Der Medizinprodukteberater II

Rolle im Medizinprodukte-Vigilanzsystem

Funktion des Medizinprodukteberaters

Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über **Nebenwirkungen**, **wechselseitige Beeinflussungen**, **Fehlfunktionen**, **technische Mängel**, **Gegenanzeigen** oder **sonstige Risiken** bei Medizinprodukten

- **aufzuzeichnen** und
- **unverzüglich** dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (Verantwortliche Person/PRRC) **schriftlich oder elektronisch** zu übermitteln.



1. Der Medizinprodukteberater muss

Mitteilungen über bekannt gewordene Risiken bei Medizinprodukten, insbesondere über

- Nebenwirkungen,
- wechselseitige Beeinflussungen,
- Fehlfunktionen,
- technische Mängel,
- Gegenanzeigen und
- Sonstige Risiken

in geeigneter Weise **aufzeichnen** und



2. Der Medizinprodukteberater muss

diese Mitteilungen

- der Geschäftsführung des Herstellers oder des Bevollmächtigten bzw.
- deren *Verantwortlicher Person/PRRC*

schriftlich oder **elektronisch** übermitteln.



Was wird schriftlich oder elektronisch mitgeteilt?

Mitteilungen über bekannt gewordene Risiken wie:

Nebenwirkungen:

- Bei bestimmungsgemäßer Verwendung auftretende unerwünschte Begleiterscheinungen, z.B.: allergische Reaktion eines Patienten beim Kontakt mit dem Medizinprodukt

Wechselseitige Beeinflussung:

- Unerwünschter Einfluss, den Medizinprodukte, Arzneimittel und andere Gegenstände untereinander ausüben, z. B.: Mobiltelefon stört die Anzeige eines Medizinprodukts, Adsorption von Medikamenten in Schlauchsystemen.

Technische Mängel

- Schutzfolie löst sich ab

Was wird schriftlich oder elektronisch mitgeteilt?

Mitteilungen über bekannt gewordene Risiken wie:

Gegenanzeigen (Kontraindikationen):

- Umstand, der die Anwendung bei an sich gegebener Veranlassung verbietet:
  - in jedem Fall (absolute Kontraindikation), bzw.
  - nur unter strenger Abwägung der Risiken (relative Kontraindikation) verbietet, z. B. bei besonderen Krankheiten.

Fehlfunktion:

- Nichtfunktionieren eines Produktes entsprechend seiner Zweckbestimmung trotz dessen Einsatzes entsprechend der Herstelleranweisung.
  - mechanisches Verklemmen, Abbrechen einer Komponente, System zeigt Daten von falschem Patienten an
- **Wichtig:** Ein *erster Fehler*, für den der Hersteller Vorkehrungen getroffen hat, und der zu keiner Schädigung führt, gehört nicht dazu, z. B. Batterieanzeige eines Gerätes, Alarmauslösung bei Fehlfunktion,...

Schriftliche Mitteilung des Medizinprodukteberaters

- Je schwerwiegender das Ereignis ist oder hätte sein können,
- je höher die Risikoklasse des Medizinproduktes,

desto präziser und umfangreicher **müssen** die aufzunehmenden Informationen sein.

Formulare

- Sie müssen stets die in Ihrem Unternehmen üblichen Meldeformulare benutzen.
- Falls Sie diese nicht kennen sollten, sollten Sie danach fragen!

Meldungen ausschließlich nach „innen“

Der Medizinprodukteberater meldet nur nach innen, d.h. direkt an den Vorgesetzten, die Geschäftsleitung bzw. an die verantwortliche Person/PRRC des Herstellers:

- alle Ereignisse, die im Zusammenhang mit den Produkten des Unternehmens stehen oder stehen könnten.
- alle bekannt gewordenen Beschwerden von Seiten der Fachkreise, d.h. insbesondere Anwender.

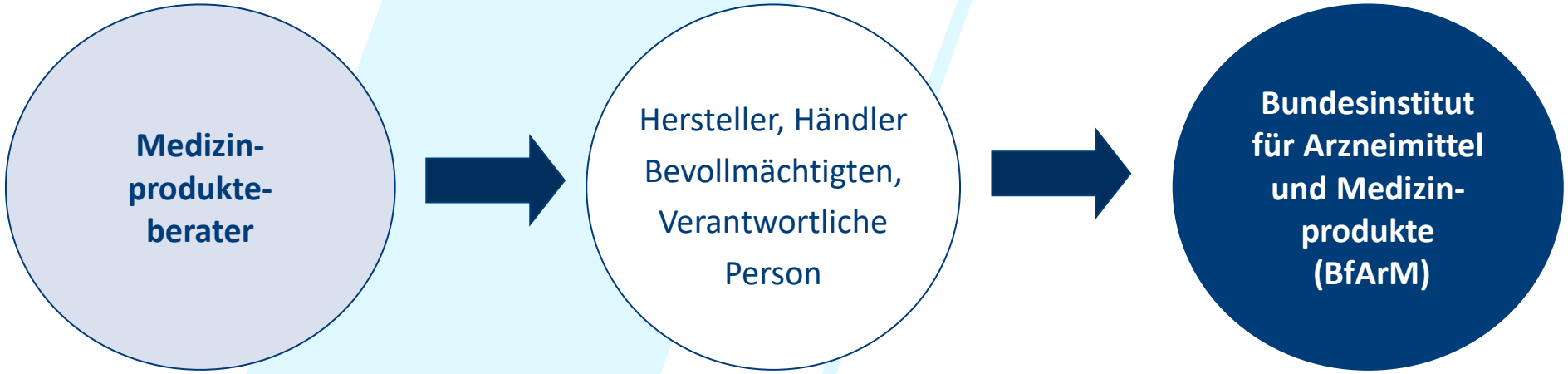
Damit hat der Medizinprodukteberater seine gesetzlichen Pflichten auf jeden Fall erfüllt.

Medizinprodukteberater muss *neutral*

- Nebenwirkungen
- wechselseitige Beeinflussung

Verantwortliche Person/Händler muss dafür sorgen, dass

(mutmaßliche) schwerwiegende Vorkommnisse



- Fehlfunktionen
- technische Mängel
- Gegenanzeigen
- Sonstige Risiken

schriftlich oder elektronisch (intern) mitteilen

„unverzüglich“ schriftlich oder elektronisch gemeldet werden

Was bedeutet „unverzüglich“?

- ≤ 48 Stunden bei schwerwiegender Gefahr für die öffentliche Gesundheit
- spätestens innerhalb von 15 Tagen

Mindestinhalte der Meldungen

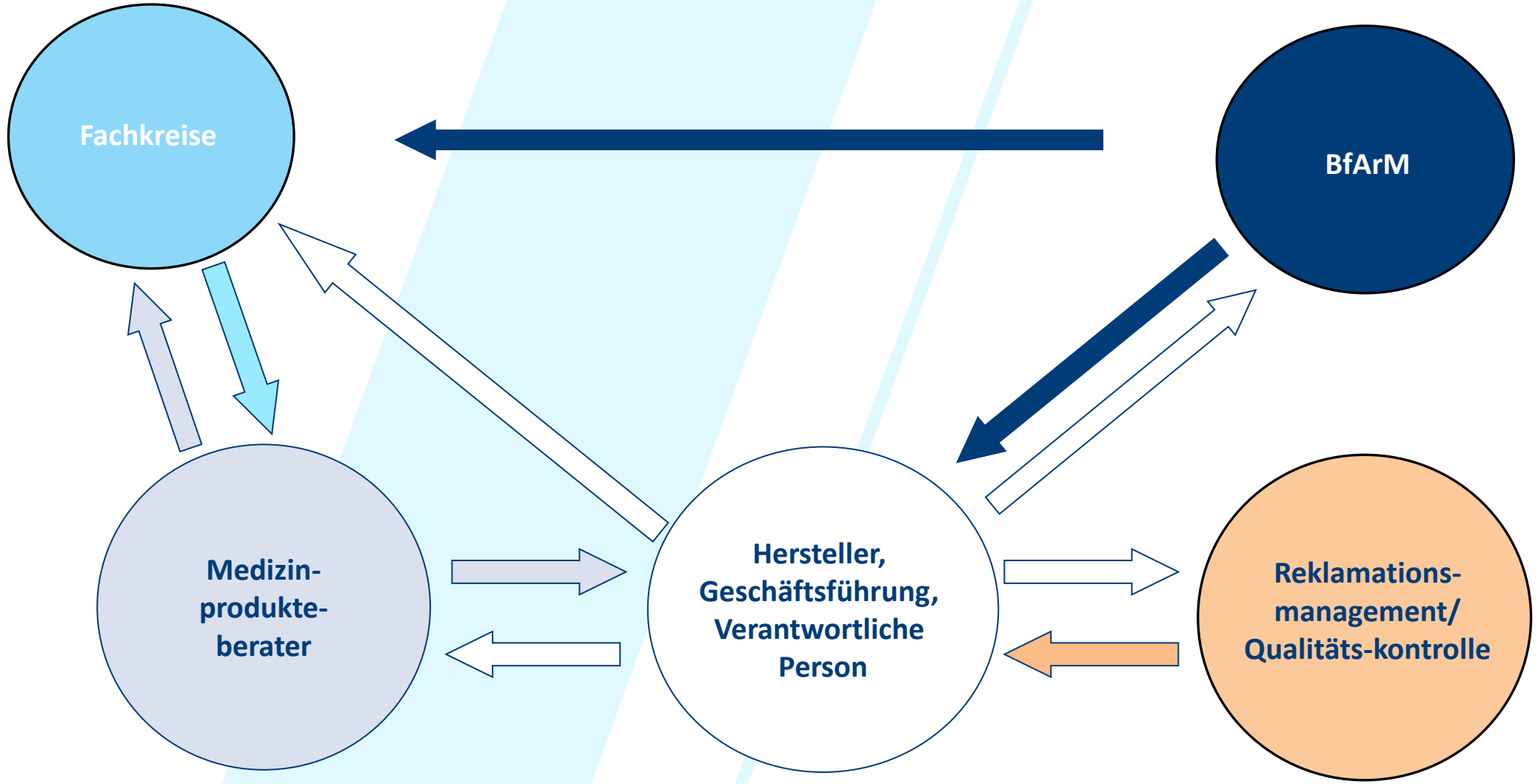
- genaue Beschreibung des Ereignisses
- Angabe, wie das Produkt verwendet wurde

