

Positionspapier: elektronische Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte

In Bezug auf den Versuch der Europäischen Kommission, die Verordnung (EU) 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte zu überarbeiten, begrüßt die MedicalMountains GmbH diesen Ansatz und möchte einige Fakten vorlegen, um den Überarbeitungsprozess zu unterstützen.

MedicalMountains empfiehlt der Europäischen Kommission, den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 zu erweitern und die Einführung und Verwendung von elektronischen Gebrauchsanweisungen auch für weitere Medizinprodukte zuzulassen.

Die Bereitstellung von elektronischen Gebrauchsanweisungen für mehr Produkte als die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 aufgeführten wäre nur für Produkte angezeigt, die ausschließlich für die Verwendung durch Fachleute vorgesehen sind. Die meisten der durch MedicalMountains vertretenen Hersteller produzieren etablierte Medizinprodukte mit einer langen klinischen Geschichte. Dabei geht es um einfache wiederverwendbare chirurgische Instrumente für eine Reihe von chirurgischen Eingriffen.

Aufgrund der Tatsache, dass diese Instrumente europaweit vertrieben werden und die Gebrauchsanweisung in alle relevanten Sprachen übersetzt werden muss, könnte die gedruckte Gebrauchsanweisung aus Papier unter Umständen mehr wiegen als das Instrument selbst und eine größere Verpackung erfordern.

Verschiedene andere Länder haben bereits die Idee von elektronischen Gebrauchsanweisungen für andere als die in der Verordnung (EU) 207/2012 festgelegten Produkte übernommen. Unter bestimmten Bedingungen haben die Hersteller die Möglichkeit, ihre für den professionellen Gebrauch bestimmten Medizinprodukte mit elektronischen Gebrauchsanweisungen zu versehen.

Die folgenden Aspekte in Bezug auf elektronische Gebrauchsanweisungen sind nicht neu und wurden bereits teilweise in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 sowie von Interessen- und Expertengruppen kommuniziert.

1. Weniger Papier für eine gesündere Umwelt

Vielerorts wird ausführlich über die allseitige Reduzierung des Papierverbrauchs diskutiert. Man nehme nur Industrie 4.0 – ein Konzept, bei dem ganze Fertigungsprozesse ohne Verwendung von Papier gesteuert und ausgeführt werden sollen.

Durch die Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen anstelle der gedruckten Versionen wird der jährliche Bedarf an wertvollem Holz und Energie gesenkt.

Durch den Wegfall der Gebrauchsanweisung aus Papier für jedes betreffende Produkt werden zudem kleinere Verpackungssysteme ermöglicht. Darüber hinaus wird durch diese Option die Menge der Verpackungsmaterialien aus Kunststoff bzw. aus Papier (in Form von Karton) reduziert.

Obwohl jedes Medizinprodukt eine Gebrauchsanweisung erfordert, benötigt ein Endanwender, der beispielsweise mehrere identische Produkte bestellt, nur eine Gebrauchsanweisung. Wenn er eine

Reihe von Gebrauchsanweisungen erhält, behält er nur einige davon, und der Rest wird wahrscheinlich weggeworfen, weil er überflüssig ist.

Kleinere Verpackungen mit einem geringeren Gewicht für jede SKU können auch dazu beitragen, den Energieaufwand für den Transport zu senken, da der begrenzte Platz in einem Transportbehälter effizienter genutzt werden kann und ein geringeres Gewicht den Verbrauch von Kraftstoff und anderen Energien reduziert.

Wir sind davon überzeugt, dass diese Fakten im Kontext der aktuellen Umweltschutzdiskussionen nicht zu vernachlässigen sind und bekannte Europäische Verordnungen in Bezug auf Rohstoff- und Energieverschwendung berühren.

2. Aktuelle Informationen für Endanwender

Wenn ein Medizinprodukt auf den Markt gebracht wird, ist es mit der aktuellsten Gebrauchsanweisung ausgestattet – für die meisten Produkte in gedruckter Form.

Falls die Gebrauchsanweisung vom Hersteller überarbeitet wird, erhält der Endanwender diese geänderte Gebrauchsanweisung nur, wenn er ein neues identisches Medizinprodukt bestellt.

Aufgrund der Tatsache, dass die Gebrauchsanweisung über das Internet bereitgestellt werden kann, hat der Endanwender dann stets Zugriff auf die neue Gebrauchsanweisung.

3. Höhere Verfügbarkeitsrate

Die Verfügbarkeit von elektronischen Gebrauchsanweisungen ist für den Endanwender viel höher als bei einer gedruckten Gebrauchsanweisung. In vielen Fällen liegt die Gebrauchsanweisung aus Papier möglicherweise dem Produkt nicht bei. Medizinprodukte durchlaufen Aufbereitungsprozesse und werden danach z. B. in einem sterilen Behälter gelagert. Andere Medizinprodukte befinden sich in einer sterilen Umgebung, in der Papier überhaupt nicht geeignet ist.

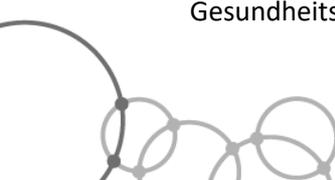
In Anbetracht dessen ist es möglich, dass getrennt gelieferte Gebrauchsanweisungen aus Papier verlegt oder versehentlich weggeworfen werden.

Da Ärzte in Krankenhäusern oder Praxen heutzutage Zugang zu Online-Informationen haben und Operationssäle vollständig in Netzwerke integriert sind, ist die Zugänglichkeit von elektronischen Gebrauchsanweisungen nicht mit größeren Herausforderungen verbunden.

Der Hersteller wird im Rahmen einer gründlichen Risikoanalyse für jedes einzelne Medizinprodukt die Vor- und Nachteile sowie die damit verbundenen potenziellen Risiken bewerten und entscheiden, wie die Lieferstrategie in Bezug auf die Gebrauchsanweisungen zu entwickeln ist.

Mit tragbaren Geräten oder installierten Computern kann nahezu von überall auf online bereitgestellte elektronische Gebrauchsanweisungen zugegriffen werden.

Für eine Fachkraft, die z. B. vorübergehend in einem Land mit einer anderen Sprache arbeitet, bietet sich der Vorteil, dass sie auf die elektronische Gebrauchsanweisung zugreifen kann, wenn die örtliche Gesundheitseinrichtung nur über die gedruckte Gebrauchsanweisung in der Landessprache verfügt.



4. Bessere Gebrauchstauglichkeit

In Bezug auf die bestimmungsgemäße Verwendung aller Arten von Medizinprodukten ist die Schulung ein äußerst wichtiger Aspekt. Mithilfe der elektronischen Version einer Gebrauchsanweisung können verschiedene Endanwender effektiv geschult werden. Mit der gedruckten Version ist viel schwieriger, eine größere Zielgruppe zu erreichen.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass ein Endanwender Informationen zu Medizinprodukten wünscht, um grundlegende Informationen zu ihrer Funktion zu erhalten und die jeweiligen Produkte zu vergleichen.

In diesem Zusammenhang bietet eine elektronische Gebrauchsanweisung die Möglichkeit, z. B. bei der Durchführung einer Schulung oder bei der Installation eines neuen Medizinprodukts zwischen den verschiedenen Abschnitten zu wechseln, um die entsprechenden Informationen zu finden. Nebenbei bemerkt, ist die Verwendung einer Gebrauchsanweisung aus Papier viel zeitaufwendiger.

Darüber hinaus ist es möglich, Animationen in eine elektronische Gebrauchsanweisung einzubinden, um komplexe Zusammenhänge zu visualisieren und zu beschreiben. Gleichzeitig können alle Details vergrößert werden, um die Lesbarkeit zu verbessern.

Die Festlegung von elektronischen Gebrauchsanweisungen für mehr Medizinprodukte als die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 festgelegten Produkte wird zudem ein weiterer Baustein zur Erreichung des angestrebten Ziels namens E-Health sein.

