



Wilhelm Fuhrmann

# Medical Device Hazards und ihre Einflüsse auf Global Health

---

**disserta**  
Verlag

**Fuhrmann, Wilhelm: Medical Device Hazards und ihre Einflüsse auf Global Health, Hamburg, disserta Verlag, 2020**

Buch-ISBN: 978-3-95935-540-7

PDF-eBook-ISBN: 978-3-95935-541-4

Druck/Herstellung: disserta Verlag, Hamburg, 2020

Covermotiv: © pixabay.com

Hochschule für Gesundheitswesen und Sozialarbeit St. Elisabeth Bratislava  
Institut für Gesundheitsdisziplinen

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

---

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und die Bedey Media GmbH, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Alle Rechte vorbehalten

© disserta Verlag, Imprint der Bedey Media GmbH  
Hermannstal 119k, 22119 Hamburg  
<http://www.disserta-verlag.de>, Hamburg 2020  
Printed in Germany

## **Danksagung**

Ein ganz besonderer Dank gilt meiner Frau, die während der Zeit der wissenschaftlichen Herausforderungen ein außergewöhnliches Maß an Geduld und Verständnis für mich aufgebracht hat.

## **Kurzfassung**

Diese Arbeit befasst sich mit Ursachen von unerwünschten medizinproduktassoziierten Ereignissen und deren Auswirkungen auf Global Health. Sie beruht auf einem theoretischen und einem empirischen Teil. In diesem Kontext werden in der Arbeit eingeleitete Herstellermaßnahmen nach Eingang von Risikomeldungen untersucht. Das Ziel dabei ist, Zusammenhänge in diesem Spannungsfeld zu ermitteln und darzustellen. Im theoretischen Teil wurden Quellen zum Stand der Forschung analysiert und die Hintergründe des globalen Gesundheitsmarkts und die Zulassungsvoraussetzungen für Medical Devices beschrieben. Für die empirische Untersuchung wurden diesbezüglich eine Forschungsfrage und vier Hypothesenpaare aufgestellt. Der Umfang der Studie umfasst im empirischen Teil 1.390 systematisch recherchierte Vorkommnisse und Maßnahmen von 10 ausgewählten Herstellern im gleichen Produktsegment. Die Ergebnisse beruhen auf einer retrospektiven Datenbank-zentrierten Recherche von Meldesystemen und ausgewählten Medienplattformen, die mit der Rangkorrelation nach Spearman-Rho und dem Kruskal Wallis Test ausgewertet wurden. Es zeigen sich nach der Auswertung höchstsignifikante Zusammenhänge, sowohl bei der Größe von Unternehmen zu der Häufigkeit von eingeleiteten Maßnahmen als auch bei deren Umgang mit dem erforderlichen Risikomanagement. Die Ergebnisse zeigen, dass unabhängig von Unternehmensgröße, Hersteller ihre Verantwortung im Umgang mit der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht bei Vorkommnissen mit Medical Devices besser wahrnehmen müssen. Im Hinblick auf Patientensicherheit und in Bezug auf globale Auswirkungen sind sie weiterhin in der Pflicht, ihre Produkte so sicher wie möglich zu gestalten und einen angemessenen Umgang mit potentiellen Risiken zu finden.

### **Schlüsselwörter:**

Risikomeldungen. Medical Devices. Patientensicherheit. Herstellermaßnahmen. Vigilanz.

## **Abstract**

This thesis addresses causes of adverse drug-related events and their implications for global health. It is based on a theoretical and an empirical part. In this context, manufacturer measures initiated in the thesis are examined after receiving risk reports. The goal here is to determine and present relationships in this field of tension. In the theoretical part, relevant sources of research were analysed and the background of the global healthcare market and the licensing requirements for medical devices are described. For the empirical investigation a research question and four pairs of hypotheses were set up in this regard. The empirical part of the study includes 1.390 systematically researched incidents and measures of 10 selected manufacturers in the same product segment. It was examined to what extent there are connections between the respective company size and the handling of the manufacturers risk reports. Similarly, potential hazards associated with the use of medical devices from certain manufacturers are investigated. The results are based on a retrospective database-centric search of reporting systems and selected media platforms evaluated with the Spearman-Rho rank correlation and the Kruskal Wallis test. The analysis shows highly significant correlations, both in the size of companies to the frequency of initiated measures and in their handling of required risk management. The results show that, irrespective of company size, manufacturers need to better understand their responsibilities in dealing with the legally required reporting requirements for medical device incidents. In terms of patient safety and global impact, they must be committed to making their products as safe as possible and managing their potential risks appropriately.

### **Key Words:**

Risk reporting. Medical Devices. Patientsafety. Measures taken by manufacturer. Vigilance.



# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>15</b>
1.1	Ausgangslage und Problemstellung .....	16
1.2	Zielsetzung und Vorgehensweise.....	18
1.3	Aufbau der Arbeit.....	19
1.3.1	Studiendesign – Spezifikation des Produktsegments.....	19
1.3.2	Studiendesign – Beschreibung der Hersteller .....	20
<b>2</b>	<b>Theoretischer Teil .....</b>	<b>25</b>
2.1	Begriffsdefinitionen .....	26
2.2	Durchgeführte Recherchen.....	28
2.3	Stand der Forschung.....	30
2.4	Forschungsfrage und Hypothesen .....	32
<b>3</b>	<b>Literaturarbeit .....</b>	<b>35</b>
3.1	Herstellung und Design von Medical Devices .....	35
3.1.1	Medical Devices.....	36
3.1.2	Entwicklungsprozess von Medical Devices.....	37
3.1.3	Zweckbestimmung .....	37
3.1.4	Herstellungsprozess nach ISO 13485 .....	38
3.2	Risikomanagement und Medical Devices .....	39
3.2.1	Verantwortung im Umgang mit Medical Devices .....	39
3.2.2	Umgang mit Sicherheit und Risiken .....	40
3.2.3	Risikomanagementprozess nach ISO 14971 .....	41
3.2.4	Risikoanalyse: Fallbeispiel Drug Eluting Stent .....	41
3.3	Regulärer Marktzugang von Medical Devices .....	46
3.3.1	Klassifizierung .....	47
3.3.2	Zulassung von Medical Devices .....	49
3.3.3	Benannte Stellen .....	50
3.3.4	System mit Schwachstellen.....	51
3.4	Marktüberwachung.....	52
3.4.1	Meldewesen – Vigilanzsystem .....	53
3.4.2	Vorkommnisse und unerwünschte Ereignisse .....	54
3.4.3	Risikomeldungen – Herstellermaßnahmen .....	54
3.4.4	Fallbeispiel Sicherheitsinformation .....	56

3.5	Globaler Gesundheitsmarkt.....	60
3.5.1	Medical Devices – Grundpfeiler medizinischer Versorgung.....	60
3.5.2	Medical Devices und globale Gesundheitsversorgung.....	61
3.5.3	Globaler Wettbewerb.....	62
<b>4</b>	<b>Material und Methoden der Forschung.....</b>	<b>65</b>
4.1	Umfang der Studie.....	65
4.2	Grundlagen der Untersuchung.....	67
4.3	Erhebungsinstrumente.....	70
4.4	Stichprobe.....	71
4.5	Methodisches Vorgehen.....	76
<b>5</b>	<b>Ergebnisse der Arbeit.....</b>	<b>82</b>
<b>6</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>86</b>
6.1	Limitation der Studie.....	95
	<b>Schlussfolgerung und Ausblick.....</b>	<b>99</b>
	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>101</b>
	<b>Anhang.....</b>	<b>110</b>
	Anhangsverzeichnis.....	110

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Klassifizierung von Medical Devices .....	36
Abbildung 2:	Stentimplantation in ein menschliches Blutgefäß.....	42
Abbildung 3:	Meilensteine auf dem Weg zur CE-Kennzeichnung.....	50
Abbildung 4:	Grundlegende Information zur Sicherheitsinformation .....	57
Abbildung 5:	Darstellung des Problems/der Ursache .....	58
Abbildung 6:	Häufigkeitsrate .....	58
Abbildung 7:	Weiterer Umgang mit der Risikomeldung.....	59
Abbildung 8:	Globale Medical Device Player nach Umsätzen.....	64
Abbildung 9:	Datenarchiv Annual Report des Herstellers Medtronic .....	69
Abbildung 10:	Marktanteile im definierten Produktsegment „Kardiovaskuläre Geräte und Instrumente“ .....	70
Abbildung 11:	Herstellerbezogene Risikomeldungen am Beispiel des Herstellers Boston Scientific.....	71
Abbildung 12:	Marktanteile der ausgewählten Hersteller .....	72
Abbildung 13:	Nach Hersteller erfasste Maßnahme .....	77
Abbildung 14:	Nach Gerät und Risikoklasse kategorisierte Meldung.....	78
Abbildung 15:	Zuordnung der Quelle nach Ereignis und Herstellermaßnahme.....	78
Abbildung 16:	Erfassung nach Risikoklassifizierung, z.B. Class 2 Recall.....	78
Abbildung 17:	Erfassung der vertriebenen Geräte.....	79

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Allgemeine Gefährdungen.....	43
Tabelle 2:	Zusammenhang Gefährdungen, vorhersehbaren Folgen von Ereignissen, Gefährdungssituationen und möglicherweise auftretendem Schaden .....	44
Tabelle 3:	Maßnahmen der Risikobeherrschung .....	45
Tabelle 4:	US Klassifizierung Medical Devices und regulatorische Anforderungen an Bewilligung und Produktbeobachtung (Teil 1) .....	47
Tabelle 5:	US Klassifizierung Medical Devices und regulatorische Anforderungen an Bewilligung und Produktbeobachtung (Teil 2) .....	48
Tabelle 6:	Europäische Klassifizierung Medical Devices und regulatorische Anforderungen an Bewilligung und Produktbeobachtung (Teil 1) .....	48
Tabelle 7:	Europäische Klassifizierung Medical Devices und regulatorische Anforderungen an Bewilligung und Produktbeobachtung (Teil 2) .....	49
Tabelle 8:	Internationale Quellen für die Recherche der Herstellermaßnahmen.....	68
Tabelle 9:	Marktanteile der Hersteller in Mrd. \$ .....	74
Tabelle 10:	Summe der Herstellermaßnahmen, Reihung nach Marktanteilen .....	74
Tabelle 11:	Anzahl der Class 1 Events .....	74
Tabelle 12:	Anzahl der Class 2 Events .....	75
Tabelle 13:	Anzahl der potentiell risikobehafteten Geräte .....	75
Tabelle 14:	Datenmatrix als Grundlage für die statistische Erhebung .....	79
Tabelle 15:	Kodierung der Daten für die statistische Auswertung.....	80
Tabelle 16:	Tabellenkopf – Kodierter Datensatz für die statistische Auswertung mittels SPSS .....	81
Tabelle 17:	Nichtparametrisches Verfahren der Rangkorrelation nach Spearmans Rho; Vergleich der Unternehmensgröße und Anzahl der Herstellermaßnahmen .....	82
Tabelle 18:	Nichtparametrisches Verfahren der Rangkorrelation nach Spearmans Rho; Vergleich der Herstellermaßnahmen und Umgang mit Risikomanagement .....	83
Tabelle 19:	Test nach Kruskal-Wallis-Test; Herstellervergleich auf risikobehaftete Medical Devices und Gefährdungen bei der Verwendung.....	83
Tabelle 20:	Bericht der Mittelwerte (Teil 1).....	84
Tabelle 21:	Bericht der Mittelwerte (Teil 2).....	85

## Abkürzungsverzeichnis

AIMDD	Active Implantable Medical Device Directive
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BfArm	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
bzw.	beziehungsweise
CE	Communauté européenne
CFDA	China Food and Drug Administration
EU	Europäische Union
EUDAMED	European Databank on Medical Devices
FDA	Food and Drug Administration
ggf.	gegebenenfalls
HTA	Health Technology Assessment
ICIJ	International Consortium of Investigative Journalists
i.d.R.	in der Regel
IMD	Implantable Medical Device
IMDD	International Medical Devices Database
ISO	International Organization for Standardization
Mrd.	Milliarden
MEDDEV	Medical Devices Directive
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
OEM	Original Equipment Manufacturer
PMA	Pre-Market approval application
PMC	PubMed Central
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PMS	Post-marketing surveillance
u.a.	unter anderem
UDI	Unique Device Identifier
UME	unerwünschte medizinproduktassoziierte Ereignisse
UN	United Nations
USA	United States of America
usw.	und so weiter
WHO	World Health Organization
z.Zt.	zurzeit

