

Medizinprodukte bei der Feuerwehr

Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern. Nach Schätzungen des Bundesgesundheitsministeriums soll es rund 400.000 verschiedene Medizinprodukte geben. Beispiele sind Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin, Implantate, Sterilisation sowie Verbandmittel, Hilfsmittel oder OP-Material. Zu Medizinprodukten gehören nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) darüber hinaus auch Labordiagnostika.

Definition Medizinprodukte

Medizinprodukte sind nach der Definition des Medizinproduktegesetzes (§ 3 MPG) "alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software".

Anders als Arzneimittel sind Medizinprodukte hauptsächlich physikalisch wirkende Gegenstände. Bei den meisten Medizinprodukten ist der Nutzen direkt ersichtlich. Es ist zudem Teil des Zulassungsverfahrens (Konformitätsbewertung), dass das Medizinprodukt seine vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung erfüllt. Dabei geht es vor allem um den Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte.

Medizinproduktegesetz

Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist seit dem 1. Januar 1995 in Kraft; zuletzt wurde es durch Artikel 2 des Gesetzes vom 7. August 2013 geändert. Mit dem Medizinproduktegesetz und der auf seiner Grundlage erlassenen Medizinprodukte-Verordnung wurden die europäischen Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), über Medizinprodukte (93/42/EWG) und über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) in nationales Recht umgesetzt. 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. Das Medizinproduktegesetz regelt insbesondere die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten. Neben der Umsetzung europäischen Rechts enthält das Medizinproduktegesetz eine Reihe von nationalen Vorschriften, z.B. zur Durchführung der Überwachung und zum Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Weitere

Einzelheiten zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten regelt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Medizinprodukte

Medizinprodukte sind alle Materialien oder Geräte die bei einem Medizinischen Notfall am Patienten angebracht oder eingesetzt werden. Auf einigen Feuerwehrfahrzeugen wird ein Notfallrucksack, Beatmungsbeutel, automatischer Externer Defibrillator - AED, Stifneck-Set, Blutdruckmanschette, Stethoskop und Pulsoximeter mitgeführt.

Diese Geräte sind alle Medizinprodukte, und fallen so unter die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.



Der Hersteller

definiert das Medizinprodukt. Er legt fest, ob er sein Produkt als Medizinprodukt auf den Markt bringt, denn er muss schließlich Sicherheit, Eignung und Leistung gewährleisten und hierzu den bestimmungsgemäßen Gebrauch festlegen. Wenn wir von einem Hersteller sprechen, ist dieser Begriff in der Regel klar und eindeutig. Juristisch korrekt handelt es sich hierbei um den Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen in der Europäischen Gemeinschaft. Dieser Verantwortliche (Hersteller) muss seinen Sitz in einem Mitgliedsstaat der EG haben. Folglich steht auch ein Importeur in der Herstellerverantwortung. Achtung: Importieren Sie selbst ein Medizinprodukt in die EG, übernehmen Sie zwangsläufig die Herstellerverantwortung nach dem MPG.

Der Betreiber

eines Medizinproduktes ist nach gängigem Sprachgebrauch diejenige (natürliche oder juristische) Person, die ein Medizinprodukt anschafft und in ihrer Verfügungsgewalt hält. Leider hat es der Gesetzgeber versäumt, diesen Begriff eindeutig zu definieren. So gibt es heute höchststrichterlich bestätigte Unsicherheit darüber, wer die Betreiberverantwortung im Falle der Überlassung von Medizinprodukten an Dritte (zum Beispiel Leihgeräte der Krankenkasse, Leasinggeräte) im professionellen Einsatz übernehmen muss. Unternehmen, deren Mitarbeitende solche Medizinprodukte anwenden, zum Beispiel in Pflegeheimen oder in ambulanten Pflegediensten, sollten die nachfolgend behandelten Aufgaben und Betreiberpflichten mit dem Kooperationspartner bzw. Kostenträger klären und schriftlich festhalten. In allen Zweifelsfällen sollten sie sich über die Betreiberpflichten im Klaren sein und diese übernehmen!

Anwender

ist jede Person, die ein Medizinprodukt professionell am oder für Patienten in eigener Verantwortung bedient oder Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten durchführt. Eine Grauzone gibt es sicherlich bei der Frage, was in eigener Verantwortung geschieht. Beispielhaft sei hier ein Feuerwehrmann erwähnt, der bei einem bewusstlosen Patienten assistiert mit einem Beatmungsbeutel beatmet, und an diesem eine Einstellung vornimmt (z.B. umstellen von 20mmhg auf 60mmhg). Auch einzelne Arbeitsschritte bei der Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten werden nach klar festgelegten Regeln durchgeführt, über die in ihrem Zusammenwirken die durchführenden Personen nur selten den Überblick haben.

Medizinprodukte nach Anlage 1 zur MPBetreibV	Medizinprodukte nach Anlage 2 zur MPBetreibV
1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur	1.1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)
1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzrhythmicität einschließlich Defibrillatoren,	1.2 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)
1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,	1.2.1 – medizinische Elektrothermometer
1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezzerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,	1.2.2 – mit austauschbaren Temperaturfühlern
1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,	1.2.3 – Infrarot-Strahlungsthermometer
1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,	1.3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung
1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinnresonanz,	1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer):
1.7 Therapie mit Druckkammern,	1.4.1 – allgemein
1.8 Therapie mittels Hypothermie	1.4.2 – zur Grenzwertprüfung
und	1.5 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen
2 Säuglingsinkubatoren sowie	1.5.1 mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV – allgemein
3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.	– mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden
	1.5.2 mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen
	1.5.3 mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2
	1.6 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen
	1.7 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten