

Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (eIFU)

ERGEBNISSE EINER UMFRAGE UNTER HERSTELLERN VON
MEDIZINPRODUKTEN
VON MEDICAL MOUNTAINS UND SPECTARIS, JULI 2023

- Hintergrund und Zielsetzung
- Umfragedesign
- Ergebnisse
- Zusammenfassung

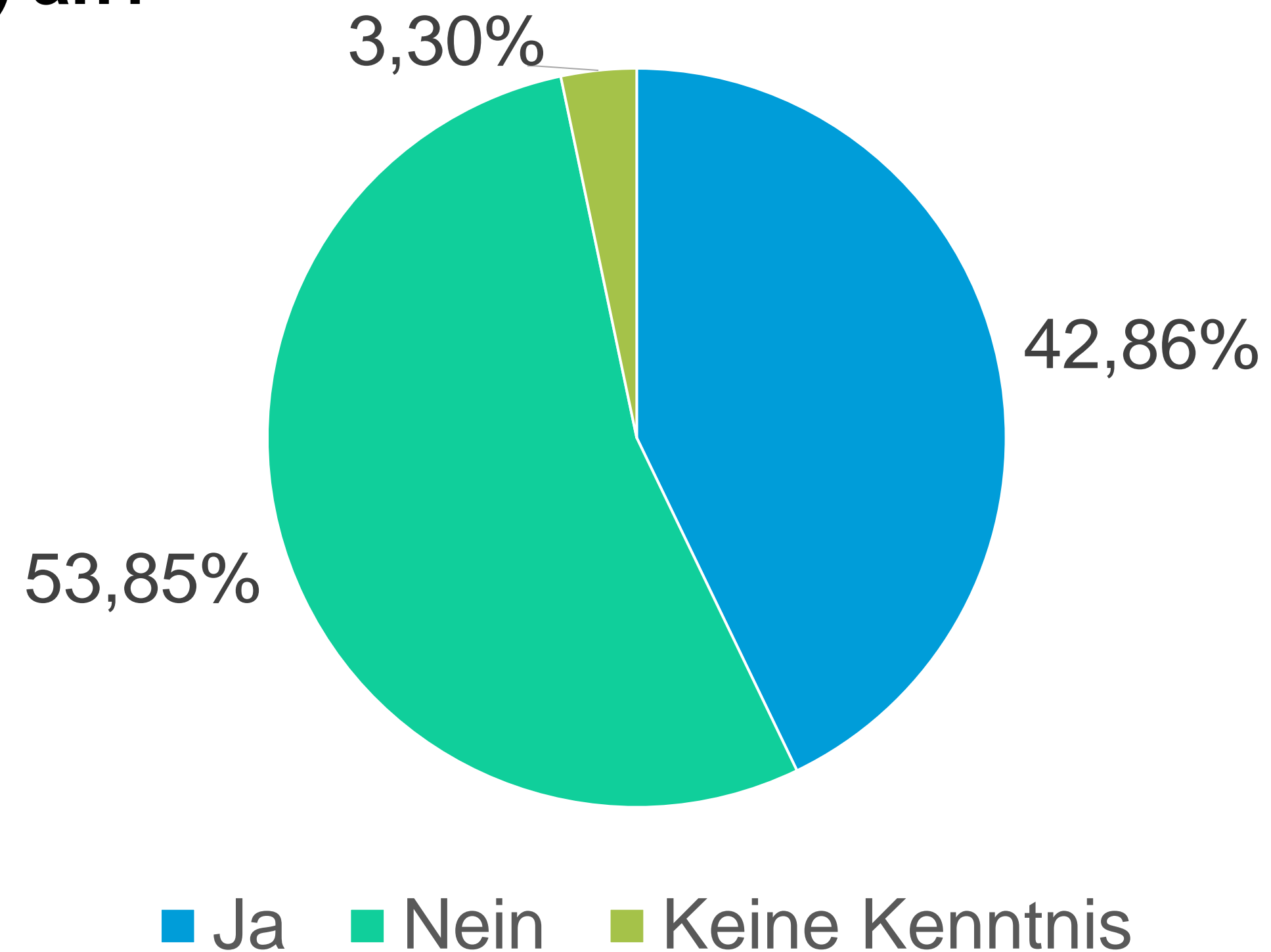
Hintergrund und Zielsetzung

- Die Voraussetzungen zur Nutzung elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (eIFU) innerhalb der EU beschränken deren Einsatz auf Basis der Verordnungen (EU) 2021/2226 und (EU) 207/2012 auf wenige bestimmte Produktgruppen – trotz des breiten Wunsches der Anwender von Medizinprodukten zur Nutzung von eIFU.
- Zur besseren Beurteilung des Themas haben die MedicalMountains GmbH und SPECTARIS e.V. eine gemeinsame Online-Umfrage unter Herstellern von Medizinprodukten durchgeführt, um den derzeitigen Einsatz von eIFU zu untersuchen.
- Folgende Themen standen dabei im Fokus:
 - Einsatz von eIFU innerhalb und außerhalb der EU
 - Gründe für / gegen den Einsatz von eIFU
 - Umsetzung von eIFU im Unternehmen
 - Papiereinsparungen durch eIFU

Umfrageziel	Einsatz von eIFU bei Medizinprodukten innerhalb/außerhalb der EU
Methode	Online-Befragung unter Mitgliedern von Medical Mountains, SPECTARIS, BVMed
Stichprobe	n = 93
Umfang	24 Fragen
Feldzeit	13.06.-29.06.2023

Ergebnisse der Umfrage

Bieten Sie für Ihre Medizinprodukte in der EU bereits eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) an?



Gründe, warum in der EU keine eIFU angeboten wird



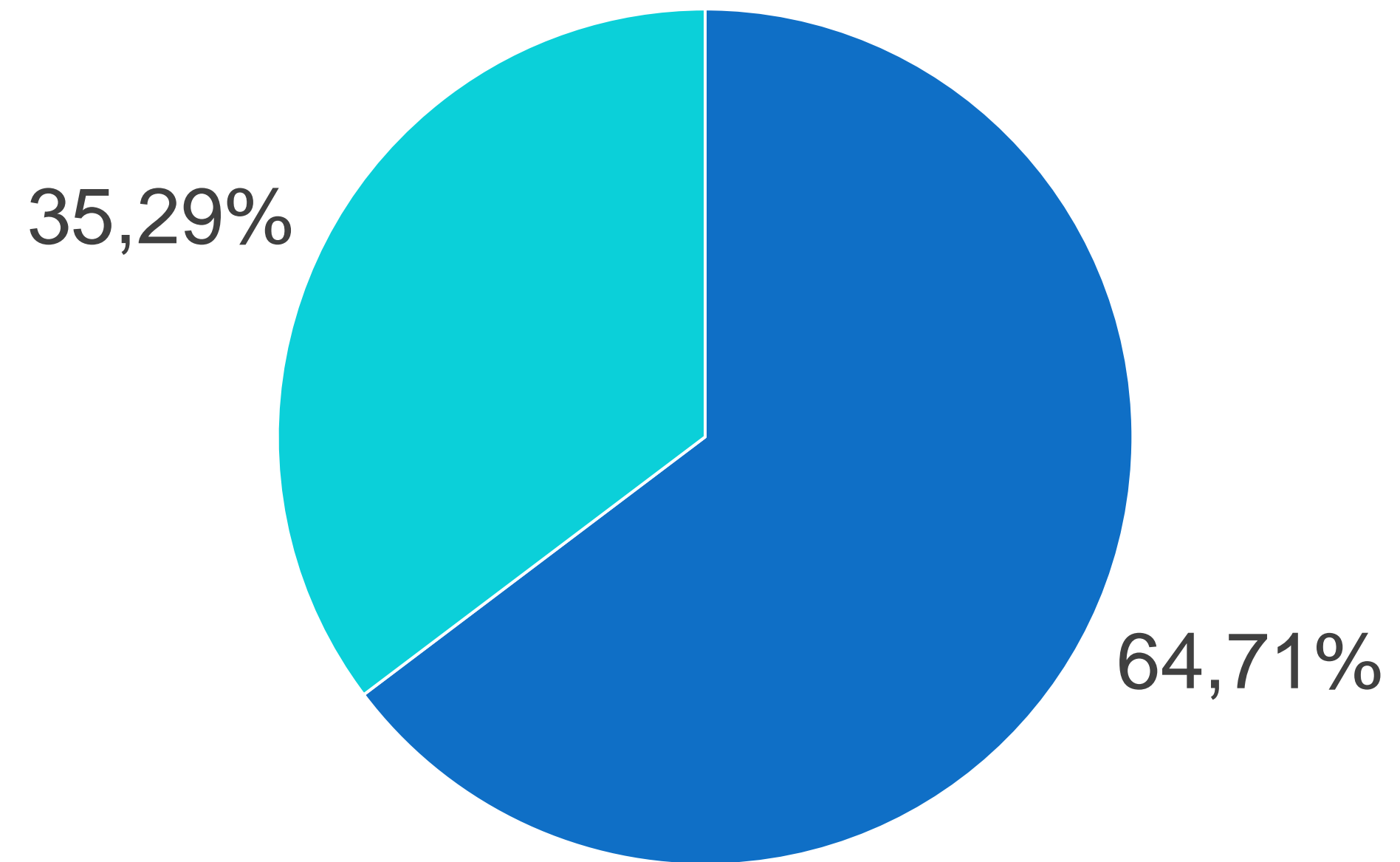
Ergebnisse der Umfrage

Andere Gründe, warum in der EU keine eIFU angeboten wird

- Noch in Vorbereitung / Umsetzung
- Rechtliche Unsicherheit / EU Verordnung für eIFU verkompliziert Bereitstellung von eIFUs
- Nach Aussage der auditierenden Benannten Stellen nicht zulässig
- Produkt noch in der Entwicklung
- Produkt benötigt keine Gebrauchsanweisung (weder analog noch digital)

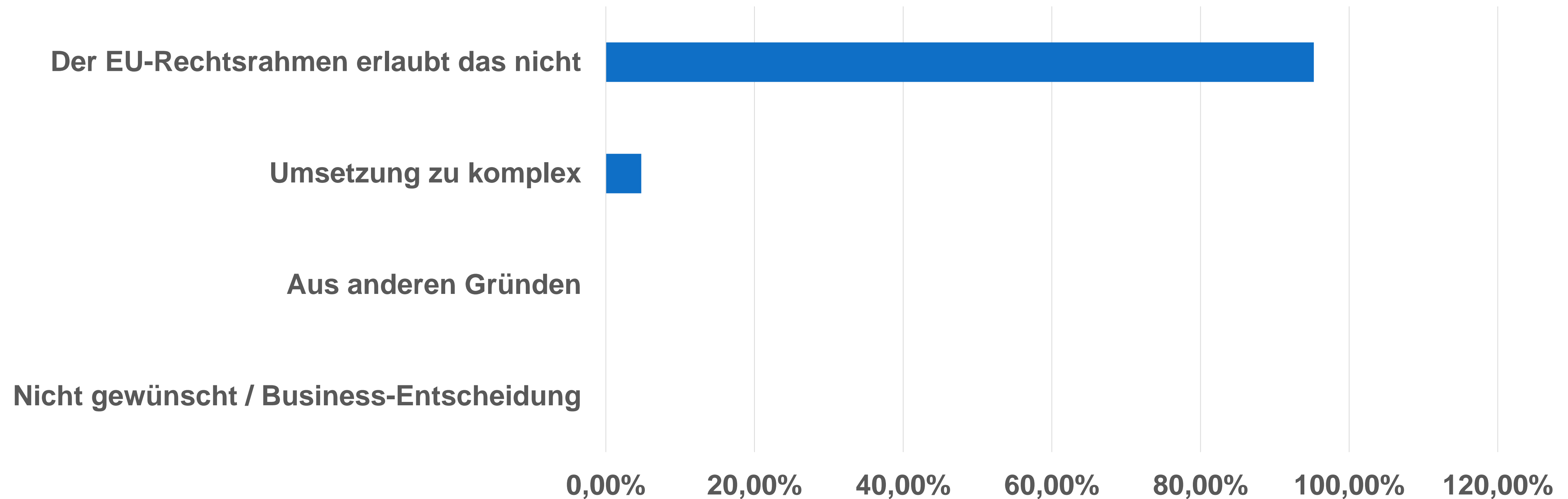
Ergebnisse der Umfrage

Form, in der die eIFU angeboten wird



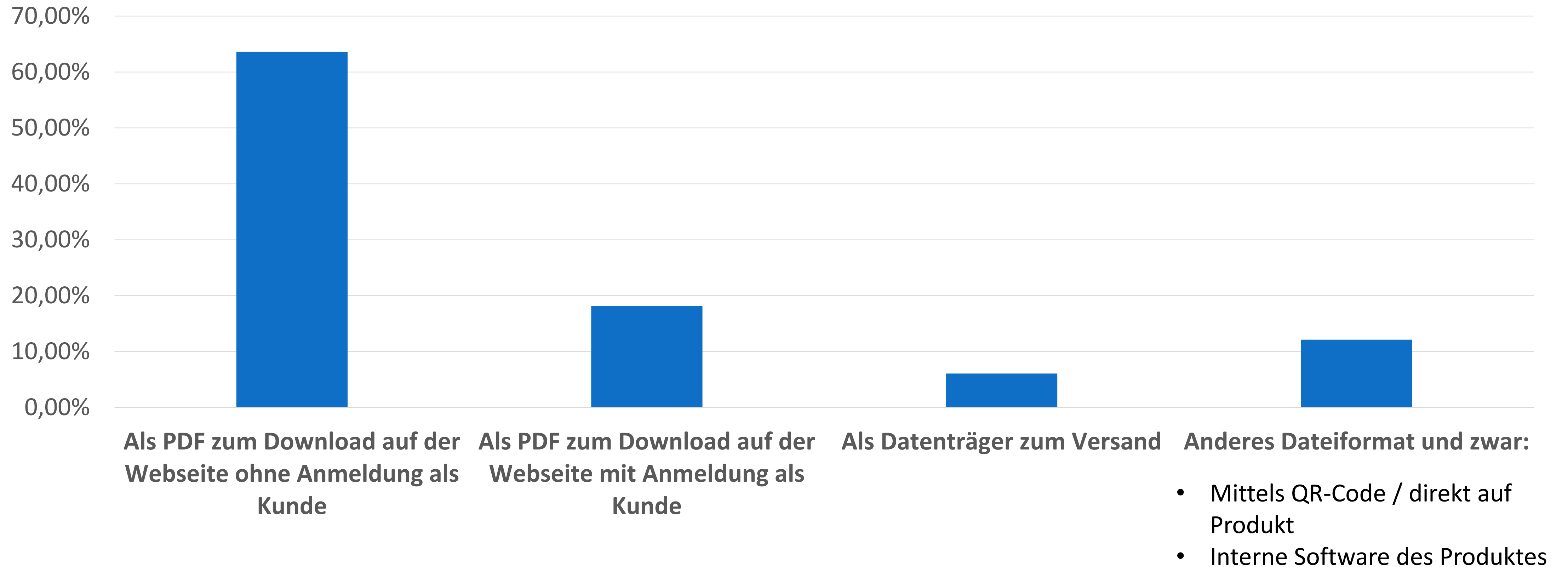
- Als Ergänzung zur Papierversion
- Ausschließlich als digitale Version

Gründe, warum in der EU nicht ausschließlich die eIFU angeboten wird



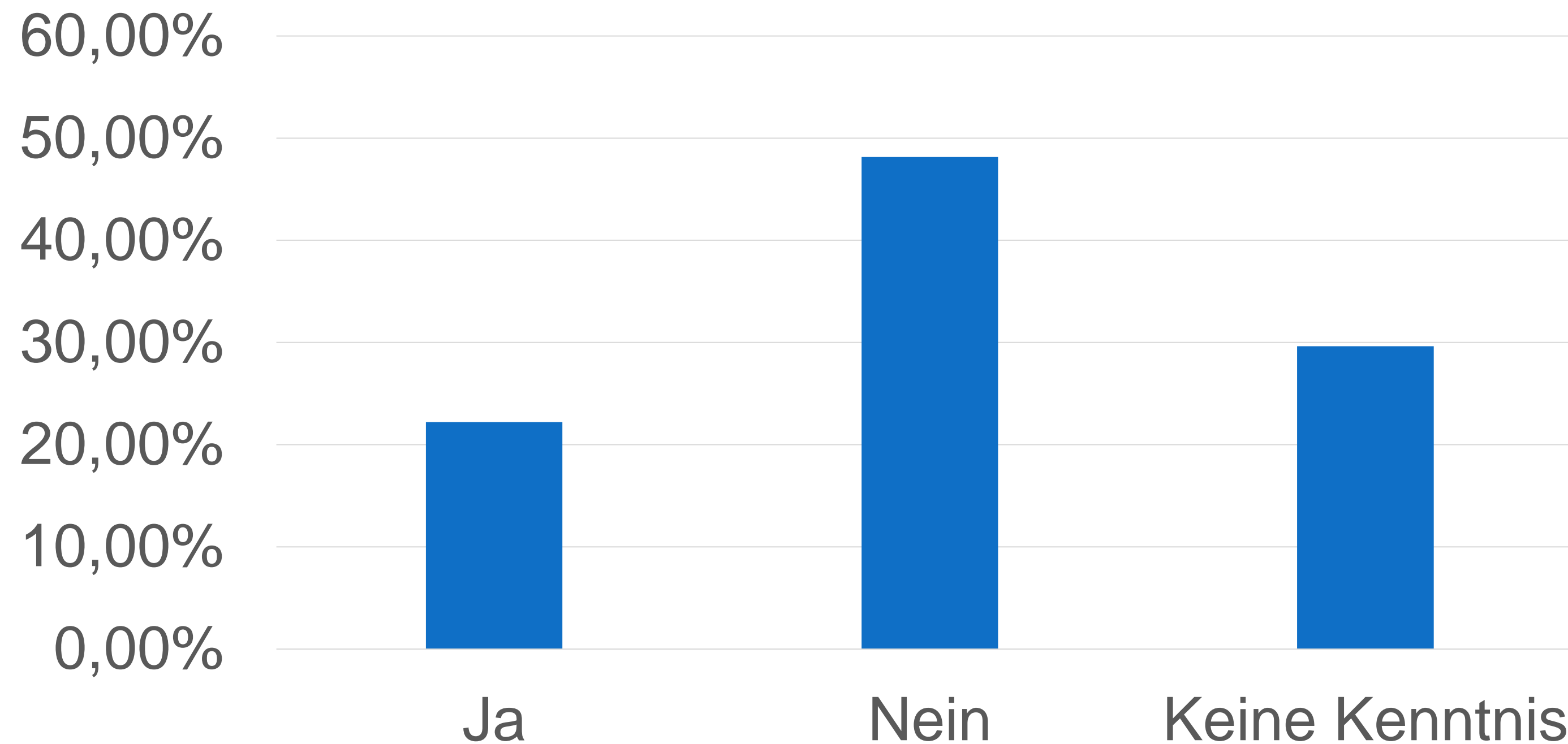
Ergebnisse der Umfrage

Format der eIFU in der EU

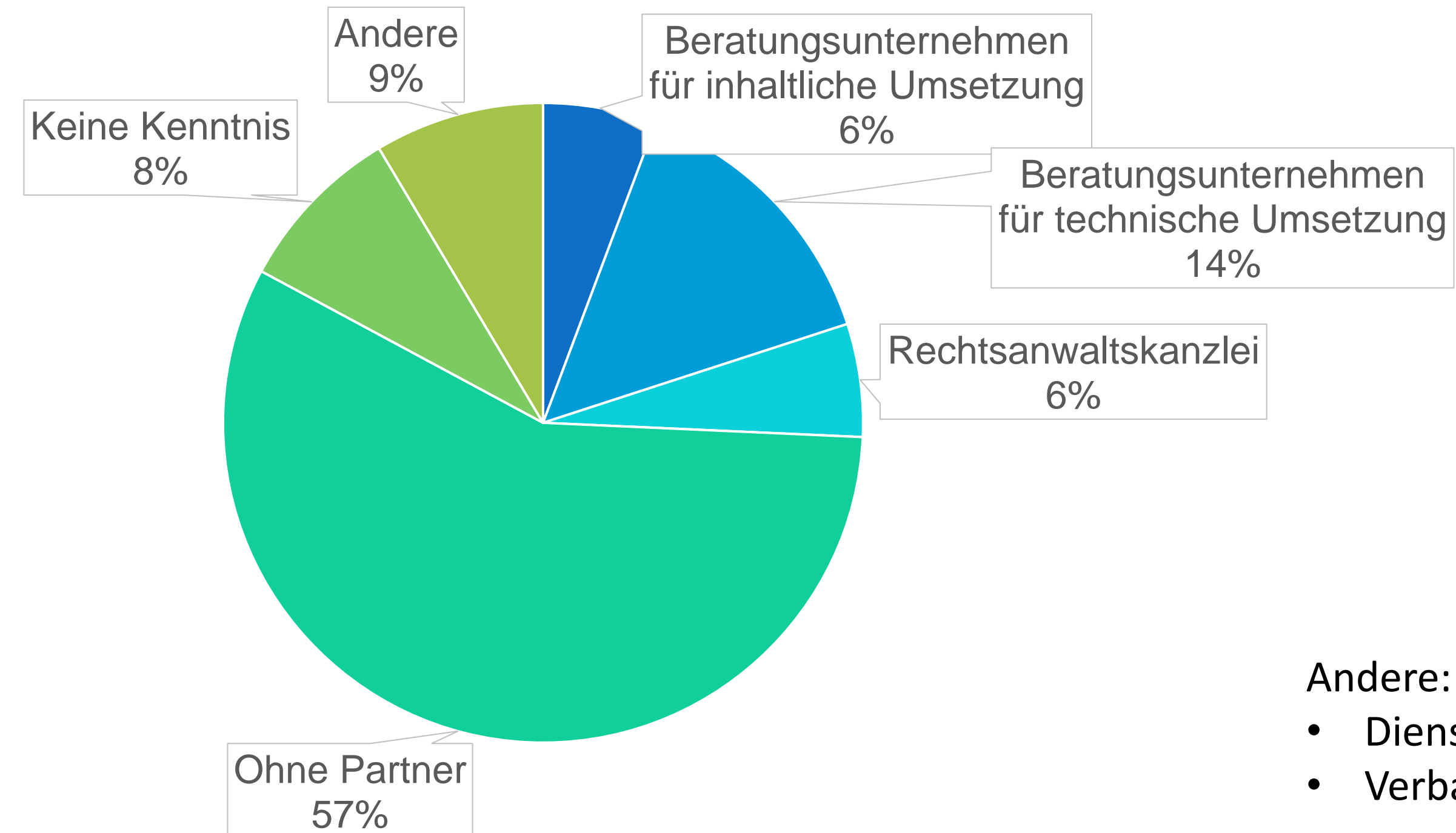


Ergebnisse der Umfrage

Backup für digitale Gebrauchsanweisung bei Ausfall der Webseite in der EU vorhanden



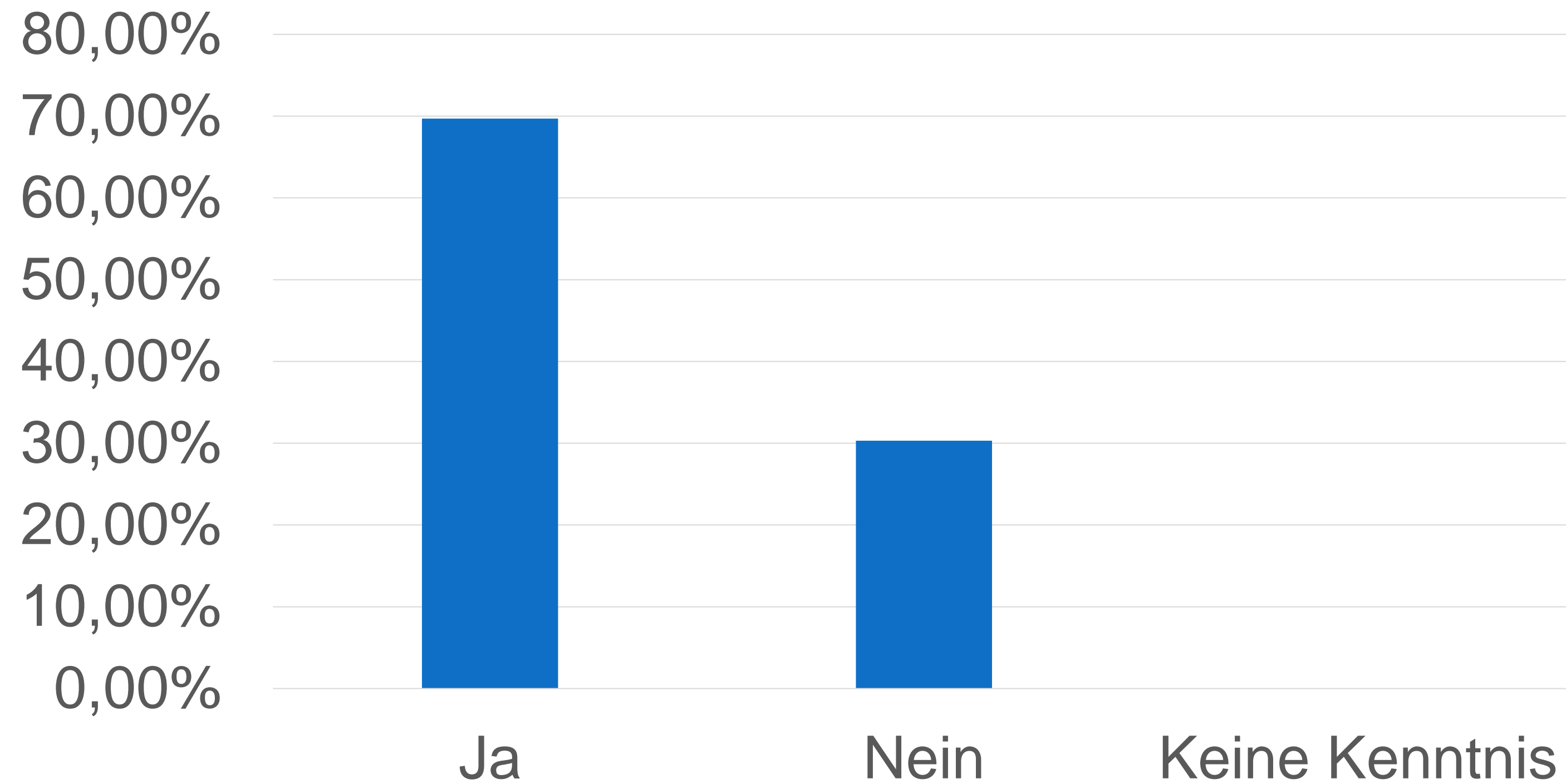
Umsetzung im Unternehmen in der EU



Andere:

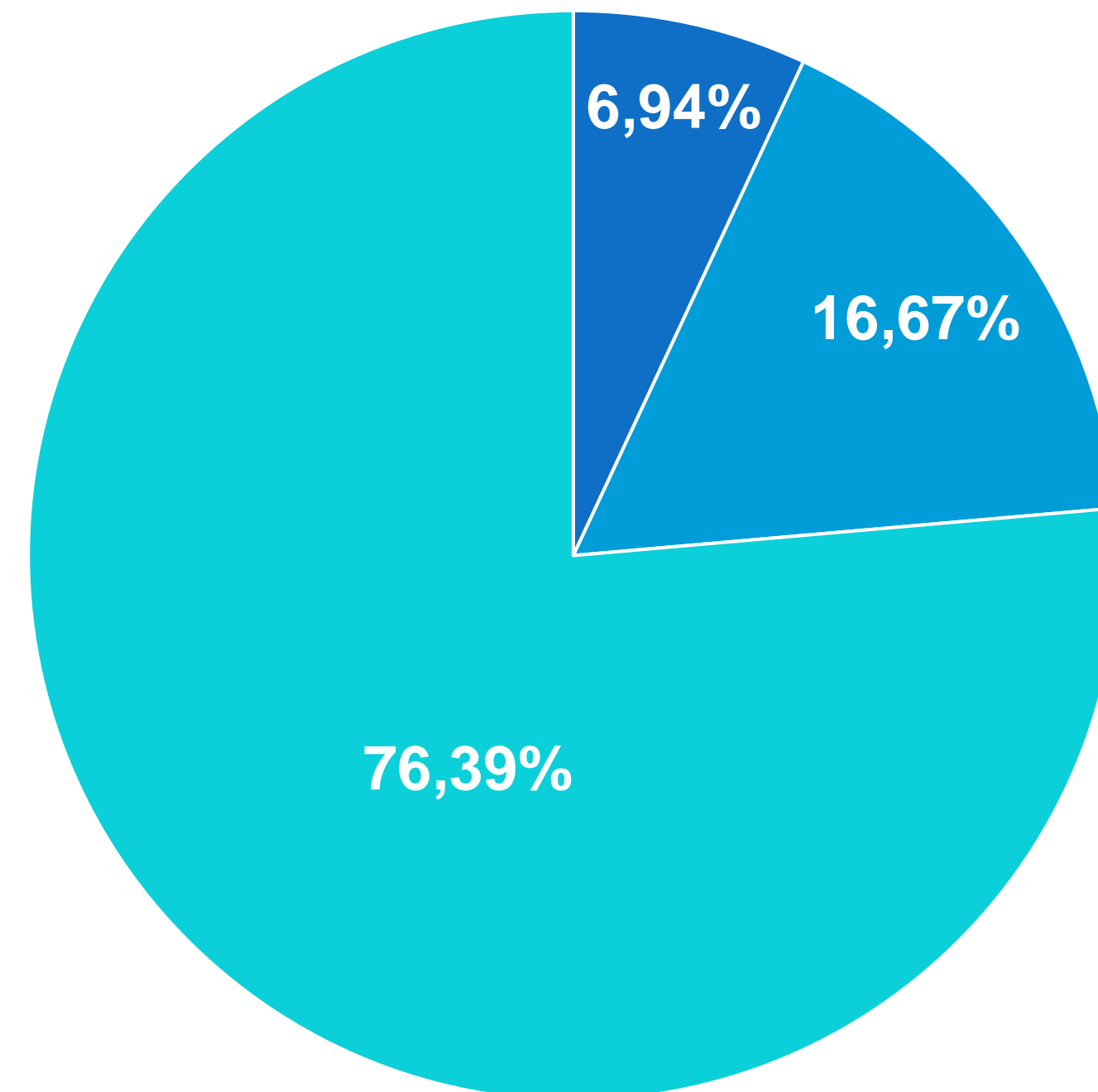
- Dienstleister / Agentur
- Verband

Kunden in der EU können sich Papierversion auf Webseite bestellen



Ergebnisse der Umfrage

Wäre eine Erweiterung des Anwendungsbereiches der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 für eIFU wünschenswert und sinnvoll?



■ Nein, ich sehe keinen Bedarf für uns

■ Keine Angabe möglich

■ Ja, aus folgenden Gründen / für diese anderen Produktgruppen bzw. Anwenderkategorien:

Mind. für professionelle Anwender; Gründe u.a.

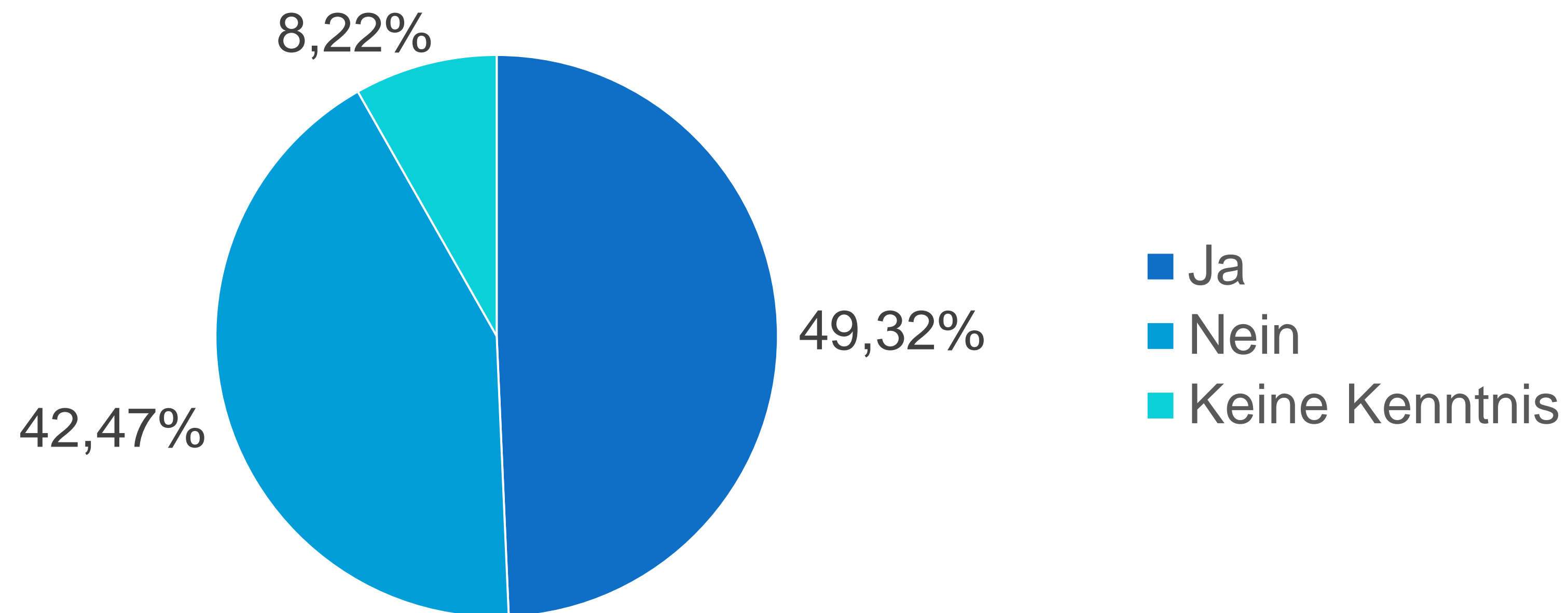
- Usability / Effizienz
- Sicherheitsaspekte
- Hygieneaspekte
- Ressourcenschonung

Gründe für Erweiterung des Anwendungsbereichs

- Expliziter Wunsch der Anwender von Medizinprodukten
- Transparenz für den Hersteller, wann Anwender letzten Stand der IfU zur Kenntnis genommen hat
- Bessere Sicherstellung der Post-Market Surveillance /Vigilanz durch Analyse der Download-Aktivitäten
- eIFU in Kliniken/Praxen für versch. Anwender online verfügbar und durchsuchbar: Informationen direkt an der richtigen Stelle (Vorbereitung, Verwendung, Aufbereitung von Produkten)
- Aktuellere Informationen (Delay durch Layout, Druck, Versand entfällt)
- Ressourcen schonen (Papier, Lagerkapazität beim Kunden/Administration überflüssiger Material/Sprachen, Druckmaterial einsparen, Frachtgewicht)
- Einbindung weiterer Information (Video, Animation, Umfragen,...) und Sprachen möglich
- Sicherheit erhöhen, da Informationen aktuell und schnell verfügbar
- zielgruppengesteuerte Informationsaufbereitung (Usability)
- deutlich bessere (flexiblere) Nutzbarkeit und Verfügbarkeit am Ort der Verwendung (Operationsaal - Anwendungskapitel, Aufbereitungsabteilung)

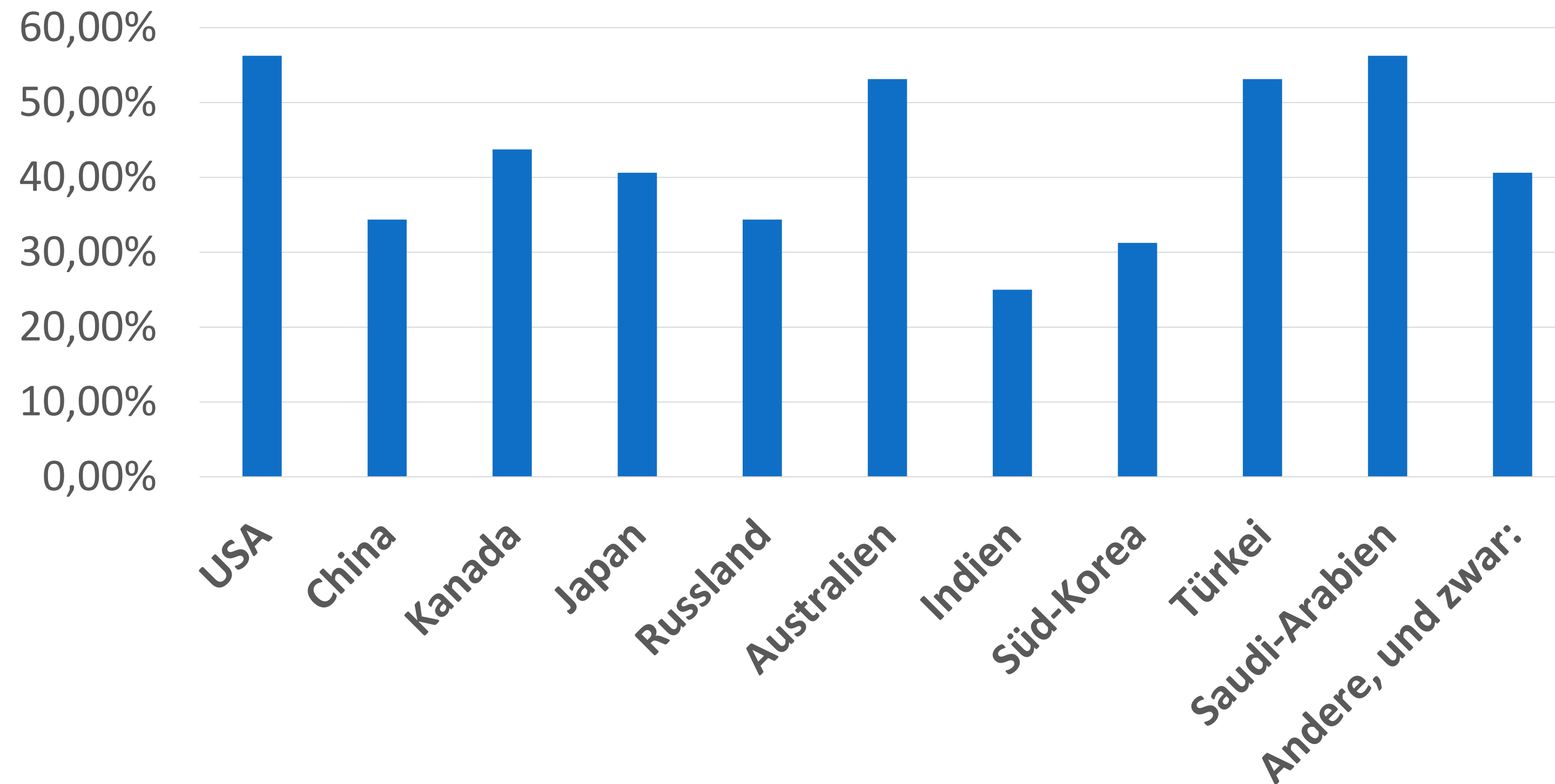
Ergebnisse der Umfrage

Bieten Sie außerhalb der EU eine digitale Gebrauchsanweisung an?



Ergebnisse der Umfrage

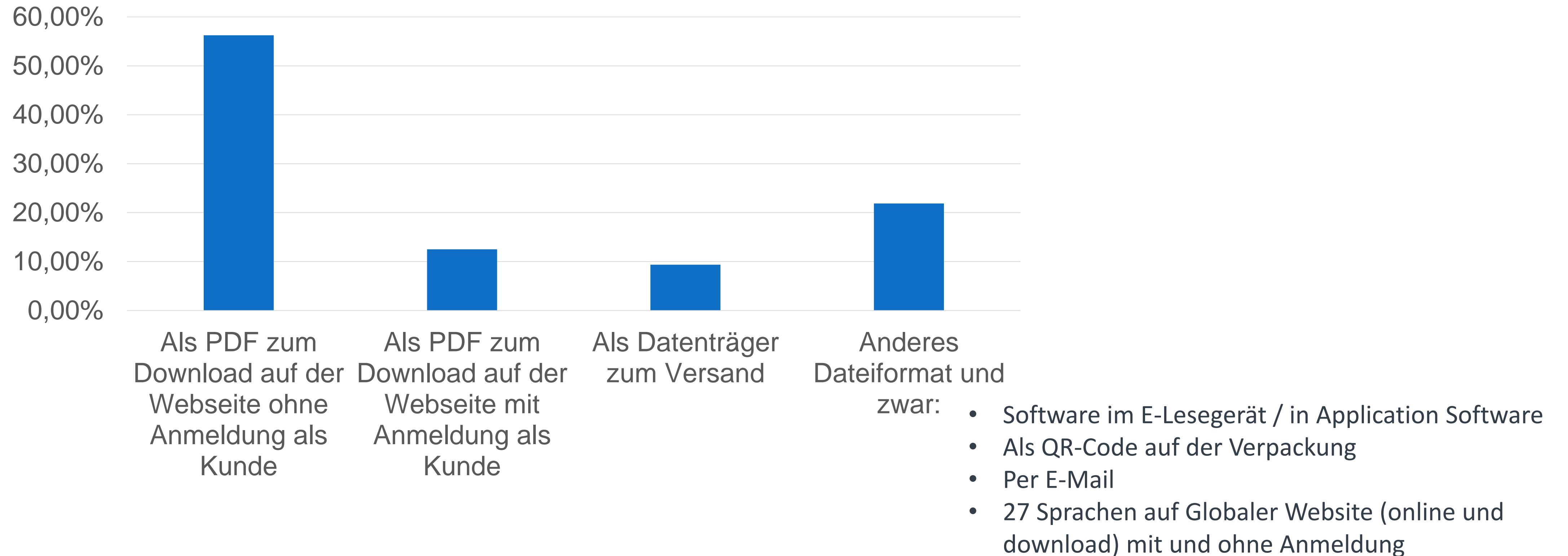
Länder außerhalb der EU, in denen eine eIFU angeboten wird



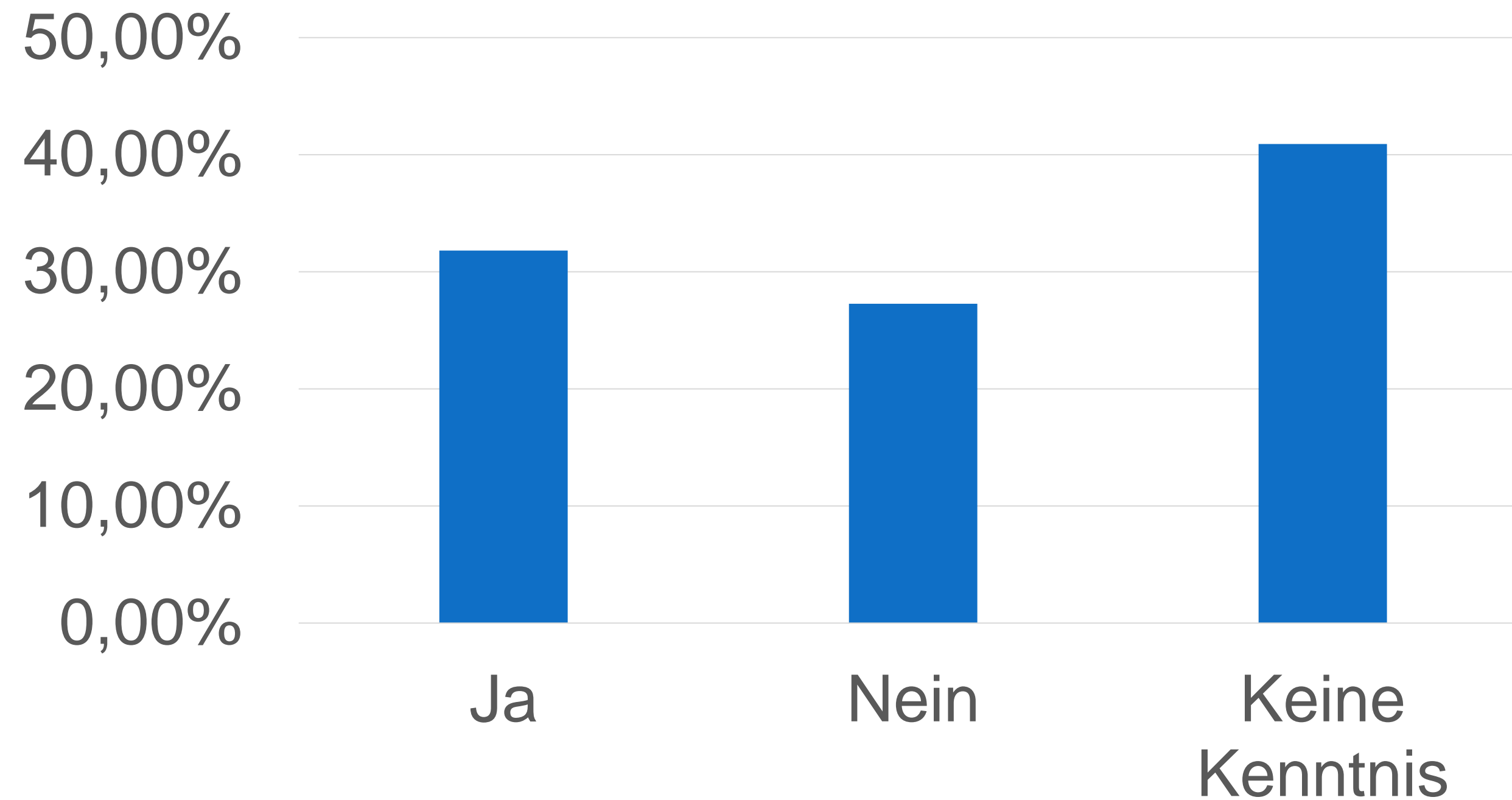
UK mit Überseegebieten, französische Überseegebiete, Brasilien, Kolumbien, Hong Kong, Island, Liechtenstein, Malaysia, Neuseeland, Norwegen, Puerto Rico, Serbien, Singapur, Schweiz, Tahiti, Vietnam, Singapore, Mexiko, Chile

Ergebnisse der Umfrage

Format der eIFU außerhalb der EU

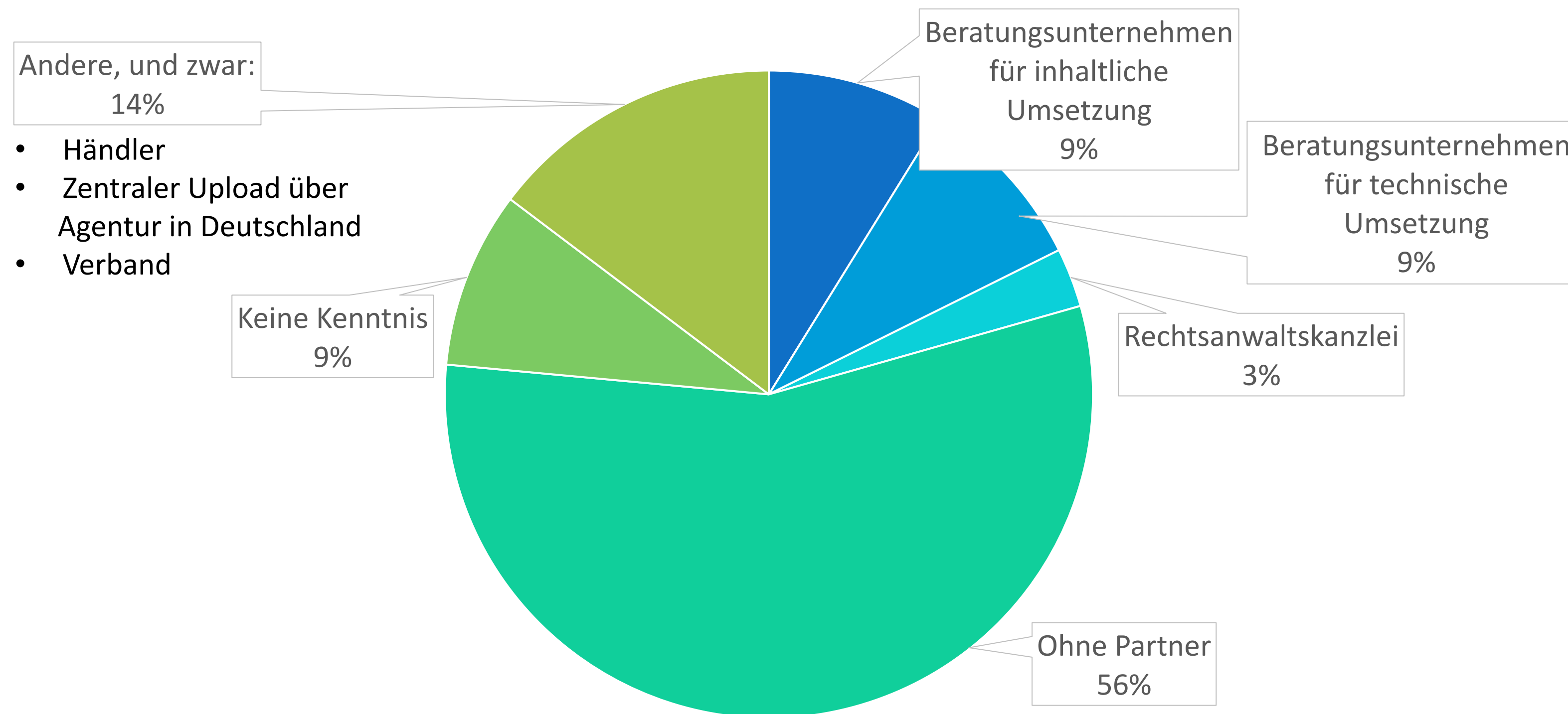


Backup für digitale Gebrauchsanweisung bei Ausfall der Webseite außerhalb EU



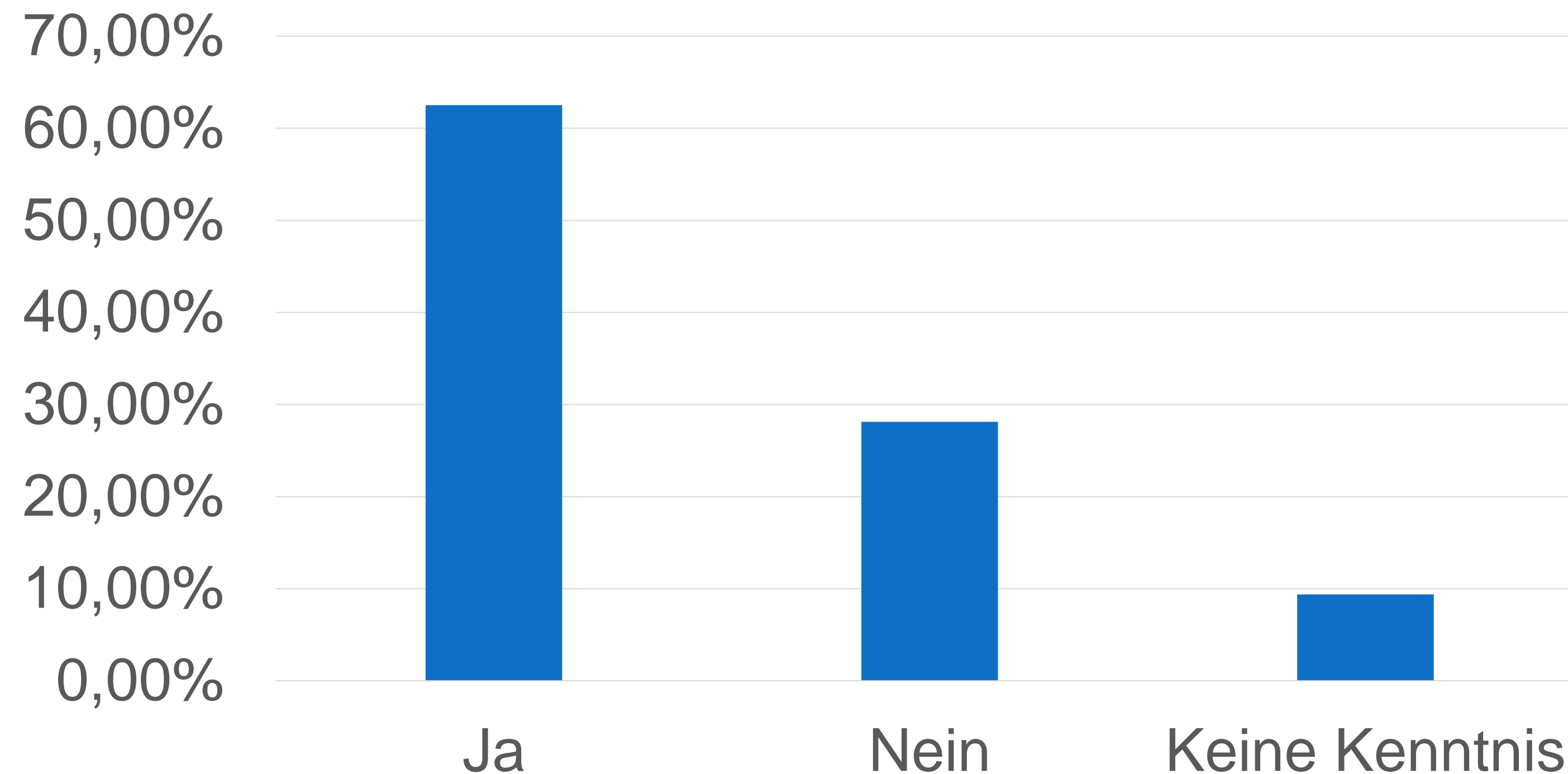
Ergebnisse der Umfrage

Umsetzung im Unternehmen außerhalb der EU



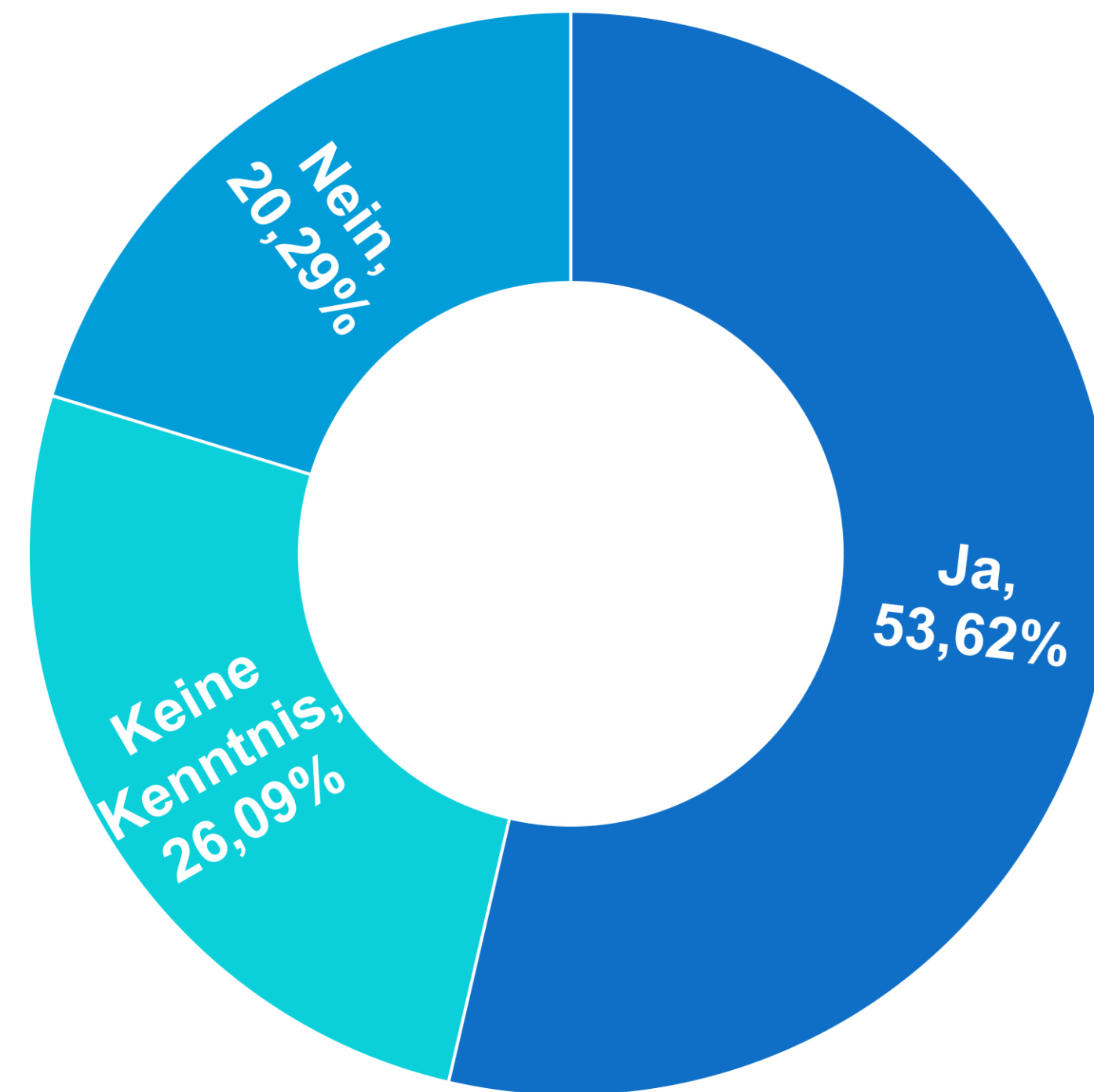
Ergebnisse der Umfrage

