



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Januar 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Betreff:

Übergang von der MDD zur MDR – Sterile CPTs – Benutzerfreundlichkeit

Für die Konformität mit den geltenden Richtlinien der MDD 93/42 / EWG war bisher die Einhaltung der „Grundlegenden Anforderungen (GA)“ erforderlich, für die Medizinprodukteverordnung MDR (EU-Verordnung 2017/745) ist jetzt die Einhaltung der „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSLA)“ wesentlich.

In der neuen MDR wurden der Gesamttext und die Anforderungen erweitert. Die Benutzerfreundlichkeit hat jetzt einen höheren Stellenwert und konkretere Anforderungen, die sich an harmonisierten Standards und Branchenrichtlinien orientieren. Wesentlich ist, dass diese Punkte jetzt im Rahmen dieser Verordnung zu europäischem Recht werden. **Wie im vorherigen Newsletter Nr. 20 besprochen, haben die Kennzeichnungsanforderungen gemäß Anhang I einen großen Einfluss auf die Hersteller.**

MDD Anhang I Grundlegende Anforderungen (GA)

GA 1 etwaige Risiken müssen gegen den Nutzen für den Patienten abgewogen werden.

Dazu gehört

- das Risiko von Anwendungsfehlern aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen weitestgehend zu verringern...
- Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, der Ausbildung- und Weiterbildung sowie gegebenenfalls der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender)...

GA 9.2 das Verletzungsrisiko im Zusammenhang mit physikalischen Eigenschaften, einschließlich ergonomischen Merkmalen...

GA 10.2 Meßskalen, Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen müssen so ausgelegt sein, dass sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

GA 13.1 Jedem Produkt sind Informationen beizufügen, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises - die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

Weiter grundlegende Anforderungen zur Risikobewertung betreffen die Punkte 2, 3, 6, 12.8, 12.9.



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Januar 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Benutzerfreundlichkeit: Definitionen und zugehörige Artikel in der MDR

„**Gebrauchsanweisung**“ bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;

„**Produktmangel**“ (**neu**) bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information;

„**Vorkommnis**“ (**neu**) bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung;

Artikel 83 System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)

PMS-Systemdaten sind insbesondere zur Identifizierung von Optionen zur Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte zu verwenden.

Weitere betroffene Artikel sind:

Artikel 32 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Artikel 61 Klinische Bewertung

Article 62 Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen

MDR Anhang I Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSLA)

GSLA 5 Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken müssen die Hersteller

a) die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, so weit wie möglich verringern (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) sowie

b) die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender berücksichtigen (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Januar 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

GLSA 14.2 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden: a) Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts; ähnlich **MDD GS 9.2**.

GLSA 14.6 Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen. Ähnlich **MDD 10.1**.

GLSA 21.3 Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen wird auf den Produkten deutlich angegeben. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese **Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich** sein. Ähnlich **MDD**.

SPR 23.1 Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigelegt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie **alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen** über die Sicherheit und Leistung des Produkts... Ähnlich **MDD 13.1**.

SPR 20.5 Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Auslegung und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert.

SPR 22 Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht

22.1 Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Laien sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Laien erfüllen können.

22.2 Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender, erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung, in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann
- so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen, etwa durch Injektionsnadeln, verursachten Risiken verringert werden und
- das Risiko einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Januar 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Anhang III Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die vom Überwachungssystem des Herstellers nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten sind insbesondere zu verwenden:

... zur Identifizierung von Optionen zur **Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit, Leistung und Sicherheit** des Medizinprodukts;

Usability-Anforderungen in EN ISO 13485: 2016:

7.3.3a Entwicklungseingaben schließen Usability-Anforderungen entsprechend dem Verwendungszweck mit ein.

7.3.9 Kontrolle von Design- und Entwicklungsänderungen – die Bedeutung einer Änderung der Benutzerfreundlichkeit muss berücksichtigt werden.

ISO 11607-1:2019 definiert:

Sterilbarrieresystem als Mindestanforderung an die Verpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Verwendungsort ermöglicht.

Die aseptische Bereitstellung als Einführung und Übertragung eines sterilen Produkts unter Verwendung von Bedingungen und Verfahren, die eine mikrobielle Kontamination ausschließen

Was bedeutet aseptische Technik und aseptische Bereitstellung?

Chirurgische aseptische Technik bedeutet „sterile Technik“, die für invasive Eingriffe verwendet wird, einschließlich kleinerer chirurgischer Eingriffe, wie der Entfernung von Katarakten, Biopsien, Laparoskopie, Hernien-OPs, Zahnimplantate und Fußchirurgie. Das Ziel der chirurgischen aseptischen Technik besteht darin, die Anzahl der Mikroben unter Verwendung eines sterilen medizinischen Produkts auf ein Minimum zu reduzieren. OP-Vorbereitung wie chirurgisches Handpeeling und Hautantisepsis bei Patienten sowie der Einsatz steriler Handschuhe, steriler Kleidung, Masken und steriler Abdeckungen sollen verhindern, dass während des Verfahrens Mikroorganismen auf den Patienten übertragen werden.

Ein steriles Umfeld wird anhand gängiger Verfahren sichergestellt, typischerweise mit einem sterilen Tuch über einem Tisch, auf das die sterilen Produkte gelegt werden, bevor sie während eines Eingriffs verwendet werden. Es ist wichtig, das ausgepackte Medizinprodukt vor mikrobieller Kontamination durch Atmen, Sprechen oder Ablösen von Partikeln und Mikroorganismen zu schützen, die von der Haut des Personals stammen, wenn Sie über das Medizinprodukt greifen. Übermäßige Bewegungen im sterilen Umfeld sollten vermieden werden und die Zeit vor Verwendung/Einsatz des Medizinprodukts minimiert.



STS MEDICAL GROUP[®]
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Januar 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Punkt 11 „Infektion und mikrobielle Kontamination“ wird nun zu einer expliziteren Anforderung für SPR 11.1 und SPR 23.3:

GLSA 11.1 Die Produkte und ihr Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss

b) eine leichte und sichere Handhabung erlauben,

d) eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder seines Inhalts wie etwa Proben oder Flüssigkeiten verhindern

Die Kernaussage aus GLSA 11.1 entspricht MDD ER 8.1, aber mit mehr Details.

GLSA 23.3 Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts aufrecht erhält („Sterilverpackung“): Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:

a) Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;

Die Trennung der Anforderungen für das Etikett der sterilen Verpackung (im Gegensatz zum einfachen Geräteetikett) ist in SPR 23.3 im Vergleich zum MDD neu, die Anforderungen sind jedoch ähnlich.

Usability-Aspekte von Sterilbarriersystemen sind im Kontext des klinischen Umfelds zu berücksichtigen, wenn ein Sterilbarriersystem entwickelt wird und wenn definiert wird, wie das Produkt im SBS positioniert ist. Usability-Bewertungen sollten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Produktausführung die Designkriterien erfüllt.

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

Schon heute ist eine effektive Zusammenarbeit unerlässlich. Für die MDR-Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit mit unseren Geschäftspartnern, 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 kundenspezifische Sets für chirurgische Eingriffe und kleinere Behandlungseinheiten anbieten können.

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

Senden Sie uns eine Nachricht an MDR2020@stsmedicalgroup.com

Der nächste MDR Newsletter erscheint im Februar. Wir wünschen Ihnen bis dahin eine gute Zeit.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY