Von der Idee bis zur Zulassung: Die technische Umsetzung ist bedingt durch regelmäßige regulative Neuerungen im Bezug auf Hygiene, Usability und Sicherheit

Regulative Hürden und innovative Lösungen

Hürden bei der Entwicklung entstehen selten im technischen Bereich, als vielmehr bei der Einhaltung regulatorische Anforderungen, einer lückenlosen und qualitativ hochwertigen Technischen Dokumentation, der Umsetzung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit und die Berücksichtigung des Patientenrisikos. All dies sind keine statischen Aufgaben, die einmal erledigt zu den Akten gelegt werden können, sondern benötigen regelmäßige Anpassungen und Überarbeitungen durch Änderungen auf Regulatorischer Ebene. Die wichtigste Neuerung in diesem Jahr stellt die EU-Verordnung zu Medizinprodukten (MDR) dar.

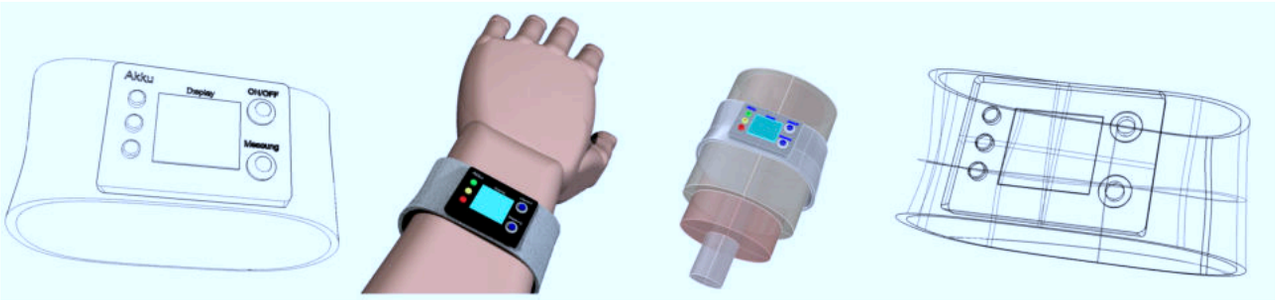
Ab Juni 2017 tritt die neue MDR in Kraft und ersetzt somit die bisherigen Medizinprodukte Richtlinien 93/42/EWG (MDD) und 90/385/EWG (AIMD). Zeitgleich wird auch die Richtlinie für In-Vitro-Diagnostik (IVD) durch eine neue Verordnung (IVDR) ersetzt. Somit findet ein Wechsel von Richtlinien zu Verordnungen statt, deren Übergangsfrist auf 3 bzw. 5 Jahre festgelegt ist. Neben Änderungen in der Klassifizierung von Medizinprodukten, einer detaillierten Regelung der Technischen Dokumentation und der Einführung einer weltweit einheitlichen Kennzeichnung nach FDA Vorbild, ist besonders die CE-Kennzeichnung im Fokus. Diese muss bis spätestens Mitte 2024 für sämtliche Produkte erneuert werden.

Wichtige Änderungen für die Entwicklung stellt die ausgeweitete Technische Dokumentation dar, die unter anderem eine zusätzliche Beschreibung neuartiger Eigenschaften des Produktes, sowie eine Übersicht aller am Herstellungsprozess beteiligten Stellen und Lieferanten enthalten muss. Besonders betroffen von den Neuerungen ist die Entwicklung von Standalone Software. Wenn Software ermöglicht, dass ein Produkt gemäß seiner Zweckbestimmung verwendet werden kann oder dessen medizinische Funktionalität unterstützt, fällt diese nun in den Geltungsbereich der MDR und wird künftig meist höher klassifiziert. Durch die Einführung der Unique Device Identification (UDI) soll künftig jedes Produkt weltweit eindeutig gekennzeichnet sein, die schließt sowohl Hardware als auch Software ein. Die UDI muss mindestens auf der Verpackung sowie in der Software, optimaler Weise auch auf dem Produkt selber, sichtbar sein und soll bei der Registrierung des Produktes einen Eintrag in die kostenlose europäische Datenbank EUDAMED erhalten.

Im Falle der Entwicklung eines intelligenten Pulsmessgerä-

Meßgerät für Biovitalparameter mit optimierter Oberfläche

Bilder: senetics healthcare group GmbH & Co. KG



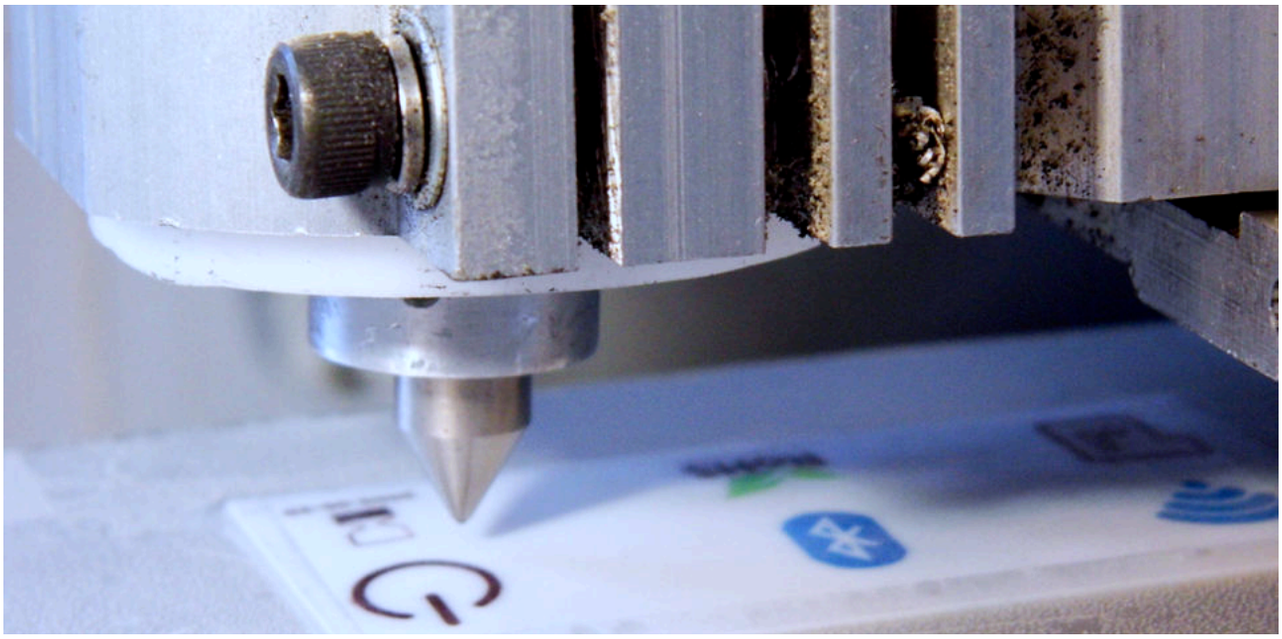
Entwicklungsphasen für ein intelligentes Pulsmessgerät: Konzeptzeichnung; gerendertes Konzept für Beurteilung von Produktdesign, Usability und Reinigbarkeit; in-silico Modell der Hand zur Evaluierung der Auswirkung von elektromagnetischer Strahlung; technisches 3D-Modell für Fertigung des Prototyps/Serienmodell

tes, sind bei Erstellung des Pflichtenheftes alle regulatorische Anforderungen zu eruieren, welche unter anderem die Sicherheit des Patienten, Anforderungen an die Mensch-Maschine-Schnittstelle (HMI), die Hygiene und die Handhabung festlegen. Die elektrische Sicherheit solch eines Systems ist in der EN 60601-1:2013 geregelt, die für jedes elektrische Medizingerät mindestens zwei Schutzmaßnahmen zur Patientensicherheit vorschreibt. Im Fokus steht die Sicherheit des Anwenders vor elektrischen Schlägen, die beispielsweise durch einen Kurzschluss, der ohne ausreichend Isolierung entstehen kann. Die Norm enthält mögliche Schutzmaßnahmen und fordert hierzu einen Isolationsplan ein, der die gewählten Maßnahmen aufzeigt.

Aber auch äußere Faktoren wie Handy-Strahlung können den Betrieb eines medizinischen Gerätes beeinflussen oder sogar dessen Ausfall bewirken. Um dies zu vermeiden schreibt die kürzlich erneuerte Ergänzungsnorm EN 60601-1-2:2016 Anforderungen und Prüfungen bezüglich elektromagnetischer Störgrößen vor. Zur Bewertung von Auswirkungen elektromagnetischer Strahlung am Menschen, z.B. bei Datenübertragung durch die Hand, setzt senetics in-silico Körpermodelle und entwicklungsbegleitende EMV-Messungen ein.

Wie bereits in der dritten Auflage der EN 60601-1:2013 tritt auch in der erneuerten EN 60601-1-2:2016 die Anwendung des Risikomanagement gemäß ISO 14971:2013 verstärkt in den Vordergrund. Dies ermöglicht die Identifizierung von Gefahren und Gefahrensituationen und bestimmt das vorhandene Risiko. Abgeleitete Maßnahmen zur Minimierung des Risikos müssen folglich in die Entwicklung einfließen.

Für die Einhaltung jeglicher Produkt-Normen ist neben einer vollständigen Technischen Dokumentation auch die Durchführung zugehöriger Testungen notwendig. Bereits erwähnte Anforderungen an das HMI sind von großer Bedeutung, wobei auf ethische, rechtliche und soziale Faktoren eingegangen werden muss. Usability-Tests werden eingesetzt, um die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes nach EN 62366:2016 im Hinblick auf Effizienz, Effektivität, Zufriedenheit und Sicherheit zu prüfen. Dies beinhaltet die Minimierung von Anwendungsfehler bedingten Risiken durch Optimierung der ergonomischen Merkmale. Viele Projekte scheitern an der Umsetzung der Usability Betrachtungen unter Berücksichtigung der definierten Zielgruppe. Im Beispiel des intelligenten Pulsmessgerätes kann zur Evaluierung durch Probanden eine Konzeptzeichnung dienen. Zudem kann ein früher »



Ermittlung des Abriebs von gedruckten Bedienelementen mit Schweiß, Handcreme, Speichel oder Ritzstichel

Prototyp für Usability-Studien entwickelt werden, den potentielle Anwender in einem anwendungsnahen, kontrollierten Umfeld auf Funktionalität und Design testen und bewerten. Die Bewertung des Tragekomforts schließt sowohl das Gewicht, die Haptik der Materialien aber auch den Verschlussmechanismus mit ein. Diese Ergebnisse fließen idealerweise bereits nach der Konzeptstudie in das Risikomanagement und die weitere Entwicklung ein wodurch sich ein stetiger Optimierungskreislauf ergibt. Damit werden z.B. Schriftgröße, der Kontrast des Displays sowie der benötigte Tastendruck optimiert.

Besonders bei der Gehäuseentwicklung spielt die Hygiene und damit die Wiederaufbereitung eine wichtige Rolle. Im medizinischen Umfeld existieren unter anderem Vorgaben an Reinigungsverfahren wie Wischdesinfektion oder Sterilisierbarkeit, die bei der Entwicklung von Oberflächen und Auswahl der Komponenten beachtet werden müssen. Die Bewertung einer möglichen Verkeimung bei Benutzung kann nur durch Fachpersonal der Biologie erfolgen. Eine Gehäuseanpassung kann unter Umständen auch die Änderung des Fertigungsverfahrens erfordern. Somit muss dieser Aspekt idealerweise in der Konzeptphase berücksichtigt werden. Die Bedienelemente spielen dabei eine große Rolle, da sich dort häufig Biofilme bilden. Um eine optimale Reinigung zu ermöglichen, setzt senetics geschlossene Bedienelemente, wie Folientastaturen oder kapazitive Touch-Elemente ein, welche mit Thermosublimationsdruck gekennzeichnet werden. Normenkonforme Abriebtests mit Speichel und Schweiß sowie Ritzhärteprüfungen belegen entwicklungsbegleitend die Beständigkeit der gewählten Technologie. Im Falle des intelligenten Pulsmessgeräts wird hiermit zudem die Gerätebeständigkeit im mobilen Einsatz sichergestellt.

Die Entwicklung besteht von der Idee bis zum fertigen Produkt aus mehreren Zyklen, die beginnend von der Bewertung der Konzeptidee zu einer Optimierung der technischen Entwicklung und Minimierung von Risiken führen. Der Erfolg hängt von der Zusammenarbeit unterschiedlicher Kompetenzen ab, da sich bei der Entwicklung von Medizinprodukten die technische Umsetzung und der medizinische Nutzen die Waage halten müssen. Interdisziplinäre Teams wie sie bei senetics üblich sind, ermöglichen diesen notwendigen Austausch unterschiedlicher Experten. Kein Messgerät für Vitalparameter wird in der Medizin Anwendung finden, wenn das Material des Armbandes zu Hautreizungen führt oder die Art der Bedienung nicht der Zielgruppe, wie altersgerechten Tasten, entspricht.

Autor
Dr. Michael Wiehl, senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Autorin
Svenja Mohr, senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Kontakt

senetics healthcare group GmbH
& Co. KG
Eyber Str. 89
D-91522 Ansbach
Tel. +49 981 9724795 0
www.senetics.de