



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – September 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Oggetto: Preparazione MDR del gruppo STS Medical Group

Caro Cliente,

Dopo le vacanze ci stiamo avvicinando all'ultima parte dell'anno. La maggior parte dei produttori di dispositivi medici sta ancora lavorando intensamente alla preparazione dell'MDR per rendere il cammino un cammino di successo.

In questa versione, vorremmo delineare alcuni dettagli per l'art. 12 del MDD (Direttiva sui Dispositivi Medici), all'interno dell'MDR (Regolamento sui Dispositivi Medici) "Sistemi e pacchetti procedurali".

Cosa è un kit procedural?

I kit procedurali ai sensi dell'MDR sono unità di diversi dispositivi medici che vengono raggruppati per comodità dell'utente. Per un certo intervento chirurgico possono sempre essere necessari gli stessi strumenti, guanti, tende, abiti o altri dispositivi medici. Uno dei vantaggi di un kit procedurale è che i dispositivi medici non devono essere raccolti uno per uno prima di un intervento chirurgico, ma possono essere prelevati immediatamente.

Qual è la differenza rispetto a un sistema ?

Un sistema è un dispositivo medico o una combinazione di dispositivi medici che vengono utilizzati insieme per ottenere un uso previsto. Come un tubo tracheale, il circuito respiratorio e il rianimatore. Nessuno di questi dispositivi medici è in grado di raggiungere l'uso previsto per ventilare il paziente, ma insieme come sistema lo fanno. Far parte di un sistema non è un fattore determinante per essere venduti insieme. È sufficiente che questi dispositivi medici siano destinati insieme alla destinazione d'uso.

Quale può essere il contenuto di un kit procedurale?

Un kit procedurale può essere costituito da diversi dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro che recano un marchio CE. Il fatto che ora anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro possano essere confezionati in pacchetti di procedure è un ulteriore aspetto positivo derivante dall'MDR. Inoltre, è ora consentito inserire dispositivi non medici nei pacchetti di procedure se "sono conformi alla legislazione che si applica a quei prodotti solo quando sono utilizzati nell'ambito di una procedura medica o la loro presenza nel sistema o nel kit procedural è altrimenti giustificata. "Una giustificazione può essere una scatola in cui sono conservate piccole cose all'interno del set o un contenitore per conservare le cose prima della deposizione. Tuttavia, questi dispositivi non medici non devono avere una destinazione d'uso.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – September 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Quali sono gli obblighi per il produttore di un kit procedurale?

1. Compatibilità reciproca

Inizialmente il produttore di tale kit procedurale deve *"verificare la reciproca compatibilità dei dispositivi ... in conformità con le istruzioni del produttore ..."*.

Una caratteristica della reciproca compatibilità è che tutti i componenti dei kit procedurali corrispondono all'uso previsto del kit procedurale. Ad esempio, un kit procedurale è destinato a un intervento chirurgico invasivo e ci sono tamponi inclusi per assorbire il sangue durante l'intervento chirurgico. I tamponi utilizzati vengono utilizzati all'interno del corpo. In questo caso, l'uso previsto del tampone deve coprire anche un uso all'interno del corpo.

Un altro punto è la compatibilità fisica delle interfacce dei prodotti all'interno del kit procedurale. Un esempio possono essere due dispositivi medici che devono essere assemblati tramite un connettore. Qui il produttore deve assicurarsi che i dispositivi nel kit procedurale abbiano connettori adeguati.

Devono essere prese in considerazione ulteriori restrizioni dei produttori o limiti di utilizzo di un dispositivo medico. Forse il produttore di un dispositivo medico limita l'uso del suo dispositivo medico in modo che non possa essere combinato con altri dispositivi medici.

2. Le informazioni accompagnate devono essere trasmesse all'utente previsto

Il produttore di un kit procedurale ha *"... fornito agli utenti informazioni pertinenti che incorporano le informazioni che devono essere fornite dai produttori dei dispositivi o di altri prodotti che sono stati messi insieme;"*.

È responsabilità del produttore di un kit procedurale assicurarsi che tutte le informazioni pertinenti, che si trovano sulle etichette o le istruzioni per l'uso di un componente del pacchetto, siano fornite insieme al pacchetto all'utente. Devono essere forniti tutti i simboli sulle etichette dei componenti, tutte le restrizioni, la destinazione d'uso, ecc. Tutto ciò che può essere importante per l'uso dei componenti (dispositivi medici).





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – September 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

3. Monitoraggio, verifica e validazione

Il produttore deve garantire che "... l'attività di combinazione di dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistema o kit procedurale sia soggetta a metodi appropriati di monitoraggio interno, verifica e convalida."

Il produttore di un kit procedurale deve garantire, come tutti i produttori di dispositivi medici, che le fasi di fabbricazione siano appropriate per garantire che il kit procedurale sia sicuro ed efficace quando verrà utilizzato dall'utente. Ciò comprende controlli in-process e attività di verifica e validazione.

Pensando al reimballaggio dei dispositivi medici in un unico kit procedurale e alla successiva sterilizzazione. Ciò ovviamente richiede che il produttore di un kit procedurale esegua una convalida di sterilizzazione.

Inoltre, questo imballaggio deve essere sufficientemente robusto da poter essere spedito al sito di sterilizzazione e successivamente al cliente (convalida del trasporto). E, naturalmente, la barriera sterile - e questo è l'imballaggio - deve essere ancora sufficiente e non danneggiata dopo la vita utile del kit procedurale. Per garantire la durata di conservazione, il produttore deve svolgere attività di verifica congiuntamente all'invecchiamento accelerato e all'invecchiamento in tempo reale.

Documentazione tecnica

Sebbene parliamo di un kit procedurale composto da un numero di dispositivi medici marcati CE, il produttore di tale pacchetto di procedure è tenuto a tenere una documentazione tecnica estesa.

Un'altro punto da sottolineare è la checklist "Requisiti generali di sicurezza e prestazioni" dell'MDR. In questo elenco di controllo devono essere fornite prove relative ai requisiti dell'MDR. Ad esempio, questa lista di controllo contiene requisiti relativi allo sviluppo, alla presenza di sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene o tossiche per la Riproduzione) o che alterano il sistema endocrino, la conduzione di valutazioni del rischio, come etichettare un dispositivo medico, informazioni obbligatorie da fornire al utente, ecc. Questo elenco contiene 23 elementi con molti elementi secondari e un'estensione di 14 pagine nell'MDR





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – September 2019

*«Let's make transparency
a standard requirement»*

Questa newsletter fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare maggiore chiarezza sul percorso MDR e le sfide e le opportunità intorno all'MDR Art.22 "Sistemi e kit procedurali"

Oggi siamo già tutti interdipendenti da una cooperazione efficace. Per l'implementazione dell'MDR, abbiamo bisogno di una collaborazione ancora più stretta al fine di garantire che tutti possiamo garantire in futuro forniture sicure a ospedali e pazienti.

Siamo certi che saremo in grado di continuare a fornire assistenza sanitaria con competenza su kit procedurali personalizzati e piccoli kit.

Volete saperne di più su argomenti specifici? Avete domande o commenti? Scriveteci all'indirizzo MDR2020@stsmedicalgroup.com

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Uwe Goelz
Corporate Director Quality Management and
Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY