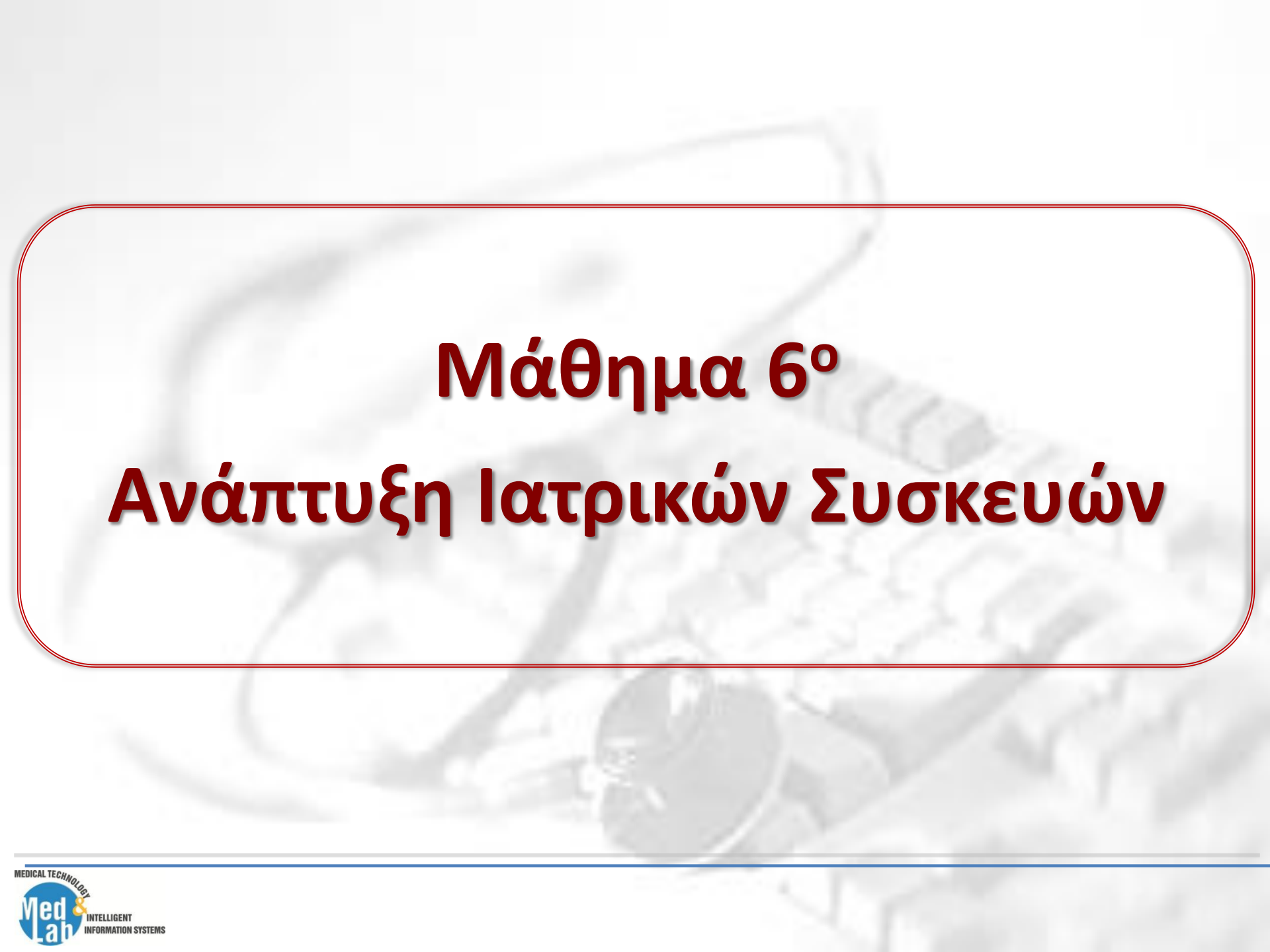




Μάθημα 6^ο

Ανάπτυξη Ιατρικών Συσκευών

Τι είναι μια Ιατρική Συσκευή;

Ένα όργανο, συσκευή, εργαλείο, μηχανήμα, εμφύτευμα, αντιδραστήριο εκτός σώματος ή άλλο παρόμοιο ή σχετικό αντικείμενο, που συμπεριλαμβάνει ένα τμήμα ή εξάρτημα το οποίο:

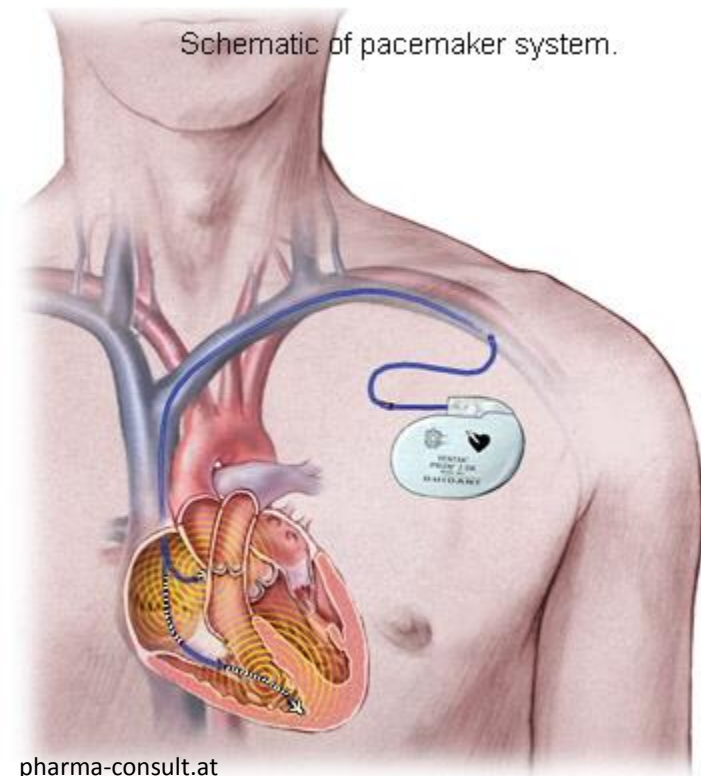
- αναγνωρίζεται στο εθνικό συνταγολόγιο ή στον ΕΟΦ, ή οποιοδήποτε βοήθημά του,
- χρησιμοποιείται στη διάγνωση ασθενειών ή άλλες καταστάσεις ή στη θεραπεία, μετριάσμό ή παρεμπόδιση σε άνθρωπο ή ζώο,
- επηρεάζει τη δομή ή οποιαδήποτε λειτουργία στο σώμα του ανθρώπου ή άλλων ζώων και το οποίο δεν επιτελεί το σκοπό του μέσω χημικών αντιδράσεων στο σώμα και δεν πρέπει να μεταβολιστεί για να επιτύχει το στόχο του.

Βιομηχανία Ιατρικών συσκευών

- Παγκόσμια αγορά ξεπερνάει τα \$200B.
- Η αγορά των ΗΠΑ αντιστοιχεί στο 42% της παγκόσμιας αγοράς.
- Οι ΗΠΑ παράγουν περισσότερες ιατρικές συσκευές από τις υπόλοιπες χώρες.
- Ο αυξημένος έλεγχος βελτιώνει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αλλά μειώνει την εμπορική πρόοδο.
- Τα εργοστάσια κατασκευής βρίσκονται συνήθως μακριά από τη χώρα κατανάλωσης.



Schematic of pacemaker system.





Κανονισμοί ιατρικών συσκευών

- 1976 Τροποποίηση ιατρικών συσκευών με βάση συγκεκριμένα πρότυπα.
- 1978 GMP.
- 1987 – 1989 έλεγχος αξιοπιστίας, έλεγχος του σχεδίου.
- 1990 SMDA – 44% απόσυρση λόγω εσφαλμένου σχεδιασμού.
- 1996 QSR – εναρμονισμός με τα πρότυπα, FDA, MDD, ISO.

Γενική Εικόνα- 21 CFR part 820

Ποιοτικοί κανονισμοί συστήματος

Subpart A – Γενικά

820.1	Σκοπός
820.3	Ορισμοί
820.5	Ποιότητα συστήματος

Subpart B – Απαιτήσεις ποιότητας συστήματος

820.20	Ευθύνη Management
820.22	Οικονομική μελέτη ποιότητας
820.25	Προσωπικό

Subpart C – Σχεδιασμός ρυθμίσεων

820.30	Σχεδιασμός ρυθμίσεων
--------	----------------------

Subpart D – Καταγραφή ρυθμίσεων

820.40	Καταγραφή ρυθμίσεων
--------	---------------------

Subpart E – Εφαρμογή ρυθμίσεων

820.50	Εφαρμογή ρυθμίσεων
--------	--------------------

Subpart F – Αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα

820.60	Αναγνώριση
820.65	Ανιχνευσιμότητα

Subpart G – Έλεγχος διαδικασίας και παραγωγής

820.70	Έλεγχος διαδικασίας και παραγωγής
820.72	Επιθεώρηση, μέτρηση και δοκιμή εξοπλισμού
820.75	Έλεγχος αξιοπιστίας της διαδικασίας

Subpart H – Διαδικασίες έγκρισης

820.80	Διαδικασία αποδοχής συσκευής
820.86	Κατάσταση αποδοχής

Subpart I – Μη σύμφωνο προϊόν

820.90	Μη σύμφωνο προϊόν
--------	-------------------

Subpart J – Διαδικασία διόρθωσης

820.100	Διαδικασία διόρθωσης
---------	----------------------

Subpart K – Έλεγχος συσκευασίας

820.120	Ετικέτα συσκευής
820.130	Συσκευασία συσκευής

Subpart L – Χειρισμός, αποθήκευση, διανομή και εγκατάσταση

820.140	Χειρισμός
820.150	Αποθήκευση
820.160	Διανομή
820.170	Εγκατάσταση

Subpart M – Αρχεία

820.180	Γενικές απαιτήσεις
820.181	Βασικά αρχεία συσκευής
820.184	Ιστορικά αρχεία συσκευής
820.186	Αρχεία ποιότητας συστήματος
820.198	Αρχεία προβλημάτων

Subpart N – Εξυπηρέτηση

820.200	Εξυπηρέτηση
---------	-------------

Subpart O – Στατιστικές τεχνικές

820.250	Στατιστικές τεχνικές
---------	----------------------

Έλεγχος σχεδιασμού

- Σχεδιασμός μελέτης και ανάπτυξης.
- Είσοδος σχεδιασμού.
- Έξοδος σχεδιασμού.
- Ανασκόπηση σχεδιασμού.
- Εξακρίβωση σχεδιασμού.
- Επιβεβαίωση σχεδιασμού.
- Μεταβίβαση σχεδιασμού.
- Αλλαγές σχεδιασμού.
- Σχεδιασμός ιστορικών αρχείων.

Τρία βασικά στοιχεία

1. Είσοδος σχεδιασμού.
2. Υπολογισμός ρίσκου.
3. Έξοδος σχεδιασμού.

Είσοδος σχεδιασμού

- Ανάγκες χρήστη,
 - ✓ τα ερωτήματα που θέτονται από το χρήστη.
- Απαιτήσεις αγοράς,
 - ✓ μετρήσιμες, σχεδιαστικοί όροι.

Είσοδος σχεδιασμού – ανάγκες χρήστη

Over the Needle Catheter

- Εμφυσά υγρά σε υποδερμικούς ιστούς.
- Αρκετά κοφτερή για να διαπερνά εύκολα το δέρμα.
- Εύκολο να αφαιρεθεί η βελόνα από τον καθετήρα.

Είσοδος σχεδιασμού – απαιτήσεις αγοράς

Over the Needle Catheter

- WFI εισέρχεται με ρυθμό 100 ml/hr, η πίεση να μην ξεπερνάει τα 10 psi.
- Max δύναμη διείσδυσης 5 mil latex = 3N.
- Max δύναμη για να αφαιρεθεί η βελόνα = 1N.

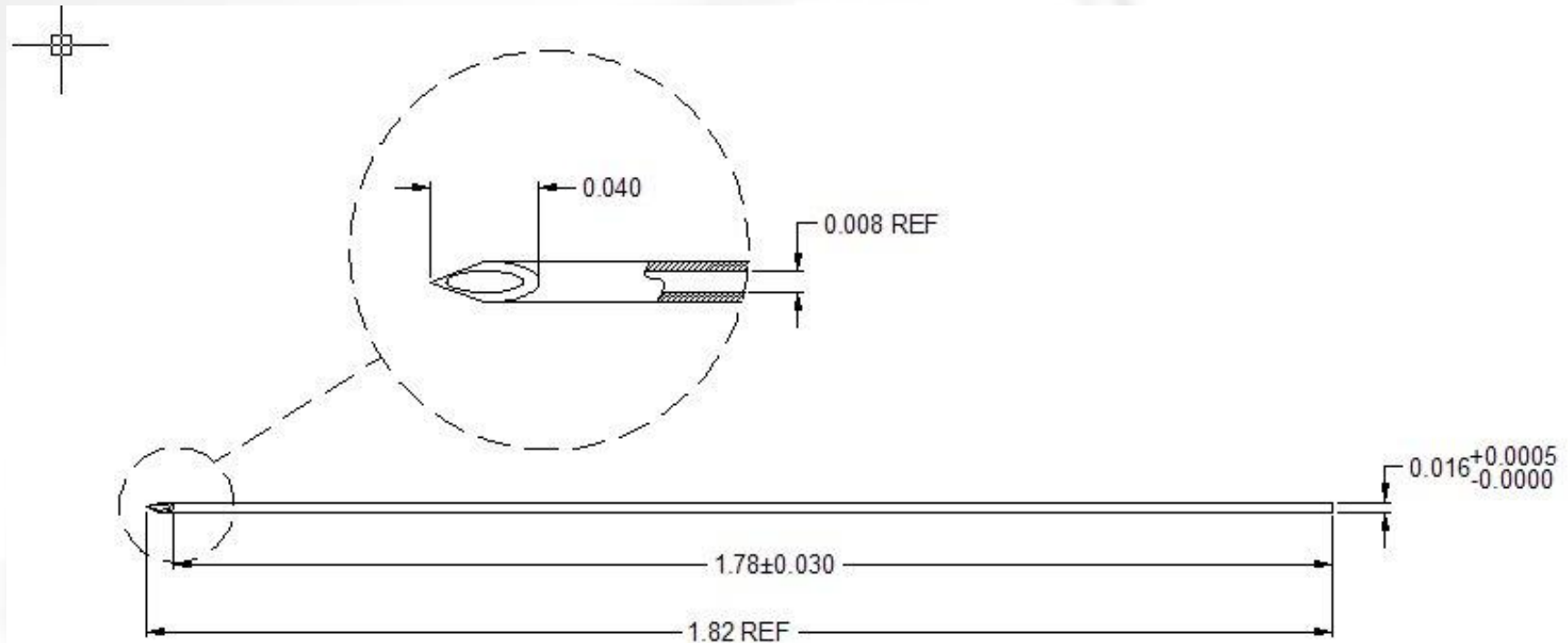
Βασικό σχέδιο



Ανάλυση ρίσκου

- Ανεπάρκεια.
- Πιθανά αποτελέσματα.
- Αυστηρότητα,
 - ✓ 1 μέχρι 10 (από αμελητέα μέχρι πιθανότητα πολλαπλών θανάτων)
- Πιθανές αιτίες.
- Πιθανότητα,
 - ✓ 1 μέχρι 10 (< 1 στις 500,000 μέχρι > 1 στις 2).
- Ρίσκο,
 - ✓ Πιθανότητα/πίνακας σοβαρότητας.
- Μετριάσμος.

