

Gebrauchsanweisung (IFU) und elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)



Ein Schwerpunkt der EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU-MDR) ist es, sicherzustellen, dass Gesundheitsdienstleister und Patienten Medizinprodukte sicher und effektiv verstehen und verwenden.

Der Begriff „Gebrauchsanweisung“ im Sinne der EU-MDR bezieht sich auf die vom Hersteller bereitgestellten Informationen, die den Anwender über die Zweckbestimmung und die korrekte Verwendung eines Produkts sowie über die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen informieren. Die Anforderungen der EU-MDR in anderen Bereichen, wie z. B. klinische Indikationen, können sich direkt auf das Format und den Inhalt der IFU eines Produkts auswirken. Dieses Datenblatt hilft HCPs, die MDR-Anforderungen der EU für IFUs zu verstehen und den Ansatz, den Johnson & Johnson MedTech (JJMT) verfolgt, um diese Anforderungen zu erfüllen.

IFUs sind für alle Medizinprodukte der Klassen IIb und III erforderlich. Produkte anderer Klassen sind ausgenommen, wenn die Produkte auch ohne Anleitung sicher verwendet werden können. Einige Produkte enthalten eine Papierversion der IFU, die die für das Produkt relevanten Angaben enthält und in einer EU-Amtssprache abgefasst ist, die von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt verwendet wird, festgelegt wird.

Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)

eIFUs können bei allen Produkten verwendet werden, wenn eine IFU in Papierform beiliegt. Bei einigen Produkten können jetzt eIFUs anstelle einer IFU in Papierform verwendet werden. Sie umfassen:

- Implantate, aktive Implantate und deren Zubehör
- Fest installierte Produkte
- Produkte mit integriertem System für Anweisungen
- Von der EU-MDR abgedeckte Software

Diese JJMT-Produkte werden nicht mehr mit einer IFU in Papierform ausgeliefert, sondern die IFU wird online über diese Website bereitgestellt, www.e-ifu.com. Die neueste Version der IFU wird auf der Website angezeigt, und frühere Versionen sind durch Auswahl der Option „Version“ verfügbar.



In Ländern außerhalb der EU, die die CE-Kennzeichnung nutzen, ist eine eIFU möglicherweise nicht zulässig.

In diesen Fällen wird die IFU in Papierform (als Beilage) bereitgestellt, auch wenn das eIFU-Symbol auf der Verpackung angegeben ist.

Johnson & Johnson
MEDTECH

Home Favorites History Settings Help

Welcome to e-IFU

The e-IFU website provides you with Instructions For Use (IFU) from Johnson & Johnson Medical Devices Companies.

This website is intended for Healthcare Professionals only.

Enter Search Terms

Search by product code, product name, etc. Search box requires a minimum of three characters. For exact search results, enclose the search term in quotations.

This search will output the latest approved version of the IFU within your selected country. If you have any additional questions, please contact your local Johnson & Johnson Company for support. Contact information can be found on the "Contact Us" tab.

eIFU-Website von Johnson & Johnson MedTech

IFUs und Änderungen der klinischen Indikationen

Medizinprodukte werden nach der EU-MDR in vier Klassen eingeteilt:

- Klasse I – geringes Risiko
- Klasse Im (Messgerät) – geringes Risiko
- Klasse Is (steriles Produkt) – geringes Risiko
- Klasse IIa – mittleres Risiko
- Klasse IIb – mittleres bis hohes Risiko
- Klasse III – hohes Risiko

Die EU-MDR stuft jedoch bestimmte Produkte höher ein und hat einen größeren Anwendungsbereich. Bei einigen Produkten kann es erforderlich sein, die klinischen Indikationen zu ändern, da die Anforderungen an den klinischen Nachweis gestiegen sind, um die neue Verordnung zu erfüllen. Die IFUs werden bei Änderungen der klinischen Indikation oder des Verwendungszwecks sowie bei Änderungen der Leitlinien für Operationstechniken aktualisiert.

IFUs und beschränkte Stoffe

Die EU-MDR schreibt außerdem vor, dass IFUs und eIFUs aktualisiert werden müssen, um das Vorhandensein von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen (CMR-Stoffen) oder endokrinschädigenden Stoffen in bestimmten Medizinprodukten ab bestimmten Konzentrationen anzugeben. Diese Kennzeichnungspflicht bedeutet nicht, dass ein Produkt unsicher ist. Die Tatsache, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung erhalten hat, bedeutet, dass sowohl der Hersteller als auch die benannte Stelle ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt haben.



Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Kundenserviceteam bzw. Ihren zuständigen MedTech-Handelsvertreter von Johnson & Johnson. Wenn Sie medizinische, wissenschaftliche oder technische Fragen haben, können Sie diese auch über das Portal für Anfragen zu medizinischen Informationen (Medical Information Requests, MIR) an unser Team für medizinische Angelegenheiten stellen: [Anfragen zu medizinischen Informationen \(MIR\)](#)

Haftungsausschluss: Diese Zusammenfassung wird ohne jegliche Garantie angeboten. Die Unternehmen des Konzerns Johnson & Johnson übernehmen keine Verantwortung oder Haftung für Verluste oder Schäden, die infolge der Verwendung dieser Informationen oder dem Vertrauen auf diese Informationen entstehen.