Dit branchemagasin fra TechMedia A/S

Medicoteknik

Magasin for Dansk Medicoteknisk Selskab - DMTS

Tema:
Regulativer og udfordringer

Nr. 4 - August 2023 - 10. årgang

BIO LAB

ARTEL
trust your results

- Kalibrer dine pipetter på få minutter med Artel PCS - Pipette Kalibrerings System.
- Giver fuldt overblik over alle laboratoriets pipetter.
- Kontakt Biolab A/S for tilbud - Telefon 8621 2866 - E-mail: sales@biolab.dk
- Se mere på : www.biolab.dk



microlife

Foretrukne blodtryksmåler til hospitalsbrug



BP B3 Comfort PC

Lille, enkel og meget brugervenlig blodtryksmåler. Udstyret med den nyeste teknologi, Comfort+ og MAM, er BP B3 Comfort PC en af de foretrukne blodtryksmålere på markedet.

- **Comfort+ for en præcis og ekstra behagelig måling**
- **MAM-tilstand – 3 målinger med 1 klik**
- **Måler uregelmæssig hjerterytme (IHB)**
- **ESH valideret**

Clinically validated · 3 MAM · Comfort+

Medidyne MAKING A DIFFERENCE

Medidyne A/S | Tel. 35 25 12 48 | www.medidyne.dk



Mellem regler og innovation

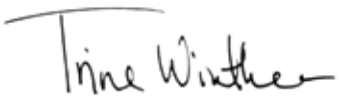
Af Trine Straarup Winther.
QA - Ropca ApS

Historikken for medicinsk udstyr skræmmer med flere sager, hvor udstyret har udsat store patientgrupper for risiko og skade. Især udstyr, der er kommet på markedet uden at være afprøvet i kliniske forsøg på/i mennesker, har resulteret i stor risiko.
Men hvad er konsekvensen, når man sætter alle sejl ind på at øge patientsikkerheden gennem lovgivning? Hvordan sikrer man implementering af lovgivningen uden at dræbe den nødvendige innovation?
Og hvordan sikres det, at sundhedssektoren har det nødvendige udstyr - især når der lægges en corona-pandemi til?

I april 2017 blev de nye forordninger for medicinsk- og in vitro-diagnostisk udstyr vedtaget i EU. Den nye lovgivning har især skærpet kravene til kliniske test, dokumentation, overvågning - samt ikke mindst ensartet lovgivning i hele Europa. Men først i 2028, efter 11 år, vil forordningerne være fuldt implementeret.

Denne udgave af Medicoteknik har artikler om de nyeste og smarteste teknologier, som nok bliver en del af fremtidens sundhedssektor. Men vi stiller også skarpt på de regulatoriske udfordringer, som kan være en stopklods for netop den type teknologier.
Her er eksempler på, hvordan den nye forordning er blevet modtaget og håndteres i både det offentlige og private. Blandt andet vil Lene Laursen, vicedirektør i Medicoindustrien, give et indblik i overgangen til den nye forordning og de udfordringer, der fortsat arbejdes ihærdigt for at få løst.

Jeg håber, at dette blad vil give dig blod på tanden til at tænke den »tørre« lovgivning ind i dit arbejde. Men også, at vi i fremtiden kan få gavn af de nyeste teknologier, uden at de bremses af flere års regulatorisk ståen-i-stampe. Selvfølgelig altid uden at gå på kompromis med patientsikkerheden.



Medicoteknik

Magasin for Dansk Medicoteknisk Selskab - DMTS

Udgiver:
TechMedia A/S
Naverland 35
2600 Glostrup
Telefon 43 24 26 28
www.techmedia.dk
info@techmedia.dk

Ledelse:
Adm. dir. Peter Christensen
Direktør Rikke Marott Schelde

Redaktionel målsætning:
Gennem tekniske artikler og relevante nyheder inden for sundhedsteknologi leverer Medicoteknik vigtig og nyttig viden, der kan styrke faget, både nationalt og internationalt.

Medicoteknik udgives i samarbejde med Dansk Medicoteknisk Selskab og er medlemsblad for foreningens godt 700 medlemmer og andre relevante abonnenter i branchen.

Medicoteknik udkommer 6 gange årligt.

Fagredaktør:
Trine Straarup Winther
QA - Ropca ApS

Redaktør:
Journalist Søren Bang Hansen
E-mail: bang@bangmedia.dk. Telefon: 61 65 22 22

Ansvarshavende:
Adm. dir. Peter Christensen, TechMedia A/S

Produktion:
TechMedia A/S

Tryk:
PE Offset A/S

Abonnement:
Bestilling og ændring/opsigelse skal sendes til:
abonnement@techmedia.dk

Oplag:
Trykt oplag: 2.490 stk.
Online læsere: 1.168 stk.

Bladsekretær:
Pia Nielsen
E-mail: pn@techmedia.dk
Telefon: 43 24 26 72

Layout:
Helle Hansen
E-mail: hh@techmedia.dk

Annoncer:
Tanja Wulff Dühring
E-mail: twd@techmedia.dk
Telefon: 43 24 26 06

Annoncekoordinering:
Marianne Dieckmann
E-mail: md@techmedia.dk
Telefon: 43 24 26 82

Kontakt DMTS:
Sekretær & kasserer Per Overgaard Rasmussen
Vester Søgade 68 st. th., 1601 København V
E-mail: por@dmts.dk. Telefon: +45 21 39 02 32

Formand Kim Dremstrup
Aalborg Universitet,
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Næstformand Peter Sommer
Medicoteknisk Leder
- Region Sjælland
Holbæk, Roskilde og Køge

Tilmelding til DMTS:
www.dmts.dk/om-dmts/bliv-medlem-af-dmts/

Citater fra artikler i Medicoteknik skal ske med tydelig kildeangivelse. Enhver form for gengivelse af artikler, herunder illustrationer, forudsætter udgiverens skriftlige tilladelse. Redaktionen kan ikke påtage sig ansvaret for materiale, der indsendes uopfordret.

ISSN 2246-2848 (tryk) - ISSN 2246-2856 (online)

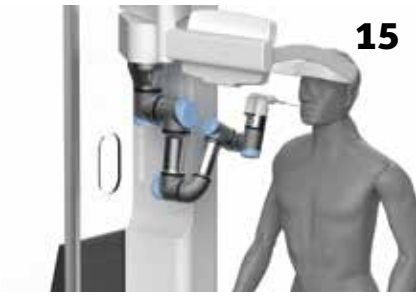
Læs - og del - bladet på: medicotek.dk

NORDISK MILJØMÆRKNING 5041 0309 TRYKSAG

Scan og hent Medicotekniks medieinformation 2023 hér!

Scan med kameraet på din smartphone.









3 Leder

TEMA: Regulativer og udfordringer

6 Vi har ikke noget søkort

12 Nye regler udfordrer, men Region Midtjylland har en plan

15 Den regulatoriske labyrint

18 Danmarks størrelse giver udfordringer

22 Forlængelse af overgangsreglerne var nødvendig - desværre

26 LabDays: Bliv opdateret på laboratorieteknik i Aarhus

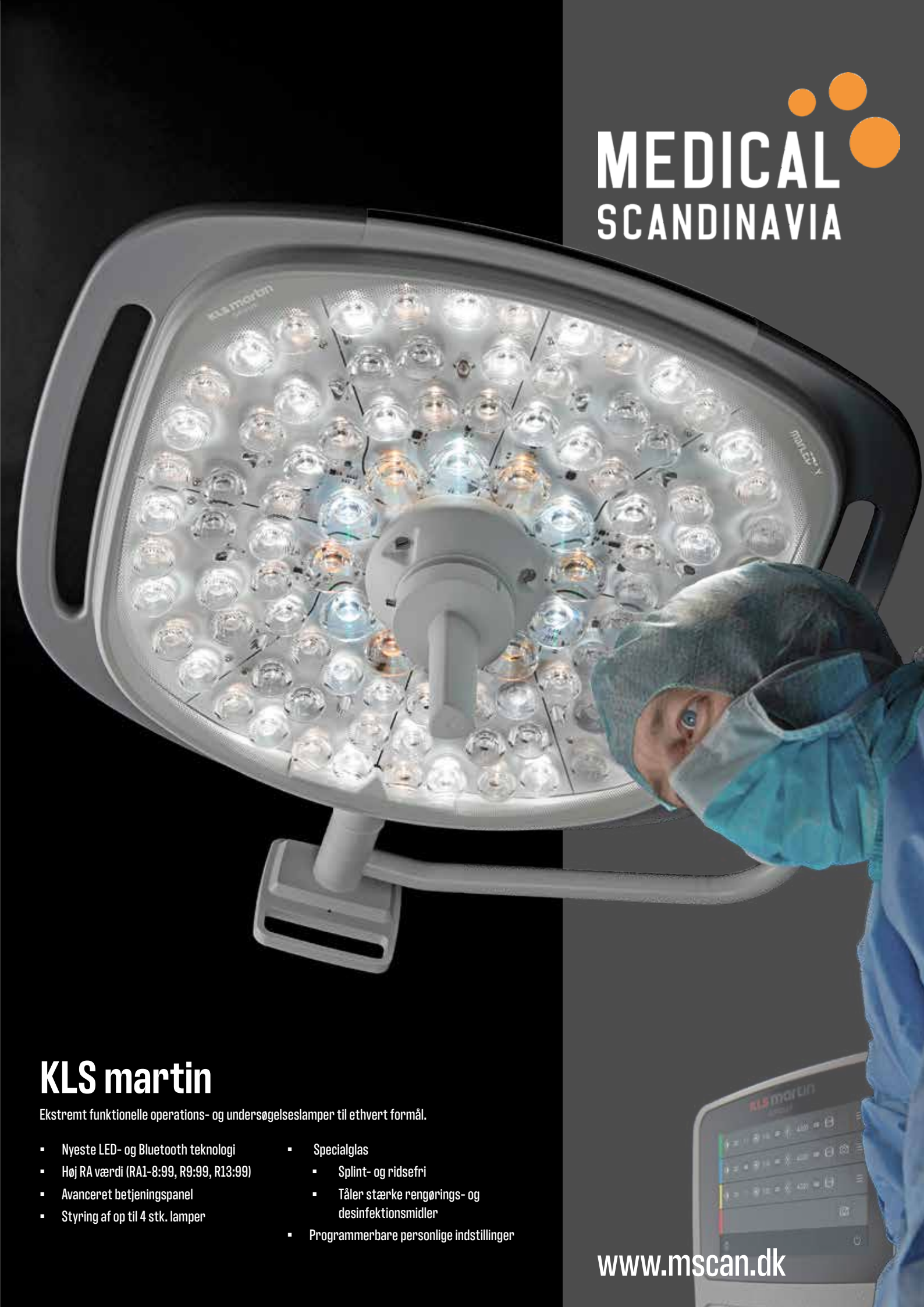
28 Sensor til fjernmåling giver tidlig diagnose

DMTS:

25 Indkaldelse til generalforsamling 2023

31 40. landsmøde 2023 i Vingsted den 10.-12. oktober

MEDICAL
SCANDINAVIA



KLS martin

Ekstremt funktionelle operations- og undersøgelseslamper til ethvert formål.

- Nyeste LED- og Bluetooth teknologi
- Høj RA værdi (RA1-8:99, R9:99, R13:99)
- Avanceret betjeningspanel
- Styring af op til 4 stk. lamper
- Specialglas
  - Splint- og ridsefri
  - Tåler stærke rengørings- og desinfektionsmidler
- Programmerbare personlige indstillinger

www.mscan.dk

Vi har ikke noget søkort

EU's MDR-regler har medført uoverskueligt mange løse ender. Stik imod hensigten er alt nu endnu mere usikkert. De nye krav til godkendelse af medicinsk udstyr vil give færre og dyrere produkter.



Af Dorthe Wallin.
QA/RA manager
- Cortex



I 1993 kom de første fælles europæiske regler for medicinsk udstyr i form af Medical Device Directive (MDD) med regler for medicinsk udstyr. Alle producenter af medicinsk udstyr er lige siden blevet kontrolleret af et bemyndiget organ (notified body/NB) et utal af gange - hvortil kommer interne audits og eventuelle besøg fra udenlandske markeder.
Alle var (nogenlunde) enige om, hvordan kravene skulle fortolkes, og hvordan man skulle dokumentere, at man overholdt kravene. MDD var en velkendt og velafgrænset kasse, som man trygt kunne læne sig op ad.
Men som tiden gik, viste der sig huller og svagheder i systemerne. For eksempel var software som medicinsk udstyr kun en vild drøm for de mest nørdede i 1993. Hjemmetest til for eksempel corona var et totalt ukendt område, og hvad med nanoteknologi?
Men det, der for alvor satte gang i opdateringen af krav, var sagerne, hvor producenter bevidst snød og leverede produkter, der var dårlige for patienterne. Den mest berygtede sag er nok de brystimplantater, som var fyldt med byggesilicone, og som gav alvorlige helbredsproblemer for de kvinder, der fik implantaterne indopereret.

Noget måtte gøres

Udviklingen er gået uforudset hurtigt på mange områder, og det blev tydeligt, at reglerne måtte følge med.
I EU var der enighed blandt politikere og lovgivere om, at noget måtte gøres. Derfor begyndte EU-parlamentet at forberede en ny lovgivning. Man allierede ▶

MEDRAD® Centargo
CT Injection System

Do less › Care more

Opdag InnoVatE-undersøgelsens resultater!



InnoVatE-undersøgelsen så på den kombinerede ydeevne af CT-injektionssystemer og kontrastmidler.

Resultaterne viste, at;

› Stempelbaserede injektorer giver mulighed for at opnå højere IDR end peristaltiske pumper.[1]

› Kontrast mediets viskositet er vigtigere end koncentration.[1]

Lær mere ved at bruge QR-koden nedenfor



Individualiseret arbejdsgang tilpasset den enkelte patient

Lær mere om, hvordan du øger din workflow-effektivitet ved at bruge MEDRAD® Centargo CT Workflow Solutions/Smart Protocols-software. Strømlining af personaliseringsprocessen i nogle få klare trin. Gør den individualiserede arbejdsgang enkel, med nogle få trin.

Læs mere download brochuren

Book et møde! Lad os diskutere, hvordan Centargo kan hjælpe dig med at forbedre arbejdsgange og patient-behandling. Brug qr-koden eller send en mail til Julie Nielsen: julie.brandhoej@bayer.com

Vil du vide mere?
Ta del av InnoVatE-studeren her.

Mød vores lokale account- og serviceteam!

Britta Veiss
National Key Account Manager
Mobile: +45 28 40 54 09
E-mail: britta.veiss@bayer.com

Julie B. Nielsen
Clinical Solutions Manager
Mobile: +45 28 12 33 14
E-mail: julie.brandhoej@bayer.com

Ulrik Bundgaard
Service Specialist, Jylland
Mobile: +45 40 22 65 04
E-mail: ulrik.bundgaard@bayer.com

Brian Karoli
Nordisk Service Chef
Mobile: +45 40 19 99 89
E-mail: brian.karoli@bayer.com

Referens: 1. McDermott et al. Impact of CT Injector Technology and Contrast Media Viscosity on Vascular Enhancement: Evaluation in a Circulation Phantom. Br J Radiol 2020;93: 20190868

©2023 Bayer. Bayer AS, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København, Danmark • Tlf. +45 45 23 50 00 • www.bayer.dk

PP-M-CEN-DK-0119-1 June 2023

sig blandt andet med repræsentanter fra de store producenter af medicinsk udstyr og begyndte at skabe rammerne for de nye regler. I 2017 vedtog parlamentet det nye regelsæt »Medical Device Regulation«, der i daglig tale er blevet kendt som »EU MDR«.
Da reglerne blev vedtaget i 2017, indeholdt de en overgangsperiode på tre år. Som bekendt var 2020 ikke et helt almindeligt år, så man udsatte den endelige ikrafttræden endnu et år til den 26. maj 2021. Blandt andet fordi det i virkeligheden ville have været umuligt at få alle produkter godkendt inden for tidsrammen. Men den officielle årsag var altså coronanedlukningerne.

En ny virkelighed

MDD indeholder cirka 60 sider. MDR indeholder 178 sider. Alene dette giver et indtryk af udvidelsens omfang.
Men samtidig begyndte fortolkningen af reglerne også at flytte sig.
MDR er et stort hav, som vi ikke kan se afgrænsningerne af. Måske virker overfladen nogenlunde rolig, men nedenunder gemmer sig ukendte skær og andre udfordringer, som vi måske ikke engang har skimtet omridsene af endnu.
Lige siden offentliggørelsen i 2017 har mange kloge hoveder forsøgt at gennemskue reglerne - og især hvordan man dokumenterer, at man overholdt reglerne til for eksempel den tekniske dokumentation af produktets sikkerhed og ydeevne.
Udfordringen for de tusindvis af producenter ligger inden for to hovedområder: Dels er der ikke tilstrækkeligt med bemyndigede organer til rådighed. Disse organer skal på vegne af EU og landets myndigheder holde øje med dokumentationen for, at produktet er sikkert og effektivt og overholder de gældende regler. Dels kunne ingen med sikkerhed fortælle, hvordan man skulle bevise, at man levede op til kravene.
Dette er også en af grundene til, at overgangsperioden blev forlænget til udgangen af 2026, 2027 eller 2028 - afhængigt af udstyrets risikoklassificering.



MDR er som et stort hav. Nedenunder gemmer sig ukendte skær og andre udfordringer, som vi måske ikke engang har skimtet omridsene af endnu.



Dorthe Wallin (tv.) ser mange problemer i de nye EU-regler.

Under overfladen?

Et er en regel, noget andet er, hvordan denne regel bliver fortolket. Ud af de hundredvis af sætninger og krav i MDR har vi endnu kun fået vejledning til at forstå en lille del. I takt med at vejledningerne kommer ud i den virkelige verden, og trykprøves af virksomheder og bemyndigede organer, kommer der små opdateringer til vejledningerne.
Men det meste er stadig på et indledende »lær af dine fejl«-niveau. Dels fordi der ikke er mange virksomheder, som har fået godkendt en opdatering af et gammelt system til et nyt system. Især fordi de bemyndigede organer stadig er i en læringsfase.
Måske skyldes det angst for ikke selv at være »god nok«. Eller måske er det en bevidst strategi for at afprøve grænser og udforske kravene. Men mit indtryk er, at bemyndigede organer ikke holder sig tilbage med at finde nye måder at fortolke krav - og nye måder at tilføje detaljer til deres krav.
Dette er nok i virkeligheden det største problem: Her var lavet en lovgivning, der som alle andre love opstiller nogle rammer, men ikke fortæller, hvordan man opfylder kravene. Det er op til den enkelte virksomhed at argumentere for, at man overholder kravene. EU lovede fra starten, at der ville komme vejledninger, og at standarderne ville blive opdateret, men endnu mangler der mange vejledninger og retningslinjer. Det er bedste mands bedste gæt. Det kan der siges meget om, både godt og især mindre godt.

Flaskehalsproblemet

Først har man som virksomhed udfordringen med at finde et bemyndiget organ. De er få og stærkt ombejlede, fordi alle skal have lavet gennemgang inden for en meget kort årrække. Vi taler her om tusindvis af producenter, og endnu flere mange tusinde produkter. Der er ikke ressourcer nok, og de fleste bemyndigede organer tager ikke engang telefonen eller svarer på mail, hvis man forsøger at blive kunde hos dem.
Hvis man er så heldig at have en forudgående aftale med et bemyndiget organ, kan man bede om en tid til certificering. Processen forventes at tage omkring halvandet år, så der er ikke meget tid at give af, hvis man skal vente bare et år.
Det siger sig selv, at alle ansatte hos disse bemyndigede organer først skal opdateres og godkendes til at arbejde inden for de nye rammer, og at gennemgangen af virksomhedens dokumentation baseret på de nye regler også kræver længere tid. Hvis man da kan finde tilstrækkeligt med kvalificerede personer, man kan ansætte! ▶



- De nye krav til godkendelse af medicinsk udstyr vil give færre og dyrere produkter, vurderer Dorthe Wallin.

Lange køer

Når endelig audit-processen går i gang, skal man være forberedt på, at de mange nye regler betyder, at mange ting, som man før kunne nøjes med kort eller nærmest ingen dokumentation af, nu kræver lange og kvalificerede rapporter - plus at der er kommet helt nye typer rapporter til.

Før kunne man selv lave en rapport, baseret på den viden og det måleudstyr, som var tilgængelig i huset. Nu er forventningen, at alle, der deltager i tests og i skrivning af en rapport, kan dokumentere en uddannelsesmæssig baggrund for at være kompetente. Måleudstyr osv. skal være kalibreret, og de fysiske rammer skal være egnede. Med andre ord: Rapporterne skal bygge på valide og dokumenterede data.

Det kan der ikke siges noget imod. Men det medfører, at de færreste selv kan udføre testene i huset. Derfor er der lang kø hos de laboratorier, som udfører testene, fordi alle nu skal have lavet nye tests. Ud over at laboratorierne har fysiske begrænsninger, skal de også bruge flere medarbejdere, og alle medarbejdere skal løbende have opdateret deres uddannelse - og kunne dokumentere dette.

Tid koster penge

Mange penge! Den tid, de bemyndigede organer bruger, skal jo betales af virksomheden. De fleste virksomheder vil være nødt til enten at købe tid hos en eller flere konsulenter for at løse opgaven - eller ansætte nye medarbejdere, som så skal bruge deres tid på opgaven. Alternativet er at miste retten til at sælge sit produkt.

Ordbog

EU MDD (Medical Device Directive)
Et direktiv skal først omsættes til lov i de enkelte lande. Det har gennem årene betydet, at reglerne administreres meget forskelligt fra land til land, fordi nogle lande så en fordel i at gøre rammerne bredere for deres producenter og importører, mens andre lande lavede meget stramme regler, dels af hensyn til patienter, dels for at begrænse importen af medicinsk udstyr, som ikke kunne leve op til landets krav.

EU MDR (Medical Device Regulation)
Et regulativ er som udgangspunkt automatisk gældende lov i hele EU uden ændringer eller fortolkninger. Det er så op til de enkelte lande at sikre, at loven indføres og overholdes. MDR tillader kun landene at lovgive selvstændigt på få områder.

Bemyndiget organ
I daglig tale »NB« eller »Notified Bodies«. Disse udpeges af myndighederne til at holde øje med, at lovgivningen overholdes. De bemyndigede organer er private virksomheder, der agerer som kontrollanter.

Der er frit valg for producenterne af medicinsk udstyr, så man er ikke bundet til en bestemt NB. Udfordringen i den virkelige verden er dog, at der kun er ca. halvt så mange NB'er, som der var for få år tilbage under direktivet. Og den tid, et NB skal bruge til at gennemgå dokumentation, er mangedoblet, fordi kravene nu er væsentligt mere omfattende. Kort sagt: NB'er er en mangelvare.

Standarder
Internationalt anerkendte retningslinjer for, hvordan man kan opfylde lovmæssige krav. Den mest kendte er nok ISO 9000, som giver retningslinjer for, hvordan virksomheder skal opbygge deres kvalitetsstyring. For medicinsk udstyr hedder den tilsvarende standard ISO 13485.

Audit
Betyder egentlig »revision«. Udtrykket beskriver en gennemgang af dokumentationen af, hvordan en virksomhed opfylder lovkrav.

Medicinsk udstyr
Definitionen af medicinsk udstyr er ifølge MDR: Udstyr, der anvendes til »diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring« af sygdomme eller handicap. Dette er den korte version. Den præcise formulering står i MDR Artikel 2, stk. 1.

IVD (In Vitro-diagnostisk udstyr)
Definitionen af in vitro-diagnostisk udstyr er ifølge IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation, »søsteren« til MDR): Et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer. Med andre ord er for eksempel en graviditetstest eller en coronatest defineret som in vitro-udstyr.

Legacy device
Udstyr, som er godkendt og markedsført under de gamle regler (MDD).

Det vil de færreste virksomheder være interesseret i.
Og hvor skal alle disse penge komme fra? Vi kender svaret: forbrugerne. For de fleste typer af medicinsk udstyr betyder det mere eller mindre offentlige forbrugere. I nogle lande finansieret af forsikringer, i andre via skatter. Uanset hvad havner regningen i sidste ende hos den almindelige borger, som betaler skat eller forsikringer.
Og hvad får forbrugerne så ud af det?

Udfordringer

Intentionen var at sikre, at alt medicinsk udstyr er sikkert og effektivt at bruge. Men på grund af de høje omkostninger ved at skifte fra de gamle regler til de nye må man forudse, at tusindvis af produkter vil forsvinde fra markedet. De fleste, fordi det for producenten er en uoverkommelig økonomisk opgave at finansiere opdateringen. Andre måske fordi markedet er for lille til at retfærdiggøre omkostningerne.
Samtidig er nye produktgrupper indtraget. Mange IVD-produkter har aldrig været certificeret før. Det samme gælder software, der enten indgår i medicinsk udstyr eller det, der hedder »software som medicinsk udstyr« - altså den software, der indgår i for eksempel dit armbåndsur, som holder øje med din puls osv.
Dette er ikke i sig selv medicinsk udstyr, men så snart uret kan give alarm ved for eksempel for høj puls, er her tale om medicinsk software, fordi den overvåger tilstande, som kan være farlige. Vi ved, at der inden for software vil ske en hurtig udvikling. Er lovgiverne klar til det?

Det store spørgsmål

Det store spørgsmål er: Hvad vil det betyde for små opstartsvirksomheder? En lille ny virksomhed skal råde over specialister inden for mange forskellige områder eller kunne betale eksterne konsulenter - længe inden man har et produkt, der kan sælges. Det kræver meget kapital eller stor tillid fra investorer. Man må forvente, at processen med dokumentation tager mindst et år eller to - og derefter en godkendelsesproces på et til to år.
Mit gæt er, at »rådgiverne« fra de store virksomheder ser et nyt forretningsområde i at opkøbe nye produkter, enten for selv at producere eller for at lægge et konkurrerende produkt ned i en skuffe.
Og den helt store udfordring: Hvis folk virkeligt vil snyde, er det svært at forhindre det. Spørgsmålet er vel mere, hvor meget der skal fuskes for at udskyde afsløringen.
Får patienterne sikrere og mere effektivt medicinsk udstyr? Hvad vil det koste? Hvad vil det betyde for »små« diagnoser, som ikke udgør et stort nok marked til at finansiere MDR?
Hvor mange produkter bliver fjernet fra markedet? Hvor mange kommer aldrig frem til forbrugerne?
Alt er ændret. Men til hvad? Det ved vi endnu ikke med sikkerhed. Her er ikke noget søkort.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Dialog iQ®

Udfordrer det kendte og definerer nye standarder

B. Braun samler 50 års hæmodialyseerfaring i den innovative DIALOG iQ.
Sikrer patientens hæmodynamiske stabilitet, nøjagtig dialysedosis og højbrugervenlighed.

www.bbraun.dk



Nye EU-regler for medicinsk udstyr giver udfordringer

EU's regler for medicinsk udstyr har medført betydelige ændringer i reguleringen af medicinske enheder. Her ser vi nærmere på implementeringen af de nye regler i Region Midtjylland - og de udfordringer, der viste sig undervejs.



Af Steven Brantlov.
Specialrådgiver,
cand.scient.med., ph.d.
- Indkøb & Medicoteknik,
Region Midtjylland
Mads Bräuner Madsen.
Category manager, cand.scient.med.
- Indkøb & Medicoteknik,
Region Midtjylland



Figur 1. »EKG-hunden« anvendes til afspilning af en hørbar version af et overflade-EKG. Det gør lægerne i stand til at høre ændringer i EKG'et, mens de kigger andre steder end på skærmen.

Den 5. april 2017 vedtog EU nye forordninger for henholdsvis medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr:
1. Den 26. maj 2021 trådte MDR-reglerne (MDR EU 2017/745) i kraft for medicinsk udstyr. Reglerne omfatter produkter, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader. Det gælder alt fra kontaktlinser til avanceret operationsudstyr. MDR erstatter direktiv 90/385/EØF om aktivt implantabelt medicinsk udstyr og direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
2. Den 26. maj 2022 trådte IVDR-reglerne (IVDR EU 2017/746) i kraft for in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Reglerne omfatter udstyr til test på for eksempel blod eller væv, som kan bruges til at detektere sygdomme. IVDR erstatter direktiv 98/79/EC om in vitro-diagnostisk udstyr.
For både IVDR og MDR gælder en række overgangsbestemmelser. De er i hovedtræk baseret på det enkelte udstyrs risikoklasse, som fastsætter rammerne for, hvornår forordningernes bestemmelser finder anvendelse.
Formålet med de nye regler er overordnet set at styrke patientsikkerheden og overvågningen af udstyret i EU - og sikre at nyt udstyr kommer patienterne til gode ved at understøtte producenterne i forbindelse med markedsføring af deres udstyr i EU.
I Danmark er Lægemiddelstyrelsen den nationale kompetente myndighed på området. EU's direktiver og forordninger implementeres via en række bekendtgørelser, og medicinsk udstyr skal være CE-mærket for at kunne markedsføres og anvendes i Danmark. CE-mærket angiver, at udstyret er udviklet og produceret i overensstemmelse med de relevante EU-regler, og at det er vurderet for sikkerhed og ydeevne.

Sådan rammer reglerne

Det forventes, at de nye regler rammer danske sundhedsorganisationer i begrænset omfang sammenlignet med egentlige producenter af medicinsk udstyr. I forordningerne findes nemlig undtagelsesbestemmelser, som blandt andet undtager sundhedsorganisationerne for en række krav, som de private producenter skal leve op til. Med ekstern advokatbistand er de danske regioner således kommet frem til, at det er muligt at gøre brug af undtagelsesbestemmelserne

som fremsat i MDR/IVDR artikel 5 stk. 5, hvis følgende krav opfyldes:

1. At udstyret kun benyttes internt i organisationen.
2. At udstyret ikke overføres til anden retlig enhed, det vil sige en anden region, da den enkelte region betragtes som en retlig enhed i juridisk sammenhæng.
3. At patientgruppens behov ikke kan opfyldes på passende niveau med kommercielt udstyr.

Hvis man som sundhedsorganisation opfylder disse krav, er man blandt andet undtaget for at skulle benytte et eksternt bemyndiget organ til godkendelse af sit udstyr, som tilfældet er for producenter af medicinsk udstyr.

Dog er der i artikel 5 stk. 5, bilag I, krav til sundhedsorganisationen om at have et »passende« kvalitetsledelsessystem, men dette er ikke nærmere specificeret.

Regionerne i Danmark kan gøre brug af undtagelsesbestemmelsen, fordi de ikke udvikler udstyr med henblik på markedsføring, men kun til eget brug (reglen om »in-house-produktion«). Hvis en sundhedsorganisation bestemmer sig for at markedsføre et udstyr på det indre marked i EU, eller hvis udstyret overgår til en anden retlig enhed, jf. punkt 2 ovenfor, skal alle krav beskrevet i MDR eller IVDR dog opfyldes.

Organisering af arbejdet

Det er besluttet i Region Midtjylland, at arbejdet med at implementere MDR og IVDR opdeles i fem undergrupper:

1. Medicoteknisk udstyr: EKG-udstyr, blodtryksudstyr, billeddannende udstyr mv., der hører under MDR, varetages af I&M (Indkøb & Medicoteknik).
2. Teknisk udstyr: Kørestole, patientsenge, patientlejer, personvægte mv., der hører under MDR, varetages af de tekniske afdelinger og hjælpemiddelenhederne.
3. 3D-print: Skæreguides, proteser mv., der hører under MDR, varetages af de enkelte 3D-printcentre på hospitalerne. På nuværende tidspunkt er det ikke afklaret, om denne opgave skal varetages fælles for printcentrene.
4. It: Systemer til beslutningsstøtte, der hører under MDR, varetages af Region Midtjyllands it-afdeling.
5. In vitro-diagnostisk udstyr: Diagnostisk udstyr, herunder særligt laboratorieudstyr og tilhørende reagenser, kontrolmateriale, kalibratorer og lignende til brug ved undersøgelse af humant prøvemateriale, varetages af Blodprøver og Biokemi, Aarhus Universitetshospital (AUH), i samarbejde med I&M.

Hvad er omfattet?

Implementeringen af IVDR i Region Midtjylland pågår, og som det ses, er arbejdet forankret hos de direkte berørte enheder, drevet af AUH.

Hvad angår implementeringen af MDR og arbejdet i Indkøb & Medicoteknik, fokuseres der på disse to udstyrsgrupper, så de lever op til de gældende MDR-regler:

1. Selvudviklet udstyr: Udstyr, der er udviklet af ansatte i I&M i samarbejde med klinikere på hospitalerne i regionen, og som anvendes på patienter. Her er tale om udstyr udviklet »fra bunden«, og derfor har dette udstyr ikke noget CE-mærke.
2. Modificeret udstyr: Udstyr, der er købt af en leverandør og er godkendt til medicinsk brug. Udstyret har altså et CE-mærke, men det er modificeret af ansatte i Region Midtjylland i en sådan grad, at udstyrets oprindelige godkendelser bortfalder. Som med selvudviklet udstyr overtager regionen her ansvaret for kvalitetssikring og patientsikkerheden i forbindelse med udstyret.

I forbindelse med et gennemført kortlægningsarbejde, hvor ansatte i I&M blev bedt om at angive udstyr, der falder under disse to udstyrskategorier, er der fundet 20-30 stykker udstyr, der potentielt skal leve op til de nye regler. Her er to eksempler på udstyr, der hører under selvudviklet og modificeret udstyr og derfor skal leve op til artikel 5 stk. 5, bilag I i MDR:

1. EKG-hunden: Dette udstyr er udviklet af medarbejdere fra I&M på foranledning af klinikere på hjerteafdelingen på Aarhus Universitetshospital. Udstyret anvendes til at afspille en hørbar version af et overflade-EKG (én afledning), hvilket gør lægerne i stand til at høre ændringer i EKG'et, uden at de behøver begrænse deres opmærksomhed til skærmen.
2. Fedtcentrifugen: En ombygget centrifuge, hvor medarbejdere fra I&M har ændret måden, hvorpå hastigheden af centrifugen reguleres. Dette gøres ved hjælp af en frekvensomformer. Centrifugen anvendes ved operatio- ▶





Der er langt fra EU-Kommisionen i Bruxelles til Aarhus Universitetshospital i Skejby. Men som mange andre har Region Midtjylland fået travlt med at indrette sig efter de nye EU-regler.

ner for brystkræft, for eksempel rekonstruktiv kirurgi. Udsuget fedt fra et sted på kroppen, der er uberørt af sygdommen, præpareres med blandt andet let centrifugering, så man har næsten rent fedt, som kan indsprøjtes i brystet.

Efterleves i praksis

For at sikre at I&M får dokumenteret selvudviklet og modificeret udstyr i henhold til gældende regler, har I&M udarbejdet en retningslinje og et dertil hørende teknisk dokumentationsskema *(figur 3)*. Formålet med retningslinjen er at sikre:

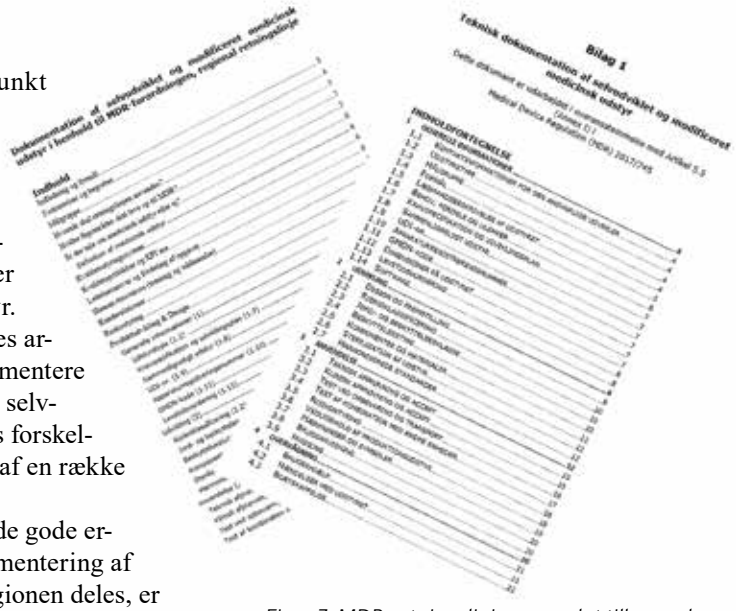
1. At I&M får dokumenteret det udstyr, der er udviklet af ansatte i regionen, eller hvor godkendt medicinsk udstyr fra en leverandør er modificeret i en sådan grad, at udstyrets godkendelser ophører.
2. At der forefindes dokumentation, der kan fremvises til LMST (den kontrollerende myndighed) i forbindelse med eventuelle kontrolbesøg.
3. At der findes dokumentation på det pågældende udstyr i tilfælde af utilsigtede hændelser, hvor det pågældende udstyr er involveret.

For at sikre forankring af de nye regler i I&M behandles alle sager i kvalitets- og risikogruppen i I&M. Denne gruppe sikrer varetagelse, udvikling og koordinering af alle de opgaver, der relaterer sig til kvalitetssikring og patientsikkerhed af den medicotekniske apparaturpark, som I&M har ansvaret for.



Figur 2. Fedtcentrifugen er en ombygget fedtcentrifuge, hvor klinikerne kan regulere hastigheden ved brug af en frekvensomformer. Den bruges ved rekonstruktiv brystkirurgi.

På nuværende tidspunkt er der ingen fælles enhed i Region Midtjylland, der varetager arbejdet med at sikre efterlevelse af de nye regler for medicinsk udstyr. Som nævnt varetages arbejdet med at implementere de nye forordninger selvstændigt i regionens forskellige enheder i form af en række arbejdsgrupper.
For at sikre, at alle de gode erfaringer med implementering af forordningerne i regionen deles, er der oprettet en erfagruppe, der går på tværs af de førnævnte udstyrsgrupper. Erfagruppens samarbejde kan potentielt ende ud i en samlet anbefaling om det mest optimale setup for efterlevelse af de nye regler i Region Midtjylland.



Figur 3. MDR-retningslinjerne og det tilhørende skema bruges ved dokumentation af selvudviklet og modificeret medicinsk udstyr.

Nye rutiner

Selv om arbejdet med at implementere de nye regler har stillet I&M over for udfordringer, har det også skabt en mulighed for at forbedre kvaliteten og sikkerheden af det udstyr og de processer, der påvirkes af de nye regler.
Udfordringen ved at implementere reglerne ligger til dels i, at der skal indarbejdes nye rutiner for udvikling og modifikation af medicinsk udstyr, at der skal udarbejdes nye instrukser og retningslinjer, og at der mangler konkrete værktøjer fra myndighederne, som sikrer, at kravene i artikel 5. stk. 5, bilag I »translateres« korrekt og dermed efterleves korrekt hos sundhedsorganisationerne.
Hvis vi tager det første punkt, er udstyr historisk set altid udviklet af fagligt kompetente medarbejdere i I&M, hvor kvalitetssikring og patientsikkerhed er højt prioriteret. Det nye er, at fagfolkene skal til at dokumentere denne type udstyr på en ny måde, som udfordrer tidligere praksis - og hvor der ikke er mange gode eksempler at læne sig op ad.
Selv om I&M har udviklet sine egne værktøjer til efterlevelse af de nye regler, er der stadig et stort behov for gode værktøjer fra myndighedernes side, der kan bidrage til en smidigere opgaveløsning, så der opnås optimal udnyttelse af de tilgængelige ressourcer i I&M - og alle andre sundhedsorganisationer, der rammes af de nye regler.
Særligt inden for de områder, der hører under definitionerne i IVDR, opleves et markant skift, som især ses hos producenterne, men også for in-house-analyser og lignende hos sundhedsorganisationernes analytiske enheder.

Tvivl og usikkerhed

Fælles for de enheder, der benytter undtagelsesbestemmelsen i artikel 5 stk. 5 i henholdsvis MDR og IVDR, er tvivlen og usikkerheden forbundet med implementeringen af et passende kvalitetsledelsessystem til at efterleve kravene. Nogle enheder er vant til at arbejde under et ISO-certificeret/akkrediteret kvalitetsledelsessystem, og her vil tilpasningen nok køre nogenlunde, om end ikke helt smertefrit. Men andre enheder er slet ikke vant til at arbejde under rammerne af et kvalitetsledelsessystem.
Fælles for begge førnævnte scenarier er, at der mangler vejledning og sparring, der går udover at gennemlæse MDCG-dokumenter, og som kunne understøtte enhederne i korrekt og tilstrækkelig implementering af forordningernes bestemmelser, så de fortsat kan udføre deres kerneopgaver - uden at gå på kompromis med patientsikkerheden.
Foruden at arbejde med implementeringen af forordningerne på vores egen side af bordet ser I&M også en stor fremtidig opgave i at assistere med korrekt implementering af indirekte krav til regionerne som aftager af medicinsk udstyr. Herunder kan blandt andet nævnes rapportering til EUDAMED og deling af Post Market Surveillance data (PMS) med producenterne - alt sammen med henblik på at forbedre produkterne på markedet og bidrage til, at patientsikkerheden øges.

Den regulatoriske labyrint



Især som startup er det en udfordring at identificere alle gældende regulativer, standarder, direktiver og lovgivninger inden for et så komplekst emne som medicoteknik.

Regulativerne sørger for, at man som patient kan være tryg ved medicinsk udstyr. Men de mange regler kan også være en stopklods for udviklingen af nye og forbedrede teknologier.



Af Sam Khac Dinh.
QA-specialist
- Lifeline Robotics A/S

Om tre år kan din næste svælgpodning blive udført af en robot. Men først skal produktet gennem et hav af tests og efterleve en lang række regulativer.
Lifeline Robotics A/S udvikler en robot, der kan udføre en automatisk svælgpodning. Denne automatisering kræver både udvikling af software (herunder kunstig intelligens) og et skræddersyet hardwaresystem. Desuden kræver udstyret tilførsel af strøm, og hermed bliver hele systemet klassificeret som »aktivt« medicinsk udstyr.
Denne kombination af elektricitet, software og hardware gør, at Lifeline Robotics samt produktet skal gennemgå og leve op til en række regulatoriske krav.

Marked og regulativer

Vores første regulatoriske udfordring lå i at klassificere det medicinske udstyr og vælge den regulatoriske strategi. Herunder hvilket marked produktet først skulle godkendes i. De regulatoriske krav varierer, alt efter hvilket land man vil markedsføre sit produkt i, og der kan være fordele og ulemper ved de forskellige muligheder.
Lifeline Robotics var splittet mellem USA og EU som de mest interessante for den regulatoriske strategi. Fordelen ved USA er, at her er fuld regulatorisk harmonisering inden for landets grænser. Derimod er EU både underlagt den europæiske MDR-lovgivning for medicinsk udstyr samt yderligere nationale krav, som varierer, alt efter hvilket EU-land man vil markedsføre i.
Valget af marked har været en betydelig opgave, fordi dette er grundlæggende for den regulatoriske strategi og alt regulatorisk arbejde, der efterfølgende skal udarbejdes.

Valgte Europa

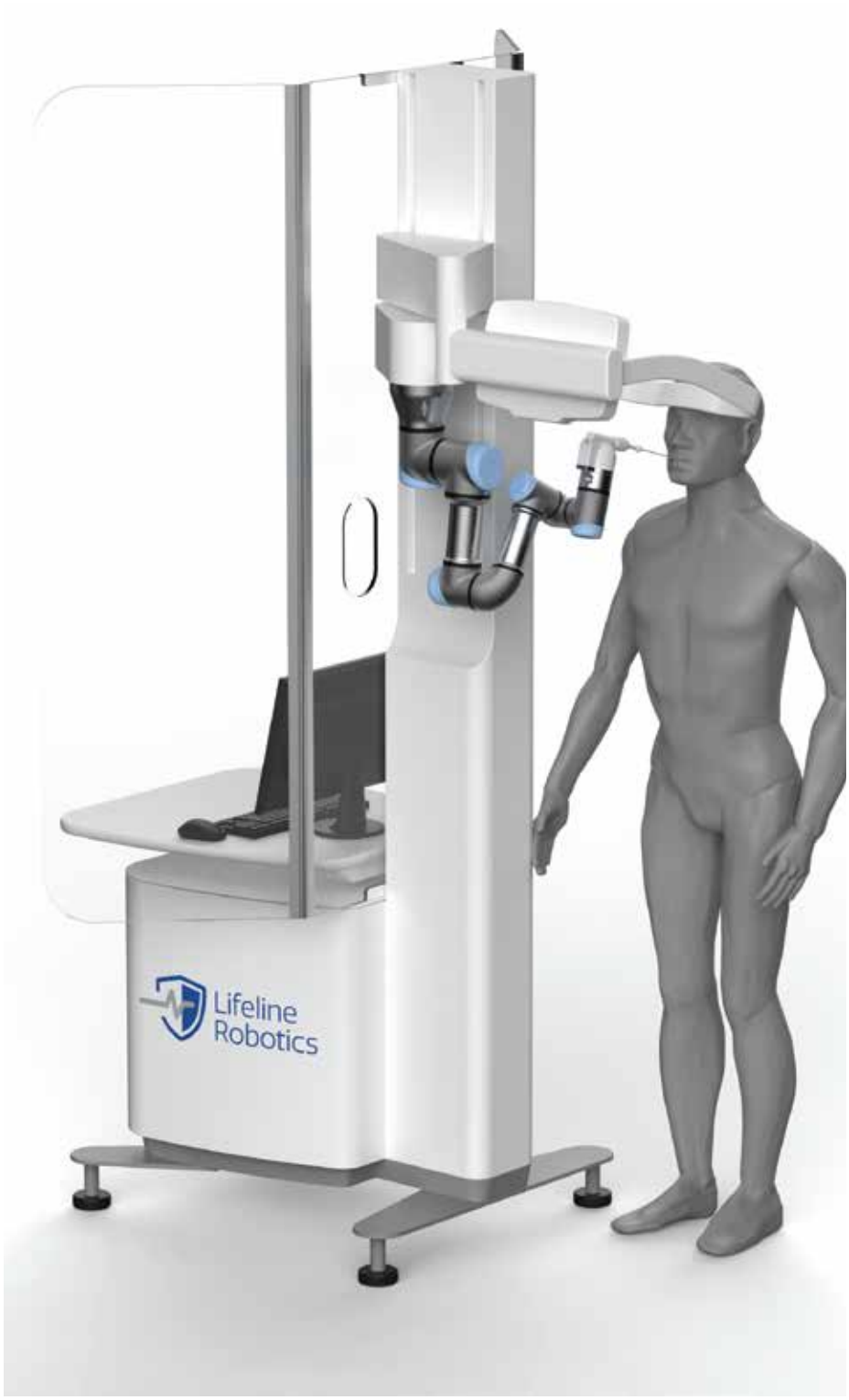
Virksomheden besluttede at forfølge EU, fordi kendskabet til dette marked og vurderingen af produktets klassificering gav en regulatorisk fordel inden for EU sammenholdt med USA. Men at nå frem til netop denne klassificering krævede mange kostbare timer hos konsulenter - grundet begrænset mulighed for hjælp fra myndighederne.
I EU er klassificeringen af medicinsk udstyr opdelt i fire risikoklasser (Klasse I, IIa, IIb og III). Til forskel fra i USA er det ikke myndighederne, der godkender en virksomheds dokumentation for klasse IIa, IIb og III. Det er derimod en tredjepartsorganisation, som er udpeget af myndighederne til at udføre opgaven - et såkaldt bemyndiget organ (»notified body«).
Klasse-I-udstyr kræver ingen godkendelse hos en tredjepartsorganisation, men fabrikanten skal selv sørge for, at udstyret lever op til samme dokumentationskrav.

Stor usikkerhed

Poderobotten fra Lifeline Robotics er vurderet til at være medicinsk udstyr i ▶

Lifeline Robotics A/S

Er grundlagt i april 2020, hvor covid-19-pandemien kickstartede idéen om at udvikle en robot, der kunne optimere og standardisere svælgpodninger.



Om tre år kan din næste svælgpodning blive udført af en robot. Men først skal produktet gennem et hav af tests og efterleve en lang række regulativer.

risikoklasse I. Dette gav en stor fordel på det europæiske marked, fordi den lange og dyre proces med et bemyndiget organ kunne undgås.
Men at få en bekræftelse fra myndighederne om, hvorvidt denne klassificering er korrekt, viste sig stort set umuligt. Myndighederne vil, eller kan, hverken afkræfte eller bekræfte konklusionen på klassificeringsanalysen, så man arbejder principielt videre på et usikkert regulatorisk grundlag. Da myndighederne ikke har beføjelse til at sige hverken A eller B, får man oftest et vagt svar derimellem.
For både små og store virksomheder, der udvikler medicoteknik, vil det være fordelagtigt med en bedre dialog mellem aktører og myndigheder omkring netop klasse I-udstyr. En fejlklassificering kan nemlig have katastrofale konsekvenser for en mindre virksomhed, der har kastet alle ressourcer efter at nå et bestemt regulatorisk mål.
Virksomheder kan sende produkter i risikoklasse I på markedet uden at involvere myndighederne, men herefter har myndighederne autoritet og pligt til at overvåge markedet for at sikre, at produktet lever op til væsentlige krav om sikkerhed og ydeevne. Hvis myndighederne så ønsker en højere klassificering, er virksomheden pludselig tvunget til gennemgang fra et bemyndiget organ. Dem er der i øvrigt stor mangel på, hvilket fører til lange ventetider.
Hertil kommer den store uforudsete udgift, der let kan udsætte produktets lancering med yderligere to år. Det giver et betragteligt øget behov for finansiering.

Labyrinten

Udviklingen af poderobotten har fra start været første prioritet i Lifeline Robotics.
Men som udviklingen skred frem, opstod der behov for ekspertviden grundet flere uopklarede spørgsmål. I dialogen med konsulenter viste det sig flere gange, at der var endnu en standard eller lignende, vi skulle forholde os til i den videre udvikling.
Særligt som startup er det en udfordring at identificere alle gældende regulativer, standarder, direktiver og lovgivninger inden for et så komplekst emne som medicoteknik. Hvis den vigtige viden om de mange krav havde været let tilgængelig fra start, ville mange udfordringer i virksomhedens levetid have været nemmere at komme igennem.

Begrænsende effekt

For Lifeline Robotics var den største udfordring overraskende nok den begrænsende effekt, regulativer og lovgivning har på udviklingen - og især tidlige tests - af medicoteknik.
Vores første produkt er en robot, der kan udføre en automatisk svælgpodning. For at kunne teste, og lovligt hævde at robotten udfører en podning, der enten er lige så god eller bedre end en manual podning, kræves en klinisk afprøvning. Selv i de helt tidlige faser, hvor man som udviklende virksomhed primært har brug for at få feedback på teknologiens ydeevne, i takt med at der udvikles og optimeres baseret på den opnåede viden, skal der ansøges om klinisk afprøvning, hvilket medfører en lang række krav.

Med innovationsbrillerne på

I en klinisk afprøvning testes sikkerheden og ydeevnen af et produkt. Her skal leveres omfattende dokumentation for at sikre produktets integritet i afprøvning på mennesker. Det giver naturligvis god mening, da borgerens sikkerhed altid er første prioritet.
Men med de innovative briller på er ønsket om alternative testmuligheder i sikre omgivelser for ny teknologi særligt stort. Udviklingen af innovativ sundhedsteknologi risikerer simpelthen at blive unødigt bremset på grund af den manglende mulighed for tidlig teknisk og klinisk feedback, der kan lede til proof-of-concept og interesse fra kunder og investorer. Responsen fra et proof-of-concept vil vise, hvad der allerede fungerer godt, hvad der skal forbedres, og hvordan den vigtige interaktion mellem et menneske og en robot udspiller sig i praksis.

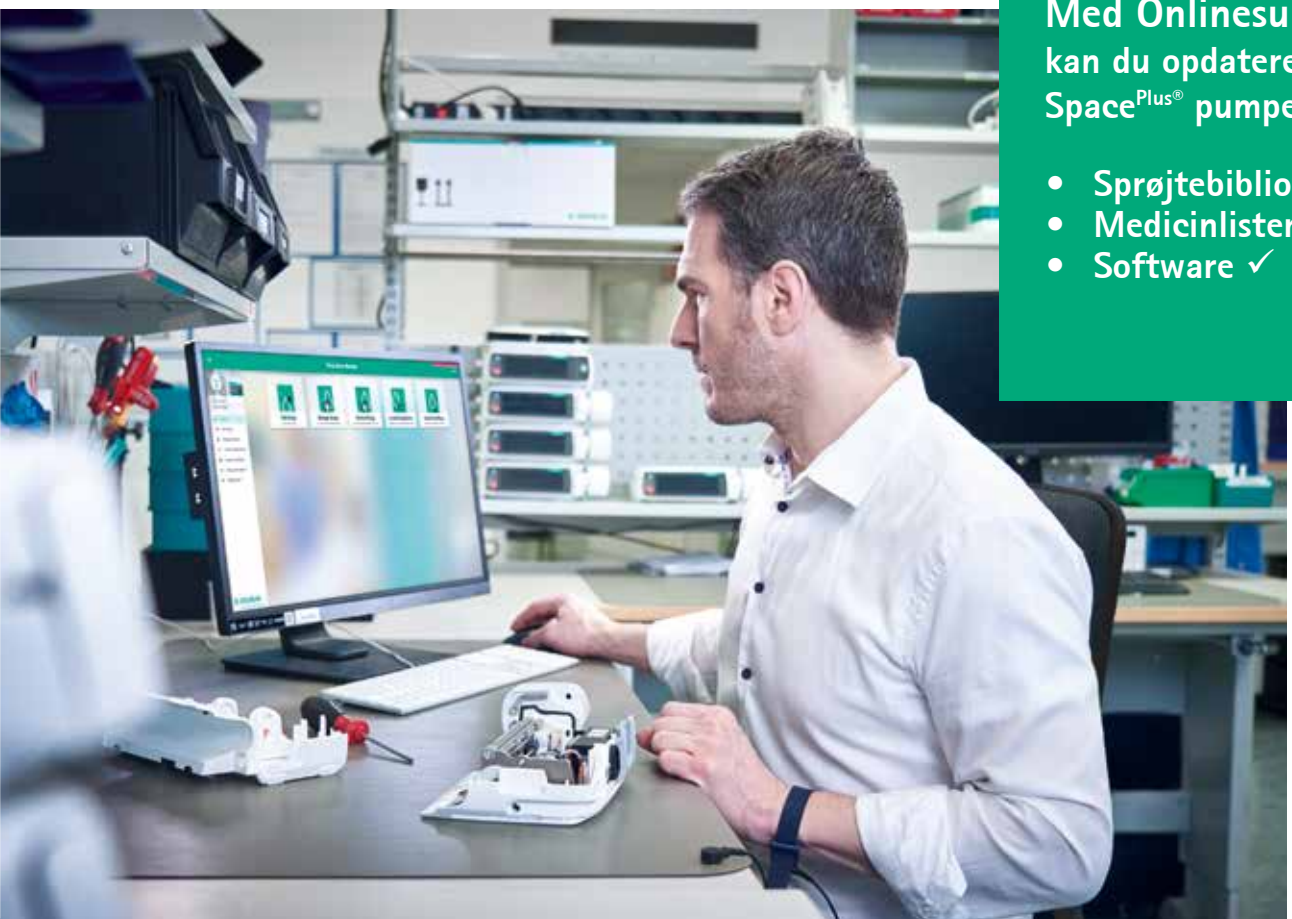
En sårbar branche

Efter tre år kan Lifeline Robotics stadig ikke hævde ydeevnen af den automatiske podning - på grund af den langstrakte proces med først at forstå de regulatoriske krav og derefter navigere i dem med begrænsede ressourcer.
En klinisk afprøvning kræver betydelige ressourcer, så når den udføres, skal virksomheden have så meget ud af den som muligt.
Uden evidens for effektivitet af produktet er det også en udfordring at tiltrække essentiel kapital i form af investorer.
Medicoteknik er i forvejen en sårbar branche for investorer at bevæge sig ind i på grund af udfordringen med at kommercialisere til en offentlig sundhedssektor. Men det til tider uoverskuelige og tidskrævende regulatoriske land omkring selve udviklingen, og markedsgodkendelse af produktet, er mere end nok til, at investorer vender interessen mod andre industrier.



Efter tre år kan Lifeline Robotics stadig ikke hævde ydeevnen af den automatiske podning - på grund af den langstrakte proces med først at forstå de regulatoriske krav - og derefter navigere i dem med begrænsede ressourcer.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



SPACE PLUS®

Med Onlinesuite Plus®
kan du opdatere alle sygehusets
Space Plus® pumper fra distancen

- Sprøjtebibliotek ✓
- Medicinlister ✓
- Software ✓

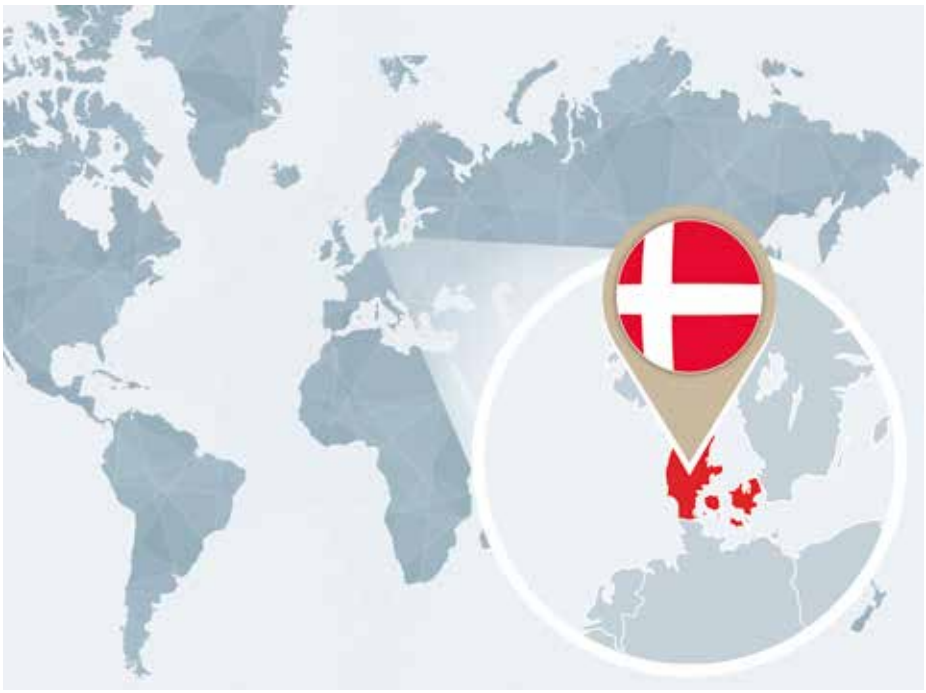
www.bbraun.dk

Danmarks størrelse **giver udfordringer**

Medicoteknisk udstyr i høj kvalitet, som matcher vores sundhedsvæsen og behandlingsstandarder, kan være svært at kombinere med et lille dansk marked.



Af Kirstine Louise Jensen.
MDR-Specialist
- Region Syddanmark



De sidste mange år har vores sundhedsvæsen ikke fået mindre travlt - eller mindre behov for gode løsninger og udstyr, som kan bidrage til at løfte vores kerneopgaver. Teknologien stormer derudad, og løsningerne skal opfylde alle krav til både patientsikkerhed og datasikkerhed.
Det medicinske udstyr reguleres under EU-lovgivningen for medicinsk udstyr 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR), som har til formål at højne patientsikkerheden ved benyttelse af medicinsk udstyr, der markedsføres på EU's indre marked. Dette afspejler sig i skærpede krav til kvalitetssikring af mange typer udstyr, ikke mindst den voksende mængde it-løsninger. De strengere krav skal også øge sikkerheden for anvendelse af software, der betragtes som Medical Device Software (MDSW - *se boks*).

Flere bekymringer

Den strengere regulering vil give fordele, men lovgivningen medfører også udfordringer og konsekvenser, som giver anledning til flere bekymringer, både for private og offentlige organisationer.
Det opleves generelt, at selv om der er ensartede EU-lovgivningskrav for medlemslandene, er der ingen konsekvent fortolkning. Med de generelt strengere krav til medicinsk udstyr og en fortsat mangel på bemyndigede organer, som godkender udstyret, opleves der fortsat en tendens til flaskehalse og bekymring for mangel på medicinsk udstyr.
EU-Kommissionen har forsøgt at kompensere ved at udvide overgangsperioden fra MDD (Medical Device Directive, den tidligere lovgivning) til MDR for udstyr afhængigt af risikoklasse *(se boks)*. Kompensationen har ingen omgående effekt, men forhåbentligt kan den bidrage positivt til en længere tidsperiode for opnåelse af compliance med de strengere krav - og til at de nationale sundhedsmyndigheder får udpeget virksomheder til bemyndigede organer.
En fremtid med mangel på medicinsk udstyr kan betyde, at visse behandlinger besværliggøres. Det er umiddelbart ikke nogen lys fremtid for sundhedsvæsenet.

USA lokker

Selv om Danmark betragtes som et højt digitaliseret land, er vi med vores lille størrelse ikke attraktive for producenter af medicinsk udstyr.
Derfor ses en tendens til, at især mindre virksomheder hellere prøver lykken på det amerikanske marked. De indlysende årsager er hurtigere og mere forudsigelige godkendelser, lavere omkostninger og personalebehov samt lavere krav til for eksempel indsamling af kliniske data. Virksomhederne får hurtigere adgang til markedet, og det amerikanske marked er mere stabilt, hvilket tiltaler flere virksomheder.
Dette vil klart udfordre det europæiske marked. At Danmark ikke er et attraktivt land at markedsføre i, kan naturligvis få betydning for os som sundhedsinstitutioner. Medicinsk software og udstyr er yderst vigtige i vores sundhedsvæsen.
Regionerne er nu også underlagt kravene i MDR. Det betyder, at vi - ligesom producenter af medicinsk udstyr til markedsføring i EU - skal sikre, at vores udstyr efterlever lovkravene i MDR og er CE-mærket *(se boks)*.

In-house-reglen

I EU-forordningen er tilføjet en passus, som muliggør, at sundhedsinstitutioner

under visse betingelser selv kan »fremstille, ændre og bruge udstyr internt og dermed imødekomme, i ikke-industriel målestok, en patientmålgruppes specifikke behov, der ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet«. (jf. MDR, præambel 30).
Betingelserne for sundhedsinstitutioner er omhandlet i MDR-artikel 5 (5) - den såkaldte undtagelsesparagraf, der også er kendt som »In-house-reglen«.
Sundhedsinstitutioner skal efterleve alle kravene i in-house-reglen for at være omfattet af undtagelsen. Her er blandt andet krav om, at man skal fremstille og anvende udstyret inden for samme sundhedsinstitution. Det betyder, at udstyr fremstillet i Region X ikke må ibrugtages i Region Y. Dette ville blive betragtet som overførsel til en anden juridisk enhed og anset som markedsføring, hvorved udstyret skal certificeres jf. MDR. Man lever derfor ikke op til kravene i in-house-reglen og er dermed ansvarlig for at sikre compliance efter alle gældende lovkrav for det pågældende udstyr.
Det er således ikke muligt at dele in-house-udstyr på tværs af sundhedsinstitutioner, medmindre det sker inden for samme juridiske enhed/CVR-nummer. ▶

MDSW

Forkortelsen står for Medical Device Software - altså software til medicinsk udstyr (jf. vejledning til fabrikanter om software og apps for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Retsinformation VEJ nr. 9366 af 21/05/2021).
Her er tale om software, hvis erklærede formål er at blive anvendt alene eller i kombination på mennesker med et eller flere medicinske formål:

- Diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme.
- Diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap.
- Afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand.
- Tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

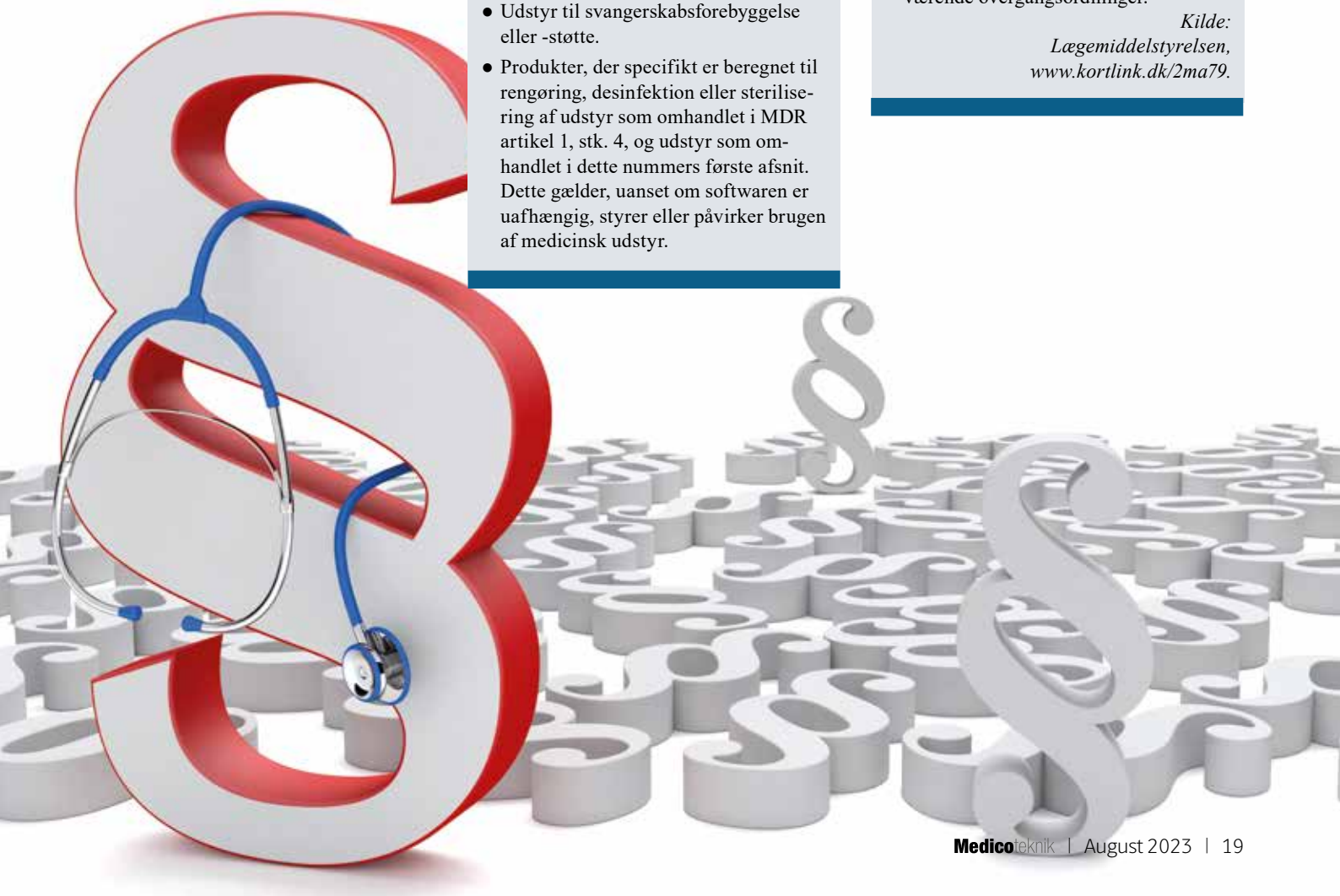
- Udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte.
- Produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i MDR artikel 1, stk. 4, og udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit. Dette gælder, uanset om softwaren er uafhængig, styrer eller påvirker brugen af medicinsk udstyr.

