

Udkast til vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

Denne vejledning indeholder information til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og udstyr uden medicinsk formål, der sker i Danmark.

Lovgivningen om medicinsk udstyr er opdelt i 2 hovedkategorier af medicinsk udstyr – 1) medicinsk udstyr og 2) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Denne vejledning vedrører alene medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2021 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Vejledningen præciserer reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og de danske regler om medicinsk udstyr. Vejledningen erstatter vejledning nr. 9822 af 18. august 2016 til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr, som hermed ophæves.

Forordningen om medicinsk udstyr omtales i denne vejledning som "forordningen". Se henvisninger til lovgivning i afsnittet om lovgivning sidst i denne vejledning.

Indhold

1. HVAD ER MEDICINSK UDSTYR?.....	1
2. HVAD ER EN HÆNDELSE?	2
3. HVAD SKAL INDBERETTES?	2
4. EKSEMPLER PÅ HÆNDELSER.....	3
5. HVORNÅR SKAL HÆNDELSER INDBERETTES?	4
6. HVORFOR SKAL FABRIKANTER INDBERETTE?	4
7. HVOR SKAL FABRIKANTEN INDBERETTE?	5
8. HVORDAN INDBERETTER JEG?.....	6
LOVGIVNING	6

1. HVAD ER MEDICINSK UDSTYR?

Medicinsk udstyr er i forordningen defineret som "ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap

- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,

hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte
- produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit.”

Medicinsk udstyr omfatter også tilbehør til medicinsk udstyr og produkter, der er nævnt på listen i bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr (produkter uden et medicinsk formål). I det følgende benyttes fællesbetegnelsen ”udstyr” for medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, som nævnt i bilag XVI.

Medicinsk udstyr er fx:

- forskellige former for hospitalsudstyr, både til diagnostik og behandling, fx scannere, røntgenudstyr, implantater, men kan også være plastre, stomiposer, blodtryksmålere, insulinpumper m.m.
- mekaniske midler til at forebygge svangerskab, fx kondomer
- hjælpemidler til handicappede, fx kørestole, krykker
- proteser
- udstyr, der er fremstillet efter rekvisition til en bestemt patient (også kaldet udstyr efter mål. Se nærmere nedenfor).
- aktivt udstyr, fx software eller pacemakere
- farvede kontaktlinser uden styrke
- laserudstyr til fjernelse af tatoveringer og hår

I modsætning til lægemidler fremkaldes hovedvirkningen ved medicinsk udstyr ikke ad farmakologisk, metabolisk eller immunologisk vej.

Alle typer medicinsk udstyr er omfattet af indberetningspligten.

2. HVAD ER EN HÆNDELSE?

En hændelse er i forordningen defineret som:

- enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber, samt
- enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger, og
- enhver uønsket bivirkning.

3. HVAD SKAL INDBERETTES?

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser med medicinsk udstyr og udstyr uden et medicinsk formål skal indberettes.

Alvorlige hændelser omfatter situationer, hvor et udstyr, som er gjort tilgængeligt på EU-markedet, direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til:

- a) en patients, brugers eller anden persons dødsfald
- b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
- c) en alvorlig trussel mod folkesundheden

En alvorlig trussel mod folkesundheden er defineret som: "en begivenhed, der vil kunne medføre en umiddelbar risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand eller alvorlig sygdom, der kan kræve omgående afhjælpende handlinger, og som vil kunne forårsage betydelig sygelighed eller dødelighed hos mennesker, eller som er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt".

Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, pga. af indgriben fra sundhedspersonale, samt hændelser, hvor fabrikanten er i tvivl om, hvorvidt hændelsen er indberetningspligtig, skal også indberettes. Årsagen til dette er, at en lignende hændelse kunne have medført død eller alvorlig forringelse af helbredet hos patient, bruger eller tredjemand, hvis der ikke var grebet ind, inden hændelsen udviklede sig.

Hændelsen skal indberettes, uanset om den skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, anvendelse eller vedligeholdelse af udstyret. Du bør altid indberette en hændelse, hvis du er i tvivl.

4. EKSEMPLER PÅ HÆNDELSER

Nedenfor følger eksempler på hændelser, der skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, og eksempler på hændelser der ikke skal indberettes.

