

Webinar:
**Schnittstellen in der
Medizinproduktentwicklung**
Verknüpfung der Risikoanalyse mit
klinischer Bewertung und Usability Engineering

Herzlich willkommen
und danke für Ihre Teilnahme am heutigen Webinar

SIEMENS
Ingenuity for life

Ablauf

- Das **Webinar** wird für Sie **aufgezeichnet**
- Alle Teilnehmer sind **stummgeschaltet**
- Stellen Sie Fragen über den **Chat**
- Fragen werden im Anschluss an die Präsentation beantwortet
- Die Aufzeichnung wird in etwa 2 Wochen auf der Registrierungsseite veröffentlicht



Dagmar Glashoff-Dedek
Portfolio Development Polarion
Siemens Digital Industries Software
+49 151 4618 5842
Dagmar.Glashoff-Dedek@siemens.com

Weitere Informationen über Siemens Digital Industries Software und Polarion-Produkte sowie weitere Webinare finden Sie hier: www.siemens.com/polarion



SIEMENS
Ingenuity for life

1847

A small garage
startup in Berlin,
Germany

Employees

10

Start-up capital

6.842

thalers

1st year revenue

3,420

thalers

Software company in the world

Top 10

R&D Expenditures

€5.6bn

List of top rated companies

#1 Fortune

Software developers

24,500+

Siemens Digital Industries
Software revenue

€3.4bn

Industrial software

#1 Market share

Offerings

250+

Including digital
services
and industrial
applications

Fortune 500
industrial customers

92%

Inventions

7,400

Patents

3,600



Sarah Panten

AVASIS

iTheraMedical
Listening to Molecules



PROSYSTEM
an NSF International Company

OLYMPUS

**HAW
HAMBURG**

- Geschäftsführerin avasis solutions GmbH
- Business Development Medical Device Solutions
- Senior Consultant Medical Devices
- Polarion Implementation, QM/RA Support
- Product Manager Medical Devices, Deputy QMR
- Trainer Seminars/Online Trainings/Webinars:
Medical Device Law, ISO 13485,
Clinical Evaluation, Post-market Surveillance
- QM/RA Consultant
- Geschäftsführerin Prosystem Clinical Services
- International Product Manager Urology
- Dipl.-Ing (FH) Medizintechnik



Lukas Vogler

AVASIS

- Geschäftsführer avasis solutions GmbH
- Polarion Solution Architect
- Senior Consultant Medical Devices

SIEMENS



- Professional Service Consultant
- Beratung Medizintechnik, Fokus:
 - Systementwicklung
 - Softwareentwicklung
 - Risikomanagement



- Geschäftsführer Prosystem Software GmbH



- Projektmanager Medical IT



- Dipl.-Ing (FH) Medizintechnik

Wer ist avasis?

Industrielle Automatisierung mit Fokus auf MedTech

- Berneck, HQ, Schweiz
- ▲ Radolfzell, Deutschland
- München, Deutschland

seit 1997



22 Experten für
Digitalisierung



avasis Portfolio

- **Dienstleistungen für Digitalisierung**

- Beratung
- Implementierung
- Training & Support



- **Software Portfolio**

- Polarion ALM
- Teamcenter PLM
- avasis ALM/PLM Lösungen
- Teamcenter Quality
- NX CAD / CAM / Simcenter



- **Branchen**

- Medizintechnik
- Maschinenbau
- Weitere Branchen



Inhalt



- 1. Risikomanagement im Lifecycle**
Wichtigster Prozess für Medizinprodukte
- 2. Schnittstelle klinische Bewertung**
Informationen aus der klinischen Bewertung für die Risikoanalyse und vice versa
- 3. Schnittstelle Usability Engineering**
Verwendung von Erkenntnissen aus der Usability als Input für die Risikoanalyse
- 4. Question & Answer Session**



1. Risikomanagement im Lifecycle

Wichtigster Prozess für Medizinprodukte

Bedeutung des Risikomanagements



Bedeutung des Risikomanagements – Fokus des Webinars





2. Klinische Bewertung

**Informationen aus der klinischen Bewertung
für die Risikoanalyse und vice versa**

Ziel der klinischen Bewertung

Nachweis von ausreichender Evidenz für

1. **Klinische Sicherheit**
2. **Klinische Leistung**
3. **Nutzen**
4. **Evidenz für Marketing Claims**

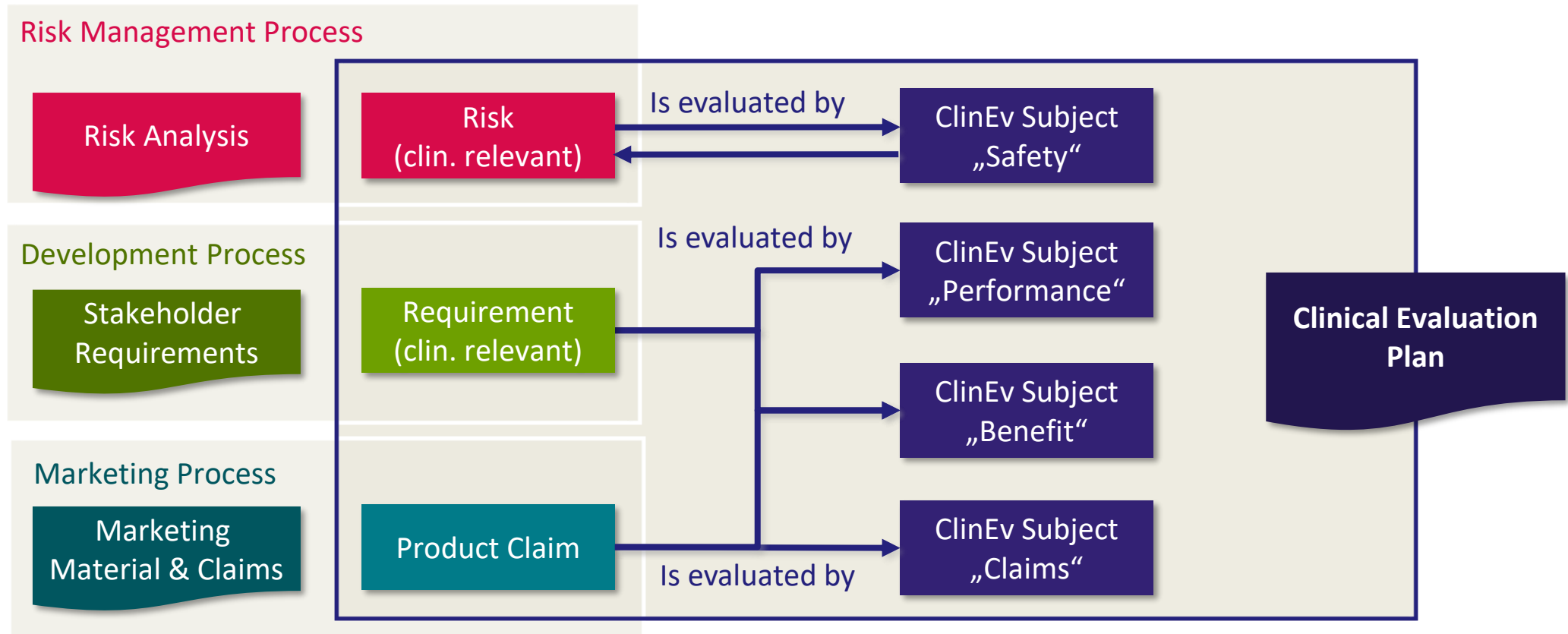
Schlussfolgerung

- Nutzen > Risiko?
- Offene klinische Fragen?
- Erforderliche PMCF Aktivitäten?