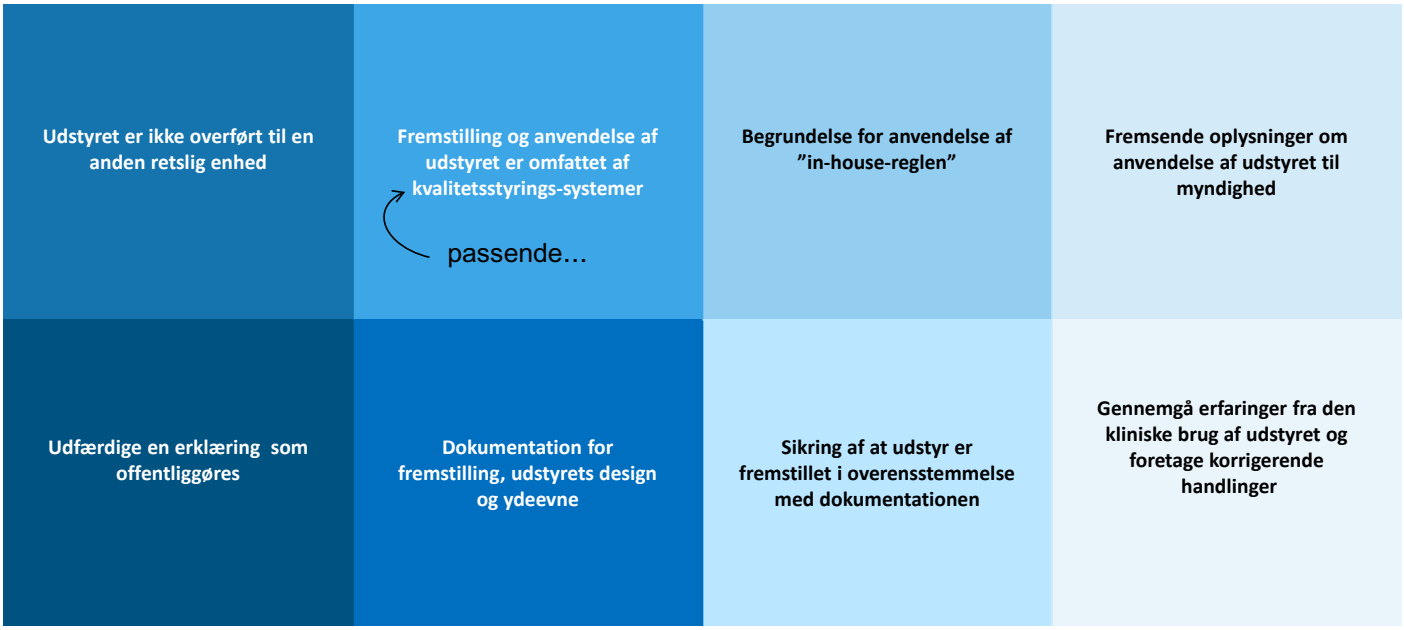
Udvidelse af overgangen fra MDD til MDR

Ændringen trådte i kraft den 20. marts 2023. For certifikater til medicinsk udstyr, der allerede er markedsført, afhænger forlængelsen af udstyrets risikoklasse:

- Overgangsperioden forlænges fra den oprindelige frist den 26. maj 2024 til den 31. december 2027 for alt højrisikoudstyr (klasse III) og mellemrisiko implantabelt udstyr (klasse IIb). Dette omfatter implantat eller udstyr beregnet til langvarig brug. Denne forlængelse vedrører dog kun udstyr, som har opnået sin nuværende certificering før den 26. maj 2021, hvor MDR-forordningen trådte i kraft.
- Overgangsperioden forlænges til den 31. december 2028 for øvrigt mellem- og lavrisikoudstyr (klasse I, IIa & IIb, som ikke er implantabelt udstyr). Denne forlængelse vedrører dog kun udstyr, som har opnået sin nuværende certificering før den 26. maj 2021, hvor MDR-forordningen trådte i kraft.
- Der laves en udvidet overgangsperiode for implantater efter mål i klasse III, hvor fristen udskydes til den 26. maj 2026. Dette indebærer, at der etableres en ny overgangsordning for medicinsk udstyr, som ikke er omfattet af de nuværende overgangsordninger.

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, www.kortlink.dk/2ma79.





Skemaet viser de krav i »in-house-reglen«, sundhedsinstitutioner skal efterleve for at anvende undtagelsesmuligheden. Med tilføjelse af det elastiske nøgleord: »passende«. (Kilde: Lægemiddelstyrelsen, www.kortlink.dk/2ma7a).

Elastik i metermål

In-house-udviklet udstyr skal fremstilles og anvendes under et passende kvalitetsstyringssystem. Ordet »passende« har været som elastik i metermål. Hvornår har man et passende kvalitetsstyringssystem? Det kan i forvejen være omfattende og omkostningsfyldt at implementere nye lovkrav, men fluffy ord som »passende« bidrager ikke til at gøre implementeringen mere sikker eller kravene mere klare.
Regulering bør give klarhed og sikkerhed.
Det blev først mere klart med den længe ventede udgivelse af MDCG-vejledningen om tolkningen af in-house-reglen, som udkom januar 2023 *(se boks)*.
Vejledningen har bidraget til en øget forståelse af in-house-reglen for medlemslandene, og den lægger fortsat op til en national fortolkning i understøttelse af de nationale sundhedsvæsener. Vi glæder os over at gå fra en meget elastisk elastik (uklar ramme) til en strammere model (klare krav).

Markedsafdækning

Udover at in-house-udstyr ikke må anvendes uden for den juridiske enhed og skal være fremstillet under et passende kvalitetsstyringssystem, skal det sikres, at tilsvarende kommercielt udstyr ikke findes på markedet *(se boks)*. Det er altså et krav, at sundhedsinstitutioner laver en markedsafdækning for tilsvarende medicinsk udstyr, som kan opfylde patientmålgruppens specifikke behov på et passende niveau.
Det er altså en løbende opgave for sundhedsinstitutioner at afdække markedet og holde vores dokumentation af in-house-udstyr opdateret.
På opfordring fra Lægemiddelstyrelsen skal sundhedsinstitutioner kunne fremvise, at in-house-udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne (bilag I i MDR-forordningen). Her skal også træffes alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at udstyret er i overensstemmelse med kravene, og man skal gennemgå erfaringer fra den kliniske brug af udstyret og foretage alle nødvendige korrigerende handlinger.
Sundhedsinstitutioner skal offentliggøre en erklæring på deres hjemmeside for hvert in-house-udviklet udstyr - samt de oplysninger, som er nødvendige for at identificere udstyret og dokumentere, at det opfylder kravene.
Undtagelsesmuligheden er vigtig for sundhedsinstitutionernes kerneopgave, og den giver mulighed for hurtigt at fremstille eller ændre udstyr til en patientgruppes specifikke behov, når et MDR CE-mærket udstyr ikke findes på markedet.

MDCG

Forkortelsen står for Medical Device Coordination Group - en arbejdsgruppe udvalgt af EU-Kommissionen, som udarbejder vejledninger til lovgivningerne vedrørende medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr.
Medlemslandene kan bidrage med synspunkter via høringer.
MDCG 2023-01 »Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of the Regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices«.

»In-house-reglen«

Artikel 5. stk. 5 jf. MDR:
Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, som er etableret i Unionen, såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

a) Udstyret er ikke overført til anden retlig enhed.
b) Fremstillingen og anvendelse af udstyr er omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer.
c) Intet tilsvarende udstyr er tilgængeligt på markedet.
d) Ved påkrav sendes oplysninger om anvendelse til Lægemiddelstyrelsen.
e) Erklæring med navn, adresse, udstyrsidentifikation og opfyldelse af Bilag I offentliggøres.
f) Teknisk dokumentation for opfyldelse af Bilag I udarbejdes.
g) Udstyr fremstilles i overensstemmelse med dokumentationen.
h) Erfaring fra klinisk brug gennemgås, og alle nødvendige korrigerende handlinger foretages.

Udstyret må ikke fremstilles i industriel målestok.

Sundhed på tværs

Vores danske sundhedsvæsen har en høj grad af digitalisering, og der er et politisk ønske om at udvikle og investere i teknologi, som kan give mere behandling i hjemmet og sikre en enklere og mere fleksibel adgang for patienterne. Stadig mere aktivitet flyttes væk fra sygehusene og ud til patienterne i deres eget hjem. Disse aktiviteter varetages oftest på tværs af sektorer. Denne udvikling skaber et øget behov for it-løsninger, herunder telemedicinske løsninger.

Et tværgående samarbejde, hvor der i fællesskab tilbydes den bedste behandling til patienter i Danmark, falder uden for anvendelsen af in-house-reglen.

Det stiller sundhedsinstitutionerne og hele vores sundhedsvæsen i en anden situation.

Er sundhedsinstitutioner i stand til at håndtere opgaven med at certificere medicinsk udstyr? Holde omkostningerne nede, binde personale til ressourcekrævende dokumentationsarbejde - og etablere yderligere kvalitetssikringsprocesser for at opnå certificering ved et bemyndiget organ?

Opgaven med kliniske evalueringer og afprøvninger af medicinsk udstyr vil også kræve tid fra det kliniske personale for at understøtte evalueringerne.

Nichepræget marked

Danmark er langt foran de fleste andre lande i digital udvikling, og vi har et meget højt sundhedsfagligt niveau.

Men det danske marked er som nævnt lille, hvilket også skal ses i forhold til MDR-certificerede it-løsninger målrettet det danske sundhedsvæsens behov.

Dette udfordrer markedet, hvor det kan være svært at fremstille og udvikle it-løsninger og udstyr til et forholdsvist nichepræget eller snævert marked - op imod et EU-marked eller globalt.

Det er klart udfordrende. Vi har behov for, at de bedste løsninger er tilgængelige for patienterne.

Patienten er vigtigst

Vores råderum for at tilpasse og selv udvikle fleksible løsninger bør gribes som en mulighed for at imødekomme behovene i klinikken - og imødekomme de udfordringer et lille marked som det danske står over for. Vi ved endnu ikke, hvilket marked vi står over for i de kommende år. Men vi ved, at behovene i klinikken ikke bliver mindre - eller mindre komplekse.

Der hersker ingen tvivl om, at vi som sundhedsinstitution ønsker at købe MDR-certificerede it-løsninger og udstyr, som opfylder vores kliniske behov. Det er ikke regionens opgave at fremstille medicinsk udstyr, men der kan opstå behov i klinikken, som det er svært at finde løsninger på i markedet - i den høje kvalitet og standard, vores dygtige klinikker kræver.

Patientsikkerhed og behandling må aldrig være et kompromis mellem compliance og patientens sundhed. Patientsikkerheden er det vigtigste, hvilket også afspejler sig i vores arbejde med at fremstille in-house it-løsninger. Sundhedsinstitutionernes årelange erfaring med at arbejde med kvalitetssikring og de tilhørende processer afspejler sig også i arbejdet med in-house-reglen.

Streng regulering giver en klarhed og sikkerhed, som vi dagligt bestræber os på at efterleve.

EE Healthcare

Du kender os sikkert for vores DANAK akkrediterede måletekniske ydelser inden for **ilt, gas, vægt** mm. Eller også har du talt med os om **El-kirurgiske instrumenter** fra BOWA og måske **operationslamper** fra BRANDON Medical.

Vores effektive processer, har i gennem snart et årti, bidraget til at reducere omkostninger i sygehussektoren. Det er også vores mål i fremtiden.

Med vores autorisationer og certificeringer inden for **El – VVS – Køleteknik** kan vi hjælpe danske hospitaler med meget, meget mere end vi allerede gør i dag ...

- **Forebyggende vedligeholdelse og reparation af medicinsk udstyr**
- **Forebyggende vedligeholdelse og reparation af laboratorieudstyr**
- **Opgradering, vedligeholdelse og reparation af klima- og luftrensningssystemer**
- **Kontrol af el-sikkerhed**

... er blot nogle af de ydelser vi kan hjælpe jer med. Ring **43 44 18 00**, vi står klar til at hjælpe.

SERVICE • PRÆCISION • TILGÆNGELIGHED

Gl. Landevej 2 | 2600 Glostrup
Tel +45 28 95 01 93 | info@ee-healthcare.dk | www.ee-healthcare.dk

DANAK
DANAK-logo/reg. Nr. 485
EE Kalibrering tilbyder DANAK-akkrediteret kalibrering og re-verificering af medicinske vægte



Forlængelse af overgangsreglerne var nødvendig – desværre

Udpegningen af bemyndigede organer, og certificeringen af både gamle produkter og nyt udstyr, er gået alt for langsomt, lyder kritikken fra Medicoindustrien.



Af Lene Laursen.
Vicedirektør
- Medicoindustrien

Da EU i 2017 vedtog de to nye forordninger, IVDR og MDR, var det efter fem års forhandlinger, som blandt andet mundede ud i, at alt medicinsk udstyr skulle re-certificeres. Kun ganske få produkter blev vurderet til at være såkaldt »well established technologies«, der kunne blive på markedet med den gamle dokumentation, herunder for eksempel suturer og visse typer af osteosynteseprodukter såsom ortopædkirurgiske søm og plader.

Patientsikkerheden var i højsædet, og industrien bakkede op. Men allerede dengang var vi som industri bekymrede for, om den infrastruktur, der skal være til stede for at kunne re-certificere så mange produkter inden for en kort periode, var på plads.
For at undgå flaskehalse arbejdede Medicoindustrien dengang for, at alle »gamle« produkter med god og patientsikker eksisterende evidens skulle blive på markedet. Sådan blev det imidlertid ikke.

Langsommeligt

Det har siden vist sig, at vores skepsis var berettiget, for både udpegningen af de bemyndigede organer samt certificeringen af gamle produkter og nyt innovativt udstyr er endt med at gå meget langsommeligt.
Allerede sidste forår iværksatte den europæiske brancheforening Medtech Europe derfor en undersøgelse omkring udfordringerne. Den viste, at der fortsat var mange, særligt små producenter af medicinsk udstyr, som ikke havde lykkedes med at få en kontrakt med et bemyndiget organ, selv om der på dette tidspunkt var gået mere end fem år siden vedtagelsen af forordningerne.
Samtidig var status for certificeringsprocessen, at der på dette tidspunkt



Certificeringsprocessen er slet ikke gået efter tidsplanen.

alene var udpeget 30 bemyndigede organer, der kunne certificere i henhold til MDR - og kun syv, der kunne certificere henhold til IVDR. Så det var svært for mange mindre medicoaktører at få produkter på markedet.
Derfor forsøgte Medicoindustrien allerede inden sundhedsministerrådsmødet, det såkaldte EPSCO-møde, i juni 2022 at få den daværende danske sundhedsminister Magnus Heunicke til at udtrykke bekymring omkring situationen. På dette tidspunkt var vi som brancheorganisation begyndt at få henvendelser fra både klinikere og indkøbere, der var bekymrede for, om noget af det udstyr, der anvendes, ville falde ud af markedet.

Noget måtte ske

Det lykkedes ikke at få den danske minister til at agere på daværende tidspunkt, men heldigvis var der andre lande, der gav udtryk for samme bekymring som os. Dette førte blandt andet til, at medlemslandene og EU-Kommissionen bad de bemyndigede organer undersøge, hvor mange nye MDR- og IVDR-certifikater de tilsammen havde udstedt.
Denne undersøgelse blev offentliggjort i oktober 2022, og da den viste, at der kun var udstedt 1990 certifikater, stod det ▶



Både udpegningen af bemyndigede organer og certificeringen af gamle produkter og nyt innovativt udstyr er endt med at gå meget langsommeligt, lyder kritikken fra Lene Laursen, vicedirektør i Medicoindustrien.

