DOGREL Documentation Translation Digital Media

Normen: Technische Dokumentation für die Medizintechnik

Google & Co: Welche Rolle spielt SEO bei Webseiten-Übersetzungen?

Blick in die Zukunft: Intelligente Wartung dank IoT-Technologie

Technische Dokumentation für die Medizintechnik-Industrie

Dokumentation

Günther Klammer – g.klammer@dogrel.com

Die Medizintechnik-Branche verzeichnet seit vielen Jahren ein kontinuierliches Wachstum. So erwirtschaftete sie in der Schweiz gemäss SMTI-Report 2018 einen Umsatz von 15.8 Milliarden Schweizer Franken, was 2.3 Prozent des Bruttoinlandprodukts (BIP) entspricht. Insbesondere bei Apparaten und Maschinen werden mittlerweile enorme Anforderungen an die Technische Dokumentation gestellt.

Damit Sie sich einen groben Überblick verschaffen können, haben wir nachfolgend die wichtigsten Normen und Richtlinien, die bei der Technischen Dokumentation zu berücksichtigen sind, zusammengestellt und kurz zusammengefasst.

EU-Verordnung MDR 2017/745

Seit 26. Mai 2021 ist die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte in Kraft getreten. Im Anhang I+II werden dort die nötigen Angaben in der Gebrauchsanweisung über mehrere Seiten detailliert aufgelistet, z. B.: Name des Produkts und Herstellers, Beschreibung und Spezifikation, Leistungsmerkmale, Sicherheitshinweise, Prüfung auf ordnungsgemässe Installation, Unterscheidung steril/nicht steril, Informationen zur Reinigung und Desinfektion, Information zu Strahlungsemissionen, Hinweise auf frühere und ähnliche Generationen, Kennzeichnung, Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Nutzen-Risiko-Analyse, Verifizierung und Validierung, EU-Konformitätserklärung.

Interessant ist hier auch der Verweis auf die EU-Verordnung 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (siehe nächster Abschnitt): „Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäss der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.“

Editorial

Liebe Leserin, lieber Leser!

Seit Mai 2021 ist eine neue EU-Verordnung für Medizinprodukte in Kraft. Im Zuge dessen haben sich auch die Anforderungen an die Technische Dokumentation für Medizintechnik-Produkte erhöht. Es gibt aber noch zahlreiche weitere Normen, die hier bei der Technischen Dokumentation beachtet werden müssen. In unserem Artikel haben wir versucht, einen Überblick darüber zu geben. Profitieren Sie von unserem langjährigen Know-how und nutzen Sie die Gelegenheit für ein unverbindliches Beratungsgespräch.

Was nützt der schönste Internet-Auftritt, wenn er über Google & Co nicht gefunden wird? Jedes Unternehmen sollte sich deshalb Gedanken machen über die Suchmaschinenoptimierung der eigenen Webseite. Zu Beginn steht dabei meist die Textoptimierung der Ursprungssprache – also in unserer Region meist Deutsch, Englisch oder Französisch. Was dann aber oft vernachlässigt wird, ist die Suchmaschinenoptimierung der Fremdsprachen. Finden Sie mit unserem Bericht heraus, welche Rolle die Übersetzung bei den SEO-Inhalten spielt und was es dabei genau zu beachten gibt.

Veränderungen in der Welt des Service sind überall spürbar. Alles wird vernetzt. Von der Füllanzeige des Kopierers über Sensordaten von Wearables bis zu GPS-Standorten der E-Scooter. Willkommen im IoT, dem Internet der Dinge – diese sammeln über sich selbst Informationen, sind vernetzt und kommunizieren im Verbund miteinander. Welche Möglichkeiten das für die Wartung von Maschinen und Anlagen bietet, haben wir diesmal mit einem Blick in die Zukunft in einem Artikel beleuchtet.

Viel Spass beim Lesen und kontaktieren Sie unser Team, wenn Sie Fragen zu einzelnen Themen haben.

Günther Klammer

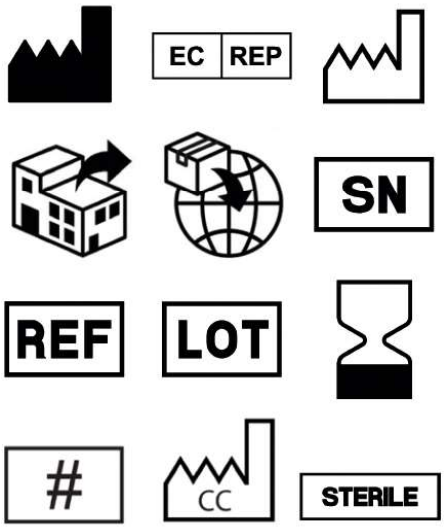
Peter Rudnicki

In diesem Bereich ist die Verordnung also deutlich progressiver als die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.

EU-Verordnung 207/2012
Diese EU-Verordnung definiert wie oben erwähnt die Möglichkeiten des Einsatzes von elektronischen Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte – hier ein Auszug: „Das Vorliegen von Gebrauchsanweisungen für einige Medizinprodukte in elektronischer Form statt in Papierform könnte für professionelle Nutzer von Vorteil sein. Umweltbelastung kann dadurch vermieden und die Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukteindustrie durch die Kostenersparnis verbessert werden, während gleichzeitig das Sicherheitsniveau beibehalten oder angehoben wird.“
Es wird dann aber klargestellt, dass Nutzer auch immer die Möglichkeit haben müssen, die Gebrauchsanweisungen auf Papier zu erhalten und die elektronischen Versionen jederzeit über eine Webseite abrufbar sein müssen. Ausserdem wird der Nutzerkreis von elektronischen Gebrauchsanweisungen auf „professionelle Nutzer“ beschränkt.

DIN EN 60601-1:2006
Definition laut Wikipedia: „Die Norm EN 60601-1 definiert allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von elektrischen Systemen mit einem Anschluss an ein Versorgungsnetz, die gemäss den Herstellerangaben zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung von Patienten bestimmt sind.“
Im Kapitel 7.9.2 werden die Anforderungen an die Gebrauchsanweisung in folgenden Unterkapiteln formuliert, z. B.: Allgemeines, Warn-/Sicherheitshinweise, Stromversorgung, Gerätebeschreibung, Installation, Inbetriebnahme, Bedienungsanweisungen, Meldungen, Ausserbetriebnahme, Reinigung und Desinfektion, Instandhaltung, Zubehör und Gebrauchsmaterial, Sonstige Anforderungen.

DIN EN ISO 15223-1
Hintergrund / Auszug aus dem Einleitungskapitel: „Hersteller von Medizinprodukten und andere an der Lieferkette Beteiligte müssen spezielle Informationen zur Verfügung stellen, die für die sichere und vorschriftsmässige Verwendung des Medizinprodukts wesentlich sind. Diese Informationen können auf dem Medizinprodukt selbst, als Teil seiner Verpackung oder in anderen Begleitinformationen angegeben werden.“
Hier einige Beispiele:



DIN EN 1041
Diese Norm behandelt Informationen, die durch den Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, z. B.: Sichere und effektive Anwendung des Produktes, Anschrift des Herstellers, Anwendbarkeit und Zugänglichkeit der Informationen, Kennzeichnung des Produkts, Strahlenemissionen und Strahlenschutz, Erklärung der verwendeten Symbole, Informationen für alle Produktlebensphasen.

Weitere Normen und Richtlinien
Für benutzergerechte Gebrauchsanweisungen sind neben den oben aufgeführten natürlich auch folgende allgemein gültige Normen und Richtlinien zu beachten:
- DIN EN 82079-1 Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung
- ANSI Z535.6 Darstellung von Sicherheits- und Warnhinweisen
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (nur bei Maschinen mit Antrieb).

Fazit
Die zu beachtenden Normen und Richtlinien für die Erstellung von Medizintechnik-Gebrauchsanweisungen sind vielfältig und komplex. Wir unterstützen Sie gerne dabei, analysieren den Ist-Stand und zeigen Optimierungspotenziale auf.
Profitieren Sie von unserem langjährigen Know-how und kontaktieren Sie uns für ein unverbindliches Beratungsgespräch.

Welche Rolle spielt SEO bei der Übersetzung von Webseiten?

Translation

Valéria Jegenyés – v.jegenyes@dogrel.com

Suchmaschinenoptimierte (SEO) Übersetzungen bei Webseiten sind Visitenkarten einer Firma. Jedes Unternehmen sollte sich dazu Gedanken machen, sobald die Webseite in Fremdsprachen übersetzt wird, um sich auf neuen Märkten zu etablieren.

SEO-Optimierung

Content, Keywords, Meta-Daten und Rückverweise sind alles Begriffe, die für eine SEO-Optimierung von Bedeutung sind. Keywords an sich sind schon eine Wissenschaft für sich. Noch spezieller ist es, wenn man in mehreren Sprachen kommuniziert und man in Ergebnislisten der Suchmaschinen in verschiedenen Ländern im oberen Ranking landen möchte.

Der Content der Webseite ist entscheidend für die Suchmaschinen und sollte nutzerorientiert ausgerichtet sein.

Da Keywords eine zentrale Rolle bei der SEO-Optimimierung spielen, wird anhand einer Keywordrecherche ermittelt, welche Suchbegriffe Nutzer in die Suchmaske eingeben, um passende Inhalte zu bestimmten Themen, Dienstleistungen oder Produkten zu suchen.

Mithilfe der Keywordanalyse werden die wichtigsten Keywords zu den Inhalten bestimmt und optimiert, d. h. an gezielte Stellen auf der Webseite eingearbeitet.

Webseitenübersetzung und SEO-Optimierung

Um Produkte und Dienstleistungen im Ausland anzubieten werden Webseiten in die Sprachen der Zielländer von Unternehmen übersetzt. Eine 1:1-Übersetzung der Texte und im Speziellen der Keywords ist hier nicht zu empfehlen, da Keywords, die zum Beispiel auf dem deutschsprachigen Markt funktionieren, unter Umständen im französischsprachigen Zielland nicht funktionieren könnten.

Bei der Übersetzung müssen somit die sprachlichen und kulturellen Aspekte berücksichtigt werden, und obwohl sich die Übersetzer möglichst nah am Ausgangstext orientieren sollen, müssen sie gewisse Freiheiten bekommen, um einen optimal funktionierenden Text für das Zielland kreieren zu können.

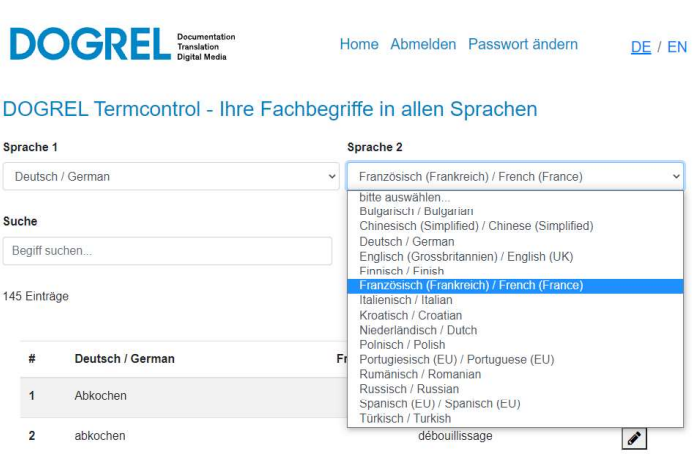
So werden bei DOGREL SEO-optimierte Übersetzungen erstellt

Zuerst werden die Ausgangstexte von einem ausgebildeten und erfahrenen Fachübersetzer übersetzt. Anschliessend wird die Übersetzung auf verschiedene SEO-Punkte geprüft:

- Keyword-Abdeckung (Welche Keywords wurden im Text verwendet und welche fehlen noch?)
- Anzahl Wörter (Ist der Text lang genug oder muss er noch gekürzt werden?)
- Keyword-Platzierung (Wo werden die Keywords verwendet?)
- Keyword-Dichte (Ist das Fokus-Keyword häufig genug verwendet worden?)

Die Ergebnisse dieser Prüfung besprechen wir anschliessend mit unserem Kunden, da hier eine enge Zusammenarbeit unerlässlich ist, um die richtigen Keywords an die optimalste Stelle zu platzieren. Nachdem wir Rücksprache gehalten haben, werden die Zieltexte vom Fachübersetzer SEO-optimiert und anschliessend an den Kunden geliefert. Als letzten Schritt wird, nachdem die SEO-optimierte Übersetzung online ist, eine 4-Augen-Kontrolle von einem zweiten Fachübersetzer durchgeführt. Mit diesem Ablauf kann das bestmögliche Ergebnis erreicht werden, damit Ihre Webseite in jedem Ihrer Zielländer schnell gefunden wird und potenzielle Kunden anspricht.

DOGREL Termcontrol ersetzt TermWiki



Vor etwa zwei Jahren haben wir für unsere Kunden die Online-Terminologieplattform „TermWiki Pro“ eingeführt. Mit dem Ziel eines vereinfachten Zugangs und einer besseren Performance haben wir nun mit **DOGREL Termcontrol** ein eigenes Tool für Fachwörterbücher entwickelt.

Über unsere Plattform https://translation.dogrel.com können Sie ab sofort auf Ihre übersetzten Fachbegriffe zugreifen. Es ist kein zusätzlicher Login mehr nötig und die Ladezeiten wurden wesentlich verbessert.

Damit auch die Fachbegriffe neuer Übersetzungen online verfügbar sind, wird der Datenbestand laufend aktualisiert.

Intelligente Wartung dank IoT-Technologie

Dokumentation

Peter Rudnicki – p.rudnicki@dogrel.com

Das Internet der Dinge (Internet of Things – IoT) umfasst jedes Objekt, das in einem Internet-Netz verbunden ist. Das reicht von Maschinen und Anlagen bis hin zu mobilen Geräten, Fahrzeugen und Haushaltsgegenständen. Die durch IoT-Technologie verbundenen Objekte sind mit Sensoren und Software ausgestattet und ermöglichen es, Daten zu übertragen und zu empfangen. Durch die laufende Verbesserung der Internet-Bandbreiten sind wir zunehmend in der Lage, grosse Datenmengen schnell und zuverlässig zu verarbeiten.

Der Grund dieser Datenerfassung soll natürlich einem übergeordneten Ziel dienen und daraus Nutzen generiert werden. Es geht letztlich darum, Lösungen zu generieren, die bei der Wartung und Werterhaltung von Geräten, Maschinen und Anlagen Hilfestellung bieten.

Intelligente Wartung dank Vernetzung

Es klingt im Moment vielleicht noch visionär, doch zunehmend ist jede Maschine mit Dutzenden von Sensoren versehen. Die Daten dieser Sensoren fliessen permanent in einen Datenpool, wo sie dann ausgewertet werden können. Dank intelligenter Software oder «künstlicher Intelligenz» können dann Datenmuster erstellt werden, die lange vor einem Ausfall der Maschine oder des Gerätes Alarm schlagen.

Aufgrund dieser Meldungen können dann Servicetechniker rechtzeitig vor Ort sein und finden direkt die richtigen Ersatzteile und detaillierte Beschreibungen, wie die Teile zu tauschen und zu prüfen sind. Die verschiedenen Stufen reichen von der einfachen reaktiven Wartung bis zur strategischen Wartung, mit der Ausfälle weitestgehend vermieden werden können.