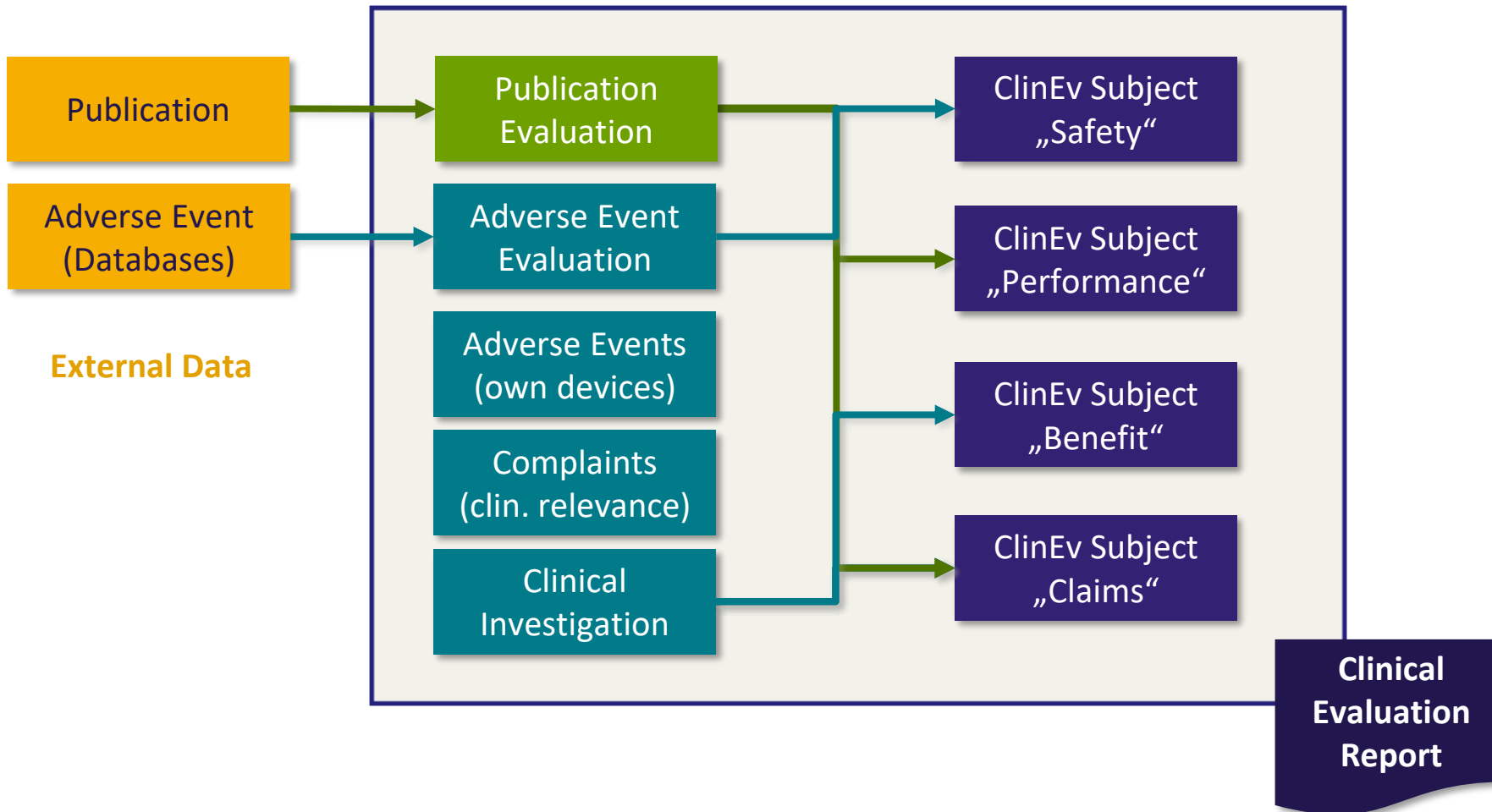
Basierend auf klinischen Daten (Literatur, klinischen Studien, Post-market Daten)