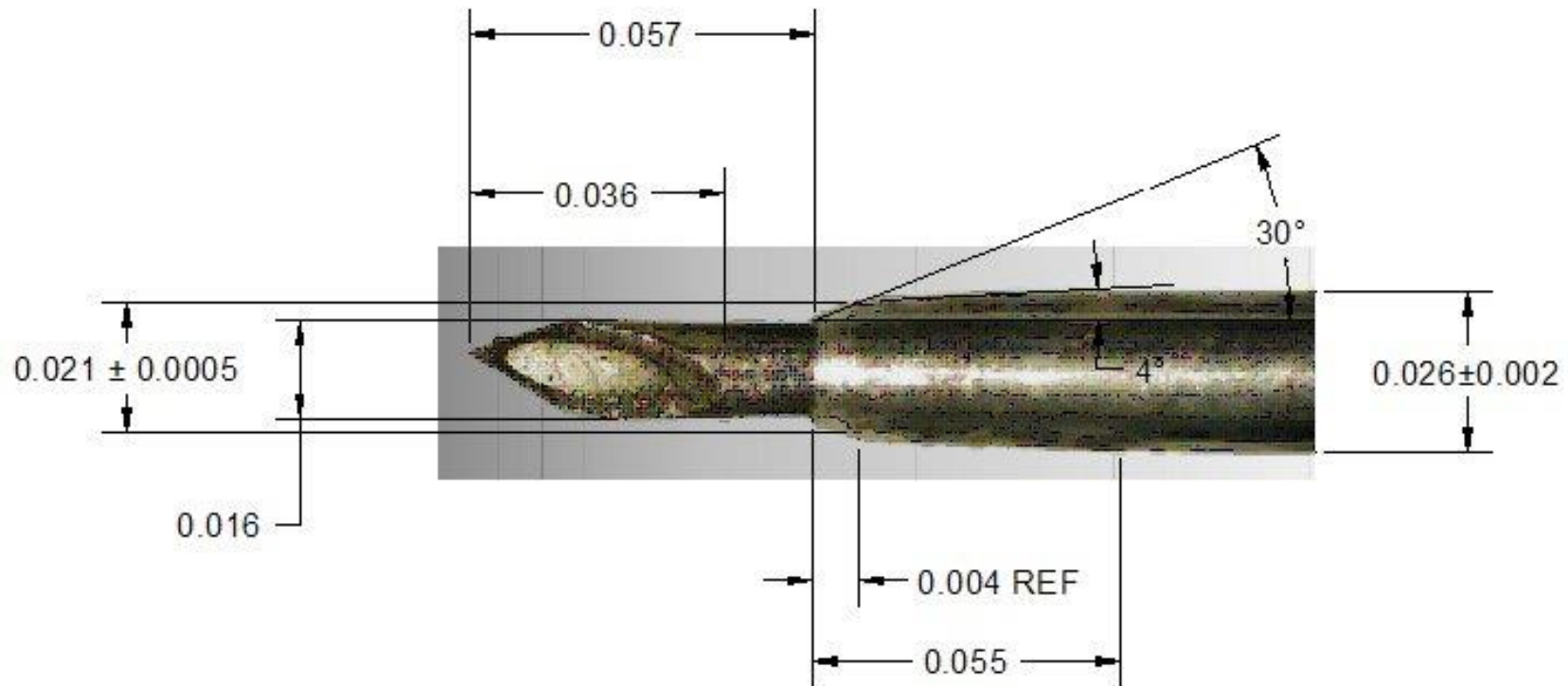
Έξοδος σχεδιασμού-Προδιαγραφές

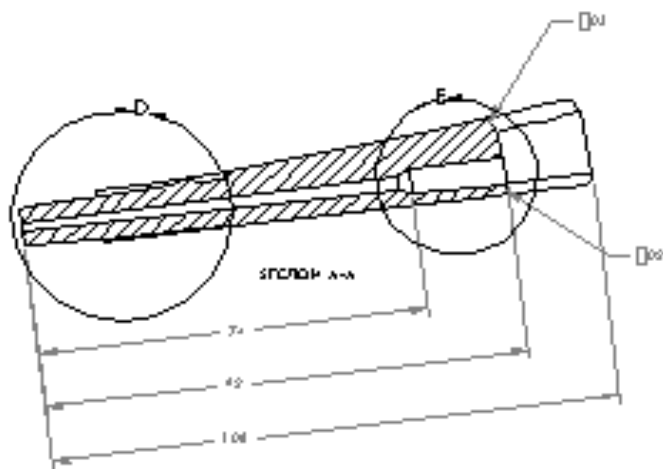
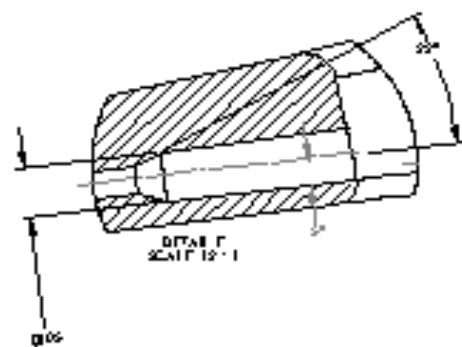
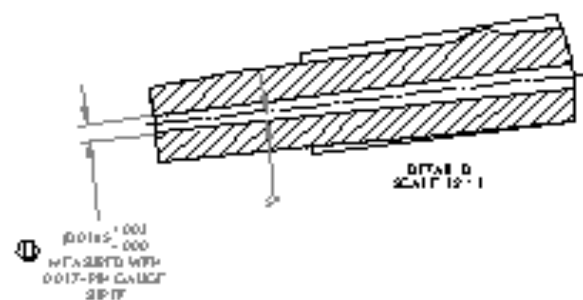
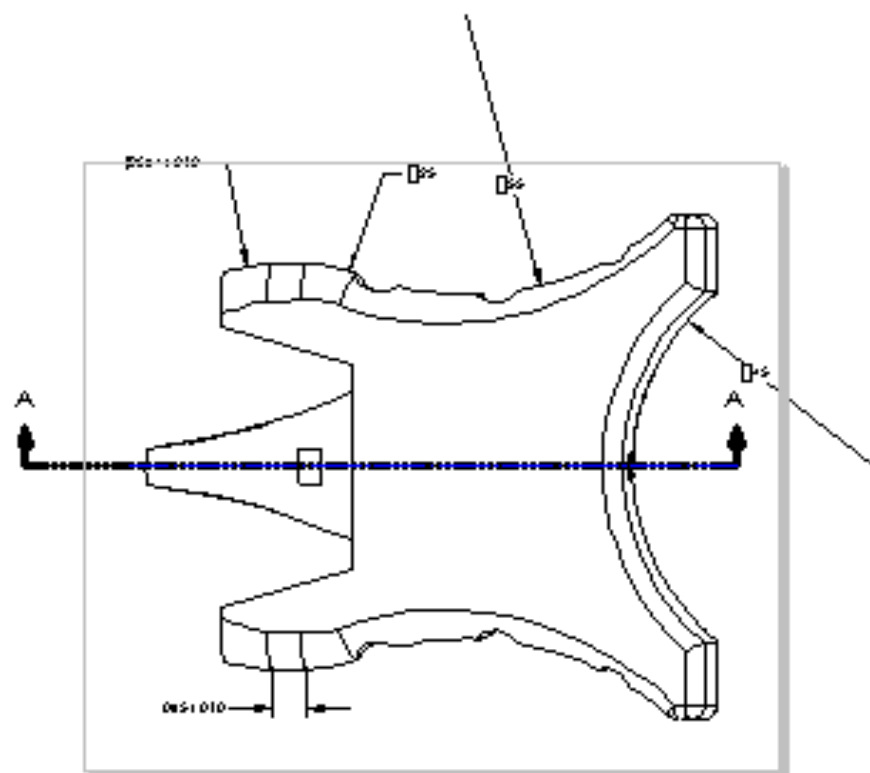


