



# Meldinger knyttet til medisinsk utstyr 2003 & 2004 – en oppsummering

Avdeling for beredskap og akuttmedisin

November 2005

## **Definisjon - medisinsk utstyr**

Medisinsk utstyr omfatter alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap, samt å undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess. Også svangerskapsforebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede faller inn under definisjonen. Medisinsk utstyr omfatter mer enn 8000 ulike produkter, fra bandasjer, krykker, selvtester (for eks. graviditetstester), utstyr til gjennomlysning og diagnostisering av sykdommer og helsetilstander til komplisert implanterbart eller høyt sofistikert invasivt utstyr til diagnostisering og behandling.

## **Lovgivningen på området medisinsk utstyr**

Regelverket for området medisinsk utstyr er harmonisert i EØS-området. EU-harmoniseringen retter seg først og fremst mot tilgang til markedet, internasjonale handelsrelasjoner og regulatorisk tilnærming av disse. Medisinsk utstyr er omfattet av tre direktiver, hvorav det første omhandler aktive implanterbare medisinske innretninger<sup>1</sup> dette ble vedtatt i 1990, det andre omhandler medisinsk utstyr generelt<sup>2</sup> og ble vedtatt i 1993, det tredje omhandler medisinsk utstyr til in vitro-diagnostik<sup>3</sup> og ble vedtatt i 1998. Det er innført flere særbestemmelser knyttet til visse produkter. Dette gjelder medisinsk utstyr som inneholder blodprodukter, og medisinsk utstyr som inneholder animalsk vev. Videre er to produkttyper reklassifisert til en høyere risikoklasse, dette gjelder brystimplantater og hofte, kne og skulderproteser. I 2002 ble felles tekniske spesifikasjoner for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostik vedtatt. Alle direktivene er implementert i norsk lov<sup>4</sup>.

Det pågår nå et arbeid for å utarbeide en ny felles forskrift om medisinsk utstyr i samarbeid med Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Arbeidsgruppens hovedformål har vært å lage en samlet og mer brukervennlig forskrift for alle direktivene, samt å inkorporere den regulering som i dag er av medisinsk utstyr i forskrift om elektrisk utstyr i den generelle forskriften om medisinsk utstyr. Utkast til ny forskrift har vært på høring høsten 2005, og forventes å trå i kraft primo 2006.

## **Omfang**

Medisinsk utstyr har fått stadig større betydning både helsemessige- og behandlingsmessig og med hensyn til kostnader knyttet til pasientbehandling. Rådet (helseministrene i EU) vedtok i juni 2002 en resolusjon om medisinsk utstyr som fremhever bransjens betydning. Utstyrbransjen har inntil nå levd i skyggen av legemiddelbransjen, men har de siste årene vokst seg kostnadmessig større en legemiddelbransjen i flere land.<sup>5</sup>

## **Overvåkingssystemet - meldeplikter**

### **Nasjonale meldeplikter**

Overvåking av medisinsk utstyr som er på markedet skjer blant annet gjennom meldinger om feil, skader, uhell/og/eller svikt ved utstyret. Meldeplikten reguleres av lov

---

<sup>1</sup>Rådskdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger.

<sup>2</sup>Rådskdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr.

<sup>3</sup>Rådskdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostik.

<sup>4</sup>Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr, og forskrift 12. januar 1995 nr. 25

<sup>5</sup>[http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm), COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT on medical devices, 2. July 2003

12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 11, og forskrift 12. januar 1995 nr. 25 om medisinsk utstyr § 8. Ved omorganisering av den sentrale helseforvaltning 1. januar 2002, ble rollen som fagmyndighet for medisinsk utstyr overført fra Helsetilsynet til Sosial- og helsedirektoratet.

Meldingene fra spesialisthelsetjenesten sendes via det lokale helsetilsyn, dette innebærer at det kan ta lang tid fra hendelsen skjer, til Sosial og helsedirektoratet får meldingen. Denne praksisen blir lagt om i løpet av 2006, meldinger fra helsetjenesten sendes da direkte til Sosial- og helsedirektoratet. Det er utviklet en egen meldeblankett til dette formålet, denne er tilgjengelig på direktoratets internettsider <http://www.shdir.no> Videre vil det bli mulig å melde elektronisk til Sosial- og helsedirektoratets utstyrstatabase. Et pilotprosjekt starter våren 2006, med full utrulling til sykehusene ultimo 2006.

Meldeplikten gjelder alle som produserer, omsetter, eier eller i sin virksomhet bruker medisinsk utstyr og som er kjent med feil ved utstyr og/eller skader, uhell og svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert. Det skal gis melding om feil og mangler i tilknytning til selve produktet, så vel som merkingen eller bruksanvisningen. Meldeplikten gjelder uavhengig av skade på person.

Sosial- og helsedirektoratet kan når et utstyr vil kunne være til skade for pasienter, brukere eller andre, begrense eller forby at produktet markedsføres og eventuelt kreve at det trekkes tilbake fra markedet, jf. Dent-O-Septsaken.

### **Vigilancesystemet**

Det kan forekomme situasjonen hvor medisinsk utstyr ikke fungerer som forventet, dette kan i verste fall medføre skader, ytterligere legebehandling eller sågar dødsfall. Regelverket angir derfor krav om en rask og samordnet innsats og utveksling av opplysninger mellom produsenten av utstyret og den relevante nasjonale myndighet. Videre varsles utstyrmyndighetene om forhold som innebærer alvorlige risiko, og som er relatert til utstyret<sup>6</sup>. Utstyrmyndigheten skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at alle opplysninger om spesifikke forhold vedrørende medisinsk utstyr (uansett klassifisering), meldes videre og vurderes av det enkelte lands utstyrmyndighet. Bestemmelsene vedrører primært produsentens opplysninger til de nasjonale myndigheter om utstyret. Direktivets bestemmelser vedrører ikke feil bruk av utstyret med mindre det skyldes feil og mangler ved produktets konstruksjon, merkning eller bruksanvisning.

Markedsovervåkingen har de senere år fått en internasjonal dimensjon som strekker seg ut over EU. Av juridiske og politiske hensyn formidler de nasjonale myndigheter meldinger videre til tredjeland og mottar til gjengjeld opplysninger fra deres myndigheter. Videre arbeider en undergruppe for medisinsk utstyr under "Taskforce for Global Harmonisering" (GHTF)<sup>7</sup> for å innføre et globalt overvåknings- og meldesystem.

### **Meldinger 2003 og 2004**

Sosial- og helsedirektoratet mottok 383 meldinger knyttet til medisinsk utstyr i 2003. I 2004 økte dette tallet til 741 meldinger, hovedårsaken til dette var en tredobling av meldinger fra andre lands myndigheter.

---

<sup>6</sup>Se direktiv 93/42, artikkel 10

<sup>7</sup>Se: <http://www.ghtf.org/> og punkt 5.3 i den foreliggende rapport, som omhandler GHTF.

Meldinger totalt 2003 & 2004	2003	2004
Meldinger fra norske brukere	145	182
Meldinger fra produsenter i inn og utland	128	183
Meldinger fra andre lands myndigheter	110	376

#### **Meldinger fra norske brukere:**

I 2003 mottok vi 145 meldinger fra brukere i helsetjenesten i Norge, hovedvekten av meldingene kom fra spesialisthelsetjenesten (91%). I 2004 økte antallet til 182, hvorav kun 20 meldinger kom fra primærhelsetjeneste og hjelpemiddelsentraler.

På bakgrunn av de rapportene som er kommet inn og erfaringer fra andre land synes det å være en stor underrapportering fra brukere av medisinsk utstyr *utenfor* sykehus. Vi vil i forbindelse med lansering av elektronisk meldedatabase i 2006 promotere meldeplikten overfor disse brukerne. Videre har vi fokusert på meldeplikten i forbindelse med tilsyn med norske produsenter av utstyr i risikoklasse I.

De fleste meldingene fra spesialisthelsetjenesten ble sendt via Helsetilsynet i det aktuelle fylket, dette medførte en forsinkelse, ofte på flere måneder, fra hendelsen fant sted til Sosial- og helsedirektoratet fikk kjennskap til saken. I flere tilfeller ble vi varslet av leverandør/produsent lenge før hendelsen ble meldt fra bruker. For at Sosial- og helsedirektoratet skal kunne ivareta sin rolle både nasjonalt og internasjonalt ved alvorlig utstyrsvikt er vi avhengig av rask melding til myndigheten. Vi vil i løpet av 2006 gjøre en nyutviklet database elektronisk tilgjengelig for brukerne. Dette vil gjøre det lettere for brukere å melde, sikre raskere meldinger å gjøre det mulig for Sosial- og helsedirektoratet å ha en kontinuerlig oversikt over hendelser med medisinsk utstyr i Norge.

