

7. Fachtage

Verschiedene Materio-Vigilanz-Fälle in der ZSVA

Frédý Cavin

EINLEITUNG

Die Materio-Vigilanz soll die Gesundheit des Patienten und der Anwender von Medizinprodukten schützen. Das Melden von Vorfällen beim Einsatz dieser MP gibt dem Hersteller die Möglichkeiten, die technischen Ursachen des Problems zu identifizieren und eine geeignete Lösung zu finden, damit diese Probleme nicht wieder auftreten (siehe Schema 1).

Das Heilmittelgesetz¹ (Artikel 59) und die MepV² (Artikel 15) bilden den rechtlichen Rahmen für die Materio-Vigilanz in der Schweiz. Gewerbmässige Anwender sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse beim Einsatz von Medizinprodukten zu melden, und die Spitäler müssen gemäss Schema 2 ein für diese Meldepflicht verantwortliche Person bestimmen.

ORGANISATION IMCHUV

Materio-Vigilanz-Meldungen gehen an den Präsidenten des Materio-Vigilanz-Ausschusses, der sich aus Vertretern des Rechtsdiensts, der Spitalhygiene, der Apotheke, den biomedizinischen Ingenieuren und der ZSVA zusammensetzt. Gemeinsam werden die Vorfälle diskutiert, um zu bestimmen, ob es sich um einen Vigilance-Vorfall oder aber nur eine falsche Anwendung handelt und ob Korrekturmassnahmen zu ergreifen sind.

FALLBEISPIELE FÜR DIE ZSVA

Beispiel 1 : Präparierzange (Foto 1)

Nach mehreren Wiederaufbereitungszyklen haben wir festgestellt, dass der Schutzmantel nach oben gerutscht ist (Foto 2) und sich deshalb Schmutz unter der Ummantelung ansammeln kann. Wir haben beim Aufschneiden der Ummantelung bedeutende Schmutzansammlungen entdeckt (Foto 3).

Wir haben Swissmedic und den Herstellern dieser Art von MP den Fall gemeldet, um sie auf dieses Problem aufmerksam zu machen.

Beispiel 2 : Knopfkanüle (Foto 4)

Der OPS hat gemeldet, dass sich bei einer Knopfkanüle die Olive gelöst hat. Eine Kontrolle der anderen am Lager befindlichen Knopfkanülen hat gezeigt, dass schon bei geringer Krafteinwirkung alle Oliven lösbar waren. Der Fall wurde Swissmedic gemeldet, der Hersteller führte seitdem häufiger nach dem Aufsatz der Oliven Qualitätskontrollen durch. Einige Monate später ereignete sich nochmals der gleiche Vorfall. Im Anschluss daran beschloss der Hersteller, sein Herstellungsverfahren zu ändern. Heute sind die Knopfkanülen aus einem Stück.

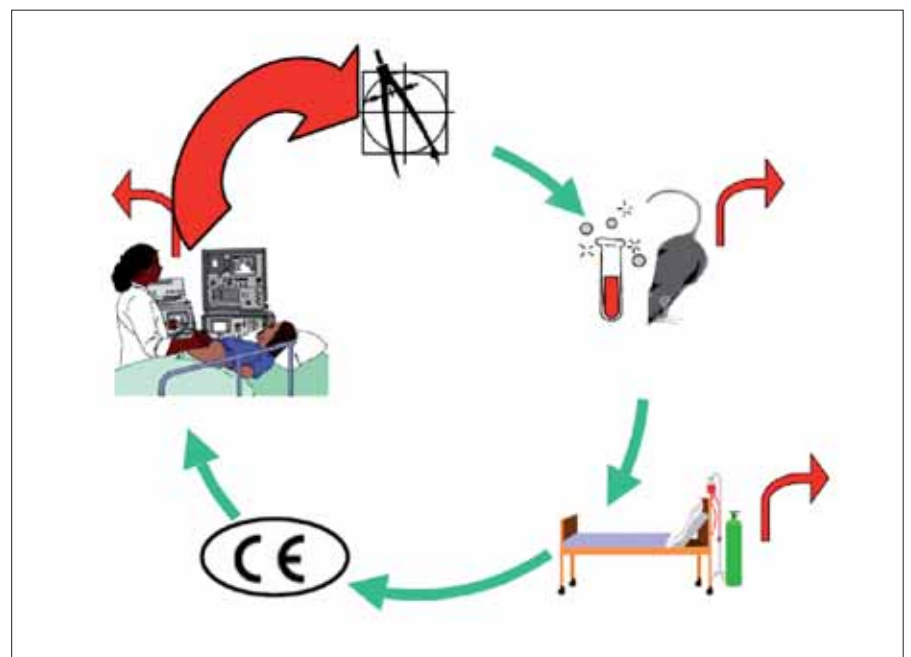
Beispiel 3 : ummantelte Instrumente

Ein monopolarer Koagulationshaken verletzte den Dünndarm eines Patienten. Die Analyse des Instruments zeigte einen Mangel bei der Ummantelung, der mit blossen Auge kaum zu erkennen war. Der Materio-Vigilanz-Ausschuss hat Swissmedic nicht über diesen Vorfall informiert, da

