

7. Schweizerische Fach- tagung über die Sterilisation

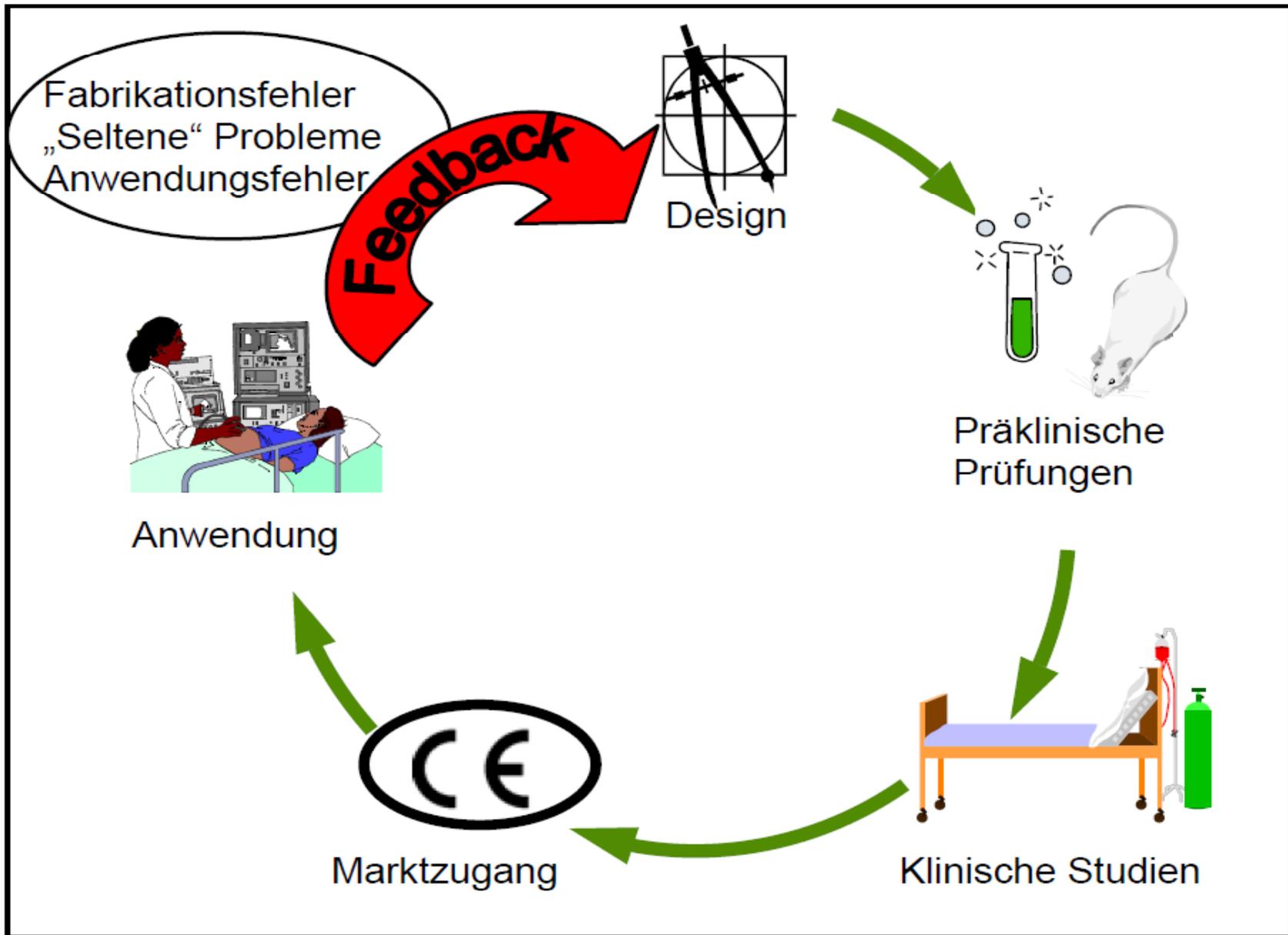


Verschiedene Materio- Vigilanz-Fälle in der ZSVA

**Frédry Cavin – ZSVA-
Verantwortlicher des CHUV**

Definition

- Wikipedia (freie Übersetzung):
Die **Materio-Vigilanz** dient zur Mitverfolgung und Überwachung von Vorfällen und Risiken, die sich aus dem Einsatz von Medizinprodukten nach deren Markteinführung ergeben, d.h. sobald sie die Schwelle einer Gesundheitseinrichtung überschritten haben.



