



# Baden-Württemberg

Die Regierungspräsidien

## **Anforderungen an den Betrieb und die Aufbereitung von Absaug- und Beatmungsgeräten in Gesundheitseinrichtungen**

Absaug- und Beatmungsgeräte sind Medizinprodukte, die nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden dürfen.

Sowohl für den Betrieb als auch für die Aufbereitung sind die Angaben des Herstellers (Gebrauchsanweisung) zu berücksichtigen. Sofern die mit dem jeweiligen Gerät mitgelieferte Gebrauchsanweisung nicht mehr vorhanden ist und kein Ersatz beschafft werden kann, darf das Gerät nicht mehr betrieben werden.

### **Betrieb**

Das Personal muss in die ordnungsgemäße Handhabung der Absaug- und Beatmungsgeräte eingewiesen werden.

Die in der Gebrauchsanweisung festgelegten Instandhaltungsmaßnahmen sind in den vorgegebenen Intervallen umzusetzen, insbesondere:

- Wechsel bzw. Reinigung von Filtern (z.B. Lufteinlassfilter, Bakterienfilter)
- Austausch sonstiger Komponenten (z.B. Dichtungsringe)
- Wartungen
- Wiederholungsprüfungen nach DIN EN 62353

Für Beatmungsgeräte sind außerdem regelmäßig - spätestens alle zwei Jahre - sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen.

Es müssen folgende Unterlagen vorliegen bzw. geführt werden:

- aktuelle Gebrauchsanweisungen (§ 4 Abs. 7 MPBetreibV)
- Einweisungsprotokolle (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV)
- Protokolle über regelmäßige Instandhaltungsmaßnahmen (§ 7 MPBetreibV)
- Bestandsverzeichnis (§ 13 MPBetreibV)

für Beatmungsgeräte zusätzlich:

- Protokolle über die Funktionsprüfung und Einweisung (§ 10 MPBetreibV)
- Protokolle über sicherheitstechnische Kontrollen (§ 11 MPBetreibV)
- Medizinproduktebuch (§ 12 MPBetreibV)

## **Aufbereitung**

Die Aufbereitung von Absaug- und Beatmungsgeräten und deren Zubehör ist entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (KRINKO-BfArM-Empfehlung) mit geeigneten und regelmäßig validierten Verfahren durchzuführen. Dabei sind die Angaben in der Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen.

Das für die Aufbereitung verantwortliche Personal muss speziell geschult sein.

Für Zubehör mit direktem Patientenkontakt (z.B. Schlauchsysteme, Filter, Masken etc.) empfehlen wir entsprechende **Einmalprodukte** zu verwenden. Diese dürfen nur an einem Patienten für eine einmalige Anwendung bzw. für den vom Hersteller vorgegebenen Zeitraum angewendet werden und sind dann zu entsorgen.

Bei der Lagerung des Zubehörs sind die auf der Verpackung angegebenen Bedingungen und das Verfalldatum zu beachten.

Die Geräteoberfläche ist regelmäßig sowie bei jedem Patientenwechsel und nach Lagerung einer gründlichen Reinigung und Desinfektion entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu unterziehen.

Für die Aufbereitung muss eine Arbeitsanweisung erstellt werden.

## **Meldung von Vorkommnissen**

Vorkommnisse mit nichtaktiven und aktiven Medizinprodukten müssen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden.

Für die Organisation von Vorkommnismeldungen ist eine Arbeitsanweisung zu erstellen.

Weitere Informationen sind im Merkblatt „Meldepflicht der Betreiber und Anwender bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten“ zu finden.

## **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen. Dieser ist Kontaktperson für Behörden und Hersteller im Zusammenhang mit der Meldung von Risiken mit Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von korrektiven Maßnahmen und koordiniert die erforderlichen internen Prozesse in der Einrichtung.

Die Gesundheitseinrichtung muss eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt machen.