

## Überwachung der Produktleistung nach Markteinführung

### HINTERGRUNDINFORMATION

Das System zur Überwachung der Produktleistung nach Markteinführung von Boston Scientific CRM sammelt und untersucht Berichte über *Produkterfahrungen* von Patienten, Angehörigen der Heilberufe, Außendienstmitarbeitern und anderen Personen. Berichte über Produkterfahrungen umfassen:

- Jegliches Anzeichen eines Produktmangels.
- Mögliche Fehlfunktion eines Produkts.
- Patientensymptome, Verletzungen oder Tod, die möglicherweise auf ein Produkt oder dessen Anwendung zurückgeführt werden können.
- Ungeplante oder zusätzliche medizinische Verfahren oder chirurgische Eingriffe, die möglicherweise auf ein Produkt oder dessen Anwendung zurückgeführt werden können.
- Allgemeine Verbesserungsvorschläge zum Produkt.

### GILT FÜR FOLGENDE CRM-PRODUKTE

Alle ICDs, CRT-Ds, CRT-Ps und Herzschrittmacher-Systeme

### CRM KONTAKTINFORMATIONEN

**Technischer Service – USA**  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[Tech.Services@bsci.com](mailto:Tech.Services@bsci.com)

**Technischer Service – Europa**  
+32 2 416 7222  
[eurtechservice@bsci.com](mailto:eurtechservice@bsci.com)

**LATITUDE Klinischer Support**  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[latitude@bsci.com](mailto:latitude@bsci.com)

**Patienten-Service**  
1.866.484.3268 – U.S. und Kanada  
001.651.582.4000 – International

Produktqualität ist für implantierbare Medizinprodukte von größter Bedeutung, da die Lebensqualität und manchmal sogar das Leben selbst von der einwandfreien Funktion der Geräte abhängt. **Qualität** wird definiert als „Grad der Güte“ oder „Eignung für den Verwendungszweck“, womit sowohl die Mangelfreiheit als auch das Vorhandensein von Produktfunktionen zur Erfüllung der Kundenbedürfnisse abgedeckt sind. Wenn ein Produkt an ein Krankenhaus und den Patienten versandt wird, muss es die Konstruktionsanforderungen vollständig erfüllen *und* in der Lage sein, die Patientenbedürfnisse über die gesamte Gerätelebensdauer zu erfüllen.

Weltweit müssen Medizingerätehersteller ihre Produkte zum Nachweis der Sicherheit und Effektivität umfassend erforschen und testen, um eine Zulassung von den zuständigen Behörden zu erhalten. Nach Zulassung und Markteinführung ist es sehr wichtig, dass die Produkte weiterhin im praktischen Einsatz überwacht werden (Vigilanzsystem).

**Zuverlässigkeit** kann man als „Qualität über die Zeit“ oder „Erhalt stetiger Kundenzufriedenheit“ definieren. Boston Scientific CRM überwacht die Zuverlässigkeit aller aktiven Produkte ab Verlassen des Herstellungswerks bis zur Außerbetriebnahme. Hierfür wurde das System zur Überwachung der Produktleistung nach Markteinführung entwickelt.

### Überwachung der Produktleistung nach Markteinführung

Unser System zur Überwachung der Produktleistung nach Markteinführung liefert frühzeitige Warnsignale, auf die wir mit geeigneten Maßnahmen zur Abhilfe des Problems und zur Vorbeugung reagieren können, um die Produktsicherheit und -effektivität sicherzustellen. Außerdem liefert es Feedback für die Konstruktions-teams, anhand dessen die zukünftige Produktleistung und -funktion weiter verbessert werden können. Im Rahmen dieses Systems werden die Informationen über Vorkommnisse in der klinischen Praxis gesammelt, und jedes einzelne dieser Vorkommnisse wird gründlich untersucht. Diese Untersuchungsergebnisse werden zur Verbesserung der Produktqualität und Zuverlässigkeit insgesamt genutzt und außerdem als wichtige Informationen an Patienten, Ärzte und Zulassungsbehörden weitergegeben. Dieses System basiert auf den Rückmeldungen unserer Kunden, und das ist der Grund dafür, warum Boston Scientific CRM seine Kunden immer wieder ermuntert, ihre Erfahrungen mit der Leistungsfähigkeit eines Produkts mitzuteilen und explantierte Produkte zurückzusenden.

Das System zur Überwachung der Produktleistung besteht aus vier Phasen (Abbildung 1):

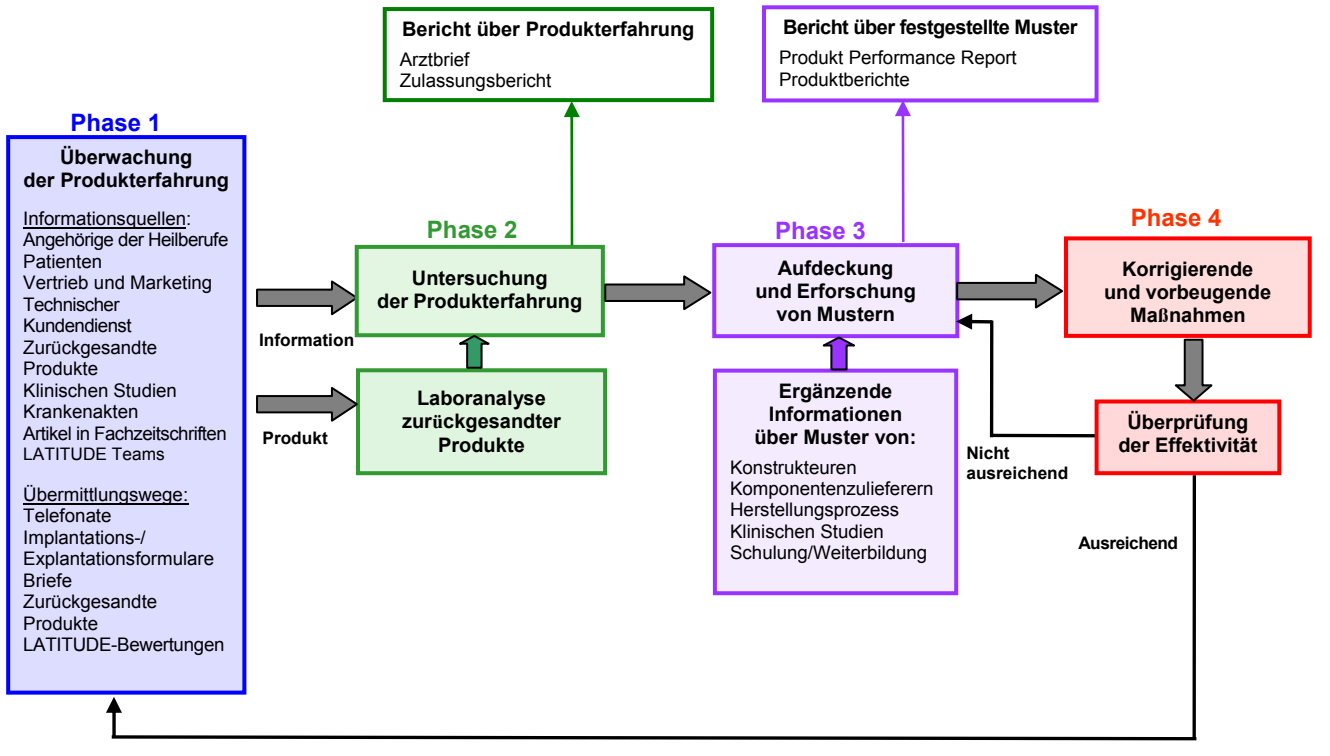
Phase 1. Überwachung und Kenntnis von Produkterfahrungen

Phase 2. Untersuchung der Produkterfahrungen

Phase 3. Aufdeckung und Erforschung von Mustern

Phase 4. Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen

Abbildung 1. System zur Überwachung der Produktleistung nach Markteinführung.



### Phase 1 – Überwachung und Kenntnis von Produkterfahrung

Der Begriff **Produkterfahrung** wird verwendet, um den wichtigsten Input in unser Überwachungssystem zu beschreiben. *Produkterfahrung* umfasst Schilderungen von Produktmängeln (Beschwerden), Patientensymptomen, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen könnten, sowie generelle Verbesserungsvorschläge. Angehörige der Heilberufe, Patienten und Außendienstmitarbeiter sind die üblichen Quellen für Berichte über Produkterfahrungen, die sie meistens dem Technical Service mitteilen. Die Informationen gehen telefonisch oder schriftlich ein oder liegen in Form zurückgesandter Produkte vor, die von weiteren Unterlagen wie Elektrokardiogrammen (EKG), Röntgenaufnahmen, Ausdrucken aus dem Programmiergerät und anderen medizinischen Aufzeichnungen begleitet werden. Die Details klinischer Ereignisse sind wichtig, da sie die zielgerichtete Untersuchung der Produkterfahrungsberichte in Phase 2 erleichtern.

### Phase 2 – Untersuchung der Produkterfahrungen

Die berichteten Produkterfahrungen und die zurückgesandten Produkte werden untersucht, um sicherzustellen, dass alle Beobachtungen korrekt und umfassend beschrieben und interpretiert wurden. Im Rahmen dieser Untersuchungen kann auch der Rat von Außendienstmitarbeitern und Angehörigen der Heilberufe eingeholt werden, um die klinischen Beobachtungen zu verstehen und eine mögliche Beteiligung des Produkts einzuschätzen. Die Untersuchung kann auch eine Auswertung der begleitenden Unterlagen wie Röntgenaufnahmen, EKG, Aggregatprogrammierung und Informationen aus dem Aggregatspeicher umfassen.

Die Laboranalyse eines zurückgesandten Produkts ist ein wichtiger Bestandteil des Untersuchungsvorgangs. Die programmierten Parameter und die Diagnoseinformationen werden überprüft und die Batterienutzung bewertet. Die Herstellungstests können wiederholt und mit den aufgezeichneten Ergebnissen zum Herstellungszeitpunkt verglichen werden, um festzustellen, ob das gegenwärtige Aggregatverhalten mit der ursprünglichen Performance direkt nach der Herstellung übereinstimmt. Es können auch besondere Tests durchgeführt werden, um bestimmte Bereiche abzudecken, die in dem Produkterfahrungsbericht erwähnt werden. In einigen Fällen wird das Aggregat vollständig auseinander genommen, um die Ursache für eine vermutete Fehlfunktion festzustellen. Außerdem wird bei Bedarf eine detaillierte Komponentenanalyse durchgeführt, die oft auch den Zulieferer der Komponente involviert.

Nach Abschluss der Untersuchungen zu einem Produkterfahrungsbericht werden die Ergebnisse an die Zulassungsbehörden (bei Bedarf), an die betroffenen Ärzte und die für sie zuständigen Außendienstmitarbeiter (auf Anfrage) übermittelt. Die Ergebnisse werden außerdem hinsichtlich ihrer Ähnlichkeit mit anderen berichteten Erfahrungen überprüft.

### Phase 3 – Aufdeckung und Erforschung von Mustern

Die Untersuchungsergebnisse des Produkterfahrungsberichts werden zur Feststellung von Mustern im Aggregatverhalten sowie zur Untersuchung prozess- oder komponentenbezogener Probleme verwendet. Wenn ein (vermutetes) Muster ähnlicher Produkterfahrungen entdeckt wird, wird die Untersuchung ausgedehnt. Es wird ein funktionsübergreifendes Team zusammengestellt, das das Vorhandensein eines Musters bestätigt oder verwirft. Wenn ein Muster bestätigt wird, wird das Muster genauer untersucht, um die eigentliche Ursache festzustellen. Bei der Analyse von Mustern wird u. a. Folgendes untersucht:

- Möglicher Einfluss auf den Patienten
- Analyse der zugrunde liegenden Ursache
- Überprüfung der Entwicklung des Problems über die Zeit
- Einfluss auf klinische Leistungsfähigkeit und Langlebigkeit des Aggregats
- Vergleich der beobachteten Inzidenzrate und mit der bei der Konstruktion vorhergesagten Rate
- Projektion der Inzidenzrate für die Zukunft

### Phase 4 – Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen

Wenn während Phase 3 ein Muster identifiziert wird, wird ein Plan für korrigierende und vorbeugende Maßnahmen („corrective and preventive action“, kurz CAPA) entwickelt und umgesetzt. Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen werden für drei Produktgruppen getroffen: Produkte, die gegenwärtig im Einsatz sind, Produkte, die aktuell hergestellt werden und zukünftige Produktgenerationen. Der CAPA-Plan beinhaltet:

- Entwicklung möglicher korrigierender Maßnahmen (Aktualisierung der Produktdokumentation, Erweiterung der Gerätefunktionen, Verbesserungen in der Herstellung etc.)
- Feststellung der effektivsten und schnellsten korrigierenden Maßnahmen
- Zuweisung von Mitarbeitern zur Umsetzung der korrigierenden Maßnahmen
- Zeitplan für korrigierende Maßnahmen
- Statusbericht, einschließlich Aktualisierung des Product Performance Report und einer möglichen Veröffentlichung eines Produktberichts
- Definition, was den Abschluss der korrigierenden Maßnahmen bestimmt
- Entwicklung einer Methode zur Verifizierung der Effizienz dieser Maßnahmen

Die korrigierenden und vorbeugenden Maßnahmen können Änderungen in der Konstruktion aktueller oder zukünftiger Produktgenerationen, Modifikationen der Prozesse in der Herstellung und bei Zulieferern, Software-Aktualisierungen, Veröffentlichung von Fachinformationen und/oder Änderungen der Produktdokumentation umfassen.

Wenn korrigierende und/oder vorbeugende Maßnahmen umgesetzt werden, wird die Performance des Produkts mit den korrigierenden Maßnahmen in der Praxis überwacht. Wenn die Praxisdaten zeigen, dass das Muster damit wirksam behoben wurde, werden die Aktivitäten des Teams abgeschlossen. Das Produkt unterliegt wieder der normalen Überwachung, aber die Untersuchung wird wieder aufgenommen, sobald die Praxis-Performance nicht mehr den Erwartungen entspricht. Eine Zusammenfassung der Muster und der ergriffenen korrigierenden und vorbeugenden Maßnahmen werden über den *Boston Scientific CRM Product Performance Report* an Ärzte und Patienten sowie bei Bedarf an die Zulassungsbehörden übermittelt.

### Zusammenfassung

Die Überwachung der Produktleistung nach Markteinführung ist ein integraler Bestandteil des Lebenszyklus' der Produkte von Boston Scientific CRM. Die Produkte werden ständig überwacht, um ihre Sicherheit und Effektivität sicherzustellen und um Informationen zur Verbesserung von **Qualität** und **Zuverlässigkeit** aktueller und zukünftiger Produktgenerationen zu sammeln. Anders gesagt: Dieses System macht unsere Produkte besser. Damit dieses System funktioniert, brauchen wir Informationen von unseren Kunden, sowohl die Berichte über ihre Produkterfahrungen als auch die zurückgesandten explantierten Produkte. Wenn Sie über Ihre Produkterfahrungen berichten möchten, sprechen Sie bitte Ihren Außendienstmitarbeiter vor Ort oder den Technischen Service von Boston Scientific CRM an. Wenn Sie ein Produkt zurücksenden möchten, können Sie über den Kundendienst vor Ort oder (Tel. +1.800.CARDIAC oder +1.800.227.3422) oder online unter [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr) ein kostenloses „Returned Products Kit“ (Modell 6499) bestellen, das geeignete Behältnisse, Verpackungsmaterial (Beutel für kontaminierte Gegenstände) und einen Aufkleber für die kostenfreie Rücksendung erhält.