angaben zur Aufbereitung - Herstellerpflicht



Notwendige Angaben (falls zutreffend):

- **Vorbereitung** – Zerlegung der Produkte? Dichtigkeitsprüfung?
- **Reinigung / Desinfektion** – Prozessparameter (Chemikalien, Zeit, Temperatur)? Einwirkzeiten? [] von Lösungen?
- **Trocknung** – max. Temperaturen & Einwirkzeiten?
- **Prüfung** – Leistungsfähigkeitskriterien? Zusammenbau zerlegter Produkte? Schmiermittel?
- **Verpackung** – Eignung der Verpackung? Besonderheiten?
- **Sterilisation** – Welche Sterilisationsverfahren (Zeit / Druck / Temperatur)?

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT