

FSQ Experts GmbH

Clockworkx GmbH

Die Zukunft: Datengetriebene Post-Market Surveillance für jedes Medizingerät!

Abstract

Wie gut kennen Sie Ihr Medizingerät? Glauben Sie, dass Ihr Produkt genau angewendet wird, wie Sie in der Gebrauchsanweisung geschrieben haben? Durch welche Kanäle überwachen Sie ihre Produkte auf den Markt? Und was haben Sie bis jetzt daraus gelernt?

Post Market Surveillance (PMS) ist nicht optional, sondern eine klare Anforderung in der Medical Device Regulation (MDR; Verordnung (EU) 2017/745). Medizinprodukthersteller müssen ein PMS System implementieren, um Felddaten über Ihre Produkte kontinuierlich zu erheben und zu bewerten.

Stellen Sie sich vor, dass Sie, statt nur in Datenbanken zu recherchieren, die Möglichkeit hätten, genau zu wissen, wann und wie lang Ihr Medizingerät im Betrieb genommen wurde. Dadurch können Sie ebenso benötigte Wartungsaktivitäten im Vorfeld besser planen, Usability und vernünftigerweise vorhersehbare Missbrauch überwachen, neue Risiken im Feld kennenlernen, um die aktuellen und zukünftigen Entwicklungen innovativ und sicher gestalten.

Dieses Szenario ist selbstverständlich bereits Realität. Die Kosten können durch Start-ups oder mittelständige Unternehmen oft nicht gedeckt werden. Die Ansprüche an Cyber Security und an technisches Know-How bereits während der Entwicklung dürfen nicht unterschätzen werden.

Sollte diese Realität ein Privileg für die Big Players bleiben?

Wir sind überzeugt, dass datenbasierte PMS für alle Hersteller angeboten werden kann und setzen unseren datengetriebenen Ansatz des Life Cycle Managements (PLCM) aus dem klassischen technologischen Asset Management, wie z.B. aus der Windenergie ein. Wir werden Ihnen dieses Modell darstellen, das Post-Market Surveillance Data und Predictive Maintenance Data durch eine benutzerfreundliche und sichere Plattform liefern kann, die Sie nicht selbst entwickeln und pflegen müssen.

Alles in allem, Ihr und auch unser Gewinn: Die innovative und sichere Weiterentwicklung der Medizinprodukten auf Basis von Erfahrung mit robusten Felddaten.

267/300 Words

Innovativer Aspekt (150 Words)

Mit Hilfe von Digitalen Zwillingen aller Medizingeräte werden alle notwendigen Daten strukturiert, für den Menschen nachvollziehbar und maschinenlesbar in einer Cyber Security konformen Plattform abgelegt. Eine vereinfachte Darstellung und die Aggregation sämtlicher Daten befähigen mit überschaubarem Ressourceneinsatz zur Erfüllung der notwendigen PMS-Prozesse.

Über eine eventbasierte Auswertung zur Verfügung gestellter Daten können kritische Anwendungsfälle erkannt und Mitigationsmaßnahmen sowohl für den Betrieb einzelner Medizingeräte als auch für das gesamte Portfolio erkannt und eingeleitet werden. Damit kann die nicht nur die Sicherheit der Patienten gewährleistet, sondern auch Kosten gespart werden.

86/150 Words