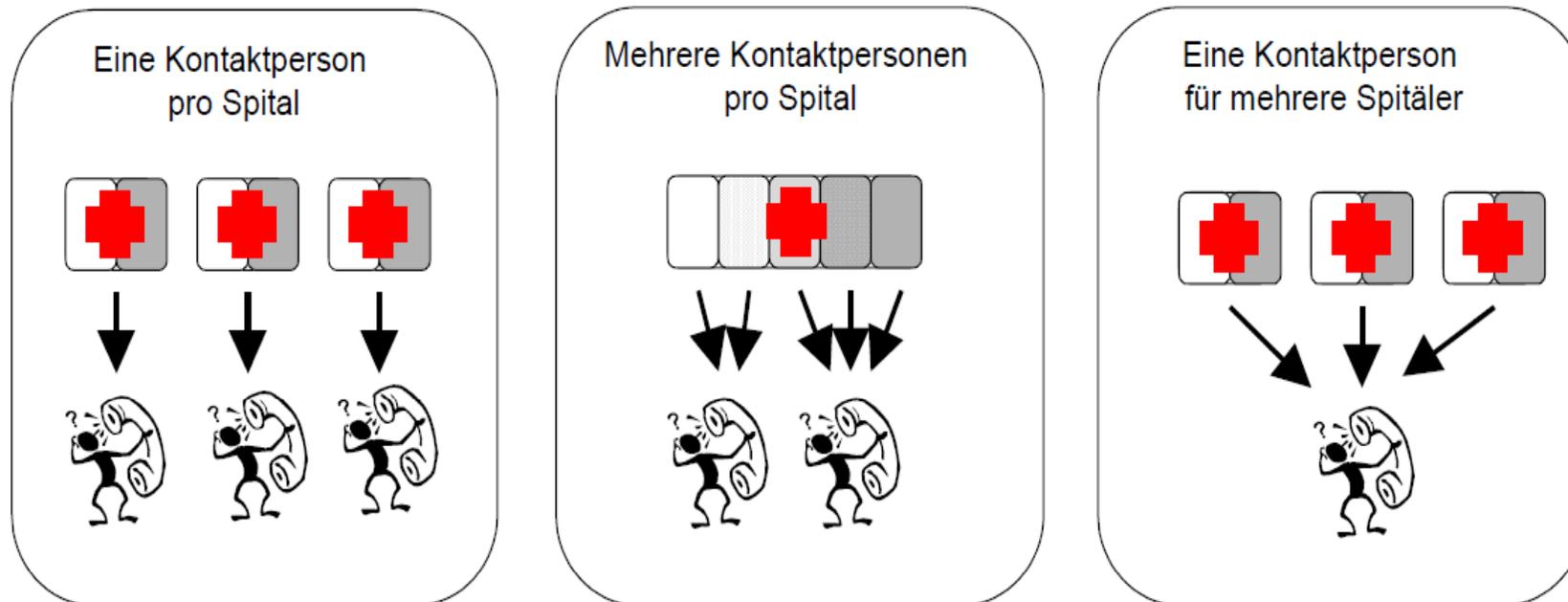
Hohe Absätze wurden von Frauen erfunden, die immer nur auf die Stirn geküsst wurden.



Marcel Achard



Übermittlung von Informationen



Materio-Vigilanz-Ausschuss

- Präsident: Ingenieur für Biomedizin
- Mitglieder:
 - Rechtsdienst
 - Einkauf
 - Pflege
 - Ärzte
 - Labors
 - Spitalhygiene
 - Apotheke
 - ZSVA

Funktionsweise im CHUV

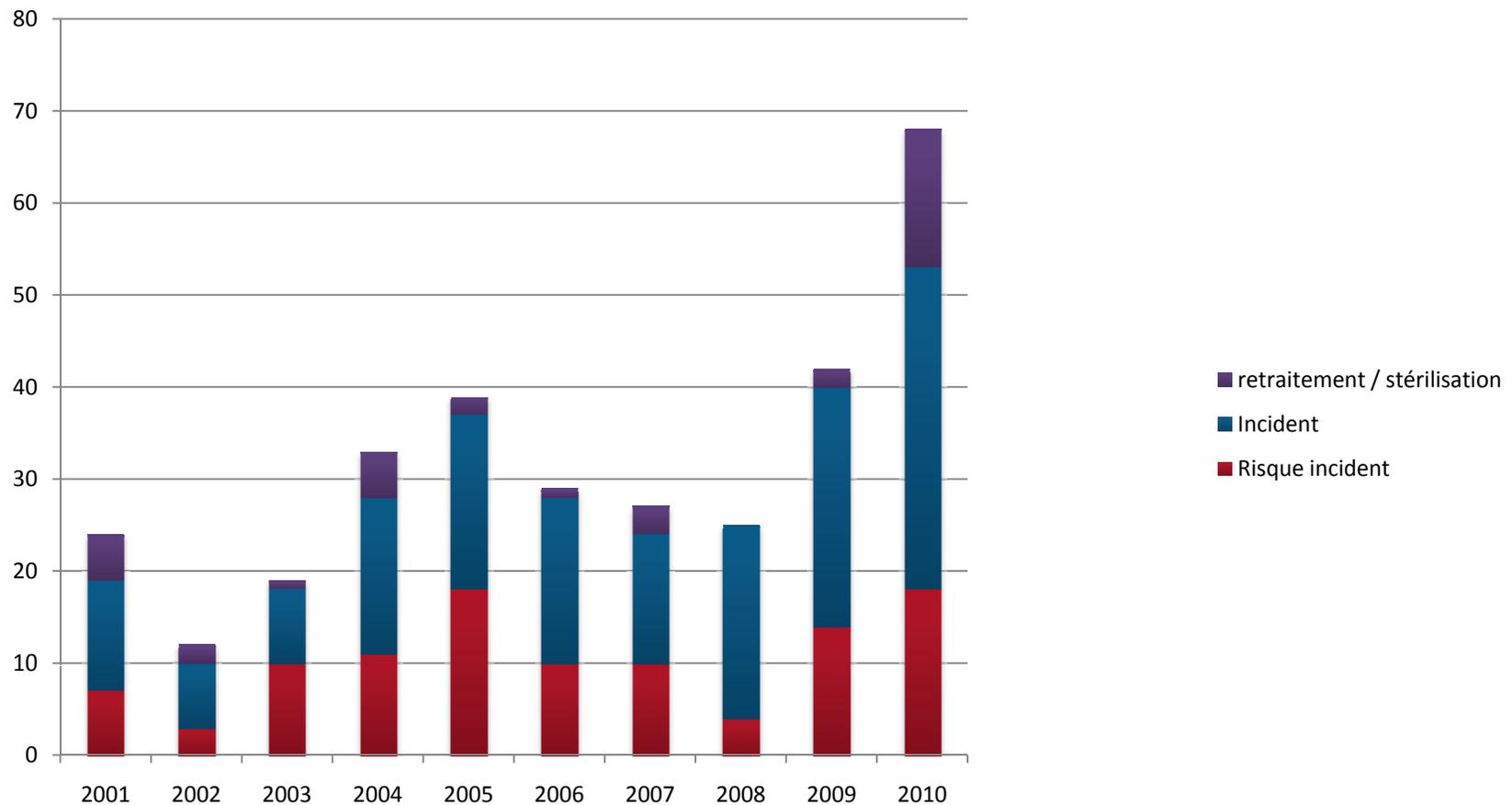
- Materio-Vigilanz-Meldung

- Materio-Vigilanz-Ausschuss

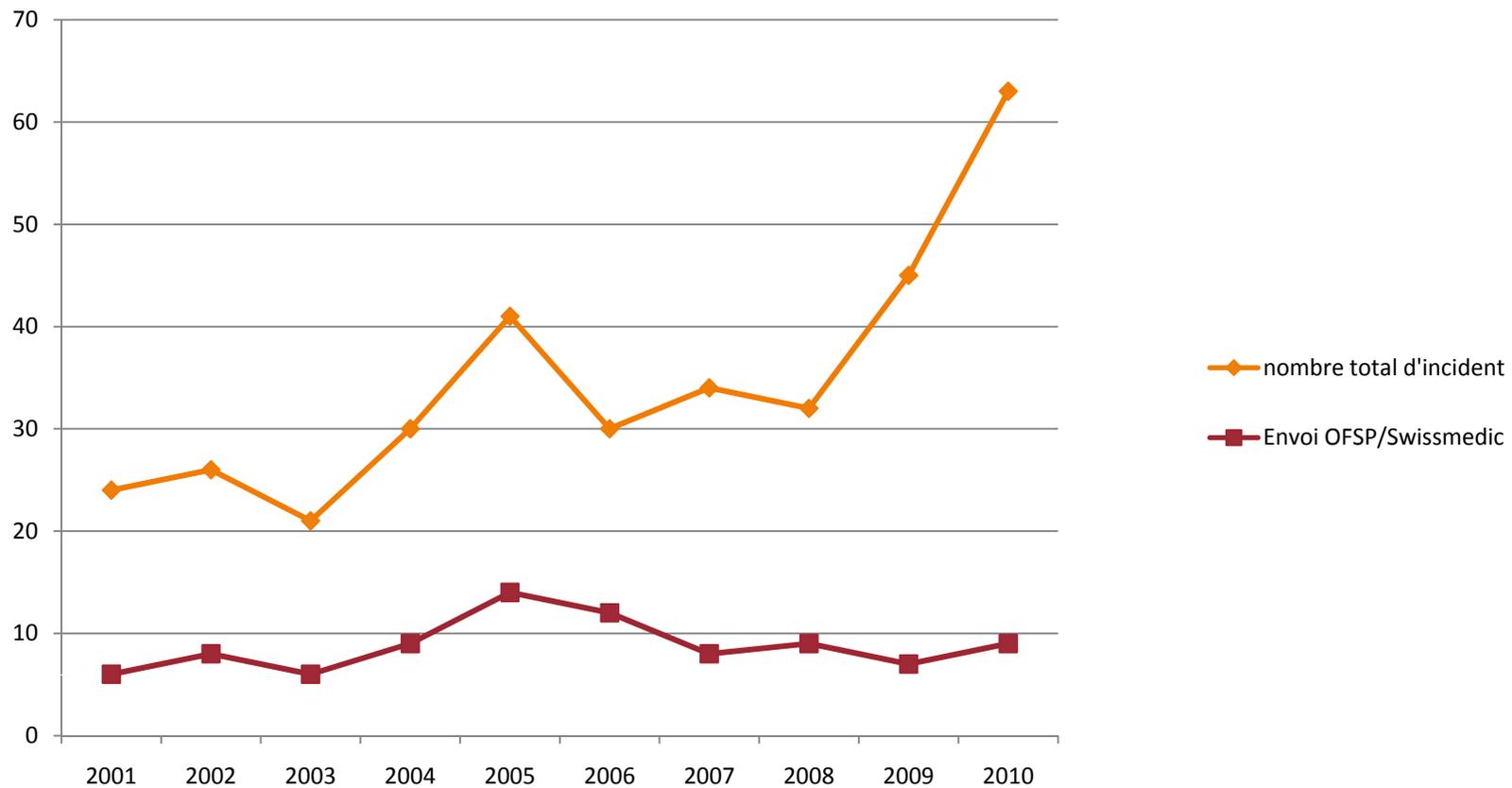
- Fallanalyse
- Meldung an Swissmedic?
- Korrektur- oder Präventivmassnahmen?

CHUV		SIGNALEMENT D'UN <input type="checkbox"/> INCIDENT <input type="checkbox"/> RISQUE D'INCIDENT <small>(= incident potentiel = quasi-incident)</small>		L'incident* doit être signalé dès que possible = Merci de remplir le maximum de rubriques = Formulaire à retourner à: M. S. Lepage/P2/02200 Tél. 41761/Fax 40576 Email: Bertrand.Lepage@chuv.ch Copie: Chef du service où s'est produit l'incident	
Numéro d'enregistrement:		LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM)			
Nom / Prénom:		Nature du DM:			
Fonction / Profession:		Modèle/Type/Référence:			
Service:		N° de série ou de lot:			
		Nom du fabricant:			
		Nom du fournisseur:			
		Date de péremption:			
Tél. / Fax / E-mail:		Si accessoire, consommable ou médicament associé:			
		Designation:			
		Nom du fabricant:			
		Modèle/Type/Référence:			
L'INCIDENT					
Lieu et date de l'incident:		Conséquences (potentielles ou observées):			
Circonstance / Description:		Y a-t-il eu dommage ?			
		<input type="checkbox"/> Non			
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> à des biens (décrire)			
		<input type="checkbox"/> à des personnes (Nom, Prénom, Service, N° Historique, évent. DITO)			
		Mesures prises (le cas échéant) ou proposées:			
Attention: conserver le DM ou l'emballage jusqu'à l'instruction de la Commission Matériovigilance .		Lieu de consignation du DM:			
CRITERES D'ANNONCE EN RESPONSABILITE CIVILE					
Afin d'évaluer s'il y a lieu d'annoncer le cas à l'assurance Responsabilité civile, merci de remplir le tableau ci-dessous:					
<input type="checkbox"/>	Incident/Accident impliquant un patient ou un tiers, survenu dans l'institution (Hospices/CHUV)				
<input type="checkbox"/>	Plainte pénale contre un membre du personnel soignant				
<input type="checkbox"/>	Décès inattendu d'un patient ou d'un tiers				
<input type="checkbox"/>	Domage corporel ou matériel à un patient ou un tiers				
Date, tampon du service et signature:					
* Un incident ou un risque d'incident se définit ainsi: tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation sévère de l'état de santé ou d'un patient ou d'un utilisateur.					
* L'objectif est de prévenir de futurs incidents et non de trouver des coupables					

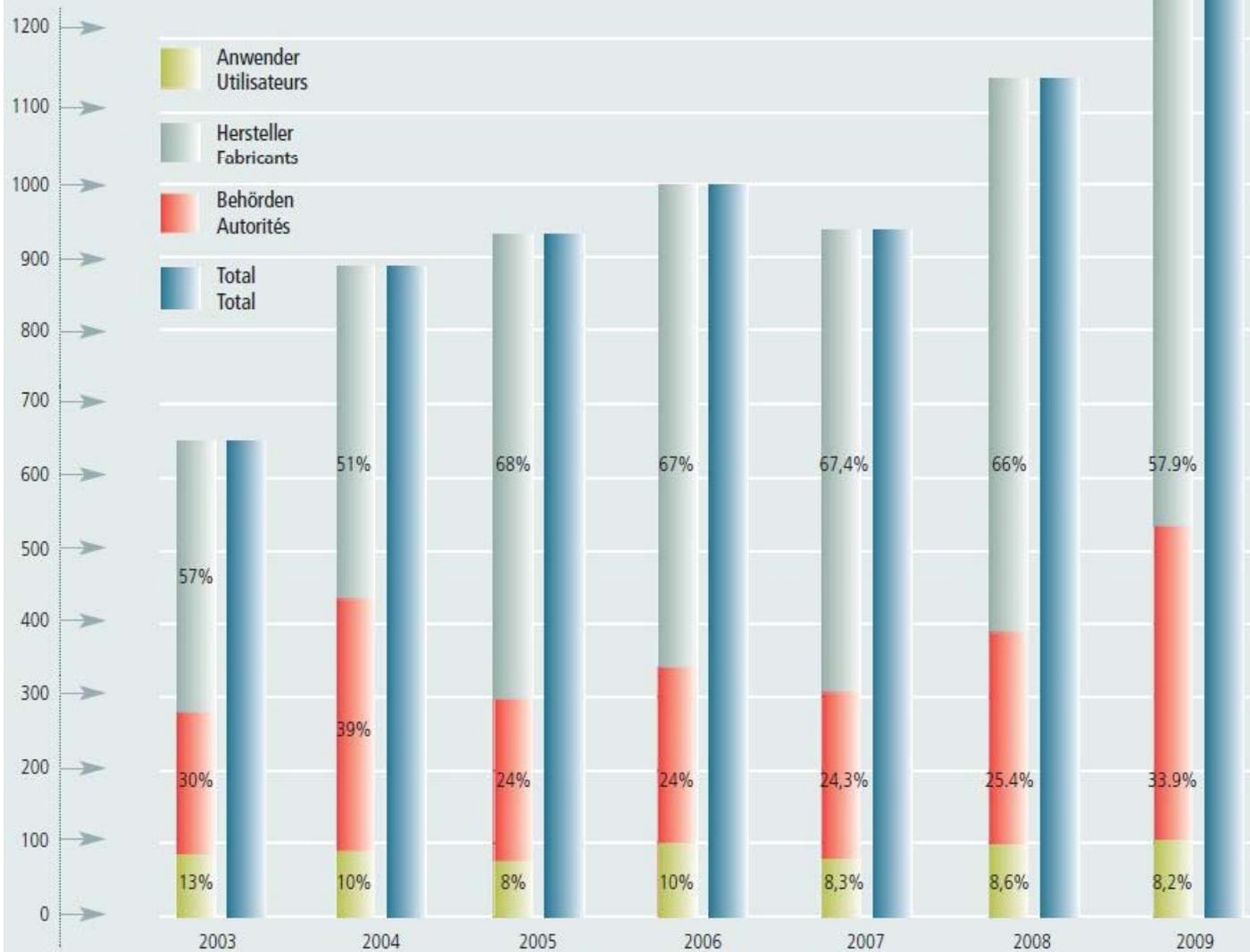
Materio-Vigilanz-Vorfall 2010



Meldungen an Swissmedic



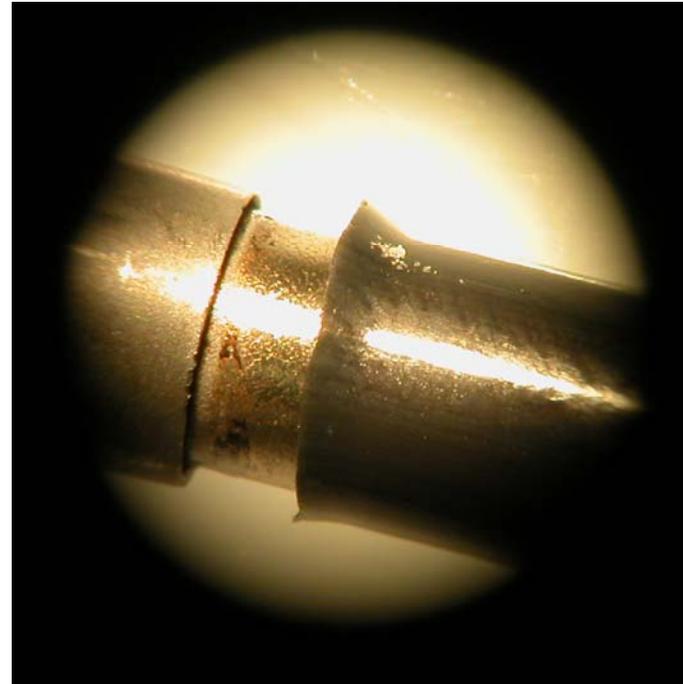
Materiovigilance: Meldungen unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten
Matériovigilance: Statistique des annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux



Im Jahr 2009 erhielt Swissmedic 1270 Meldungen zu unerwünschten Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Dies entspricht einer Zunahme von rund 10% gegenüber dem Vorjahr.

Pendant l'année 2009, Swissmedic a reçu 1270 annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux, ce qui représente une augmentation d'environ 10% par rapport à l'année précédente.

1. Fall: Präparierzange





1. Fall: Präparierzange

- Meldung an Swissmedic
- Ergebnis:

Swissmedic machte die Hersteller auf dieses Problem aufmerksam, um die Bauweise ihrer Medizinprodukte zu verbessern.

2. Fall: Knopfkanüle



2. Fall: Knopfkanüle

- Meldung vom OPS
- Olive von Knopfkanüle gelöst
- Analyse: Olive löste sich schon bei geringer Krafteinwirkung/Drehung
- Meldung an Swissmedic
- Folge: Hersteller verstärkte Produktionskontrollen nach Aufsatz Olive

2. Fall: Knopfkanüle

- Wenige Monate später 2. Vorfall trotz verstärkter Kontrollen
- Meldung an Swissmedic
- Folge:

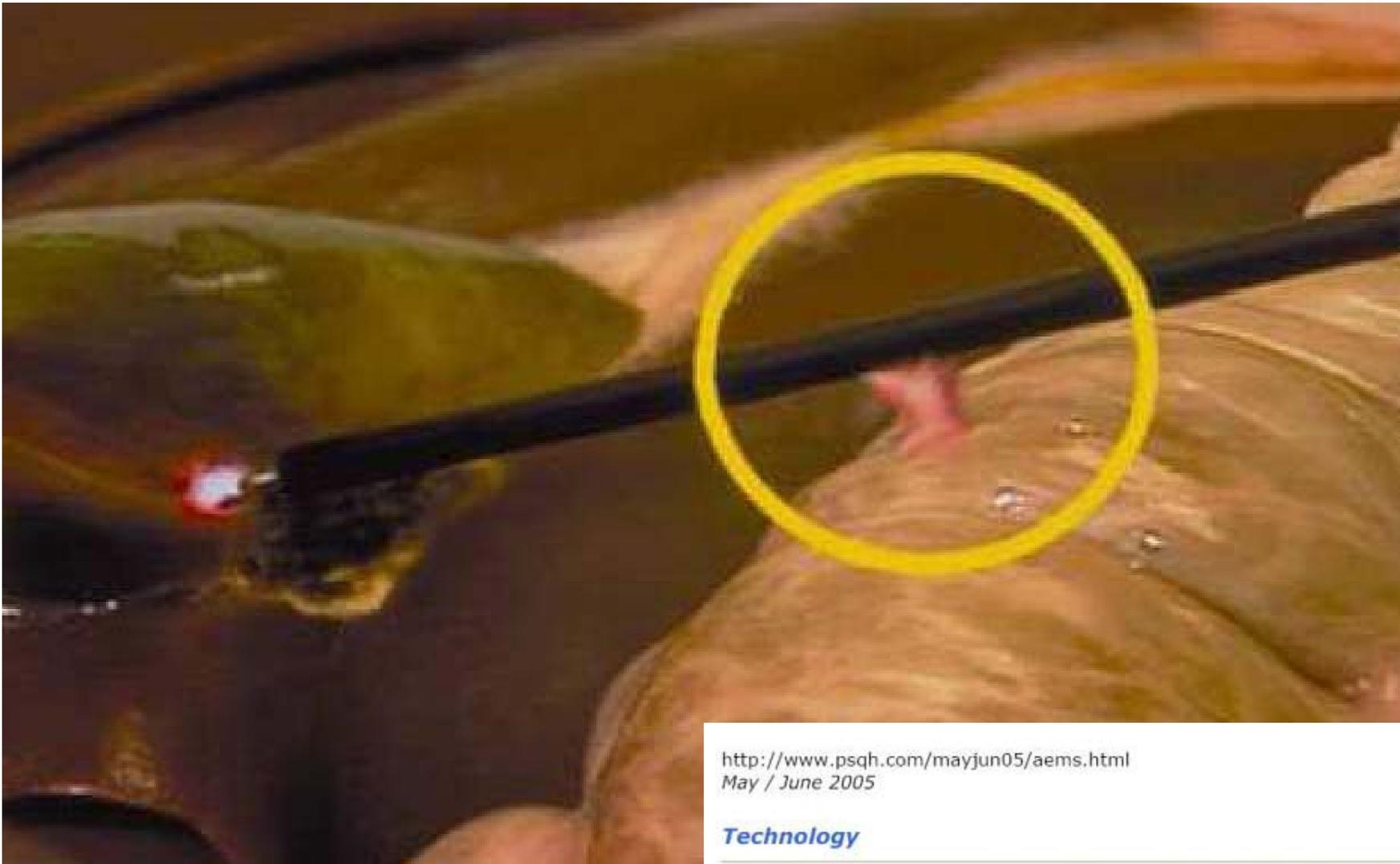
Hersteller verändert Herstellungsverfahren

- Abschaffung Aufsatz
- Fertigung aus einem Stück

3. Fall: ummantelte Instrumente

- Eingriff Gefäßchirurgie
 - Monopolarer Koagulationsshaken
 - Mangel in der Ummantelung
 - Dünndarmläsion
 - Läsion musste genäht werden





<http://www.psqh.com/mayjun05/aems.html>
May / June 2005

Technology

Advancing Patient Safety in Laparoscopy: The Active Electrode Monitoring System

Vangie Dennis RN, CNOR, CMLSO

Literatur: beobachtete/beschriebene Vorfälle

- Verbrennungen durch Stromleck
- Tötliche Perforation des Dickdarms
- Nekrose und Perforation des Darms während Dissektion von Verwachsungen
- Perforation des Gallengangs
- Etc.





Testergebnisse 23.1. – 31.12.2008

- 1. Kontrolle
 - Durchgeführt: 240
 - Nicht konform: 26
 - In %: 10.83 %
- Alle neuen Instrumenten konform

Testergebnisse 23.1. – 31.12.2008

- 2. Kontrolle oder mehr
 - Durchgeführt: 6'135
 - Nicht konform: 23
 - In %: 0.37 %

Entwicklung in 2009 und 2010

- 2009
 - Durchgeführt: 10'589
 - Nicht konform: 34
 - In %: 0.32 %
- 2010
 - Durchgeführt: 6'905
 - Nicht konform: 48
 - In %: 0.70 %

4. Fall: Fibroskop

- Feststellung
 - Fibroskope bei Herausnahme RDG braune Flecken auf den Plastikflächen



4. Fall: Fibroskop

- 1. Idee: Reinigungsproblem
- Lösung: 2. Reinigungszyklus => OK
- Problem tritt regelmässig auf!!
- Meldung an Materio-Vigilanz-Ausschuss

4. Fall: Fibroskop

- Analyse
 - Park von 11 Fibroskopen
 - 10 gereinigt und desinfiziert aber nicht sterilisiert
 - 1 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert
 - Probleme treten bei am häufigsten benutzten Fibroskopen auf
 - Versand eines Fibroskops an Herstelle

4. Fall: Fibroskop

- Antwort des Herstellers:
 - Beschädigung aufgrund Wechselwirkung zwischen Prä-Desinfektionsprodukt und Reinigungsprodukt im RDG!



4. Fall: Fibroskop

- Lösung
 - Abschaffung Prä-Desinfektion
 - Vorreinigung mit gleichem Reinigungsmittel wie im RDG
 - Praktischer Aspekt
 - «Unidosis» 220 ml
 - Vom Apotheker zubereitet



5^{ème} cas : câble pour stimulateur de nerf

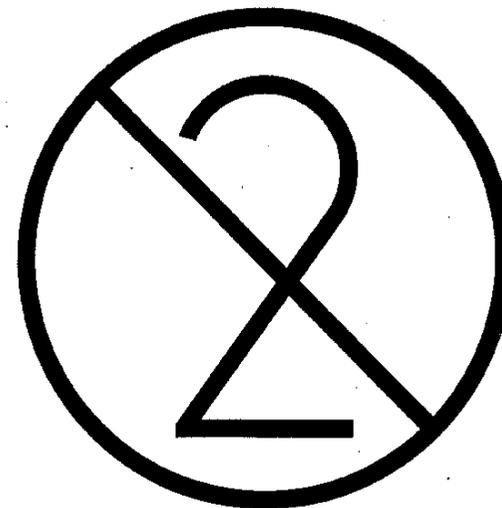


5. Fall: Kabel für Nervenstimulatoren

- Hersteller stellt Produktion ein
- OPS bietet technischen Dienst, selber herzustellen
- Gesuch um Sondergenehmigung
- Antwort Ausschuss: abgelehnt
 - Keine Wiederaufbereitungsanweisung (EO)
 - EN ISO 17664 (europäische Arbeitsgruppe)
 - EO-Rückstänge
- Gilt auch für andere «interne Konstrukte»

6. Fall: Einwegmaterial aufbereiten?

- Auf Anfrage einer Dienststelle
- Offizielles schriftliches Gesuch um Sondergenehmigung an M-V-Ausschuss
- Antwort: abgelehnt



Fazit

- Der Materio-Vigilanz-Ausschuss spielt eine wichtige Rolle, vor allem für alle in der ZSVA wiederaufbereiteten Instrumente.
- M-V-A ermöglicht:
 - Meldung konzeptuelle Probleme von MPs
 - Lösungsfindung zur Vermeidung von Problemen
 - Kanalisiert Gesuche für unangemessene Wiederaufbereitung

Erfahrung ist der
Name, den die
Menschen ihren
Irrtümern geben!

Oscar Wilde



Bibliografie

- Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html)
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2000, Stand 1. April 2010 (MepV, SR 812.213, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html)
- Materio-Vigilanz für Medizinprodukte: Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten – Swissmedic, Stand 24.01.2006