

## Umgang mit Medizinprodukten

### Allgemeines:

Medizinprodukte dienen der Prävention, der Diagnostik, der Therapie oder der Rehabilitation. Ihre Hauptwirkung ist eher physikalisch und nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch. Arzneimittel und persönliche Schutzausrüstung sind keine Medizinprodukte.

Man unterscheidet verschiedene Gruppen von Medizinprodukten.

- aktive Medizinprodukte = haben eine eigene Energiequelle (Akkus, Netzanschluss, Hydraulik) wie z. B. Pflegebetten, BZ-Geräte, Fieberthermometer).
- nichtaktive Medizinprodukte = werden durch unmittelbare Muskelkraft des Anwenders betrieben (z. B. manuelles Blutdruckgerät, Rollatoren, Rollstühle) oder funktioniert mittels Schwerkraft (Beispiel: Schwerkraftinfusion)

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend eingesetzt werden. Diese definiert in der Regel Hersteller.

### Ziele:

- Mitarbeiter, Kunden und Dritte sind nicht durch Medizinprodukte gefährdet
- Schäden an Medizinprodukten werden zeitnah erkannt
- Jede Pflegekraft ist in der Lage, die in unseren Einrichtungen genutzten Medizinprodukte sicher zu handhaben

### Verantwortlich:

- Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

### Aufgaben Beauftragter für Medizinproduktesicherheit:

nimmt als zentrale Stelle in der Einrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr.

- Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen.
- Meldung von Vorkommnissen direkt an die EL/PDL und an:  
<http://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/>
- die Koordinierung interner Prozesse der Einrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber
- die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach §5 des Medizinproduktegesetzes in der Einrichtung
- Anwesenheit bei Erstinbetriebnahme jedes größeren Gerätes
- Er lässt sich vom Hersteller/Vertreiber in alle aktiven Medizinprodukten
- weist MA in die Geräte ein oder organisiert die Einweisungen **aktiver Medizinprodukte** durch den Hersteller/Vertreiber. Diese werden schriftlich festgehalten.
- führt die erste Funktionsprüfung durch.
- Kennzeichnet alle Medizinprodukte (siehe Tabelle Seite 3)
- Informiert Fa. Luttermann mittels Meldeformular über neue, ortveränderliche oder aus dem Verkehr gezogene hauseigene Hilfsmittel.
- achtet darauf, dass die Betriebsanleitung in deutscher Sprache verfasst vorliegt und allen Mitarbeitern zugänglich ist.

## Umgang mit Medizinprodukten

- verantwortlich für das **Bestandsverzeichnis aller aktiven** Medizinprodukte **nur für Hilfsmittel von Drittanbieter** (z. B. von Sanitätshäusern). Nicht mit aufgeführt werden solche Geräte die sich im Eigentum des Kunden befinden und auch nur von diesen genutzt werden (z. B. privates BZ-Gerät).
- Sicherstellung der Durchführung vorgeschriebener Wartungen, sicherheitstechnischer/messtechnischer Kontrollen oder Austausch der Medizinprodukte/Hilfsmittel.
- er sorgt dafür, dass fehlerhafte Medizinprodukte aus dem Verkehr gezogen und gekennzeichnet werden und einer autorisierten Person zur Reparatur überlassen oder ersetzt werden.
- Reparaturmeldungen hauseigener Hilfsmittel werden der Fa. Luttermann zugeleitet.
- bei Austausch/ Lieferung von Matratzen/ Wechseldrucksystemen wird vor Inbetriebnahme sichergestellt, dass das Maß C eingehalten wird. Sollte dies nicht der Fall sein, informiert er den Prüfbeauftragten für Pflegebetten, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.
- Sicherstellung der Sicht- und Funktionsprüfung von Hilfsmittel, wie z. B. Rollatoren, mechanische Rollstühle und Toilettenstühle
- Sicherstellung einer regelmäßigen halbjährlichen Prüfung von Hebegurte gem. ISO/FDIS 10535:2006 (Lifte, Aufstehhilfen).



- Sollte eine Prüfplakette abgelaufen sein, ist die Nutzung des Gerätes nicht gestattet!
- Alle Mitarbeiter müssen sich vor jeder Anwendung von der einwandfreien Funktionsfähigkeit des Medizinproduktes überzeugen. Es dürfen keine defekten Medizinprodukte beim Kunden angewendet werden, auch wenn der Kunde dieses verlangt.
- Defekte Medizinprodukte sind unverzüglich der Beauftragten für Medizinproduktesicherheit zu melden (Meldung von Vorkommnissen). In deren Abwesenheit wird die EL/PDL **direkt** informiert.

### Aufgaben der Fa. Luttermann

- stellt der Einrichtung einen Ordner mit folgenden Inhalten zur Verfügung
  - Aktuelles Bestandsverzeichnis für Pflegebetten, hauseigene Hilfsmittel wie z. B. Hubbadewannen, Steckbeckenspülen, Personenlifte, O2 Geräte, Absauggeräte sowie Kleingeräte wie z. B. RR-Geräte
  - Prüfprotokolle aller einrichtungseigenen Hilfsmittel
- führt die sicherheitstechnischen/ messtechnischen Kontrollen (STK/MTK) einrichtungseigener Hilfsmittel/ Pflegebetten entsprechend Herstellerangaben, MPBetreibV §6 und 11 durch.
- führt nach Auftragserteilung Reparaturen an einrichtungseigenen Hilfsmitteln und Pflegebetten durch
- unterstützt/begleitet die Einrichtung bei Prüfungen durch die Bezirksregierung gem. 26 MPG; §15 MPBetreibV.



## Umgang mit Medizinprodukten

### Kennzeichnung:

- Leihgeräte (die sich nicht im Besitzstand der Einrichtung befinden) z. B. Rollstühle, Rollatoren, Ernährungspumpen, Wechseldruckmatratzen, O2-Geräte werden **nur** mit dem jeweiligen Namen des Kunden beschriftet.
- Hilfsmittel, die sich **im Besitzstand der Einrichtung (hauseigene Hilfsmittel)** befinden werden mit einer Identifikationsnummer wie folgt gekennzeichnet:
  - ✓ Die erste Ziffer steht für die jeweilige Einrichtung.
  - ✓ Die 1000er Nummern werden fortlaufend für Pflegebetten vergeben
  - ✓ Die 2000er Nummern werden fortlaufend für Hilfsmittel vergeben
  - ✓ Die 3000er Nummern werden fortlaufend für BZ, RR, FT und sonstiges vergeben

## Aufbereitung von Medizinprodukten

### Allgemeines:

Es wird bei der sterilen Wundversorgung nur Einmalmaterial verwendet!

### Ziel:

- Verhinderung der Übertragung von Krankheitserregern durch kontaminierte Medizinprodukte und Geräte

### Qualifikation:

- Pflegefachkräfte
- Pflegehilfskräfte

### Maßnahmen:

- **Tauchdesinfektion:**

#### Herstellung einer sachgerechten Desinfektionsmittellösung

- Erst Wasser (bis +20°C), dann Konzentrat in eine Instrumentendesinfektionswanne einfüllen
- Zutreffende Betriebsanweisung gemäß §14 der Gefahrstoffverordnung beachten
- Konzentration gemäß Herstellerangaben und Angaben gemäß dem Desinfektionsplan (...)
- Dosierhilfen zur Herstellung der Desinfektionsmittellösung benutzen
- Instrumentendesinfektionswanne abdecken
- Kontakt mit der Desinfektionsmittellösung durch Tragen von Schutzhandschuhen vermeiden
- Für eine gute Raumbelüftung sorgen; Einatmen von Dämpfen vermeiden

