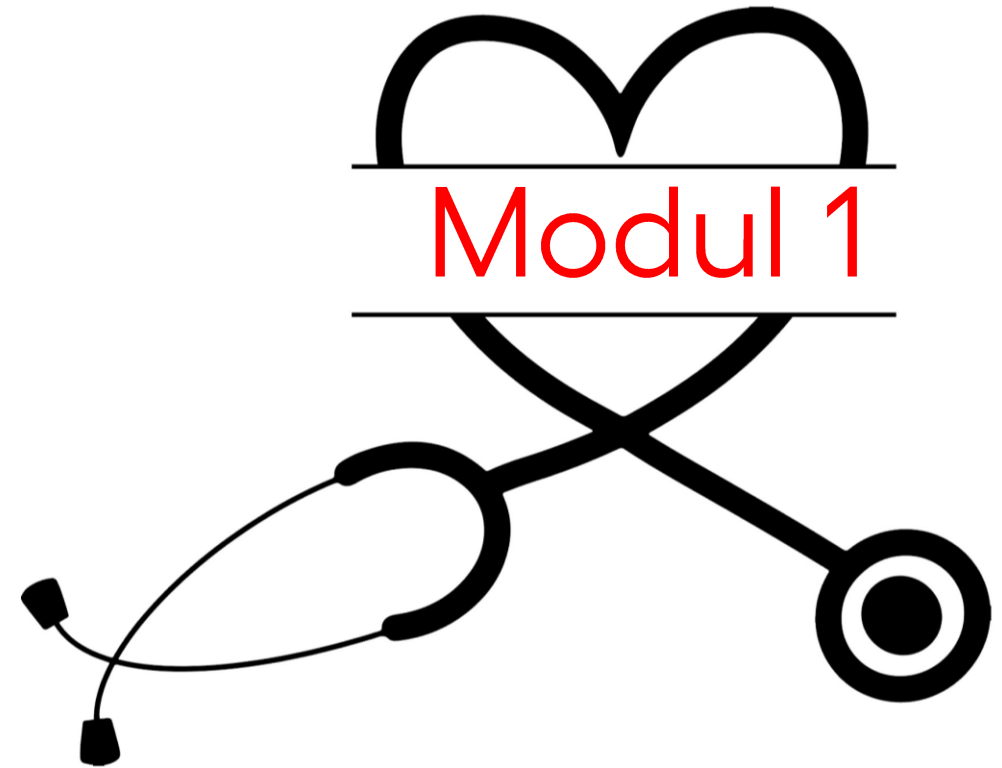


Modul 1 in der FWB Intensiv- und Anästhesiepflege Prüfungsleistung

Alles neu...?
Nein,... 😊!

Marion Kraft
Berufspädagogin Fachbereich Pflege
(B.Sc.)



Agenda-Modul 1

1 Inhalte des Moduls 1

2 Ziele des Moduls 1

3 Prüfungsleistung Modul 1

4 Einweisung für Medizinprodukte und Organisation der praktischen Geräteprüfung

Inhalte im Modul 1- Einführung in die Fachkrankenpflege

-
- Ganzheitliche Beobachtung und Überwachung der Patienten
 - Hygienisches Arbeiten in der Anästhesie und im Intensivbereich
 - Bewegungsförderung und Lagerung



Ziele des Modul 1

Handlungskompetenz

Die Teilnehmenden überwachen und betreuen unter Berücksichtigung von Rahmenbedingungen die Patienten professionell. Die Teilnehmenden gestalten und steuern die strukturellen Phasen des Versorgungsprozesses patientenorientiert. Dabei stellen sie eine lückenlose ziel- und situationsorientierte klinische und apparative Überwachung unter Beachtung des Qualitätsmanagements sicher und berücksichtigen die Parameter der Hämodynamik, des Wasser- und Elektrolythaushaltes, Säure-Basen-Haushaltes sowie des Energie- und Wärmehaushaltes. Sie bewerten die Informationen, Messwerte und Beobachtungen und handeln folgerichtig. Die Teilnehmenden stellen ihre Verantwortung im Versorgungsprozess bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen heraus und handeln situationsadaptiert und zielgerichtet.

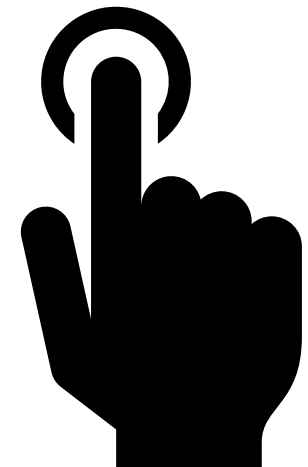
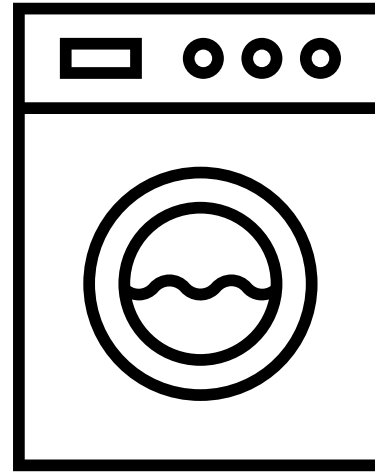
Die Teilnehmenden nehmen ihre berufliche Verantwortung im Rahmen der Frühmobilisation wahr und setzen gezielte Elemente der Bewegungsförderung ein. Dabei orientieren Sie sich an den Fähigkeiten und Bedürfnissen des Patienten und evaluieren ihr Vorgehen.

Die Teilnehmenden verstehen hygienisches Verhalten als Grundlage ihres professionellen Pflegehandelns, setzen dies konsequent und strukturiert im interprofessionellen Team um. Sie beherrschen die hygienischen und organisatorischen Herausforderungen.



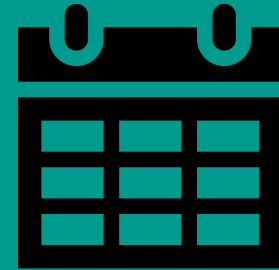
Praktische Geräteprüfung

im Rahmen der
Praxisbegleitung durch die
Leitung der Weiterbildung
oder die Vertretung und die
Praxisanleitenden der
jeweiligen Station



Organisation der Geräteprüfung

- Die Termine bitte mit den zuständigen Stations/-Abteilungsleitungen sowie mit den WB – Praxisanleitenden bzgl. der rechtzeitigen Dienstplangestaltung absprechen.
- Nach der Absprache den Namen in die Liste eintragen!



Ablauf der Geräteprüfung:

- Die praktische Geräteprüfung (Anwenderkenntnisse) erfolgt im Rahmen des üblichen Praxisbesuches durch die Leitung der Weiterbildung.
- Der Zeitpunkt der Prüfung innerhalb des Praxisbesuches erfolgt nach Absprache mit den zuständigen WB-Praxisanleitern.
- Dauer der Prüfung = ca. 60 Min. (incl. Vor- u. Nachgespräch und Notenfindung).



Ablauf der Geräteprüfung:

- 1. Gemeinsame Absprache vor Ort, zu welchem Zeitpunkt die Geräteprüfung stattfinden soll.
- 2. Nach der Geräteprüfung wird das Nachgespräch zu dritt geführt.
- 3. Die Notenfindung erfolgt zu zweit (WB-Leitung und WB -Praxisanleitende).
- 4. Das Ergebnis bekommt der FWBT anschließend genannt. Das Bewertungsprotokoll wird in Kopie ausgehändigt.



Protokoll

Geräteprüfung

Fachweiterbildung Intensiv- und Anästhesiepflege

Kurs:

Name:

Vorname:

Einsatzbereich/Ort:

Prüfungsdatum:

Prüfungszeit/-dauer:

Medizinische Geräte:

Die Funktions- und Anwendungskennntnis wurde überprüft und wie folgt bewertet:

Fachprüfer 1:

Fachprüfer 2:

Ergebnis der Geräteprüfung:

Note:

1. Fachprüferin Unterschrift (hauptamtliche Praxisanleiterin/ Leitung der FWB):

2. FachprüferIn Unterschrift (Stations-/Bereichs-/Abteilungsleitung/PraxisanleiterIn)

Unterschrift Fachweiterbildungsteilnehmer/in:

Unterschrift Leitung Fachweiterbildung

Beurteilungskriterien	erledigt	Bemerkungen	Bewertung 0-3 Punkte
<u>Allgemeine Vorstellung</u> <ul style="list-style-type: none"> vollständige Name des Gerätes/ Firma MPG Klassifikation Strom-/ Akkuversorgung TÜV Plakette Kennzeichnung der Bereichszugehörigkeit Lagerung des Medizingerätes Funktionsweise Indikationen Kontraindikationen 			__ von 3
<u>Vorbereitung</u> <ul style="list-style-type: none"> Gerätetest/ Selbsttest Vorbereitung der Zusatzmaterialien/ Zubehörs Vorbereitung der Arzneimittel Vorbereitung der Umgebung Vorbereitung des Patienten 			__ von 3
<u>Anwendung/ Inbetriebnahme</u> <ul style="list-style-type: none"> Fach- und sachgerechte Durchführung /Assistenz Überwachungsmaßnahmen (klinisch/ apparativ) Besonderheiten Fach- und sachgerechte Patientenlagerung Patientensicherheit Mitarbeiter-/Anwendersicherheit Sicherung der Zu-/Ableitungen Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen Sach- und fachgerechte Informationsweitergabe 			__ von 3
<u>Nachbereitung</u> <ul style="list-style-type: none"> Sachgerechte Entsorgung des Einmalmaterials Sach- und fachgerechte Aufbereitung der wiederverwendbaren Materialien/ Gebrauchsgüter Fachgerechtes Auffüllen der verbrauchten Materialien, Medikamente... 			__ von 3
<u>Sonstiges</u> <ul style="list-style-type: none"> Procedere bei Fehlermeldungen/ Störungen Medizinproduktbeauftragter des Bereiches Gerätepass des FWBT vorhanden/ geführt 			__ von 3
<u>Fachgespräch</u> (Fachfragen)			__ von 3
<u>Fachkompetenz</u> <ul style="list-style-type: none"> Fachsprache, Sicherheit 			__ von 3
<u>Soziale Kompetenz</u> <ul style="list-style-type: none"> Kommunikationsfähigkeit verbal, nonverbal, verständlich Lautstärke, Zuhören können 			__ von 3
<u>Persönliche Kompetenz</u> (Selbstkompetenz) <ul style="list-style-type: none"> Reflexionsfähigkeit im Anschluss der Prüfung, Selbstmanagement Reflexion des FWBT 			__ von 3
<u>Methodenkompetenz</u> <ul style="list-style-type: none"> Theorie/ Praxistransfer - Fähigkeit theoretische Aspekte des Fachgebietes zu erklären, Struktur erkennbar 			__ von 3

Fachprüfer 1 Gesamtpunkte: _____

Bemerkung: Punkte können in den Teilbereichen von 0-3 vergeben werden

Note:

X %-XP x 100% :30

Note	% Bereich	Punkte	
1	92-100%		Sehr gut
2	81-92%		gut
3	67-81%		befriedigend

Wie erfolgt die Auswahl der vorzustellenden Geräte?

- Entsprechende medizintechnische Geräte/Materialien sind auf Karten geschrieben (**grün für IPS, blau für ANÄ**).
- Auf den Karten stehen die üblichen Gerätekategorien (z.B. Beatmungsgerät, Spritzenpumpe, Defibrillator etc.).
- Die FWB-Teilnehmenden ziehen im Losverfahren jeweils eine Karte.
- Sollte ein Gerätetyp nicht vorhanden sein, wird eine neue Karte gezogen.
- Die „Kaffeemaschine“ ist der Joker- der FWB-Teiln.darf sich ein Gerät aussuchen.
- Die Vorbereitungszeit für den Teilnehmenden ist jeweils 10 min.



Um welche Geräte handelt es sich?

- **Intensivstation:**
- Beatmungsgerät (2x)
- Monitorsystem (EKG + Pulsoxymetrie)
- Defibrillator
- Spritzenpumpe + Infusionspumpe
- Notfallmaterialien (Notfallwagen/Koffer)
- Thoraxdrainage + Ernährungspumpe + Intensivbett
- Picco® oder art. RR- Messung + NIBP



Um welche Geräte handelt es sich?

- **Anästhesieabteilung:**
- Narkosegerät (2x)
- Monitorsystem (EKG+ Pulsoxymetrie)
- Defibrillator
- Spritzenpumpe (TIVA)
- Transportbeatmungsgerät
- Narkosewagen (Intubationszubehör, Beatmungsbeutel)+ Narkosemedikamente
- Wärmesystem+ Bronchusabsaugung + Patientenschleuse

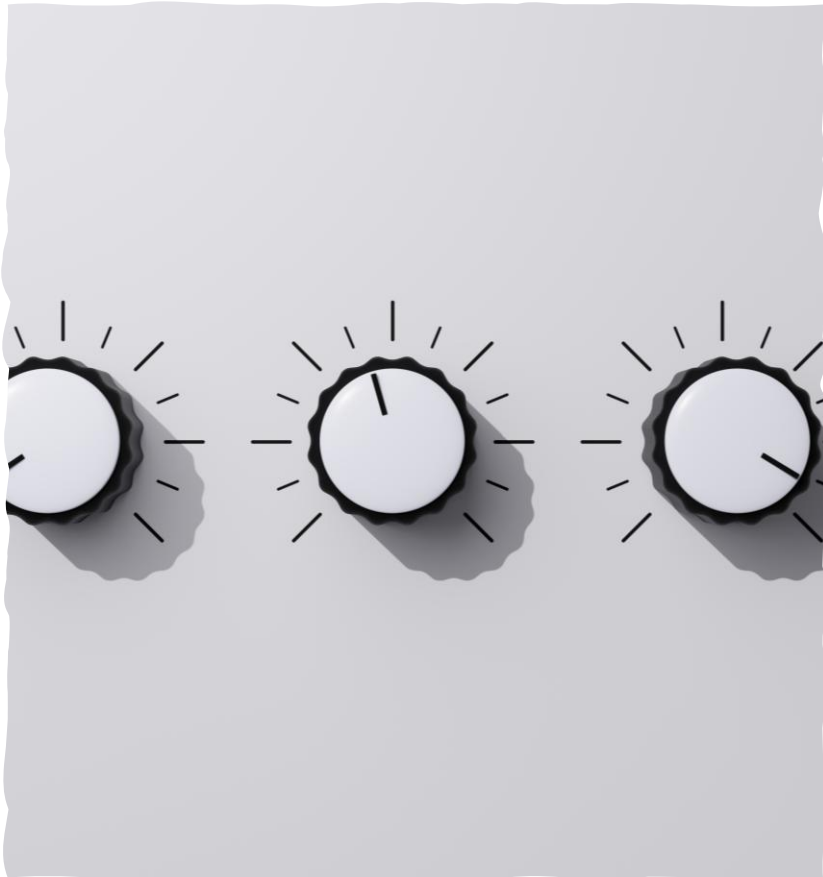




Ablauf der Geräteprüfung

- 1. Karte im Losverfahren ziehen
- 2. 10 min. Vorbereitungszeit
- 3. Vorstellung des Gerätes wie für einen neuen Mitarbeiter (Gerät ist nicht bekannt!)

Empfohlene Struktur zur Geräteprüfung



- **z.B. Beatmungsgerät:**
- 1. Typenbezeichnung des Gerätes (Servo U ®etc.)
- 2. Kategorie und Prüfplakettenkontrolle (Med. Technik)
- 3. Äußerer Aufbau des Gerätes (Baukomponenten)
- 4. In Betriebnahme des Gerätes laut Herstellerangabe (z.B. Selbsttest Funktion durchführen und erklären)
- 5. Energieversorgung
- 6. Beatmungsformen
- 7. Einstellung der Beatmungs- Parameter u. Alarmfunktion
- 8. Arbeitssicherheitsaspekte/Fehlermanagement
- 9. Hygienische Aufbereitung
- 10. Verhalten bei Fehlfunktionen / Mängeln (wer ist Gerätebeauftragter?)
- 11. Hinweis auf Eintrag im Gerätepass!

Medizinprodukte, die unter die Medizinprodukte-Richtlinie fallen, müssen wiederum einer der folgenden Klassen zugeordnet werden:

- Klasse I
 - Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im)
 - Sterile Medizinprodukte der Klasse I (Is)
 - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I (Ir) (nur bei MDR)
- Klasse IIa
- Klasse IIb
- Klasse III

Diese Einteilung erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln im Anhang IX der Richtlinie (MDI) bzw. gemäß Anhang VIII der MDR. Abhängig von dieser Klassifizierung bestimmen sich die Konformitätsbewertungsverfahren, die für das Produkt angewendet werden dürfen.

Laut Regel 10 der MDD bzw. MDR hängt die Klassifizierung davon ab, ob das Medizinprodukt vitale Körperfunktionen diagnostiziert bzw. kontrolliert. Allerdings definieren beide Regularien den Begriff „vitale Körperfunktion“ nicht.

Klassifizierung	Definition	Beispiele	Zertifizierung erforderlich?
Klasse I	Geräte, die nicht steril sind oder keine Messfunktion haben (geringes Risiko)	Rollstühle, Pflaster, Krankenhausbetten, Bettpfannen	Nein
Klasse Is	Produkte, die in sterilem Zustand auf den Markt gebracht werden	Schutzausrüstung	Teilweise
Klasse Im	Geräte mit Messfunktion	Stethoskope, Thermometer, Waagen	Teilweise
Klasse Ir	Eine neue Unterklasse für Produkte, die wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden	Chirurgische Instrumente und Endoskope	Teilweise

Klassifizierung	Definition	Beispiele	Zertifizierung erforderlich?
IIa	Geräte, die kurzfristig (in der Regel 60 Minuten bis 30 Tage) in den Körper eingesetzt werden	Hörgeräte, Ultraschall-Diagnosegeräte, Katheter	Ja
IIb	Geräte, die etwas komplexer als IIa-Geräte sind und oft für mehr als 30 Tage im Körper eingesetzt werden.	Infusionspumpen, Beatmungsgeräte, chirurgische Laser, Geräte für Intensivüberwachung	Ja

Klassifizierung	Definition	Beispiele	Zertifizierung erforderlich?
Klasse III	Geräte, die unmittelbar am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem eingesetzt werden oder ein Medikament enthalten.	Herzschrittmacher, prothetische Herzklappe	Ja

Geräte-Klassifizierungen



Protokoll zur Geräteprüfung

siehe in moodle unter Dokumente

Bewertung

§ 12 Prüfungsnoten

(1) ¹Für die Bewertung sind die folgenden Noten zu verwenden:

sehr gut	(1)	für eine den Anforderungen in besonderem Maß entsprechende Leistung
gut	(2)	für eine den Anforderungen voll entsprechende Leistung
befriedigend	(3)	für eine im Allgemeinen den Anforderungen entsprechende Leistung
ausreichend	(4)	für eine Leistung, die zwar Mängel aufweist, aber im Ganzen den Anforderungen noch entspricht
mangelhaft	(5)	für eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht, jedoch erkennen lässt, dass die notwendigen Grundkenntnisse vorhanden sind und die Mängel in absehbarer Zeit behoben werden können
ungenügend	(6)	für eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht und bei der die Grundkenntnisse so lückenhaft sind, dass die Mängel in absehbarer Zeit nicht behoben werden können

²Zwischennoten dürfen nicht vergeben werden.

(2) Mittelwerten sind die Noten wie folgt zugeordnet:

weniger als 1,5	=	sehr gut (1)
1,5 oder mehr, aber weniger als 2,5	=	gut (2)
2,5 oder mehr, aber weniger als 3,5	=	befriedigend (3)
3,5 oder mehr, aber weniger als 4,5	=	ausreichend (4)
4,5 oder mehr, aber weniger als 5,5	=	mangelhaft (5)
5,5 oder mehr	=	ungenügend (6)

Beispiel einer Einweisung am Narkosegerät

- Beispiel im Video : Narkosegerät Einweisung

○
+



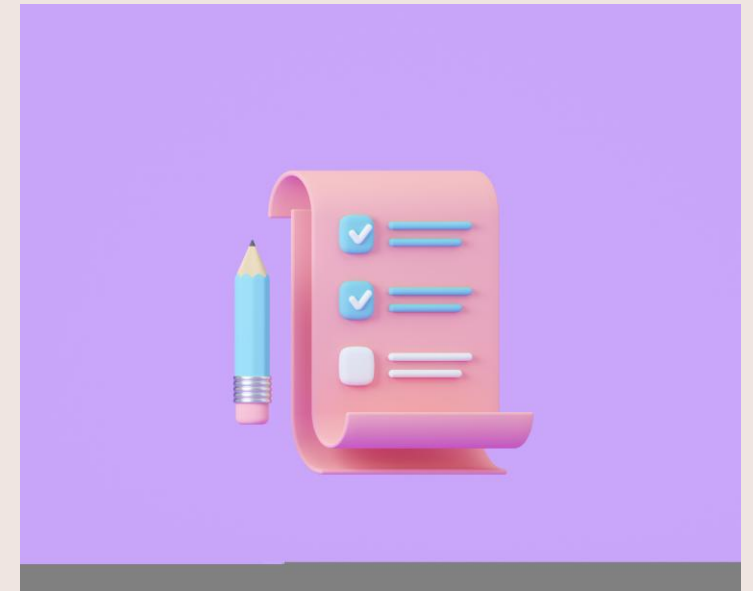
Gibt es noch Fragen zu den Geräteprüfungen ??

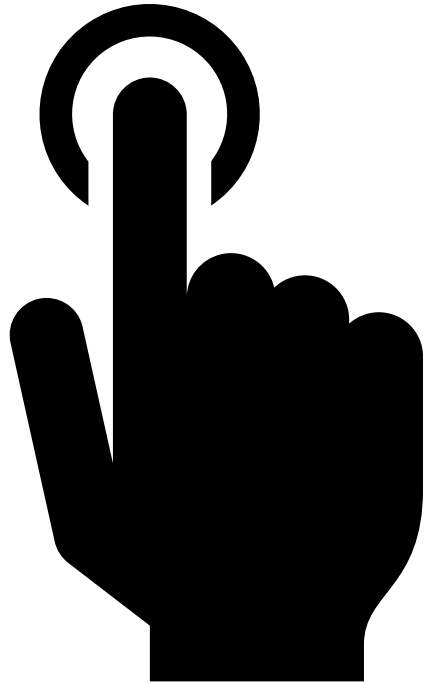


• Abb.:6

Prüfungsleistung in Modul 1

- Ausarbeitung einer Prophylaxe in der Intensivpflege (max. 1-2 DIN A 4 Seite), nach vorgegebener Struktur.
- 2. Abgabe erfolgt im pdf. Format per
- Mail 18.09.2026.
- .





Medizinprodukterecht

aus CNE: Zugriff am 02.06.2024

Schätzfrage

- Was denken Sie, wie viele verschiedene Medizinprodukte gibt es?
- A) 400.000
- B) 2 Mio.
- C) 30 Mio.

Antwort:
400.000

Definition: Medizinprodukt

- Ein **Medizinprodukt** bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere **spezifische medizinische Zwecke** erfüllen soll.
- (Amtsblatt der Europäischen Union. Medizinprodukteverordnung Artikel 2 Nr. 1.)

Was sind Medizinische Zwecke?

- **Medizinische Zwecke**, für die Medizinprodukte eingesetzt werden, sind folgende:
- Diagnostik
- Verhütung von Krankheiten
- Überwachung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen
- Prognosestellung
- Untersuchungen
- Behandlung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen
- Linderung von Krankheiten
- Veränderung eines physiologischen oder pathologischen Zustands
- Gewinnung von Informationen durch In-vitro-
25 Untersuchungen

Sind Arzneimittel Medizinprodukte?

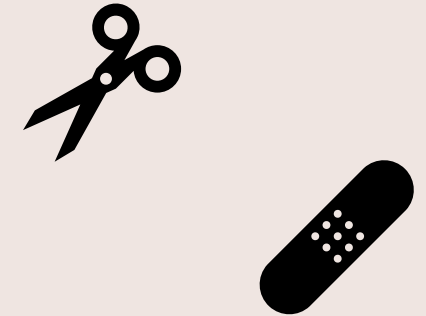
- Arzneimittel zählen nicht zu den Medizinprodukten. Als Medizinprodukte gelten nur Produkte, deren Hauptwirkungen am oder im menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, metabolische oder immunologische Mittel erreicht werden, wie es bei Arzneimitteln der Fall ist, sondern vorwiegend durch **physikalische Mittel**.
- Produkte zur **Empfängnisverhütung oder -förderung** und Produkte, die für die **Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation** von Medizinprodukten nötig sind, zählen allerdings zu den Medizinprodukten.

Medizinprodukterecht und Pflege

- Als Pflegende kommen Sie in Ihrem **Alltag im Krankenhaus** ständig mit Medizinprodukten in Berührung und arbeiten mit diesen. Da der Umgang mit Medizinprodukten an einige **gesetzliche Vorschriften** gebunden ist, sollten Sie die wichtigsten rechtlichen Vorgaben kennen, um sicher mit diesen Produkten arbeiten zu können.

Was sind Medizinprodukte im Pflegealltag

- Spritzen und Kanülen
- Infusionsbestecke
- Transfusionsbestecke
- Katheter
- Sehhilfen
- Dentalprodukte
- Klemmen
- Skalpelle
- Verbandsmittel



Gesetzliche Grundlagen

- Die Grundlagen für das Medizinprodukterecht setzen sich aus zwei verschiedenen Gesetzen zusammen.
- Das **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)** ist für die Durchführung und Ergänzung der **europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)** zuständig. Diese beiden Gesetze regeln also den Umgang mit Medizinprodukten.

²⁹ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html>

Der Hersteller

- Der Hersteller eines Medizinprodukts ist also der **Auftraggeber und Vermarkter** eben dieses Produkts. Damit einher gehen verschiedene **Aufgaben**, die vom Hersteller zu erfüllen sind. Der Hersteller bestimmt den **Zweck**, für den ein Medizinprodukt eingesetzt werden soll und bringt das Produkt in Umlauf. Zudem ist er dafür zuständig, **Anwendungsbeschränkungen** für das Medizinprodukt festzulegen. An die Herstellerangaben haben Sie sich als Pflegekraft im Umgang mit Medizinprodukten stets zu halten.

Was kann man an der CE-Kennzeichnung erkennen?

- Das der Hersteller sich an die Vorgaben der Medizinprodukteverordnung gehalten hat.

Anforderungen an den Hersteller

- Die Medizinprodukteverordnung gibt Anforderungen vor, die der Hersteller erfüllen muss, bevor er ein Produkt in Umlauf bringt. Oberstes Ziel dabei ist immer die Gewährleistung von Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte. Durch die CE-Kennzeichnung am Produkt können Sie erkennen, dass der Hersteller sich an die Vorgaben der Medizinprodukteverordnung gehalten hat.

Anwendungsbeschränkungen

- Zum **Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten** ist es nicht erlaubt, ein Produkt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn dadurch die Sicherheit oder Gesundheit in einem nicht tolerierbaren Maß beeinträchtigt werden kann. Außerdem ist es verboten, Medizinprodukte zu verwenden, wenn das angegebene Datum, bis zu dem die Produkte sicher genutzt werden können, abgelaufen ist.



Der Verstoß gegen das Ablaufdatum kann mit einer Geldbuße von bis zu 30.000 Euro bestraft werden.

Der Betreiber

- Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den **Betrieb der Gesundheitseinrichtung** verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.
- Es kann jedoch auch ein Angehöriger der Heilberufe selbst Betreiber eines Medizinproduktes sein. Dies ist der Fall, wenn der Angehörige der Heilberufe ein Medizinprodukt besitzt und dieses zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitbringt.
- Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb, seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum **Medizinprodukte zur Anwendung** bereithält.

Pflichten des Betreibers

- Der Betreiber von Medizinprodukten muss dafür sorgen, dass in seiner Einrichtung die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung umgesetzt und eingehalten werden. Dazu zählen:
- Überprüfung der Medizinprodukte auf Funktionalität.
- Sicherstellung, dass Anwender für das Medizinprodukt die erforderliche Ausbildung haben oder dass Medizinprodukte nur von geschultem Personal mit genügend Erfahrung und Kenntnis angewendet werden.
- Regelungen für Instandhaltung, Aufbereitung und Dokumentation festlegen.
- Aufbewahrung der Anleitung und weiterer Informationen über das Medizinprodukt an einem Ort, der für alle Anwender zugänglich ist.

Was sind Sie?

Hersteller

Betreiber

Anwender

??

Was müssen Sie als Pflegende beachten?

- Betreiberpflichten können auch an Sie als Anwendende delegiert werden.
- Daher sollten Sie über die organisatorischen Abläufe im Umgang mit Medizinprodukten an Ihrem Arbeitsplatz informiert sein.
- Sie müssen also genau Ihre Aufgaben und Pflichten kennen und sich dabei an den Richtlinien des Betreibers orientieren.

Der Anwender

- Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im vorgegebenen rechtlichen Rahmen **am Patienten einsetzt**.
- Die damit einhergehende Verantwortung für die Nutzung des Medizinproduktes ist unabhängig von Hierarchien in der Gesundheitseinrichtung.
- Wird ein Medizinprodukt angewendet, trägt der Anwender die **Verantwortung** und muss die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung umsetzen.

Pflichten des Anwenders

- Besitz der zur Nutzung erforderlichen **Qualifikation** bzw. Erfahrung/Kenntnis.
- Überprüfen der **Funktionsfähigkeit** und dem **ordnungsgemäßen Zustand** des Medizinprodukts.
- Beachtung der **Gebrauchsanweisung** und beigefügter Informationen in Bezug auf die Sicherheit und Instandhaltung eines Medizinprodukts.
- **Zweckbestimmte Anwendung** des Produkts unter Beachtung der geltenden Vorschriften.
- Diese Pflichten gelten für die Anwendung miteinander verbundener oder einzelner Medizinprodukte, für Zubehör, Software oder andere Gegenstände, die mit der Anwendung von Medizinprodukten verbunden sind.



Quelle: Kirsten Oborny/Thieme

Wann dürfen Sie ein Medizinprodukt nicht anwenden?

- A) Wenn Ihnen das Medizinprodukt nicht gefällt.
- B) Wenn Sie die Sicherheit und Gesundheit des Patienten damit gefährden könnten.
- C) Wenn Ihnen die Handhabung und der Verwendungszweck unbekannt sind.
- D) Wenn das angegebene Datum, bis zu dem das Produkt verwendet werden darf, überschritten wurde.
- E) Wenn Sie die genaue Produktbezeichnung nicht kennen.

**B C
und D**

Einweisungen in Medizinprodukte

- Die Inhalte der Einweisung in ein Medizinprodukt ergeben sich immer auch aus der Gebrauchsanleitung des Produkts. Folgende Punkte sollten in einer Einweisung behandelt werden:
- Wann wird das Produkt eingesetzt?
- Welchen Zweck verfolgt es?
- Gibt es Anwendungsbeschränkungen?
- Muss sicherheitstechnisch etwas beachtet werden?
- Gibt es Zubehör oder kann ich das Produkt mit anderen Produkten kombinieren?
- Wie bediene ich das Produkt?
- Wie kann ich vor der Anwendung am Patienten testen, ob das Produkt ordnungsgemäß funktioniert?

Arten von Einweisungen

- Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält keine Vorgaben zur Art der Einweisung. Einweisungen könnten also persönlich, durch Demonstrationen, aber auch durch Filme oder Software erfolgen.
- Dem Anwender, der in ein Produkt eingewiesen werden soll, sollten dabei aber einfache Kontaktmöglichkeiten bei Rückfragen und Korrekturen zur Verfügung stehen. Deshalb reicht es nicht aus, wenn der Hersteller ein Lernvideo zur Verfügung stellt. Es muss dafür Sorge getragen werden, dass eine einweisende Person anwesend oder zumindest erreichbar ist. Außerdem muss das Gerät, in das eine Person eingewiesen werden soll, gemeinsam mit der Aufbereitungsanleitung der Person vorliegen, damit diese das Gerät bedienen, montieren und demontieren kann.

Wie wird die Einweisung organisiert und dokumentiert?

- Die erfolgte Einweisung muss vonseiten des Betreibers organisiert und dokumentiert werden. Nach einer Einweisung müssen Sie in der Regel ein Dokument unterschreiben, durch das Sie folgende Punkte bestätigen:
- Ich habe die Einweisungsinhalte verstanden.
- Ich kenne die Zweckbestimmung und die Anwendungsbeschränkungen des Medizinproduktes.
- Ich kann alle Funktionen des Medizinproduktes jederzeit sicher am Patienten anwenden.
- Ich bin in der Lage, Fehler an diesem Medizinprodukt zu erkennen.
- Ich kenne die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Alarme des Medizinproduktes und ich kann in Alarmsituationen sicher reagieren.

Meldung von Vorkommnissen

- Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) regelt den Umgang mit mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen. Man spricht von einem besonderen Vorkommnis, wenn es **durch die Anwendung** eines Medizinprodukts zu einem Zwischenfall kommt oder kommen könnte, der die **Gesundheit des Patienten** oder des Anwenders vorübergehend oder dauerhaft maßgeblich beeinträchtigt.

BfArM

Definition

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte

Aufgaben des Anwenders bei Vorkommnissen

- Falls es zu einem mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnis kommen sollte, handeln Sie wie folgt:
 1. Bewahren Sie das Medizinprodukt inklusive eventuellem Zubehör, Verpackungen und Probematerialien sicher auf. Achten Sie darauf, dass Sie keine weitere Manipulation am Medizinprodukt durchführen.
 2. Dokumentieren Sie, was passiert ist.
 3. Melden Sie das Vorkommnis dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit.

Fallbeispiel

- Beim Vorbereiten einer Schmerzmittel-Infusion zieht die Krankenpflegerin wie gewohnt eine Ampulle mit zwei Millilitern des Schmerzmittels mit einer Kanüle in die Spritze auf. Als sie das Medikament in die Kochsalzlösung spritzen möchte, um die Kurzinfusion fertig zu machen, fällt ihr auf, dass die Spritze nur bis zur 1-Milliliter-Skalierung gefüllt ist. Die 2-Milliliter-Ampulle des Schmerzmittels ist jedoch leer und sie hat nichts vom Medikament verschüttet. Sie ist verunsichert und verwirft das Medikament. Danach wiederholt sie den Vorgang, doch auch jetzt scheint die Skalierung auf der Spritze nicht zu stimmen.

Was denken Sie?

- Handelt es sich in dieser Situation um ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis, das gemeldet werden muss?
- **Richtig:**
- **Dieses Vorkommnis muss gemeldet werden. Eine falsche Spritzenskalierung kann zu einer Fehldosierung von Medikamenten führen, die sich negativ auf die Sicherheit und den Gesundheitszustand der Patienten auswirken kann.**

Welche Situation(en) würden Sie generell als "ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis" ansehen?

- A) Umweltverschmutzung durch ein hohes Aufkommen von Verpackungsmüll
- B) hohe Verletzungsgefahr für den Anwender
- C) wenn ein Patient über ein unangenehmes Gefühl nach oder während der Anwendung klagt
- D) schwere Nebenwirkungen nach Anwendung

B und D

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

- Gesundheitseinrichtungen mit **mehr als 20 Beschäftigten** müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen.
- Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit sollte sachkundig und zuverlässig sein. Außerdem sollte er eine medizinische, naturwissenschaftliche, pflegerische, pharmazeutische oder technische Ausbildung absolviert haben.

49

- Bundesministerium für Justiz. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

- Bitte informieren Sie sich, wer in Ihrer Einrichtung für die Medizinproduktesicherheit zuständig ist und welche internen Vorgaben und Organisationsstrukturen in Ihrer Einrichtung gelten.
- Denn nur wenn Sie informiert sind, können Abläufe in Bezug auf Medizinprodukte reibungslos funktionieren.

Literatur

- Rat der Europäischen Union: Medizinprodukteverordnung (MDR), 2017.
- Bundesministerium für Justiz: Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, 2021.
- Bundesministerium für Gesundheit: Medizinprodukte. Definition und wirtschaftliche Bedeutung, 2022.
- Rat der Europäischen Union: In-vitro-Diagnostika-Verordnung, 2022.
- Bundesministerium für Justiz: Medizinprodukte-Betreiberverordnung, 2017.
- Bundesministerium für Justiz: Medizinprodukte-Anwendermelde-⁵¹und Informationsverordnung, 2021.



Abbildungsnachweis:

- Abb.1: Gerätepass des Städt. Klinikum Braunschweig
(Scan am 29.05.2024).....S.10