Wartungsstrategien

1. Reaktive Wartung:

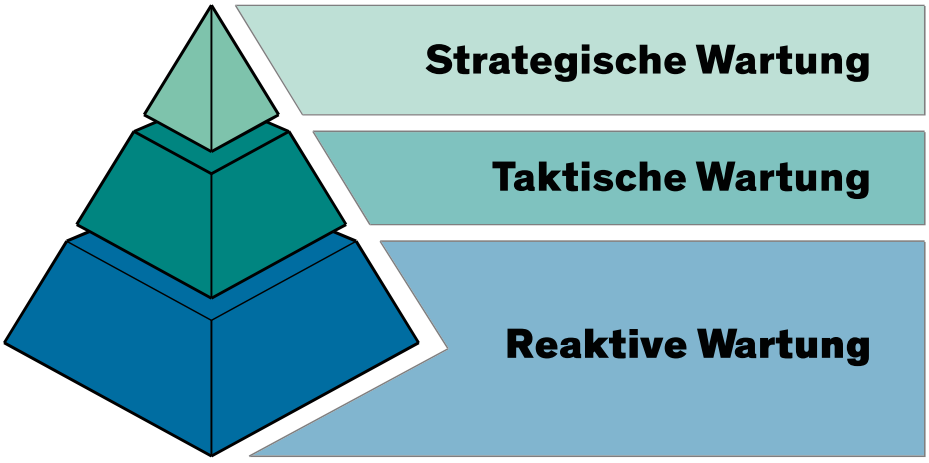
Reaktive Wartung bedeutet: wenn die Maschine defekt ist, repariert man sie. Das bedeutet je nach Reparaturaufwand und Verfügbarkeit der Ersatzteile eine Unterbrechung des Produktionsablaufs von wenigen Stunden bis zu Tagen. Mit einer aktuellen Dokumentation der Maschine können aber auch hier schon Zeit und Kosten eingespart werden, z. B. wenn der Einkauf aufgrund eines aktuellen Online-Ersatzteilkataloges die identifizierten Teile über eine benutzerfreundliche Oberfläche bestellen kann.

2. Taktische Wartung:

Dank eingebauter Sensoren wird der Zustand der Maschine oder des Geräts laufend analysiert. Bei Anomalien, oder wenn ein Parameter den üblichen Wertebereich verlässt, werden durch die integrierte Dokumentation direkt Massnahmen vorgeschlagen. Zum Beispiel kann die Riemenspannung durch einen Sensor überwacht werden. Bei zunehmender Längung des Riemens kann ein Riemenwechsel veranlasst werden, bevor der Riemen reisst. Ersatzteilbestellung und die Beschreibung des Riemenwechsels sind direkt mit der Meldung gekoppelt.

3. Strategische Wartung:

Strategische Wartung bedeutet: Verbessern statt reparieren. Bisher war der Fokus auf das Auswechseln von Teilen oder Baugruppen gesetzt, wenn sich ein Defekt an der Maschine ereignet hat oder zu ereignen droht. Bei der strategischen Wartung betrachtet man Gesamtsysteme oder ganze Maschinenparks in Echtzeit. Man nutzt die Erfahrungen einer Maschine, um alle anderen Maschinen zu optimieren, bevor derselbe Defekt auftritt. Natürlich ist dies die teuerste Variante der Wartung. Je nach Maschine oder Anlage kann aber ein Stillstand der Produktion die Wartungskosten bei weitem übertreffen. Geregelt über entsprechende Wartungsverträge kann die strategische Wartung für Maschinenhersteller und Produzent von grossem Vorteil sein.



Fazit

Die Digitalisierung nimmt in allen Bereichen der Technik und der Kommunikation stetig zu. Unsere technischen Redakteure erzeugen mit XML-Redaktionssystemen smarte Informationen und veröffentlichen diese in allen erdenklichen Formaten und Layouts. Diese Informationen oder Informationsfragmente daraus werden dann an den genau richtigen Stellen und zur richtigen Zeit in der Maschine verwendet um die richtigen Wartungsaktionen auszuführen. Dasselbe gilt für die Verknüpfung von Maschine und Ersatzteilkatalog. Mit steigender Komplexität werden in Zukunft immer komplexere IT-Werkzeuge notwendig, da immer mehr Daten in Prozesse integriert werden. Eine moderne Dokumentation und integrierte Ersatzteilkataloge helfen dabei, die Wartung von Maschinen, Anlagen und Geräten umfassend zu unterstützen.