



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7 – Octobre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Objet: Qu'est-ce que "L'Utilisation Prévue"?

But prévu par rapport à l'utilisation prévue

Dans le dernier bulletin concernant les packs des procédures, une vérification de la compatibilité mutuelle et en particulier de la compatibilité de l'utilisation prévue a été mentionnée. Cela soulève la question de savoir ce que signifie "utilisation prévue" et pourquoi "utilisation prévue" est important tant pour les fabricants que pour les utilisateurs.

Premièrement, nous devons expliquer la définition de l'utilisation prévue. Ce terme n'est pas inclus dans la définition du MDR, nous ne pouvons trouver que le terme «but prévu». La définition d'utilisation prévue par le MDR signifie «l'utilisation pour laquelle le dispositif est destiné conformément aux données fournies par le fabricant sur l'étiquetage, dans les instructions et / ou dans les supports promotionnels».

Un exemple simple: pour la canule, qui sert à la collecte de sang, un objectif peut être défini comme «perforer la peau et canaliser le sang pendant la prise de sang». Dans ce cas, le but recherché est l'activité médicale nécessaire pour atteindre ou soutenir un objectif médical.

Cependant, suffit-il de définir le but médical de dispositif médical?

Le but médical répond aux questions de savoir à quoi le dispositif médical est adapté. Cependant pas ce qui est nécessaire. Si nous lisons attentivement le MDR, nous remarquons que les termes «utilisation prévue» sont également souvent utilisés.

Bien que le terme ne soit pas défini, il est souvent utilisé dans le contexte de la gestion des risques et dans le contexte utilisé, il semble que la finalité médicale ne soit pas la seule partie pertinente.

Afin d'identifier une réponse appropriée, nous devons examiner la norme de gestion des risques

EN ISO14971. L'Annexe C contient des indications sur la définition de l'utilisation prévue d'un dispositif médical.

Dans la présente annexe, l'utilisation prévue est définie comme l'objectif permettant d'atteindre un objectif médical donné en combinaison avec l'indication, par exemple, la population de patients et la population d'utilisateurs.

La population de patients décrit quels patients peuvent être traités avec le dispositif médical, où la population d'utilisateurs définit les connaissances et l'expérience qu'un utilisateur doit posséder.

En outre, la facilité d'utilisation doit être considérée. Vous trouverez certaines lignes directrices au chapitre 5 de la norme EN 62366.

Cette norme, qui définit la convivialité, étend le but à:

- l'indication médicale,





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7 – Octobre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

- partie du corps soumise au traitement médical,
- les conditions d'utilisation prévues.

Les autres questions auxquelles il faut répondre pour définir un usage prévu sont:

- Quel est le but médical et quand l'application médicale est-elle indiquée?
- Quelle est la population de patients (par exemple, âge, taille, poids)?
- Qui utilisera le produit (par exemple, utilisateur débutant, infirmières et médecins)?
- Où le produit est-il utilisé?
- Quelles sont les conditions d'utilisation (dispositif stérile, usage unique, usage multiple, limites de température, conditions d'éclairage, durée d'application, durée de vie)?

Par conséquent, pour revenir à l'exemple présenté au début, il est indispensable de traiter ces informations pour obtenir une clarification complète de l'utilisation envisagée.

Dès que le terme "utilisation prévue" est clairement défini, la question de savoir comment la définition de "finalité" est traitée dans la norme de gestion des risques EN ISO 14971, dans laquelle l'utilisation prévue est définie comme étant... la but prévu. !

Le terme "utilisation prévue" est couramment utilisé aux États-Unis, tandis que le terme "but prévu" est plus commun dans l'Union européenne.

Pourquoi un But Prévu est-il nécessaire?

Les fabricants souhaitent que le but prévue soit utilisées car elles constituent le point de départ de nombreux processus parallèles. En fait, en tant que dispositif médical, elles sont conçues au cours de la phase de développement du dispositif.

Après le «développement» du but prévu », le fabricant doit bien comprendre les conditions et les indications dans lesquelles le produit médical peut être utilisé par des groupes d'utilisateurs sur des groupes de patients différents pour atteindre un certain objectif médical.

Sur la base de ce qui précède, le fabricant déclare la conformité du produit et «certifie» que, pour le but prévu, le dispositif médical est sûr et efficace et que son utilisation n'entraîne aucun risque inacceptable pour le patient ou l'utilisateur.

Bien entendu, le but prévu n'intéresse pas seulement le fabricant.

Le MDR exige que le but prévu soit fournie à l'utilisateur dans la documentation jointe, comme les étiquettes et le mode d'emploi.



STS MEDICAL GROUP[®]
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7 – Octobre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

En tant qu'utilisateur, dois-je suivre le But Prévu?

Du point de vue d'un utilisateur, ces limitations peuvent ne pas être évidentes. Par conséquent, l'utilisateur doit agir sur:

- ce but prévu
- et selon les instructions du fabricant.

L'utilisation du dispositif médical d'une manière différente - l'utilisation dite non conforme - peut entraîner un risque accru pour le patient et un risque de responsabilité pour l'utilisateur.

Ce bulletin d'information fait partie de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, à apporter plus de clarté au sujet du cheminement du MDR ainsi que des défis et des opportunités découlant de la définition du but recherché.

Nous dépendons tous aujourd'hui d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, nous avons besoin d'une collaboration encore plus étroite afin de nous assurer que nous pourrions tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes confiants de pouvoir continuer à fournir des soins de santé de manière compétente avec des packs d'interventions chirurgicales personnalisées et des kits de petite taille.

Vous voulez en savoir plus sur des sujets spécifiques? Avez-vous des questions ou des commentaires? Ecrivez-nous MDR2020@stsmedicalgroup.com

Le prochain bulletin du MDR sera publié en novembre. Nous vous souhaitons à tous un agréable automne.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Uwe Goelz
Corporate Director Quality Management and
Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY