

## **Pacer 8 und Medizinprodukte-Betreiberverordnung** - oder: Wo liegen die Fallen bei Rückrufen und Advisories?

Eine ausführliche Darstellung der Auswirkungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Im Folgenden Verordnung) finden Sie auch auf unserer Website. Dieser Text befasst sich mit den praktischen Implikationen und Fallstricken, die aus der Anwendung der Verordnung resultieren.

Kurzgefasst ergeben sich aus der Anwendung der Verordnung folgende Anforderungen:

Bei Bedarf (Rückruf des Produktes, Herstellerhinweis mit der Notwendigkeit einer Maßnahme) muss **innerhalb von drei Werktagen** das betroffene Produkt

- über Namen, Hersteller, Serien- und/oder Lotnummer
- **eindeutig** zu identifizieren sein,
- der **Patient**, dem dieses Produkt implantiert wurde, **identifiziert** und ggf. benachrichtigt sein,
- und die entsprechende **Maßnahme eingeleitet** sein.

Welche Fallen lauern?

1. Falle: Eindeutigkeit. Wir wollen hier, um es nicht unnötig auszuweiten, und weil hier nur wenige Fehlermöglichkeiten bestehen, die Suche nach dem Hersteller ausgrenzen. Es bleiben also noch die Identifikation über Serien-/Lotnummer und die Produktbezeichnung.

Beginnen wir mit der Produktbezeichnung.

Eine eindeutige Produktbezeichnung findet sich in der Regel auf dem dem Implantat zuzuordnenden Aufkleber. Dieser wird häufig noch in ein OP-Buch eingeklebt. Bei Rückrufen oder einzuleitenden Maßnahmen wird dann dieses OP-Buch zur Hand genommen, und irgendein armer Mensch (oder auch mehrere) blättern sich dann hier durch. Beurteilen Sie selbst, welchen logistischen Aufwand dieses zum Beispiel bei einem Rückruf eines Produkts, welches innerhalb der vorangehenden fünf Jahre irgendwann implantiert wurde, bedeutet. Allerdings: Bei dieser Methode haben Sie eine eindeutige Produktbezeichnung. Verloren haben Sie wahrscheinlich schon, wenn die Eintragung des Produktes handschriftlich im OP-Buch oder OP-Protokoll erfolgte, weil in den wenigsten Fällen die exakte Bezeichnung (z.B. Lumax 7 VR-T DX Ref.-Nr. 315566 (fiktiv)) eingetragen sein wird. Falls doch - Glückwunsch. Sie zählen zur Elite.

Sie sind weit vorne und haben schon eine elektronische Erfassung? Wie haben Sie die Daten erfasst? Falls eine Erfassung frei Hand möglich war, lauert das nächste Problem. Siehe hierzu einfach den vorhergehenden Abschnitt.

Ganz weit vorne sind Sie, wenn in Ihrer elektronischen Erfassungsmöglichkeit ein Produktkatalog hinterlegt ist. Nur: Wer pflegt diesen Produktkatalog, und wie aktuell ist dieser? Und ist gewährleistet, dass die Bezeichnungen nur aus diesem Katalog entnommen werden und nicht frei Hand ("Ich habe das Aggregat nicht in der Liste gefunden") eingegeben werden können?

Falls Sie bis hierhin alles richtig gemacht haben, gehen wir jetzt zur Serien-/Lotnummer: Sie tragen diese von Hand in ein OP-Buch/-Protokoll ein? Viel Spaß beim Suchen. Sie tragen die Daten in ein elektronisches Register ein? Schon besser. Wie gewährleisten Sie, dass keine Zahlendreher in der Seriennummer auftauchen? Sie meinen, dies passiert nicht? Falsch. Auch bei sorgfältiger Eingabe sind drei bis acht Prozent der Eingaben fehlerhaft (Fehlende Prüfziffer, Zahlendreher, Produktcode fehlt. Quelle: Abgleich von aus Fremddatenbanken in Pacer übernommene Daten in mehr als 200 Kliniken).

Hieraus folgt, dass die einzig wirklich sichere Methode das Einlesen der Seriennummer wohl die Identifikation mittels des Einlesens des dem Produkte beiliegenden Barcodes via Scanner sein wird.

Pacer 8 kann dies selbstverständlich, und zwar sowohl das komplette Einlesen von Hersteller, Produktnamen und Seriennummer als auch das isolierte Einlesen der Seriennummer via Scanner. In Pacer 8 ist auch eine komplette Stammdatenbank mit allen Aggregaten und Sonden, die aktuell oder in den letzten 20 Jahren im Handel sind oder waren, mit eindeutigen Produktbezeichnungen hinterlegt. Fast schon unnötig, hierbei zu erwähnen, dass zu den Produkten auch alle durch das BfArm oder vom Hersteller veröffentlichten Produkthinweise direkt hinterlegt sind.

Sofern Sie bis hierhin unfallfrei gekommen sind, lauert nun die

## 2. Falle: Die Zuordnung des Produktes zum Patienten.

Beginnen wir wiederum mit dem guten alten OP-Buch: Sie gehen nun hin und tragen die gefundenen Patienten in eine Liste (Bitte diese zumindest elektronisch) ein. Müssen Sie jetzt noch nach Anschrift und Telefonnummer in der nächsten Liste suchen? Und woher wissen Sie denn nun, ob dieser Patient das betroffene Implantat überhaupt noch implantiert hat und dieses nicht mittlerweile im normalen Lauf der Dinge längst ersetzt ist?

Dies gilt im Übrigen auch für eine elektronische Erfassung. Wenn Sie zum Beispiel die Suche aus der Lagerhaltung oder aus der OP-Dokumentation in Ihrem KIS (wenn dieses dies denn kann) durchführen, sehen Sie primär den zugehörigen Eingriff, aber nicht die Produkthistorie des Patienten. Wenn Sie dies nicht berücksichtigen und voller Freude über das Finden des dem Produkt zugehörigen Patienten diesen denn nun benachrichtigen, obwohl dieser in der Zwischenzeit in Ihrem Hause längst ein neues Implantat bekommen hat, wird dies die Meinung des Patienten bezüglich Ihrer Kompetenz nicht positiv beeinflussen.

Wer führt denn eigentlich die Suche durch? Brauchen Sie Mitarbeiter der IT oder der Verwaltung, die mittels komplexer SQL-Abfragen nach den Produkten und den zugehörigen Patienten suchen? Wie lange dauert denn das Einrichten, und sind Sie sich darüber im Klaren, welche Ressourcen Sie hiermit beanspruchen?

Pacer 8 ermöglicht durch die integrierte Suche eine schnelle und sichere Produktzuordnung. Sie sehen auf einen Blick die Stammdaten des Patienten, die Produkthistorie und den aktuellen Produktstatus des Patienten.

Dies erlaubt Ihnen auch die Vermeidung der

## 3. Falle: Time-Out

Wenn Sie über Ihr vorhandenes Dokumentationssystem betroffene Patienten identifiziert haben: Wie lange hat es denn gedauert. Denken Sie an die vom Gesetzgeber gesetzte Frist von drei Tagen. Falls Sie erst noch Ihre IT oder Verwaltung bemühen müssen, können drei Werkzeuge schnell vorübergehen. Über die Ressourcenbindung sprachen wir ja schon weiter oben.

Eine Identifikation betroffener Patienten dauert in Pacer 8 in der Regel nicht mehr als 10 Minuten und kann von jedem mit Pacer 8 vertrauten Mitarbeiter durchgeführt werden. Einziger Wermutstropfen: Falls es sich um einen seriennummernbezogenen Rückruf oder Hinweis handelt und der Hersteller Ihnen keine elektronische Liste zur Verfügung stellen kann, kann es länger dauern, da Sie die Seriennummern dann einzeln abgleichen müssen.

Bitte prügeln Sie uns oder den Hersteller der von Ihnen zur Zeit verwendeten Software allerdings nicht, wenn Sie keine elektronische Seriennummernaufstellung bekommen, sondern wenden sich dann an den Hersteller, der Ihnen den Mehraufwand sicher gerne ersetzt.

In Pacer 8 können Sie im Übrigen auch aus den Patientendaten heraus direkt die Seriennummern des in Frage kommenden Produktes auf einer eventuell vorhandenen Suchseite des Herstellers eintragen. Wenn vorhanden, sind die Links zu den Suchseiten bei dem betroffenen Produkt in Pacer 8 hinterlegt.

Sie haben nun die Patienten identifiziert und sind glücklich? Moment, es dräut ja noch die

4. Falle; Die zeitnahe Benachrichtigung des Patienten.

Müssen Sie nun die erstellte Liste mit den betroffenen Patienten nun in eine Serienbriefdatei umwandeln, um dann die Patienten anzuschreiben? Kann man machen, ist aber nachvollziehbar umständlich.

In Pacer 8 können Sie die Patienten mit zwei weiteren Klicks direkt anschreiben. Falls Ihre am PC vorhandene Kommunikationssoftware dies unterstützt, können Sie alternativ auch die Patienten direkt aus Pacer 8 heraus anrufen oder per Mail benachrichtigen.

So. Wenn Sie all dies nun zeitgerecht vollbracht haben, sind den Anforderungen der Verordnung jetzt Genüge getan.

Letzte Frage: Wie dokumentieren Sie den weiteren Verlauf? Müssen Sie jedesmal, wenn ein potentiell betroffener Patient in der Ambulanz erscheint, erst in irgendwelchen Listen blättern, ob dieser schon abgearbeitet und geprüft ist?

Pacer 8 führt eine komplette Rückruf-/Hinweishistorie. Sie sehen sofort, ob der Rückruf oder der Hinweis für den Patienten noch aktiv ist oder Sie die erforderlichen Maßnahmen bereits durchgeführt haben. Sofern Sie eine andere Software benutzen: Kann diese dies auch?

Und die allerletzte Frage: Sechs Monate nach dem Erscheinen eines Rückrufs oder eines Produkthinweises erscheint ein Patient, der auswärts implantiert wurde, in Ihrer Ambulanz.

In Pacer 8 erscheint bei allen potentiell von einem auch zurückliegenden Hinweis oder Rückruf betroffenen Patienten ein entsprechender Hinweis in der Nachsorge.

In der von Ihnen möglicherweise verwendeten Software auch?

Zusammenfassend ermöglicht Ihnen Pacer 8, die Anforderungen der Verordnung ohne Ressourcenaufwand schnell und sicher zu erfüllen. Auch bei den weiteren, über die Maßgaben der Verordnung hinausgehenden Anforderungen wie der Dokumentation der Maßnahmen zum Rückruf oder Hinweis unterstützt Sie Pacer selbstverständlich umfassend.