NOTES

1. NEEDLE TIP: CONVENTIONAL TRIPLE GRIND, ANGLE APPROXIMATELY 24 DEGREES
2. MATERIAL: 27 GAUGE, REGULAR WALL, 304 SST, WELDED AND DRAWN FULL HARD HYPODERMIC TUBING

Έξοδος σχεδιασμού- Προδιαγραφές





SORENSEN MEDICAL

MANUFACTURING
DESIGN
DRAWING

DATE: 01/01/00
BY: JMC
CHECKED: JMC
APPROVED: JMC

0.015-0.001
W/FAIRLY WITH
0.017-0.001
20-17

DETAIL D
SCALE 12:1

DETAIL F
SCALE 12:1

SECTION A-A

7.4
0.010
1.00

DATE: 01/01/00
BY: JMC
CHECKED: JMC
APPROVED: JMC

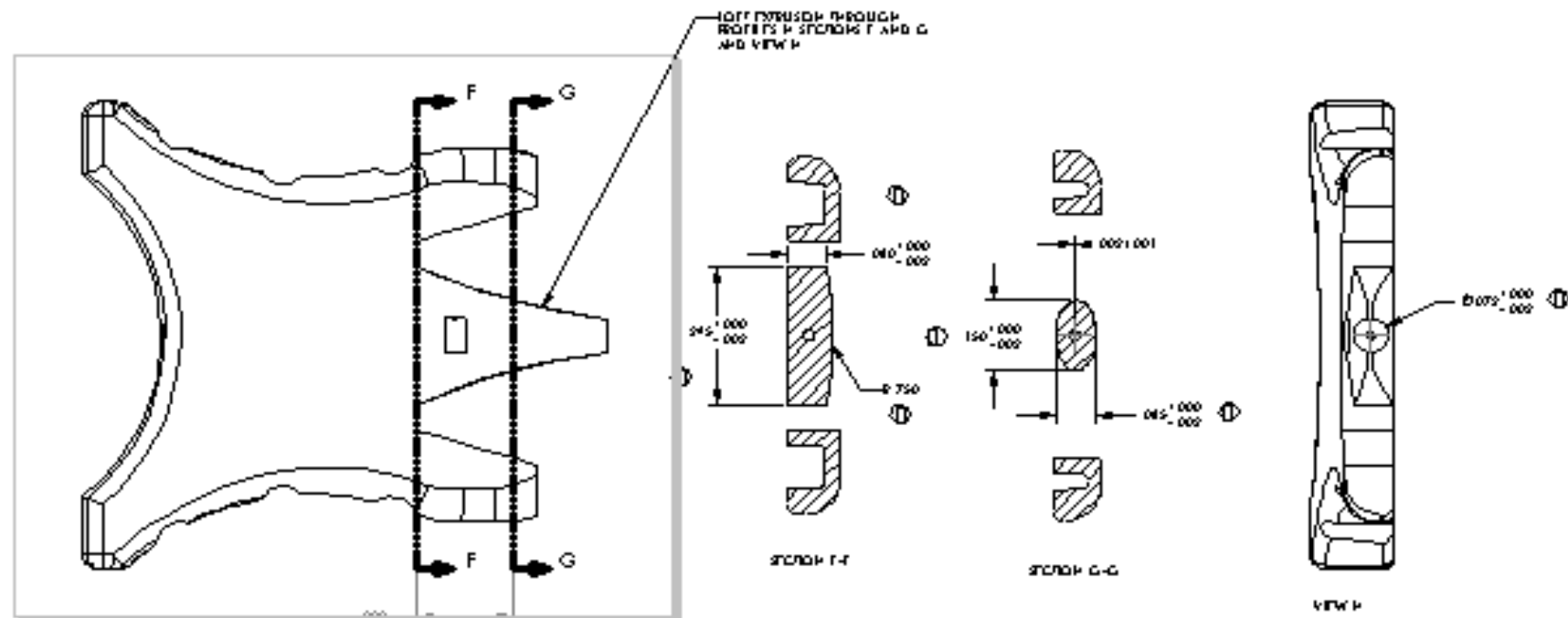
0.015-0.001
W/FAIRLY WITH
0.017-0.001
20-17