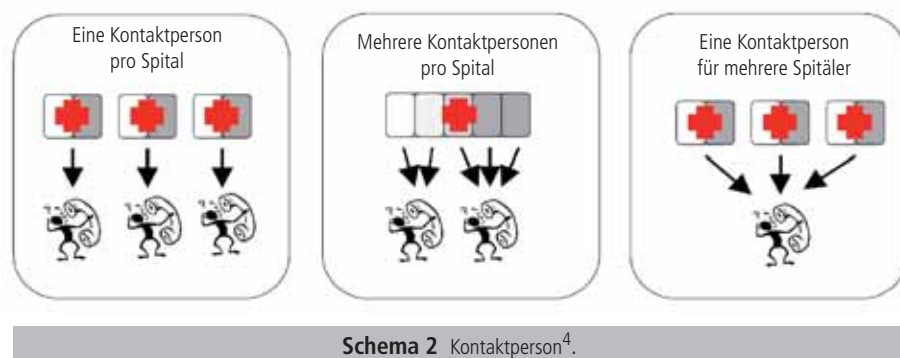


Frédý Cavin
Verantwortlicher der ZSVA des CHUV

das Problem eher durch den Einsatz des Instruments entstand. Um dieses Problem in Zukunft jedoch zu vermeiden haben wir beschlossen, die



Schema 1 Warum melden?³



ummantelten Instrumente von nun an systematisch gemäss der vorgesehenen Qualitätskontrolle zu prüfen (Foto 5).

Beispiel 4: Fibroskop

Die Mitarbeiter der ZSVA hatten gemeldet, dass bestimmte Fibroskope beim Herausnehmen aus dem RDG braune Flecken aufwiesen. Zuerst dachten sie, dass der Reinigungsprozess nicht regulär abgelaufen sei. Das Problem trat jedoch wieder auf und war bei besonders häufig verwendeten Instrumenten besonders ausgeprägt. Ein Instrument wurde an den Hersteller verschickt, der feststellte, dass das Fibroskop

durch eine Wechselwirkung zwischen Prädesinfektionsmittel und Reinigungsmittel beschädigt worden war. Wir konnten dieses Problem durch eine einfache Veränderung des Reinigungsprotokolls regeln.

Beispiel 5: Kabel für Nervenstimulatoren (Foto 6)

Der Hersteller dieses MP hat die Produktion eingestellt. Der OPS hat den technischen Dienst gebeten, ein solches MP selbst herzustellen. Dieses sollte mit Ethylenoxid sterilisiert werden, bis man einen neuen Zulieferer gefunden habe. Die betroffene Dienstseinheit hat beim Materio-Vigilanz-Ausschuss um eine Sondergenehmigung gebeten.

Das Gesuch wurde abgelehnt, weil die ZSVA nicht über spezifische Anweisungen vom Hersteller bezüglich der Wiederaufbereitung (EN ISO 17664) verfügt. « Intern konzipierte Instrumente » von anderen Dienststellen werden auch nicht akzeptiert.

Beispiel 6: Einwegmaterial wiederverwenden?

Der Materio-Vigilanz-Ausschuss des CHUV erhält regelmässig Anfragen, ob Einwegmaterial ausnahmsweise aufbereitet werden darf. Die Antwort ist immer negativ.

FAZIT

Der Materio-Vigilanz-Ausschuss des CHUV spielt insbesondere für alle Instrumente, die in der ZSVA wieder aufbereitet werden eine tragende Rolle. Er informiert Swissmedic über Probleme im Zusammenhang mit dem Aufbau von Medizinprodukten, schlägt mögliche Lösungen vor, damit Problem bei der Anwendung von Medizinprodukten vermieden werden können und kanalisiert Anfragen von Dienststellen für die unangemessene Wiederaufbereitung von MP.

Bibliografie

- ¹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21, http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/index.html)
- ² Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Juli 2010), (MepV, SR 812.213, <http://www.admin.ch/ch/d/sr/812.213.de.pdf>)
- ³ Vigilance Medizinprodukte: Melden von Vorkommnissen durch Anwender – Swissmedic, Stand 24.01.2006,
- ⁴ Medizinprodukte: Vigilance-Kontaktperson im Spital – Swissmedic, Stand 24.01.2006 |