

Leitfaden zum Umgang mit Medizinprodukten



**Deutsche Lebens-Rettungs-
Gesellschaft e.V.**



Leitfaden zum Umgang mit Medizinprodukten in der DLRG

Impressum

© 2015

Deutsche Lebens-Rettungs-Gesellschaft e.V.

Präsidium

Im Niedernfeld 1-3

31542 Bad Nenndorf

Autoren:

Dr. Karin Eilert

Dipl.-Ing. Alexander Christoph Haub M.A.

Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Reinhard Strametz

Karsten Theiß

Lektorat:

Dr. med. Ulrich Jost

Layout:

Thomas Schönwies

Version: 1.0.11

1. Auflage: März 2015

Leitfaden zum Umgang mit Medizinprodukten

Dieser Leitfaden ist nur für den internen Gebrauch innerhalb der Deutschen Lebens-Rettungs-Gesellschaft e. V. (DLRG) und deren Gliederungen bestimmt.

Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe sowie Überführung in Datenverarbeitung sind nur in ungekürzter Fassung gestattet. Jegliche Wiedergabe, auch Auszüge hieraus, zu gewerblichen oder sonstigen Zwecken bedarf der besonderen schriftlichen Genehmigung durch den Herausgeber.

Wir danken dem DLRG Landesverband Hessen e. V. für die Bereitstellung seines Leitfadens „Umgang mit Medizinprodukten“ als Grundlage des vorliegenden Werkes.

Dieser Leitfaden wurde sorgfältig zusammengestellt. Dennoch übernimmt die DLRG e. V. für die Vollständigkeit und Richtigkeit von Angaben und Hinweisen sowie für eventuelle Druckfehler keine Haftung. Relevante Gesetzesänderungen seit der Herausgabe dieses Leitfadens sind zu beachten.

Alle männlichen Funktionsbezeichnungen gelten auch für die weibliche Form.

Inhaltsverzeichnis

	Impressum	2
1	Vorwort	4
2	Grundlagen	5
2.1	Gesetze und Verordnungen	5
2.1.1	Medizinproduktegesetz (MPG)	5
2.1.2	Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)	5
2.1.3	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	5
2.1.4	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)	6
2.2	Begriffe	6
2.2.1	Medizinprodukt	6
2.2.2	Aktives Medizinprodukt	6
2.2.3	Betreiber	6
2.2.4	Medizinprodukteberater	7
2.2.5	Inverkehrbringen	7
2.2.6	Inbetriebnahme	7
2.2.7	Vorkommnis	7
2.3	Kennzeichnung	7
2.3.1	CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten	7
2.3.2	Symbole in Kennzeichnungen	7
3	Wichtige gesetzliche Regelungen	8
4	Regelungen zu aktiven Medizinprodukten gemäß MPBetreibV	8
4.1	Übersicht aktiver Medizinprodukte mit Zusatzregelungen	8
4.2	Bestandsverzeichnis	9
4.3	Gerätekontrollen	10
4.3.1	Die Sichtprüfung/Der Geräte-Check	10
4.3.2	Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	10
4.3.3	Die Messtechnische Kontrolle (MTK)	10
4.3.4	Kontrollen gemäß der Rili-BÄK	11
4.3.5	Instandhaltung	12
4.4	Besonderheiten bei der Inbetriebnahme	12
4.5	Das Medizinproduktebuch	13
4.6	Der Gerätebeauftragte	13
4.7	Der Anwender	14
5	Verhalten bei Fehlfunktion	15
5.1	Verhalten bei Fehlfunktion im Einsatz	15
5.2	Verhalten bei Fehlfunktion in Routinekontrollen	15
5.3	Verhalten bei einem Zwischenfall aufgrund einer mutmaßlichen Fehlfunktion	15
6	Übersicht der Betreiberpflichten	16
7	Zusammenfassung	16
Anhang 1	Quellen der Gesetzestexte und externe Links	17
Anhang 2	Kennzeichnung (Symbole)	18
Anhang 3	Allg. Übersicht wichtiger rechtlicher Regelungen für Notfallausrüstung	19
Anhang 4	Beispielvorlage für die Einweisung von Anwendern	20
Anhang 5	ATN-Vorlage für den persönlichen Medizingerätepass	21

1 Vorwort

Durch die zunehmende Verbreitung Automatisierter Externer Defibrillatoren (AED) in der DLRG kommen Gliederungen verstärkt in den Einflussbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV).

Neben allgemeinen Anforderungen an den Umgang mit Medizinprodukten werden für die Inbetriebnahme und den Betrieb eines aktiven Medizinproduktes Anforderungen an die Einweisung des Personals und die Überprüfung der Geräte gestellt. Dadurch sollen die Fehlbedienung und Fehlfunktion der Geräte soweit wie möglich ausgeschlossen werden, für die der Betreiber haftet.

Neben den Automatisierten Externen Defibrillatoren, die den Großteil aktiver Medizinprodukte im Betrieb durch DLRG-Gliederungen ausmachen, gelten die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV auch für andere Medizinprodukte wie u. a. Beatmungsgeräte oder im Bereich der messtechnischen Kontrollen auch für Blutdruckmessgeräte und für sonstige Medizinprodukte, wie beispielsweise Verbandmaterialien. Für den Betrieb von Blutzuckermessgeräten gilt zusätzlich die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK), deren Anforderungen ebenfalls skizziert werden.

Eine exemplarische Auflistung der jeweiligen Medizinprodukte, die DLRG-Gliederungen in Sanitäts- und Wasserrettungsdienst einsetzen, erfolgt im Leitfaden. Es obliegt jedoch den Betreibern aktiver Medizinprodukte Sorge für die Einhaltung aller gesetzlich-behördlichen Auflagen zu tragen.

Betreiber im Sinne der MPBetreibV ist die natürliche oder juristische Person; im Fall einer DLRG-Gliederung also der jeweilige eingetragene Verein, vertreten durch den Vorsitzenden, der die Sachherrschaft (Besitz, nicht notwendigerweise auch Eigentum) über das entsprechende Medizinprodukt ausübt. Dies wird besonders im Fall des Zentralen Wasserrettungsdienstes Küste (ZWRD-K) deutlich, in welchem beispielsweise die AED's meist Eigentum der Kurverwaltung sind, jedoch auf den DLRG-Wachtürmen vorgehalten und von DLRG-Mitgliedern eingesetzt werden. Auch hier übt die DLRG die Sachherrschaft über solche AED's aus und fungiert somit als Betreiber im Sinne des Gesetzes.