Schnittstelle 1: Clinical Evaluation Plan

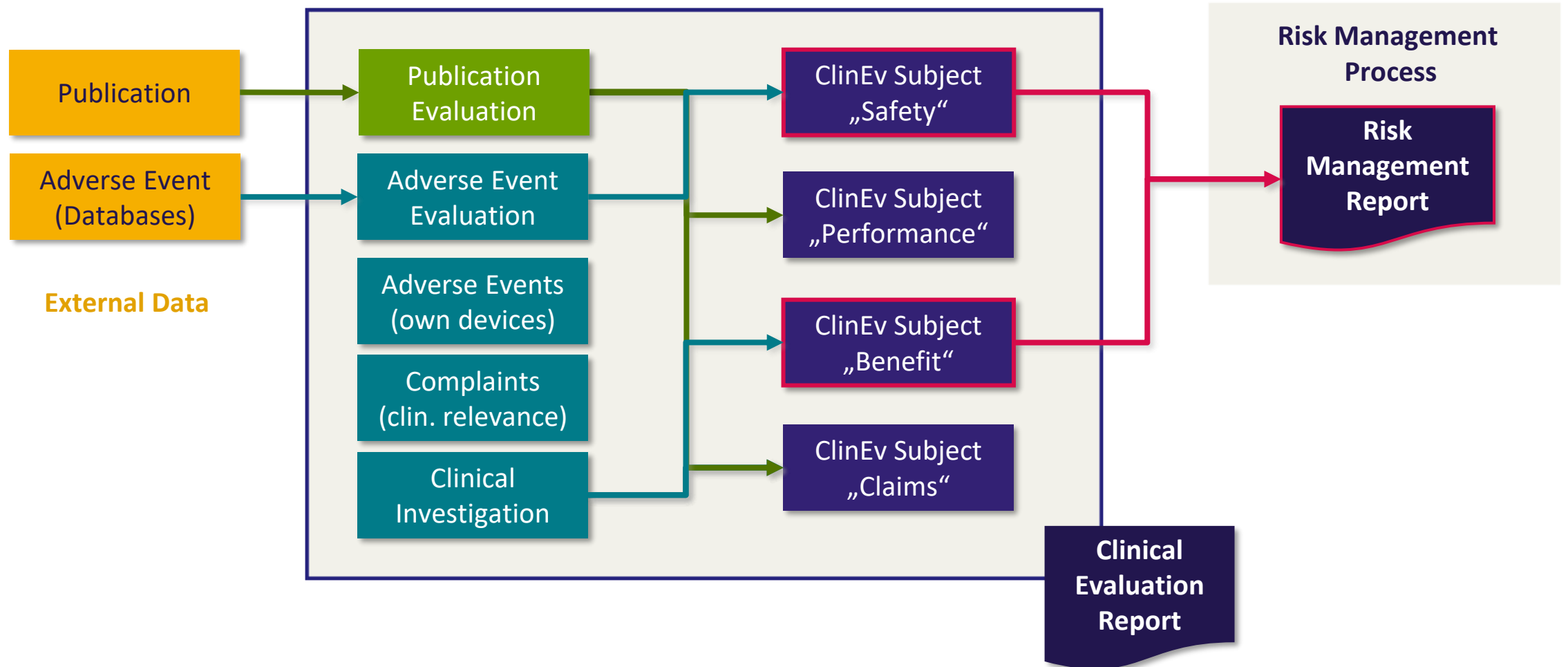
„ClinEv Subject“ = Clinical Evaluation Subject
repräsentiert einen Aspekt der klinischen Bewertung, für den Evidenz erforderlich ist



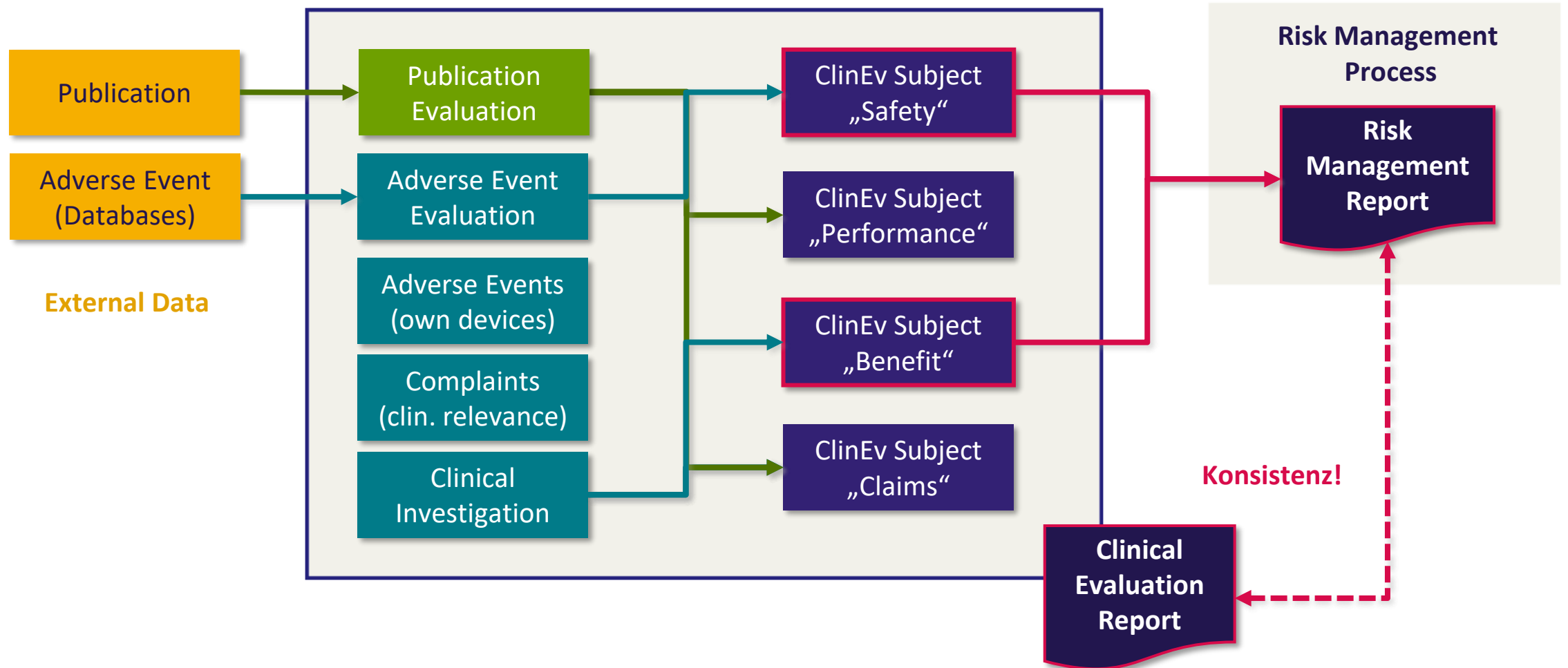
Schnittstelle 2: Clinical Evaluation Report – Benefit/Risk Assessment



Schnittstelle 2: Clinical Evaluation Report – Benefit/Risk Assessment



Schnittstelle 2: Clinical Evaluation Report – Benefit/Risk Assessment

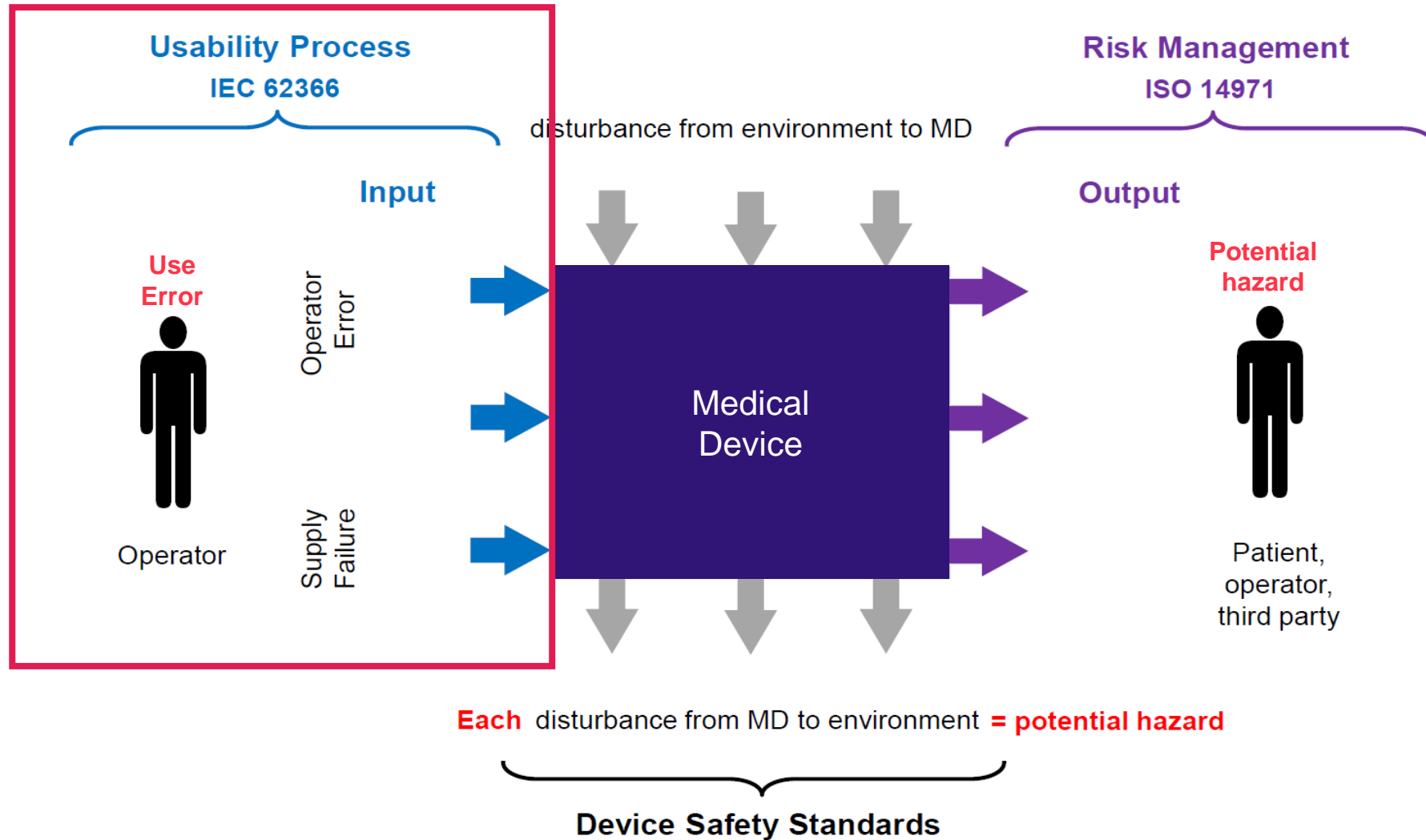




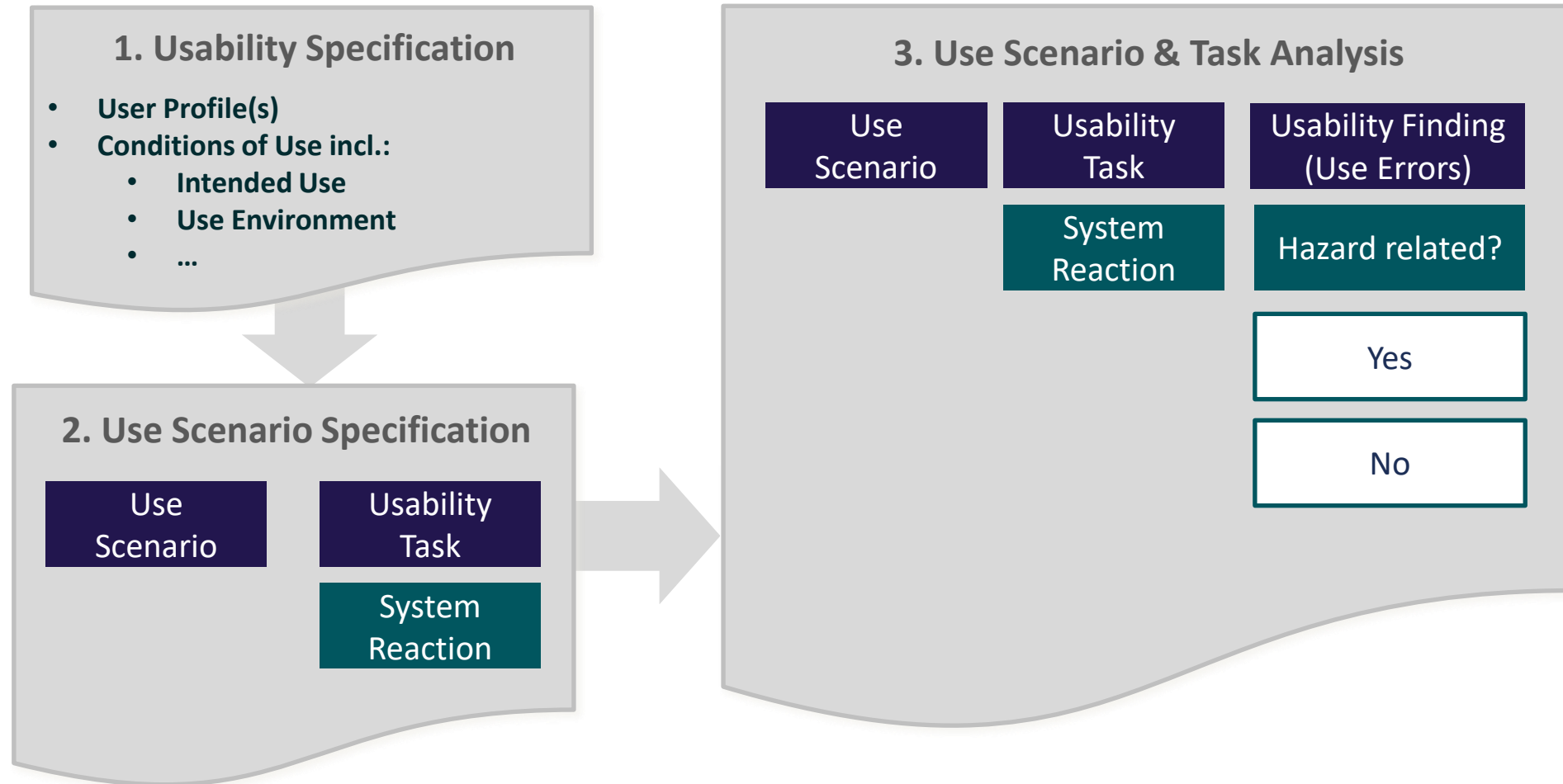
