



Medicinsk udstyr – samarbejde for patientsikkerhed

Dansk medicoteknisk landsmøde, 23. september 2009

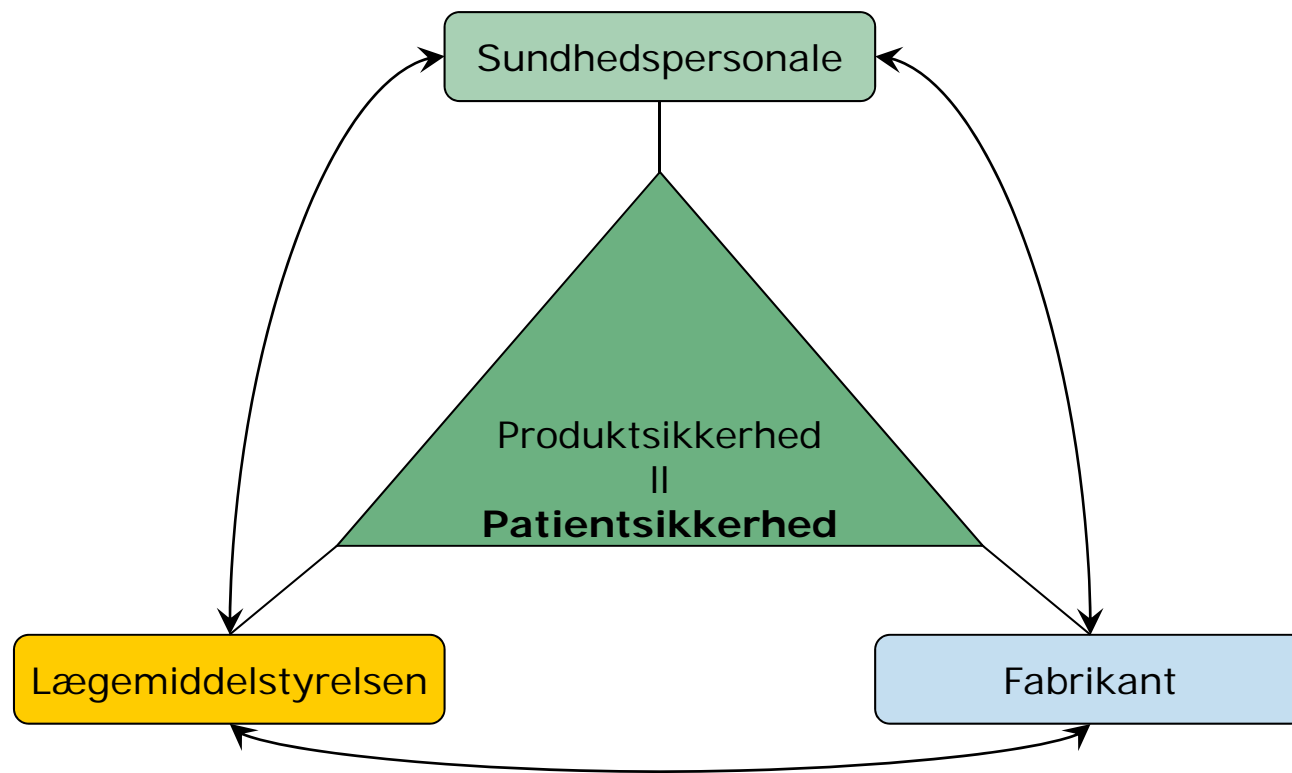
Ellen Jespersen, sektionsleder for Medicinsk Udstyr



Samarbejde for patientsikkerhed

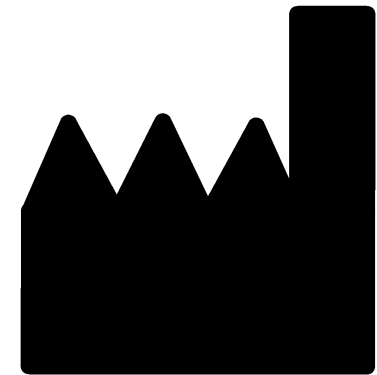
- Produktsikkerhed
- Indberetning af alvorlige hændelser
- Lovgivning





