

Zweckbestimmung Visite 2015

Meta-Informationen

Dokument	SP 2-01_Zweckbestimmung Visite 2015 v. 2.0	Autor	Florian Kuntz
Produkt	Visite 2015		

Versionshistorie

Version	Datum	Autor	Status*)	Änderung
V 0.1	18.02.2014	Florian Kuntz	Entwurf	Initiale Erstellung
V 0.2	12.01.2015	Prof. Dr. med. Trotter	Entwurf	Inhalt einfügen, Änderungen
V 0.3	23.02.2015	Florian Kuntz	Entwurf	Geänderte Header, Kapitel 1 und 2 überarbeitet
V 1.0	24.02.2015	Florian Kuntz	Freigegeben	Freigabe
V 1.1	03.03.2015	Florian Kuntz	Entwurf	Ergänzung Kapitel 6
V 2.0	04.03.2015	Florian Kuntz	Freigegeben	Freigabe

Mögliche Status: Entwurf, freigegeben. Bitte aktuellen Status auch in Dokumentenkopf aktualisieren.

Adressaten und Zweck des Dokuments

Dieses Dokument verschafft einen Überblick über die medizinische Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Damit dient es dem Hersteller und benannten Stellen zur Entscheidung, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt, und zur Klassifizierung des Medizinprodukts nach MDD.

Weiter dient es dem Risikomanagement als erste Quelle für eine Preliminary Hazard Analysis.

Erstellt von:	
	Florian Kuntz
	CEO
Geprüft von:	
	Prof. Dr. med. Andreas Trotter
	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Freigegeben von:	
	Florian Kuntz
	CEO
	Prof. Dr. med. Andreas Trotter
	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Inhalt

Meta-Informationen.....	1
Versionshistorie.....	1
Adressaten und Zweck des Dokuments	1
1 Zusammenfassung	4
2 Funktionalitäten	4
2.1 Medizinische Zweckbestimmung	4
2.2 Erwarteter (medizinischer) Nutzen	5
2.3 Sonstiger bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
3 Charakterisierung der Anwender.....	6
4 Charakterisierung der Patienten.....	7
5 Charakterisierung der Gebrauchsumgebung.....	7
5.1 Anwendung:.....	7
5.2 Teil des Körpers oder Gewebetyps, an dem das Medizinprodukt angebracht oder mit dem interagiert wird	8
6 Ausschlüsse in der Zweckbestimmung	8
7 Input für Risikoanalyse.....	8
7.1 Markt	8
7.2 Gefährdungen.....	8
8 Anhang	9
8.1 Checkliste der ISO 14971:2007	9

1 Zusammenfassung

Die medizinische Software "Visite 2015" hat das Ziel, Ärzte bei der Verordnung der parenteralen und oralen Ernährung, sowie bei der Verordnung von verschiedensten Medikamentenformen und der Durchführung der Visite zu unterstützen.

Zahlreiche Plausibilitätskontrollen bei Dosierungen in den oben genannten Bereichen bieten dem Arzt eine Hilfestellung. Hierbei sind sowohl arzneistoffspezifische Kontrollwerte definiert, die bei Über- bzw. Unterschreiten eine Warnmeldung auslösen, als auch globale, die die gesamte Verordnung betreffen.

Des Weiteren bietet das System einen Datenaustausch mit der lokalen Herstellungsstelle der zuvor verordneten Arzneimittelgaben. Die Verordnungsdaten werden an das herstellende Personal (Apotheker oder Pflegekräfte bei Herstellung auf der Station) weitergeleitet. Dabei werden die Herstellungspläne für Arzneimittel, Infusions- und Ernährungslösungen sowie die entsprechenden Etiketten generiert und ausgedruckt.

Alle Anwender des Systems (Arzt, Pflegekräfte, Apotheker) arbeiten mit dem gleichen Datensatz, dadurch entstehen keine Fehler bei der Übertragung von Daten.

Ein weiterer Nutzenaspekt ist die standardisierte einheitliche Dokumentation durch die generierten Ausdrücke von Verordnungen, Visitenblättern, Herstellungsplänen etc.

Das Software-System "Visite 2015" kann durch zahlreiche Konfigurationsmöglichkeiten auf spezifische Bedürfnisse einzelner Stationen angepasst werden. Ein intuitives, verständliches Programminterface sowie eine ausführliche Online-Hilfe ermöglichen dem Anwender eine kurze Einarbeitungszeit.

2 Funktionalitäten

2.1 Medizinische Zweckbestimmung

Die Software unterstützt die medikamentöse Therapie wie folgt:

- Verordnung von verschiedensten Medikamentenformen (Dauertropfmedikamente, iv., s.c, i.m. Medikamente, Katheterspülungen, orale Medikamente, usw.);
- Verordnung der parenteralen und oralen Ernährung;
- Kontrolle der Verordnungen durch Plausibilitätskontrollen und Warnungen bei Über- oder Unterschreiten von Grenzen (z.B. in Bezug auf Wirkstoffmenge, resultierende Osmolarität, resultierendes Volumen), die die Software in Abhängigkeit von Körpergewicht für die einzelne Arzneistoffe sowie für die Gesamtheit aller Medikamente berechnet;

- Warnung bei ausgesuchten Wechselwirkungen (z.B. bei Überschreiten des Calcium-Phosphat-Produkts einer Lösung – dies würde zu Ausfällungen führen);
- Durchführung der Visite (Planung der Blutentnahmen, Diagnostik, Vorgaben für Beatmung usw.);
- Saubere einheitliche Dokumentation durch die auf Knopfdruck generierten Ausdrucke (Verordnungen, Visitenblätter, Medikamentenpläne, Herstellungspläne, Etiketten usw.);
- Berechnung von Osmolarität und Flüssigkeitsmengen von Spritzen und Infusionen für die einzelnen Gefäßzugänge (Venen, Arterien) zum Patienten u.a. zur Vermeidung von Gefäßschäden;
- Alle Flüssigkeitsmengen durch Medikamente, Katheterspülungen, etc. werden berücksichtigt. Ebenso werden die Inhaltsstoffe verschiedener Medikamente (z.B. Natriumgehalt einiger Antibiotika) berücksichtigt;
- Bereitstellung der Patientenstatistik.

Die Software unterstützt die Herstellung von Mischinfusionsbeuteln wie folgt:

- Datenaustausch zwischen Station/Arzt und Apotheke (Herstellung);
- Erstellung von Herstellungsplänen und Etiketten.

Achtung: Die Software "Visite 2015" kann die Verordnung von Arzneistoffen durch den Arzt unterstützen, die Endverantwortung für die Richtigkeit trägt jedoch immer der verordnende Arzt.

2.2 Erwarteter (medizinischer) Nutzen

Der erwarteter medizinische Nutzen lässt sich wie folgt formulieren:

- Reduktion der Ordnungsfehler aufgrund
 - Unaufmerksamkeit,
 - mangelnden Wissens (über Sachverhalte, Zusammenhänge, Dosierungen),
 - zu vieler zu beachtender Informationen,
 - Rechenfehler.
- Schnellere Verordnung, Herstellung;
- Fehlerfreie und einheitliche Dokumentation;
- Keine Fehler bei der Übertragung von Daten vom Arzt an die Herstellung bzw. Station, da alle Anwender des Systems mit dem gleichen Datensatz arbeiten.

2.3 Sonstiger bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Installation wird von Mitarbeitern der Krankenhaus-IT-Abteilung (Bereitstellung der Hardware und der Betriebssysteme) und der Supportabteilung des Software-Herstellers durchgeführt.

3 Charakterisierung der Anwender

Die Benutzer lassen sich in drei Hauptgruppen gliedern:

1. Arzt,
2. PTA /Pflegerkräfte (PTA = pharmazeutisch technische Assistent-/in),
3. Apotheker.

	Arzt	PTA/ Pflegerkräfte	Apotheker
1. Ausbildung	Abgeschlossenes Medizinstudium	abgeschlossenes Examen	abgeschlossenes Pharmaziestudium
2. Kenntnisse	Nötiges Minimum: Grundkenntnisse im Umgang mit dem PC Fachwissen entsprechend dem Ausbildungsstand Keine Obergrenze		galenische Zubereitungsformen der verordneten Arzneimittel prüfen und individuell zusammenstellen
3. Sprachverständnis	Grundkenntnisse, Kenntnisse von Fachbegriffen	Grundkenntnisse, Kenntnisse von Fachbegriffen	Grundkenntnisse, Kenntnisse von Fachbegriffen
4. Erfahrung	Nötiges Minimum: Ergibt sich aus 1 Keine Obergrenze	Nötiges Minimum: Ergibt sich aus 1 Keine Obergrenze	Nötiges Minimum: Ergibt sich aus 1 Keine Obergrenze
5. Zulässige Beeinträchtigungen	körperlich	körperlich, sofern die Zubereitung von Medikamenten dadurch nicht beeinträchtigt ist	körperlich, sofern die Zubereitung von Medikamenten dadurch nicht beeinträchtigt ist
6. Spezielle relevante Fähigkeiten	Ergibt sich aus 1	Ergibt sich aus 1	Ergibt sich aus 1

4 Charakterisierung der Patienten

Es gelten folgende Kriterien für die Patienten:

- **Alter:** theoretisch kann jeder Patient jeden Alters bearbeitet werden. Den größten Nutzen haben Frühgeborene, Reifgeborene, Kinder und Jugendliche, also alle Patienten, bei denen gewichtsbezogen verordnet werden muss.
- **Gewicht:** ab 200g (Kinder \leq 200g sind (bislang) nicht lebensfähig), keine Obergrenze
- **Gesundheitszustand:** keine Einschränkungen
- **Nationalität:** keine Einschränkungen
- **Patientenzustand:** keine Einschränkungen

5 Charakterisierung der Gebrauchsumgebung

5.1 Anwendung:

1. Umgebung:

- Allgemein:
 - Im Bereich von Kliniken, Apotheken, niedergelassenen Praxen, medizinischen Versorgungszentren (MVZ)
 - Gebrauch nur in geschlossenen Räumen
- Sichtbarkeitsbedingungen:
 - Beleuchtungsstärkenbereich in der Umgebung: 100 Lux bis 1500 Lux
- Physikalisch:
 - Monitore entsprechend den aktuellen Arbeitsschutzbedingungen

2. Häufigkeit der Benutzung:

- Für Dauereinsatz geeignet

3. Mobilität:

- Derzeit nicht zum mobilen Einsatz (z.B. auf PDAs) geeignet.

5.2 Teil des Körpers oder Gewebetyps, an dem das Medizinprodukt angebracht oder mit dem interagiert wird

Kein Körperkontakt vorhanden.

6 Ausschlüsse in der Zweckbestimmung

Die Software "Visite 2015" ist nicht geeignet für die Verordnung von Chemotherapeutika.

Einige Arzneistoffe erfordern bei der Dosierung neben der Berücksichtigung des Körpergewichtes auch die gleichzeitige Berücksichtigung von Lebensalter und Reife. Diese Diversifizierung kann im Moment noch nicht in "Visite 2015" abgebildet werden (Beispiel: Vancomycin). Zusätzlich bei der Dosierung von Arzneistoffen zu berücksichtigende Faktoren wie z.B. eine eingeschränkte Nierenfunktion, Komedikationen, etc. liegen in der Verantwortung des verordnenden Arztes

7 Input für Risikoanalyse

7.1 Markt

Die folgenden Zahlen werden verwendet, um die allgemeine Nutzung von Visite 2015 zu bewerten

- Erwartete Lebensdauer: 5 Jahre
- Erwartete Verkaufszahlen bzw. Installationen: 200
- Durchschnittliche Anzahl an Patienten die von einer Installation verwaltet werden: 500/Jahr
- Häufigkeit der Nutzung pro Patient und Jahr (i.d. R. Patient nur einmal pro Jahr auf der Intensivstation behandelt): 15

7.2 Gefährdungen

An dieser Stelle werden die Hauptgefährdungen aufgelistet, die im Rahmen der Risikoanalyse detailliert betrachtet werden.

Folgende Hauptgefährdungen wurden identifiziert:

- Verabreichung von falschen Medikamenten
- Über- bzw. Unterdosierung von Medikamenten (auch kumulativ)
- Über- bzw. Unterschreiten der notwendigen Flüssigkeitszufuhr
- Falscher Zeitpunkt der Verabreichung
- Zu schnelle bzw. langsame Zufuhr von Medikamenten

- Über- bzw. Unterschreiten von Grenzwerten der Osmolarität für Venen bei der Zufuhr von Arzneistoffen
- Falscher Arzneistofftyp bei Gefäßzugang
- Zu hohe bzw. niedrige Durchlaufgeschwindigkeiten bei Infusionen

8 Anhang

8.1 Checkliste der ISO 14971:2007

Folgende Liste wird benutzt, um sicher zu gehen, dass alle Aspekte einer Zweckbestimmung tatsächlich abgedeckt sind.

ISO 14971	Kommentar
<p>C.2.1 Welches ist die Zweckbestimmung und wie soll das Medizinprodukt angewendet werden?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welches ist die Rolle des Medizinprodukts hinsichtlich: <ul style="list-style-type: none"> • der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung einer Krankheit; • der Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen oder • des Ersatzes oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder der Empfängnisregelung? • Welches sind die Indikationen für die Anwendung (z. B. die Patientenpopulation)? • Ist das Medizinprodukt lebenserhaltend oder lebensunterstützend? • Ist im Fall des Versagens des Medizinprodukts ein spezielles Eingreifen erforderlich? 	<p>Siehe oben</p>

<p>C.2.2 Soll das Medizinprodukt implantiert werden?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Implantationsstelle, die Eigenschaften der Patientenpopulation, Alter, Körpergewicht, körperliche Aktivität, die Auswirkungen der Alterung auf die Leistung des Implantats, die zu erwartende Lebensdauer des Implantats, die Reversibilität der Implantation.</p>	<p>N/A</p>
<p>C.2.3 Ist es vorgesehen, dass das Medizinprodukt mit dem Patienten oder anderen Personen in Berührung kommt?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen der vorgesehene Kontakt, d. h. Oberflächenkontakt, invasiver Kontakt oder Implantation sowie für jeden Kontakt dessen Dauer und Häufigkeit.</p>	<p>N/A</p>
<p>C.2.4 Welche Werkstoffe oder Bauteile werden mit dem Medizinprodukt verwendet werden zusammen mit dem Medizinprodukt gebraucht oder kommen in Berührung mit ihm?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Verträglichkeit mit Substanzen, die von Bedeutung sind; • die Verträglichkeit mit Geweben oder Körperflüssigkeiten; und • ob sicherheitsrelevante Eigenschaften bekannt sind; • wird das Produkt unter Verwendung von Materialien tierischen Ursprungs hergestellt? 	<p>N/A</p>
<p>C.2.5 Wird dem Patienten Energie zugeführt</p>	<p>N/A</p>

<p>oder entzogen?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die übertragene Energieart; • deren Steuerung, Qualität, Quantität sowie die Dauer energetischer Einflüsse; • ob die Energieniveaus höher sind als die gegenwärtig bei ähnlichen Geräten verwendeten. 	
<p>C.2.6 Werden dem Patienten Substanzen zugeführt oder entzogen?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ob die Stoffe zugeführt oder abgeführt werden; • ob es sich um eine Einzelsubstanz oder eine Reihe von Substanzen handelt; • die maximalen und minimalen Übertragungsraten und deren Steuerung. 	N/A
<p>C.2.7 Bearbeitet das Medizinprodukt biologische Substanzen zur anschließenden Wiederverwendung, Transfusion oder Transplantation?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Art des Prozesses und die bearbeitete(n) Substanz(en) (z. B. Autotransfusion, Dialyse, Bearbeitung von Blutbestandteilen oder für die Zelltherapie).</p>	N/A
<p>C.2.8 Wird das Medizinprodukt steril geliefert oder soll es vom Anwender sterilisiert werden oder sind andere Verfahren der mikrobiologischen Einflussnahme anwendbar?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden</p>	N/A

<p>sollten, zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ob das Medizinprodukt zum Einmalgebrauch oder zur Wiederverwendung bestimmt ist, jegliche Verpackung; • die Lagerdauer; • Begrenzungen der Häufigkeit der Wiederverwendung; • das Verfahren der Produktsterilisation; • die Auswirkungen anderer nicht vom Hersteller vorgesehener Sterilisationsverfahren. 	
<p>C.2.9 Soll das Medizinprodukt als Routinemaßnahme durch den Anwender gereinigt und desinfiziert werden?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Arten der zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel und jegliche Begrenzung der Anzahl der Reinigungszyklen. Das Design des Medizinprodukts kann die Wirksamkeit der Routinereinigung und -desinfektion beeinflussen. Zusätzlich sollten die Auswirkungen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf die Sicherheit oder Leistung des Produkts berücksichtigt werden.</p>	N/A
<p>C.2.10 Ist das Medizinprodukt dazu bestimmt, die Umgebung des Patienten zu verändern?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur; • Feuchtigkeit; • Zusammensetzung des atmosphärischen Gases; • Luftdruck; 	N/A

<ul style="list-style-type: none"> • Lichtverhältnisse. 	
<p>C.2.11 Werden Messungen vorgenommen?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die gemessenen Variablen und die Genauigkeit und Präzision der Messergebnisse.</p>	N/A
<p>C.2.12 Liefert das Medizinprodukt interpretierende Aussagen?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt, ob das Medizinprodukt Schlussfolgerungen aus Eingabedaten oder erfassten Daten darbietet, die hierfür verwendeten Algorithmen und die Vertrauensbereiche. Besonders beachtet werden sollten unbeabsichtigte Anwendungen von Daten oder Algorithmen.</p>	<p>Das Produkt überwacht Grenzwerte, berechnet auf Basis des Körpergewichts des Patienten die verordneten Dosierungen je Kilogramm Körpergewicht für einzelne Arzneistoffe sowie für die globale Verordnung bestehend aus allen Arzneistoffen der aktuellen Verordnung. Bei Über- bzw. Unterschreitung der Grenzwerte wird eine Warnung ausgegeben.</p>
<p>C.2.13 Ist das Medizinprodukt für die Verwendung mit anderen Medizinprodukten, Medikamenten oder sonstiger Medizintechnik vorgesehen?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Identifizierung anderer Medizinprodukte, der Medikamente oder sonstigen Produkte, die beteiligt sein können, und die möglichen Probleme, die mit solchen Wechselwirkungen verbunden sein können, wie auch die Einhaltung der Therapie durch den Patienten.</p>	N/A
<p>C.2.14 Gibt es unerwünschte Abgaben von Energie oder Substanzen?</p> <p>Zu den energetischen Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen Geräusche und Schwingungen, Wärme, Strahlung (einschließlich ionisierender und nicht-ionisierender Strahlung sowie Strahlung</p>	N/A

<p>im Bereich des Ultravioletts, des sichtbaren Lichts und des Infrarots), Kontakttemperaturen, Leckströme und elektrische oder magnetische Felder.</p> <p>Zu den stofflichen Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen bei der Herstellung, Reinigung oder Prüfung verwendete Substanzen, die bei Verbleib im Produkt unerwünschte physiologische Auswirkungen haben.</p> <p>Zu weiteren stofflichen Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Freisetzung von Chemikalien, Abfallprodukte und Körperflüssigkeiten.</p>	
<p>C.2.15 Ist das Medizinprodukt gegen Umwelteinflüsse empfindlich?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen. Dazu gehören Licht, Temperatur, Schwingungen, Auslaufen, Empfindlichkeit gegenüber Schwankungen in der Stromversorgung und Kühlung sowie elektromagnetische Interferenzen.</p>	N/A
<p>C.2.16 Beeinflusst das Medizinprodukt die Umwelt?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Auswirkungen auf die Strom- und Kühlmittelversorgung; • die Abgabe toxischer Substanzen; • die Erzeugung elektromagnetischer Störungen. 	N/A
<p>C.2.17 Gehören wesentliche Verbrauchsmaterialien oder Zubehörteile</p>	N/A

<p>zum Medizinprodukt?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Spezifikationen für solche Verbrauchsmaterialien oder Zubehörteile sowie jegliche Einschränkungen, die dem Anwender bei deren Auswahl auferlegt sind.</p>	
<p>C.2.18 Ist Wartung oder Kalibrierung erforderlich?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ob die Wartung oder Kalibrierung durch den Bediener, den Anwender oder einen Fachmann durchzuführen ist; • sind für die richtige Wartung oder Kalibrierung besondere Substanzen oder Werkzeuge erforderlich? 	
<p>C.2.19 Enthält das Medizinprodukt Software?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt, ob das Installieren, die Verifizierung, die Änderung oder der Austausch der Software durch den Bediener, den Anwender oder einen Fachmann vorgesehen ist.</p>	<p>Ja, es handelt sich um Software als Medizinprodukt.</p>
<p>C.2.20 Ist die Nutzungsdauer des Medizinprodukts begrenzt?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Etikettierung oder Anzeigen und die Entsorgung solcher Medizinprodukte, wenn das Verfallsdatum erreicht ist.</p>	<p>N/A</p>
<p>C.2.21 Gibt es mögliche verzögert auftretende oder Langzeitauswirkungen der Anwendung?</p>	<p>N/A</p>

<p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen ergonomische und kumulative Auswirkungen. Zu Beispielen könnten Pumpen für Kochsalzlösung gehören, die mit der Zeit korrodieren, mechanische Ermüdung, Lockerung von Gurten und Befestigungen, Schwingungsauswirkungen, verschleißende oder abfallende Kennzeichnungen, Materialverschlechterungen über lange Zeiträume.</p>	
<p>C.2.22 Welchen mechanischen Kräften wird das Medizinprodukt unterworfen?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt, ob die Kräfte, denen das Medizinprodukt unterworfen wird, unter der Kontrolle des Anwenders stehen oder im Zusammenwirken mit anderen Personen gesteuert werden.</p>	N/A
<p>C.2.23 Was bestimmt die Lebensdauer des Medizinprodukts?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Alterung und die Entleerung von Batterien.</p>	Die Weiterentwicklung im Bereich der unserer Software zugrundeliegenden Komponenten bestimmt hauptsächlich die Lebensdauer der Software.
<p>C.2.24 Ist das Medizinprodukt zum Einmalgebrauch bestimmt?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen, ob das Medizinprodukt sich nach der Verwendung selbst zerstört und ob es offensichtlich ist, dass das Medizinprodukt verwendet worden ist.</p>	nein
<p>C.2.25 Ist eine sichere Außerbetriebnahme oder Entsorgung des Medizinprodukts erforderlich?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Abfallprodukte, die bei der</p>	N/A

<p>Entsorgung des Medizinprodukts selbst entstehen. Enthält es zum Beispiel toxische oder gefährdende Substanzen oder sind die Werkstoffe recycelbar?</p>	
<p>C.2.26 Erfordert die Installation des Medizinprodukts eine Spezialausbildung oder spezielle Fertigkeiten?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Neuheit des Medizinprodukts und die wahrscheinlichen Fertigkeiten und Ausbildungen der Person, die das Medizinprodukt installiert.</p>	<p>Die Installation kann von Personen, die einen durchschnittlichen Wissensstand für Systemadministratoren haben, durchgeführt werden.</p>
<p>C.2.27 Wie werden die Angaben über eine sichere Verwendung zur Verfügung gestellt?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ob die Angaben dem Endanwender direkt geliefert werden oder ob dritte Seiten wie Installierer, Pflegepersonen, Fachkräfte des Gesundheitswesens oder Apotheker einbezogen werden und ob dies Auswirkungen auf die erforderliche Ausbildung hat; • die Inbetriebnahme und Übergabe an den Endanwender und ob es wahrscheinlich bzw. möglich ist, dass die Installation durch Personen ohne die erforderlichen Fertigkeiten durchgeführt werden kann; • ob, auf der Grundlage der erwarteten Lebensdauer des Produkts, eine erneute Ausbildung oder erneute Zertifizierung von Bedienern oder Wartungspersonal erforderlich wäre. 	<p>Die Angaben werden im Rahmen einer IQ (Installation Qualifikation), einem Handbuch sowie Schulungsunterlagen zur Verfügung gestellt.</p> <p>Alle mit dem Programm ausgelieferten und entsprechend markierten (Flag) Arzneistoffe mit ihren Eigenschaften (z.B. Minimal- und Maximaldosierungen) wurden einer doppelten Plausibilitätskontrolle (Facharztstandard) unterzogen und wo möglich durch Referenzen belegt.</p>
<p>C.2.28 Werden neue Prozesse der Herstellung eingerichtet oder eingeführt</p>	<p>Nein</p>

<p>werden müssen?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen neue Techniken oder ein neuer Produktionsumfang.</p>	
<p>C.2.29 Hängt die erfolgreiche Anwendung des Medizinprodukts entscheidend von menschlichen Faktoren wie der Schnittstelle für den Anwender ab?</p> <p>C.2.29.1 Können die Gestaltungsmerkmale der Schnittstelle zum Anwender zu den Fehlern bei der Anwendung beitragen?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt die Gestaltung der Schnittstelle zum Anwender, die zu Fehlern bei der Anwendung beitragen kann. Zu Beispielen der Gestaltung der Schnittstelle gehören Stellteile und Anzeiger, verwendete Symbole, die ergonomische Gestaltung, die physische Gestaltung, die Hierarchie der Betriebsoperationen, die Menüs für softwaregesteuerte Geräte, die gute Sichtbarkeit von Warnvorrichtungen, die gute Hörbarkeit akustischer Warnsignale und eine genormte Farbkodierung. Siehe IEC 60601-1-6 [25] zu einer zusätzlichen Anleitung zur Gebrauchstauglichkeit und IEC 60601-1-8 [26] zu einer Anleitung zu Alarmeinrichtungen.</p>	<p>Die Gestaltungsmerkmale können zu Fehlern bei der Anwendung führen (z.B. falsche Angabe der Maximal- oder Minimaldosierung eines Medikaments). Aufgrund dessen wird ein Gebrauchstauglichkeitstest durchgeführt.</p>
<p>C.2.29.2 Wird das Medizinprodukt in einer Umgebung verwendet, in der Ablenkungen einen Fehler verursachen können?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Auswirkung der Fehleranwendung; • ob die Ablenkungen ein gewöhnlicher Zustand sind; 	<p>Vor allem im Intensivbereich kann es zu Fehlern aufgrund von Ablenkung kommen. Das Medizinprodukt schützt vor solchen Fehlern.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • ob der Anwender durch eine seltene Ablenkung gestört werden kann. 	
<p>C.2.29.3 Hat das Medizinprodukt Verbindungs- oder Zubehörteile?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Möglichkeit falscher Anschlüsse, die Ähnlichkeit mit anderen Geräteanschlüssen, die zum Anschließen erforderliche Kraft, die Möglichkeit der Rückmeldung der Unversehrtheit der Anschlüsse sowie ein zu festes oder zu lockeres Anziehen von Verbindungen.</p>	N/A
<p>C.2.29.4 Hat das Medizinprodukt eine Schnittstelle für die Steuerung?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die räumliche Gestaltung, die Kodierung, die Gruppierung der Bedienelemente, die Lageanordnung, die Modi der Rückmeldung, Fehlbedienungsmöglichkeiten, Versehen des Bedieners, die Differenzierbarkeit der Steuerung, gute Sichtbarkeit, die Richtungen von Einschaltung oder Umschaltung sowie ob die Steuerungen stufenlos oder schrittweise sind und die Umkehrbarkeit von Einstellungen oder Schaltungen.</p>	N/A
<p>C.2.29.5 Zeigt das Medizinprodukt Informationen an?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die gute Sichtbarkeit in unterschiedlichen Umgebungen, die räumliche Anordnung, die Sehfähigkeiten des Anwenders, die Anwenderpopulation sowie die Sichtperspektive, die Klarheit der dargebotenen Angaben, Angabe der Einheiten, Farbkodierung und die</p>	Ja

<p>Zugänglichkeit zu entscheidenden Angaben</p>	
<p>C.2.29.6 Wird das Medizinprodukt durch ein Menü gesteuert?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Komplexität und die Anzahl der Schichten, die Statusanzeige, die räumliche Anordnung der Einstellungen, das Navigationsverfahren, die Anzahl der Schritte je Bedienhandlung, die Klarheit der Sequenzen und Probleme der Speicherung sowie die Wichtigkeit der Steuerfunktion im Verhältnis zu ihrer Zugänglichkeit und die Auswirkungen von Abweichungen von festgelegten Bedienungsverfahren.</p>	<p>Ja</p>
<p>C.2.29.7 Wird das Medizinprodukt durch Personen mit besonderen Bedürfnissen angewendet?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Anwender, deren geistige und körperliche Fähigkeiten, deren Fertigkeiten, ergonomische Gesichtspunkte, die Umgebung bei der Anwendung, Anforderungen an die Installation und die Fähigkeit des Patienten, die Anwendung des Medizinprodukts zu steuern oder zu beeinflussen. Besondere Beachtung sollten Anwender mit besonderen Bedürfnissen finden wie Behinderte. Zu ihren besonderen Bedürfnissen könnte die Unterstützung durch eine andere Person gehören, die die Anwendung eines Medizinprodukts ermöglicht. Ist das Medizinprodukt zur Anwendung durch Personen mit unterschiedlichen Graden der Fertigkeiten und unterschiedlichem kulturellem Hintergrund vorgesehen?</p>	<p>Nein, das Produkt wird von durchschnittlichen Arbeitnehmern des Gesundheitssektors angewendet.</p>

<p>C.2.29.8 Kann die Schnittstelle zum Anwender verwendet werden, um Tätigkeiten des Anwenders einzuleiten?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt die Möglichkeit der Einleitung einer geplanten Tätigkeit des Anwenders, um in einen gesteuerten Betriebsmodus zu gelangen, der die Risiken für den Patienten erhöht und bei dem der Anwender sich dieses Zustands bewusst sein muss.</p>	<p>N/A</p>
<p>C.2.30 Wird beim Medizinprodukt ein Alarmsystem verwendet?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen das Risiko von Fehlalarmen, ausfallenden Alarmen, nicht angeschlossenen Alarmsystemen, unzuverlässiger externer Alarmsysteme und die Verständnismöglichkeit für das medizinische Personal, wie das Alarmsystem funktioniert. Eine Anleitung zu Alarmsystemen findet sich in IEC 60601-1-8 [26].</p>	<p>Das System generiert Warnmeldungen auf Basis hinterlegter Grenzwerte und auf Basis hinterlegter Handlungsrountinen (z.B. Hinweis auf die Durchführung des gesetzlich vorgeschriebenen Stoffwechselscreenings bei Neugeborenen)</p>
<p>C.2.31 Auf welche Weise(n) könnte das Medizinprodukt vorsätzlich falsch angewendet werden?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die falsche Verwendung von Anschlüssen, das Außerbetriebsetzen von sicherheitsbezogenen Merkmalen oder Alarmen und die Vernachlässigung der vom Hersteller empfohlenen Wartung.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vernachlässigung der Wartung, - Hinterlegung falscher Arzneistoffwerte in der Arzneimitteldatenbank, - Hinterlegung falscher Grenzwerte für Arzneistoffe und Verordnungen, - Ignorieren von Warnmeldungen.
<p>C.2.32 Speichert das Medizinprodukt Daten, die für die Versorgung des Patienten entscheidend sind?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Auswirkungen veränderter</p>	<p>Es werden Visite-Daten, Verordnungen und Herstellungsdaten im System gespeichert.</p>

oder verfälschter Daten.	
<p>C.2.33 Ist das Medizinprodukt als ortsbeweglich oder tragbar vorgesehen?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die erforderlichen Griffe, Handgriffe, Räder und Bremsen, die mechanische Stabilität und Dauerhaftigkeit.</p>	N/A
<p>C.2.34 Hängt die Verwendung des Medizinprodukts von wesentlichen Leistungen ab?</p> <p>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen z. B. die Eigenschaften der Leistung lebensunterstützender Geräte oder der Betrieb eines Alarms.</p> <p>Zu einer Diskussion über die wesentliche Leistung elektrischer medizinischer Geräte und Systeme siehe IEC 60601-1 [23].</p>	N/A