



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7– Ottobre 2019

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

Oggetto: Cosa è l'uso previsto?

Destinazione d'uso Vs. l'uso previsto

Nell'ultima newsletter relativa ai kit procedurali è stato menzionato un controllo della reciproca compatibilità e in particolare della compatibilità dell'uso previsto. Questo solleva la questione qual è il significato di "uso previsto" e perché questo "uso previsto" importante sia per i fabbricanti che per gli utenti.

In primo luogo, dobbiamo trovare la definizione di uso previsto. Questo termine non è nella definizione del Regolamento dove possiamo solo trovare il termine "destinazione d'uso". La definizione dell'MDR della destinazione d'uso è "... l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo" in base all'etichettatura (Etichetta, Istruzioni per l'uso, ecc.).

Un semplice esempio: Per la cannula, utilizzata per raccogliere il sangue, uno scopo potrebbe essere definito come "per forare la pelle e canalizzare il sangue durante la raccolta del sangue". In questo caso, lo scopo previsto è l'attività medica per raggiungere o sostenere un obiettivo medico

Tuttavia, è sufficiente definire solo lo scopo medico del dispositivo?

Lo scopo medico risponde alle domande per "ciò" a cui il dispositivo è adatto. Certo che no, ma cos'altro è necessario? Se leggiamo attentamente nell'MDR possiamo riconoscere che è altresì spesso utilizzata la locuzione "uso previsto".

Sebbene il termine non sia definito, e venga spesso utilizzato nel contesto della gestione del rischio e nel contesto di utilizzo, sembra che lo scopo medico non sia l'unica parte rilevante.

Per individuare una risposta adeguata dobbiamo esaminare lo standard EN ISO14971 sulla applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. Qui possiamo trovare indicazioni - nell'allegato C - su come definire l'uso previsto di un dispositivo medico.

Nel presente allegato, l'uso previsto è definito come lo scopo per raggiungere un determinato obiettivo medico, ad es. l'indicazione sui pazienti e utilizzatori coinvolti.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7– Ottobre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Il target dei pazienti coinvolti descrive quali pazienti sono idonei per essere trattati con il dispositivo medico, dove invece il gruppo di utilizzatori definisce le conoscenze e l'esperienza che un utilizzatore dovrebbe avere.

Anche l'usabilità deve essere presa in considerazione. Anche in questo caso, possiamo trovare alcune linee guida nel capitolo 5 della norma EN 62366.

Lo standard di usabilità estende l'uso previsto attraverso:

- l'indicazione medica,
- la parte del corpo soggetta al trattamento medico,
- le condizioni d'uso previste

Altre domande a cui rispondere per definire l'uso previsto sono:

- Qual è lo scopo medico e quando viene indicata l'applicazione medica?
- Qual è il target di pazienti? (ad es. età, dimensioni, peso)?
- Chi utilizzerà il prodotto (ad es. utilizzatore non professionista, infermieri e medici)?
- Dove viene utilizzato il prodotto?
- Quali sono le condizioni sono previsto nell'utilizzo? (dispositivo sterile, monouso, dispositivo riutilizzabile, limiti di temperatura, condizioni di luce, durata dell'applicazione, scadenza)?

Pertanto, tornando all'esempio introdotto all'inizio, è necessario affrontare ed ottenere le suddette informazioni per ottenere un chiarimento completo sull'uso previsto.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7– Ottobre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Una volta che l'uso previsto è chiaramente definito, c'è ancora il problema che si chiarisca la definizione di destinazione d'uso. Questo problema viene risolto dalla norma EN ISO 14971 sulla gestione dei rischi, in cui l'uso previsto è definito come ... la destinazione d'uso!

Il termine "uso previsto" è comunemente usato negli Stati Uniti, mentre il termine "destinazione d'uso" è più comune nell'Unione europea.

Perché è necessaria la destinazione d'uso?

La destinazione d'uso è richiesta ai produttori perché è un punto di partenza di molti processi paralleli, infatti come dispositivo medico, la destinazione d'uso si svilupperà durante l'avanzamento dello sviluppo del dispositivo.

Dopo lo "sviluppo" della destinazione d'uso, il fabbricante ha una buona scienza in merito alle condizioni e indicazioni in cui il dispositivo può essere utilizzato da gruppi di utilizzatori o su popolazioni alternative di utilizzatori per raggiungere un determinato scopo medico.

Sulla base di quanto sopra, il fabbricante dichiara la conformità di un prodotto e "certifica" che per la destinazione d'uso specificata, il dispositivo medico è sicuro ed efficace e l'utilizzo non comporta un rischio inaccettabile per il paziente o l'utente.

Naturalmente la destinazione d'uso non è solo di interesse per il fabbricante.

L'MDR richiede che la destinazione d'uso sia fornita all'utente nella documentazione di accompagnamento, come le etichette e le istruzioni per l'uso.

Come utilizzatore, devo seguire la destinazione d'uso?

Dal punto di vista di un utilizzatore, queste limitazioni potrebbero non essere ovvie. Per questo l'utilizzatore deve conformarsi a:

- alla destinazione d'uso
- e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7- Ottobre 2019

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

Un utilizzo del dispositivo medico non conforme ai due punti sopra, – il cosiddetto uso off-label – può portare ad un aumento del rischio per il paziente e di responsabilità per l'utilizzatore.

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

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 assicurare 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

Il prossimo bollettino sull'MDR verrà pubblicato in novembre. Vi auguriamo un piacevole e "dorato" autunno.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Uwe Goelz
Corporate Director Quality Management and
Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY