

# Spezielle Fachkompetenz im Funktionsbereich OP

*M. Liehn, S. Grüning*

## 4.1 Prozessorientiertes Handeln – 92

## 4.2 Gesetzliche Grundlagen der Gerätetechnik – 92

### 4.2.1 Medizinproduktegesetz – 93

### 4.2.2 Medizinproduktebetriebsverordnung – 95

### 4.2.3 Konsequenzen in der Praxis – 97

## 4.1 Prozessorientiertes Handeln

---

Gerade im Funktionsbereich ist eine Steigerung der Effizienz nur dann möglich, wenn die vorhandenen Ressourcen ausgenutzt und die Arbeitsabläufe v. a. an den Schnittstellen optimiert werden. Es hilft nicht, wenn Teilbereiche einer Funktionsabteilung optimiert werden, und andere Bereiche nicht »mitziehen« können. Der Arbeitsprozess beginnt viel eher als mit der Vorbereitung des Patienten und des Materials für einen Eingriff, daher müssen alle Mitglieder des multiprofessionellen Teams Einsicht in den **Gesamtprozess** haben. Personal, räumliche und apparative Ausstattung müssen optimal genutzt werden, um Leer- und Wartezeiten sowie Ausfälle durch ungenügende Vorbereitung zu vermeiden.

➤ Im Funktionsbereich sollten alle Arbeitsprozesse in Standards beschrieben sein. Ein »controlling« in regelmäßigen Abständen hilft, den Ablauf an veränderte Gegebenheiten anzupassen.

Durch »Routine« verändern sich Abläufe unbemerkt. Regelmäßige Überprüfungen und transparentes Arbeiten lassen diese zumeist positiven Veränderungen erkennbar werden. Das verantwortliche Team muss die Standards regelmäßig dahingehend aktualisieren und Modifikationen aufnehmen. Bei Bedarf müssen die Mitarbeiter neu angeleitet werden.

## 4.2 Gesetzliche Grundlagen der Gerätetechnik

---

Ein großer Teil der Arbeit im Funktionsbereich ist von der sich ständig entwickelnden Gerätetechnik abhängig. In allen Bereichen werden energiebetriebene Geräte eingesetzt: mechanische Patienteneinschleusung, OP-Tisch, Anästhesiegeräte, Motoren zur OP-Technik, HF-Chirurgie-Geräte, Ultraschallgeräte, Videorekorder u.v.m. Durch fehlerhafte Bedienung und/oder mangelhafte Kenntnisse der Funktion können Zwischenfälle verursacht werden, die den Patienten gefährden, schädigen, ja bis hin zu seinem Tod führen können. Die Folgen für den Krankenhausträger können in Regressforderungen und Imageschäden, die weitere Kosten nach sich ziehen, bestehen. Nur, wer im Umgang mit medizinischen Geräten kompetent trainiert wird, gewinnt Sicherheit, kann auch bei Problemen Ruhe bewahren und die richtigen Schritte einleiten. Den kompetenten Umgang mit rechtssicheren medizinischen Geräten hat der Gesetzgeber im MPG und in der MPBetreibV geregelt.

### 4.2.1 Medizinproduktegesetz

---

Der freie Warenverkehr soll Handelshemmnisse innerhalb der Länder der Europäischen Union abbauen. Seit 1995 betrifft dieser Grundsatz des »Europäischen Warenverkehrs« (EWR) auch Medizinprodukte. Dies macht ein EU-fähiges Gesetz notwendig: das MPG. Das MPG soll **Rechtsklarheit für Medizinprodukte** schaffen und fasst früher im Arzneimittel- und Lebensmittelgesetz sowie in der MedGV geregelte Sachverhalte und deren Rechtsfolgen zusammen. Es regelt auf nationaler Ebene, aber auch im Rahmen der EU die Herstellung, die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen, den Verkauf, die Inbetriebnahme, den Umgang und die Wartung der Medizinprodukte. Im § 1 wird der Zweck, wie folgt, deutlich gemacht:

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Wesentlich zum Verständnis dieses Gesetzes ist die Definition eines Medizinprodukts. Zu Medizinprodukten zählen alle Materialien, die direkt am oder im Patienten verwendet werden, wenn sie nicht ausschließlich pharmakologische Stoffe sind. Medikamente sind keine Medizinprodukte. Wenn sie jedoch schon im Applikator in den Handel kommen, unterstehen die Applikatoren dem MPG. Sonderanfertigungen (z. B. Hüftendoprothesen), die direkt für einen bestimmten Patienten hergestellt werden, sind Medizinprodukte. Unter **Inverkehrbringen eines Medizinprodukts** versteht man das erstmalige Benutzen eines neuen Produkts, aber auch das Freigeben zur Benutzung eines neu aufbereiteten Instruments. Bei der Bereitstellung eines neuen HF-Chirurgie-Gerätes sind Freigabe und Einweisung durch den Verkauf unerlässlich; ein aufbereitetes Instrument aus der ZSVA gilt nach seiner Freigabe als Medizinprodukt. Im Gesetz ist ebenfalls angegeben, dass es verboten ist, ein Medizinprodukt anzuwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Sicherheit in der Anwendung für den Patienten, den Anwender oder Dritte nicht gewährleistet werden kann.

Medizinprodukte dürfen, mit wenigen Ausnahmen, in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer **CE-Kennzeichnung** versehen sind. Für jedes Produkt mit CE-Zeichen ist eine Risikoanalyse durchgeführt worden; die Sicherheit dieses Produktes ist

bewiesen, und die medizinische Leistungsfähigkeit wurde bewertet. Der Hersteller kann eine Funktionstauglichkeit dieses Produktes nachweisen sowie Angaben zur Aufbereitung und Sterilisation machen. Ein etabliertes Qualitätsmanagement überprüft die Herstellung dieses Produkts, und in 5-jährlichen Abständen muss das gesamte Zertifizierungsverfahren wiederholt werden. Die Strafvorschriften beim Fehlverhalten im Umgang mit dem MPG, wie Freiheits- und Geldstrafen sowie Bußgeldvorschriften, sind in §§ 40, 41 und 42 MPG angegeben. Medizinprodukte werden in mehrere Klassen (■ Tab. 4.1) eingeteilt; der Umgang mit den einzelnen Klassen ist unterschiedlich geregelt. Die Klassifizierungskriterien richten sich nach der Dauer der Anwendung, ob das Produkt am oder im Körper benutzt wird, ob es implantiert wird, ob es wiederaufbereitbar ist oder energetisch betrieben wird.

## Umgang mit Medizinprodukten

Im MPG ist geregelt, dass Medizinprodukte nur ihrem Zweck entsprechend angewendet werden dürfen und den Bestimmungen des Arbeitsschutzes sowie den Unfallverhütungsvorschriften genügen müssen. Der Hersteller oder ein von ihm Bevollmächtigter, zumeist der Fachhandel, darf ein Medizinprodukt erstmalig in den Verkehr bringen. Die erste Einweisung erfolgt von Mitarbeitern dieser Firma (Hersteller oder Fachhandel, z. B. dem Außendienstmitarbeiter, Medizinproduktberater). Dieser Berater muss Sachkenntnisse über das von ihm vorgestellte Produkt haben und auf dem neuesten Erkennt-

■ Tab. 4.1. Klassifizierung von Medizinprodukten

Klasse	Beschreibung
1	Nichtinvasive Produkte, die keine Körperflüssigkeit leiten oder mit einem energiebetriebenen Produkt konnektiert werden. Kompressen, die nur dem Aufsaugen von Blut dienen oder sterile OP-Kleidung sowie sterile OP-Abdeckung
2a	Produkte, die, wie z. B. Katheter, invasiv zu nutzen sind, aber als mittleres Risikopotenzial für den Patienten und den Anwender eingestuft werden
2b	Alle chirurgischen Instrumente und Implantate, die ein erhöhtes Risikopotenzial darstellen
3	Medizinprodukte, die Wirkstoffe im Gewebe freisetzen

nisstand sein. Jeder, der nach einer Einweisung mit einem Medizinprodukt umgeht, besitzt die theoretischen Kenntnisse, kennt die Gebrauchsanleitung und hat die Funktionsweise verstanden. Wenn ein Anwender, z. B. ein Funktionsdienstmitarbeiter, das HF-Gerät anschließt und nach dem Funktionstest in Betrieb nimmt, ist es dieser Mitarbeiter, der die Zustimmung gibt, und damit dokumentiert, dass das Gerät seiner Funktion entsprechend bedient wird und funktioniert. Wenn Schäden am Patienten entstehen, ist die Person, die das Medizinprodukt zur Anwendung freigegeben hat, strafrechtlich verantwortlich.

### **Sicherheitstechnische Kontrollen von Medizinprodukten**

Wenn der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen in vorgegebenen Zeitabständen vorschreibt, hat der Betreiber für die korrekte Einhaltung dieser Kontrollen zu sorgen. Zur Einhaltung der vorgeschriebenen Abstände der regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen ist zumeist die Abteilung für Medizintechnik eines Krankenhauses zuständig. In der Regel sind hier auch die Medizinproduktebücher, die die Daten der Geräte enthalten, zu finden. Im MPG ist vorgeschrieben, welche Angaben in das Medizinproduktebuch gehören, und in welcher Form dieses Buch angelegt wird. (Alle Datenträger sind erlaubt.) Das Buch wird so gelagert, dass es der zuständigen Behörde auf Anfrage jederzeit zur Verfügung gestellt werden kann. Durch Wartungsverträge zwischen Hersteller und Betreiber wird sichergestellt, dass regelmäßige Inspektionen vorgenommen werden. Diese Überprüfungen werden dokumentiert. Die Prüfplakette des »TÜV« ist, für den Anwender sichtbar, am Gerät anzubringen. Medizinprodukte mit abgelaufenen sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nicht benutzt werden.

#### **4.2.2 Medizinproduktebetreiberverordnung**

---

Die MPBetreibV (Neufassung vom 21.08.2002) soll die praktikable Umsetzung des MPG auf deutscher Ebene regeln. Hierin sind die Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche für das »Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten« festgelegt. Medizinprodukte dürfen nur gemäß ihrer Zweckbestimmung und nur von Mitarbeitern mit entsprechender Kenntnis, Ausbildung oder Erfahrung benutzt werden. Werden

Medizinprodukte untereinander verbunden, wie es z. B. im MIC-Turm der Fall ist, muss die technische Sicherheit gewährleistet sein; alle Geräte müssen **kompatibel** sein. Geräte, die von der MPBetreibV betroffen sind, werden in der Anlage 1 der MPBetreibV benannt.

#### Anlage 1 (zu § 5 Abs. 1 und 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1)

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur:

- Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie, auch Defibrillatoren,
- intrakardialen Messung oder Messung unter Verwendung elektrischer Energie,
- energieerzeugende Geräte zur Koagulation oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen und
- maschinellen Beatmung.

Beispielhaft trifft dies im Funktionsdienst auf folgende Geräte zu:

- HF-Chirurgie-Geräte,
- Narkosegeräte,
- Nervenstimulationsgeräte,
- Defibrillatoren,
- Ultraschallgeräte,
- technische Geräte auf dem MIC-Turm,
- druckluftbetriebene Motoren (für Dermatome, Motoren, Sägen) und
- Perfusoren.

Messtechnische Kontrollen hat der Gesetzgeber u. a. für die in der folgenden Anlage genannten Geräte vorgesehen:

#### Anlage 2 (zu § 11 Abs. 1)

- Hörtestgeräte,
- Elektrothermometer,
- Messgeräte der nichtinvasiven Blutdruckmessung usw.