DETAIL D
SCALE 12:1

DETAIL F
SCALE 12:1

SECTION A-A

7.4
0.010
1.00

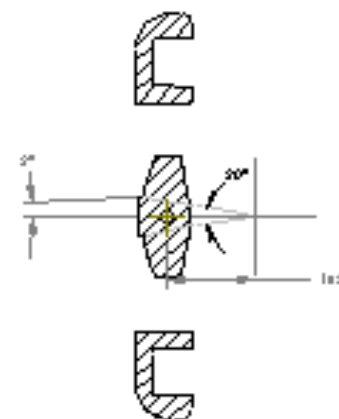
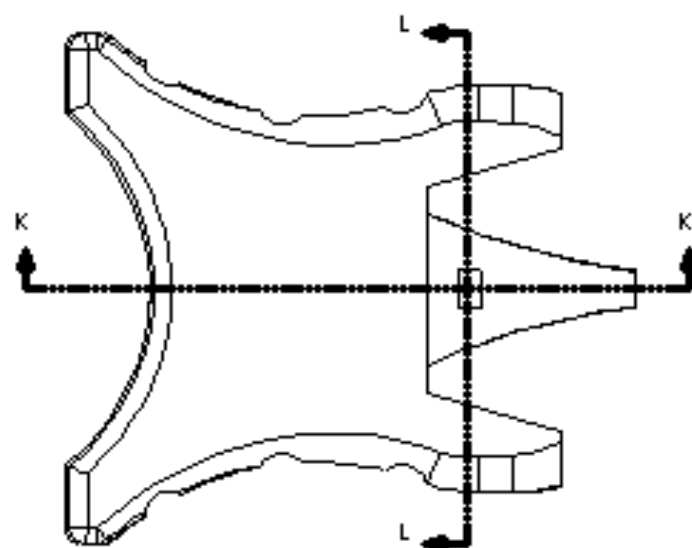
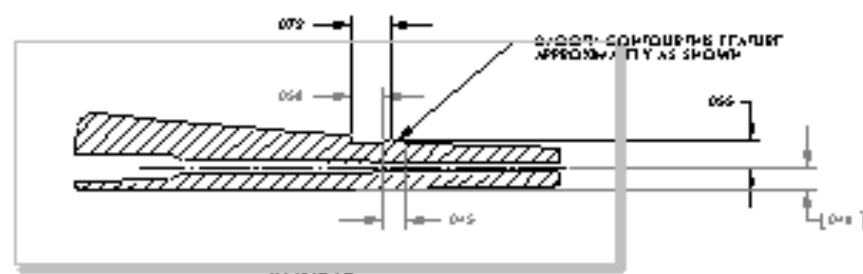


SORENSEN MEDICAL

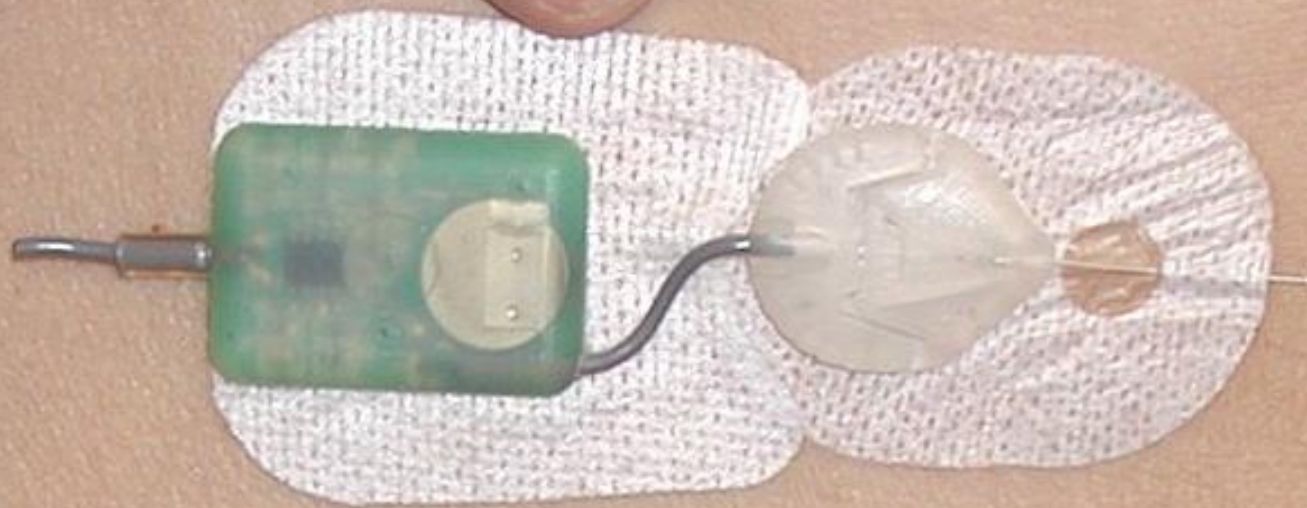
ALL RIGHTS RESERVED. NO PART OF THIS DOCUMENT MAY BE REPRODUCED OR TRANSMITTED IN ANY FORM OR BY ANY MEANS, ELECTRONIC OR MECHANICAL, INCLUDING PHOTOCOPYING, RECORDING, OR BY ANY INFORMATION STORAGE AND RETRIEVAL SYSTEM, WITHOUT PERMISSION IN WRITING FROM SORENSON MEDICAL.

