Formblatt 209 „Gebrauchsanweisung des Produkts“ zur VAW03_201

„Gebrauchsanweisung des Produkts“

Gebrauchsanweisung des Produkts		Prüfung am von

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	**Angaben in der Gebrauchsanweisung** [Anh. I Kap. III 23.4. MDR]					
1.1	Handelsname, Name des Produkts, Katalognummer oder Handelscode des Produkts [Nr. 23.4 a i.V.m. Nr. 23.2 a MDR]	REF ABC123 REF ABC123	☐	☐	☐	
1.2	Name und Anschrift des Herstellers (Sponsors) [Nr. 23.4. a) i.V.m. Nr. 23.2 c]	Name Anschrift Name Anschrift	☐	☐	☐	
1.3	Ggf. Hinweis darauf, dass das Produkt folgende Bestandteile enthält [Nr. 23.4. a) i.V.m. Nr. 23.2 e) MDR]:					
1.3.1	Arzneimittel, einschl. Derivat aus menschlichem Blut oder Plasma [5.4.6 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.3.2	Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate [5.4.9 DIN EN ISO 15223-1]	BIO	☐	☐	☐	
1.3.3	Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate [5.4.8 DIN EN ISO 15223-1]	BIO	☐	☐	☐	
1.4	**Ggf. Angabe** ob folgende Stoffe in einer Konzentration > 0,1% Massenanteil enthalten sind [23.2 f) i.V.m. Anhang I, Kap. II 10.4.5 und 10.4.1 MDR]					
1.4.1	CMR-Stoffe d. Kategorie 1A o. 1B [Anh. I, Kap. II 10.4.1 a) MDR; 5.4.10 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.4.2	Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften mit wahrscheinlich schwerwiegenden Auswirkungen auf die Gesundheit [Anh. I, Kap. II 10.4.1 b) MDR; 5.4.10 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.5	Ggf. Hinweise zu besonderen Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen [Nr. 23.4. a) i.V.m. Nr. 23.2 k) MDR]		☐	☐	☐	
	Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen				
		Temperatur-begrenzung: 5°C, 2°C, 8°C				
	Zerbrechlich					
	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Luftfeuchte				
	Luftdruck					
1.6	Ggf. Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren [Nr. 23.4. a) i.V.m. Nr. 23.2 l MDR]		☐	☐	☐	
	Steril [5.2.1 DIN EN ISO 15223-1]	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren [5.2.2 DIN EN ISO 15223-1]				
	Sterilisiert mit Ethylenoxid [5.2.3 DIN EN ISO 15223-1]	Strahlensterilisiert [5.2.4 DIN EN ISO 15223-1]				
	STERILE	STERILE A				
	STERILE EO	STERILE R				

Formblatt 209 „Gebrauchsanweisung des Produkts“ zur VAW03_201

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Dampf oder trockene Hitze sterilisiert [5.2.3 DIN EN ISO 15223-1] Sterile Flüssigkeits-bahn [5.2.9 DIN EN ISO 15223-1] Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid [5.2.10 DIN EN ISO 15223-1] Einfaches-Steril-barrieresystem [5.2.11 DIN EN ISO 15223-1] Doppeltes Sterilbarrieresystem [5.2.12 DIN EN ISO 15223-1 Einfaches-Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung [5.2.13 DIN EN ISO 15223-1 				
1.7	Ggf. weitere Hinweise zum sicheren Gebrauch: Zum einmaligen Gebrauch [Nr. 23.4. a) i.V.m. Nr. 23.2 n) MDR; 5.4.2 DIN EN ISO 15223-1] Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten [5.4.12 DIN EN ISO 15223-1] Enthält Nanomaterialien [5.4.11 DIN EN ISO 15223-1] 	☐	☐	☐	
1.8	Qualitative Gesamtzusammensetzung und quantitative Informationen von und bei Produkten aus Stoffen oder Stoffkombinationen, die durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt und dort aufgenommen oder lokal verteilt werden. [Nr. 23.4. a) i.V.m. Nr. 23.2 r) MDR]	☐	☐	☐	
1.9	Angaben, aus denen die Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender ersichtlich ist, soweit zutreffend [Nr. 23.4. b) MDR]	☐	☐	☐	
1.10	Ggf. Angaben zu dem zu erwartenden klinischen Nutzen Nr. 23.4. c) MDR]	☐	☐	☐	
1.11	Ggf. Links zu dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32 [Nr. 23.4. d) MDR]	☐	☐	☐	
1.12	Leistungsmerkmale des Produkts [Nr. 23.4. e) MDR]	☐	☐	☐	
1.13	Ggf. die Angaben, anhand deren ein Angehöriger der Gesundheitsberufe überprüfen kann, ob das Produkt geeignet ist, und die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann [Nr. 23.4. f) MDR]	☐	☐	☐	
1.14	Angaben zu etwaigen Restrisiken, Kontraindikationen und allen unerwünschten Nebenwirkungen, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen [Nr. 23.4. g) MDR]	☐	☐	☐	
1.15	Angaben zu vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigten Spezifikationen, z. B. bei einem Produkt mit Messfunktion Angabe der erforderlichen Ablesegenauigkeit [Nr. 23.4. h) MDR]	☐	☐	☐	
1.16	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 [Nr. 23.4. i) MDR]	☐	☐	☐	
1.17	Ggf. erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders und/oder Dritter [Nr. 23.4. j) MDR]	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.18	Alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist [Nr. 23.4. k) MDR]	☐	☐	☐	
1.19	Soweit das Produkt steril geliefert wird, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird [Nr. 23.4. l) MDR]	☐	☐	☐	
1.20	Soweit das Produkt nicht steril geliefert wird und dafür bestimmt ist, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation [Nr. 23.4. m) MDR]	☐	☐	☐	
1.21	Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen [Nr. 23.4. n) MDR]	☐	☐	☐	
1.22	Ggf. einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist [Nr. 23.4. o) MDR]	☐	☐	☐	
1.23	Bei Einmalprodukten Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht [Nr. 23.4. p) MDR]	☐	☐	☐	
1.24	Bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs: [Nr. 23.4. q) MDR]	☐	☐	☐	
1.24.1	– die Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder	☐	☐	☐	
1.24.2	– Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen,	☐	☐	☐	
1.24.3	Bei Produkten, die zu medizinischen Zwecken Strahlung aussenden: [Nr. 23.4. r) MDR]	☐	☐	☐	
1.24.3.1	– ausführliche Angaben zur Beschaffenheit, Art und gegebenenfalls Intensität und Verteilung dieser Strahlung,	☐	☐	☐	
1.24.3.2	– die Möglichkeiten, Patienten, Anwender oder Dritte während der Verwendung des Produkts vor unbeabsichtigter Strahlenbelastung zu schützen,	☐	☐	☐	
1.24.4	Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Hinweise ermöglichen dem Anwender gegebenenfalls die Aufklärung des Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt. Die Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab: [Nr. 23.4. s) MDR]	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.24.4.1	– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder Leistungsveränderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten;	☐	☐	☐	
1.24.4.2	– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;	☐	☐	☐	
1.24.4.3	– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie z. B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden;	☐	☐	☐	
1.24.4.4	– falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe;	☐	☐	☐	
1.24.4.5	– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder Beschränkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder biologischem Material, das als integraler Bestandteil in das Produkt aufgenommen wird, und	☐	☐	☐	
1.24.4.6	– Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR- Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;	☐	☐	☐	
1.24.5	Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, ggf. Warnungen und Vorsichtshinweise hinsichtlich des allgemeinen Wechselwirkungsverhaltens des Produkts und seiner Metaboliten mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln und sonstigen Stoffen sowie Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken bei Überdosierung; [Nr. 23.4. t) MDR]	☐	☐	☐	
1.24.6	bei implantierbaren Produkten die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können [Nr. 23.4. u) MDR]	☐	☐	☐	
1.24.7	Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab: [Nr. 23.4. v) MDR]	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.24.7.1	– Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie z. B. Explantate, Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden, und	☐	☐	☐	
1.24.7.2	– physikalische Gefahren wie z. B. durch scharfe Kanten.	☐	☐	☐	
1.24.8	Bei Produkten zur Laien-Anwendung Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte [Nr. 23.4. w) MDR]	☐	☐	☐	
1.24.9	Bei den Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung (gemäß Anhang XVI MDR) müssen Informationen zum Nichtvorhandensein eines klinischen Nutzens und zu den Risiken des Produkts angegeben sein. [Nr. 23.4. x) MDR]	☐	☐	☐	
1.24.10	Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung [Nr. 23.4. y) MDR]	☐	☐	☐	
1.24.11	Hinweis an den Anwender/Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind [Nr. 23.4. z) MDR]	☐	☐	☐	
1.24.12	Bei einem implantierten Produkt: Angaben gemäß Artikel 18, aus denen hervorgeht, welche Informationen dem Patienten zur Verfügung zu stellen sind [Nr. 23.4. aa) MDR]	☐	☐	☐	
1.24.13	Bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder die Produkte in Form einer Software enthalten, müssen Angaben über die Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind, vorhanden sein. [Nr. 23.4. ab) MDR]	☐	☐	☐	