Eksempler på hændelser, der skal indberettes:

- Krogen på ophængsbøjlen på en lift brækker, så sejlet glider af, men det opdages i tide, så personalet når at gribe patienten
- Patienten dør efter brug af en defibrillator, og der er tegn på problemer med defibrillatoren
- Patienten bliver alvorlig forbrændt under brug af kirurgisk diatermi, på trods af at produktet er brugt i henhold til fabrikantens instruktioner
- En infusionspumpe standser på grund af en funktionsfejl, men giver ikke behørig alarm
- Kompatibel infusionspumpe og infusionssæt leverer ukorrekt dosis
- Forkert brug af et ballonkateter på grund af fejl/mangler på mærkningen
- Brud på udstyret, eksempelvis et kateter
- Allergisk reaktion efter brug af udstyret
- Brugerfejl der skyldes mangelfuld brugsanvisning eller uhensigtsmæssigt design
- Spiraler hvor snoren knækker, så kirurgisk indgreb er nødvendigt
- En fabrikant leverer utilstrækkelige detaljer om rengøringsmetoder til genanvendelige operationsinstrumenter
- Stok, der knækker, men hvor der ikke sker noget med brugeren, fordi plejer griber ind

Eksempler på hændelser, der ikke skal indberettes:

- Kendte og forventede bivirkninger ved udstyret, som er klart dokumenteret i produktinformationen og i den tekniske dokumentation, og hvis hyppighed ikke overstiger den, af fabrikanten definerede, grænse. Denne typer hændelser skal indberettes som en tendens ifølge artikel 88 i forordningen
- Hændelser, hvor udstyret ikke er årsag eller medvirkende årsag til hændelsen
- Hændelse som skyldes genbrug af engangsudstyr
- Brugerfejl hvor hændelsen er sket, fordi produktet er brugt forkert i forhold til fabrikantens anvisninger
- Hændelse som sker på grund af manglende vedligeholdelse af udstyret, i strid mod fabrikantens anvisninger.
- Fejl på udstyret som følge af en reparation, som ikke er i overensstemmelse med fabrikantens vejledning
- Synlige mangler ved udstyret herunder anbrud på steril indpakning (fabrikanten skal dog gøres opmærksom på fejlen)
- Pacemakere der eksplanteres efter den forventede levetid for udstyret

5. HVORNÅR SKAL HÆNDELSER INDBERETTES?

En fabrikant af medicinsk udstyr eller udstyr uden et medicinsk formål er forpligtet til at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver alvorlig hændelse umiddelbart efter, at vedkommende har opdaget sammenhængen mellem den pågældende hændelse og deres udstyr.

Følgende tidsfrister gælder i henhold til forordningen om medicinsk udstyr:

- Hændelser, der udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden – indberettes straks efter at fabrikanten har etableret en sammenhæng mellem hændelsen og udstyret og ikke senere end 2 dage efter, at fabrikanten har fået kendskab til truslen.
- Dødsfald og uventet alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand – indberettes så snart fabrikanten har etableret en sammenhæng mellem den alvorlige hændelse og udstyret, dog senest 10 dage efter at fabrikanten har fået kendskab til hændelsen.
- Andre alvorlige hændelser indberettes umiddelbart efter, at der er etableret en sammenhæng mellem den pågældende hændelse og udstyret, og ikke senere end 15 dage efter at fabrikanten har fået kendskab til hændelsen.

Hvis det ikke er muligt at afgøre hvorvidt en hændelse er indberetningspligtig, skal hændelsen rapporteres inden for ovenstående frister. Såfremt der ikke foreligger komplette oplysninger om hændelsen, inden for ovenstående frister, skal en ufuldstændig indledende indberetning foretages.

6. HVORFOR SKAL FABRIKANTER INDBERETTE?

Fabrikanter af medicinsk udstyr har pligt til at indberette alvorlig hændelser med medicinsk udstyr til myndighederne.

