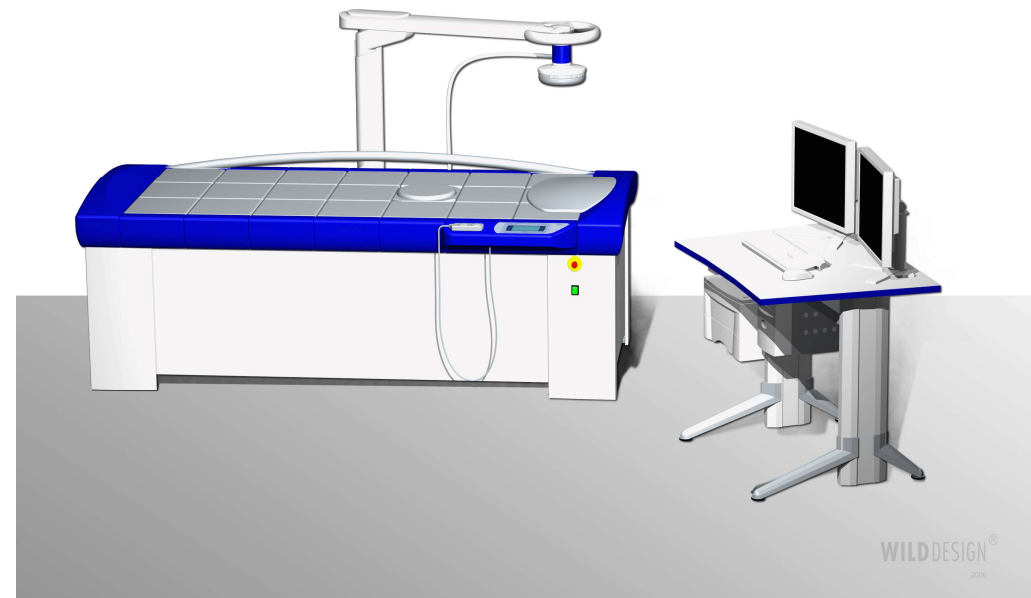


Das PMCF – Register



Celsius 42
Innovative Hyperthermia

Celsius42 GmbH
Herrmann – Hollerith – Str. 11
52249 Eschweiler





Celsius42 TCS Hyperthermia System - Vigilance Registry

Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)

Sinn des Registers ?

Der Anwender eines Medizinproduktes ist zur Qualitätssicherung verpflichtet, anfallende Vorkommnisse und Funktionsstörungen zu dokumentieren und das meint nicht nur meldepflichtige Vorkommnisse.

In Deutschland regelt dies die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV)

Das Register bietet das Werkzeug eine solche Dokumentation nach einem gesetzten Standard für das Celsius42 TCS Hyperthermie-System durchzuführen.

Was bietet das Register darüber hinaus ?

In diesem Register werden auch geringfügigere Vorkommnisse erfasst, um dem Benutzer die Möglichkeit zu geben, seine Behandlungsqualität zu optimieren und die Therapie ökonomisch erfolgreich zu gestalten.

Daher werden sowohl meldepflichtige Vorkommnisse und nicht-meldepflichtige Vorkommnisse (z.B. leichte Verbrennung der Haut) erfasst als auch alle Unterbrechungen (z.B. subjektives Empfinden von Überhitzung).

Des Weiteren ermöglicht das Register, sich mit dem Gesamt aller anderen teilnehmenden Zentren zu vergleichen; d.h. die Raten bestimmter Fälle werden gegenübergestellt (Benchmarking).

Welche Daten werden generiert / übertragen?

Zum Einen verwendet das Register einen Auszug, der im Gerät anfallenden Behandlungsdaten; zum Anderen meldet der Anwender die bei ihm anfallenden Vorkommnisse über eine verschlüsselte Webanwendung.

Das Register wird von einem neutralen, externen Institut geführt und verwaltet. Näheres wird in einem separaten Datennutzungsvertrag zwischen Anwender und Institut vereinbart.

Die Firma Celsius42 und andere Registerteilnehmer können nur summarische bereitgestellte Auswertungen einsehen, nicht aber Einzeldaten.

Wann beginnt das Register?

Die Teilnahme ist ab sofort möglich.

Nötig dafür ist die Unterzeichnung des Prüfplans und des Datennutzungsvertrages.

Wie groß ist der Zeitaufwand ?

Der Aufwand beschränkt sich darauf, Vorkommnisse in der Webanwendung einzutragen. Der einzelne Eintrag dauert maximal 5 Minuten. Ab und an sind die Behandlungsdaten zu übermitteln.

Zusätzlich wird einmalig ein GCP-Training für das PMCF- Register für den Anwender durchgeführt.