

Medizinprodukte: Ihr Masterplan für Anwender!

Ziemlich viel von dem, was kein Arzneimittel ist, stellt sich meist als Medizinprodukt heraus. Mit anderen Worten: Es wimmelt in Ihrem pflegerischen Alltag nur so vor Medizinprodukten. Deswegen ist es wichtig, dass Ihre Mitarbeiter rechtssicher mit diesen Produkten umgehen können. Wir haben deswegen einen Masterplan erarbeitet, der Ihnen gut als Vorlage für hausinterne Fortbildungen oder auch für Dienstabweisungen dienen kann.

Abgesehen von EU-Verordnungen ist das Medizinprodukterecht vor allem im Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt. Neben diesem Gesetz gibt es noch einige weitere Vorschriften. Für die Pflege ist vor allem die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wichtig.

Medizinprodukte sind Produkte zur Anwendung beim Menschen. Sie haben zwar eine medizinische Bestimmung, ihre Hauptwirkung wird aber primär auf physikalischem Weg erreicht. Dadurch unterscheiden sie sich von Arzneimitteln. Medizinprodukte können sein: Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen. Und auch Software.

Anwendbarkeit des MPG

Auf alle zuvor genannten Produkte sind MPG und MPBetreibV anwendbar. Aber auch auf Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel zu verabreichen, z. B. ein wiederbefüllbarer Insulin-Pen. Das MPG ist nicht anwendbar auf:

- kosmetische Mittel (inkl. Zahnpasta, Zahnbürste & Co.)
- menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma

- Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs
- Außerdem schließt § 2 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch folgende Gegenstände von der Anwendbarkeit des MPG aus:
- Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen (z. B. Gurgellösungen zur Mundhygiene)
 - Gegenständen zur Körperpflege (z. B. Fön)
 - Mittel und Gegenstände zur Geruchsverbesserung in Räumen

Grundpflichten

Es ist nach § 4 Abs. 1 MPG verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

- der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
- das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (damit ist i. d. R. das Verfallsdatum gemeint).

Außerdem gilt nach § 14 Abs. 2 MPG: Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Pflichten nach der MPBetreibV

Die Pflichten für Anwender stehen vor allem in der MPBetreibV.

Maßstab für die Verwendung (§ 4 Abs. 1, 4, 7 MPBetreibV)

Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, entsprechend

- ihrer Zweckbestimmung
- nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie
- den allgemein anerkannten Regeln der Technik

Medizinprodukte, die mit anderen Medizinprodukten, Zubehör (einschließlich Software) oder anderen Gegenständen verbunden sind, dürfen nur betrieben oder angewendet werden, entsprechend

- ihrer Zweckbestimmung und
- wenn die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter gewährleistet ist.

Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen (z. B. zur Blutdruckmessung), dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie die angegebenen Fehlergrenzen einhalten.

Qualifikation (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV)

Anwender müssen ausreichend qualifiziert sein, sie müssen die notwendigen Kenntnisse und auch Erfahrung besitzen. Entscheidend ist neben der formellen Qualifikation (Zeugnisse, Bescheinigungen etc.) vor allem die materielle Qualifikation (tatsächliches Beherrschen). Dazu gehört die Kenntnis folgender Aspekte:

- theoretische Grundlagen
- Anwendungsregeln
- Bedienelemente und dazugehörige Funktionen
- Funktionsprüfung
- patientengerechten Einstellung
- Bedienung

Einweisung (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV, § 10 Abs. 2 MPBetreibV)

Grundsätzlich ist eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung erforderlich.

Bei Medizinprodukten der Anlage 1 zur MPBetreibV (ausgewählte aktive Medizinprodukte, z. B. Beatmungsgeräte) gilt zusätzlich: Die Einweisung muss durch den Hersteller erfolgen (Dokumentation notwendig). Es ist aber möglich, dass der Hersteller eine vom Betreiber beauftragte Person und diese dann ihrerseits die Anwender einweist.

Wichtig: Auch wenn sich eine Pflegekraft gut mit dem betroffenen Medizinprodukt aus der Anlage 1 zur MPBetreibV auskennt, so darf sie gleichwohl andere Pflegekräfte nicht einweisen. Das muss unbedingt der Hersteller oder die vom Betreiber beauftragte Person übernehmen!

- Keiner Einweisung bedarf es
- bei selbsterklärenden Medizinprodukten oder
- wenn bereits eine Einweisung in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist.

Vorbereitung (§ 4 Abs. 6 MPBetreibV)

Der Anwender hat

1. sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und
2. die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

Die Prüfpflicht umfasst konkret:

- Sauberkeit und äußere Schäden
- gültige messtechnische Kontroll-Plakette
- gültige sicherheitstechnische Kontroll-Plakette
- nicht abgelaufenes Verfallsdatum
- Zubehör ist vollständig, unbeschädigt verpackt und hygienisch unbedenklich
- Kontrolle von Auf- und Zusammenbau
- Funktionssicherheitsprüfung nach Gebrauchsanweisung ■