Kunden außerhalb der EU können sich Papierversion auf Webseite bestellen



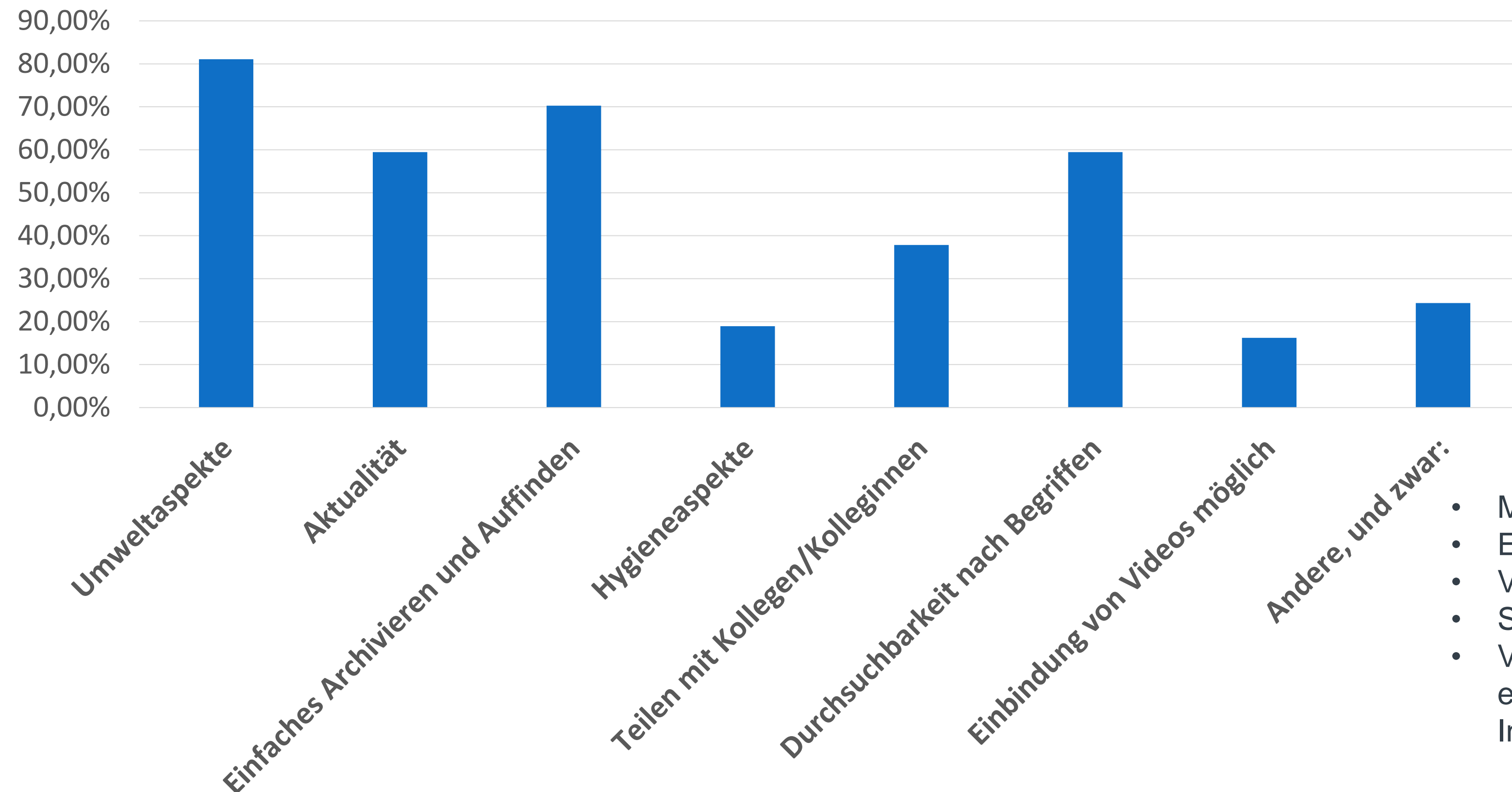
Ergebnisse der Umfrage

Verlangen die Kunden der Hersteller von Medizinprodukten konkret nach einer digitalen Gebrauchsanweisung?



Ergebnisse der Umfrage

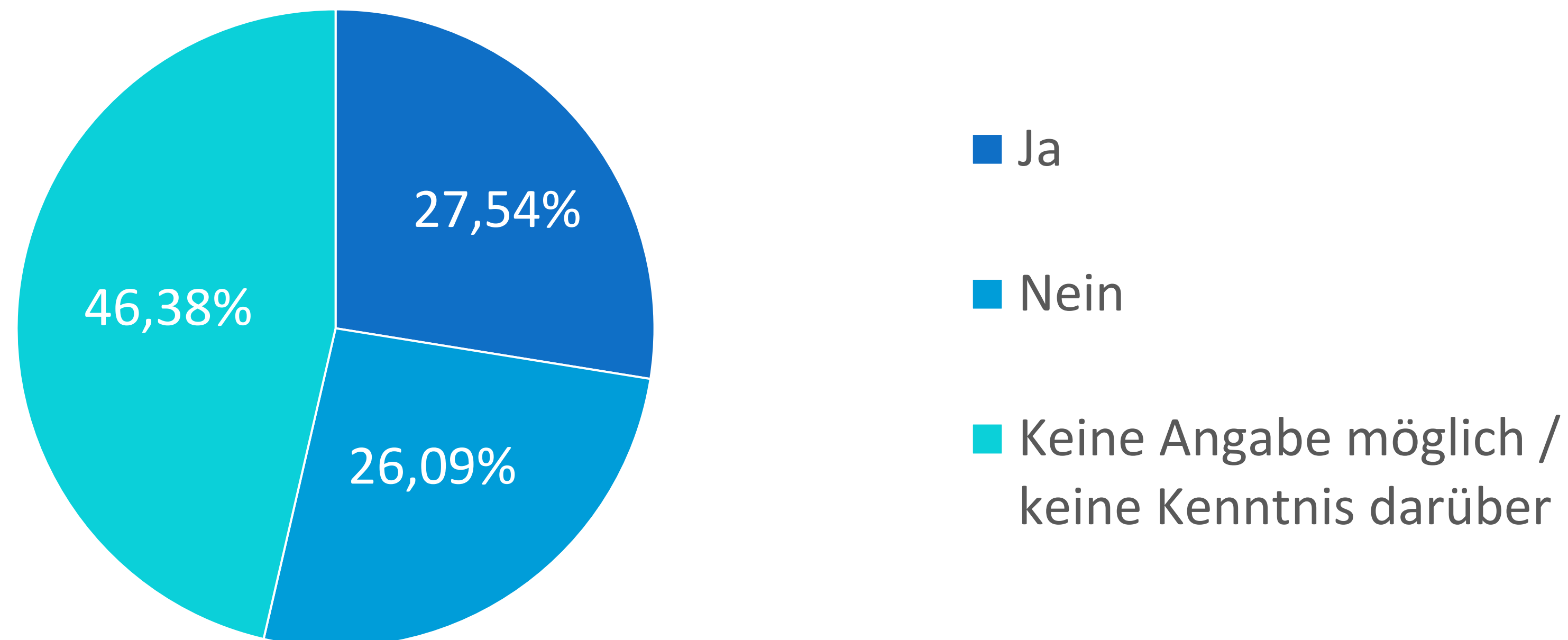
Gründe der Kunden zur Nutzung einer eIFU



