

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr Tirsdag den 17. marts 2015 kl. 10-12 hos Cook Medical

Deltagere:

Sine Jensen (Forbrugerrådet), Gitte Meltofte (Dansk Standard), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Henrik Nielsen (Tandlægeforeningen), Jens Vejgaard (KL), Jens Peter Bjerg (Dansk Industri), Søren Bøgestrand (Radiometer) og Zoheeb Iqbal (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse).

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Henrik G Jensen (formand), Kristine Rasmussen, Katrine Hagen Lema, Mia Damgaard Sjøgren (referent).

Afbud:

Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Anette Damgaard (Dansk Erhverv), Sofie Findling Andersen (Dansk Erhverv), Annemarie Hellebek (Danske Regioner), Martin E. Bommersholdt (Patientombuddet), Peter Huntley (Medicoindustrien), Allan Horn (Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker), Michael Dupont (Lægeforeningen) og Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter).

1. Velkomst v. Arne Mølgaard-Nielsen (Director of Research)

Arne Mølgaard-Nielsen præsenterede virksomheden og produktområdet.

2. Rundvisning i produktionen

Jørgen Ebbesen, Production Area Manager, viste udvalget rundt i produktionen, hvor det var interessant at se tilblivelsen af Cooks Zenith stents.

3. Hvad ligger til grund for CE-mærkningen?

Henrik Gyllun, Director of Quality Assurance, præsenterede kvalitetsstyringssystemet.

Marianne Høy, Ph.D, Manager, AI, Regulatory Affairs, præsentation data der understøtter CE-mærkningen, bl.a. kliniske data, audits, samt brugen af bemyndiget organ.

Herefter var det muligt for udvalget at stille spørgsmål til Cook, hvor krav til uddannelse af kirurger i anvendelsen af produkter blev vendt, herunder problematikken ved at stille det som krav i udbud.

Udvalget takkede Cook for at det måtte komme på besøg.

4. Datoer for kommende møder:

De efterfølgende møder er planlagt til 24. juni og 10. november 2015.

5. Eventuelt

Sundhedsstyrelsen præsenterede en ny sag om hæmodialysefiltre, hvor to sygehuse i Region Sjælland har oplevet en stigning i antallet af allergiske reaktioner.

Sundhedsstyrelsen har været i kontakt med fabrikanten af hæmodialysefiltrene samt deres kunder og det lægefaglige selskab. Fabrikanten har tidligere udsendt en sikkerhedskorrigerende handling, som informerer om eventuel allergisk reaktion. Det er en kendt bivirkning ved denne type produkter. Problemet er tilsyneladende lokalt i Region Sjælland. Det er derfor ikke sikkert, at problemet er relateret til dialysefiltrene. Region Sjælland og Sundhedsstyrelsen undersøger fortsat sagen.