Dieser Leitfaden richtet sich daher vorrangig an alle Vorsitzenden der einzelnen Gliederungen sowie an die Verantwortlichen im Bereich Sanitäts- und Wasserrettungsdienst, in deren Wirkungsbereich Medizinprodukte angewendet bzw. aktive Medizinprodukte betrieben werden. Die Durchführung entsprechender Einweisungen und Gerätekontrollen bei aktiven Medizinprodukten sind an hierfür ausgebildete Personen delegierbar, die Verantwortung für den Betrieb des Medizinproduktes jedoch nicht.

2 Grundlagen

2.1 Gesetze und Verordnungen

Es gibt in Deutschland verschiedene Gesetze und Verordnungen zum Herstellen, Vertreiben, Inverkehrbringen und Betreiben bzw. Anwenden von Medizinprodukten. Anforderungen, die unsere Arbeit in Sanitäts- und Wasserrettungsdienst betreffen, werden im Folgenden kurz vorgestellt und die wichtigsten Inhalte herausgearbeitet. Die vollständigen Originaltexte sind in der aktuellen Fassung einzusehen auf den Homepages:

<http://www.gesetze-im-internet.de> und <http://www.bfarm.de>

2.1.1 Medizinproduktegesetz (MPG)

Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist die Umsetzung der europäischen Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) in deutsches Recht.

„Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.“ (§1, MPG)

2.1.2 Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)

In der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) sind sowohl allgemeine als auch spezielle Anforderungen zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten beschrieben. Von der MPBetreibV ist die Anwendung im privaten Bereich ausgenommen. Ein Umgang mit Medizinprodukten im Rahmen ehrenamtlicher DLRG-Arbeit fällt nicht in den Bereich privater Anwendung!

Zu den in der MPBetreibV definierten allgemeinen Anforderungen für den Betrieb von aktiven Medizinprodukten gehören beispielsweise das Führen eines Bestandsverzeichnisses sowie ggf. die Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK). Zudem gibt es für bestimmte aktive Geräte noch weitere Regelungen, wie etwa die gesonderte Inbetriebnahme, die explizite Einweisung des Personals vor Betrieb des Produktes und das Führen eines Medizinproduktebuches.

AED-Trainingsgeräte ohne Möglichkeit der Defibrillation sind keine aktiven Medizinprodukte! Es muss weder eine Inbetriebnahme noch eine Geräteeinweisung stattfinden! Diese Geräte müssen nicht in einem Bestandsverzeichnis geführt werden.

Darüber hinaus werden der Betrieb von Medizinprodukten mit Messfunktion sowie die Fristen zur messtechnischen Kontrolle (MTK) festgelegt.

2.1.3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Diese Verordnung regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte.

In der MPSV ist beschrieben, wie Meldungen von Vorkommnissen (z. B. Gerätestörungen mit Gefährdungspotenzial für Patient oder Anwender) an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchzuführen sind.

2.1.4 Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)

Die Rili-BÄK regelt verbindlich die Qualitätssicherung für alle Arten laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde. Das in dieser Richtlinie beschriebene System hat das Ziel, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern. Hierin eingeschlossen sind auch Bestimmungen des Blutzuckergehaltes durch mobile Blutzuckermessgeräte im Rahmen notfallmedizinischer Versorgung durch Rettungs- und Sanitätsdienste.

2.2 Begriffe

2.2.1 Medizinprodukt

Medizinprodukte sind über ihren Verwendungszweck und die Wirkungsweise definiert, welche sich in der zugehörigen Dokumentation (meist in der Gebrauchsanweisung) des jeweiligen Herstellers finden. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Produkte (Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Software oder andere Gegenstände), die zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder körperlichen Beeinträchtigungen bestimmt sind.

Hierzu gehören auch Produkte zur Untersuchung eines physiologischen Vorgangs wie die In-vitro-Diagnostika (z. B. Blutzuckermessgeräte). Diese Produkte haben dabei alle eine andere Wirkungsweise als Arzneimittel, sind also nicht pharmakologisch. Die vollständigen Definitionen sind in §3 Nr. 1-9 MPG nachzulesen.

2.2.2 Aktives Medizinprodukt

Ein aktives Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle, mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper (durch Muskelkraft) oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie, abhängig ist und das auf Grund der Umwandlung dieser Energie wirkt. Die vollständige Definition ist in Anhang IX Absatz 1.4 der Richtlinie 93/42/EWG nachzulesen. Zu diesen aktiven Medizinprodukten gehören neben dem AED oder Beatmungsgerät beispielsweise auch der Bite Away und Blutzuckermessgeräte.

2.2.3 Betreiber

Betreiber ist derjenige, der Besitzer des Medizinprodukts ist, d. h. der die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt ausübt (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts Leipzig – 3 c 47.02 vom 16. Dezember 2003). Der Betreiber muss nicht zwingend auch der Eigentümer des Medizinprodukts sein. Überlässt der Eigentümer das Medizinprodukt z. B. durch einen Mietvertrag oder unentgeltlich einem Dritten, so ist dieser Dritte der Betreiber dieses Medizinprodukts und damit unter anderem verantwortlich für die Erfüllungen der rechtlichen Vorschriften der MPBetreibV auf der Rechtsgrundlage des MPG.

Das bedeutet beispielsweise, dass die für den Zentralen Wasserrettungsdienst Küste zuständige Gliederung (Ausübung der Sachherrschaft = Besitzer) für die von der Kurverwaltung (Eigentümer) zur Verfügung gestellten AED's der Betreiber im Sinne des Gesetzes (MPG, MPBetreibV) ist.

Wenn die Zuständigkeit nicht eindeutig ist, sollten Verantwortungen (Betreiberpflichten) ggf. vertraglich geregelt werden.

2.2.4 Medizinprodukteberater

Der Medizinprodukteberater ist eine vom Hersteller befugte Person, die im Einvernehmen mit diesem handelt. Er darf Fachkreise fachlich informieren sowie in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte des ihn berufenden Herstellers einweisen. Ihm obliegt die Verantwortung, diese Tätigkeit nur auszuüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis, Erfahrung und die erforderlichen Information zur Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

Er hält sich eigenverantwortlich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können und hat eine Informations- und Übermittlungspflicht gegenüber dem Hersteller (siehe hierzu auch §31 MPG, §5 Abs. (1) MPBetreibV). Der Medizinprodukteberater haftet bedingt durch seine Verantwortungsübertragung durch den Hersteller für alle direkten Folgen aus seinen Handlungen, Unterlassungen, Einweisungen und gegebenen Informationen.

2.2.5 Inverkehrbringen

Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere (§3 Nr. 11 MPG).

2.2.6 Inbetriebnahme

Inbetriebnahme ist der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt nach dem Inverkehrbringen dem Anwender zur Verfügung gestellt wurde und nun entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann (exakter Wortlaut siehe §3 Nr. 12 MPG).

2.2.7 Vorkommnis

Ein Vorkommnis ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder Leistung, die eine Gefährdung für Patienten, Anwender oder weitere Personen akut oder künftig darstellt oder bereits zu einem Schaden (schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder Tod) geführt hat. Die genaue Definition ist in §2 Nr. 1 MPSV nachzulesen.

2.3 Kennzeichnung

2.3.1 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

Medizinprodukte tragen im Gegensatz zu Arzneimitteln eine CE-Kennzeichnung, die je nach Klasse mit oder ohne 4-stellige Kennnummer der „Benannten Stelle“ versehen ist. Dieses CE-Zeichen steht dafür, dass die Produkte gemäß den Anforderungen der entsprechenden europäischen Richtlinie entwickelt und hergestellt wurden. Die Kennnummer zeigt an, welche Benannte Stelle als neutrale und unabhängige Organisation in das Verfahren der Konformitätsbewertung durch den Hersteller einbezogen wurde.

Das CE-Zeichen ist wichtig für den freien Warenverkehr im europäischen Wirtschaftsraum. Medizinprodukte ohne CE-Zeichen dürfen in Europa nicht in Verkehr gebracht werden.

2.3.2 Symbole in Kennzeichnungen

Da die Medizinprodukte im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum dem freien Warenverkehr unterliegen, ist eine eindeutige Kennzeichnung, die in allen Landessprachen verständlich ist, notwendig. Um dies zu gewährleisten, sind zusätzlich zum CE-Zeichen weitere Symbole aufgebracht. Ein Überblick über die wichtigsten Symbole und deren Bedeutung ist in Anhang 2 aufgeführt.

3 Wichtige gesetzliche Regelungen

Im §4 des MPG sind einige Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten aufgeführt. Für die Tätigkeit der DLRG-Gliederungen sind insbesondere die Verbote aus Absatz 1 wichtig. Dabei stellt ein Verstoß gegen Nr. 1 dieses Absatzes einen Straftatbestand dar.

Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn:

1. der begründete Verdacht besteht, dass bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und Verwendung entsprechend der jeweiligen Zweckbestimmung, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter gefährdet ist.

(Dies wäre z. B. der Fall, wenn der AED oder ein anderes Medizinprodukt trotz offensichtlicher Fehlfunktion oder abweichend zu dem vom Hersteller definierten Verwendungszweck angewendet wird.)

2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verwendbarkeitsdatum, siehe auch Symbolliste Anhang 2).

Der genaue Wortlaut ist dem Gesetz zu entnehmen.

4 Regelungen zu aktiven Medizinprodukten gemäß MPBetreibV

Die MPBetreibV beinhaltet Regelungen zum Umgang mit Medizinprodukten und insbesondere Sonderregelungen zu aktiven Medizinprodukten. Die wichtigsten Punkte und welche Regelungen für die Produkte gelten, sind im Folgenden dargestellt. Genaue Textlaute können in der aktuell gültigen Verordnung nachgeschlagen werden. Eine Übersicht über die im Sanitätsdienst gängigen Medizinprodukte, sowie die Angabe, welche Prüfungen für diese ggf. notwendig sind, befinden sich in Anhang 3 dieser Leitlinie.

4.1 Übersicht aktiver Medizinprodukte mit Zusatzregelungen

Neben den Sonderregelungen, die für alle aktiven Medizinprodukte gelten, beziehen sich einige Regeln auf die Produkte, die in der MPBetreibV in der Anlage 1 und/oder Anlage 2 gelistet sind. Zum besseren Überblick werden hier Teile der Anlagen 1 und Anlage 2 der MPBetreibV mit den für die DLRG-Gliederungen relevanten Produktgruppen (inklusive Mindestprüfintervall der MTK) aufgeführt:

Anlage 1 MPBetreibV (Auszug)

1. Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur
 - 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren [z. B. AED],
 - 1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potenziellem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist [z. B. Infusionsspritzenpumpe],
 - 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie [z. B. maschinelle Beatmungsgeräte]

Anlage 2 MPBetreibV (Auszug)

1. Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen [MTK] nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 unterliegen
 - 1.2 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)
 - 1.2.1 medizinische Elektrothermometer [MTK alle 2 Jahre]
 - 1.2.2 mit austauschbaren Temperaturfühlern [MTK alle 2 Jahre]
 - 1.2.3 Infrarot-Strahlungsthermometer [MTK jedes Jahr]
 - 1.3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung [MTK alle 2 Jahre]

Hinweis: Sofern der Hersteller kürzere Fristen festgelegt hat, sind diese verbindlich!

Es obliegt jedem Betreiber selbst (hier der DLRG-Gliederung), welche aktiven Medizinprodukte in seinem Wirkungsbereich eingesetzt werden. Für die regelmäßige Prüfung (MTK, STK, vorgeschriebene Wartungen) dieser zur Verwendung vorgehaltenen Medizinprodukte ist der Betreiber umfassend verantwortlich.

4.2 Bestandsverzeichnis

Der Betreiber muss für alle aktiven nichtimplantierbaren¹ Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis führen. Im Bestandsverzeichnis sind die folgenden Angaben zu den Produkten zu dokumentieren (genaue Beschreibung siehe §8 MPBetreibV):

- a) Bezeichnung, Art und Typ des Produktes sowie Seriennummer und Anschaffungsjahr
- b) Angaben zum Hersteller; hierbei sind erforderlich: Name oder Firmenname sowie Anschrift des Herstellers (sollte der Hersteller nicht in Europa sein, so ist die Anschrift seines gesetzlichen Vertreters in Europa [Bevollmächtigter] zu dokumentieren²)
- c) Kennnummer hinter dem CE-Zeichen, sofern vorhanden
- d) Identifikationsnummer, sofern vorhanden (dies ist z. B. die gliederungsinterne Inventarnummer)
- e) Standort des Gerätes
- f) Vom Hersteller angegebene Fristen für messtechnische Kontrollen (MTK) bzw. sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

¹ Aktive implantierbare Medizinprodukte wären beispielsweise Herzschrittmacher. Bei diesen Produkten tritt die DLRG im Sanitätswesen in der Regel jedoch nicht als Betreiber auf.

² Die Adresse des Herstellers oder seines Bevollmächtigten ist auf dem Typenschild des Gerätes und/oder in der Gebrauchsanweisung zu finden.

4.3 Gerätekontrollen

4.3.1 Die Sichtprüfung/Der Geräte-Check

Jeder Anwender hat sich vor Gebrauch des Medizinproduktes vom ordnungsgemäßen Zustand durch Sichtprüfung und des ggf. vorgeschriebenen Geräte-Checks (z. B. Dichtigkeitsprüfung bei Beatmungsgeräten) gemäß den für das Produkt geltenden Herstellervorgaben (z. B. zu finden in der Gebrauchsanweisung) zu überzeugen (§ 2 Abs. 5 MPBetreibV).

Neben der Sichtprüfung im Einsatzfall (die meisten AED's testen sich beim Einschalten automatisch selbst und geben über das Ergebnis Rückmeldung) ist in regelmäßigen Abständen eine Sichtkontrolle des Gerätes durchzuführen, um beispielsweise zu testen, ob die Batterie bzw. der Akku des Gerätes über genügend Energie für einen Einsatz verfügt.

4.3.2 Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Für aktive Medizinprodukte, für die der Hersteller eine Sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben hat, ist diese Kontrolle in der angegebene Frist von einer besonders qualifizierten und unabhängigen Person gemäß den Vorgaben in der Gerätedokumentation durchführen zu lassen und zu dokumentieren (§ 6 MPBetreibV). Die STK ist vergleichbar mit der Hauptuntersuchung bei PKW.

Aktive Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle 2 Jahre einer STK zu unterziehen. Sofern der Hersteller kürzere Fristen festgelegt hat, sind diese verbindlich. Nur wenn der Hersteller (wie bei einigen AED's der Fall) ausdrücklich und schriftlich (z. B. in der Gebrauchsanweisung) die STK ausgeschlossen hat, besteht keine Verpflichtung zur Durchführung einer solchen Prüfung. Dies ist häufig dann der Fall, wenn das Gerät bei Inbetriebnahme einen automatischen Selbsttest durchführt und bei Erkennen eines Fehlers die Inbetriebnahme selbstständig verhindert (Gerät schaltet sich aus und/oder zeigt „Service erforderlich“ oder ähnliches an).

Sollte der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte weder eine STK vorschreiben noch eine solche ausdrücklich ausschließen, hat der Betreiber eine eigene sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen. Diese muss nach den allgemein anerkannten Regeln und aktuellem Stand der Technik in vom Betreiber festzulegenden Zeitabständen geschehen (nicht mehr als 2 Jahre).

Die festzulegenden Zeitabstände zwischen diesen Prüfungen müssen so kurz gewählt werden, dass zu erwartende Mängel, Defekte oder Fehler am Medizinprodukt rechtzeitig festgestellt werden können (exakter Wortlaut siehe §6 Nr. 1 MPBetreibV)³. Der Umfang sowie die durchzuführenden Prüfschritte und Zeitabstände sind schriftlich zu erfassen und bei jeder Kontrolle auf Aktualität zu prüfen.

4.3.3 Die Messtechnische Kontrolle (MTK)

Messtechnische Kontrollen (MTK) sind bei Produkten der Anlage 2 der MPBetreibV zu den dort angegebenen Fristen (siehe auch Kapitel 4.1) sowie bei Medizinprodukten mit Messfunktion, für die der Hersteller eine solche Kontrolle vorgesehen hat, durchzuführen. Im letzteren Fall gilt die vom Hersteller angegebene Frist, jedoch maximal eine Frist von 2 Jahren. Die messtechnische Kontrolle dient der Überprüfung der Messgenauigkeit der Produkte. Mit der MTK dürfen nur Behörden und Personen mit entsprechender Qualifikation beauftragt werden (§11 MPBetreibV).

³ Der Betreiber darf die Frist nach eigenem Ermessen festlegen. Hierbei muss er alle für ihn verfügbaren Erfahrungen der Vergangenheit aus seinem eigenen Umfeld (eigene Gliederung) sowie dem erweiterten verfügbaren Umfeld (z. B. Nachbargliederungen, Landesverband) einbeziehen.

4.3.4 Kontrollen gemäß der Rili-BÄK

Die RiliBÄK fußt auf §4a der Medizinproduktebetriebsverordnung. Die Nichteinhaltung ist eine Ordnungswidrigkeit und kann mit einer Strafe durch die Überwachungsbehörden (Eichämter) belegt werden.

Die RiliBÄK gilt für alle Bestimmungen von Laborparametern zur Diagnostik beim Menschen, unabhängig von wem diese erbracht werden und ob gegen Entgelt oder kostenlos. Aufgrund der praktischen Bedeutung soll hier nur die Regelung für tragbare Blutzuckermessegeräte zum direkten Einsatz beim Patienten (point-of-care Geräte) kurz erläutert werden.

Zunächst gelten die allgemeinen Regelungen der RiliBÄK, die u. a. ein Qualitätsmanagementsystem (7.1) vorschreiben, das ein Qualitätsmanagementhandbuch mit mindestens folgenden Inhalten fordert: Beschreibung des Leistungserbringers, Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen, Qualifizierung und Gesundheitsschutz der Mitarbeiter, Ressourcen und Prozesse (Untersuchungsverfahren, Qualitätssicherung, Befund-/Berichterstellung, Validierung der Ergebnisse, etc.).

Hinzu kommen noch spezielle Regelungen, die hier nur am Beispiel der Blutglukose-Bestimmung durch point-of-care-Geräte erläutert werden sollen. Für die patientennahe Sofortdiagnostik (point-of-care) gelten einige Sonderregelungen, vor allem um teure Verfahren der Qualitätssicherung, z. B. durch Teilnahme an überörtlichen Ringversuchen nicht durchführen zu müssen.

Die eingesetzten Geräte müssen nach Herstellervorgabe zur Diagnostik zugelassen sein (einige Geräte sind nur zur Verlaufskontrolle des Diabetes Mellitus durch den Patienten zugelassen). Es müssen Teststreifen zum Einsatz kommen, die nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden und das Gerät darf jeweils nur eine Messung gleichzeitig durchführen können (Einzelprobenmessung). Ferner muss das Gerät bei jedem Einschaltvorgang automatisch eine Prüfung der Gerätefunktionen durchführen. Sollten während der Prüfung Fehler erkannt werden, muss das Gerät für Blutzuckermessungen gesperrt sein.

