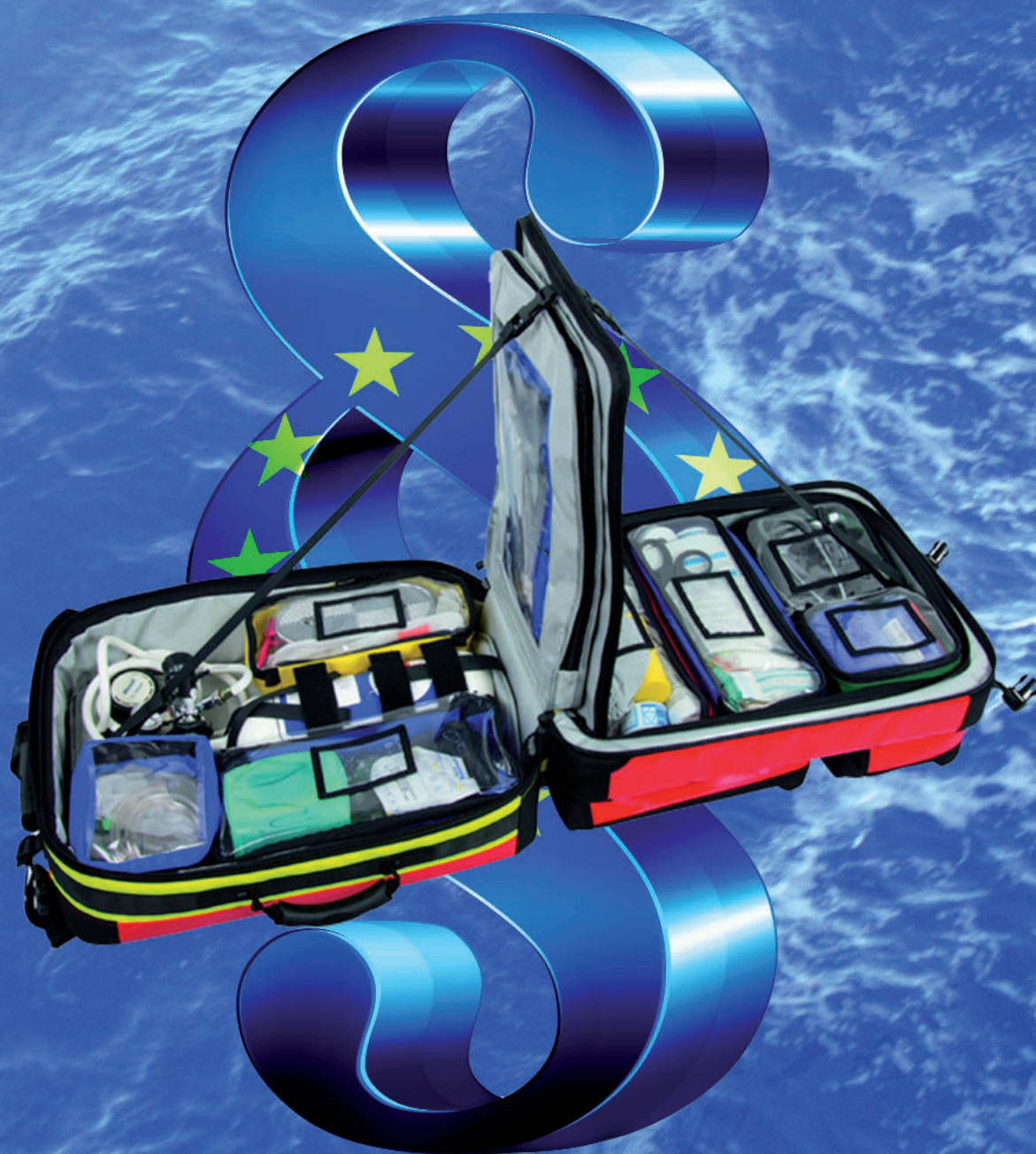


Leitfaden zum Umgang mit Medizinprodukten



Leitfaden zum Umgang mit Medizinprodukten in der DLRG

Impressum

© Stand: Februar 2019

Deutsche Lebens-Rettungs-Gesellschaft e.V.

Präsidium
Im Niedernfeld 1-3
31542 Bad Nenndorf

Autoren:

Dipl.-Ing. Alexander Christoph Haub M.A.
Dr. rer. nat. Karin Kaster
Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Reinhard Strametz
Karsten Theiß (Kinder- und Jugendarzt)

Lektorat:

Dr. med. Ulrich Jost

Layout und grafische Bearbeitung:

Thomas Schönwies

Version: 2.1

In der Überarbeitung zur dritten Revision wurden die Quellen überprüft und aktualisiert, Anhang 7 sowie weitere Informationen zu Sicherheitstechnischen und Messtechnischen Kontrollen ergänzt. Weiterhin wurde der Abschnitt zum sogenannten Gerätebeauftragten präzisiert sowie Anhang 3 gemäß den aktuellen Herstellerinformationen korrigiert.

3. Auflage: Januar 2019

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

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	Gesundheitseinrichtung	6
2.2.4	Betreiber	7
2.2.5	Medizinprodukteberater	7
2.2.6	Inverkehrbringen	7
2.2.7	Inbetriebnahme	7
2.2.8	Vorkommnis	8
2.3	Kennzeichnung	8
2.3.1	CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten	8
2.3.2	Symbole in Kennzeichnungen	8
3	Wichtige gesetzliche Regelungen	9
4	Regelungen zu aktiven Medizinprodukten gemäß MPBetreibV	9
4.1	Allgemeine Anforderungen	9
4.2	Übersicht aktiver Medizinprodukte mit Zusatzregelungen	10
4.3	Bestandsverzeichnis	11
4.4	Gerätekontrollen	11
4.4.1	Die Sichtprüfung/Der Geräte-Check	11
4.4.2	Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	12
4.4.3	Die Messtechnische Kontrolle (MTK)	15
4.4.4	Kontrollen gemäß der Rili-BÄK	16
4.4.5	Instandhaltung	17
4.5	Besonderheiten bei der Inbetriebnahme	17
4.6	Das Medizinproduktebuch	18
4.7	Der Gerätebeauftragte	19
4.8	Der Anwender von aktiven Medizinprodukten der Anlage 1	20
4.9	Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit	20
5	Verhalten bei Fehlfunktion	21
5.1	Verhalten bei Fehlfunktion im Einsatz	21
5.2	Verhalten bei Fehlfunktion in Routinekontrollen	21
5.3	Verhalten bei einem Zwischenfall aufgrund einer mutmaßlichen Fehlfunktion	21
6	Übersicht der Betreiberpflichten	22
7	Zusammenfassung	23
Anhang 1	Quellen der Gesetzestexte und externe Links	24
Anhang 2	Kennzeichnung (Symbole)	25
Anhang 3	Allg. Übersicht wichtiger rechtlicher Regelungen für Notfallausrüstung	26
Anhang 4	Beispielvorlage für die Einweisung von Anwendern	27
Anhang 5	ATN-Vorlage für den persönlichen Medizingerätepass	28
Anhang 6	Checkliste für die selbst durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	29
Anhang 7	Herstellerinformationen zu bestimmten AED	30

1 Vorwort

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

Neben allgemeinen Anforderungen an den Umgang mit Medizinprodukten werden für die Inbetriebnahme und den Betrieb eines aktiven Medizinproduktes Anforderungen aufgestellt. Diese Anforderungen umfassen u. a. die Bestellung von Personen für spezielle Aufgaben, die Einweisung des Personals und die Überprüfung der Geräte. Dadurch sollen die Fehlbedienungen und Fehlfunktionen 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 (MTK) 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 – welche 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 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 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 betriebsbereit vorgehalten, 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 („ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke“ §1 Abs. (2) 3. MPBetreibV). Ein Umgang mit Medizinprodukten im Rahmen ehrenamtlicher DLRG-Arbeit fällt nicht in den Bereich privater Anwendung und stellt somit eine Anwendung gemäß der Verordnung dar!

Zu den in der MPBetreibV definierten allgemeinen Anforderungen für den Betrieb von 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 definiert Situationen („Vorkommnisse“) zur Anwendung dieser Verordnung und 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. Bei der Bestimmung des Blutzuckergehaltes durch mobile Blutzuckermessgeräte im Rahmen notfallmedizinischer Versorgung durch Rettungs- und Sanitätsdienste handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen im Sinne der Richtlinie. Sowohl die allgemeinen Anforderungen (Rahmenbedingungen der Messungen) als auch die speziellen Anforderungen für den konkreten Parameter (maximal zulässige Abweichung vom Zielwert beispielsweise bei Glukose) sind einzuhalten und zu dokumentieren.

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 Beatmungsgeräten beispielsweise auch elektronische Blutdruckmessgeräte, der Bite Away/ Stichheiler und Blutzuckermessgeräte.

2.2.3 Gesundheitseinrichtung

Gesundheitseinrichtungen im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Institutionen und Stellen, in denen Medizinprodukte berufsmäßig angewendet werden.

Im Rahmen der ausschließlich ehrenamtlichen Tätigkeiten von DLRG-Gliederungen ist das „berufsmäßige“ Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten zum Zweck der Gewinnerzielung nicht gegeben. Damit ist der Zweck der DLRG nicht auf einen wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb gerichtet (vgl. §21 BGB), woraus zu schließen ist, dass es sich bei der DLRG (im ausschließlich ehrenamtlichen Sektor) nicht um einen berufsmäßigen Betreiber und damit auch nicht um eine Gesundheitseinrichtung handelt.

Für Gliederungen, welche berufsmäßig Medizinprodukte betreiben und anwenden, gilt dieser Ausschluss nicht! Hierzu zählen beispielsweise Tätigkeiten bei Einbindung der Gliederung in den Rettungsdienst.

2.2.4 Betreiber

In der aktuellen Fassung der MPBetreibV wird der Begriff des Betreibers definiert.

Betreiber ist neben dem Verantwortlichen einer Gesundheitseinrichtung auch derjenige, der außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder in seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält. Die DLRG hält unter anderem in ihren Wachtürmen etc. Medizinprodukte zur Anwendung bereit und gilt daher als Betreiber.

Durch das „Bereithalten“ kann nach wie vor davon ausgegangen werden, dass der Betreiber derjenige ist, in dessen Besitz sich das Medizinprodukt befindet, d. h. der die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt ausübt (vergleichbar mit dem 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, damit dieser es beispielsweise zur Anwendung bereithalten kann, 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 der Betreiber im Sinne des Gesetzes (MPG, MPBetreibV) ist. Wenn die Zuständigkeit nicht eindeutig ist, sollten Verantwortungen (Betreiberpflichten) geprüft und ggf. vertraglich geregelt werden.

2.2.5 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 Informationen 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 Abs. (4) MPG, §5 MPBetreibV. Der Medizinprodukteberater haftet bedingt durch seine Verantwortungsübertragung durch den Hersteller für alle direkten Folgen aus seinen Handlungen, Unterlassungen, Einweisungen und gegebenen oder nicht gegebenen, sicherheitsrelevanten Informationen.

2.2.6 Inverkehrbringen

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

2.2.7 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).

2.2.8 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. Als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht (exakter Wortlaut siehe §2 Nr. 1 MPSV).

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. Das CE-Zeichen ist auf dem Medizinprodukt anzubringen.

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 strafbewährten Tatbestand dar. Neben der Strafbewährung mit Freiheitsstrafe oder hohen Geldstrafen sind noch etliche Ordnungswidrigkeiten mit Bußgeldern definiert. So ist der Verstoß gegen Nr. 2 dieses Absatzes eine Ordnungswidrigkeit, die mit einer Geldbuße bis zu 30.000 € geahndet werden kann (§42 Abs. (2) Abschnitt 1).

§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

(1) 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 sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder*
- 2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist [Verwendbarkeitsdatum, siehe auch Symbolliste Anhang 2].*

Der vollständige 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 Allgemeine Anforderungen

Gemäß §4 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung (Abs. 1) und nur von Personen mit der dafür erforderlichen Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung angewendet werden (Abs. 2).

§4 Abs. 3 MPBetreibV fordert eine Einweisung in die Handhabung aller Medizinprodukte, wenn die Produkte nicht selbsterklärend sind oder eine Einweisung in ein baugleiches Produkt nicht bereits stattgefunden hat. Handelt es sich um ein aktives Medizinprodukt, ist die Einweisung zu dokumentieren (beispielsweise Beatmungsgerät).

Aus den Abs. 2 und 3 des §4 MPBetreibV ergibt sich, dass der Betreiber für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten nur Personen beauftragen darf, welche den entsprechenden Kenntnisstand besitzen und in die Handhabung eingewiesen wurden (§4 Abs. 5). Ein Großteil der Einweisungen erfolgt bereits im Rahmen der Sanitätsausbildung.

4.2 Übersicht über 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:

Aktive Medizinprodukte der 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).*

Medizinprodukte mit Messfunktion der Anlage 2 MPBetreibV (Auszug)

1. *Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen (MTK) nach §14 Absatz 1 Satz 1 unterliegen*
- 1.2 *Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)*
 - 1.2.1 – *medizinische Elektrothermometer [MTK alle 2 Jahre] (z. B. klassische Fieberthermometer)*
 - 1.2.2 – *mit austauschbaren Temperaturfühlern [MTK alle 2 Jahre]*
 - 1.2.3 – *Infrarot-Strahlungsthermometer [MTK jedes Jahr] (z. B. klassische Ohrthermometer)*
- 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 (hier der DLRG-Gliederung) festzulegen, 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.

4.3 Bestandsverzeichnis

Der Betreiber muss für alle aktiven nicht-implantierbaren¹ Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis führen. Im Bestandsverzeichnis sind die folgenden Angaben zu den Produkten zu dokumentieren (genaue Beschreibung siehe §13 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 dokumentieren)²
- 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 bzw. vom Betreiber festgelegte Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

4.4 Gerätekontrollen

4.4.1 Die Sichtprüfung/Der Geräte-Check

Jeder Anwender hat sich vor jedem Gebrauch des Medizinproduktes vom ordnungsgemäßen Zustand durch Sichtprüfung im Einsatzfall 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 (§4 Abs. 6 MPBetreibV).

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

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.

4.4.2 Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Für aktive Medizinprodukte (der Anlage 1 MPBetreibV, zu welchen auch der AED zählt), ist die sicherheitstechnische Kontrolle nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Hierbei sind durch den Betreiber Fristen zu definieren, in welchen zu erwartende Mängel rechtzeitig festgestellt werden können, spätestens jedoch alle zwei Jahre. Sofern der Hersteller kürzere Fristen festgelegt hat, sind diese verbindlich.

Weiterhin sollten auch die vom Hersteller vorgeschlagenen Fristen (sofern vorhanden) durch den Betreiber übernommen werden, da der Hersteller die größte technische Erfahrung mit seinem Gerät hat.

Vereinzelt sind auch für aktive Medizinprodukte, die nicht der Anlage 1 angehören, vom Hersteller STK Prüfungen vorgesehen. Diese Prüfungen sollten in den vom Hersteller angegebenen Fristen erfolgen.

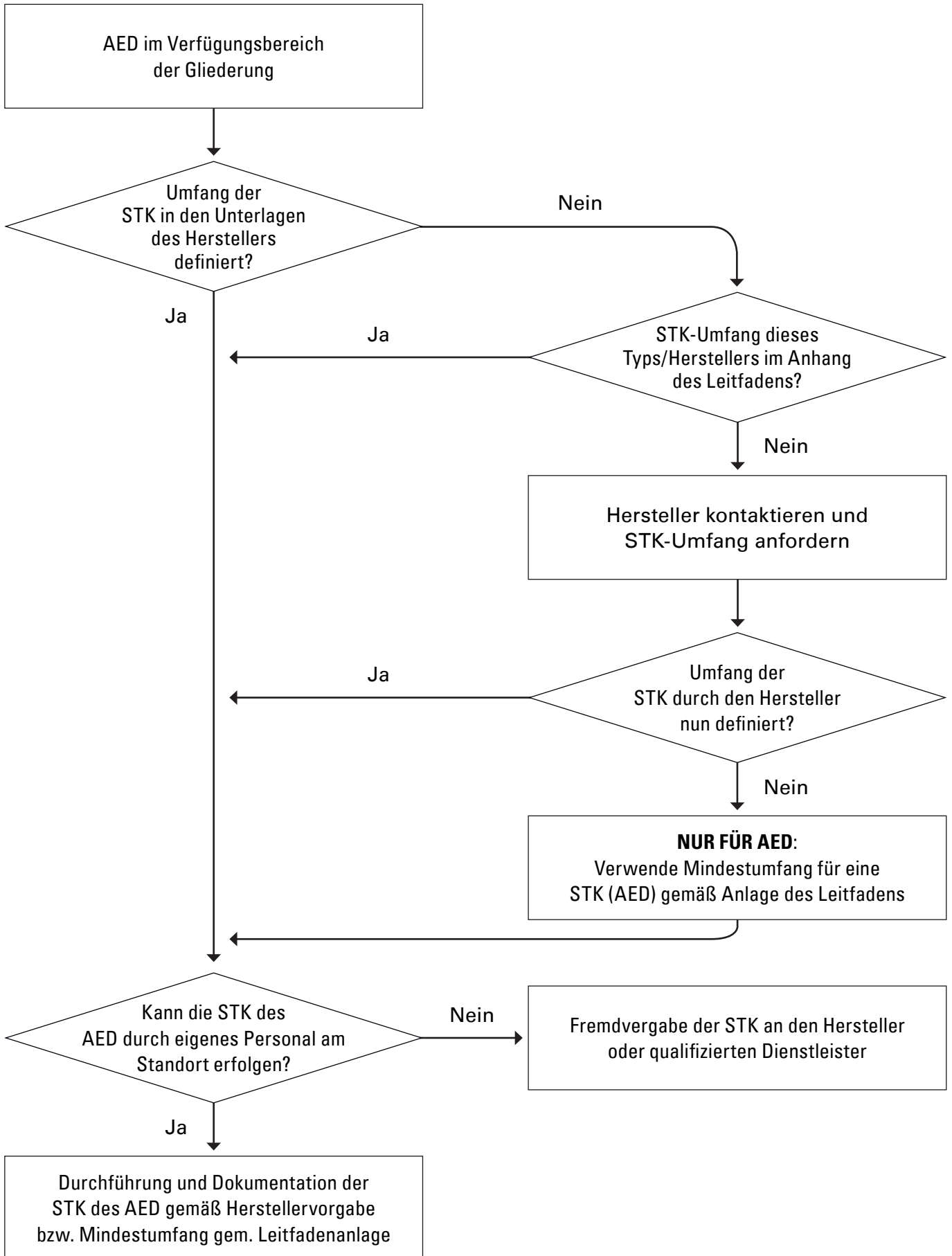
Die Sicherheitstechnische Kontrolle schließt eine Messtechnische Kontrolle mit ein.

Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur jemanden beauftragen, der über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit sowie die erforderlichen Mittel (Räume, Geräte, Arbeitsmittel) verfügt (§§3, 5 und 11 MPBetreibV).

Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, welches bestimmte Inhalte der STK dokumentiert (§11 Abs. (3) MPBetreibV). Das Protokoll der STK ist laut MPBetreibV mindestens bis nach der nächsten STK aufzubewahren; aus haftungsrechtlichen Gründen empfiehlt sich die Aufbewahrung bis zur endgültigen Aussonderung/Stilllegung des Medizinproduktes. Die STK ist vergleichbar mit der Hauptuntersuchung bei PKW.

Alle AED im Verfügungsbereich/im Besitz einer DLRG-Gliederung sind regelmäßig, spätestens alle zwei Jahre, einer STK durch qualifiziertes Personal zu unterziehen. Herstellerangaben zu Umfang oder Art der Durchführung der STK sind hierbei unbedingt zu beachten, da eine Abweichung von den Herstellervorgaben eine umfassende und dokumentierte Risikobetrachtung durch den Betreiber bzw. Prüfer erfordert.

Zur Ermittlung des Umfangs der STK (bei AED) dient nachfolgendes Entscheidungsdiagramm als Hilfsmittel:



Erläuterung zu den einzelnen Schritten des Entscheidungsdiagramms:

- Umfang der STK in den Unterlagen des Herstellers definiert?
 - In den dem Medizingerät vom Hersteller oder Inverkehrbringer (z. B. Fachhändler) beigelegten Unterlagen (z. B. Gebrauchsanweisung, Serviceanweisung, Sicherheitshinweise, sonstige Dokumenten) sollten der Prüfumfang (also die erforderlichen Prüfschritte) sowie die Frequenz (Regelmäßigkeit der Überprüfung, z. B. alle 24 Monate) definiert sein.

Sofern sich die Vorgaben (Umfang und Frequenz) zur STK nicht in den Dokumenten zum Medizinprodukt finden lassen:

- STK-Umfang dieses Typs/Herstellers im Anhang des Leitfadens?
 - Für einige AED wurden bereits die Hersteller durch die Bundesgeschäftsstelle der DLRG kontaktiert. Die hierzu erhaltenen Antworten zu den Definitionen der erforderlichen STK-Details sind in Anhang 7 dieses Leitfadens zu finden und sollen gemäß Herstellervorgabe unbedingt eingehalten werden.
- Sofern die erforderlichen STK-Vorgaben auch nicht in der Anlage des Leitfadens zu finden sind, muss der verantwortliche Betreiber (der Vorsitzende der DLRG-Gliederung, welche das Medizinprodukt besitzt) den Hersteller kontaktieren und den Umfang sowie die Frequenz für die STK beim Hersteller erfragen.
- Umfang der STK durch den Hersteller nun definiert?
 - Der angeschriebene Hersteller sollte die erforderlichen STK-Vorgaben in angemessener Zeit dem Betreiber schriftlich übermitteln. Sollte der Hersteller keine oder unzureichende Angaben über die angefragten STK-Details machen, so kann für AED nachfolgender Schritt angewendet werden. Für alle anderen aktiven Medizingeräte (der Anlage 1 MPBetreibV) wird dringend empfohlen, einen qualifizierten Dienstleister mit der STK zu beauftragen und mit dessen Hilfestellung das STK-Intervall festzulegen.
- **NUR FÜR AED:** Verwende Mindestumfang für eine STK (AED) gemäß Anhang 6 des Leitfadens
 - Die im Rahmen der Erstellung dieses Leitfadens den Autoren vorliegenden Gebrauchsanweisungen bzw. weiteren von Herstellern übermittelten Informationen beschreiben übereinstimmend die in Anhang 6 zu findenden allgemeingültigen STK-Prüfpunkte für AED. Die Rückmeldungen der verschiedenen Hersteller geben einem Betreiber das Bild, dass es dem allgemein anerkannten Stand der Technik für AED entspricht, die in der Anlage beschriebenen Prüfungen in die vom Betreiber selbst festzulegende STK einzubeziehen. Weitere Prüfungen durch den Betreiber erscheinen gemäß den derzeit zugänglichen Informationen nicht notwendig.
- Kann STK durch eigenes Personal am Standort erfolgen?
 - Bei der Entscheidung ist zu berücksichtigen, ob der durch den Betreiber Beauftragte für die Durchführung der STK die erforderliche Qualifikation besitzt (siehe hierzu nachfolgende Ausführungen) und
 - ob der Beauftragte über die erforderlichen Mittel am Standort verfügt (siehe hierzu nachfolgende Ausführungen).

Sofern die Anforderungen zur Durchführung und Dokumentation durch eigenes Personal am Standort erfüllt sind, ist dies entsprechend auszuführen und schriftlich zu dokumentieren.

Falls eine oder mehrere Anforderungen nicht erfüllt werden können, sollte eine Fremdvergabe der STK an einen qualifizierten Dienstleister erfolgen.

Mindestanforderungen für die DLRG-interne STK-Durchführung bei AED

- Aktives Mitglied der DLRG
- Nachweis über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit (gemäß §5 Abs.1 MPBetreibV).
 - Als aktuelle Kenntnisse einer geeigneten Ausbildung dient beispielsweise der Nachweis einer aktuellen und gültigen Ausbildung zum Sanitäter der DLRG (im Rahmen dieser Aus- und Fortbildung wird die Anwendung des AED umfassend geschult); zum Nachweis der einschlägigen Tätigkeit im beruflichen Umfeld als Sanitäter dient die nachgewiesene Einsatzerfahrung.
- Freiheit von Weisungen hinsichtlich der fachlichen Beurteilung der Prüfergebnisse (gemäß §5 Satz 2 MPBetreibV).
 - Hierzu dient die Berufung / Beauftragung des Prüfbeauftragten durch den Betreiber (Vorsitzenden der DLRG-Gliederung) zur „beauftragten Person“ für dieses Medizinprodukt (gemäß §10 Abs. (1) Satz 2 MPBetreibV).
- Zugang zu geeigneten Räumen und ggf. Prüfmitteln für die erforderlichen Prüfschritte (gemäß §5 Satz 3 MPBetreibV).
 - Für die Prüfung eines AED müssen geeignete Räume verfügbar sein (z. B.: trockener Raum in ausreichender Größe und Helligkeit mit geeigneter Arbeitsfläche).

4.4.3 Die Messtechnische Kontrolle (MTK)

Messtechnische Kontrollen (MTK) sind bei Produkten der Anlage 2 der MPBetreibV zu den dort angegebenen Fristen (siehe auch Kapitel 4.2) sowie bei Medizinprodukten mit Messfunktion, für die der Hersteller eine solche Kontrolle vorgesehen hat, durchzuführen (§14 MPBetreibV).³

Im letzteren Fall gilt die vom Hersteller angegebene Frist, jedoch maximal eine Frist von zwei Jahren. Die Messtechnische Kontrolle dient der Überprüfung der Messgenauigkeit der Produkte. Mit der MTK dürfen nur Behörden und Personen mit entsprechender Qualifikation beauftragt werden (§5 MPBetreibV).

Weiterhin ist eine außerplanmäßige MTK (gemäß §14 Abs. 4) unverzüglich durchzuführen, wenn

- Anzeichen dafür vorliegen, daß das Medizinprodukt die vorgeschriebenen Werte oder Fehlergrenzen nicht einhält oder
- die (messtechnischen) Eigenschaften des Medizinproduktes (z. B. durch Manipulation, Veränderung oder Eingriff in das Gerät) beeinflusst worden sein könnten.

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.

4.4.4 Kontrollen gemäß der Rili-BÄK

Die Rili-BÄK fußt auf §9 der Medizinproduktebetriebsverordnung. Die Nichteinhaltung ist eine Ordnungswidrigkeit und kann mit einer Strafe durch die Überwachungsbehörden (Eichämter) belegt werden.

Die Rili-BÄK 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 Rili-BÄK, die u. a. ein Qualitätsmanagementsystem 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 werden.

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 maximal +/- 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 fünf 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.

4.4.5 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 (§7 MPBetreibV).

4.5 Besonderheiten bei der Inbetriebnahme

Der Betrieb eines aktiven Medizinproduktes der Anlage 1 der MPBetreibV (siehe auch Kapitel 4.1 und 4.2) ist an die folgenden Voraussetzungen gebunden. Vor der ersten Anwendung beim Betreiber gilt:

1. Das Gerät⁴ muss vom Hersteller oder einer von ihm befugten Person (Medizinprodukteberater) am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen worden sein (§10 Abs. (1) Satz 1 MPBetreibV).
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 (§10 Abs. (1) Satz 2 MPBetreibV).
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 (§10 Abs. (2) MPBetreibV). Zum Zwecke der Unfallverhütung (§1 Abs. 3 MPBetreibV) 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 (§10 Abs. 3 MPBetreibV).

Ggf. gilt für den Betrieb von AED in einigen Gliederungen eine Anmeldepflicht bei der Leitung Medizin 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, 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.).

4.6 Das Medizinproduktebuch

Für die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber Medizinproduktebücher zu führen (§12 MPBetreibV).

Hiervon ausgenommen sind elektronische Fieberthermometer (in kompakter Bauform) und manuelle, analoge Blutdruckmessgeräte (§12 Abs.1 MPBetreibV). Im Medizinproduktebuch (MP-Buch) sind zu dokumentieren:

- Genaue Bezeichnung / eindeutige Identifikation des Produktes,
- die Belege zur Funktionsprüfung und Einweisung des Gerätebeauftragten des Betreibers (siehe hierzu Kapitel 4.5),
- 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,
- 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 (§12, Abs. 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 (§12 Abs. (3) MPBetreibV). Hierbei startet die Fünfjahresfrist am Anfang des darauffolgenden Kalenderjahres.⁶

⁵ Inklusiv aller dem Medizinprodukt vom Hersteller beigefügten Hinweise.

⁶ Beispiel: Außerbetriebnahme am 23. Juli 2010 > Start der Frist am 01. Januar 2011 > Ende der Aufbewahrungsfrist am 1. Januar 2016.

4.7 Der Gerätebeauftragte

Der nach §10 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 identisches Zubehör), muss aber in den zugehörigen Medizinproduktebüchern dokumentiert sein.