Formålet med indberetningspligten er, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at sikre, at alle hændelser bliver undersøgt grundigt for at afgøre, om der skal iværksættes sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, herunder om fabrikanten skal foretage ændringer af udstyret, for eksempel:

- ændringer i forhold til udstyrets konstruktion
- ændringer i forhold til produktionsmetoden
- ændringer af eller tilføjelser til den brugsanvisning, der følger med udstyret
- udsendelse af advarsler med vigtig produktinformation til brugere af udstyret

Indberetninger til Lægemiddelstyrelsen skal således sikre, at antallet af fejl og mangler for hvert medicinsk udstyr overvåges. Indberetningen muliggør indgriben, hvis antallet af hændelser eller hændelsen i sig selv er uacceptabel.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at et medicinsk udstyr, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, kan styrelsen træffe nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af det pågældende udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan også sikre, at udstyret trækkes tilbage fra markedet. Kommissionen underrettes om afgørelsen, og den vurderer, om afgørelsen var berettiget.

7. HVOR SKAL FABRIKANTEN INDBERETTE?

Hændelser der sker inden for EU/EØS

Indtil den europæiske database for medicinsk udstyr, Eudamed, er fuldt funktionsdygtig, skal hændelsen indberettes i det land, hvor hændelsen er sket. Indberetningen skal sendes til landets kompetente myndighed, hvilket i Danmark vil sige til Lægemiddelstyrelsen.

En liste over nationale kompetente myndigheder findes på Europa-Kommissionens hjemmeside.

Når Eudamed er fuldt funktionsdygtig, skal oplysninger om alvorlige hændelser, gøres tilgængelige i Eudamed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

Hændelser der sker i lande uden for EU/EØS

Hændelser, der sker uden for EU/EØS, og som ikke medfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action – også kaldet en FSCA), der er relevant for EU, skal indberettes i henhold til lovgivningen i det land, hvor hændelsen er sket.

For hændelser, der sker uden for EU/EØS, og som medfører en FSCA, der er relevant for produkter på det europæiske marked, skal FSCA'en også indberettes til de Europæiske kompetente myndigheder i de lande, som er berørt af FSCA'en.

Information om FSCA fremgår af vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning og på Kommissionens hjemmeside.

8. HVORDAN INDBERETTER JEG?

Indberetningsskemaet kan tilgås via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det er vigtigt, at fabrikanten udfylder indberetningsskemaet med så mange informationer som muligt, da oplysningerne er vigtige for Lægemiddelstyrelsens undersøgelse af hændelsen.

Det udfyldte indberetningsskema sendes til:

Mail:

Med-udstyr@dkma.dk

Brev:

Lægemiddelstyrelsen, Enhed for Medicinsk Udstyr, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Hvis ikke indberetningsskemaet på hjemmesiden anvendes, er det vigtigt at indberetningen som minimum indeholder følgende informationer:

- En specifik beskrivelse af produktet (fx navn, type og lot-nummer)
- Fabrikantnavn og adresse
- Fabrikantens referencenummer
- En beskrivelse af hændelsen, herunder en beskrivelse af forløbet og den formodede årsag

Det er desuden vigtigt, at fabrikanten i samarbejde med bruger og sundhedspersonale sikrer følgende:

- at det berørte udstyr ikke fortsat bruges, men mærkes og pakkes væk med henblik på en teknisk undersøgelse
- at det berørte udstyrs indpakning og brugsanvisning m.v. gemmes, da det kan have betydning for udredningen af hændelsen
- at udstyr af samme type (batch/lot) lægges til side til senere teknisk undersøgelse, hvis det berørte udstyr ikke er tilgængeligt.

Er der tale om elektrisk udstyr, skal strømmen afbrydes og stikket trækkes ud af kontakten. Det er vigtigt at notere, hvilken kontakt der er blevet benyttet, da fejlen kan være i stikkontakten. Det samme gælder for tilslutning til luft/gasser, vand og lignende.

Lægemiddelstyrelsen kan kontaktes i tilfælde af spørgsmål om indberetning af hændelser. Derudover henvises til Kommissionens hjemmeside.

LOVGIVNING

Fabrikantens pligt til at foretage indberetning af hændelser med udstyr fremgår af følgende bekendtgørelser:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

- Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020.
- Bekendtgørelse nr. XX om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål

Lægemiddelstyrelsen, den 5. marts 2021