
Informationen über Medizinprodukte im Notarztdienst

1. **Medizinprodukte - Einweisung**
2. **Nachweisführung über Einweisungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte berücksichtigen Sie im Zusammenhang mit der Teilnahme am Notarztdienst die folgenden Hinweise:

1. **Medizinprodukte - Einweisung**

Das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geben vor, dass für die Anwendung bestimmter Medizinprodukte (z.B. Defibrillatoren, Beatmungsgeräte oder Perfusoren) eine **Einweisung in die sachgerechte Handhabung des Gerätes erforderlich** ist. So heißt es in § 4 Abs. 2 MPBetreibV, dass Medizinprodukte **nur von Personen betrieben und angewendet werden dürfen**, die dafür **die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung** besitzen. Nach § 10 Abs. 2 MPBetreibV ist zu beachten, dass **aktive Medizinprodukte** im Sinne der Anlage 1 zur MPBetreibV - hierunter fallen die oben genannten Geräte - **nur von Personen angewendet werden dürfen**, die die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 erfüllen, also durch den Hersteller oder durch eine vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung **in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind**. Dies gilt analog auch bei Änderungen im Bestand der Medizinprodukte.

Bitte nehmen Sie im Interesse der Patientensicherheit sowie in Ihrem eigenen Interesse an der Vermeidung im Einzelnen nicht absehbarer Folgen nicht nur vor Beginn Ihrer Tätigkeit als Notarzt, sondern unbedingt auch bei jedem Produktwechsel an den Einweisungen der Durchführenden des Rettungsdienstes teil. Siehe hierzu auch § 11 Abs. 9 Notarztdienstordnung der KVB (NADO-KVB).

2. Nachweisführung über Einweisungen

In den §§ 10 und 12 MPBetreibV ist geregelt, dass der Betreiber für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte (z.B. Defibrillatoren, Beatmungsgeräte oder Perfusoren) ein Medizinproduktebuch zu führen hat. In das Medizinproduktebuch sind unter anderem Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen einzutragen.

Nachweise sollten jedoch auch durch den Notarzt vorgehalten werden. Das Bayerische Staatsministerium des Innern hat in einer Stellungnahme geäußert, dass diese Einweisungen auch vom Notarzt in einem persönlichen Gerätepass dokumentiert werden sollten. KVB und agbn (Arbeitsgemeinschaft der in Bayern tätigen Notärzte – www.agbn.de) empfehlen daher allen Notärzten, gerade auch in Anbetracht der zunehmenden Klagefreudigkeit von Patienten und Krankenkassen, im eigenen Interesse entsprechende persönliche Nachweise zu führen.

Hierzu wurde vereinbart, dass die agbn den von ihr entworfenen „Einweisungspass“ zur Verfügung stellt und dieser von der KVB an alle Notärzte in Bayern ausgegeben wird. Dies ist für die Notärzte in Bayern kostenfrei. In diesen Einweisungspass kann der Notarzt alle Geräteeinweisungen, an denen er teilgenommen hat, durch den Einweisenden eintragen lassen und somit ohne großen Aufwand einen Nachweis über sämtliche für den Notarztdienst relevante Geräteeinweisungen führen.

Dieses Vorgehen ist besonders vorteilhaft, wenn Sie an mehreren Standorten notärztlich tätig sind, da Sie so bei Bedarf Ihre bereits stattgefundenene Einweisung belegen und unnötige Doppeleinweisungen vermeiden können. Natürlich können Sie auch Medizinprodukte, in die Sie an anderer Stelle (Klinik, Praxis etc.) eingewiesen wurden oder werden in das Nachweisheft eintragen lassen. Das Nachweisheft ist nicht auf notärztliche Ausstattung beschränkt, sondern ist als Alltagshelfer für den Umgang mit dem MPG konzipiert. Sollten Sie weitere Einweisungspässe benötigen, so können Sie diese bei uns ebenfalls kostenfrei anfordern. Wenden Sie sich hierzu bitte ggf. an Ihr regionales KVB-Team für den Notarztdienst.

Die Teilnahme an Einweisungen für Medizinprodukte ist Voraussetzung für die Teilnahme am Notarztdienst. Ohne sie wäre der mit der Genehmigung bzw. der Kooperationsvereinbarung verfolgte Zweck - die Sicherstellung eines qualitativ hochwertigen Notarztdienstes - nicht zu erreichen.

Wir danken Ihnen für die Beachtung dieser Hinweise und Ihr Engagement im Rahmen des Notarztdienstes.