- Mehrsprachigkeit schnell und flexibel möglich
- Einsparung von Druck- und Logistikkosten
- Verkleinerung der Verpackung
- Schnellere Verfügbarkeit
- Verwendung ausgewählter Inhalte in selbst erstellten digitalen Patienten- und Mitarbeiter-Informationen

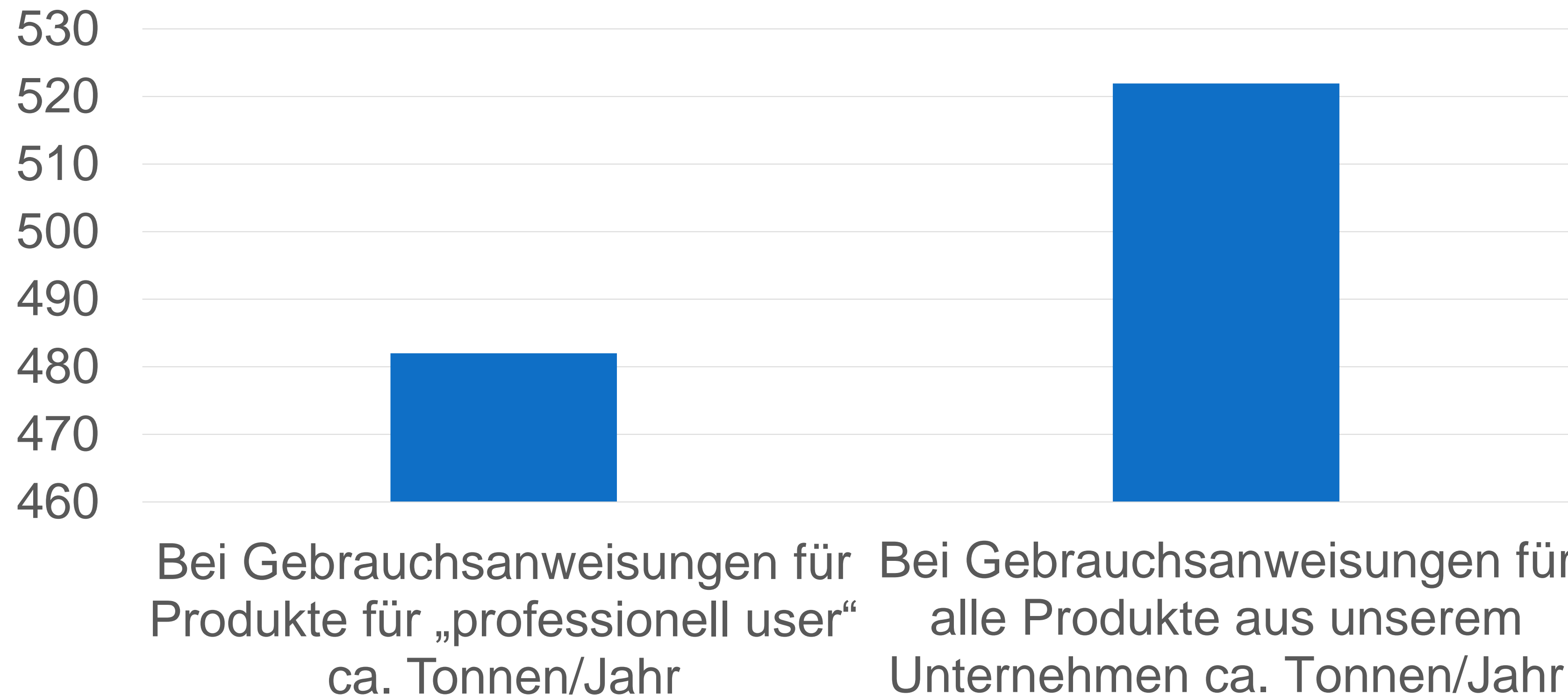
Ergebnisse der Umfrage

Können Sie abschätzen, wie viel Tonnen Papier/ Jahr Ihr Unternehmen bei einer vollständigen Umstellung auf digitale Gebrauchsanweisungen einsparen könnte?



Ergebnisse der Umfrage

Einsparungen an Papier im Unternehmen bei einer vollständigen Umstellung auf digitale Gebrauchsanweisungen (Tonnen / Jahr)



Weitere Punkte zur Nutzung von eIFU

- Die Nutzung von eIFU ist ein inzwischen bewährtes Konzept, das endlich für alle Medizinprodukte gelten sollte
- Digitale Dokumente sind zeitgemäße Dokumente. Nur so können Anwendern tagesaktuelle, zutreffende und wichtige Informationen zur Verfügung gestellt werden und gleichzeitig die Umweltaspekte berücksichtigt werden.
- Im Zeitalter der Digitalisierung muss die regulative Bereitstellung von eIFU vereinfacht werden.
- Eine Kurzanleitung auf Papier mit QR-Codes zum Download der vollständigen eIFU in allen verfügbaren Landessprachen wäre ein guter Kompromiss zur Legitimation von eIFU für alle Medizinprodukte.
- Der Umfang der Bedienungsanleitungen ist so umfangreich geworden, dass sie zu Lesen den Anwender eher abschreckt.
- Nach einer internen Einschätzung werden ca. 40% der gelieferten Bedienungsanleitungen durch die Endkunden nicht verwendet.
- Durch das Bereitstellen der IFU als PDF hat der Kunde jederzeit die Möglichkeit, sich die IFU in Papierform auszudrucken.
- Ein Hersteller bietet seit einigen Jahren die IFU nur in Dateiversion auf der Website an und hatten bisher keine Nachfragen nach einer Papierversion durch die Kunden.
- Es benötigt eine weltweite Regelung für die Handhabung der elektronischen Gebrauchsanweisung. Erst dann ist eine Papierreduzierung, bzw. weltweiter Kundennutzen möglich.
- Es wäre wünschenswert, die Anforderungen an eIFU zu vereinfachen, insbesondere die Veröffentlichung auf einer Webseite.

- Innerhalb der EU bieten rund 43% der Hersteller eine eIFU an; außerhalb der EU rund 49% (vor allem in USA, Saudi-Arabien und Australien).
- 64% der Befragten bieten in der EU die eIFU als Ergänzung zur Papierversion an, 95 % davon weil es der EU-Rechtsrahmen nicht anders erlaubt.
- Das Format für die eIFU in und außerhalb der EU ist überwiegend ein PDF zum Download auf der Webseite ohne Anmeldung
- Die Umsetzung im Unternehmen erfolgte in der EU mehrheitlich ohne Partner; 14% haben Beratungsunternehmen für die technische Umsetzung und 6% Beratungsunternehmen für die inhaltliche Umsetzung hinzugezogen.
- Neben der komplexen Umsetzung im Unternehmen durch die Anforderungen an eIFU ist der Hauptgrund, dass die Verordnung (EU) 207/2012 den Anwendungsbereich der Produkte des Herstellers nicht umfasst.
- 76,4% sehen eine Erweiterung des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 207/2012 als wünschenswert und sinnvoll an; nur 6,9% sehen hierfür keinen Bedarf
- Die Gründe für die Erweiterung des Anwendungsbereiches sind vor allem der explizite Wunsch der Anwender von Medizinprodukten nach einer eIFU (53% der Kunden wünschen sich dies), dass Informationen direkt an der richtigen Stelle schnell und aktuell verfügbar sind und damit die Sicherheit der Produkte erhöhen, Ressourcen geschont werden und die Einbindung weiterer Information wie z.B. Anleitungsvideos möglich sind.
- Die Einsparungen an Papier im Unternehmen bei einer vollständigen Umstellung auf digitale Gebrauchsanweisungen betragen sowohl für die Medizinprodukte für den professionellen Gebrauch als auch für alle Produkte aus den Unternehmen rund 500 Tonnen / Jahr / Unternehmen (durchschnittlich 482 Tonnen für den professionellen Gebrauch / durchschnittlich 522 Tonnen für alle Produkte) .

MedicalMountains GmbH

Julia Steckeler

Geschäftsführung

Telefon: +49 7461 / 9697 212

Mobil: +49 151 61311101

E-Mail: steckeler@medicalmountains.de

SPECTARIS e.V

Nadine Benad

Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD

Telefon: +49 30 41 40 21-56

Mobil: +49 175 7768985

E-Mail: benad@spectaris.de