Hendelsene rapportert fra norske brukere av medisinsk utstyr omhandler totalt 56 hendelser med pasientskade og 271 hendelser uten skade. Meldingene fra brukerne preges til en viss grad av at data om utstyret mangler. I 2003 manglet 12 % av meldingene opplysning om produsent eller type utstyr, i 2004 var dette økt til 14%. Dette kombinert med sen melding til Sosial- og helsedirektoratet gjør at datamaterialet så langt er mangelfullt.

#### **Brukerfeil**

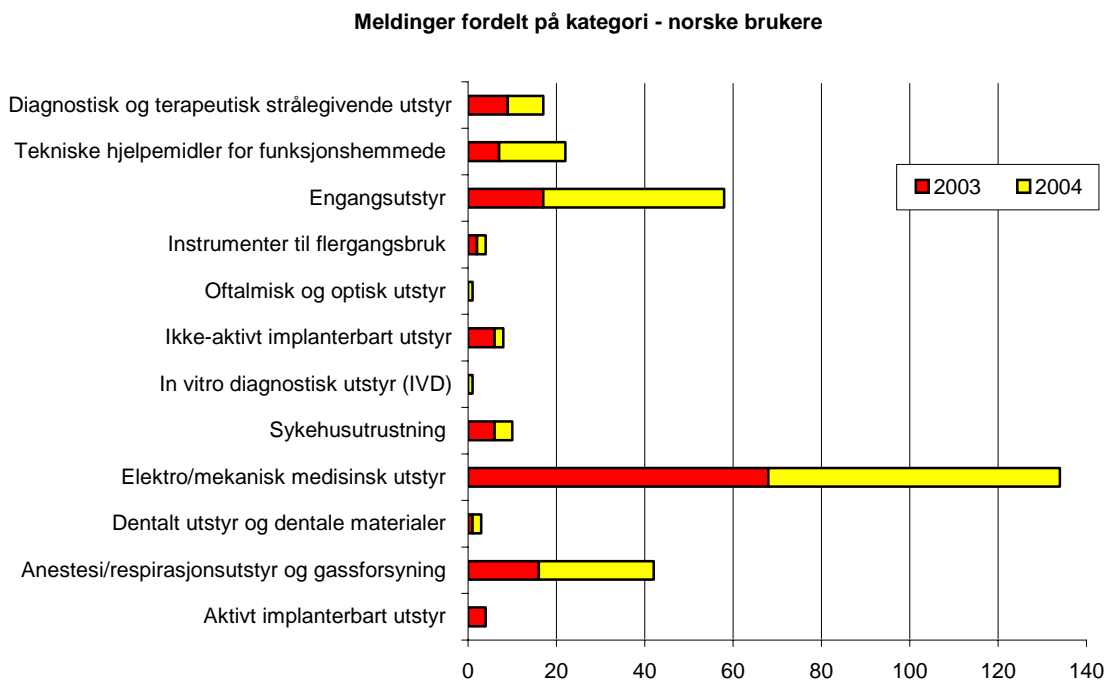
For begge årene var ca 10% av hendelsene forårsaket av brukerfeil. Årsakene til slike feil er sammensatt. Manglende opplæring, for komplisert utstyr i forhold til behovet samt ergonomisk utforming kan være viktige momenter ved uhell.

#### **Utstyrskategorier**

Medisinsk utstyr er delt inn i følgende 12 kategorier: (eksempler nevnt i parentes)

1. Aktivt implanterbart utstyr; (pacemaker)
2. Anestesi, respirasjonsutstyr og gassforsyning; (respirator)
3. Dentalt utstyr og dentale materialer; (amalgam)
4. Elektromekanisk medisinsk utstyr; (infusjonspumpe)
5. Sykehusutrustning; (nattbord)
6. In vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVD); (graviditetstest)
7. Ikke-aktivt implanterbart medisinsk utstyr; (hofteprotese)
8. Oftalmisk og optisk utstyr; (kontaktlinser)
9. Instrumenter, flergangsbruk; (saks, kirurgisk bor)
10. Engangsutstyr; (kateter)
11. Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede; (rullestol)
12. Diagnostisk og terapeutisk strålegivende utstyr (røntgenapparat).

I GMDN kodeverket kan ett utstyr være plassert i flere kategorier, for eksempel vil kontaktlinser være plassert i tre ulike kategorier; Oftalmisk og optisk utstyr, Instrumenter til flergangsbruk og Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede. Dette kan medføre at et utstyr kan registreres flere ganger under ulike kategorier. I denne oversikten er utstyret representert én gang i den kategorien som GMDN angir som førstevalget. Dette medfører at kontaktlinse i vårt eksempel er i kategorien Oftalmisk og optisk utstyr.

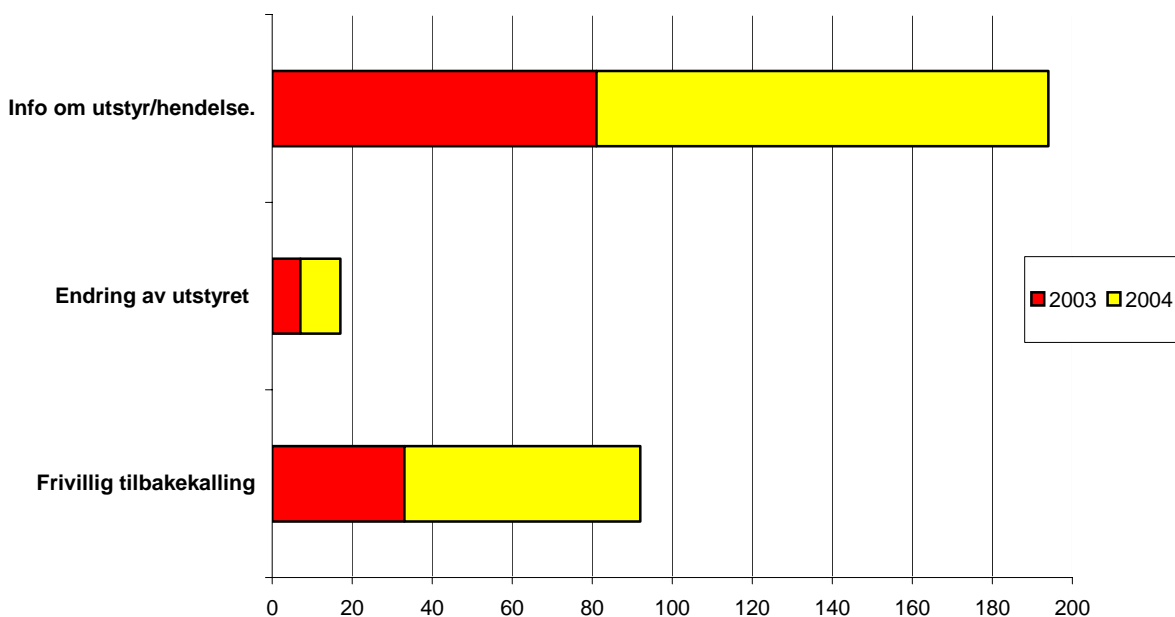


Over vises oversikt over meldinger fra *norske brukere* 2003 og 2004 fordelt på kategori. Elektro/mekanisk medisinsk utstyr utgjør om lag 2/3 av meldingene. Engangsutstyr har tidligere år vært en dominerende gruppe, men for 2003 er det kun meldt om 17 uhell med denne type utstyr, dette økte noe i 2004. Det vanligste engangsutstyr det er meldt om uhell med er sprøyter, inntavenøse slangesett og treveiskraner. Uhell med elektro/mekanisk medisinsk utstyr gjelder flere typer utstyr, den største gruppen er infusjonspumper (overinfusjon) og defibrilatorer (virket ikke som forutsatt). I gruppen anestesi/respirasjonsutstyr og gassforsyning gjelder de fleste meldingene respiratorer og ventilatorer. Når det gjelder Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede, er det stort sett elektriske rullestoler det rapporteres om feil på.

### Meldinger fra industrien

I 2003 mottok vi 128 meldinger fra produsent, av disse 18 fra norske produsenter, fire av disse medførte at Sosial- og helsedirektoratet sendte melding til andre utstyrsmyndigheter i EU om forhold knyttet til dette utstyret. Disse omhandler hendelser med utstyret i Norge, eller informasjon om hendelser i utlandet hvor det norskproduserte utstyret har vært brukt. I 2004 var antall meldinger fra produsent økt til 183, 15 av disse var fra norske produsenter. Ingen av meldingene i 2004 var av en slik art at det ble sendt særskilt melding til andre lands myndigheter. Meldingene fra industrien gjelder informasjon knyttet til uhell, melding om at produsenten trekker et produkt eller en produktserie fra markedet, eller at utstyr endres – for eksempel oppgradering av software. Sosial- og helsedirektoratet overvåker på hvilken måte brukerne i Norge varsles, og om varslingen synes hensiktsmessig.

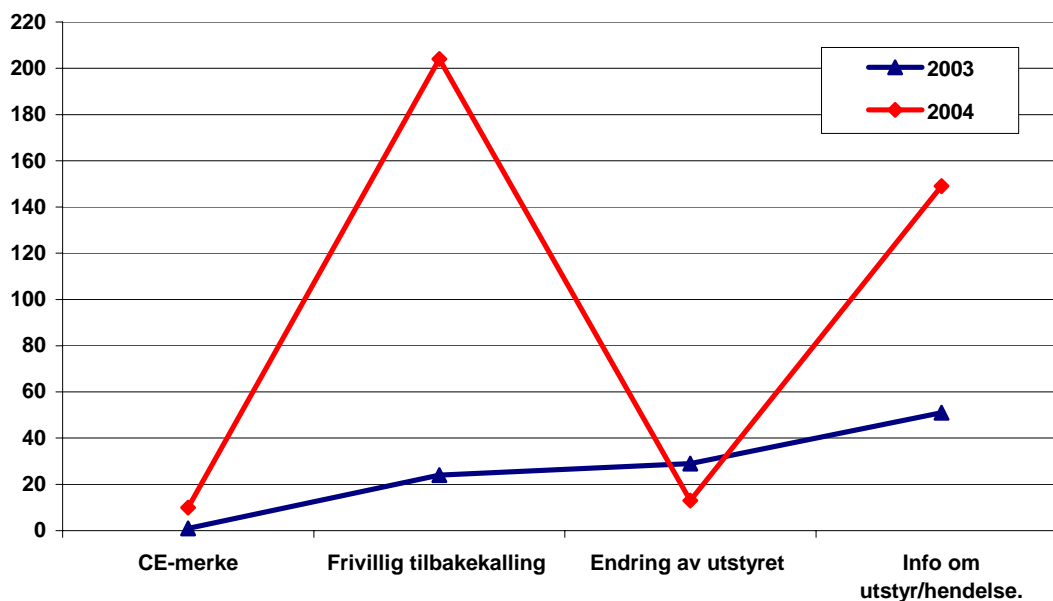
### Meldinger fra industrien 2003-2004



### Meldinger fra myndigheter

Sosial- og helsedirektoratet mottok i 2003 110 meldinger fra andre lands myndigheter om forhold ved utstyr. Dette er meldinger om utstyr som utgjør en potensiell fare for pasienter. 29 meldinger gjaldt frivillig tilbakekalling av utstyr initiert av industrien, 24 gjaldt endring av utstyret etter at feil er oppdaget. 51 meldinger gjaldt generell info om utstyr/hendelse og en meldinger gjaldt utstyr som urettmessig var CE-merket som medisinsk utstyr. Meldinger fra andre lands myndigheter økte kraftig i 2004, vi mottok da 376 slike meldinger.

### Meldinger fra myndigheter 2003-2004



Melding om utstyr som frivillig trekkes fra markedet økte mest i 2004 (204 meldinger i 2004, mot 24 i 2003). Dette kan sees på som en konsekvens av at nasjonale

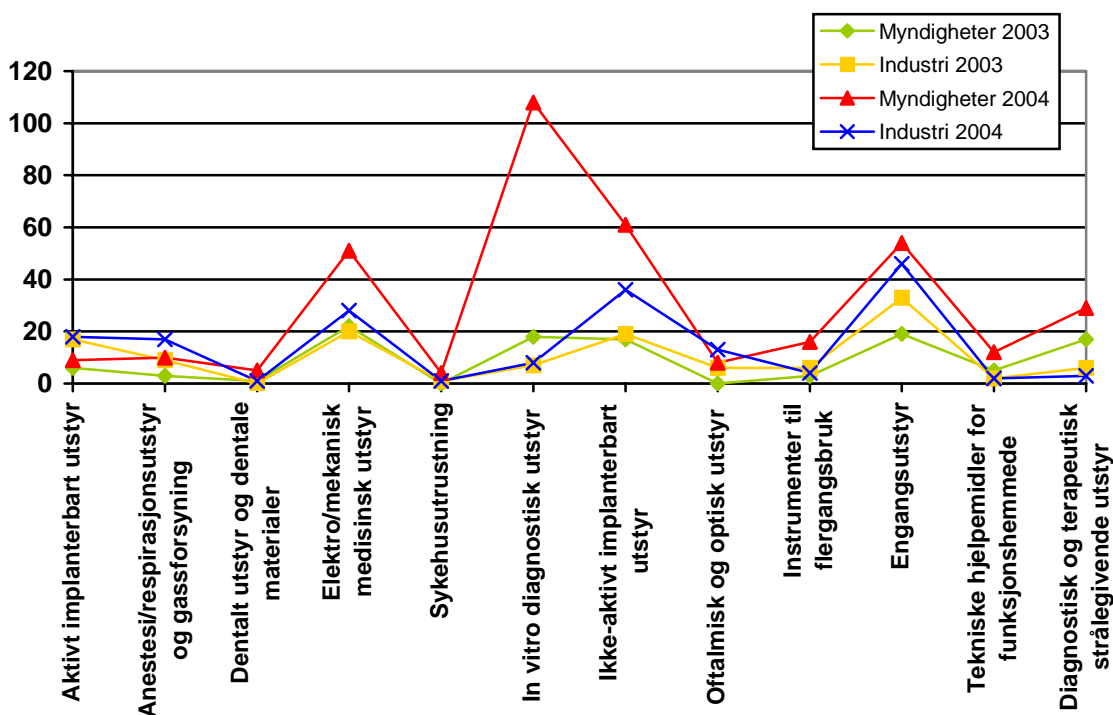
myndigheter har blitt flinkere til å følge opp og varsle andre land når utstyr produsert i "sitt" land trekkes fra markedet.

Norge sendte i 2003 fire Vigilancemeldinger, alle gjaldt en frivillig tilbaketreking av medisinskutstyr produsert av norsk produsent, i 2004 hadde vi ingen slike meldinger.

### Meldinger fra myndigheter og industri fordelt på kategori

De aller fleste kategoriene viser en økning fra 2003 til 2004. Den kategorien som øker mest er meldinger knyttet til In vitro diagnostisk utstyr, og i særdeleshet slike meldinger fra myndighetene. Årsakene til dette kan være flere, men først i desember 2003 var det krav om at nye produkter skulle være i henhold til IVD-direktivet. Før den tid kunne man velge å følge det nasjonale regelverket som gjaldt på det tidspunkt IVD-direktivet trådte i kraft. Det er grunn til å tro at melding om feil og svikt på dette utstyret ikke har vært meldepliktig i alle land i hht nasjonal lovgivning som gjaldt tidligere, og derfor ikke er meldt videre.

Meldinger fordelt på kategori



### Markedsovervåkning - databaser

#### EUDAMED

Kommisjonen har opprettet en sentral database for medisinsk utstyr, European database for Medical Devices (EUDAMED)<sup>8</sup>. Denne databasen vil inneholde informasjon om alle produsenter av medisinsk utstyr på det europeiske markedet, og hvilke produkter de markedsfører. For eksempel vil databasen gjøre det lettere for produsenter av In vitro diagnostisk utstyr å melde fra til andre myndigheter om hvilke produkter som er på markedet. Tidligere er den informasjonen gitt ved brev og faks, nå vil det være tilstrekkelig at produktene er registrert i databasen. Siden de foreløpig kun

<sup>8</sup>Se EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, artikkel 12.

er myndighetene som har adgang til databasen medfører dette et betydelig merarbeid for disse da de må besørge at informasjonen lastes over eller manuelt legges inn i databasen. Databasen vil også lette informasjonen myndighetene imellom når det gjelder informasjon om uhell og feil etc. på medisinsk utstyr. Databasen ble satt i drift i januar 2004.

### **Nasjonal database**

For å få en bedre oversikt over nasjonale hendelser med medisinsk utstyr har Sosial- og helsedirektoratet gått til innkjøp av en database utviklet av den irske utstyrsmyndigheten (IMB). Denne databasen er tilrettelagt for norske forhold og settes i drift i løpet av 2006. Utstyrsregisteret som har vært drevet av Leverandørforeningen for helsesektoren på oppdrag fra departementet, ble i 2005 overført til Sosial- og helsedirektoratet. Registeret integreres fra 2006 til Sosial- og helsedirektoratets nye utstyrsdatabase. Databasen har en opp og nedlastingsfunksjon mot Eudamed som gjør det enkelt å overføre de nødvendige norske dataene til denne databasen, en høsting av data fra Eudamed til den norske databasen vil og være mulig. Den største fordelene med det nye dataverktøyet er en kopling mellom nasjonale produsenter/produkter og melding om utstyrfeil, dette gir oss et nyttig verktøy i markedsovervåkingen.