

Information

Meldesystem

Jede Funktionsstörung, jeder Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines MP sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder wie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt haben, oder hätten führen können, müssen der zuständigen Bundesoberbehörde gemeldet werden. Beachten Sie bitte die in Ihrem Hause vereinbarte Dienstanweisung.

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 in 53175 Bonn
Telefon: 01888 - 3070

Im Internet können aktuelle Risiken, Rückruf und Warnhinweise zu Medizinprodukten eingesehen werden:

www.bfarm.de

DIMDI

Ein datenbankgestütztes Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information mit folgenden Inhalten:

- » Liste von Medizintechnischen Kontrolldiensten
- » für Medizinprodukte relevante Verordnungen

www.DIMDI.de

Einschlägige Verordnungen dieser Broschüre:

Medizinproduktegesetz (MPG)
Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung (MPSV)
Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)
DIMDI-Verordnung (DIMDIV)
Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
Berufsgenossenschaftliche Vorschrift (BGV A3)

Wir sind in Ihrer Nähe

Überwachungsbehörden

Zuständig für die Durchführung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind die bei den Regierungspräsidien angesiedelten Abteilungen in Hessen:

für Südhessen: Regierungspräsidium Darmstadt

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt
64283 Darmstadt, Rheinstraße 62
Telefon: 06151 12-4001

Kreise: Bergstraße, Offenbach,
Groß-Gerau, Darmstadt-Dieburg,
Odenwaldkreis, Stadt Darmstadt

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt
60329 Frankfurt am Main, Gutleutstraße 114
Telefon: 069 2714-0

Main-Kinzig-Kreis, Städte
Frankfurt am Main und
Offenbach, Wetteraukreis

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt
65197 Wiesbaden, Simone-Veil-Straße 5
Telefon: 0611 3309-0

Main-Taunus-Kreis, Rheingau-
Taunus-Kreis, Hochtaunuskreis,
Stadt Wiesbaden

für Mittelhessen: Regierungspräsidium Gießen

Abteilung Arbeitsschutz und Inneres
35390 Gießen, Südanlage 17
Telefon: 0641 303-0

Kreise Gießen und Marburg-
Biedenkopf, Vogelsbergkreis

Abteilung Arbeitsschutz und Inneres
Außenstelle Limburg
65589 Hadamar, Gymnasiumstraße 4
Telefon: 06433 86-0

Kreis Limburg-Weilburg und
Lahn-Dill-Kreis

für Nordhessen: Regierungspräsidium Kassel

Abteilung III Umwelt und Arbeitsschutz
34117 Kassel, Steinweg 6
Telefon: 0561 106-2788

Landkreis Kassel, Kreis Waldeck-
Frankenberg, Werra-Meißner-
Kreis, Schwalm-Eder-Kreis,
Stadt Kassel

Abteilung Umwelt und Arbeitsschutz
63251 Bad Hersfeld, Hubertusweg 19
Telefon: 06621 40-6930

Kreise Fulda und
Hersfeld-Rotenburg

Herausgeber und Druck:
Regierungspräsidium Darmstadt, Luisenplatz 2, 64283 Darmstadt

Weitere Informationen unter: www.rp-darmstadt.hessen.de

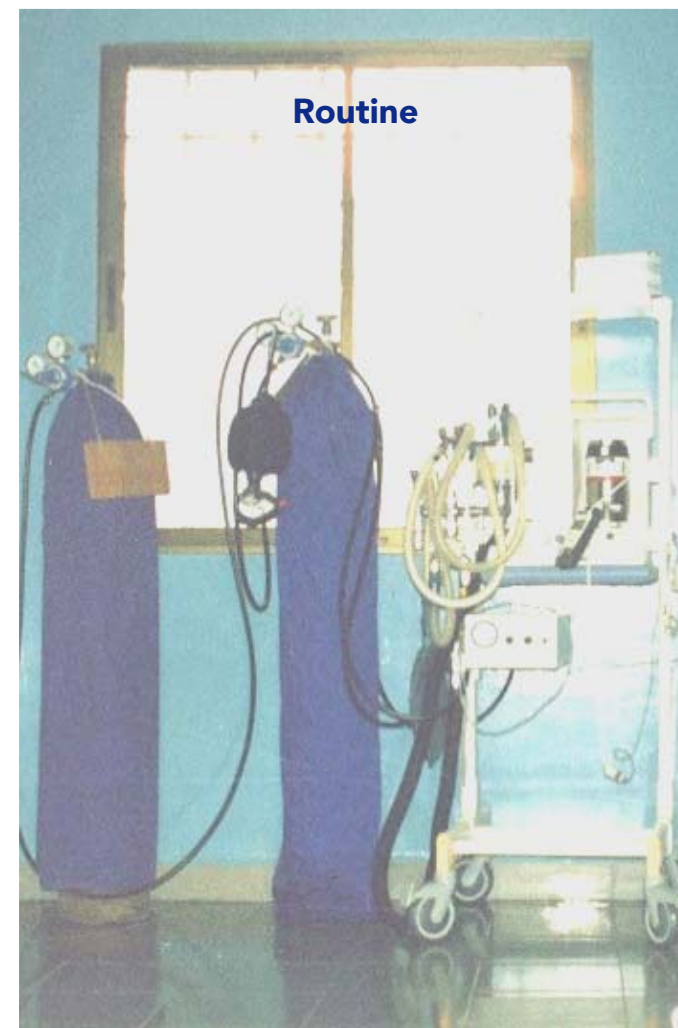
Stand: Januar 2010

Bildquelle: Birgit Thiede

Regierungspräsidien
Darmstadt - Gießen - Kassel



Medizinprodukte-Betreiberverordnung für Anwender



Ihre Pflichten als Anwender

Sie haben eine Ausbildung oder Kenntnisse und Erfahrung für das Anwenden von Medizinprodukten (MP). Vor Anwendung eines MP vergewissern Sie sich von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des MP. Sie sind anhand der Gebrauchsanleitung unterwiesen und kennen alle sonstigen sicherheitsbezogenen Informationen. Störungen und Fehlfunktionen teilen Sie sofort dem Betreiber mit. Der Betreiber trägt die Gesamtverantwortung für den Einsatz des MP. Sie sind jedoch bei fahrlässigem Verhalten haftbar.

Was Sie wissen sollten

was ist ein Medizinprodukt (MP)

Die Zweckbestimmung ist ausschlaggebend:

Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände auch Software zum Zwecke

- » Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung, (Kompensierung) von Krankheiten oder von Verletzungen/Behinderungen,
- » Untersuchung; Ersetzung/Veränderung des anatomischen Aufbaus, Empfängnisregelung.

was ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVD)

Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät zum Zwecke der Untersuchung aus menschlichen Blut- und Gewebeproben (auch zur Eigenanwendung).

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Für Produkte der Anlage 1 müssen regelmäßig (meist nach 2 Jahren) STK-Prüfungen von einer Fachfirma durchgeführt werden und sind meist anhand kleiner Aufkleber am Gerät überprüfbar (wie TÜV-Plaketten).

Prüfungen von MP

Die Verantwortung liegt in Händen des Betreibers. Stellen Sie jedoch einen Mangel fest, informieren Sie sofort den Betreiber. Prüfungen der Nummern 2 bis 4 werden im Medizinproduktebuch aufbewahrt

Nr. 1 - Erstmalige Funktionsprüfung

Die erste Prüfung erfolgt nur bei Geräten der Anlage 1 durch den Hersteller oder eine befugte Person direkt am Betriebsort.

Nr. 2 - Regelmäßige Checks

Die Prüfung auf Funktionsfähigkeit und den ordnungsgemäßen Zustand führen Sie regelmäßig durch. Funktionsstörungen melden Sie sofort dem Vorgesetzten, diese werden im Medizinproduktebuch notiert. Eine Protokollaufbewahrung wird empfohlen.

Nr. 3 - Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Nur für Geräte der Anlage 1 oder gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers. Die Durchführung erfolgt nur durch Personal entsprechend § 6 Abs. 4 Satz 1 MPBetreibV.

Nr. 4 - Messtechnische Kontrolle

Die Kontrolle erfolgt für Produkte der Anlage 2 oder der Hersteller fordert andere Rhythmen oder es bestehen Anzeichen für die Fehlerhaftigkeit des Gerätes. Die Untersuchung führt die Behörde des Messwesens oder ein Sachkundiger durch. Nähere Angaben finden Sie im LMKM -Leitfaden der Physikalisch Technischen Bundesanstalt: www.ptb.de/de/publikationen/download/lmkm/LMKM-Teil1-V2-1.pdf

Nr. 5 - Elektrische Überprüfung

Die Berufsgenossenschaftliche Vorschrift "BGV A3" fordert die regelmäßige Überprüfung der elektrischen Anlagen und aller elektrischen Betriebsmittel. Die Durchführung erfolgt durch eine Elektrofachkraft.

Dokumentation

Medizinproduktebuch

Die Verantwortung für das Führen eines Medizinproduktebuches für jedes Produkt der Anlage 1 und 2 des MPG obliegt dem Betreiber. Dies sind alle messtechnischen Geräte und Produkte, die bei Störungen ein hohes Risiko für den Patienten bergen.

Das Dokument muss für Sie während der Arbeitszeit leicht zugänglich sein.

Bestandsverzeichnis

Für die Auflistung aller aktiver nichtimplantierbaren MP in einem Bestandsverzeichnis ist der Betreiber verantwortlich. Aufgeführt werden auch alle elektronischen Fieberthermometer und Blutdruckmessgeräte.

Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist für Sie, den Anwender, jederzeit zugänglich. In diesem auf Deutsch verfassten Dokument finden Sie u.a.:

- » wichtige Warnhinweise
- » sicherheitsbezogene Informationen
- » Beschreibung routinemäßiger Checks
- » die Zweckbestimmung des Gerätes
- » das CE-Zeichen
- » die Firmenadresse des Herstellers

Einweisung / Unterweisung

Zusätzlich zu Ihrer Ausbildung müssen Sie für MP der Anlage 1 durch den Hersteller oder eine befugte Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden. Bei gegebenem Gefahrenpotential sind außerdem regelmäßige Unterweisungen erforderlich. (§ 12ArbSchG)