Darüber hinaus verlangt die Rili-BÄK, dass die einmal wöchentlich durchzuführende Überprüfung des Blutzuckermesssystems mit einer systemspezifischen Kontrolllösung erfolgt. Es sind hierzu Kontrolllösungen mit bekannten Zielwerten zu verwenden (Zielwert muss angegeben sein). Soweit verfügbar, sind Kontrolllösungen in zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen. Im Rahmen der Rili-BÄK darf die Messung mit der Kontrolllösung nur Abweichungen von bis zu +/- 11% vom Zielwert ergeben, der Toleranzbereich ist entsprechend zu berechnen.

Die Ergebnisse dieser internen Qualitätssicherung müssen protokolliert werden. Das Protokoll beinhaltet: Bezeichnung der Untersuchungsstelle / Betreiber, Messmethode (Messgerät & Seriennummer), Identifikation der Kontrollprobe (Herstellerbezeichnung & Chargennummer), Messgröße (z. B. Glukose Kapillarblut), Einheit (z. B. mg/dl), Kontrollprobenmesswert, Zielwert der Kontrollprobe sowie die relative oder absolute Abweichung vom Zielwert (maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes vom Zielwert = 11%) und der Name und die Unterschrift des Untersuchers. Die Protokolle (Dokumentationsbogen) müssen 5 Jahre aufbewahrt werden.

Überschreitet der gemessene Kontrollwert die maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes muss die Ursache behoben werden und der gesamte Vorgang ist zu wiederholen und zu dokumentieren. Bei wiederholter Abweichung ist das Gerät stillzulegen.

Die Hersteller geeigneter Geräte unterstützen in der Regel bei der Umsetzung der Bestimmungen gemäß Rili-BÄK mit entsprechenden Checklisten und Dokumenten.

FAZIT:

Die Anwendung innerhalb der DLRG von Geräten, welche den erweiterten Anforderungen nach der Rili-BÄK unterliegen, erfordert aufwendige und intensive Gerätebetreuung. Ob diese verpflichtenden Maßnahmen eingehalten werden können sollte im Vorfeld einer Anschaffung mit anschließendem Betrieb kritisch geprüft werden.

4.3.5 Instandhaltung

Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst die Inspektionen und Wartungen sowie die Instandsetzungsmaßnahmen, die einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb gewährleisten sollen. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat.

Mit der Instandhaltung sind nur Betriebe und Personen entsprechender Qualifikation und mit der erforderlichen Ausrüstung zu beauftragen (§3 MPBetreibV).

4.4 Besonderheiten bei der Inbetriebnahme

Der Betrieb eines aktiven Medizinproduktes der Anlage 1 der MPBetreibV (siehe auch Kapitel 4.1) ist an die folgenden Voraussetzungen gebunden. Vor der ersten Anwendung beim Betreiber gilt:

1. Das Gerät muss vom Hersteller oder einer von ihm befugten Person (im Sprachgebrauch: Medizinprodukteberater) am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen worden sein (§5 MPBetreibV, Abs. (1), Satz 1).
2. Der Hersteller oder der Medizinprodukteberater müssen (mindestens) eine vom Betreiber beauftragte Person (im Sprachgebrauch: Gerätebeauftragter) anhand der Gebrauchsanweisung sowie ggf. weiterer sicherheitsbezogener Informationen in „die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör“ einweisen (§ 5 MPBetreibV, Abs. (1), Satz 2).
3. Das aktive Medizinprodukt darf nur von Personen angewendet werden, die vom Medizinprodukteberater oder dem Gerätebeauftragten des Betreibers in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen wurden (§5 MPBetreibV, Abs. 2). Aufgrund von arbeitsrechtlichen Bestimmungen ist im Rahmen der DLRG-Tätigkeit auch für Geräte zur Anwendung durch Laien eine Einweisung weiterhin erforderlich.
4. Die Funktionsprüfung (gemäß Abs. 1) und die Einweisung des Gerätebeauftragten des Betreibers durch den Medizinprodukteberater sind zwingend zu dokumentieren (§5 MPBetreibV, Abs. 3).

Ggf. gilt für den Betrieb von AED's in einigen Gliederungen eine Anmeldepflicht bei der Medizinischen Leitung ihres Landesverbandes. So beispielsweise für die Gliederungen des Landesverbandes Hessen im Rahmen der „Richtlinie für die Frühdefibrillation mit einem AED im DLRG Landesverband Hessen e.V.“ Dies ist von jeder Gliederung in Absprache mit dem entsprechenden Landesverband zu prüfen.

Fazit:

Das Betreiben eines AED's, der z. B. von einer Supermarktkette erworben wurde, ohne ordnungsgemäße Inbetriebnahme durch einen Medizinprodukteberater für nicht-private Zwecke (z. B. im Wasserrettungs- oder Sanitätsdienst der DLRG) stellt einen Verstoß gegen die MPBetreibV dar! Eine Beispielvorgabe für eine Einweisung von Anwendern ist in Anhang 4 dieser Leitlinie gegeben.

⁴ Gerät bezeichnet in diesem Fall das Medizinprodukt oder den Systemverbund aller Geräte, die zusammen als ein Medizinprodukt eingesetzt werden (z. B. gehören zum Systemverbund beim Beatmungsgerät auch Schläuche, Masken, Sauerstoffflasche, Druckminderer etc.).

4.5 Das Medizinproduktebuch

Für die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber Medizinproduktebücher zu führen (§7 MPBetreibV). Hiervon ausgenommen sind elektrische Fieberthermometer und manuelle Blutdruckmessgeräte (§7 MPBetreibV Abs.1 Satz 3). Im Medizinproduktebuch (MP-Buch) sind zu dokumentieren:

- Genaue Bezeichnung des Produktes,
- Fristen und Durchführungen von sicherheitstechnischen- und messtechnischen Kontrollen,
- Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
- die Belege zur Funktionsprüfung und Einweisung des Gerätebeauftragten des Betreibers (siehe hierzu Kapitel 4.4),
- Funktionsstörungen und Vorkommismeldungen.

Die Dokumentation der Anwender-Einweisungen kann als Einweisungsdatenbank (z. B. Excel-Liste) zur Beweissicherung erfolgen, auf die im MP-Buch verwiesen wird. Für das Führen des MP-Buchs sind alle Datenträger (Papier, EDV, usw.) zulässig (§7, Nr. 1, Satz 2, MPBetreibV).

Das Medizinproduktebuch und die Gebrauchsanweisungen⁵ müssen während der regulären Arbeitszeiten (also auch in den Wachzeiten während der Wachsaison am Wochenende) von jedem Anwender jederzeit zugänglich (also am Gerät) sein. Sollte die Anwender-Einweisung nicht im MP-Buch sondern anderweitig (z. B. elektronische Datenbank) hinterlegt sein, muss auch diese während der Arbeitszeiten dem Anwender jederzeit zugänglich gemacht werden.

MP-Bücher müssen nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes noch 5 Jahre aufbewahrt werden (§9 MPBetreibV). Hierbei startet die Fünfjahresfrist am Anfang des darauffolgenden Kalenderjahres⁶.

4.6 Der Gerätebeauftragte

Der nach §5 Abs. (1) Nr. 2. MPBetreibV vom Betreiber beauftragten und eingewiesenen Person (Gerätebeauftragter) obliegt die Einweisung aller Anwender, sofern diese nicht schon bei Inbetriebnahme vom Medizinprodukteberater eingewiesen wurden.

Der Gerätebeauftragte kann, solange das aktive Medizinprodukt in unveränderter Form betrieben wird, eine unbegrenzte Anzahl an Anwendern einweisen. Eine regelmäßige Fortbildung als Gerätebeauftragter ist anders als die regelmäßige verpflichtende medizinische Fortbildung der Ausbildung als AED-Anwender (inkl. praktischer Anwendung des AED) nicht erforderlich. Die Einweisung ist auch für baugleiche Geräte gültig (d. h. gleicher Hersteller, gleicher Typ, exakt gleicher Softwarestand, gleiche Optionen und Zubehör), muss aber in den zugehörigen Medizinproduktebüchern dokumentiert sein.

Wird eine relevante Veränderung am Medizinprodukt vorgenommen, was auch eine Änderung der Software eines AED's beinhalten, kann (z. B. veränderter Ablauf der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) nach Änderung einer HLW-Leitlinie), müssen der Gerätebeauftragte erneut vom Hersteller bzw. dem Medizinprodukteberater nach §5 MPBetreibV, Abs. (1) Nr. 2, sowie alle Anwender vom Gerätebeauftragten eingewiesen werden!

Scheidet ein Gerätebeauftragter aus seiner Funktion aus oder kann aus anderen Gründen seine Beauftragung nicht mehr wahrnehmen, muss der Betreiber gemäß §5 Abs. (1) Nr. 2. MPBetreibV eine nachfolgende Person beauftragen (als Gerätebeauftragten) diese Funktion wahrzunehmen. Diese muss wie in Kapitel 4.4, Nr. 2 eingewiesen und diese Einweisung gemäß Kapitel 4.4 Nr. 4 dokumentiert werden.

⁵ Inklusive aller dem Medizinprodukt vom Hersteller beigefügten Hinweise.

⁶ Beispiel: Außerbetriebnahme am 23. Juli 2001 > Start der Frist am 01. Januar 2002 > Ende der Aufbewahrungsfrist am 01. Januar 2007.

Das Führen des Medizinproduktebuches (§7 MPBetreibV, siehe Kapitel 4.5) und eines Bestandsverzeichnisses (§8 MPBetreibV, siehe Kapitel 4.2) kann der verpflichtete Betreiber zweckmäßigerweise an den Gerätebeauftragten delegieren. Diese Delegation entbindet nicht von der Verantwortung der Betreiberpflichten.

4.7 Der Anwender

Der Anwender eines Medizinproduktes der Anlage 1 der MPBetreibV ist vom Hersteller, dem Medizinprodukteberater oder dem Gerätebeauftragten des Betreibers einmalig in die sichere Anwendung des aktiven Medizinproduktes einzuweisen (§5 MPBetreibV, Abs. 2). Im Gegensatz zur verpflichtenden regelmäßigen Auffrischung der medizinischen Ausbildung als AED-Anwender (inkl. des praktischen Umgangs mit dem AED-Gerät) ist eine Wiederholung der Einweisung in das unveränderte Produkt in der MPBetreibV nicht vorgeschrieben.

Diese erfolgte Einweisung ist auch für baugleiche Geräte gültig (d. h. gleicher Hersteller, gleicher Typ, exakt gleicher Softwarestand, gleiche Optionen und Zubehör). Bedingt durch die Dokumentationspflicht eines jeden Betreibers muss formal jede erfolgte Einweisung beim individuellen Betreiber hinterlegt sein. Hat ein DLRG-Mitglied beispielsweise bei Ortsgruppe A eine Einweisung auf einen AED Typ X erhalten und wechselt nun zu Ortsgruppe B, welche ein baugleiches Gerät besitzt, muss seine neue Ortsgruppe ebenso diese Einweisung in die eigenen Dokumente einfügen. Dies kann geschehen, indem

- eine umfassend neue Einweisung durch den Gerätebeauftragten der Ortsgruppe B in das Gerät erfolgt oder
- ein Nachweis der bereits erfolgten Einweisung auf den AED Typ X von Ortsgruppe A vorgelegt wird (z. B. als Kopie des Auszuges des MP-Buches bzw. der Liste der erfolgten Einweisung von Ortsgruppe A). Hierbei muss aus dem Nachweis eindeutig hervorgehen, dass es sich um ein identisches Gerät handelt.

Im Zweifel ist eine erneute Einweisung erforderlich.

Die Einweisung in ein Medizinprodukt ist eine Bringschuld des Betreibers (§2 Abs. 4 MPBetreibV), aber auch der Anwender ist verpflichtet, sich vor Gebrauch des Medizinproduktes einweisen zu lassen, da die Anwendung von Medizinprodukten der Anlage 1 der MPBetreibV ohne vorherige Einweisung eine Ordnungswidrigkeit des Anwenders darstellt (§5 Abs. 2 in Verbindung mit §13 MPBetreibV).

Um sich im Verantwortungsbereich eines Betreibers (z. B. DLRG) rechtskonform verhalten zu können, muss der Anwender den Betreiber umgehend informieren und sich einweisen lassen, wenn er keine entsprechende Einweisung (MP-Buch, ATN) für einen bestimmten Gerätetyp vorweisen kann. Insofern kann man von einer Holschuld des Anwenders sprechen.

Davon unberührt bleiben die Ausbildung und regelmäßige Fortbildung aller Helfer mit einsatzbedingtem Zugang zu einem AED gemäß den Bestimmungen (z. B. Prüfungsordnungen) der DLRG in der jeweils gültigen Fassung.

5 Verhalten bei Fehlfunktion

5.1 Verhalten bei Fehlfunktion im Einsatz

Medizinprodukte, die sich nach Auffassung des Anwenders nicht in ordnungsgemäßem Zustand befinden, dürfen nicht angewandt werden (siehe hierzu auch Kapitel 3). In Fall eines mutmaßlich defekten Medizingerätes darf dieses nicht angewendet, sondern muss aus dem Verkehr genommen werden; ferner sind alle sonstigen Basismaßnahmen durchzuführen, bis der Rettungsdienst mit eigenem Gerät eintrifft.

5.2 Verhalten bei Fehlfunktion in Routinekontrollen

Sollten Zweifel am ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes bestehen, ist dieses sofort aus dem Verkehr zu nehmen, gegen unbeabsichtigten Gebrauch zu kennzeichnen und einer Überprüfung zuzuführen. Für die Wartung oder eventuell notwendige Instandsetzungsmaßnahmen ist ausschließlich qualifiziertes, fachkundiges Personal zu beauftragen.

5.3 Verhalten bei einem Zwischenfall aufgrund einer mutmaßlichen Fehlfunktion

Sollte es im Zusammenhang mit dem Gebrauch eines Medizinproduktes aufgrund einer mutmaßlichen Fehlfunktion des Gerätes zu einer Gefahr oder einem Schaden für einen Patienten, Anwender oder Dritten gekommen sein, ist darüber das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die auf seiner Homepage zur Verfügung gestellten Formulare zu informieren. Handelt es sich bei dem Medizinprodukt um ein In-vitro-Diagnostikum (z. B. Blutzuckermessgerät), ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über das Vorkommnis zu informieren (Definition siehe §3, Nr. 4, MPG). Das Medizinprodukt ist im „Einsatzzustand“ gegen Veränderung, Manipulation sowie gegen erneute Inbetriebnahme zu sichern und aus dem Verkehr zu ziehen!

Bei tödlichen Zwischenfällen aufgrund der Fehlfunktion eines Medizinproduktes beträgt die Meldefrist nur 24 Stunden!

Das genaue Vorgehen zur Vorkommnismeldung ist in der MPSV beschrieben. In erster Instanz ist bei allen derartigen Zwischenfällen umgehend der Gerätebeauftragte (bei aktiven Produkten) bzw. der für die Medizinprodukte Verantwortliche des Betreibers (der Gliederung) über den Zwischenfall detailliert zu informieren. Dieser führt die Meldung bei dem BfArM bzw. PEI durch und sendet darüber hinaus verbandsintern eine Kopie der Meldung umgehend an die Medizinische Leitung des Landesverbands (über die LV-Geschäftsstelle).

6 Übersicht der Betreiberpflichten

In diesem Kapitel wird zusammenfassend eine Kurzübersicht über die Pflichten des Betreibers mit Verweis auf die jeweiligen Kapitel dieses Leitfadens gegeben. Der gesetzliche Vertreter des Betreibers haftet zwar im Rahmen der Betreiberpflicht, kann aber die daraus resultierenden Aufgaben an Gerätebeauftragte oder Anwender delegieren (in nachfolgender Tabelle in Klammern angegeben).

Thema	Kapitel
Inbetriebnahme und Anwendung von Medizinprodukten	3 Wichtige gesetzliche Regelungen 4.4 Besonderheiten bei der Inbetriebnahme
Führen eines Bestandsverzeichnisses (Gerätebeauftragter)	4.2 Bestandsverzeichnis
Geräte-Check vor Anwendung (Anwender)	4.3.1 Die Sichtprüfung/Der Geräte-Check
STK (Gerätebeauftragter)	4.3.2 Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)
MTK (Gerätebeauftragter)	4.3.3 Die Messtechnische Kontrolle (MTK)
Instandhaltung, Wartung (Gerätebeauftragter)	4.3.5 Instandhaltung
Engmaschige Überprüfung im Rahmen der Rili-BÄK, z. B. bei Blutzucker-Messgeräten (Gerätebeauftragter)	4.3.4 Kontrollen gemäß der Rili-BÄK
Führen eines Medizinproduktebuches (Gerätebeauftragter)	4.5 Das Medizinproduktebuch
Benennung eines Gerätebeauftragten	4.6 Der Gerätebeauftragte
Einweisung der Anwender (Gerätebeauftragter)	4.7 Der Anwender
Meldung bei Fehlfunktion der Medizinprodukte bei Kontrollen	5.2 Verhalten bei Fehlfunktion in Routinekontrollen
Meldung bei Fehlfunktionen der Medizinprodukte bei Gefährdung,	5 Verhalten bei Fehlfunktion im Einsatz
Sicherstellung der Weitergabe der Informationen vom Anwender	5.3 Verhalten bei einem Zwischenfall aufgrund einer mutmaßlichen Fehlfunktion

7 Zusammenfassung

Der Betrieb aktiver Medizinprodukte setzt u.a. die Erfüllung der Anforderungen des MPG bzw. der MPBetreibV voraus. Die Umsetzung dieser Vorgaben ist im Bereich der DLRG pragmatisch und problemlos möglich. Für das Betreiben von Blutzuckermessgeräten findet die Rili-BÄK Anwendung mit umfangreichen Prüf- und Dokumentationsstätigkeiten.

Fast immer hat die Leitung (Vorstand gemäß BGB) eines eingetragenen Vereins der DLRG in ihrem Zuständigkeitsbereich die Verantwortung als Betreiber des jeweiligen Medizinproduktes und somit die Aufsichtspflicht über diese Medizinprodukte.

Anders als bei medizinischen Ausbildungen der DLRG besteht für den jeweiligen Gerätebeauftragten und den Anwender eines Medizinproduktes keine Verpflichtung zur regelmäßigen Wiederholung der Geräteeinweisung, solange die Medizinprodukte unverändert bleiben.

Bei der Wahl des Medizinproduktes sollten Folgekosten durch die Inbetriebnahme (z. B. Zusatzkosten für AED-Sonderangebote aus dem Supermarkt etc.) und mögliche Sicherheitstechnische sowie Messtechnische Kontrollen, regelmäßig vorgeschriebene Wartungen etc. beachtet werden.
