- Name des Herstellers
- Art des Medizinproduktes, Handelsname,
- Katalog-Nr., Modell, Serien- u. Chargen-Nr., ggf. Software mit genauer Version



- zeitliches und räumliches Auftreten
- Häufigkeit, Anzahl der betroffenen Artikel
- u. U. Krankheitsbild und Medikation des Patienten

- mit dem Produkt verbundene Geräte/ Zubehör
- Einzelheiten des Vorkommnisses
- Datum Vorkommnis und Kenntnisnahme Hersteller/Händler
- Folgen für Anwender, Patienten oder Dritte
- Kontaktdaten des Anwenders


Fachkreise
BfArM
Medizin-produkte-berater
Hersteller, Geschäftsführung, Verantwortliche Person
Reklamations-management/ Qualitäts-kontrolle

Mögliche Konsequenzen schlechter Informationen

Zu wenig berichtet

- Unnötige Rückfragen
- Zeitverlust
- Schädigung weiterer Personen
- Schadenersatzansprüche
- Bußgelder

Zu viel berichtet

- unnötiger Rückruf einer Charge
- Kosten
- Lieferprobleme
- Imageschädigung

- Kundenärger
- Abmahnung

Aufgaben/weitere Tätigkeiten des MP-Beraters

Aufgaben/Tätigkeiten

- Beratung, Schulung, Einweisung von Fachkreisen
- Ggf. Funktionsprüfung von Produkten nach Anlage 1 MPBetreibV und Einweisung der Beauftragten Person/von Anwendern, ggf. Unterstützung bei Eingriffen
- Rolle als „Horchposten“ für mögliche Kundenbeschwerden und Produktrisiken
- Aufnahme und Meldung von Ereignissen nach innen
- Unterstützung von Kunden und Auftraggeber bei Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Weitere Aufgaben/Tätigkeiten

Rolle bei Vorkommnissen/Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld:

- Sicherstellung/Abholung fehlerhafter Produkte und deren Weiterleitung an den Hersteller (ggf. incl. damit kombinierte Produkte)
- Unterstützung der Kunden bei der Rückgabe der Produkte, Dokumentation der Rückgabe
- Beratung bei Ersatzbeschaffung (Alternativprodukte, …)
- (Nach-)Schulung bei Ersatz/geänderten Produkten

Ordnungswidrigkeit

Ordnungswidrig handelt,

- wer die Tätigkeit als Medizinprodukteberater ohne die erforderlichen Voraussetzungen ausübt,
- Einen Nachweis nicht oder nicht rechtzeitig erbringt,
- wer eine Mitteilung nicht richtig oder nicht vollständig aufzeichnet oder nicht rechtzeitig übermittelt.

Diese Ordnungswidrigkeiten können mit Geldbußen bis zu 30.000 € geahndet werden.

BVMed AKADEMIE

Übungsbeispiele

Vorkommnis – ja / nein ?

Ein Patient stirbt nach Anwendung eines Defibrillators.