Wird eine relevante Veränderung am Medizinprodukt vorgenommen, was auch eine Änderung der Software eines AED 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 §10 Abs. (1) Nr. 2 MPBetreibV, 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 §10 Abs. (1) Nr. 2. MPBetreibV eine nachfolgende Person beauftragen (als Gerätebeauftragten) diese Funktion wahrzunehmen. Diese muss wie in Kapitel 4.5, Nr. 2 eingewiesen und diese Einweisung gemäß Kapitel 4.5 Nr. 4 dokumentiert werden.

Eine Berufung als „vom Betreiber beauftragte Person“ (Gerätebeauftragter) gemäß §10 Abs. (1) Satz 2 gilt ausschließlich für die Geräte im direkten Verantwortungsbereich des berufenden Betreibers. Folglich darf ein Gerätebeauftragter der Gliederung A ausschließlich in Geräte einweisen, die sich im Besitz und somit Haftungsbereich der Gliederung/des Betreibers A befinden. Möchte bzw. soll ein Gerätebeauftragter der Gliederung/des Betreibers A Einweisungen in Geräte einer/eines anderen Gliederung/Betreibers B vornehmen, so benötigt er zusätzlich vor Beginn dieser Tätigkeit die dokumentierte und nachweisliche Berufung zum Gerätebeauftragten der/des Gliederung/Betreibers B.

Das Führen des Medizinproduktebuches (§12 MPBetreibV, siehe Kapitel 4.6) und eines Bestandsverzeichnisses (§13 MPBetreibV, siehe Kapitel 4.3) kann der verpflichtete Betreiber zweckmäßigerweise an den Gerätebeauftragten delegieren. Diese Delegation entbindet nicht von der Verantwortung der Betreiberpflichten.

4.8 Anwender von aktiven Medizinprodukten der Anlage 1

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 (§10 Abs. 2 MPBetreibV). Im Gegensatz zur verpflichtenden regelmäßigen Auffrischung der medizinischen Ausbildung als AED-Anwender (inkl. des praktischen Umgangs mit dem AED) 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 identisches Zubehör). Bedingt durch die Dokumentationspflicht eines jeden Betreibers muss 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 (§4 Abs. 5 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 (§10 in Verbindung mit §17 MPBetreibV). D. h. Betreiber (DLRG-Gliederungen) müssen von sich aus die Einweisungen für neue Einsatzkräfte anbieten und nicht erst auf Verlangen bzw. Nachfrage der Mitglieder.

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.

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

4.9 Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Gemäß §6 MPBetreibV wird für Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten ein „Beauftragter für Medizinproduktesicherheit“ gefordert.

Wie bereits im Abschnitt 2.2.3 beschrieben, trifft diese Forderung auf die meisten DLRG-Gliederungen nicht zu. Im Rahmen der ausschließlich ehrenamtlichen Tätigkeiten von DLRG-Gliederungen ist das „berufsmäßige“ Betreiben und Anwenden von Medizingeräten nicht gegeben. Damit ist der Zweck der DLRG nicht auf einen wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb gerichtet (vgl. §21 BGB), woraus zu schließen ist, dass es sich bei der DLRG (im ausschließlich ehrenamtlichen Sektor) nicht um einen berufsmäßigen Betreiber handelt und daher die Bestellung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nicht gefordert ist.

Für Gliederungen, welche berufsmäßig Medizinprodukte betreiben und anwenden, ist der Forderung nach der Ernennung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nachzukommen!

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. Alle sonstigen Basismaßnahmen sind 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 sowie die Definition eines Vorkommnisses sind 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) sowie der Vorsitzende der zuständigen Gliederung über den Zwischenfall detailliert zu informieren.

Der Gerätebeauftragte führt die Meldung beim BfArM bzw. PEI durch und sendet darüber hinaus verbandsintern eine Kopie der Meldung umgehend an die Leitung Medizin 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 4.5 Besonderheiten bei der Inbetriebnahme
Führen eines Bestandsverzeichnisses (Gerätebeauftragter)	4.3 Bestandsverzeichnis
Geräte-Check vor Anwendung (Anwender)	4.4.1 Die Sichtprüfung – Der Geräte-Check
STK (Gerätebeauftragter)	4.4.2 Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)
MTK (Gerätebeauftragter)	4.4.3 Die Messtechnische Kontrolle (MTK)
Instandhaltung, Wartung (Gerätebeauftragter)	4.4.5 Instandhaltung
Engmaschige Überprüfung im Rahmen der Rili-BÄK, z. B. bei Blutzucker-Messgeräten (Gerätebeauftragter)	4.4.4 Kontrollen gemäß der Rili-BÄK
Führen eines Medizinproduktebuches (Gerätebeauftragter)	4.6 Das Medizinproduktebuch
Benennung eines Gerätebeauftragten	4.7 Der Gerätebeauftragte
Einweisung der Anwender (Gerätebeauftragter)	4.8 Der Anwender von aktiven Medizinprodukten der Anlage 1
Meldung bei Fehlfunktion der Medizinprodukte bei Kontrollen	5.2 Verhalten bei Fehlfunktion in Routinekontrollen
Meldung bei Fehlfunktionen der Medizinprodukte bei Gefährdung,	5.1 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 Dokumentationstätigkeiten.

Die Leitung (Vorstand gemäß BGB) eines eingetragenen Vereins der DLRG hat immer in ihrem Zuständigkeitsbereich die Verantwortung als Betreiber für die jeweiligen Medizinprodukte und somit die Aufsichtspflicht über diese Medizinprodukte. Das Eigentumsverhältnis spielt hierbei keine Rolle.

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 notwendige Sicherheitstechnische und Messtechnische Kontrollen sowie regelmäßig vorgeschriebene Wartungen etc. beachtet werden.

Anhang 1 – Quellen der Gesetzestexte und externe Links (Stand Januar 2019)

- **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/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-zur-qualitaetssicherung/labor/>
- **Beschreibung/Formulare zur Meldung einer gefährdenden oder schädigenden Wirkung eines Medizinproduktes beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node
- **Formulare zur Meldung einer gefährdenden oder schädigenden Wirkung eines In-vitro-Diagnostikums beim Paul-Ehrlich-Institut**
<http://www.pei.de/DE/arnzeimittelsicherheit-vigilanz/ivd-vigilanz/meldeformulare/in-vitro-diagnostika-meldeformulare-node.html>
- **Informationen zu Abgrenzung / Klassifizierung von Medizinprodukten in der Europäischen Union**
Zu finden unter: <http://www.bfarm.de> > [Medizinprodukte](#) > [Abgrenzung/Klassifizierung](#)
http://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 Apr. 2017)

Symbole	Bedeutung	Bemerkung
	Name und Anschrift des Herstellers	
	Herstelldatum	
	Verwendbarkeitsdatum	
	Lot (Chargen-) Nummer	Anzugeben bei Vorkommissen
	Artikelnummer (Referenznummer)	
	Seriennummer	Geräte haben in der Regel statt einer Chargen- eine Seriennummer. Diese ist im MP-Buch zu dokumentieren und bei Vorkommissen anzugeben.
	Nicht wiederverwenden!	Das Produkt ist zum 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 muss.
	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex	Wichtig: Wenn ein Patient eine Latexallergie hat, sollten diese Produkte nicht verwendet werden.
	In-vitro-Diagnostikum	
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	

Anhang 3 – Allgemeine Übersicht wichtiger rechtlicher Regelungen für die 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
Absaugkatheter/Fingertip (zur Absaugpumpe)	nein	nein	ja	nein	nein
Absaugpumpe, elektrisch/pneumatisch	nein	nein	nein	ja	nein
Absaugpumpe, manuell	nein	nein	nein	nein	nein
Automatisierter Externer Defibrillator	ja	ja	nein	ja	ja
Beatmungsbeutel (sofern kein Einmalartikel)	nein	nein	nein	nein	nein
Beatmungsgeräte (elektrisch)	ja	ja	nein	ja	ja
Blutdruckmessgeräte (elektrisch)	ja	ja	nein	ja	ja
Blutdruckmessgeräte (manuell)	nein	ja	nein	ja	nein
Blutzuckermessgeräte (energiebetrieben)	Rili-BÄK		ja	ja	nein
Cuffdruckmesser (abweichende Hinweise des Herstellers zur MTK beachten)	nein	nein	ja	nein	nein
Defibrillationselektroden (zum AED)	nein	nein	ja	sys	nein
Demandventil	ja	nein	nein	sys	sys
Desinfektionsmittel	nein	nein	ja	nein	nein
Diagnostikleuchte	nein	nein	nein	ja	nein
Druckminderer	ja	nein	nein	sys	ja
Einwegspritzen	nein	nein	ja	nein	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 (ggf. Einwegmaterial)	nein	nein	ja	ja	nein
Pulsoxymeter	nein	nein	nein	ja	nein
Sauerstoffflaschen (unabhängig von daran angeschlossenen Geräten)	TÜV	nein	ja	nein	nein
Sauerstoffinhalationsgeräte (inkl. Behältern/Flaschen)	TÜV	nein	ja	ja	nein
Sauerstoffinhalationsmasken	nein	nein	ja	sys	nein
Stethoskop	nein	nein	nein	nein	nein
Stichheiler (z. B. Bite Away, VITALmaxx [Med.Prod. Klasse 2a])	nein	nein	nein	ja	nein
Untersuchungshandschuhe	nein	nein	ja	nein	nein
Venenverweilkanülen	nein	nein	ja	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 6 – Checkliste für die selbst durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle (STK) bei AED

Die nachfolgende Vorlage soll den Anwendern die Möglichkeit geben, den Nachweis über die selbst durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle bei AED zu führen.

Checkliste für die selbst durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle (STK) bei AED
(gemäß 4.4.2 „Leitfaden zum Umgang mit Medizinprodukten in der DLRG“)

Gerätedaten

Gerätename Typ _____	Inventarnummer _____
Hersteller (im Sinne des MPG) _____	Seriennummer _____
Herstellungsjahr bzw. Baujahr _____	Softwareversion _____
Betreiber _____	Standort _____

- 1. AED-Elektroden**
Sind die AED-Elektroden noch mindestens einen Monat ab heute haltbar? Verwendbar bis _____ Nein Ja
- 2. Sichtkontrolle bei Gerät und Zubehör**
Ist das Gerät nebst allem Zubehör intakt und weist keine Beschädigungen auf und es besteht sichtbar kein Anlass zur Vermutung auf eine Funktionseinschränkung? Nein Ja
- 3. Automatische Selbsttestfunktion**
Wie häufig geschieht laut Hersteller die automatische Selbsttestfunktion? Anzahl _____ Nein Ja
Wird die Selbsttestfunktion regelmäßig ausgeführt?
- 4. Zustand nach der letzten Selbsttestfunktion**
Wurde die letzte laut Gebrauchsanweisung regelmäßige, automatische Selbsttestfunktion des AED bestanden bzw. zeigt das Gerät nach der letzten Selbsttestfunktion keine Mängel oder Handlungsbedarfe? Nein Ja
- 5. Statusanzeigen**
Zeigen die Statusfenster bzw. Statusanzeigen des AED die volle Funktionsfähigkeit gemäß Herstellerbeschreibung an? Nein Ja
- 6. Batteriekapazität**
Ist die Batteriekapazität laut Anzeige noch für den vorgesehenen Einsatzbetrieb bzw. die vorgesehene Vorhaltung bis zur nächsten geplanten Prüfung voraussichtlich ausreichend? Nein Ja
- 7. Eventuelle erforderlichen Testschritte**
Besitzt der AED einen manuellen Modus und wurden alle erforderlichen Testschritte bestanden? Nein Ja
Falls JA:
Dokumentiere alle zusätzlichen Prüfschritte gemäß Herstellerunterlagen für die Prüfung des manuellen Modus auf der Rückseite dieses Dokumentes oder füge diese in geeigneter Form als Anhang diesem Prüfprotokoll bei!

dlrg.de
DLRG

Vorderseite

Rückseite

- 8. Weitere Prüfungen durch den Anwender bzw. Betreiber**
Sofern vom Hersteller in der Gerätedokumentation weitere Prüfungen (siehe 7.) durch den Anwender bzw. Betreiber vorgesehen sind (bitte diese im Detail nachfolgend auflisten):

a) _____	e) _____
b) _____	f) _____
c) _____	g) _____
d) _____	h) _____
- 9. Ergebnis der durchgeführten Prüfung**
Wurden die beschriebenen Prüfungen durchgeführt und wurden sie erfolgreich ohne Hinweis auf Fehler oder Einschränkungen abgeschlossen? Nein Ja

Ort, Datum der Prüfung _____ Vorname und Name des Prüfers _____

In nachfolgendem Absatz unbedingt das nicht Zutreffende Streichen!

Alle obigen Prüfungen wurden erfolgreich abgeschlossen und es besteht kein Hinweis auf eine Funktionseinschränkung des Gerätes. Die STK wurde gemäß dieser Checkliste erfolgreich abgeschlossen und das **Gerät zur weiteren Verwendung uneingeschränkt freigegeben.**

Unterschrift des Prüfers _____

Das Gerät ist zur weiteren Verwendung nicht freigegeben und wird gesperrt. Entsprechende Warnhinweise auf dem Gerät wurden angebracht; weiterhin wurde das Gerät gegen weitere Verwendung gesichert.

Unterschrift des Prüfers _____

Raum für Notizen bzw. weitere Hinweise bei nicht bestandener Prüfung:

Dieses Formular steht zum Download bereit unter:

<https://www.dlrg.de/fuer-mitglieder/medizin/downloadsarbeitshilfen.html>

Anhang 7 – Herstellerinformationen zu bestimmten AED

A07-1. AED der Firma ZOLL

Für Automatisierte Externe Defibrillatoren des Herstellers ZOLL werden nach aktuellem Stand (Januar 2019) auf der firmeneigenen Webseite:

<https://www.zoll.com/de/produkte/automatisierter-externer-defibrillator/stk-zoll-aed>

kostenpflichtige Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) angeboten, die im Rahmen eines Serviceauftrages zur Instandhaltung inklusive STK/MTK ausgeführt werden.

Hierbei werden nachfolgende Punkte als „Umfang der Sicherheitstechnischen Kontrolle nach Herstellervorgabe“ definiert:

- ZOLL – 1. Dekontamination
- ZOLL – 2. Haltbarkeitsprüfung von Elektrode und Batterien
- ZOLL – 3. Sichtprüfung
- ZOLL – 4. Funktionsprüfung
- ZOLL – 5. Messung der Energieabgabe aller Leistungsstufen (Kinder/Erwachsene)
- ZOLL – 6. Messung der Ladezeiten
- ZOLL – 7. Messung der Sicherheitsentladung
- ZOLL – 8. Prüfung der Analysefunktion
- ZOLL – 9. Prüfung des Kindermodus
- ZOLL – 10. Prüfung der Real CPR Help® Funktion (CPR Feedback)
- ZOLL – 11. Update der aktuellsten Software
- ZOLL – 12. Update auf die aktuell geltenden ERC Leitlinien zur Reanimation
- ZOLL – 13. Wartung nach DIN 31051
- ZOLL – 14. Erstellung eines ausführlichen STK Protokolls

Spätestens durch die nun verpflichtenden Vorgaben des Herstellers, die obigen Punkte ZOLL-10, ZOLL-11 und ZOLL-12 im Rahmen einer STK einbeziehen zu müssen, wird eine STK durch einen Betreiber ausgeschlossen. Derart exklusive Anforderungen können nur durch den Hersteller bzw. durch autorisierte und qualifizierte Fachfirmen mit Zugriff auf spezielle Produktions- und Servicemittel erfüllt werden.

FAZIT:

Für AED des Herstellers ZOLL ist es ausdrücklich angeraten, den Hersteller oder einen hierfür autorisierten und qualifizierten Fachhändler mit der regelmäßigen Durchführung der STK und der Instandhaltung zu beauftragen.

A07-2. AED der Firma Philips Healthcare

Dieser Abschnitt gilt für die nachfolgenden Automatisierten Externen Defibrillatoren von Philips und Laerdal unter der Verantwortung des Herstellers Philips Healthcare:

[HeartStart/Heartstream ForeRunner, FR2, HS1, FRx, FR3.](#)

Gemäß nachfolgendem Schreiben von Philips an die DLRG aus dem Jahr 2017 bestätigt der Hersteller, dass die in einer STK notwendigen Prüfpunkte

PHILIPS – 1. Batteriekapazität und -funktionalität,

PHILIPS – 2. Tests der Schockfunktionalität,

PHILIPS – 3. Tests des EKG-Analyse-Algorithmus,

PHILIPS – 4. Tests der Kalibration und

PHILIPS – 5. viele andere Funktionen

bereits vom Gerät selbst periodisch vorgenommen werden. Sofern hierbei Fehler entdeckt werden, stellt das Gerät selbsttätig einen sicheren Zustand her und informiert den Anwender durch das Statusfenster bzw. die Bereitschaftslampe und andere Signale hierüber.

Weiterhin verweist Philips auf die den individuellen Geräten beigelegten Gebrauchsanleitungen, welche einen

PHILIPS – 6. detaillierten Wartungsplan (inklusive

PHILIPS – 7. Prüfung des Statusfensters bzw. der Bereitschaftslampe,

PHILIPS – 8. Prüfung von Zubehör und Ersatzteilen,

PHILIPS – 9. visueller Inspektion (siehe auch Kapitel 4.4.1 dieses Leitfadens) und

PHILIPS – 10. eines kompletten Selbsttests)

enthalten.

Abschließend bestätigt Philips in seinem Schreiben, dass alle oben aufgeführten Prüfungen die sichere und korrekte Funktion des Defibrillators im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften sicherstellen.

FAZIT:

Abgeleitet aus der obigen Stellungnahme von Philips Healthcare ergibt sich der vom Hersteller festgelegte STK-Umfang, welcher durch qualifizierte Mitarbeiter des Betreibers unter Erfüllung der gesetzlich vorgegebenen Anforderungen (siehe Kapitel 4.4.2) selbst geprüft werden kann.

Hierbei ist besonders auf die Definition des STK-Intervalls, des eigens in einem Protokoll definierten Prüfumfanges, die Verweise auf die nachzuweisenden Voraussetzungen sowie die genaue Dokumentation inklusive sicherer Ablage der durch den Betreiber geplanten und durchgeführten STK zu achten.



Philips Healthcare

Sicherheitstechnischen Kontrollen an Automatischen Externen Defibrillatoren

(HeartStart/Heartstream ForeRunner, FR2, HS1, FRx und FR3 Defibrillatoren von Philips und Laerdal)

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) an Philips Automatischen Externen Defibrillatoren informieren:

Für gewerblich oder wirtschaftlich genutzte Geräte werden in der Bundesrepublik Deutschland Prüfungen durch zwei Rechtsvorschriften definiert. Zum einen wird die Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vorgeschrieben, zum anderen sind nach der Berufsgenossenschaftlichen DGUV Vorschrift 3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel in bestimmten Zeitabständen auf ihren ordnungsgemäßen Zustand zu prüfen.

Häufig wird neben den Angaben des Herstellers für die Durchführung einer STK die Deutsche Norm DIN EN62353 herangezogen, bei Bedarf ebenso die IEC60601.

Philips Automatische Externe Defibrillatoren sind so konstruiert, dass viele der notwendigen Prüfungen bereits vom Gerät selbst periodisch vorgenommen werden: Unter anderem wird die Batteriekapazität und -funktionalität überwacht, automatische Selbsttests von der Schockfunktionalität, des EKG Analyse Algorithmus, der Kalibration und vielen anderen Funktionen werden durchgeführt. Sollten Fehler entdeckt werden, wird der Anwender hierüber durch das Statusfenster, bzw. die Bereitschaftslampe und andere Signale informiert.

Darüber hinaus hat Philips in der Gebrauchsanleitung einen detaillierten Wartungsplan aufgeführt, der verschiedene weitere Tests empfiehlt. Dieser enthält unter anderem das Prüfen des Statusfensters bzw. der Bereitschaftslampe als Kontrolle der internen Testergebnisse, das Prüfen von Zubehör und Ersatzteilen, eine visuelle Inspektion und einen kompletten Selbsttest.

Diese Tests stellen die sichere und korrekte Funktion des Defibrillators im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften sicher. Der AED unterstützt hierbei den Anwender mit der selbständigen Durchführung von periodischen Tests. Unter der Voraussetzung, dass die von uns empfohlenen Maßnahmen so durchgeführt und dokumentiert werden, sind weitere Prüfungen für die Durchführung der STK nicht notwendig.

Besucher: Lübeckertordamm 5
D-20099 Hamburg
Telefon: +49 (0) 180 5475 000
2899-0
Telefax: +49 (0) 180 3333 543
2899-6666

Geschäftsführung:
Andreas Wente (Vorsitzender),
+49 40 Jochen Franke, Henrik Köhler,
Klaus Baumann
+49 40 Sitz der Gesellschaft: Hamburg
Registriergericht Hamburg, 66 HRB 98 110

Bankverbindung:
Commerzbank AG, Hamburg
(BLZ 200 800 00)
Konto-Nr. 6 519 246 00
WEEE-Reg.-Nr. DE782 32 146

www.philips.de/medizin

A07-3. AED der Firma Cardiac Science (ehemals SurvivalLink)

Dieser Abschnitt gilt für die Automatisierten Externen Defibrillatoren von Cardiac Science (ehemals SurvivalLink), vertreten in Deutschland durch Starmedic Professional Rescue Service als autorisierter Partner der Firma Cardiac Science Deutschland GmbH der

Powerheart G5 AED-Baureihe.

Für oben genannte AED werden gemäß einer Stellungnahme von Starmedic gegenüber der DLRG (Januar 2019) kostenpflichtige Sicherheitstechnische Kontrollen angeboten. Diese STK-Aufträge dürfen laut Hersteller nur von autorisierten Cardiac Science- Partnern durchgeführt werden, um die durch den Hersteller definierten Anforderungen an eine gesetzeskonforme STK zu erfüllen.

Alle anderen AED unter der Verantwortung von Cardiac Science vor der aktuellen Modellreihe Powerheart G5 AED (u.a. Powerheart G3 Pro der Serien 9300P-0xx und 9300P-3xx oder Vorläufergeräte mit Bezeichnung „SurvivalLink“) wurden durch den verantwortlichen Inverkehrbringer abgekündigt. Diese sogenannte „End-of-Life“-Erklärung für ein Medizinprodukt bedeutet, dass der Hersteller das Produkt im Markt nicht mehr unterstützt, keine weiteren Reparaturen, Wartungen oder Hilfe hierzu anbietet oder ermöglicht.

Eine Weiterverwendung durch einen Betreiber solcher Produkte ist auf eigene Verantwortung möglich, sollte aber unbedingt unterlassen werden, wenn einer der nachfolgenden Punkte nicht mehr erfüllt werden kann (Aufzählung nicht abschließend):

- Gesetzlicher Zeitraum seit der letzten, nachweislich erfolgreichen STK ist größer als zwei (2) Jahre,
- das Gerät wurde verändert, weist einen Defekt auf oder es muss angenommen werden, dass eine gefahrungsfreie Verwendung nicht mehr möglich ist,
- erforderliches Zubehör und/oder Verbrauchsartikel sind abgelaufen, nicht mehr verfügbar oder für dieses Produkt nicht mehr als zugelassene Materialien erhältlich,
- eine vom Hersteller in der dem Gerät beigefügten Dokumentation gestellte Forderung oder Voraussetzung zum Betrieb ist nicht mehr erfüllbar bzw. umsetzbar.

A07-4. AED der Firma METRAX

Für Automatisierte Externe Defibrillatoren des Herstellers Metrax GmbH unter dem Vertriebsnamen

PRIMEDIC HeartSave ONE, PRIMEDIC HeartSave PAD, PRIMEDIC HeartSave AED, PRIMEDIC HeartSave AS

werden nach aktuellen Herstellerinformationen gegenüber dem DLRG-Präsidium (Januar 2019) kostenpflichtige Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) angeboten.

Gemäß nachfolgendem Schreiben (erhalten am 07.Jan 2019) beträgt die vom Hersteller vorgegebene Prüffrist (STK) 24 Monate nach Inbetriebnahme oder der letzten STK des Gerätes, sofern die interne Gefährdungsbeurteilung des Betreibers nach §3 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) keine kürzeren Intervalle vorsieht.

Wie in Kapitel 2.1.2 dieses Leitfadens ausgeführt, fällt der Umgang mit Medizinprodukten im Rahmen ehrenamtlicher DLRG-Arbeit nicht in den Bereich privater Anwendung. Selbst eine Platzierung eines AED durch eine DLRG-Gliederung (Betreiber) im öffentlichen Raum erfüllt somit nicht das im nachfolgenden Schreiben genannte Ausnahmekriterium von der STK gemäß §11 Abs. (2) MPBetreibV. Die Metrax GmbH ist bereit, die Prüfprotokolle einem Betreiber auszuhändigen, damit dieser gemäß Herstellervorgabe selbst eine STK entsprechend den gesetzlichen Forderungen durchführen kann. Allerdings benötigt der Betreiber hierfür geeignete Messmittel (z. B. Defibrillator-Tester), um die STK gemäß dem Herstellerprüfprotokoll durchführen zu können. Die Anschaffung und Unterhaltung solcher Messmittel durch geeignetes Personal ist sehr kostenintensiv und somit meist nur für z. B. Fachhändler wirtschaftlich.

Zur Beauftragung einer STK bei der Metrax GmbH wurden der DLRG folgende Informationen übermittelt:

Zitat aus dem „Infoblatt zur Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK)“

Wenn bei Ihrem Gerät eine STK erforderlich ist, dann bitte das Gerät gut verpackt (Batterie / AkkuPak bitte aus dem Gerät herausnehmen, aber mitsenden) mit Auftragsanfrage sowie Ihren vollständigen Kontakt und Gerätedaten an folgende Adresse schicken:

Metrax GmbH

Abteilung Service

Rheinwaldstraße 22

D-78628 Rottweil

Tel.: 0741/257-0

Fax: 0741/257-288

Abweichende Rechnungsanschriften/-empfänger ebenfalls angeben!

Für Rückfragen steht Ihnen die Serviceabteilung gerne vorab zur Verfügung.

Ihre Ansprechpartner:

Herr Kraft Tel.: 0741/257-277 / Michael.Kraft@primedic.com

Herr Schellhorn Tel.: 0741/257-310 / Arnold.Schellhorn@primedic.com

FAZIT:

Für AED des Herstellers Metrax GmbH ist es ausdrücklich angeraten, den Hersteller oder einen hierfür autorisierten und qualifizierten Fachhändler mit der regelmäßigen Durchführung der STK und der Instandhaltung zu beauftragen.



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Metrax GmbH • Rheinwaldstr. 22 • D-78628 Rottweil

Information zur Sicherheitstechnischen Kontrolle nach MPBetreibV § 11 in der Bundesrepublik Deutschland / STK-Befreiung

Die Defibrillatoren

PRIMEDIC HeartSave ONE
PRIMEDIC HeartSave PAD
PRIMEDIC HeartSave AED
PRIMEDIC HeartSave AS

sind **Automatische Externe Defibrillatoren (AED)**, die gemäß ihrer Zweckbestimmung zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind und in regelmäßigen Abständen umfangreiche interne Selbsttests durchführen.

Sie unterliegen gemäß § 11 MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen, sofern die MPBetreibV § 1 Anwendung findet.

Die Sicherheitstechnische Kontrolle dient zur Feststellung und Beurteilung des sicherheitstechnischen Ist-Zustandes. Ziel der Sicherheitstechnischen Kontrolle ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Gefahren, bevor diese sich auf Anwender, Patienten oder Dritte auswirken können.

Die Metrax GmbH empfiehlt im Einklang mit den Vorgaben der MPBetreibV §11 die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) spätestens alle 2 Jahre nach Inbetriebnahme oder der letzten STK des Gerätes, sofern die interne Gefährdungsbeurteilung des Betreibers nach § 3 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) keine kürzeren Intervalle vorsieht.

Abweichend von § 11 Abs. (1) MPBetreibV kann für die oben genannten Geräte der HeartSave-Serie gemäß § 11 Abs. (2) MPBetreibV die STK-Pflicht entfallen, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Platzierung / Anwendung im öffentlichen Raum
- regelmäßige Sichtkontrolle durch den Betreiber

Weiterführende Informationen zur regelmäßigen Sichtkontrolle durch den Betreiber sowie deren Dokumentation finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Gerätes im Kapitel 9.2 (Wartung) sowie 9.2.1 (Wartungs-Checkliste).

Dieses Schreiben ersetzt das Kapitel 17 "Sicherheitstechnische Kontrolle" in der Gebrauchsanweisung.

März 2017

Ihr PRIMEDIC-Team

Dieses Schreiben ist Bestandteil der Gebrauchsanweisung und kann bei Überprüfungen durch die zuständige Behörde vorgezeigt werden.

Metrax GmbH
Rheinwaldstraße 22
D-78628 Rottweil

Tel.: +49 (0)741/257-261
Fax: +49 (0)741/257-235
E-Mail: info@primedic.com
Internet: www.primedic.com

Geschäftsführer: Tobias Mohry, Yun Cheng
Handelsregister Amtsgericht Stuttgart
HRB 470187 • ILN 4007693000009
USt-IdNr.: DE811245037