Anhang 1 – Quellen der Gesetzestexte und externe Links

- Gesetzestext des Medizinproduktegesetzes (MPG):
<http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html>
- Gesetzestext Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)
<http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html>
- Gesetzestext Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
<http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/index.html>
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf>
- Beschreibung/Formulare zur Meldung einer gefährdenden oder schädigenden Wirkung eines Medizinproduktes beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:
http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/form/cbVorkommismeldungen-sonstige-Inverkehrbringer-WORD.doc?__blob=publicationFile
(Word-Dokument)
http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/form/caVorkommismeldungen-sonstige-Inverkehrbringer-PDF.pdf?__blob=publicationFile
(pdf-Dokument)
- Formulare zur Meldung einer gefährdenden oder schädigenden Wirkung eines In-vitro-Diagnostikums beim Paul-Ehrlicher-Institut:
http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/ivd/formblatt-vorkommnisse-sonstige-inverkehrbringer.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (pdf-Dokument)
- Informationen zu Abgrenzung / Klassifizierung von Medizinprodukten in der Europäischen Union:
Zu finden unter www.bfarm.de > Medizinprodukte > Abgrenzung/Klassifizierung
www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/_node.html

Anhang 2 – Kennzeichnung (Symbole)

Übersicht der gängigsten Symbole auf Medizinprodukten und Ihre Bedeutung

(vgl. DIN EN ISO 15223-1, Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnungen und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Ausgabe Feb. 2013)

Symbole	Bedeutung	Bemerkung
	Name und Anschrift des Herstellers	
	Herstelldatum	
	Verwendbarkeitsdatum	
	Lot (Chargen-) Nummer	Anzugeben bei Vorkommnissen
	Artikelnummer (Referenznummer)	
	Seriennummer	Geräte haben in der Regel statt einer Chargen- und eine Seriennummer. Diese ist im MP-Buch zu dokumentieren und bei Vorkommnissen anzugeben.
	Nicht wiederverwenden!	Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung (Gebrauch) bei einem Patienten vorgesehen.
	Steril, Sterilisiert mit Strahlen	Im hinteren Kasten ist die Sterilisationsart angegeben.
	Steril, Sterilisiert mit Dampf oder trockener Wärme	Im hinteren Kasten ist die Sterilisationsart angegeben.
	Steril, Sterilisiert mit Ethylenoxid (Gas)	Im hinteren Kasten ist die Sterilisationsart angegeben.
	Gebrauchsanweisung beachten	
	Achtung	Verweis, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben untersuchen sollte.
	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex	Wichtig: Wenn ein Patient Latexallergie hat, sollten diese Produkte nicht verwendet werden.
	In-vitro-Diagnostikum	
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	

Anhang 3 – Allgemeine Übersicht wichtiger rechtlicher Regelungen für Notfallausrüstung

Die in der Tabelle angegebenen Informationen stellen die aktuelle Situation für die Mehrzahl der genannten Produkte dar. Abschließend gelten jedoch die individuellen Vorgaben des Herstellers in der Gerätedokumentation (meist Gebrauchsanweisung).

Produkt (exemplarische alphabetische Auflistung)	STK	MTK	Verfalldatenkontrolle	Bestandsverzeichnis	Medizinproduktebuch
Absaugpumpe, manuell	nein	nein	nein	nein	nein
Absaugpumpe, elektrisch/pneumatisch	ja	nein	nein	ja	nein
Absaugkatheter/Fingertip (zur Absaugpumpe)	nein	nein	ja	sys	nein
Automatisierter Externer Defibrillator	ja	nein	nein	ja	ja
Defibrillationselektroden (zum AED)	nein	nein	ja	sys	nein
Demandventil	nein	sys	nein	sys	sys
Druckminderer	ja	nein	nein	sys	ja
Beatmungsbeutel (sofern kein Einmalartikel)	nein	nein	nein	nein	nein
Beatmungsgeräte (elektrisch)	ja	ja	nein	ja	ja
Bite Away	nein	nein	nein	ja	nein
Blutdruckmessgeräte (manuell)	nein	ja	nein	ja	nein
Blutdruckmessgeräte (elektrisch)	nein	ja	nein	ja	ja
Blutzuckermessgeräte (energiebetrieben)	Rili-BÄK		ja	ja	nein
Desinfektionsmittel	nein	nein	ja	nein	nein
Diagnostikleuchte	nein	nein	nein	ja	nein
Einwegspritzen	nein	nein	ja	nein	nein
Venenverweilkanülen	nein	nein	ja	sys	nein
Endotrachealtuben/Larynxtuben	nein	nein	ja	nein	nein
Guedeltuben	nein	nein	ja	nein	nein
Infusionslösungen	nein	nein	ja	nein	nein
Lagerungs- und Ruhigstellungsmaterial	nein	nein	ja	nein	nein
Laryngoskop + Spatel	nein	nein	nein	ja	nein
Pulsoxymeter	ja	nein	nein	ja	nein
Sauerstoffflaschen (unabhängig von daran angeschlossenen Geräten)	TÜV	nein	ja	nein	nein
Sauerstoffinhalationsgeräte (inkl. Behältern/Flaschen)	ja	nein	ja	ja	ja
Sauerstoffinhalationsmasken	nein	nein	ja	sys	nein
Untersuchungshandschuhe	nein	nein	ja	nein	nein
Stethoskop	nein	nein	nein	nein	nein
Verbandmaterial	nein	nein	ja	nein	nein

Legende:

sys – Wird im Systemverbund betrieben und ist daher in Verbindung mit dem zugehörigen Gerät zu betrachten und ggf. zu dokumentieren.

Anhang 4 – Beispielvorlage für die Einweisung von Anwendern

Einweisungsprotokoll Medizinische Produkte

Dieses Einweisungsprotokoll gilt für Produkte der Anlage 1 der MPBetreibV.



Deutsche Lebens-Rettungs-Gesellschaft e.V.

Gerätedaten

Gerätename /Typ

Inventarnummer

Hersteller (i. S. des MPG)

Seriennummer

Herstell- /Baujahr

Softwareversion

Betreiber

Standort

Bestätigung und Teilnehmer

Die eingewiesenen Personen wurden anhand der Gebrauchs-/Bedienungsanweisung sowie der beigefügten Informationen zur Sicherheit und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Gerätes eingewiesen.

Des Weiteren wurde, sofern zutreffend, auf die zulässigen Verbindungen mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör hingewiesen.

Einweisende Person (Gerätebeauftragter)

Name, Vorname

Unterschrift der einweisenden Person

Ort, Datum der Einweisung

Eingewiesene Person(en) – Name, Vorname

Unterschrift(en)

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Dieses Formular steht zum Download bereit unter:

<http://www.dlrg.de/fuer-mitglieder/einsatz-und-medizin/medizin/downloadsarbeitshilfen.html>