2. Usability Engineering

Verwendung von Erkenntnissen aus der Usability als Input für die Risikoanalyse

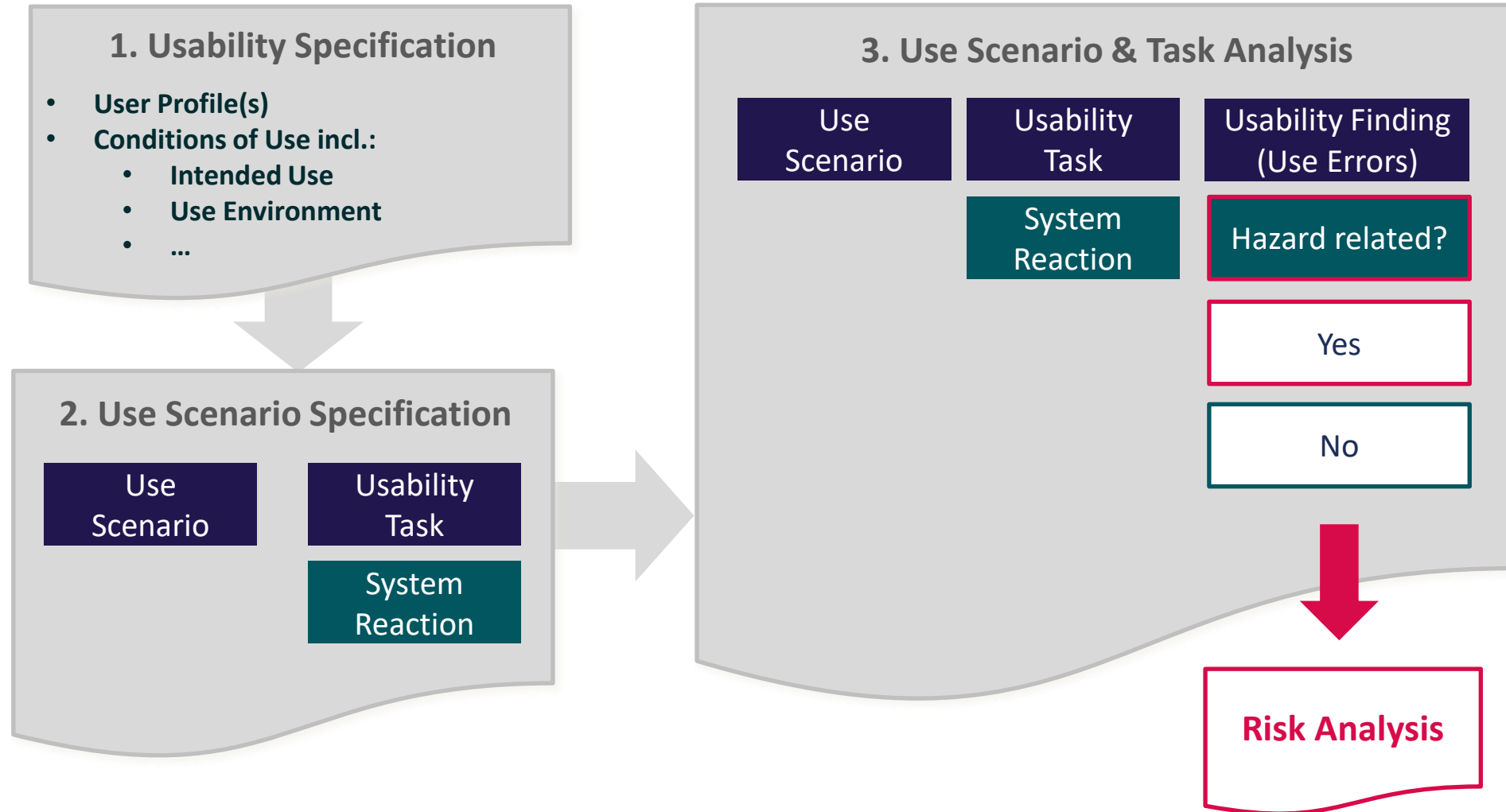
Ziel des Usability Engineerings



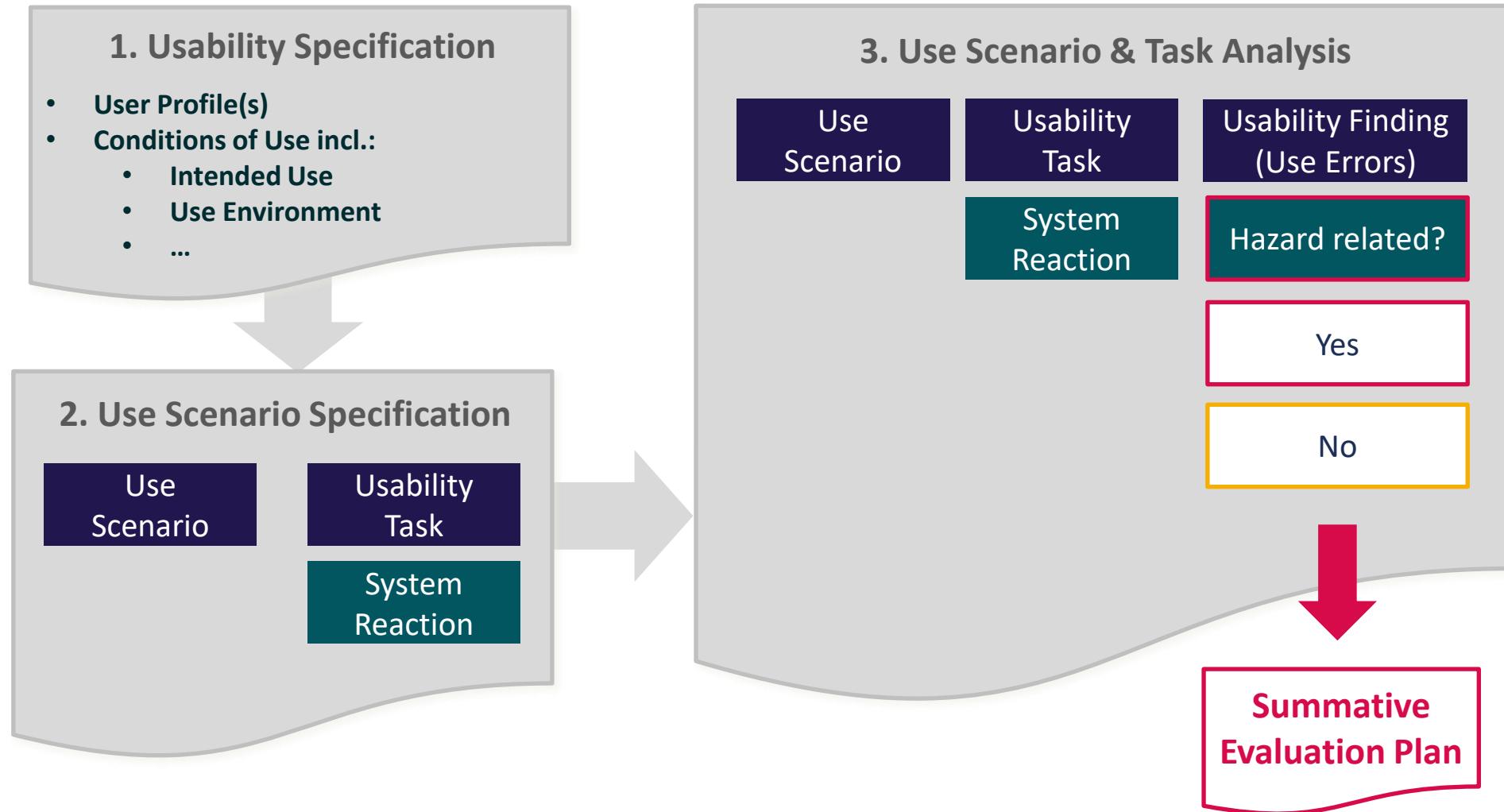
Schnittstelle 1: Input für Risikomanagement identifizieren



Schnittstelle 1: Input für Risikomanagement identifizieren



Schnittstelle 2: Input für Summative User Interface Evaluation



Fragen?

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Sarah Panten

Business Development Medical Device Solutions

sarah.panten@avasis.biz

Dagmar Glashoff-Dedek

Portfolio Development Manager

dagmar.glashoff-dedek@siemens.com