### Betreiber

Betreiber eines Medizinprodukts ist in der Regel das Direktorium bzw. die Geschäftsführung eines Krankenhauses. Der Verantwortliche für die Benutzung eines Medizinprodukts ist zumeist der leitende Arzt, aber selbstver-

ständig muss der Hersteller ein einwandfrei funktionierendes Gerät zur Inbetriebnahme freigeben. Der Betreiber eines Krankenhauses ist durch das MPG in die Pflicht genommen, Gerätebeauftragte zu benennen, die für die Umsetzung des MPG zu sorgen haben.

### Anwender

Jeder Anwender, der ein Medizinprodukt benutzt, ist gesetzlich verpflichtet, sich theoretische Kenntnisse über das Gerät angeeignet zu haben. Die Gebrauchsanleitung muss bekannt sein. Die Funktionssicherheit eines energiebetriebenen Gerätes (z. B. eines HF-Chirurgie-Gerätes) ist vor jeder Benutzung zu testen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation stellen der Anwender sicher; den Vorgaben des Herstellers ist dabei Rechnung zu tragen.

#### ! Achtung

Bei begründeten Zweifeln, Mängeln oder wenn die Gefährdung von Patienten, Mitarbeitern oder Dritten nicht auszuschließen ist, darf das Medizinprodukt nicht angewendet werden.

### 4.2.3 Konsequenzen in der Praxis

---

In der Praxis muss jeder Mitarbeiter darauf achten, dass er keine Geräte der Anlage 1 benutzt, in die er nicht eingewiesen ist. Jedes Gerät muss vor Gebrauch einem **Funktionstest** unterzogen werden. Das bedeutet, dass niemand Geräte benutzen darf, die ihm unbekannt sind. Damit wird die Gefährdung von Patienten durch Fehlbedienung minimiert. Dies hat außerdem den Vorteil, dass bei technischen Problemen gezielt auf Fehlersuche gegangen werden kann. Wenn die Mitarbeiter die Geräte kennen, ist die Unruhe bei technischen Ausfällen überschaubar. Der personenbezogene Gerätepass kann Auskunft darüber geben, ob das Gerät bekannt ist oder nicht.

➤ Jeder Mitarbeiter hat das Recht und die Pflicht beim Nichtverstehen einer Einweisung seine Unterschrift zu verweigern und eine weitere Einweisung zu fordern.

Wichtig ist auch die Einweisung von Gästen sowie Aus- und Weiterzubildenden.

In der ZSVA werden Medizinprodukte hergestellt, indem Instrumente aufbereitet und steril wieder in den Verkehr gegeben werden (► Kap. 3). Das MPG verpflichtet den Betreiber (das Direktorium bzw. die Geschäftsführung des jeweiligen Krankenhauses) dafür zu sorgen, dass in der ZSVA die Aufbereitungsanweisungen des Herstellers berücksichtigt werden. Bei kleinlumigen MIC-Instrumenten ist dabei der Maschinenaufsatz der Firma zu verwenden, die Zerlegung wird vom Hersteller vorgeschrieben usw. Da die Richtlinien des RKI in das MPG aufgenommen wurden, erhalten diese Gesetzescharakter.

## Einweisung

Die Einweisung in Medizinprodukte darf nicht mehr von Personen durchgeführt werden, die selbst »nur« eingewiesen wurden. Dieses Prinzip hatte sich zwar in der Praxis bewährt, wird aber durch das MPG verboten. Dies bringt für die Funktionsabteilungen einen erheblichen Aufwand in der Organisation der Einweisungen mit sich. Alle Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV dürfen nur von Personen angewendet werden, die vom Hersteller oder von solchen Personen eingewiesen wurden, die selbst vom Betreiber aufgrund ihrer Kenntnisse zur Einweisung autorisiert wurden. In der Regel sind das die Gerätebeauftragten und die Medizintechniker.

- Die Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanleitung, sicherheitsrelevante Daten müssen vorhanden sein, Instandhaltungshinweise bekannt gemacht werden. Darüber ist in einem Buch, das dem Gerät zugeordnet ist, Nachweis zu führen.

Sinnvoll ist auch die **Einführung eines Gerätepasses** für die einzelnen Mitarbeiter. Hier sind die Daten des Gerätes, das Datum der Einweisung sowie der Einweisende zu dokumentieren und mit dem Handzeichen des Eingewiesenen zu kennzeichnen. Werden Geräte durch baugleiche Modelle ersetzt, ist eine weitere Einweisung nicht nötig. Jedes Gerät der Anlage 1 und 2 hat ein eigenes Buch, das **Medizinproduktebuch**, in dem alle Daten des Modells zur Identifikation, der Beleg über die Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme, der erste Einweisende, der Name des Gerätebeauftragten sowie die Namen der eingewiesenen Personen enthalten sind. Hier sind



auch Funktionsstörungen und Wartungsintervalle nachzulesen. Die **Gebrauchsanweisung** ist so aufzubewahren, dass der Anwender sie jederzeit einsehen kann.

### Bereitstellen benötigter Geräte

Im OP-Saal werden die Geräte standardisiert vorbereitet. Es ist bekannt, was für welche Narkosen und chirurgische Eingriffe benötigt wird. Die Mitarbeiter sind eingewiesen und können die Funktionsprüfung übernehmen. Die Überwachung während des Eingriffs ist obligat, die Reinigung wird vom Funktionsdienst selbst vorgenommen oder delegiert, jedoch in regelmäßig wiederkehrenden Abständen kontrolliert. Bei Funktionsstörungen jeglicher Art wird sofort schriftlich die Medizintechnik benachrichtigt und das Gerät aus dem Verkehr gezogen. Beim Einsatz von Leihgeräten ist darauf zu achten, dass dies baugleiche Geräte sind. Sonst muss wieder jeder Mitarbeiter, der damit Umgang hat, neu eingewiesen werden.

### Hochfrequenzgerät

Vor jedem Eingriff, bei dem monopolar oder bipolar koaguliert wird, ist der Funktionstest vor Inbetriebnahme obligat. Folgende Parameter werden kontrolliert:

- Energieversorgung und
- Standardeinstellung von Koagulation und Schneiden.
- Ablösung der Neutralelektrode hörbar?
- Neutralelektrode passend für das Gerät?
- Dokumentation der Funktionsprüfung.

### Narkosegerät

Vor jeder Narkose wird das benötigte Gerät nach einer Checkliste überprüft. Dabei ist besonders auf Folgendes zu achten:

- Gasquelle und -leitung (bei Gasflaschen Druck/Formel zur Berechnung der Literzahl),
- Leckagen,
- Absorberkalk (Farbveränderungen und Menge),
- Vapor/Verdampfer ausreichend gefüllt?
- Flush/O<sub>2</sub>-Bypass testen,
- Sensoren abgleichen,

- Netzanschluss testen, Ausfallsicherung bedenken und
- Sekretabsaugung testen.
- Hier wird häufig der Ambu-Beutel mitgetestet, obwohl nicht energiebetrieben.

### Perfusoren/Spritzenpumpen

Perfusoren werden häufig bei der TIVA (► Kap. 6) oder auch bei ambulant therapierten Patienten eingesetzt. Hierzu wird überprüft:

- Akkuzustand, ausreichend geladen?
- Richtiges Zubehör für diesen Spritzentyp?
- Ladekabel vorhanden?
- Verlängerungskabel benötigt?
- Ausfallsicherung?
- Einschalttest vornehmen.
- Halterung vorhanden?

### Überwachungsgeräte

Das Kreislaufmonitoring wird überprüft und bei Bedarf abgeglichen:

- Netzanschluss und Ausfallsicherung,
- Akkuzustand überprüfen,
- Zubehör auf Vollständigkeit überprüfen,
- Alarmgrenzen testen,
- Thermometer vorhanden?
- BZ-Geräte?
- Relaxometrie?
- Notfallgeräte (Defibrillator, Bronchoskop usw.) in Reichweite und getestet?

### Standardzubehör

- Laryngoskope,
- Spatel,
- Wärmegebläse,
- Blutdruckmanschette,
- Ambubeutel und
- Stethoskop.

## Funktionsprüfung

Für die Funktionsprüfungen der energiebetriebenen Medizinprodukte sind **Checklisten** hilfreich. Sie verhindern, dass in der Routine doch Einzelheiten vergessen werden. Wenn diese Checklisten abgehakt und unterschrieben werden, gelten sie als Dokumentation für die Funktionsprüfung. Einige Firmen liefern zu ihren Geräten die Checkliste zur Funktionsprüfung mit.

## Überwachung

Während des Eingriffs bzw. der Narkose ist eine **Überwachung der Funktionsfähigkeit** der Geräte obligat. Jede Störung muss sofort erkannt, behoben oder das Gerät ausgetauscht werden. Am Beispiel des HF-Gerätes kann man erkennen, wie wichtig die Kenntnis des Betriebes ist. Wenn die Grundeinstellung der Leistung nicht mehr ausreicht, um zu koagulieren oder zu schneiden, ist eine höhere Einstellung häufig gefährlich und nicht hilfreich. Vielleicht ist die Neutralelektrode nicht mehr korrekt platziert? Hat sich ein Kabel gelöst? Kommt es irgendwo zu unkontrolliertem Stromabgang? Ist die sterile Handelektrode gesäubert? Alles Dinge, die überprüft werden sollten, bevor eine höhere Einstellung gewählt wird (► Kap. 5).

## Aufbereitung

Auch Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind in der MPBetreibV geregelt. Dabei müssen die **Aufbereitungsanweisungen des Herstellers** befolgt werden. Alle Verfahren, die zur Desinfektion und Sterilisation in einem Haus angewendet werden, müssen validiert sein, d. h., der Erfolg des angewendeten Verfahrens muss nachvollziehbar sein. Alle aufbereiteten Medizinprodukte dürfen keinerlei Schäden am Patienten, am Personal oder an Dritten hervorrufen. Als korrekte Aufbereitung der Medizinprodukte gilt, wenn die Richtlinien des RKI eingehalten werden und die Dokumentation des Aufbereitungsverfahrens lückenlos ist.

## Qualitätssichernde Maßnahmen

Das Team der Funktionsabteilungen kann nur eine gleich bleibende Qualität im Umgang mit Medizinprodukten gewährleisten, wenn die Bestimmungen des MPG bekannt sind und umgesetzt werden. Alle Materialien werden auf

das CE-Zeichen überprüft. Die technischen Daten müssen dokumentiert sein, alle Anforderungen an die Aufbereitung und Sterilität sind definiert. Alle Gebrauchsanweisungen der Geräte der Anlage 1 und 2 müssen dem Anwender jederzeit zugänglich sein. Für alle Funktionsprüfungen gibt es Standards oder Checklisten, die regelmäßig überarbeitet werden. Ohne diese Maßnahmen ist es gefährlich, energiebetriebene Geräte am Patienten anzuwenden. Jeder Mitarbeiter im Funktionsdienst sollte im Umgang mit Problemen (»trouble shooting«) geschult werden. Sicherlich kann nicht jede Problemlösung geübt werden, aber Checklisten, Training und regelmäßige Schulungen vereinfachen den Umgang mit technischen Problemen.

OP und Anästhesie

Praxishandbuch für Funktionsdienste

Liehn, M.; Grüning, S.; Köhnsen, N.

2006, VIII, 366 S., Softcover

ISBN: 978-3-540-29511-2