

# Elektronische Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte

## EU-Verordnung Nr. 207/2012 vom 9.3.2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte

Franz J. Fegerl

Am 9.3.2012 veröffentlichte die EU-Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union (Official Journal) die EU-Verordnung Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte. Sie ist ab 1.3.2013 in allen Mitgliedstaaten anwendbar.

In der vorliegenden Verordnung werden Bedingungen festgelegt, unter denen elektronische Gebrauchsanweisungen (EGA) anstelle oder zusätzlich zu Gebrauchsanweisungen in Papierform (PGA) vom Hersteller des Produktes zur Verfügung gestellt werden dürfen. Sie gilt für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß EU-RL 90/385/EWG und für allgemeine Medizinprodukte gemäß EU-RL 93/42/EWG.

### Begriffe

Gebrauchsanweisungen sind Informationen des Herstellers an den Verwender über die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts, die zu erwartende Leistung und über eventuell zu treffende Vorsichtsmaßnahmen.

Elektronische Gebrauchsanweisungen sind Gebrauchsanweisungen,

- a) die in elektronischer Form vom Produkt selbst angezeigt werden oder
- b) die auf einem elektronischen Speichermedium enthalten sind, das vom Hersteller zusammen mit dem Produkt geliefert wird oder
- c) die auf einer Webseite abrufbar sind.

Professionelle Nutzer sind Personen, die Medizinprodukte in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit und im Rahmen einer professionellen Gesundheitsdienstleistung nutzen.

Fest installierte Medizinprodukte bezeichnet man Medizinprodukte mit Zubehör, die bestimmungsgemäß in Einrichtungen des Gesundheitswesens an einem bestimmten Ort montiert, befestigt oder sonstig, nicht ohne Werkzeug lösbar, angebracht werden und die nicht eigens zur Verwendung in mobilen Einrichtungen des Gesundheitswesens bestimmt sind.

### Geltungsbereich

Der Hersteller darf nur für folgende Medizinprodukte EGA anstelle von PGA zur Verfügung stellen:

- a) Aktive Implantate und Zubehör nach 90/385/EWG, das ausschließlich zur Implantation oder Programmierung eines bestimmten aktiven Implantates bestimmt ist.
- b) Passive Implantate und Zubehör nach 93/42/EWG, das ausschließlich zur Implantation eines bestimmten passiven Implantates bestimmt ist.
- c) Fest installierte Medizinprodukte, die in den Geltungsbereich der EU-RL 93/42/EWG fallen.
- d) Medizinprodukte und Zubehör gemäß den EU-RL 90/385/EWG und 93/42/EWG, in die ein System zur Anzeige der EGA eingebaut ist.
- e) Eigenständige Software gemäß EU-RL 93/42/EWG.

Weiters gilt:

- a) Medizinprodukte und Zubehör müssen ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt sein.
- b) Eine Verwendung durch andere Personen darf nicht zu erwarten sein.

## Risikoanalyse

Hersteller von Medizinprodukten, die EGA anstelle von PGA zur Verfügung stellen, müssen eine dokumentierte Risikobewertung durchführen und diese laufend aktuell halten.

Die Risikoanalyse muss Folgendes berücksichtigen:

- a) Kenntnisse und Erfahrungen der Nutzergruppe
- b) Eigenschaften des Anwendungsumfeldes
- c) Kenntnisse und Erfahrungen der Nutzergruppe
- d) Kenntnisse und Erfahrungen der Nutzergruppe mit der Hard- und Software für die Anzeige der EGA
- e) Zugang der Nutzer zu den benötigten elektronischen Mitteln für die Anzeige der EGA
- f) Softwaresicherheit gegen unerlaubtes Verändern der EGA
- g) Sicherheit gegen Hard- und Softwarefehler, insbesondere bei Medizinprodukten mit eingebauter EGA
- h) Vorhersehbare Notfälle in denen Informationen in Papierform erforderlich sind
- i) Auswirkungen von Ausfällen der Website, des Internets oder des Internetzugangs
- j) Dauer für die Erlangung einer PGA auf Anforderung

## Bedingungen an elektronische Gebrauchsanweisungen

Der Hersteller darf eine EGA anstelle einer PGA unter folgenden Bedingungen zur Verfügung stellen:

1. Die Risikoanalyse bestätigt ein mindestens gleichwertiges Sicherheitsniveau der EGA gegenüber der PGA.
2. Eine EGA wird in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zur Verfügung gestellt, so nicht die Risikoanalyse eine Ausnahme rechtfertigt.
3. Der Hersteller muss dem Nutzer eine PGA auf Verlangen kostenfrei spätestens 7 Tage nach Anforderung oder Lieferung des Medizinproduktes zur Verfügung stellen, wenn er dies in der Bestellung verlangt hat.
4. Auf dem Medizinprodukt oder einem Beipackzettel sind Angaben über vorhersehbare Notfallsituationen, bei Medizinprodukten mit eingebauter EGA über den Einschaltvorgang zu machen.
5. Der Hersteller gewährleistet die Korrektheit und Funktion der EGA und weist deren Prüfung und Validierung nach.
6. Der Hersteller gewährleistet, dass bei Medizinprodukten mit eingebauter EGA die Sicherheit und einwandfreie Funktion des Medizinproduktes durch die EGA nicht beeinträchtigt ist.
7. Der Hersteller muss die Hard- und Softwarevoraussetzungen für die Anzeige der EGA angeben.
8. Der Hersteller muss über ein System zur Informierung der Nutzer über sicherheitsrelevante EGA-Updates verfügen.
9. Für nicht implantierbare Medizinprodukte muss die EGA noch 2 Jahre nach dem Verfallsdatum des letzten hergestellten Produkts, bei implantierbaren Medizinprodukten noch 15 Jahre nach der Herstellung des letzten Produkts verfügbar sein.

Der Hersteller des Medizinproduktes muss auf jeder einzelnen Verpackung einen deutlichen Hinweis anbringen, dass eine EGA anstelle einer PGA zur Verfügung gestellt wird und wie auf diese EGA zugegriffen werden kann.

Alternativ kann mit dem Produkt auch ein eigenes Hinweisdokument mitgeliefert werden, das diese Angaben enthält.

Bei fest installierten Medizinprodukten muss dieser Hinweis zusätzlich auch auf dem Produkt selbst angebracht sein.

Inbesondere müssen folgende Angaben gemacht werden:

- a) Jegliche Informationen zum Auffinden und Auswählen der zutreffenden EGA
- b) Kontaktdaten des Herstellers
- c) Angaben wie, wo und innerhalb welcher Zeit die kostenfreie PGA auf Anfrage erhältlich ist

Für Patienten bestimmte Teile einer EGA müssen auch in Papierform verfügbar sein!

Eine EGA muss mindestens alle Angaben einer PGA enthalten, kann aber auch neben Texten durch Symbole und Grafiken ergänzt werden. In der elektronischen Gebrauchsanweisung können zusätzliche Audio- oder Videodateien angeboten werden.

## **Elektronische Gebrauchsanweisungen auf Website**

EGA auf Speichermedium oder eingebaute EGA müssen zusätzlich auf einer Website verfügbar sein. Die Website muss dabei folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Die EGA liegt in einem allgemeinen Format vor, das mit frei verfügbarer Software gelesen werden kann
- b) Die Website ist mit einer geeigneten Hard- und Software gegen unerlaubtes Eindringen geschützt
- c) Möglichst hoher Schutz der Website gegen Serverausfälle und Anzeigefehler
- d) Angabe der verfügbaren Amtssprachen für die EGA
- e) Website muss der EU-Datenschutzrichtlinie 95/46/EWG entsprechen
- f) Die Internet-URL muss während der Verfügbarkeitszeit mit direktem Zugang unverändert bleiben
- g) Auf der Website müssen auch alle früheren EGA-Versionen mit Veröffentlichungsdatum verfügbar sein

## **Sonstige Bedingungen an elektronische Gebrauchsanweisungen**

Die Einhaltung der EGA-Bedingungen nach der EU-Verordnung (Art. 4 bis 7) muss für aktive implantierbare Medizinprodukte und allgemeine Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III im Rahmen der Konformitätsbewertung von der benannten Stelle (notifiedbody) überprüft werden. Das Prüfverfahren muss der Klasse und Komplexität des Produkts angemessen sein.

Eine zusätzlich zu einer vollständigen PGA zur Verfügung gestellte EGA muss inhaltsgleich mit der PGA sein.

---

Werden diese auf einer Website zur Verfügung gestellt, so gilt für die Website:

- a) HW + SW-Schutz gegen unerlaubte Eindringen muss vorhanden sein
- b) Website muss der EU-Datenschutz-RL 95/46/EWG entsprechen
- c) Website muss alle früheren EGA-Versionen mit Veröffentlichungsdatum enthalten

### **In Krafttreten:**

Diese Verordnung wurde am 9.3.2012 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und ist am 30.3.2012 in Kraft getreten. Ihre Anwendung ist ab 1.3.2013 verpflichtend.

Diese EU-Verordnung 207/2012 ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

### **Autor**

#### **Dipl.-Ing. Franz. J. Fegerl**

Leiter des Geschäftsbereichs Medizintechnik, Nachrichtentechnik, EMV

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

1230 Wien, Deutschstraße 10

Tel.: +43-1-61091-6501

e-Mail: fe@tuv.at