

Arbeitshilfe



für die Durchführung von Einweisungen von Medizinprodukten

Stand: Juni 2018

Inhalt

- Das Forum für Medizintechnik FFM e.V. 3
- Verordnungsgrundlage 6
- Allgemeine Anforderungen §4 Abs. 3 und 5 MPBetreibV 7
- Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten §10 Abs. 1 und 2 MPBetreibV 9
- Sondervorschriften §19 Abs. 5 MPBetreibV 12
- Erläuterungen 13
- Empfehlungen 23
- Nützliche Links 26

Forum für Medizintechnik FFM e.V.

Das Forum für Medizintechnik wurde 1991 von der Universität zu Lübeck und der Fachhochschule Lübeck als gemeinnütziger Verein gegründet und verfolgt im Wesentlichen die Vereinszwecke:

- Ausbildung von Anwendern medizin-technischer Geräte und
- Bildung eines Forums, um den Informationsaustausch zwischen Anwendern, Wissenschaft und Industrie zu verbessern.

Seit Gründung wurden über 70 Seminare mit ca. 6.000 Teilnehmern über den Inhalt und die Umsetzung des MPG und der MPBetreibV durchgeführt.

Forum für Medizintechnik FFM e.V.

Das Thema Einweisungen nahm und nimmt bis heute einen großen Raum bei den Seminaren ein. Auf Basis dieser Erfahrungen und der vielen Diskussionen rund um Fragen über Art und Inhalt sowie zur Durchführung von Einweisungen ist diese Arbeitshilfe entstanden.

Die vorliegende Arbeitshilfe stellt ein Extrakt aus den regulatorischen Anforderungen im Umgang mit Medizinprodukten dar und gibt Empfehlungen für Einweisungen im klinischen Umfeld. Sie richtet sich hauptsächlich an Betreiber und Anwender von Medizinprodukten.

Forum für Medizintechnik FFM e.V.

Zur Vertiefung des Themas empfehlen wir weiterführende Literatur wie zum Beispiel:

MPG & Co.

R.-D. Böckmann / H. Frankenberger
Verlag TÜV Rheinland

oder

Durchführungshilfen zum MPG

R.-D. Böckmann
Verlag TÜV Rheinland



Verordnungsgrundlage

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 21. August 2002

(BGBl. I S. 3396), die durch Artikel 1 u. 2 der Verordnung vom **27. September 2016** (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist.

§ 4 Allgemeine Anforderungen

Allgemeine Anforderungen §4 Abs. 3

...

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist **erforderlich**. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt **selbsterklärend** ist oder eine Einweisung bereits in ein **baugleiches** Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung **aktiver nicht-implantierbarer Medizinprodukte** ist in **geeigneter Form** zu **dokumentieren**.

§ 4 Allgemeine Anforderungen

Allgemeine Anforderungen §4 Abs. 5

...

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Anwendung von Medizinprodukten beauftragen, die die im Absatz 2 genannten Voraussetzungen (... **Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung**) erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 **eingewiesen** sind.

§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten



Betreiben und Anwenden von ... §10 Abs. 1

(1) Der Betreiber darf ein in **Anlage 1** aufgeführtes Medizinprodukt nur **betreiben**, wenn zuvor der Hersteller oder eine **befugte Person**, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, ...

1. ... einer Funktionsprüfung am Betriebsort unterzogen hat ...

und



§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten



Betreiben und Anwenden von ... §10 Abs. 1

(1) Der Betreiber darf ein in **Anlage 1** aufgeführtes Medizinprodukt nur **betreiben**, wenn zuvor der Hersteller oder eine **befugte Person**, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

2. die vom **Betreiber beauftragte Person** anhand der **Gebrauchsanweisung** sowie **beigefügter sicherheitsbezogener Informationen** und **Instandhaltungshinweise** in die **sachgerechte Handhabung** und **Anwendung** und den **Betrieb** des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.



§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten



Betreiben und Anwenden von ... §10 Abs. 2

(2) In der **Anlage 1** aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen **angewendet** werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom **Betreiber beauftragte Person** unter **Berücksichtigung** der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes eingewiesen worden sind.



§ 19 Sondervorschriften

Sondervorschriften §19 Abs. 5

...

(5) Medizinprodukte nach §2 Nr. 1 und 3 der Medizingeräteverordnung **MedGV** dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Werden solche Medizinprodukte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung auf die Kombination und deren Besonderheiten zu erstrecken. Nur solche Personen dürfen einweisen, die aufgrund Ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung und die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind.



Eine Einweisung ist grundsätzlich, d.h. für alle Medizinprodukte erforderlich! Ausnahmen stellen nur **selbsterklärende und baugleiche Medizinprodukte** dar.

Ein Medizinprodukt ist **selbsterklärend** wenn keine weiteren Informationen z.B. in Form einer Gebrauchsanweisung zur sicheren und sachgerechten Handhabung notwendig sind. Das Merkmal **selbsterklärend** ist hierbei von der **Profession** und der **Erfahrung** des Anwenders abhängig!

Ein Medizinprodukt ist **baugleich**, wenn es in **Hardware (Gerätetyp und Ausstattung) und Software** sowie in der **Gebrauchsanweisung übereinstimmt**.



Erläuterungen



Die Einweisung **aktiver nicht-implantierbarer** Medizinprodukte ist zu dokumentieren. Die **geeignete Form** ist hier nicht näher beschrieben. Grundsätzlich sind handelsübliche EDV-Systeme praktikabel und rechtskonform.

Ein aktives Medizinprodukt wird mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Kraft und **nicht** unmittelbar mit **Muskelkraft** oder **Schwerkraft** angetrieben.





Anlage 1 Medizinprodukte

Anlage 1

(zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)

- 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,
 - 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
 - 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
 - 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,
 - 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
 - 1.7 Therapie mit Druckkammern,
 - 1.8 Therapie mittels Hypothermie
- und
- 2 Säuglingsinkubatoren sowie
- 3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

Beispiele:



Nervenstimulator



invasive Blutdruckmessung



HF-Chirurgiegerät



Infusionsspritzenpumpe





Befugte Person

Befugte Personen sind vom Hersteller autorisiert und handeln im Einvernehmen mit diesem. Sie dürfen im Namen des Herstellers die **Funktionsprüfung** am Betriebsort eines Medizinproduktes und **Einweisungen** der vom **Betreiber beauftragten Personen** und/oder Anwendern durchführen. Die Befugte Personen übernehmen teilweise die in §31 MPG (Medizinprodukteberater) beschriebenen Aufgaben.





Vom Betreiber beauftragte Person

Der Betreiber beauftragt innerhalb seiner Organisation Personen, die Einweisungen von Medizinprodukten der Anlage 1 durchführen dürfen. Die beauftragte Person ist ein **Spezialist in der Handhabung** des jeweiligen Medizinproduktes. Sie kennt weiterhin die Anwendungen, die individuellen Abläufe, die Qualitätsziele und die Gewohnheiten im klinischen Alltag. Um dem Schichtbetrieb in der Klinik gerecht zu werden, sollten immer **mehrere beauftragte Personen** benannt werden. In der Praxis haben sich **berufsgruppenspezifische beauftragte Personen** (Ärzte, Pflege, Technischer Dienst, Reinigungsdienst, ...) bewährt. Es empfiehlt sich die Aufgaben, Rechte und Pflichten, in einer **Dienstanweisung** zu beschreiben.





Einweisungen für vom Betreiber beauftragte Personen

Einweisungen von Medizinprodukten der Anlage 1 für vom **Betreiber beauftragte Personen** müssen **anhand** der **Gebrauchsanweisung** (und weiterführenden Informationen) durchgeführt werden. D.h. es müssen **alle Inhalte** der Gebrauchsanweisung (und weiterführenden Informationen) vermittelt werden. Das Medizinprodukt und die Gebrauchsanweisung müssen zur Einweisung vor Ort und betriebsbereit sein.

Eine Einweisung der **vom Betreiber beauftragten Personen** ist deutlich detaillierter als eine **sog. Anwenderanweisung**. Die Dauer der Einweisung ist abhängig von der Komplexität des Medizinproduktes. Der einzuweisende Personenkreis sollte 5 beauftragte Personen nicht überschreiten. Die Einweisung ist zu dokumentieren.





Inhalt von Einweisungen für vom Betreiber beauftragte Personen (Auszug)

- Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch.
- Sicherheitstechnische Hinweise und Anwendungsbeschränkungen.
- Fristen von Instandhaltungen, Sicherheitstechnischen- und Messtechnischen Kontrollen.
- Kenntnis von allen Bedienelementen und Funktionen einschließlich der patientengerechten Einstellungen.
- Kenntnis der Funktionsprüfungen vor der Anwendung.
- Kenntnis des ordnungsgemäßen Zustandes des MP.
- Kenntnis der korrekten Aufbereitung einschließlich der Verfahren, des Umfangs, der Präparate und der Intervalle.





Einweisungen für Anwender

Einweisungen für **nicht Anlage 1 Medizinprodukte** sind in der Verordnung nicht speziell beschrieben. **Art und Inhalt** sollten sich an der **Komplexität des Medizinproduktes** orientieren und gliedern sich in aller Regel **anwenderspezifisch**. Bei der Einweisung ist die **Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen**. Der Betreiber muss dem Anwender Gelegenheit geben sich einweisen zu lassen. Er hat eine **Bringschuld!** Der Anwender muss sich eigenverantwortlich vor der ersten Anwendung eines Medizinproduktes um die Einweisung kümmern. Der Anwender hat eine **Holschuld!** Die Teilnehmergruppen sollten nicht größer als 10 Personen sein. Anwendereinweisungen sollten regelmäßig angeboten sowie durch eine standardisierte Verfahrensanweisung geregelt werden.





Einweisungen für Altgeräte nach MedGV

Inbetriebnahme der Medizinprodukte (Medizingeräte) vor Gültigkeit des MPG und der MPBetreibV (vor 2002) nach der **Medizingeräteverordnung MedGV**.

Die geeignete Person, die die Einweisung durchführen darf, verfügt über ausreichende **praktische Kenntnisse und Erfahrungen** in der Handhabung des entsprechenden Medizinproduktes.

Es kann durchaus sinnvoll sein, diese Medizinprodukte wie Medizinprodukte nach §10 MPBetreibV zu behandeln.



Erläuterungen



Einweisungen

Hersteller oder befugte Person



Betreiber bzw. geeignete Personen



§ 4

(andere MP)

§ 19

(MedGV Geräte)

§ 10

(Anlage 1 MP)



Erlaubt aber nicht sinnvoll!



Vom Betreiber beauftragte Person



Anwender



Empfehlungen



Einweisungen sind grundsätzlich **keine Produktpräsentationen!**

Alle **aktiven Medizinprodukte nach MPG** und alle **Geräte nach MedGV** sind einweisungspflichtig.

Medizinprodukte können grundsätzlich in **3 Einweisungsgruppen** eingeteilt werden:

- MP nach **§4 (allgemeine MP)**,
- MP nach **§10 (MP gemäß Anlage 1)** und
- MP nach **§19 (Altgeräte nach MedGV)**.

Aus diesen Gruppen können **nicht einweisungspflichtige** Medizinprodukte (**selbsterklärende** oder **baugleiche**) aussortiert werden.



Empfehlungen



Einweisungen für **beauftragte Personen** nach **§10 Abs. 1 Satz 2** sind sehr **detailliert und umfangreich**. Sie sind **anhand** der **Gebrauchsanweisung** und den weiterführenden Informationen **Seite für Seite** am Medizinprodukt durchzuführen. Sie beinhalten neben den berufsspezifischen Betriebs- und Anwendungsaspekten auch Angaben z.B. zur Instandhaltung und ggf. Aufbereitung des Medizinproduktes. Es sollten immer **mehrere beauftragte Personen benannt** und **eingewiesen** werden. Die Einweisungen sind zu dokumentieren.

Einweisungen für **Anwender** nach **§10 Abs. 2** sind in Art und Umfang reduziert und auch sinnvollerweise **berufsgruppenspezifisch**. Eine Einweisung der Anwender durch den Hersteller bzw. seine befugte Person ist aufgrund fehlender Kenntnis interner Gegebenheiten nicht zu empfehlen.



Empfehlungen



Einweisungen von Medizinprodukten nach **§4** sind analog in Art und Umfang reduziert und **berufsgruppenspezifisch**. Es sind die für den Anwender **wesentlichen Inhalte** der **Gebrauchsanweisung** zu vermitteln. Aus praktischen Gründen empfiehlt sich grundsätzlich eine **Dokumentation**.

Altgeräte der **MedGV** nach **§19** sollten wie Medizinprodukte nach MPBetreibV behandelt werden.

Wiederholungseinweisungen sind gesetzlich nicht vorgeschrieben, können aber durchaus sinnvoll sein.

Der Betreiber sollte ein **Einweisungskonzept** mit **regelmäßigen Terminen** etablieren und dieses mit einer Dienst- oder Verfahrensanweisung **regeln** und **auditieren**.



Nützliche Links

- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information DIMDI
<https://www.dimdi.de/>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM
<http://www.bfarm.de/>
- Robert Koch Institut RKI
<http://www.rki.de/DE/>
- Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz
<https://www.gesetze-im-internet.de>
- Bundesministerium für Gesundheit
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv/>
- Verlag TÜV Rheinland
<http://www.tuev-media.de>
- Forum für Medizintechnik e.V. Lübeck
<https://www.ffm-luebeck.com>



Sie haben Fragen?

**Bitte wenden Sie sich
gerne an uns.**

**Ihr Forum für Medizintechnik
FFM e.V.**

www.ffm-luebeck.com

