



An:
AugenärztInnen
Angehörige der Gesundheitsberufe im Bereich
der Ophthalmologie

Datum: 03.11.2015
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Telefon: +43 (0) 505 55-36200, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Geschäftszahl: 3134713

Betreff: Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit „Ala Octa“

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist die österreichische Behörde für die Überwachung des Medizinproduktemarkts. Mit dem gegenständlichen Schreiben möchte das BASG im Zusammenhang mit Medienberichten zum Produkt „Ala Octa“ des Herstellers **Alamedics GmbH & Co. KG** (Hauffstr. 21, 89160 Dornstadt, Deutschland) auf die Notwendigkeit der Einhaltung der gesetzlichen Meldepflicht hinweisen und Sie auffordern, dieser vollinhaltlich nachzukommen, falls in Ihrem Wirkungsbereich Vorkommnisse im Sinne von § 70 ff. des Medizinproduktegesetzes auftreten oder bekannt geworden sind.

Vorkommnisse im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind

1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts sowie jeden Mangel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet sind, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder eines Dritten zu führen oder die dazu geführt hat, oder
2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen, oder
3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen, oder
4. schwerwiegende Qualitätsmängel.

Zur Meldung sind alle Angehörigen eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes verpflichtet.

Bei dem gegenständlichen Produkt handelt es sich um eine sterile Fluor-Kohlenstoff-Verbindung von hoher Dichte zur temporären Tamponade, welche nach einer partiellen oder kompletten Vitrektomie gegenüber der optischen Papille injiziert wird. Das Produkt ist nicht zum Verbleib im Auge bestimmt, sondern muss am Ende des Eingriffs entfernt und gegebenenfalls durch ein geeignetes Medium zur Langzeittamponade ersetzt werden.

Laut Berichten der spanischen Überwachungsbehörde steht das Produkt „Ala Octa“ dort im Verdacht, an mehreren Vorkommnissen beteiligt zu sein, welche zu Netzhautschädigungen oder sogar zur Erblindung von PatientInnen geführt haben, wobei dem BASG die genaue Ursache dafür nicht mitgeteilt wurde. Das BASG steht diesbezüglich mit den europäischen Partnerbehörden in Kontakt und wird gegebenenfalls weiterführende Informationen veröffentlichen.

In diesem Zusammenhang **fordert das BASG die EmpfängerInnen dieses Schreibens auf, sämtliche, auch bislang aufgetretene, (Beinahe-)Vorkommnisse im Zusammenhang mit „Ala**



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Octa" bzw. vergleichbaren Produkten unverzüglich dem BASG zur Kenntnis zu bringen, um allfällige Maßnahmen zur **Gewährleistung der PatientInnensicherheit** bewerten bzw. ergreifen zu können.

Meldungen sind mittels der unter <http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/> verfügbaren Formulare per Email bis längstens **18.11.2015** an das BASG zu übermitteln:

medizinprodukte@basg.gv.at

Für das Bundesamt:

Berger Reinhard
am 3.11.2015

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Signaturwert	SmbDz15nnsSIGbIIADvhI5bDfGg2 vnaTvPBWtmuniWvbogII GPDB5/0ascp e2wofvsBPshizuBcBr/vBltwfvs /frrTwlbpbg21/w