



GEBRAUCHSANWEISUNG – ERFORDERLICHE ANGABEN FÜR HERSTELLER VON SONDERANFERTIGUNGEN

Eine Gebrauchsanweisung muss bei jedem Medizinprodukt vorhanden sein. Bei Produkten der Klassen I und IIa gibt es Ausnahmen, wenn eine sichere Anwendung auch ohne Gebrauchsanweisung sichergestellt ist. Die Bundesinnsinnung empfiehlt im Zweifel immer eine Gebrauchsanweisung zu erstellen, besonders wenn die Produkte an Laien ausgehändigt werden!

Beispiele für Ausnahmen sind im WKO-Leitfaden „Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis“ unter Punkt 5 angeführt.

Die Gebrauchsanweisung muss so verfasst sein, dass die betreffenden Anwender sie ohne Schwierigkeiten verstehen können. Form und verwendete Medien müssen passend sein. Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens folgende Angaben:

- Name des Produkts
- Name des Herstellers
- Anschrift des Herstellers
- Haltbarkeits- und/oder Herstellungsdatum
- Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen
- Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppen(n) und vorgesehenen Anwender
- Etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle unerwünschten Nebenwirkungen, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen
- Leistungsmerkmale des Produkts
- Informationen darüber, ob das Produkt steril oder ein Einmalprodukt ist
- Die vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen
- Erläuterung einer vor oder während der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und aller Methoden, die zur Erreichung dieses Desinfektionsgrads zur Verfügung stehen
- Alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist
- Anleitung und Informationen zur Sterilisation (falls notwendig)
- Informationen über Aufbereitungsverfahren (falls notwendig)
- Qualitative und quantitative Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können (bei implantierbaren Produkten)
- Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren.
- Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind.
- Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte (bei Anwendung durch Laien)
- Hinweise auf biologisches Material (z.B. Leder bei orthopädischen Schuhen) oder Arzneimittel
- Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung

Je nach Art des Produkts können noch weitere Angaben erforderlich sein.

Fachgruppe Wien der Gesundheitsberufe
Straße der Wiener Wirtschaft 1 | 1020 Wien
T 01/514 50-2208
E gesundheit-natur@wkw.at