Status på lovgivningen

- I maj 2017 vedtog EU to nye forordninger: Forordningen om medicinsk udstyr (MDR) og forordningen om in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR).
- Disse to forordninger trådte i kraft i maj 2021 (MDR) og maj 2022 (IVDR).
- IVDR blev kort før forordningens ikrafttræden justeret en smule, og der blev givet yderligere overgangstid fra det gamle IVD-direktiv til IVD-forordningen. Tilsvarende blev MDR først udskudt et år pga. covid-19, og i marts 2023 blev en udvidet overgangsordning vedtaget.

Overgangsreglerne

IVDR:
- Lav-risikoklasse A: 26. maj 2022.
- Højeste risikoklasse D: 26. maj 2025.
- Risikoklasse C: 26. maj 2026.
- Risikoklasse B og sterilt klasse A: 26. maj 2027.

MDR:
- Implantater efter mål i klasse III, overgangsfrist: 26. maj 2026.
- Implantabelt udstyr i klasse IIb- og klasse III-produkter: 31. december 2027.
- Klasse I-produkter, hvor bemyndiget organ medvirker, for eksempel sterilt udstyr eller produkter med måleegenskaber samt klasse IIa-produkter og visse klasse IIb-produkter: 31. december 2028.

IVDR + MDR: Forordning 2023/607 afskaffer den såkaldte »sell-off-periode« helt. I de oprindelige forordninger var sell-off-perioden 26. maj 2025, hvilket ellers havde betydet, at alt udstyr skulle tages af markedet og destrueres.

klart for de fleste, at noget måtte ske. På nationalt niveau var Medicoindustrien og Lægeforeningen herefter de to mest toneangivende organisationer, som meget tydeligt gav udtryk for, at der var behov for mere tid for at undgå, at livsvigtigt medicinsk udstyr ville forsvinde fra EU og dermed sundhedsvæsenerne og patienterne frem mod EPSCO-mødet i december 2022.

Ny overgangsordning

På EU-niveau fulgtes samme mønster, idet det her var Medicoindustriens europæiske organisation Medtech Europe samt Lægeforeningens europæiske organisation CPME, der førte an i argumentationen for at gennemføre en præcis genåbning af MDR.
Det var derfor med stor glæde, at den daværende fungerende sundhedsminister Magnus Heunicke, kort før EPSCO-mødet, gav udtryk for samme bekymring for manglende tilgængelighed af medicinsk udstyr og konkret gik ind i arbejdet for en præcis genåbning.
EU-Kommissionen blev på dette rådsmøde pålagt at fremsætte et forslag til en præcis, udvidet overgangsordning. Dette forslag kom kort efter nytår 2023 og blev efter en hurtig behandling i Europa-Parlamentet vedtaget og trådte i kraft allerede den 20. marts 2023.

Nødvendig udskydelse

Medicoindustriens medlemmer har arbejdet hårdt på at blive klar til overgangen til MDR og IVDR, og derfor var de forlængede overgangsregler et nødvendigt middel, om end vi hellere havde set, at der havde været den nødvendige kapacitet hos de bemyndigede organer, så udskydelsen slet ikke havde været nødvendig i første omgang.
Udskydelsen kommer også med en række betingelser: Blandt andet at udstyret ikke udgør en uacceptabel risiko for patienter eller brugere, at fabrikanten er i gang med at etablere et kvalitetsstyringssystem i henhold til MDR, samt at fabrikanten formelt har anmodet et bemyndiget organ om at få certificeret sine produkter inden den 26. maj 2024 - og at der senest den 26. september 2024 er indgået en kontrakt herom mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.
De udskudte overgangsregler er dermed en vigtig sejr for patientsikkerheden, da man undgår en situation med akut mangel på kritisk medicinsk udstyr, ligesom særligt små virksomheder og startups forhåbentlig får mulighed for at nå at finde et bemyndiget organ til at certificere virksomhedernes produkter.



I første omgang lykkedes det ikke at få daværende sundhedsminister Magnus Heunicke (S) til at agere. (Foto: Steen Brogaard, Sundhedsministeriet).

Det har siden vist sig, at vores skepsis var berettiget, for både udpegningen af de bemyndigede organer samt certificeringen af gamle produkter og nyt innovativt udstyr er endt med at gå meget langsommeligt.

Fortsat usikkerhed

Det er dog bemærkelsesværdigt, at en lovgivning vedtaget i 2017 først forventes fuldt ud implementeret i 2028.
Dertil kommer, at selv om det mest presserende tilgængelighedsproblem blev løst med udskydelsen, så kan det fortsat for mindre virksomheder være vanskeligt at finde et bemyndiget organ. Og lykken er ikke nødvendigvis gjort, selv når man har underskrevet en kontrakt med et organ, da certificeringsprocessen fortsat kan være lang og til tider uforudsigelig.
I EU's certificeringsproces er der nemlig ikke fastsat tidsfrister for de bemyndigede organers arbejde, og dermed er det vanskeligt at forudse - og forklare potentielle investorer - hvor lang tid til markedet, man har med sit produkt.

Forkert retning

Innovationskraften for vores sektor er noget, som EU-Kommission er optaget af. Derfor har man netop valgt konsulenthuset EY til at lave en større undersøgelse af, hvordan EU-certificeringssystemet for medicinsk udstyr fungerer i forhold til styringsmekanismer og innovation.
Det er vores klare oplevelse, at udviklingen omkring at sikre innovation i Europa inden for medico går i den forkerte retning. EU's innovationskraft er simpelthen vigende i forhold til andre regioner.
Derfor bliver det også interessant at følge rapportens resultater, som forventes klar i løbet af ca. 18 måneder - og formentlig vil give et endnu mere nuanceret billede af udfordringerne.

Indkaldelse til **generalforsamling 2023**

Der afholdes generalforsamling tirsdag den 10. oktober 2023 kl. 17:30

Sted

Vingsted Hotel og Konferencecenter,
Vingsted Skovvej 2, 7182 Bredsten.
Tirsdag den 10. oktober, kl. 17:30.

Dagsorden, iflg. lovene

1) Valg af dirigent.
2) Årsberetning.
3) Regnskab for det forløbne år 2022.
   Budget for 2023.
   Fastlæggelse af kontingent for år 2024.
4) Valg af bestyrelsesmedlemmer og suppleanter.
5) Valg af revisorer.
6) Indkomne forslag.
7) Eventuelt.

Ad pkt. 1 Dirigent

Bestyrelsen foreslår John Gade som dirigent.

Ad pkt. 2 Årsberetning

Ad pkt. 3 Kontingent

Bestyrelsen foreslår, at kontingentet for år 2024
ændres således:

Personlige medlemmer: ..... 320,00 kr.
Firmamedlemmer: ..... 2.100,00 kr.
Pensionister: ..... 160,00 kr.
Studerende: ..... 65,00 kr.

Ad pkt. 4 Følgende bestyrelsesmedlemmer og suppleanter er på valg

Bestyrelsen:

- Peter M. Sommer
- Per Overgaard Rasmussen
- Marie Sand
- Stine Groth-Pedersen
- Sine Nordstrøm Lambert Andersen

Alle er villige til genvalg. Bestyrelsen foreslår genvalg.

Bestyrelsen har i henhold til lovene mulighed for, at pladser forbliver åbne til repræsentant fra alle regioner.

Bestyrelsessuppleanter:
Nyt medlem ønskes.

Ad pkt. 5 Revisor og revisorsuppleant

- Revisorsuppleant Klaus Bergulf

Bestyrelsen foreslår genvalg.

Ad pkt. 6 Indkomne forslag

Bestyrelsen har følgende forslag:
Bestyrelsen indstiller, at selskabets engelske navn ændres fra: Danish Society for Bio Medical Engineering til: Danish MedTech Society.
Vedtaget sidste år, og skal genbesluttes i år i.h.t. vore love.

Forslag til lovændring for DMTS vedrørende §1 om selskabets navn.
Bestyrelsen indstiller, at selskabets engelske navn ændres fra: Danish Society for Biomedical Engineering til: Danish MedTech Society.

Ad pkt. 7 Eventuelt

Forslag, der ønskes behandlet på generalforsamlingen, skal fremsættes skriftligt/eller pr. e-mail til selskabets formand:
Institutleder Kim Dremstrup
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi
- Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Aalborg Universitet
Selma Lagerløfsvej 249
9220 Aalborg Ø
E-mail: kdn@hst.aau.dk
Senest 7 dage før generalforsamlingen.

7. juni 2023
Per Overgaard Rasmussen, sekretær

Bliv opdateret på laboratorieteknik i Aarhus

Den 13. og 14. september slår LabDays 2023 dørene op for en fuld udstillingshal i Aarhus Congress Center, som huser Skandinaviens førende fagmesse for laboratorieteknik.

Af Søren Bang Hansen

For udstillerne har LabDays-messen været udsolgt siden februar. For vi andre er her stadig fri adgang - og god grund til at lægge vejen forbi. De seneste 10 år har LabDays nemlig udviklet sig til Skandinaviens førende fagmesse inden for laboratorieteknik.
Messen afholdes skiftevis i Aarhus, København, Oslo og Stockholm. I år er LabDays tilbage i Aarhus - nærmere bestemt Aarhus Congress Center, som er centralt placeret lige ved siden af kunstmuseet ARoS og Aarhus Musikhus.
Messen afvikles vanen tro over to tæt pakkede dage - fra onsdag den 13. til torsdag den 14. september.
Allerede i februar kunne messen melde udsolgt med 85 udstillere, så de besøgende kan se frem til at opleve en lang række produktnyheder. Og så er det jo en kærkommen lejlighed til at udvide og pleje sit netværk i branchen.



Messen afholdes skiftevis i Aarhus, København, Oslo og Stockholm. I år er den kommet hjem til Aarhus.

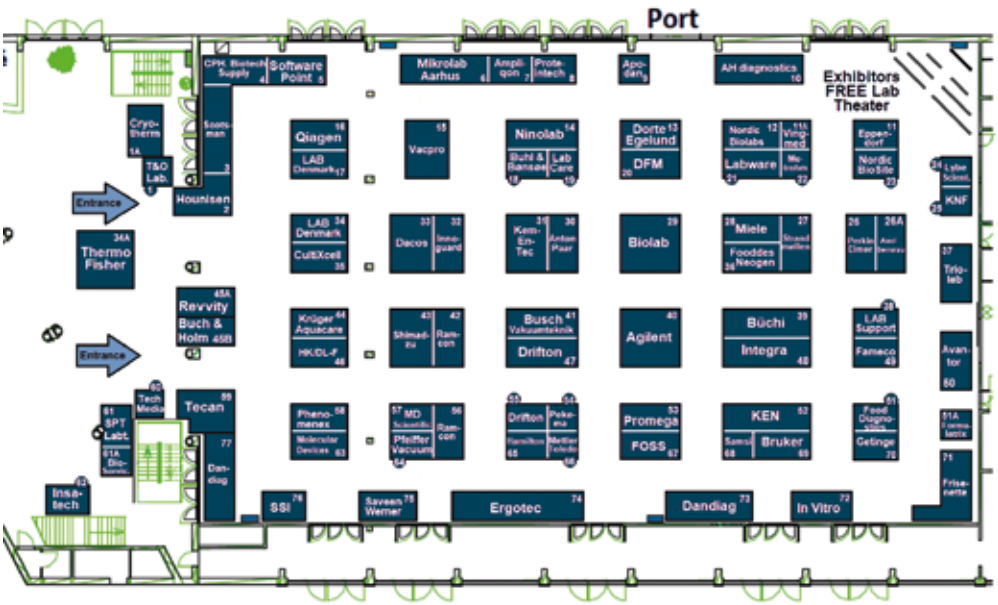
Faglige indlæg

På begge dage afvikles et større fagligt program på »FREE Lab Theater«-scenen.

LabDays har her allieret sig med flere af branchens førende organisationer. Man kan blandt andet opleve indlæg fra Dansk Laborant Forening, Dansk Lifescience Cluster og Aarhus Universitet.

Det er gratis at besøge messen og deltage i de faglige oplæg. Man henter sin adgangsbillet på: www.labdays.dk, hvor man også kan læse mere om de mange faglige præsentationer og udstillerne, så man på forhånd kan planlægge sit besøg.

HALPLAN











HUSK

Medicoteknik kan også læses online

Få besked hver gang en ny udgave er tilgængelig.

Tilmeld dig på TechMedia.dk

Nyttig viden fra TechMedia

Sensor til fjernmåling **giver tidlig diagnose**

Den stigende mængde af kliniske sensorer på markedet baner vejen for *wearables* i form af engangs-patches, der tidligt kan advare om ændringer i brugerens tilstand og potentielt farlige helbredsforhold. MAX86178 er en 3-i-1 sensor front-end, der er oplagt til tidlig diagnosticering.

Af Andrew Burt.
Executive business manager,
Industrial & Healthcare Business Unit
- Analog Devices

Måling af livstegn som indikatorer for sundhed kom i fokus med covid-19-pandemien, der i høj grad viste betydningen af at måle en række helbredsdata. Desværre er de fleste målinger af livstegn knyttet til indlæggelse og behandling af akut opståede sygdomme. Måling af livstegn er vigtigt for effektiviteten af en behandling og helbredelse, men en fremtidig model for healthcare-programmer læner sig op ad en kontinuert fjernmåling af brugernes livstegn, så sygdomme kan opfanges, før de reelt bryder ud. Behandling kan derfor komme i spil, før patienten bliver akut syg.

Mange *wearables* til fitnessbrug måler vitale livstegn, men integriteten af disse målinger er ofte tvivlsom. Kvaliteten af sensorerne (der sjældent er af klinisk kvalitet) og placeringen af forbindelser til kontakterne til brugerens krop er oftest utilstrækkelig. Fitnessmonitorer opfylder derfor næppe kravene fra den medicinske verden, hvor læger skal fjerndiagnosticere data i de tilfælde, hvor brugerens helbred pludselig ændrer sig til det værre.



Det lille pulsoximeter måler blodets iltmætning (SpO2) på fingerspidsen.

Fjerndiagnosticering må heller ikke kræve klodset udstyr, der er ubehageligt at bære og upraktisk at bruge, hvis udstyret over længere perioder skal opfange og videresende data.

Fire livstegn

Vi skal i det følgende se på et kompakt og datasikkert design, der udfører fjernmåling af fire vitale livstegn, nemlig iltmætning af blodet (SpO2), hjerterytme (HR), elektrokardiogram (EKG) og åndedræt (RR), for at finde den bedste type sensor til opgaven med at opsamle kliniske data for hvert enkelt område. Løsningen vil pege i retning af en dybt integreret sensor-AFE (Analog Front-End), der kombinerer funktionerne fra tre biosensorer i én samlet pakke, som kommer meget tæt på målet om design af en engangs-*wearable* til måling af vitale livstegn.

Raske mennesker har som regel en iltning af blodet (SpO2) mellem 95 og 100 procent. Et SpO2-niveau på under 93 procent indikerer, at brugeren oplever åndedrætsbesvær - et almindeligt sygdomstegn for eksempelvis covid-19-patienter. Hyppige SpO2-målinger er derfor vigtige for behandlerne.

PPG (fotoplethysmografi) er en optisk målingsteknik med flere LED-transmittere, der illuminerer blodbanerne under huden, og hvor fotodioder detekterer det reflekterede lys, så en beregning af SpO2 er mulig. Selv om teknikken bliver mere udbredt i håndledsbårne *wearables*, bliver PPG-lyssignalerne ofte forstyrret af bevægelser og transienter fra det omgivende lys. Det giver sporadiske målinger, som ikke giver klinisk brugbare resultater.

I behandlingsverdenen måler man SpO2

med et fingerbårent (og stationært) pulsoximeter, men trods batteriforsyningen er disse pulsoximetre kun praktiske til periodiske målinger.

Hjerterytme og EKG

Et sundt hjerte har en rytme (HR) på rundt regnet 60 til 100 slag i minuttet. Men intervallerne mellem hjerteslagene er langt fra altid konstante - en tilstand der kaldes HRV - eller hjerterytmevariationer. HR måles derfor som regel over længere tidsrum for at kompensere for HRV. HR og puls er stort set det samme, da blodstrømmen i pulsen følger hjerteslagene.

I visse potentielt farlige hjertetilstande varierer HR og puls. Arytmi som hjertefibrillation (Afib) medfører, at blodet ikke pumpes rundt for hver sammentrækning af hjertet. Afib kan være svær at detektere, da tilstanden nogle gange kun optræder i korte intervaller. Det er dog vigtigt at detektere, og tal fra WHO anslår, at rundt regnet en fjerdedel af alle slagtilfælde blandt personer over 40 skyldes Afib.

Da PPG-sensorer udfører optiske målinger ud fra formodningen om, at HR er identisk med pulsen, kan man ikke regne med, at PPG-sensorerne opdager Afib. Det kræver en registrering af den elektriske aktivitet i hjertet med måling over et længere interval.

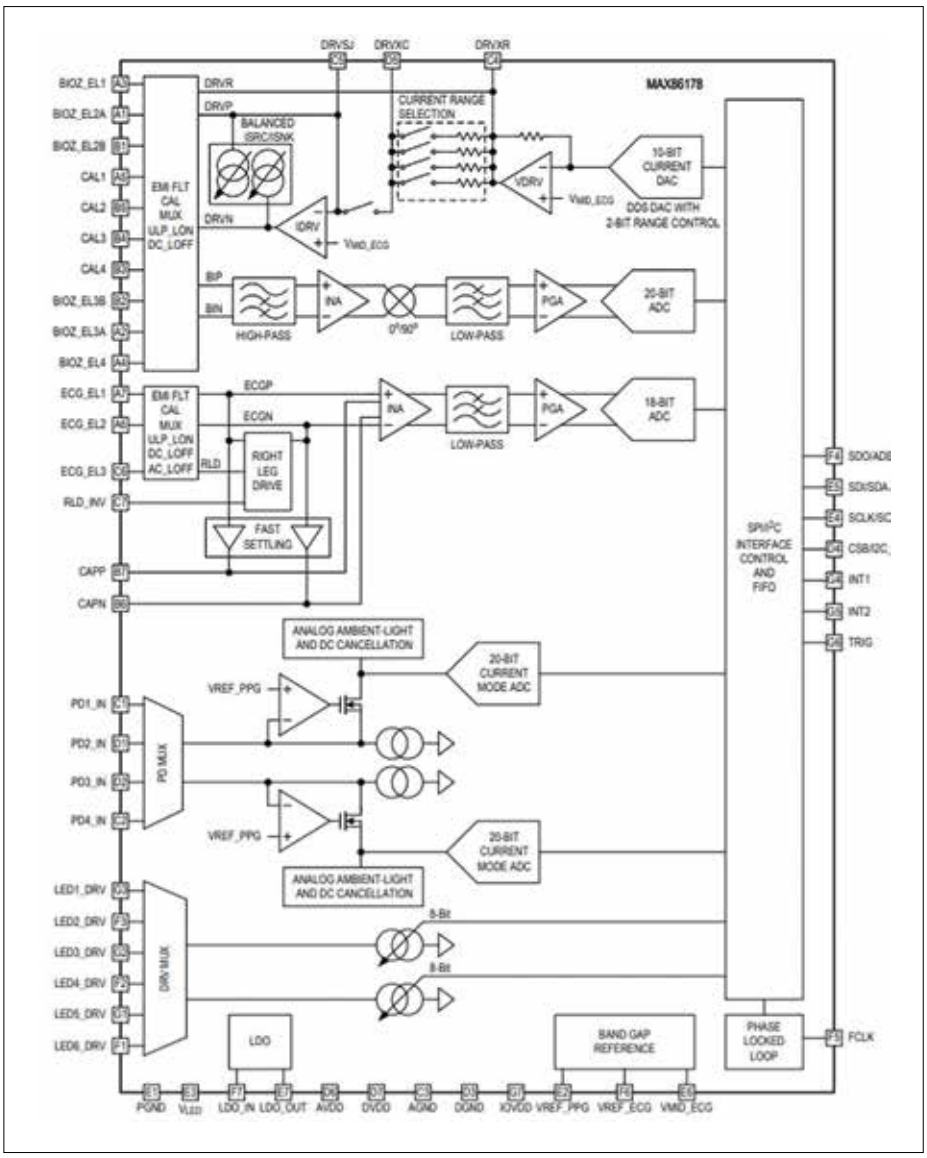
Den grafiske repræsentation af hjertets elektriske signaler kaldes EKG - eller et elektrokardiogram. En Holtermonitor er den mest almindelige kliniske *wearable* til det formål. Holtermonitoren har færre elektroder end statiske EKG-monitorer, men den er lettere at bruge, for eksempel når brugeren sover.

Åndedrættet

Mellem 12 og 20 vejrtrækninger (RR) i minuttet er normen for de fleste. Overstiger man 30 åndedræt i minuttet, kan det skyldes besvær som følge af feber eller lignende.

Mens visse *wearables* beregner RR med et accelerometer eller med PPG-teknik, så bruger klinisk udstyr enten information *embedded* i EKG-signalet eller en bioimpedanssensor (BioZ), der karakteriserer den elektriske impedans i huden med to eller flere elektroder placeret på brugeren.

FDA-godkendt EKG-funktionalitet kan leveres af visse high-end healthcare- og fitness-*wearables*, men bioimpedansmålingen er en funktion, der kun sjældent optræder, da den kræver anvendelse af en separat BioZ sensor-IC.



Figur 1. Til elektroniknørderne: MAX86178 er en ultra low-power, 3-i-1 klinisk front-end IC (AFE) til måling af brugerens livstegn.

Udover RR giver BioZ-sensorer dog også adgang til elektrisk impedansanalyse (BIA) og bioelektrisk impedansspektroskopi (BIS), som begge bruges til målinger af kroppens muskel-, fedt- og væskeandele. BioZ-sensorer giver også mulighed for impedanskardiografi (IKG) og bruges til måling af den galvaniske hudrespons (GSR), der kan være en meget anvendelig indikator for stress.

3-i-1 sensorløsning

Figur 1 viser et funktionsdiagram for en klinisk front-end IC (AFE) til måling af livstegn. Her integreres funktionerne fra tre separate sensorer - PPG, EKG og BioZ - i én samlet pakke.

Med sin dual-channel PPG optiske dataopsamling og support af op til seks LED'er og fire fotodiode-inputs giver kredsen også programmerbarhed af LED'erne fra to højstrøms 8-bit LED-drivere. Receiverdelen består af to low-noise, højopløste readout-kanaler, hver med en uafhængig 20-bit A/D-konverter og cancellering af lys fra omgivelserne med over 90 dB ambiens-rejection ved 120 Hz. PPG-kanalen har et signal-/støjforhold på 113 dB, og SpO2-målinger kræver kun 16 µA.

EKG-kanalen er en komplet signalkæde, der indeholder alle kritiske funktioner til opsamling af EKG-data af meget høj kvalitet som fleksibelt gain, kritisk filtrering, lav støj, høj input-impedans samt multiple lead-bias muligheder. Yderligere funktioner som fast recovery, AC- og DC-lead-off detektering, ultra lowpower lead-on detektering samt right-leg drive giver en robust drift under krævende forhold som i håndledsbårne produkter med tørre elektroder.

Den analoge signalkæde forsyner en 18-bit sigma-delta A/D-konverter med en række brugerdefinerede output sample-rates. BioZ receive-kanalen har ▶



Holtermonitor til EKG-monitorering.

støjfiltrering og adskiller kalibrerings-funktioner. BioZ-delens modtagerkanal har også en høj input-impedans, lav støj, programmérbart gain, low-pass- og high-passfilteroptioner samt en højopløst A/D-konverter.
Der er flere tilstande til generering af input-stimuli: En balanceret firkantbølge source/sinkstrøm, sinusbølgestrøm samt både sinusbølge og firkantbølge spændingsstimuli. En lang række stimuli-amplituder og frekvenser er til rådighed med support af BIA-, BIS-, ICG og GSR-applikationer. FIFO timing data tillader synkronisering af tre sensorkanaler.
AFE-IC'en leveres i en kompakt 7 x 7 (49)-bump wafer-level package (WLP) med dimensioner på kun 2,6 x 2,8 mm, hvilket er ideelt til for eksempel en klinisk brystpatch i et *wearable*-produkt til brug uden for hospitalsmiljøet.

Klinisk kvalitet

Eksemplet viser, hvordan MAX86178 AFE'en kan designes til at blive brugt som en håndledsbåren *wearable*, der giver både behovsstyret BIA og EKG med kontinuert HR, SpO2 og EDA/GSR. SpO2, HR, EKG og RR er alle vitale livstegn, som med fjernmonitorering i klinisk kvalitet kan hjælpe læger og andet sygehuspersonale til at stille tidlige og rigtige diagnoser. Kontinuert monitorering i bekvemme *wearables* vil være nøglen til en effektiv fremtidig healthcare-model. Men mange målinger fra det nuværende udstyr har ikke en tilstrækkelig kvalitet til medicinsk anvendelse, da sensorer og efterbehandling ikke er af klinisk kvalitet - eller også mangler de fornødne sensorer (som Bio-Z).
I den her omtalte designløsning er vist en IC, der inkluderer de tre væsentligste sensorer i klinisk kvalitet: PPG, EKG og BioZ i én samlet løsning, der nemt kan designes til en bryst- og håndledsbåren *wearable*-løsning til måling af SpO2, HR, EKG og RR for leverance af brugbare helbredsdata som BIA, BIS, GSR og IKG.
Ud over den omtalte applikation er IC'en også velegnet til integration i »smart tøj« for at give sportsfolk lignende data om kroppens livstegn med en høj grad af integritet.



Sådan ser vi normalt patientmonitorering - på hospitalet ved akutte sygdomsforløb.

DANSK MEDICOTEKNISK SELSKABS

40. LANDSMØDE 2023

40th NATIONAL MEETING ON BIOMEDICAL ENGINEERING

10.-12. oktober 2023 – Vingsted Hotel & Konferencecenter

Igen i år inviteres alle med interesse for medicinsk teknologi til Danmarks største medico-event.

Synes du at emner som:
- Medicoteknik
- Sundhedsteknologi
- Velfærdsteknologi
- Medtech
- Biomedicinsk Teknologi
- Medicinsk udstyr

... lyder spændende, så er dette arrangementet for dig.

Her vil der indgå uddannelse, hospitalsteknik, forskning, industriudstilling, erfaringsudveksling og dygtige foredragsholdere samt socialt samvær.

Ud over udbytterige ERFA grupper vil arrangementet bl.a. byde på spændende og interessante foredrag, som:
- Billeddiagnostik
- AI - Hvor er vi nu
- Hjemmemonitorering
- Telemedicin
- Udstyrsdepot og sporing af udstyr
- Industriplæg
- Akut Medicin
- Fremtiden - hvor er vi på vej hen?

Vi glæder os til at se dig til et par udbytterige dage.

TILMELDING
kan ske på: dmts.dk

Det er muligt at vinde op til 10.000 kr. ved deltagelse i foredrags- og/eller posterkonkurrencen. Her har f.eks. studerende mulighed for at vise deres spændende projekter frem i et meget relevant forum.

DMTS
Dansk Medico Teknisk Selskab – Danish MedTech Society

Afsender: TechMedia A/S, Naverland 35, DK-2600 Glostrup

VINGMED



Endnu en nyhed fra Vingmed...

- **Vingmed kan nu også tilbyde non-invasiv neonatal ventilator med indbygget batteri. Ventilatoren er installeret flere steder i Norden og roses for dens meget brugervenlige betjening.**

- **Stor LED** Touch-skærm
- **Batterikapacitet** i op til 4 timer
- **Omfattende** ventilations muligheder
- **Intelligente** alarmer som er visuelle 360°
- **Abdominal sensor** til respiration/synkronisering

Dorte Pilgaard · Peter Thorsen
dp@vingmed.dk · pt@vingmed.dk
40 44 99 08 · 40 44 39 75