

MDR i praksis ved offentligt/privat samarbejde – Hvilke forpligtigelser er der?



Christian Gammelgaard Olesen, PhD
Udviklingsdirektør, Wolturnus A/S

Dagsorden

- Kort MDR intro – hvorfor nu det?
 - Roller i MDR systemet
- En ”kørestols” regulatoriske liv
 - Tilpasset hjælpemiddel
 - Tilgængeligt tilbehør
 - Ikke tilgængeligt tilbehør?
 - Kørestol på recept
- Markedsføring



Baggrund

Ingeniør i Sundhedsteknologi

PhD Biomekanik

Udviklingdirektør Wolturnus



Wolturnus Video

[Link til video](#)

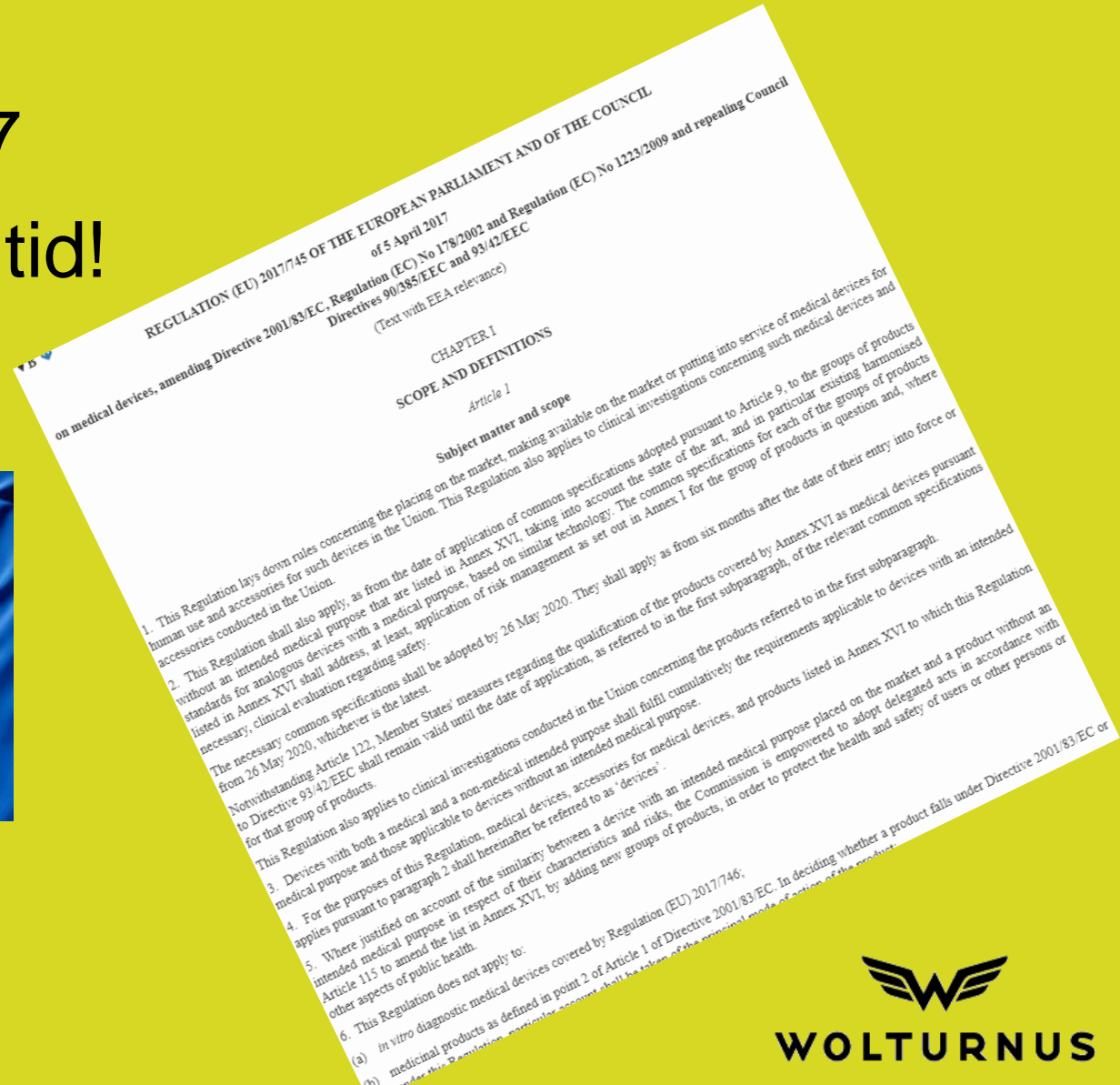


WOLTURNUS

MDR – Hvorfor nu det?

Vedtaget i 2017

Vi har haft god tid!



MDR – Hvorfor nu det?

Formål:

- Kvalitetssikre ift. patienter og brugere
- Sikker og effektiv medicinsk udstyr
- Øget overvågning af medicinsk udstyr
- Øget sporbarhed og identifikation
- Øget fokus på definitioner i forbindelse med medicinsk udstyr



Mentimeter



Medicinsk udstyr klasser

Klasse I

Værnemidler, stetoskop, el kørestole, manuelle kørestole, rollatorer etc.

Klasse IIA

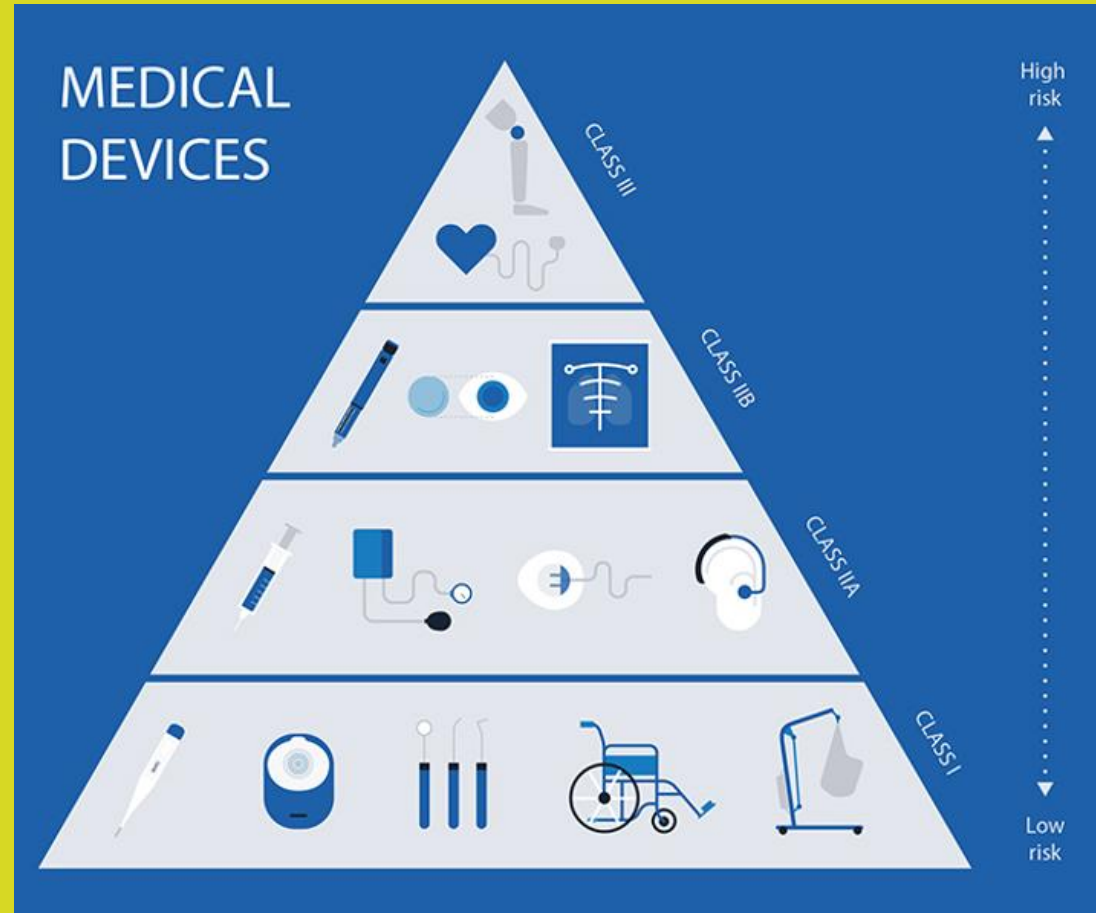
Diagnostisk ultralydsudstyr, høreapparater etc

Klasse IIB

Defibrilatorer, operations lasere

Klasse III

Implantater, og udstyr til invasiv brug mm.



MDR/EUDAMED - Advanxa



WOLTURNUS

MDR Roller

Producent

Teknisk dokumentation MDR
Effektiv Post Marked Surveillance
Klinisk dokumentation
Sikker og effektiv medicinsk udstyr

Importør / Distributør

Effektiv Post Marked Surveillance
(sammen med producent)
Tilpas/indstil ift. producentens instruktioner
Korrekt håndtering (opbevaring)

Sundhedsfaglig

Recept på custom produkter og sammensætninger
Tilpas/indstil ift. producentens instruktioner
Effektiv Post Marked Surveillance
Rapporter utilsigtede hændelser



Bruger/Patient

Følge information givet af producent
(Brugsvejledning skal ligge på dansk)
Anvende produkt til det tiltænkte formål
Rapportere om problemer



WOLTURNUS

Mentimeter



En kørestols regulatoriske liv

Erklæret formål

1.2. Erklæret formål

Den manuelle kørestol er beregnet til at yde mobilitet til personer der ikke kan gå, eller personer der har et mobilitetsproblem. Den er designet til individuel brug, og den kan enten betjenes af personen, der sidder i kørestolen ved at bruge drivringene, eller af en anden person ved brug af skubbehåndtagene. Den manuelle kørestol kan både bruges indenfor og udenfor.

1.5 CE-Overensstemmelse

Dette produkt er et medicinsk udstyr med CE-mærkning jævnfør regulativet for medicinsk udstyr (MDR), EU 2017/745. Dette produkt er klassificeret som et klasse I medicinsk udstyr jævnfør klassifikationskriterierne beskrevet i Bilag VIII i MDR. Wolturnus A/S har derfor, som producent og eneansvarlig, udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge Bilag IV.

ISO standard
EN 12183:2014 –
Manuelle kørestole - Krav
og prøvningsmetoder



En kørestols regulatoriske liv

Brandtest

Biokompatibilitet

[EN 12182:2012, clause 5.3] Materials which come into contact with the human body shall be assessed for biocompatibility using the guidance in EN ISO 10993-1 and shall fulfil the following requirements.

Crashtest?



Page 1 of 53
Report Reference No.: 713169602

TUV SUD Test report for manual wheelchairs - Requirements and test methods
TEST REPORT
EN 12183:2014

Report reference No.: 713169602
Date of issue: 2019-12-19
Project handler: Jens Meyer
Testing laboratory: TUV SUD Product Service GmbH
Address: Masurenweg 1-3, D-30163 Hanover
Testing location: as above
Client: Wolturnus A/S
Client number: 69196
Address: Halkærvej 24b, DK-9240 Nibe
Contact person: Mrs Tina Jensen
Standard: This TUV SUD test report form is based on the following requirements:
EN 12183:2014
TUV SUD Product Service GmbH, Mr. Jens Meyer (product specialist)
TRF originated by: This test report is based on the content of the standard (see above).
The test report considered selected clauses of the a.m. standard(s) and
experience gained with product testing. It was prepared by TUV SUD
Product Service GmbH.
Copyright blank test report: TUV SUD Group takes no responsibility for and will not assume liability for
damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its
placement and context.

Scheme: TÜV Mark, without certification
Non-standard test method: No Yes, see details under Summary
National deviations: 53
Number of pages (Report): ---
Number of pages (Attachments): ---
Compiled by: Jens Meyer
(+ signature) 

Approved by: Matthias Müller
(+ signature) 

SIGN-ID 314673
19.12.2019

SIGN-ID 314901
20.12.2019


WOLTURNUS

En kørestols regulatoriske liv

- Medicinsk udstyr
 - Udstyr der kan tilpasses (se brugermanualen)
 - Custom made (receptpligtig)
 - Tilbehør



Tilbehør

- Hvilken pude skal der i? (Brugermanualen giver muligheder, men ikke alle)
- Hvilken y-sele? (Brugermanualen siger en der overholder ISO 16840-3 (Bodypoint fx))

Custom made

- Behov for rør på tværs – terapeut skriver recepten, og tager ansvaret for den ændring



En kørestols regulatoriske liv

Tilbehør

- Hjælpe motor, rygsystem, Nakkestøtte

Kompatibilitetserklæring

Producent <-> Producent

Kørestolsproducenten <-> Hjælpe motorproducenten



Uden kompatibilitetserklæring

Ansvaret ligger ved den der udføre sammenføringen

Behov for recept (terapeutisk vurdering)

-intended for the sole use of a particular patient exclusively to meet their individual conditions and needs..." (ref. MDR 2017/745, article 2)



En kørestols regulatoriske liv

Hvem har ansvaret?