© 2015 SORENSON MEDICAL. ALL RIGHTS RESERVED.

DATE: 01/15/2015 BY: DMC-HLS 306AA A



Έξοδος σχεδιασμού– Πρωτότυπα



Έξοδος σχεδιασμού– Δοκιμές και δεδομένα

Επαλήθευση



Επικύρωση

Γενική Εικόνα- 21 CFR part 820

Ποιοτικοί κανονισμοί Συστήματος

Subpart A – Γενικά

820.1	Σκοπός
820.3	Ορισμοί
820.5	Ποιότητα συστήματος

Subpart B – Απαιτήσεις ποιότητας συστήματος

820.20	Ευθύνη Management
820.22	Οικονομική μελέτη ποιότητας
820.25	Προσωπικό

Subpart C – Σχεδιασμός ρυθμίσεων

820.30	Σχεδιασμός ρυθμίσεων
--------	----------------------

Subpart D – Καταγραφή ρυθμίσεων

820.40	Καταγραφή ρυθμίσεων
--------	---------------------

Subpart E – Εφαρμογή ρυθμίσεων

820.50	Εφαρμογή ρυθμίσεων
--------	--------------------

Subpart F – Αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα

820.60	Αναγνώριση
820.65	Ανιχνευσιμότητα

Subpart G – Έλεγχος διαδικασίας και παραγωγής

820.70	Έλεγχος διαδικασίας και παραγωγής
820.72	Επιθεώρηση, μέτρηση και δοκιμή εξοπλισμού
820.75	Έλεγχος αξιοπιστίας της διαδικασίας

Subpart H – Διαδικασίες έγκρισης

820.80	Διαδικασία αποδοχής συσκευής
820.86	Κατάσταση αποδοχής

Subpart I – Μη σύμφωνο προϊόν

820.90	Μη σύμφωνο προϊόν
--------	-------------------

Subpart J – Διαδικασία διόρθωσης

820.100	Διαδικασία διόρθωσης
---------	----------------------

Subpart K – Έλεγχος συσκευασίας

820.120	Ετικέτα συσκευής
820.130	Συσκευασία συσκευής

Subpart L – Χειρισμός, αποθήκευση, διανομή και εγκατάσταση

820.140	Χειρισμός
820.150	Αποθήκευση
820.160	Διανομή
820.170	Εγκατάσταση

Subpart M – Αρχεία

820.180	Γενικές απαιτήσεις
820.181	Βασικά αρχεία συσκευής
820.184	Ιστορικά αρχεία συσκευής
820.186	Αρχεία ποιότητας συστήματος
820.198	Αρχεία προβλημάτων

Subpart N – Εξυπηρέτηση

820.200	Εξυπηρέτηση
---------	-------------

Subpart O – Στατιστικές τεχνικές

820.250	Στατιστικές τεχνικές
---------	----------------------

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. J. Park and R.S. Lakes, Biomaterials an Introduction, 3rd Edition, Springer, New York, 2007.
2. B.D. Ratner, A.S. Hoffman, Biomaterials Science, 2nd Edition: An Introduction to Materials in Medicine, Elsevier Academic Press, San Diego, 2004.
3. Biomaterials, Edited by J.Y. Wang and J.D. Bronzino, CRC Press, Boca Raton, 2007.
4. Patric Tresco, Biomaterials course, University of Utah
5. Materials Science and Engineering - An Introduction, 4th Ed, WD Callister, Jr.
6. www.usinenouvelle.com
7. www.pharma-consult.at