#### Aufbereitung

- Die Medizinprodukte sind nach der Benutzung blasenfrei und mit geöffneten Gelenken in die Desinfektionsmittellösung einzulegen
  - Die Medizinprodukte müssen soweit wie möglich zerlegt werden
  - Nach der Weirwirkzeit gemäß den Herstellerangaben sind die Medizinprodukte aus der Desinfektionsmittellösung zu entnehmen
  - Medizinprodukte, von denen eine Verletzungsgefahr ausgeht, dürfen vor der Desinfektion nicht gereinigt werden
  - Nach der Desinfektion sind die Medizinprodukte mit Wasser von Trinkwasserqualität abzuspülen und zu trocknen
  - Medizinprodukte nach der sachgerechten Aufbereitung trocknen mit einem fusselfreien und sauberen Tuch auf Funktionalität prüfen, gegeben falls reinigen, pflegen, verpacken und staubfrei lagern
- **Wischdesinfektion**

Medizinprodukte wie Stethoskope oder Blutdruckmanschetten werden nach dem unten beschriebenen Intervall wischdesinfiziert.

Bei Kontamination mit übertragbaren Erregern (z. B. MRSA) werden sie zum Desinfektionsplatz transportiert und dort unter sorgfältiger Einhaltung persönlicher Schutzmaßnahmen desinfiziert.



Es kommt darauf an, aufbereitete Medizinprodukte strikt von nicht aufbereiteten Medizinprodukten zu trennen.

### Desinfektionshinweise für die eingesetzten Medizinprodukte und Geräte

Medizinprodukt, Gerät.	Häufigkeit der Aufbereitung	Desinfektionsmethode
Stethoskope Blutdruckmanschetten	Nach Schichtende bzw. Gebrauch	Das Stethoskop ist gemäß Herstellerangaben von außen mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch abzuwischen  Blutdruckmanschetten mit Klettverschlüssen und mit Hakenverschluss sind mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch von beiden Seiten zu desinfizieren.  Merke: Stethoskope verbleiben bei infektiösen Kunden; sie werden nicht mitgeführt. Vor Wiedereinsatz für andere Kunden gründliche Wischdesinfektion.
Sammelbehälter für MP	Bei jeder Aufbereitung von MP	Mit Desinfektionsmittel innen und außen abreiben und trocknen lassen
Absauggeräte	Täglich	<b>Absaugschläuche können nicht durch Tauchdesinfektion hygienisch sicher aufbereitet werden; daher einmal täglich wechseln!</b>  Fingertip 1x tägl. Wechseln, Bakterienfilter lt. Herstellerangabe wechseln und Sekretglas 1x tägl. In Incidin rapid 0,5%, 1h Einwirkzeit tauchdesinfizieren; nach Desinfektion entnehmen, spülen und mit neuen Schutzhandschuhen hygienisch sicher trocknen und in das Absauggerät einsetzen  Absauggerät von außen mit Instrumentendesinfektionsmittel abwischen und danach nach Herstellervorgabe warten
Metallinstrumente (Scheren, Pinzetten) am Aufbereitungsplatz sammeln	In der Regel  1x wöchentlich	<b>In Desinfektionsmittel legen; müssen von Flüssigkeit vollständig bedeckt sein.</b>  Nach Einwirkzeit mit Schutzhandschuhen spülen und mit frischem Tuch trocknen; danach in desinfizierten Behälter.

Medizinprodukt, Gerät.	Häufigkeit der Aufbereitung	Desinfektionsmethode
		<p>Zum Transport legen.</p> <p>Auf keinen Fall zum Trocknen auf Handtüchern auslegen, sondern Einmalfließtücher verwenden.</p>
<p>Inhalationsgeräte; Sauerstoffgeräte</p>	<p>Nach Gebrauch und bei Verschmutzung</p>	<p>Abwischen und Desinfektionsmittel; Trocknen und staubfrei aufbewahren; keine Flüssigkeiten im Gerät stehen lassen!</p> <p>Alle Teile mit Körperkontakt wie Nasenbrillen oder Schläuche sind nicht aufzubereiten, sondern zu ersetzen (Einmalmaterial)</p>
<p>Waschschüsseln (kundenbezogen!)</p>	<p>Nach Gebrauch und bei Verschmutzung</p>	<p>Mit DM gemäß Desinfektionsplan abwischen und abtrocknen und dann desinfizieren.</p> <p>Auf keinen Fall im Fäkalienspülautomat reinigen!</p>
<p>Thermometer  (nur bei oraler oder rektaler Messung, auch nach Einsatz einer Schutzbrille)</p>	<p>Nach JEDER  Benutzung</p>	<p>Mit DM gemäß Desinfektionsplan abreiben, trocknen stehen lassen. Diese Desinfektion ist zur Sicherheit auch nach Verwendung einer Schutzhülle durchzuführen, weil eine Keimübertragung nicht auszuschließen ist!</p>
<p>Kosmetikprodukte  (z. B. Nagelschere, Nagelfeile) sofern nicht kundenbezogen</p>	<p>Nach Gebrauch und bei Verschmutzung</p>	<p>Mit Sanicloth Active Tüchern oder Incidin Rapid 0,75%, EWZ je 5min. abwischen</p>
<p>Medizinbecher</p>	<p>Nach jedem Gebrauch</p>	<p>Einmalbecher benutzen</p>
<p>Schnabelbecher</p>	<p>Nach jedem Gebrauch</p>	<p>Einmalbecher benutzen</p>
<p>Urinflaschen  Steckbecken  Urinsammelgefäße</p>	<p>Nach JEDER  Benutzung</p>	<p>Im Steckbeckenspülautomat spülen; Gefäße zum Abtrocknen mit der Öffnung nach unten ins Abtropfregal stellen!</p> <p>Auf keinen Fall in den Kundenbädern entleeren! Bei verletzter Haut siehe Desinfektionsplan.</p>

Medizinprodukt, Gerät.	Häufigkeit der Aufbereitung	Desinfektionsmethode
Lagerungsmittel	Nach Gebrauch und bei Verschmutzung	Bezüge wechseln und waschen, Korpus mit Reinigungslösung wischen; abtrocknen lassen; staubfrei lagern  Bezüge bei Infektionskranken gemäß Desinfektionsplan desinfizieren.
Toilettenstühle  Sitzwaagen	Nach Gebrauch zwischenreinigen;  1x täglich und bei Verschmutzung gründlich	Zwischenreinigung mit alkoholischen Desinfektionstüchern  Wischdesinfektion auch von unten und trocknen lassen;  Nach Anwendung von Flächendesinfektionsmittel: vor Wiederverwendung gründlich mit Wasser abwischen!
Pflegearbeitswagen  Wäschewagen	Nach der Pflege; 1x täglich	Nur die übertragungsrelevanten Flächen: Arbeitsfläche, Türen, Seitenflächen, Griffe und Holme  Zuerst reinigen, dann mit Flächendesinfektionsmittel gemäß Desinfektionsplan abreiben und trocknen lassen
Halterung für Müllsäcke	1x täglich	Mit Flächendesinfektionsmittel gemäß Desinfektionsplan wischdesinfizieren.
Tabletten, Mörser und Pistill	Nach Gebrauch	In WB-Geschirrspülmaschine reinigen
Medikamenten (kühl) -schränke	monatlich	Mit Sanicloth Active Tüchern auswischen
Medikamententablett und -stellflächen	täglich	Mit Flächendesinfektionsmittel gemäß Desinfektionsplan vor Gebrauch Wischdesinfizieren
Dosierspender  (HDM, Seife, Hautpflege)	Monatlich und bei Verschmutzung	Deckel abnehmen und Austrittsöffnung reinigen und desinfizieren. Deckel von außen und innen, Gehäuse von innen und Hebel reinigen und wischdesinfizieren



Bei kundenübergreifend eingesetzten semikritischen MP, also wenn ein direkter Kontakt mit verletzter Haut zu beachten ist, wäre eine A0-Wert von 3000 angezeigt, welcher auch thermostabile Viren einschließt. Thermostabile Viren sind z. B. HBV, die bei 60°C erst nach 10 Stunden eine Inaktivierung von 4-5 Log<sub>10</sub> Stufen zeigen (Bräuninger 1999). Da ein A0-Wert von 3000 technisch oft bei diesem Anwendungsbereich nicht realisierbar ist, wäre im Einzelfall eine anschließende chemische Desinfektion mit einem voll viruziden Desinfektionsmittel ratsam. Zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen kann danach ein üblicher Zyklus im Steckbeckenspülgerät erfolgen.

#### Dokumente:

- 

#### Weitere Informationen:



- VA Umgang mit Medizinprodukten
- Medizinproduktebetreiber VO
- Risikoeinstufung von Medizinprodukten

Was	Wann	Wie	Mittel, Konzentration, Einwirkzeit (EWZ) Ggf. Durchführung	Wer
Waschschüssel Toilettenstuhl	Kundenbezogen Einsetzen Nach Benutzung	desinfizierend reinigen	Sani- Cloth active Konz. /5 min. EWZ <u>Incidin Rapid 0,75 %/ 5 min. EWZ</u>	Pflegefachkräfte Pflegehilfskräfte
Gerätschaften: Rollstühle, Gehhilfen, Infusionsständer, Lifte & Sitzwagen	Bei Bedarf und bei Verschmutzung	Desinfizierend abwischen	Sani- Cloth active Konz. /5 min. EWZ <u>Incidin Rapid 0,75 %/ 5 min. EWZ</u>	Pflegefachkräfte Pflegehilfskräfte
Urinflaschen Steckbecken	Nach Gebrauch Maschinell aufbereiten	Thermisch desinfizierend aufbereiten, reinigen bzw. klarspülen (Wasser > 80°C für 60 Sek.)	Sekumatic FKS (ab 21° dH) oder ähnliche Produkte	Pflegefachkräfte Pflegehilfskräfte
	Bei direktem Kontakt mit verletzter Haut (Ao<3000)	Wischdesinfektion mit anschließender erneuter Aufbereitung im Steckbeckenspülgerät	Sani – Cloth active Konz./ 30 min. EWZ.	
Abwurfwagen, Wäschesammler & Deckel	Regelmäßig nach Austausch der Säcke und mind. 1x täglich	Desinfizierend abwischen	Sani- Cloth active Konz. /5 min. EWZ <u>Incidin Rapid 0,75 %/ 5 min. EWZ</u>	Pflegefachkräfte Pflegehilfskräfte
Oberflächen, Fliesen, Fußboden	Bei Verunreinigungen mit infektiösem Material, regelmäßig durch den Reinigungsdienst	Desinfizierend abwischen	Sani- Cloth active Konz. /5 min. EWZ <u>Incidin Rapid 0,75 %/ 5 min. EWZ</u>	Mitarbeiter der Reinigung
<p>Dienstanweisung Personalhygiene: Bei pflegerischen Tätigkeiten mit Kontaminationsgefahr der Berufskleidung ist Einwegschutzkleidung zu tragen (PSA) Hygienestandards für spezielle Infektionskrankheiten beachten!</p>				
<p>Dosieranleitung für Incidin Rapid = siehe Dosiertabelle Incidin Rapid zur Herstellung von Lösungen ohne Zumischanlage</p>				

## Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Beauftragt	Abwesenheitsvertretung	Einrichtung
Merlin Feldhaus	Anita Köster	Caritas Wohnheim Borken

### Allgemeines:

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass ein Mitarbeiter als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

### Qualifikation:

- Sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung

### Aufgaben:

- Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
- Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber,
- Koordinierung mit Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

➔ weitere Aufgaben siehe VA Medizinprodukte

ⓘ Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der oben genannten Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

Die Einrichtung stellt sicher, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist. Um sicherzustellen, dass die Mail auch bei Abwesenheiten der Beauftragten für Medizinproduktesicherheit gesichtet werden, werden die Mails direkt an die Einrichtungsleitung weitergeleitet.

### Dokumente:

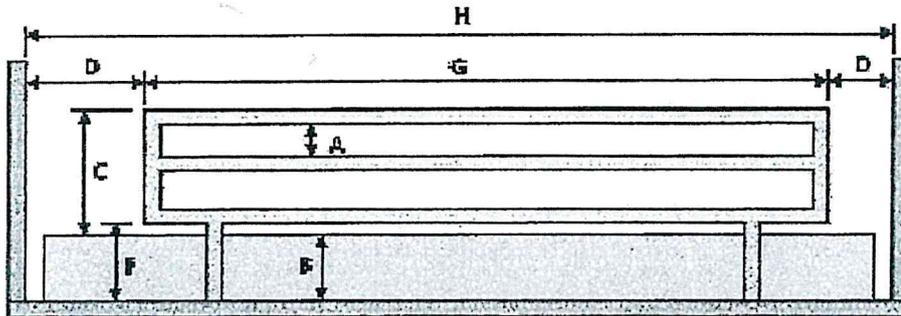
- *Online-Meldeformular für Anwendermeldungen gemäß MPSV*

## Überprüfung Seitengittermaße

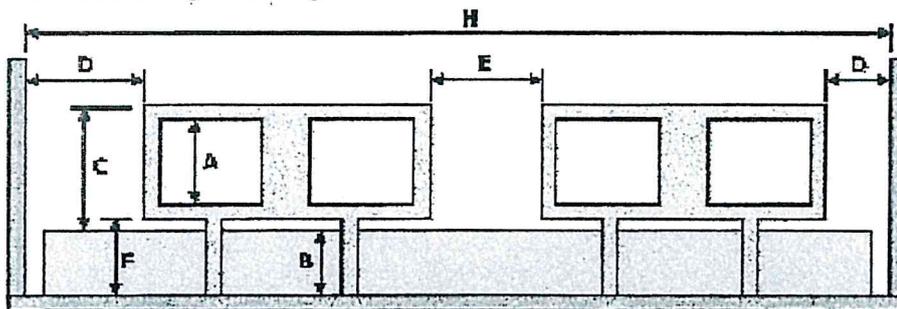
Bett Iden-Nr.: \_\_\_\_\_

Datum der Überprüfung: \_\_\_\_\_

Einhaltung der Maße der Seitengitterkomponenten gemäß nachfolgender Skizze:



Maße eines einteiligen Seitengitters



Maße eines unterteilten Seitengitters

Bezeichnung	Maße	Anforderungen in mm	Gemessenes Maß
A	Das größte Maß in mindestens einer Richtung zwischen Bestandteilen des Seitengitters / Haltegriffs in allen normalen verwendeten Positionen	$A \leq 120$	
B	Dicke der normalerweise verwendeten Matratze ohne Kompression wie vom Hersteller angegeben	Wie vom Hersteller angegeben	
C	Höhe der Oberkante des Seitengitters über der Matratze ohne Kompression und dem Bettboden in ebener Position	$C \geq 220$	
D	Abstand zwischen Kopf- / Fußteil / Zubehör und Seitengitter / Haltegriff mit dem Bettboden in ebener Position. Gilt auch bei erweitertem Fußteil.	$D \leq 60$ Oder $D \geq 250$	
E	Abstand zwischen unterteilten Seitengittern mit dem Bettboden in ebener Position	$E \leq 60$ Oder $250 \leq E \leq 400$	
F	Das größte Maß in mindestens einer Richtung jeder Öffnung unterhalb des Seitengitters, entweder	Falls $D \geq 250$ ; $F \leq 60$ Falls $D \leq 60$ ; $F \leq 120$	
G	Länge des/ der Seitengitter(s)	$G \geq 2/3 H$	
H	Abstand zwischen Kopf- und Fußteil ohne Erweiterung dieser Teile	Keine Anforderungen	

Korrekturmaßnahme: \_\_\_\_\_

Erledigt am: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_