Fabrikantens ansvar

- Klassificering (I, IIa, IIb eller III)
- Væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne
- Teknisk dokumentation, inkl.
 - Risikoanalyse
 - Klinisk evaluering
- Have nødvendigt kvalitetssystem
- Markedsovervågningssystem
- Overensstemmelseserklæring med henblik på CE-mærke



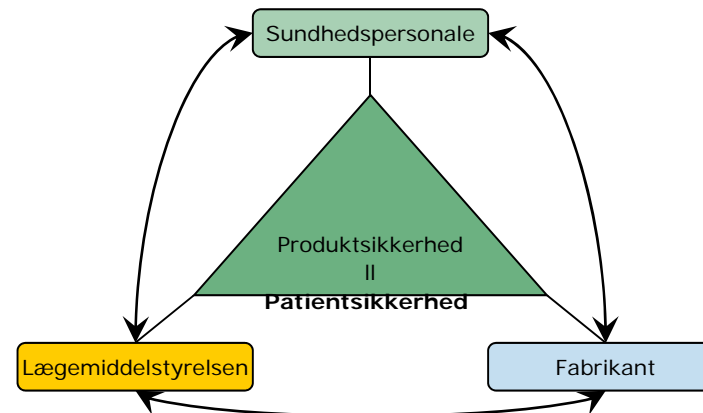
Lægemiddelstyrelsen – Medicinsk Udstyr

- Behandling af sager med alvorlige hændelser
- Markedsovervågning og support til fabrikanter
- Vurdering af kliniske afprøvninger
- Internationalt samarbejde
- Overvågning af bemyndigede organer
- Information, vejledning og undervisning