- Sofern es keinen Hinweis auf ein Problem im Zusammenhang mit dem Defibrillator oder dessen Gebrauchsanweisung gibt, handelt es sich nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis, da der Tod bei einer solchen Behandlung nicht unwahrscheinlich ist.

- Sofern es Hinweise auf ein Problem im Zusammenhang mit dem Defibrillator oder dessen Gebrauchsanweisung gibt, liegt ein schwerwiegendes Vorkommnis vor.

Ein Patient erleidet eine Verbrennung bei der Anwendung eines externen Defibrillators in einem Notfall.

- Das Risiko derartiger Verbrennungen besteht grundsätzlich und kann üblicherweise – im Hinblick auf den potenziellen Nutzen für den Patienten - in Kauf genommen werden: kein Vorkommnis.

- Handelt es sich jedoch um eine unerwartet schwerwiegende Verbrennung, so liegt möglicherweise ein Produkt- oder Anwendungsfehler vor. Je nach Ergebnis der Untersuchungen kann es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis (Produktfehler=Vorkommnis) oder ggf. um einen Anwendungsfehler (kein Vorkommnis) handeln.

Ein Patient erleidet eine Verbrennung bei einer Diathermie, die entsprechend den Angaben des Herstellers durchgeführt wird.

- Wenn kein Produktfehler vorliegt, handelt es sich - je nach der Schwere der Verbrennung – entweder um ein Vorkommnis (nicht meldepflichtig) oder ein schwerwiegendes Vorkommnis (meldepflichtig), da normalerweise mit einer solchen Verletzung nicht zu rechnen ist.

Eine Infusionspumpe stoppt wegen einer Funktionsstörung, gibt jedoch ein entsprechendes Alarmsignal.

- Hierbei handelt es sich nicht um ein Vorkommnis, da hier ein „erster Fehler“ vorliegt, für den der Hersteller geeignete Vorkehrungen (Alarm!) getroffen hat.

Eine Infusionspumpe stoppt wegen einer Funktionsstörung der Pumpe, gibt aber kein Alarmsignal; der Patient erleidet keinen Schaden.

- In diesem Falle handelt es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis, denn der Fehler des Medizinprodukts könnte grundsätzlich eine schwerwiegende Folge haben.

- Es hängt nicht davon ab, welche Lösung infundiert wurde: z.B. wenn statt einer Kochsalzlösung eine Antibiotika- oder Zytostatika-Infusion nicht fachgerecht durchgeführt würde.

Eine Infusionspumpe gibt wegen Unvereinbarkeit von Pumpe und Infusionsbesteck eine falsche Dosis ab.

- Sofern Pumpe und Infusionsbesteck entsprechend der (den) Gebrauchsanweisung(en) für die Pumpe und/oder das Besteck zusammen verwendet werden konnten, liegt offenbar ein Produktfehler vor, somit ein schwerwiegendes Vorkommnis.

- Sofern die kombinierte Verwendung nicht entsprechend den Gebrauchsanweisungen für die Pumpe und das Besteck erfolgte, ist das Ereignis kein Vorkommnis, sondern ein Anwenderfehler.

Ein Aorta-Ballonkatheter leckt wegen unsachgemäßer Handhabung des verwendeten Produkts, wodurch für den Patienten eine potenzielle Gefahrensituation entsteht.

- Ist die unsachgemäße Handhabung in irgendeiner Weise auf Unzulänglichkeiten bei der Kennzeichnung zurückzuführen, ist das Ereignis ein schwerwiegendes Vorkommnis.

- Sofern aus der Kennzeichnung eindeutig hervorgeht, dass eine solche Handhabung unsachgemäß ist, handelt es sich um einen Anwenderfehler, kein Vorkommnis.

Ein Katheter zerbricht während des Einsetzens, ohne dass ein Hinweis auf eine unsachgemäße Handhabung vorliegt. Der Bruch erfolgt derart, dass der beschädigte Teil leicht entfernt werden kann. Dies ist jedoch eindeutig ein günstiger Umstand, denn wenn der Katheter an einer nur geringfügig anderen Stelle gebrochen wäre, hätte ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden müssen, um den abgebrochenen Teil zu entfernen.

- Diese Situation ist ein schwerwiegendes Vorkommnis, denn ein chirurgischer Eingriff erfüllt die Kriterien von „schwerwiegend“.

Ein neuer EKG-Monitor lässt sich nicht in Betrieb nehmen.

- Wenn dadurch keinerlei Schäden bzw. Risiken für Patienten oder Anwender entstanden sind, handelt es sich nur um einen Produktmangel mit Gewährleistungsanspruch, aber ist kein Vorkommnis.