

## 10. Anforderungen an medizinische Geräte

Für die Anforderungen an medizinische Geräte gibt es eine große Zahl von Vorschriften. Die in diesem Hygienerahmenplan aufgeführten Standards beschreiben einen ungefähren Rahmen des Umgangs mit diesen Geräten. Ausführlichere und klarere Anforderungen werden zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt und modifiziert.

### Vorschriften und Bestimmungen für medizinische Geräte einer Naturheilpraxis

Die gesetzlichen Bestimmungen für das Herstellen, Inverkehrbringen, Inbetriebnehmen, Ausstellen, Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sind in dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt.

Mit der MPBetreibV vom 7. Juli 1998 **und deren Neufassung vom 21. August 2002** wird die bis zu diesem Zeitpunkt gültige Medizingeräteverordnung (MedGV) abgelöst.

Im Rahmen der Bestandsschutzregelung können bereits angelegte Gerätebücher nach der MedGV weitergeführt werden.

### Medizinproduktegesetz (MPG)

Zweck des Gesetzes ist es, für die Sicherheit, Eignung und Leistung des Medizinproduktes sowie deren erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen. Das MPG gilt für das Herstellen, Inverkehrbringen, Inbetriebnehmen, Ausstellen, Errichten, Betreiben und Anwenden eines Medizinproduktes.

Ein Betreiber und Anwender ist u.a. ein praktizierender Heilpraktiker, sofern er die Anwendung nicht an eine weitere Person delegiert.

Verwender ist eine Person, die ein Medizinprodukt bedient, das nicht am Patienten angewandt wird, wie z.B. ein Sterilisator.

Das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten unterliegt der Überwachung durch die zuständigen Behörden (§ 26 MPG). Die zuständige Behörde kann die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten beschränken, untersagen oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen (§ 26 Abs. 4 MPG).

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind.

Ein *Aktives Medizinprodukt* ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist (§ 3 Abs. 3 MPG).

Mit der **CE-Kennzeichnung** wird die Einhaltung der Anforderungen des MPG bestätigt.

Gelten für ein Medizinprodukt zusätzlich noch andere Rechtsvorschriften, so darf die CE-Kennzeichnung nur dann angebracht werden, wenn die über die CE-Kennzeichnung geforderten Rechtsvorschriften erfüllt sind. Darüber hinaus muss die Sicherheit eines medizinischen Gerätes nachgewiesen werden.

Das Medizinproduktegesetz ist als Anlage 300-15 zu finden.

### **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) regelt das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten.

Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

Für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten wird ein **Medizinproduktebuch**, ein **Bestandsverzeichnis** sowie der Nachweis über **sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen** gefordert.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist als Anlage 300-16 zu finden.

### Medizinproduktebuch

Es sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach den Vorgaben für das Betreiben und Anwenden
3. Name der in das Medizinprodukt eingewiesenen Personen, Zeitpunkt der Einweisung
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltung sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

### Bestandsverzeichnis

In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt folgende Angaben zu machen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes
2. Name oder Firma und Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer
5. Standort und betriebliche Zuordnung
6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Jeder Heilpraktiker ist aufgefordert, in seiner Praxis ein Bestandsverzeichnis zu führen, in dem alle *Aktiven Medizinprodukte* eingetragen sind. Für jedes aktive Medizinprodukt ist ein Medizinproduktebuch zu führen. Darüber hinaus ist es erforderlich, dass für jedes Gerät eine **Betriebsanleitung** vorhanden ist, in der Wartung, Instandhaltung sowie die hygienische Versorgung dokumentiert ist.

Das Medizinproduktebuch der Naturheilpraxis ist zusammen mit dem Bestandsverzeichnis als Anhang zu finden.

**Anlage 1 der MPBetreibV****(zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1)**

- 1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur
  - 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,
  - 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen bzw. 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, Therapie mit Druckkammern,
  - 1.8 Therapie mittels Hypothermie und
2. Säuglingsinkubatoren sowie
3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

**Anlage 2 der MPBetreibV (zu § 11 Abs. 1)**

1. Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 unterliegen

**Nachprüffristen in Jahren**

- 1.1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer) 1
- 1.2 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung):
  - 1.2.1 - medizinische Elektrothermometer 2
  - 1.2.2 - mit austauschbaren Temperaturfühlern 2
  - 1.2.3 - Infrarot-Strahlungsthermometer 1
- 1.3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung 2
- 1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer),
  - 1.4.1 - allgemein 2
  - 1.4.2 - zur Grenzwertprüfung 5  
Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen

- 1.5.1 mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV  
- allgemein 2  
- mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in je Messbereich des Dosimeter mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden,
- 1.5.2 mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit 2 Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen
- 1.5.3 mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2
- 1.6 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen 5
- 1.7 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen oder reproduzierbaren Belastung von Patienten 2  
Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen  
Abweichend von der Nummer 1.5.1 unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 11 Abs. 2 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.
- 1.8. Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen, Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragte Messstelle durchgeführt.

## MPG Klasse 1

Alle medizinischen Geräte, die energetisch betrieben werden und nicht unter die Gruppen 2 - 3 fallen

	MTK/STK	Prüfung
Elektro-Betten, Liegen		
Elektro-Rollstühle		
Absaugegerät		
Ernährungspumpe		
Fieberthermometer	MTK	alle 2 Jahre
Blutdruckmessgerät	MTK	alle 2 Jahre
Autoklaven, Sterilisatoren	MTK	jährlich
Blutzuckermessgerät	MTK	alle 2 Jahre
Personenwaage	MTK	alle 2 Jahre
Pulsoxymeter		
Inhalationsgerät		
Ultraschallvernebler		
Pariboy		
Sauerstoffflasche		
Sauerstoffkonzentratoren		
Softlaser		
Ozongeräte		

## MPG Klasse 2 a

Muskelstimulatoren/Reizstromgeräte	STK	jährlich
EKG-Geräte	MTK	jährlich
Vibraxgeräte	STK	jährlich
Hörgeräte		jährlich
Ultraschall Therapiegeräte	MTK/STK	jährlich
Ultraschall Diagnosegeräte	MTK	

## MPG Klasse 2 b

Infusionspumpen	STK	jährlich
Infusionsspritzenpumpen	STK	jährlich
Beatmungsgeräte	STK	jährlich
Defibrillatoren	STK	jährlich
Koagulatoren	STK	jährlich

## MPG Klasse 3

starke Laser	STK	ja
--------------	-----	----

MTK: Messtechnische Kontrolle / STK: Sicherheitstechnische Kontrolle

Bei allen MTK- und STK-Prüfungen muss ein Medizinproduktebuch vorhanden sein

Alle nichtmedizinischen Geräte, die mit 220 Volt betrieben werden, müssen nach BGV A2 überprüft werden:

z.B. Monitore, Computer, Lampen elektrische Maschinen usw.