

Probleme in der MP-Aufbereitung

Teil 1: Meldepflichtige Zwischenfälle

T. Miorini

1

Rechtliche Grundlagen

- ▶ Post Market Surveillance
- ▶ Überwachung eines Medizinprodukts nach dessen Inverkehrbringen **durch den Hersteller**
- ▶ Market Surveillance (= Vigilanz)
 - ▶ **behördliche** Marktüberwachung
 - ▶ Die zuständige Behörde (bei uns BASG) prüft, ob die Produkte am Markt den Anforderungen der MDR bzw. IVDR entsprechen und diese somit kein Risiko bzw. keine Gefahr für die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten darstellen



2

Rechtliche Grundlagen



- Österreichisches MPG
- **5. Abschnitt**
Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen
- **§ 40.** (1) Angehörige eines ... Gesundheitsberufes, ... Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, Leiter von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen, und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf jedes schwerwiegende Vorkommnis, ... unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

3

Gemeldete Probleme (1)

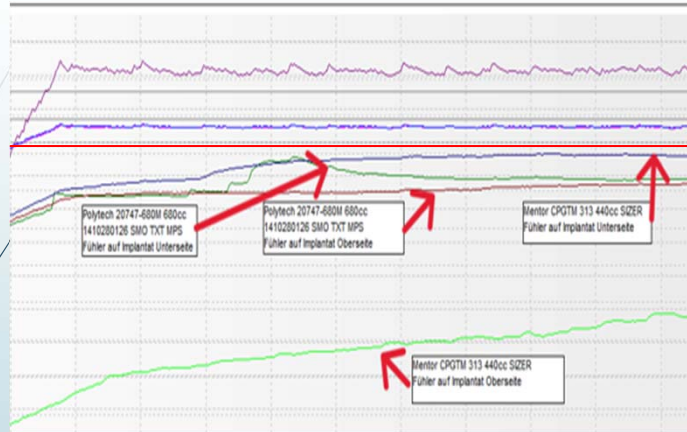
- **Prob Brustimplantate („Sizer“)**
 - 2 Hersteller (oder mehr)
 - als wiederaufbereitbar gekennzeichnet
 - (Re-)Validierung:
Die Sterilisationstemperaturen wurden in keinem Fall erreicht
 - Von zumindest 2 akkreditierten Inspektionsstellen mehrfach festgestellt
 - Bereits 2014 an das BASG gemeldet
 - 2023 wieder festgestellt
 - Neuerlich gemeldet - auch an Ministerium – Rückmeldung: Meldung ist eingelangt



4

Sizer

134 °C

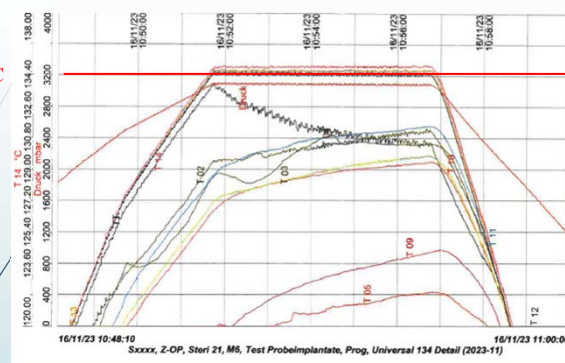


MA 39, Wien

5

Sizer

134 °C



IAH, Graz

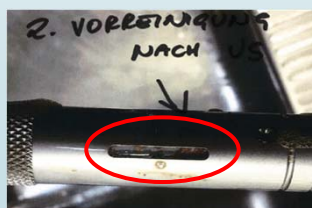
- Rückfrage v. BASG: Welche Kurve gehört zu welchem Hersteller?
- Herstellerunabhängiges Problem aufgrund hoher spezifischer Wärmekapazität (ÖGSV-Stellungnahme S 13)

6

Gemeldete Probleme 2



- Schnellkupplung für Fräsen- Aufsatz
 - Medizinprodukt der Risikogruppe kritisch B
 - Nicht zerlegbar
 - komplexe Konstruktion
 - Vollständige Reinigung auch bei manueller Vorreinigung unter Verwendung von Reinigungshilfen und Ultraschallbad unmöglich



7

BASG

- Rückmeldung besteht i.d.R. aus Bestätigung der Meldung
- Erwartungshaltung v. seiten der ÖGSV:
 - Rückmeldung von Sachverständigen, die die Meldung bearbeiten
 - Welche Aktionen haben stattgefunden?
 - Outcome?
 - Rückruf?
 - Verkaufsverbot in der EU?
 - Entzug des CE-Zeichens?
- Um diese und andere Fragen zu klären:
- Videokonferenz mit leitendem Mitarbeiter des BASG...

8

BASG-Videokonferenz

- Aussagen sinngemäß:
 - „Rückmeldung sind nicht vorgesehen“
 - „Meldungen von MP ausländischer Hersteller werden an die jeweiligen Institutionen der Herstellerländer weitergeleitet“
 - „Wird von „Sachverständigen“ (?) bearbeitet“
 - „Es gibt viele Organisationen, alle wollen was von uns, die ÖGSV ist eine von vielen“
 - „Amtsverschwiegenheit“ – „Wir lassen uns nicht in die Karten schauen“

9

Beobachtete Probleme 3

- Keine Einzelfälle
- Beispiele (noch) nicht gemeldet:



- Sinnhaftigkeit der Meldung?

10

Produktwarnungen

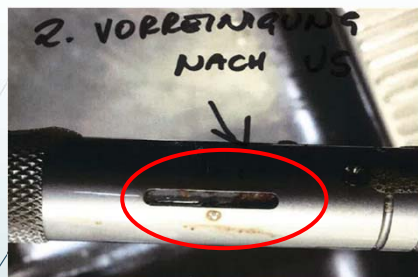
- Aufgrund dieser eher enttäuschenden Auskünfte werden Produktwarnungen auf der website der ÖGSV gepostet:



- Hoffnungsschimmer: Verbesserung der Kommunikation durch „Spiegelgruppe MDR“ im Ministerium (vorgestern) - ÖGSV war eingeladen

11

Gemeldete Probleme 2



- Österr. Herstellervertreter berichtet:
 - Problem auch in Deutschland erkannt
 - Er meldet an kanadischen Hersteller
- → **Warnung zeigt Wirkung!**
- **Probleme bei Aufbereitung bitte an ÖGSV melden!**

12



**Danke für die
Aufmerksamkeit!**

Und nun zu Teil 2...