Samarbejde for Patientsikkerhed

- Produktsikkerhed
- Indberetning af alvorlige hændelser
- Lovgivning

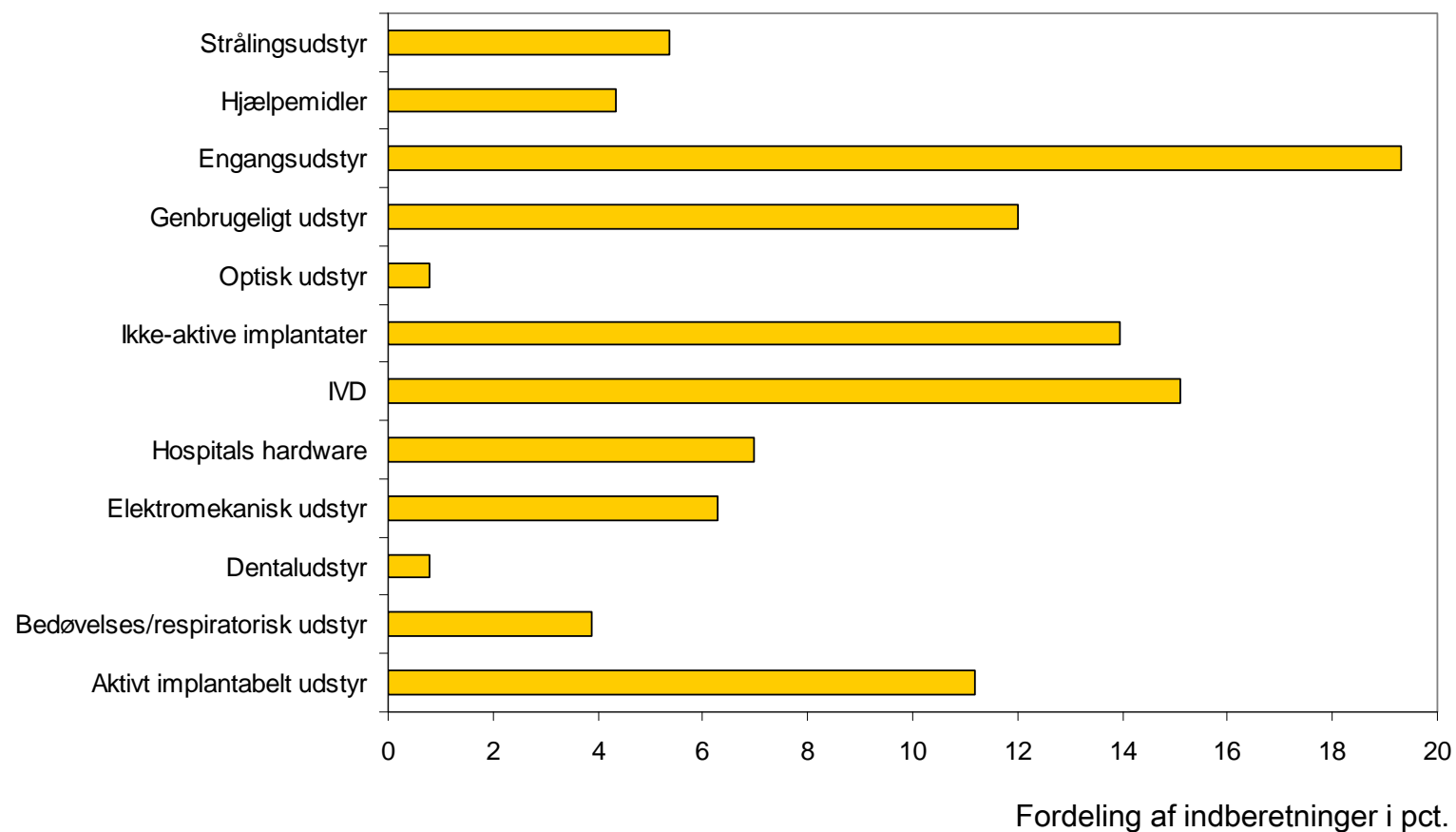


Alvorlige hændelser med medicinsk udstyr

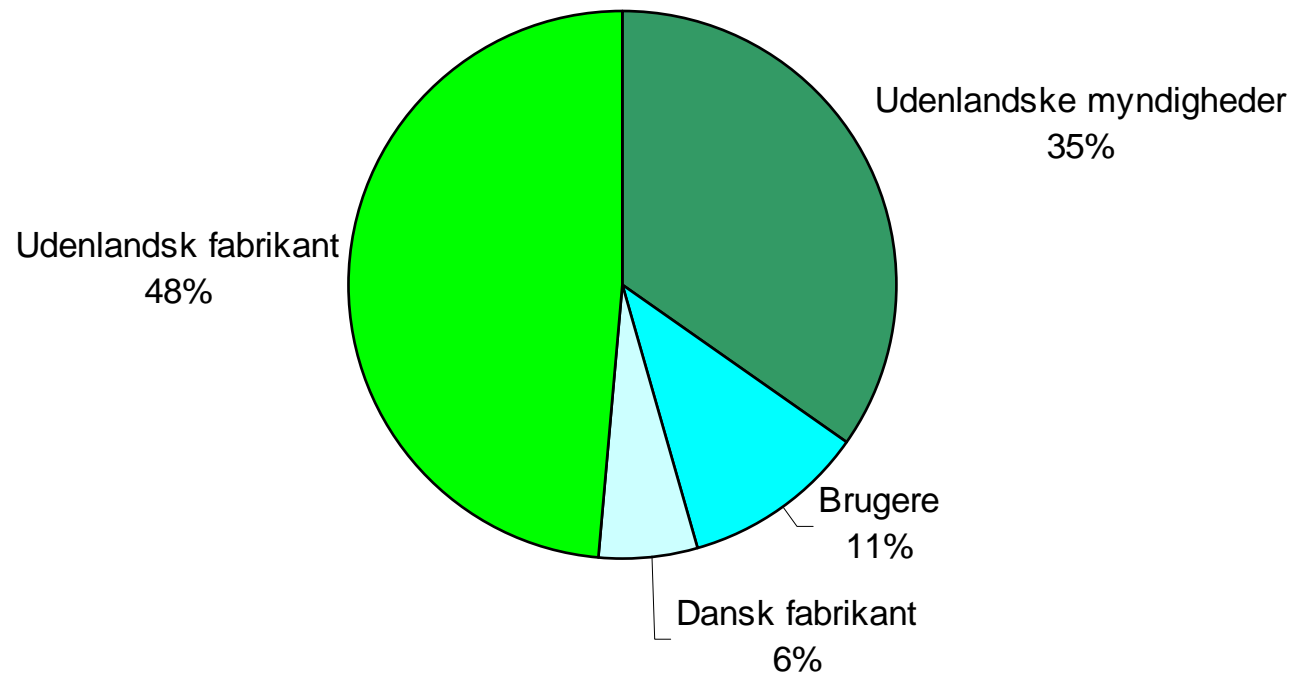
- Der er/kunne være sket en hændelse
- Udstyr anses for at være en medvirkende årsag
- Hændelsen medførte/kunne have medført et af følgende udfald:
 - Dødsfald
 - Alvorlig forringelse af sundhedstilstanden



1043 indberetninger om medicinsk udstyr i 2008



Hvem indberetter hændelser?



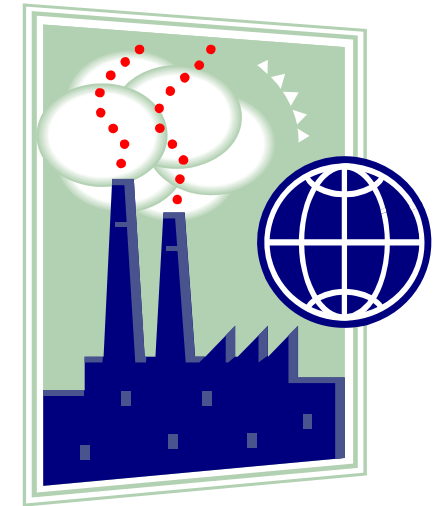
Indberetning – hvem skal?

Fabrikanter

- fejlfunktion eller svigt
- teknisk eller medicinsk grund

Sundhedspersonale

- på sygehuse
- der udøver selvstændig virksomhed
- Fabrikanter af udstyr efter mål -
tandlæger og optikere (ny
bekendtgørelse)



Indberetning – hvordan?

Hvornår?

- Hurtigst muligt; til fabrikanten og Lægemiddelstyrelsen

Hvor?

- www.medicinskudstyr.dk
- E-mail, brev, fax

Hvad?

- Produktnavn, fabrikant, beskrivelse af hændelse



Alvorlige hændelser – indberettes



- Sejl/bøjle går i stykker. Patienten falder 1½ meter ned på gulvet
- Patienten brækker hoften

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



Anæstesifordamper

- Fejlvisning af væskestand => stort spild af anæstesivæske
- Hændelse indberettes
- Produkt til fabrikant til teknisk analyse
- Årsagen identificeres og produktet opdateres
- Fabrikant påtager sig at opdatere alle lignede produkter
- LMS informeres om, at fabrikanten ikke har foretaget opdatering
- LMS genoptager sagen med fabrikanten.



Lægemiddelstyrelsen – Medicinsk Udstyr

- Overvåger at fabrikanten udfører teknisk undersøgelse af årsag til hændelsen
- At fabrikanten implementerer sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, f.eks.
 - tilbagekaldelse pga. produktionsfejl
 - forbedret konstruktion
 - revideret brugsanvisning
- Informerer øvrige EU lande, når en dansk fabrikant udfører sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger



Forebyggende vedligehold - for at undgå alvorlige hændelser

Hændelsesårsag:

- Udstyret er ikke vedligeholdt
- Fabrikantens retningslinier for vedligehold er ikke fulgt

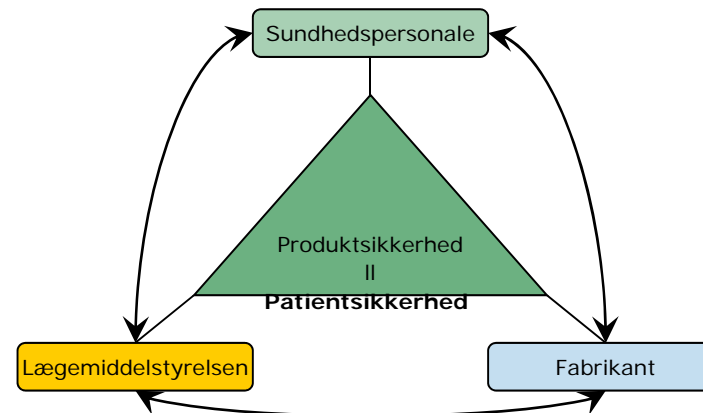
Mulig konsekvens:

- Udstyret virker ikke
- Fabrikanten har muligvis ikke ansvar for hændelser



Samarbejde for Patientsikkerhed

- Produktsikkerhed
- Indberetning af alvorlige hændelser
- Lovgivning



Lov om medicinsk udstyr

(lov nr. 1046 af 17. december 2002)

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr

(Bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005)

(Erstattes af bekendtgørelse nr. 1263 af 15 december 2008)

Bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr

(Bekendtgørelse nr. 1270 af 12 december 2005)

(Erstattes af bekendtgørelse nr. 1264 af 15 december 2008)

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(Bekendtgørelse nr. 1269 af 12 december 2005)

Animalsk væv

Tilladelse til klinisk afprøvning

Reklameregler

Gebyrer

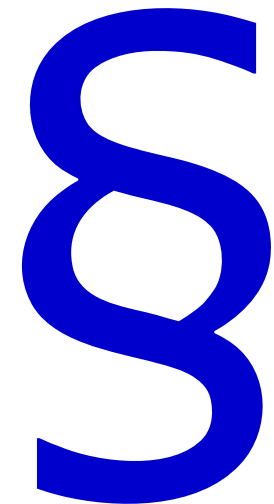


www.medicinskudstyr.dk



21 marts 2010 - ikrafttrædelse af nye bekendtgørelser

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr, nr. 1263 af 15 december 2008
- Bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, nr. 1264 af 15 december 2008



Ændringer – kliniske data

- Definition af kliniske data
- Krav om klinisk evaluering



Ændringer – indberetning

- Fabrikanter af udstyr efter mål skal overvåge udstyr og indberette



Ændringer – konstruktion

- Konstruktionsmæssig begrænsning af frigivelse af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (f.eks phtalater)
- Klasse IIa og IIb – gennemgang af konstruktionsdokumentation



Ændringer – dokumentation

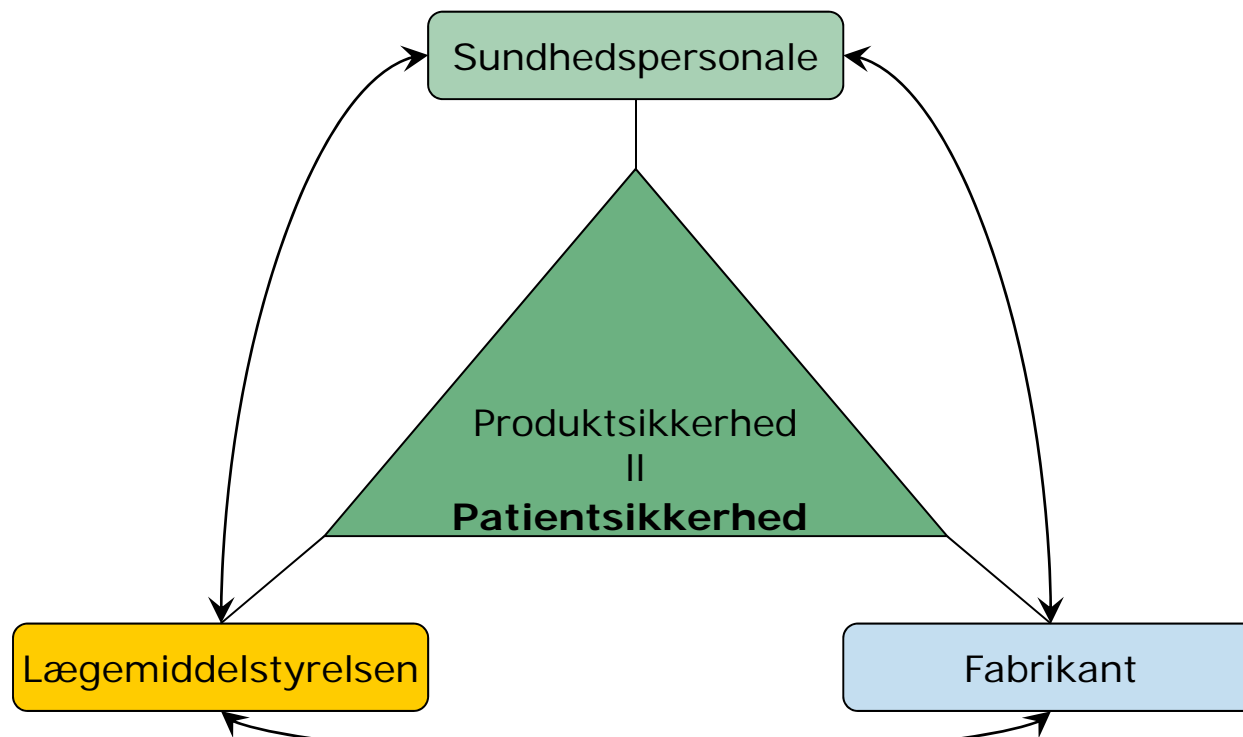
- 15 års opbevaring af dokumentation for implantabelt udstyr
- Europæisk repræsentant
- Phtalat mærkning
- Mærkning af engangsudstyr
- Risici ved genanvendelse af engangsudstyr skal angives.



