



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Februar 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Betreff: Gebrauchstauglichkeit (Usability) – eine große Herausforderung

Einleitung:

Im November-Newsletter haben wir über die Definition von Risikomanagementaktivitäten für ein Medizinprodukt geschrieben. Sehr eng mit dem Risikomanagement verbunden ist das Konzept der „Gebrauchstauglichkeit“. Um dieses Konzept zu verstehen, müssen wir den Begriff definieren, indem wir uns die Norm EN 62366 ansehen:

“Gebrauchstauglichkeit ist die Eigenschaft der Benutzer-Produkt-Schnittstelle, die die Effektivität, Effizienz, Lernförderlichkeit und Zufriedenstellung des Benutzers umfasst.“

Mit einfachen Worten, Gebrauchstauglichkeit ist der Prozess der Entwicklung eines Produkts gemäß den Bedürfnissen des Benutzers und der geplanten Verwendung. Es spielt keine Rolle, ob wir einen Fön oder ein Smartphone als Beispiel betrachten. Das Produkt sollte für den erforderlichen Einsatzbereich verwendbar sein. Notwendig für ein Medizinprodukt ist eine Ausgewogenheit zwischen den Bedürfnissen des Anwenders und den potenziellen Risiken des Produkts. Einerseits sollte das Medizinprodukt alle Anforderungen für eine Heilung des Patienten abdecken, andererseits sollte die Verwendung keine zusätzlichen Risiken verursachen, weder für den Patienten noch für den Anwender. Klingt sehr einfach, aber in Wirklichkeit ist dieser Prozess sehr schwer umzusetzen. Ein gebrauchstaugliches Produkt zu erhalten bedeutet nicht nur, das Produkt selbst zu entwickeln, sondern auch zusätzliche Funktionen.

Diese sind z.B. erforderlich um sicherzustellen, dass

- die Verpackung zum Produkt passt,
- die Gebrauchsanweisung für die Benutzer verständlich ist,
- die verwendeten Symbole auf der Kennzeichnung verständlich sind und sich auf die regulären Anforderungen beziehen,
- mögliche Gefahren für die verwendende Person leicht zu erkennen sind.

Sehen wir uns diesen Prozess genauer an:

Die Entwicklung eines Medizinprodukts:

In diesem Schritt muss das Entwicklungsteam Folgendes definieren:

- ✓ das Produkt
- ✓ den Verwendungszweck für dieses Produkt
- ✓ wie es aussehen soll

Nehmen wir als einfaches Beispiel eine Pinzette und definieren Größe, Funktion sowie Layout, Material und den Verwendungszweck.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Februar 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

In der Entwicklungsphase müssen wir uns folgende Fragen stellen:

- Ist das Produkt als Einwegprodukt konzipiert oder dient es zur Resterilisierung?
- Der Sterilisationsprozess und die empfohlenen Methoden müssen definiert und validiert werden.

Bei wiederverwendbaren Produkten muss die Haltbarkeit oder die Anzahl der Resterilisationszyklen definiert werden. Einige Sterilisationsmethoden sind nicht für jedes Produkt geeignet. Informieren Sie die Kunden daher über mögliche Risiken.

Werden die Pinzetten als eigenständiges Produkt oder in Kombination mit anderen medizinischen Geräten verwendet? Wenn ja, definieren Sie alle akzeptablen Kombinationen und testen Sie diese auf mögliche Risiken.

Entsorgungs- und Umweltfragen werden immer wichtiger, weshalb eine klare Anweisung zur Entsorgung obligatorisch ist. Dies ist äußerst wichtig für Einwegprodukte, aber auch für wiederverwendbare Produkte mit Mängeln oder am Ende ihrer Lebensdauer.

Nachdem Sie alle Fragen gelöst haben, müssen Sie testen, ob die Produkte den Erwartungen entsprechen und die Anforderungen erfüllen.

Andere medizinische Geräte verfügen möglicherweise über zusätzliche Software, enthalten elektrisches Zubehör, Messfunktionen, Warnsysteme, verwenden Strahlung oder eine Benutzeroberfläche.

Alle diese Funktionen müssen unter dem Gesichtspunkt der Gebrauchstauglichkeit betrachtet werden, um Missbrauch und Risiken für Patienten und Benutzer zu vermeiden. Kurz gesagt, der Usability-Prozess endet nicht am Ende des Produktentwicklungsprozesses.

Ein weiterer Abschnitt in der Entwicklung eines Medizinprodukts:

In diesem Abschnitt muss die Verwendbarkeit von Hilfsmaterialien und -prozessen entwickelt werden. Typische Schritte hier sind:

- Verpackungsmaterialien,
- mögliche Sterilisationsmethoden und -verfahren für verpackte Systeme,
- prüfen, ob das Verpackungsmaterial für das Produkt, für den Transport, oder auch für sterile Produkte geeignet ist;
- Definierung der Haltbarkeit und des Verfallsdatums des verpackten sterilen Produkts, damit der Benutzer sicher sein kann, dass ein steriles Produkt aus dem Lager genommen wurde;
- Nachweis der Dauer der Sterilität mit Tests und Sicherstellung, dass diese Informationen zur schnellen Identifizierung auf dem Etikett abgedruckt sind;
- Vorbereitung weiterer Dokumente, wie der Gebrauchsanweisung und anderer erforderlicher Informationen für eine ordnungsgemäße Handhabung;
- Besteht die Möglichkeit eines Missbrauchs des Produkts und welche vorhersehbaren Risiken bestehen für Benutzer und Patienten? Definieren Sie die erforderliche Qualifikation eines Benutzers in Abhängigkeit davon, wie detailliert die Anweisung wird.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Februar 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Es muss berücksichtigt werden, dass ein Laie eine detailliertere Anleitung benötigt als ein Fachmann.

Gleiches gilt für die Kennzeichnung. Die Kennzeichnung gemäß der gesetzlichen Bestimmungen muss so erfolgen, dass der Benutzer sie leicht versteht.

Alle oben beschriebenen Kontrollen werden durchgeführt, um Risiken für Patienten und Benutzer eines Medizinprodukts zu vermeiden bzw. zu minimieren. Bitte denken Sie daran, dass dieser Prozess niemals aufhört. Wir befinden uns in einem ständigen Zyklus der Überprüfung auf neue Risiken und reagieren mit der Minimierung bestehender Risiken. Wir tun dies mit einer Kombination aus Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit. Anschließend prüfen wir, ob die Minimierung erfolgreich war, und wenn ja, prüfen wir, ob weitere Risiken minimiert werden können. Erst zu diesem Zeitpunkt ist das Medizinprodukt für Tests im Einsatzbereich bereit!

Tests unter realen Bedingungen:

Je komplexer das medizinische Gerät ist, desto mehr Funktionen hat das Gerät von Anfang an und desto mehr Testzeit ist erforderlich.

Nehmen wir als Beispiel zum Vergleich die Komplexität eines Röntgengeräts und die einer Pinzette.

In unserem Beispiel werden die Pinzetten auf Handhabung, potenzielle Gefahren, Desinfektion, Resterialisierungsmöglichkeit usw. getestet.

Wichtig ist das Feedback der Testkunden vor Ort. Dies kann möglichen Missbrauch oder neue Anwendungen enthalten.

Ist die Gebrauchstauglichkeit für das Produkt gegeben oder gibt es etwas, das für eine bessere Handhabung verbessert werden kann? Darüber hinaus ist eine Empfehlung zur weiteren Verwendung willkommen. Die Ergebnisse können zu einem Redesign-Prozess (von Grund auf neu) oder einer Markteinführung führen.

Beschwerden und Überwachung nach dem Inverkehrbringen:

Wenn ein Produkt in Verkehr gebracht wurde, wird es automatisch Teil des Überwachungsprozesses des Unternehmens nach dem Inverkehrbringen.

Die bevorstehende MDR stärkt den Überwachungsprozess, um sicherzustellen, dass nur „sichere Produkte“ (d.h. Produkte mit minimalen Risiken) auf den Markt gebracht werden können.

Es ist klar, dass kein Medizinprodukt risikofrei ist. Ziel ist es, Langzeitrisiken von Medizinprodukten zu identifizieren. Wir sprechen über Risiken, die während der Entwicklungsphase des Produkts nicht identifiziert werden konnten.

Aus diesem Grund wurde der Überwachungsprozess erweitert, um verschiedene Teile des Marktes mit einem Verfahren abzudecken.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Februar 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Durch die Überwachung und Überprüfung der jährlich vorgeschriebenen Wiederholungen wird die Überwachung nach dem Inverkehrbringen mögliche Risiken aufzeigen, die erst nach einem längeren Zeitraum auftreten, wie z. B. Probleme, die durch beispielsweise schlechte Qualität des verwendeten Stahls oder unsachgemäße Verwendung aufgrund einer nicht detaillierten Gebrauchsanweisung verursacht werden.

Rückmeldungen oder Beschwerden dieser Art werfen immer die Frage auf, ob das Problem durch einen unsachgemäßen Usability-Prozess verursacht wurde. Das Vermeiden zusätzlicher und neuer Risiken auf dem Markt kann zu einer Überprüfung des Usability-Prozesses selbst führen. Es gilt immer das Ziel, Risiken für ein Medizinprodukt zu verringern. Wenn das Risikomanagement im schlimmsten Fall ein Usability-Problem aufzeigt, muss das Produkt neu gestaltet und erneut auf Gebrauchstauglichkeit getestet werden.

Wie Sie sehen, ist Gebrauchstauglichkeit ein versteckter und äußerst wichtiger Prozess bei der Arbeit mit Medizinprodukten. Jeden Tag arbeiten Sie mit gebrauchstauglichen Produkten, die Ihre speziellen Anforderungen erfüllen müssen. Die Gebrauchstauglichkeit erfüllt Ihre Erwartungen an die Produkthandhabung.

Für die STS Medical Group steht jedes einzelne Thema des Usability-Prozesses im Fokus. Dies gilt in Bezug auf die verwendeten Materialien, den Verwendungszweck oder die Ausgewogenheit zwischen möglichem Risiko und Nutzen für den Patienten, um nur einige Themen zu nennen. Daher ist auch die Reduzierung von Risiken zum Nutzen von Patienten und Anwendern durch Prüfung der Gebrauchstauglichkeit einer der Hauptgründe, warum die MDR den Fokus auf Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit verstärkt hat.

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS Kampagne zum besseren Verständnis aller Geschäftspartner zum Thema MDR. Er soll mehr Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Chancen im Zusammenhang mit der MDR, insbesondere zu Artikel 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“.

Schon heute sind wir auf eine wirkungsvolle Zusammenarbeit angewiesen. Für die MDR-Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit, um auch in Zukunft eine sichere Versorgung von Krankenhäusern und Patienten zu gewährleisten.

Wir sind überzeugt, dass wir im Rahmen der Gesundheitsversorgung auch weiterhin kompetent kundenspezifischen Sets für chirurgische Eingriffe und kleinen Behandlungseinheiten anbieten können.

Der nächste MDR Newsletter erscheint im März.

Sie möchten mehr zu bestimmten Themen wissen? Sie haben Fragen oder Anmerkungen?

Senden Sie uns eine Nachricht an MDR2020@stsmedicalgroup.com

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Dr. Sönke Asmussen
Group Manager for Quality System Compliance



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY