

Forum Praxisanleitung
Kurs Richtung Zukunft
Web-Seminar 16.09.2020

**Auswirkungen des Medizinproduktegesetzes und
der Medizinbetreiberverordnung vor dem
Hintergrund des Pflegeberufgesetzes**

MPBetrV §4 Abs. 3 u.5

- § 4, Abs. 3 Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich.

Eine Einweisung ist entbehrlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder bereits in ein baugleiches Medizinprodukt eine Einweisung stattgefunden hat.

- § 4 Abs. 5 Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.

MPBetrV §4

- § 4 MPBetreibV enthält keine Vorgaben zur Art der Einweisung. Folglich wäre auch eine Einweisung durch Filme oder Software grundsätzlich zulässig. Es sollte aber einfache Möglichkeiten zu Rückfragen und Korrekturen der einzuweisenden Personen geben, z.B. eine kostenlose Telefonnummer. Es genügt demnach nicht, dass der Hersteller nur ein Anwendungs-Video zur Verfügung stellt, sondern setzt die Anwesenheit oder Erreichbarkeit einer einweisenden Person voraus. Auch in Bezug auf die einweisende Person gibt es keine Vorgaben in § 4. Es wird aber empfohlen, sich hier nach den Regelungen des § 10 für Medizinprodukte der Anlage 1 zu richten. Das heißt, dass die einweisende Person vom Hersteller oder einer Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, eingewiesen wurde, bevor sie die Einweisung anderer Anwenderinnen und Anwender übernimmt. Entscheidend ist, dass eine entsprechend kompetente Person in geeigneter Weise in die sachgerechte Handhabung einweist.
- Quelle: Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung;
Bundesgesundheitsministerium.de

MPBetrV §10

- **§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten**
- (1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,
 - 1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
 - 2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

MPBetrV §10

- (2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

MPBetrV §10

- (3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.



Dokumentation

Möglichkeiten, wie eine ordnungsgemäße Einweisung sichergestellt werden kann:

- Ein hauptamtlicher PA ist zuständig für die Einweisung auf allen Stationen
- Ein hauptamtlicher PA ist zuständig für die Einweisung auf ausgewählten Stationen
- Geräteeinweisung erfolgt in der Theoriephase durch PA/Lehrer/Technische Abteilung in der Ausbildungsstätte
- online
- Ihre Ideen hierzu?

Quellenangabe:

- **MPG, bzw. MPDG- MDR**
 - BGBl Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020

- **MPBetrV**
 - in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist“

- **Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung**
 - [Bundesgesundheitsministerium.de](https://www.bundesgesundheitsministerium.de)