

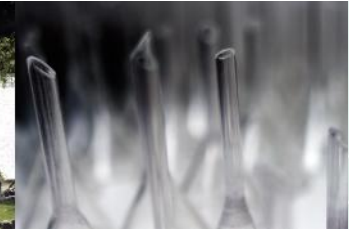
# Information om medicinsk udstyr og indberetning af alvorlige hændelser



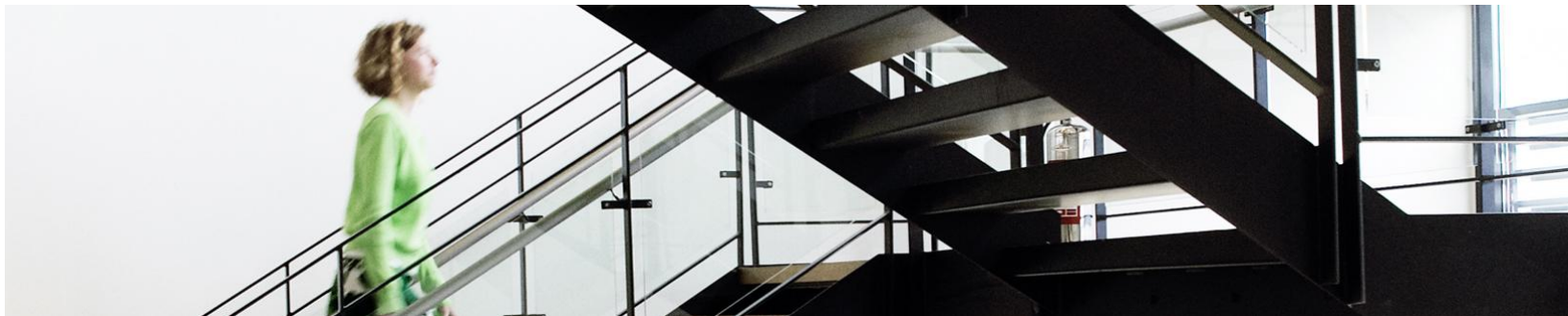
Jannie Storgaard

Jan Harlev



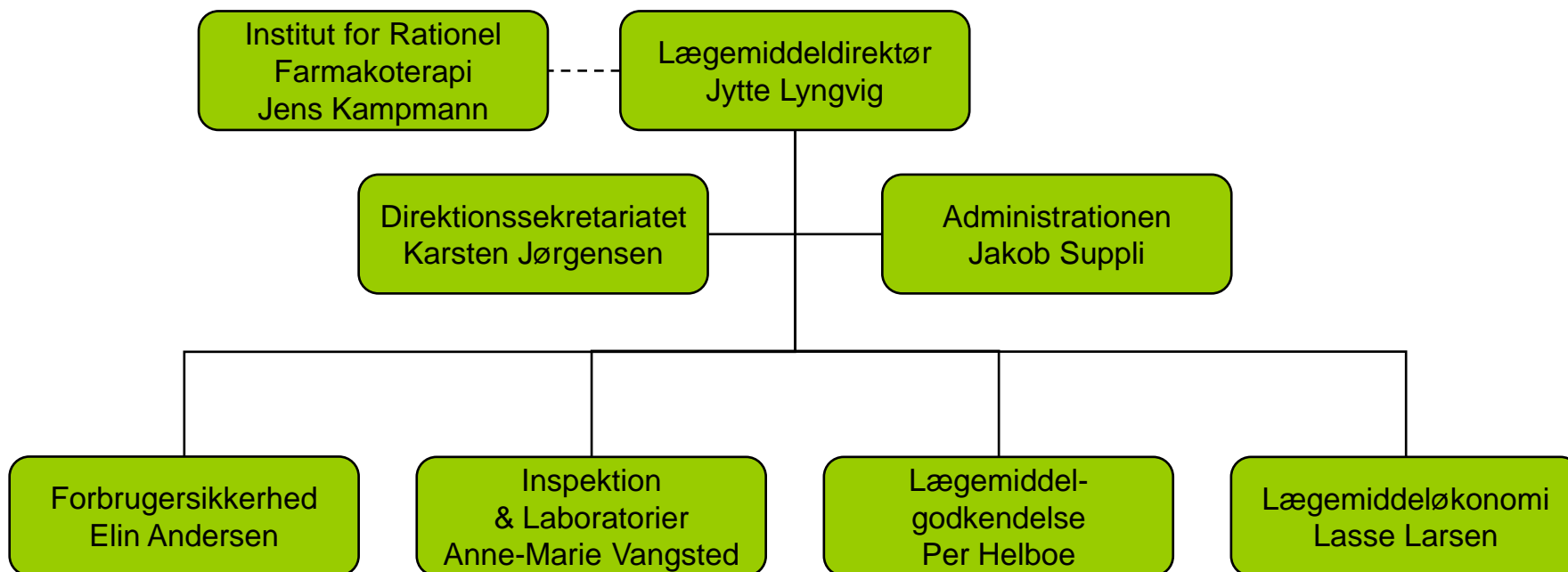


- Lægemeddelstyrelsen
- Lovgivning & fabrikantens ansvar
- Indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr.
- Ny EU guideline
- Dialog



19. september 2007





Hans-Kristian Andersen

Søren Bøgestrand

Inger Kühne

Peter Larsen

Bo Kjellman Bruun

Nicky Van Leuwen-Bennedsen

Jan Harlev

Tine Juul

Bo Sell

Rikke Arendt Christiansen

Jannie Storgaard



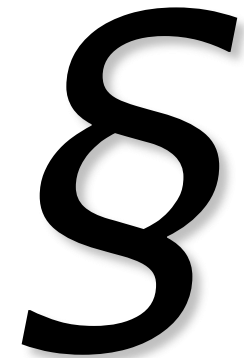
19. september 2007

Orientering fra Lægemeddelstyrelsen

- Administrerer lovgivningen
  - rådgiver fabrikanter, forhandlere og brugere
- Gennemfører markedsovervågning
  - Behandler indberetninger
  - Opsøgende projekter
- Samarbejder internationalt



- Lov om medicinsk udstyr
- Bekendtgørelser (EU direktiver)
  - Medicinsk udstyr (MD)
  - In vitro-diagnostisk udstyr (IVD)
  - Aktivt implantabelt udstyr (AIMD)



## ❖ Godkende produktet!

- Klassificere produktet
- Leve op til de væsentlige krav
- Dokumentere at produktet er sikkert og egnet til sit formål
  - fordele/ulemper
- Have nødvendige kvalitetssystemer
- Følge den korrekte procedure
- Overvåge produktet efter det er markedsført



CE-mærket er måden fabrikantens viser, at udstyret opfylder EU-lovgivningens krav.

- Klasse I:
  - fabrikant CE-mærker selv produkt
- Klasse IIa, IIb og III:
  - Bemyndiget organ gennemgår dokumentationen for produktet



19. september 2007

## Brugsanvisning:

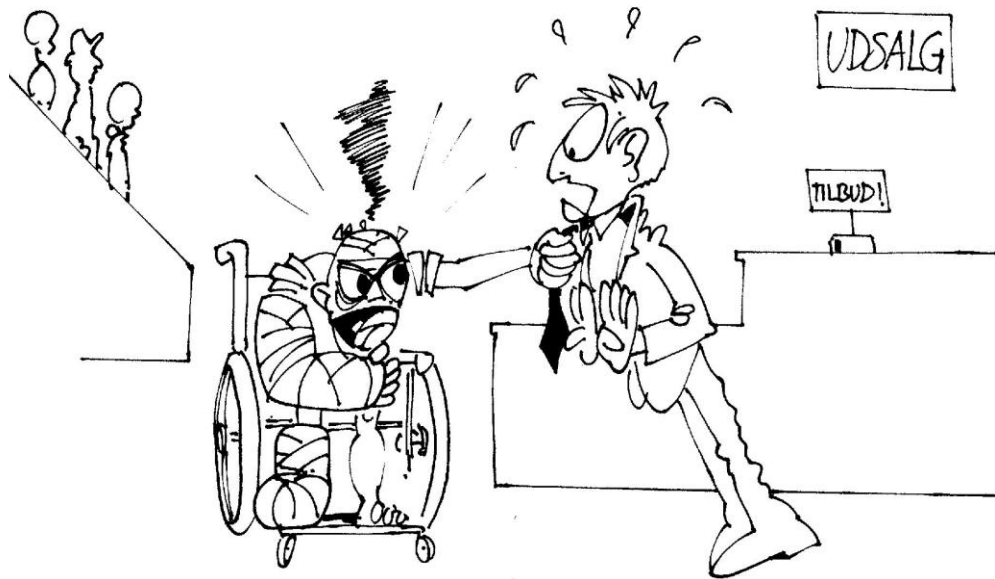
- De oplysninger som er nødvendige for sikker og korrekt brug inkl. evt. advarsler

## Mærkning:

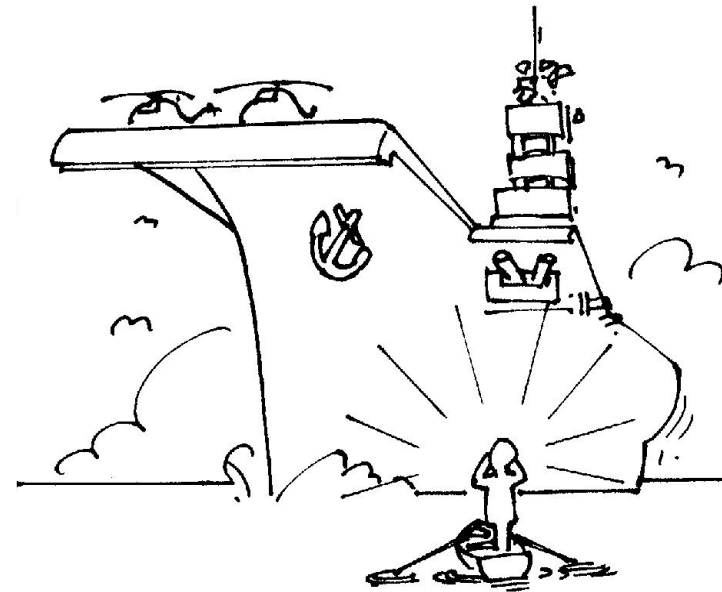
- Navn og adresse på fabrikant
- Oplysninger så udstyret kan identificeres
- Advarsler

På DANSK





JEG FORSIKRER DEM. DE ER DEN FØRSTE  
DER HAR KLAGET OVER AT VORE FALDSKÆRME  
IKKE FOLDEDE SIG UD!



**STOP FOR HELVEDE!**  
FABRIKKEN KALDER DEN TILBAGE  
DE SIGER AT DER ER EN FEJL  
VED STYRETØJET!

19. september 2007



- Sejl/bøjle går i stykker og patienten falder  $1\frac{1}{2}$  meter ned.
- Patienten brækker hoften.

## Indberettes

- Sejl/bøjle går i stykker og patienten falder 5 centimeter ned i sengen.
- Patienten kommer ikke til skade.

## Indberettes



## Akut traumepatient skal ct-scannes

- Der er indgivet kontrastvæske
- CT-scanner vil ikke starte
- Scanning forsinkes 8 minutter
- Forringet mulighed for diagnostik



## Defibrillator afgiver ikke forventet stød

- Paddles monteres i forkert stik
- Patient med hjerte problem får ikke stød
- Patient døde
- Årsag:
  - Personalet har ikke fulgt brugsanvisning
    - Farve-/stik kodning ikke fulgt
    - Unødvendigt kraft anvendt
    - Ikke testet som anført

Indberettes ikke



- Hurtigst muligt, til fabrikanten og Lægemiddelstyrelsen
- [www.medicinskudstyr.dk](http://www.medicinskudstyr.dk)
- Brev, fax, mail:
  - produktnavn
  - fabrikant
  - beskrivelse af hændelse



## Lægemiddelstyrelsen

Sikrer at:

- hændelsen bliver belyst
- forbedringer kommer alle til gode

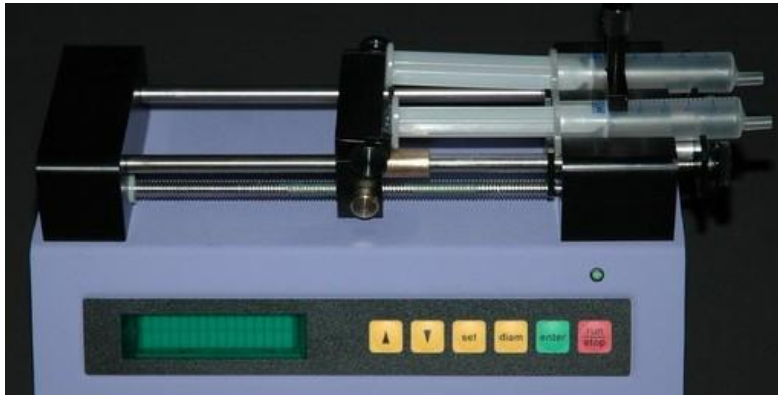
Overvåger at:

- Fabrikanten undersøger hændelsen
- Gennemfører nødvendige forebyggende tiltag



**Undlad at kassere eller reparere udstyret!**  
Fabrikanten skal bruge det til sin undersøgelse

## Infusionspumpe kan stoppe uden at give alarm



- Samarbejde med øvrige EU myndigheder
- Møde mellem fabrikant & EU-myndighederne
- Hurtige korrigerende handlinger



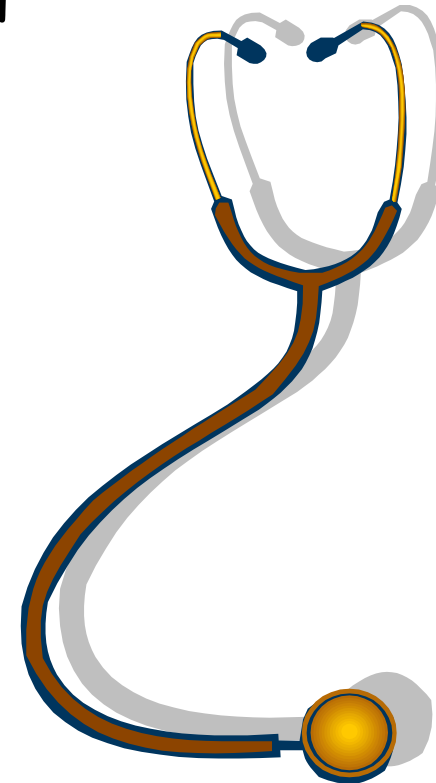
Ingen alarm til trods for infusion ikke gennemføres

- Flere indberetninger fra sygehuse
- Kontakt til fabrikant
- Møde med repræsentanter fra et sygehus
- Fabrikant oplyser at hændelser kun kommer fra DK og S
- Samarbejde med Svenske myndigheder
- Diskussion på møde i EU's arbejdsgruppe om Vigilance



# Resultat af sagsbehandling:

1. Tilbagekaldelse pga. produktionsfejl
2. Uhensigtsmæssig konstruktion
3. Mangelfuld brugsanvisning



- Fabrikantens overvågningsystem
- Lægemeddelstyrelsens database
- Information af øvrige Europæiske myndigheder



Mange hændelser opstår fordi:

- Udstyret ikke er vedligeholdt
- Vedligeholdelse ikke fulgt fabrikantens retningslinier

Konsekvensen er:

- Ikke virksomt udstyr
- Fabrikanten muligvis ikke har ansvaret for evt. hændelser



- Central overvågning af hændelser
- Hurtig opsporing af fejlbehæftet udstyr
- Forhindre unødige gentagelser også i andre lande

## Patientsikkerhed



## MEDDEV 2-12/1

- Rev. 4 er et aldrende dokument (vedtaget 2001)
- Ønske om en forbedret vejledning
  - Erfaring
  - GHTF: SG2-N54R8
  - Brugervenlig
- Beskrive "best practice" - fortolkning af kravene i direktiverne



- Hændelse
  - Inkluderer nu alle hændelser, også næsten-hændelser
- Alvorlig trussel mod folkesundheden (serious public health threat)
  - Hændelse som resulterer i overhængende fare, som kræver en øjeblikkelig sundhedsforanstaltende handling
- Uventede hændelser
  - En hændelse er uventet, hvis hændelsen (og dens årsag) ikke er inkluderet i udstyrets risikoanalyse

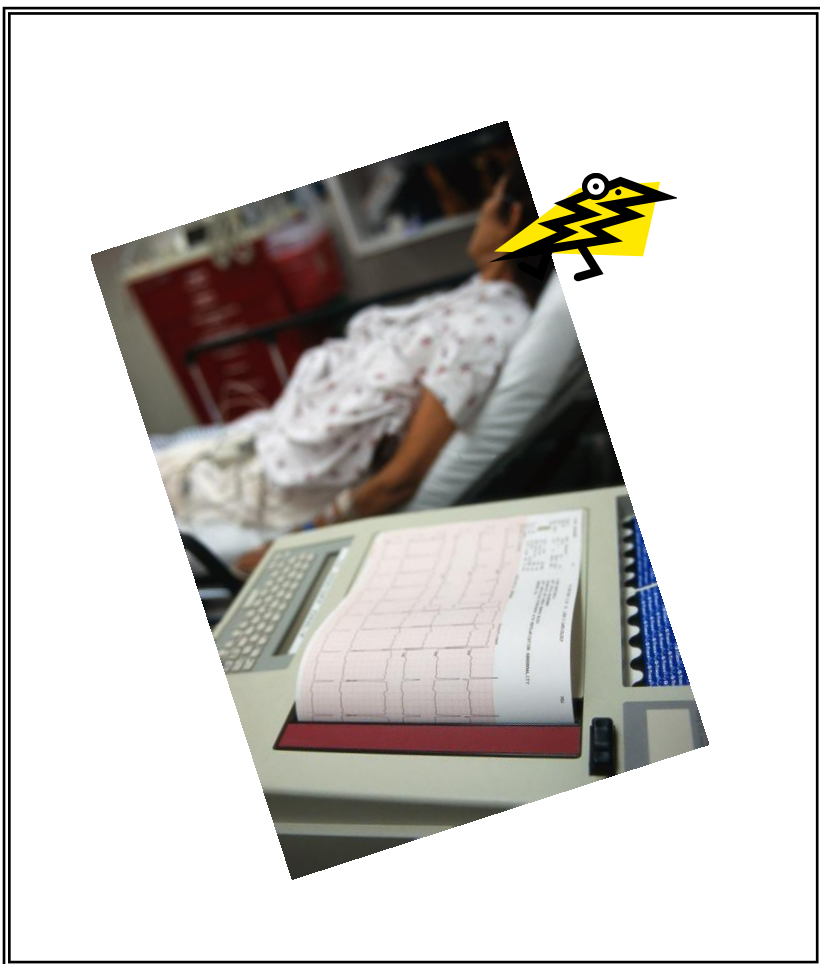


## HURTIGST MULIGT

- Alvorlig trussel mod folkesundheden
  - Ikke senere end 2 kalenderdage
- Dødsfald og uventede hændelser
  - Ikke senere end 10 kalenderdage
- Andre
  - Ikke senere end 30 kalenderdage



## ESD



- Lægemeddelstyrelsen
- Lovgivning & fabrikantens ansvar
- Indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr.
- Ny EU guideline
- Dialog