Listen er ikke udtømmende; se bekendtgørelserne på www.medicinskudstyr.dk



Medicinsk Udstyr – samarbejde for patientsikkerhed

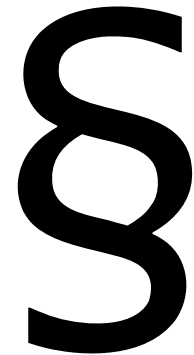


Backup....



Lovgivning - EU

- Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr
- Rådets Direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger
- Rådets Direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om medicinsk udstyr
- Rådets Direktiv 98/79/EØF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Lovgivning - krav

Udstyr må kun markedsføres når det:

- opfylder de væsentlige krav for sikkerhed og ydeevne
- har været underkastet en overensstemmelsesvurdering
- er CE-mærket

§



Lovgivning – hvem skal registreres

- medicinsk udstyr i klasse I
- medicinsk udstyr efter mål
- system- og behandlingspakker
- firmaer, der steriliserer medicinsk udstyr før ibrugtagning
- danske fabrikanter af IVD-udstyr
- Firmaer der markedsfører IVD-udstyr i Danmark

§



Risikoklasser

Klassificering

- Anvendelses tid
- Invasivt/ikke-invasivt
- Aktivt/ikke-aktivt
- Kontakt til CNS/det centrale kredsløb

- Klasse I
(ex. briller, forbindinger, kørestole)
- Klasse IIa
(ex. urinvejskatetre, ernæringspumper, kontaktlinser)
- Klasse IIb
(ex. infusionspumper, kirurgiske laser, respiratorer, led implantater)
- Klasse III
(ex. aorta stents, hjerteklapper, CNS elektroder)



Definitionen af medicinsk udstyr

Diagnostisk eller terapeutisk formål

- Diagnosticering
- Forebyggelse
- Overvågning
- Behandling
- lindring
- Undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces
- Svangerskabsforebyggelse



Fabrikantens ansvar

- Klassificering
- Væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne
- Teknisk dokumentation, inkl.
 - Risikoanalyse
 - Klinisk evaluering
- Bemyndiget organ
- Markedsovervågningsystem
- Overensstemmelseserklæring
- CE-mærke



Det gode eksempel.....

- Infusionsudstyr giver ikke medicin som forventet
- Samarbejde med andet EU-land viser flere hændelser
- Fabrikant udfører udførlig undersøgelse af hændelsen
- Undersøgelse viser at materialeændring kan være årsag
- Fabrikanten har indført bedre egnet materiale