Uden kompatibilitetserklæring

Ansvaret ligger ved den der udføre sammenføringen

Behov for recept (terapeutisk vurdering)

Producent ansvar

Produkt sikkerhed

Teknisk kvalitet

Vedligehold

Dokumentation

Sporbarhed

Risikovurdering

Fremvise produktet

Terapeut ansvar

Klinisk vurdering

Funktionelle krav beskrives

Valg af produkter

Brugertræning med produkt

Opfølgning




WOLTURNUS

Markedsføring

- Verdens bedste kørestol!!!!
 - Hvordan er den underbygget?
 - Data is king!



Artikel 7
Anprisninger

I forbindelse med mærkning, brugsanvisning, tilgængeliggørelse, ibrugtagning af og reklame for udstyr er det forbudt at anvende tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der kan vildlede brugeren eller patienten med hensyn til udstyrets erklærede formål, sikkerhed og ydeevne ved at:

- tilskrive udstyret funktioner og egenskaber, som det ikke har
- skabe et falsk indtryk af behandlingen eller diagnosticeringen, funktioner eller egenskaber, som udstyret ikke har
- undlade at oplyse brugeren eller patienten om en sandsynlig risiko forbundet med brugen af udstyret i overensstemmelse med dets erklærede formål
- foreslå en anden brug af udstyret end den, der blev anført som en del af det erklærede formål, som overensstemmelsesvurderingen blev gennemført med henblik på.

Appendix 2		Classification of Pressure Ulcers	
<p>Category I: Non-blanchable Erythema</p> <p>Intact skin with non-blanchable redness of a localized area usually over a bony prominence. Darkly pigmented skin may not have visible blanching; its colour may differ from the surrounding area.</p> <p>The area may be painful, firm, soft, warmer or cooler as compared to adjacent tissue. Category I may be difficult to detect in individuals with dark skin tones. May indicate "at risk" individuals (a heralding sign of risk).</p>		<p>Category II: Partial Thickness Skin Loss</p> <p>Partial thickness loss of dermis presenting as a shallow open ulcer with a red pink wound bed, without slough. May also present as an intact or open/ruptured serum-filled blister.</p> <p>Presents as a shiny or dry shallow ulcer without slough or bruising. * This Category should not be used to describe skin tears, tape burns, perineal dermatitis, macerations or excoriations.</p> <p>*Bruising indicates suspected deep tissue injury.</p>	
<p>Category III: Full Thickness Skin Loss</p> <p>Full thickness tissue loss. Subcutaneous fat may be visible but bone, tendon or muscle are not exposed. Slough may be present but does not obscure the depth of tissue loss. May include undermining and tunneling.</p> <p>The depth of a Category III pressure ulcer varies by anatomical location. The bridge of the nose, ear, occiput and malleoli do not have subcutaneous tissue and Category/Stage III ulcers can be shallow. In contrast, areas of significant adiposity can develop extremely deep Category/Stage III pressure ulcers. Bone/tendon is not visible or directly palpable.</p>		<p>Category: Full Thickness Tissue Loss</p> <p>Full thickness tissue loss with exposed bone, tendon or muscle. Slough or eschar may be present on some parts of the wound bed. Often include undermining and tunneling. The depth of a Category/Stage IV pressure ulcer varies by anatomical location. The bridge of the nose, ear, occiput and malleoli do not have subcutaneous tissue and these ulcers can be shallow. Category/Stage IV ulcers can extend into muscle and/or supporting structures (e.g., fascia, tendon or joint capsule) making osteomyelitis possible. Exposed bone/tendon is visible or directly palpable.</p>	

Cumbria Northumberland, Tyne and Wear NHS Foundation Trust - Appendix 2 - EPUAP/Class-PressureUlcers/Part of ONTWC/IE - Tissue Viability Policy

Take Home Message

- MDR er i fuld gang
- Virksomheder & offentlige har en fælles forpligtelse til at tage ansvar
- Kommuner/Regioner har distributørrollen
- Hjælpemidler kan ændres på recept
- Brugermanualen er super vigtig

Tusind tak fordi I gad lytte med

Wolturnus A/S - Vi vil altid gerne hjælpe

Spørgsmål og kommentarer:
Christian Gammelgaard Olesen
cgo@wolturnus.dk
Tlf. 30735685



WOLTURNUS