

Medizinprodukte

Welches Ziel sollten Sie erreichen?

Niemand wird durch Medizinprodukte gefährdet. Jede Person, die Medizinprodukte nutzt, weiß, wie sie richtig damit umgeht. Das gilt für das zahnmedizinische Personal ebenso wie für Patienten und Patientinnen oder Personal von Fremdfirmen, die Geräte instand setzen oder extern aufbereiten.

Was sind Medizinprodukte (MP)?

Medizinprodukte dienen der Prävention, der Diagnostik, der Therapie oder der Rehabilitation. Ihre Hauptwirkung ist eher physikalisch und nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch. Arzneimittel und Persönliche Schutzausrüstung sind keine MP.

Man unterscheidet verschiedene Gruppen von Medizinprodukten:

- nichtaktive Medizinprodukte, zum Beispiel Handinstrumente wie Spiegel, Sonden, Zangen, Gesichtsbogen
- aktive Medizinprodukte, die nicht in den Anlagen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) aufgeführt sind, zum Beispiel Behandlungseinheit, Polymerisationslampen, Reinigungs- und Dampfsterilisationsgeräte, Folienschweißgeräte
- aktive Medizinprodukte gemäß MPBetreibV Anlage 1, zum Beispiel Lasergeräte, Hochfrequenzgeräte, Nervenfunktionsgeräte und Anästhesiegeräte
- Medizinprodukte gemäß MPBetreibV Anlage 2, zum Beispiel Blutdruckmessgeräte

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend eingesetzt werden. Diese definiert in der Regel die Herstellerfirma. Beachten Sie, dass Sie auch nur zugelassenes Zubehör oder Zubehör mit eigener entsprechender Zweckbestimmung verwenden dürfen, zum Beispiel Turbinen, Hand- und Winkelstücke für die Behandlungseinheiten oder Lichtleiter für das Lasergerät.

Medizinprodukterecht ist staatliches Recht, das sich aber auf die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft bezieht. Dabei geht es nicht nur um technische Sicherheit und die korrekte Anwendung und Nutzung, sondern auch um Anforderungen an die Hygiene und die Aufbereitung. Die Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI) sind einzuhalten.



Foto: BGW/Angela Kristof

Welche Anforderungen müssen Sie erfüllen?

Alle aktiven Medizinprodukte

- Medizinprodukte müssen instand gehalten werden. Ihre einwandfreie Funktion muss sichergestellt werden durch Wartung, Instandhaltung und hygienische Aufbereitung. Diese dürfen nur durch qualifizierte Betriebe erfolgen.
- Nutzen Sie die Dokumentationshilfe „**Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte**“, um ein Bestandsverzeichnis Ihrer Medizinprodukte zu erstellen.
- Auch Geräte wie die Behandlungseinheit, die Behandlungsleuchten, die intraorale Kamera, die Ultraschallgeräte zur Zahnreinigung und Zahnsteinentfernung gehören zu den aktiven Medizinprodukten.

Zusätzliche Anforderungen für aktive Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV

Zu Geräten der Anlage 1 gehören Lasergeräte, Hochfrequenzgeräte, Nervenfunktionsgeräte und Anästhesiegeräte. Zu Geräten der Anlage 2 gehören Blutdruckmessgeräte.

Medizinproduktebücher führen

- Sie enthalten MP-Kenndaten, Belege über Funktionsprüfung und Ersteinweisung, Namen der eingewiesenen Personen, Ergebnisse der Kontrollen, Wartungs-/Prüfverträge, Störungen, Meldungen von Vorkommnissen.
- Sie müssen für den Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein.
- Nichtelektrische Blutdruckmessgeräte sind vom MP-Buch ausgenommen.

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

- Für Produkte der Anlage 1 oder wenn die Herstellerfirma es verlangt, sind STK durchzuführen. Die Frist dafür beträgt maximal 2 Jahre, soweit die Herstellerfirma nichts anderes bestimmt hat.
- Beauftragte prüfende Personen müssen nachweislich fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sein und über entsprechende Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.
- Ein Prüfprotokoll ist anzufertigen.
- Die elektrischen Prüfungen der STK enthalten die Prüfungen der DGUV Vorschrift 3.

Anforderungen für aktive und nicht aktive Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV

Messtechnische Kontrolle (MTK)

- regelmäßige wiederkehrende Prüfung der Messfunktion zur Feststellung, ob die maximal zulässigen Fehlertoleranzen eingehalten werden
- Nachprüffristen sind in MPBetreibV Anlage 2 aufgelistet. Nachprüfungen erfolgen beispielsweise für manuelle und elektrische Blutdruckmessgeräte spätestens nach 2 Jahren.
- Beauftragte Prüfer müssen nachweislich fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sein und über entsprechende Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

Elektrische Prüfungen nach DGUV Vorschrift 3

Alle aktiven Medizinprodukte, die mit Strom betrieben werden, sind gemäß DGUV Vorschrift 3 zu prüfen. Dazu gehören auch die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, im Labor verwendete Geräte wie Gips-Trimmer, Tiefziehgeräte, Schleifgeräte für DAC/CAM-Technologie. Die Prüffristen legt das betreibende Unternehmen auf Grundlage seiner Gefährdungsbeurteilung fest, siehe auch Sichere Seiten „Elektrische Geräte und Anlagen“.

Anforderungen gemäß DGUV Vorschrift 3

Aufgabe von MPB ist es, ein Gerät von der Hersteller- beziehungsweise Lieferfirma entgegenzunehmen und sich einweisen zu lassen. Nur wer an der Ersteinweisung teilgenommen hat, kann die Aufgaben des/der Medizinproduktebeauftragten übernehmen und andere in die Geräte einweisen. Oft sind das die Zahnärztin oder der Zahnarzt selbst. MPB sind nicht verantwortlich für Prüfung, Wartung, Meldepflichten oder Dokumentationen der Geräte. Diese Aufgaben müssen Sie gesondert an Sachkundige delegieren.

Medizinproduktebeauftragte (MPB) (nur erforderlich, wenn Sie Geräte gemäß MPBetreibV Anlage 1 haben)

Personen, die ein aktives MP betreiben, besitzen oder anwenden, wie Zahnmedizinische Fachangestellte (ZFA), Assistenz-Zahnärztinnen und -ärzte, Patienten und Patientinnen

- müssen bei Geräten gemäß der MPBetreibV Anlage 1 durch die Hersteller- beziehungsweise Lieferfirma oder die Medizinproduktebeauftragten eingewiesen sein. Die Einweisung ist zu dokumentieren und aufzubewahren.
- müssen sachbezogene Kenntnisse und Erfahrungen haben.
- müssen die Funktionsfähigkeit und den ordnungsgemäßen Zustand des aktiven MP vor jeder Anwendung prüfen.

Anforderungen an Personen, die Medizinprodukte (MP) bedienen

- Fehler, die beim Umgang mit und bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten, müssen unverzüglich gemeldet werden.
- Formblätter zur Meldung können unter www.dimdi.de heruntergeladen werden.

Meldepflichten

Die zuständige Behörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

- Die Anleitung muss für die Beschäftigten einsehbar sein und sollte in schriftlicher Form vorliegen.

Bedienungsanleitung

- Personen, die MP anwenden, müssen regelmäßig unterwiesen werden. Dies ist zu dokumentieren und die Dokumentation ist aufzubewahren.

Unterweisung

Medizinprodukte hygienisch aufbereiten

Medizinprodukte müssen je nach Einsatzbereich bestimmungsgemäß keimarm oder steril aufbereitet werden.

Führen Sie eine Risikobewertung bezüglich der Hygieneanforderungen der Medizinprodukte durch. Bei der Einstufung in die Risikoklassen und der Angabe der Aufbereitungsart sind immer die individuelle Benutzung der Instrumente bei den zahnärztlichen Behandlungen und die Herstellerangaben zur Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes zu beachten.

- Als Vorlage können Sie das Flussdiagramm der DGSV (www.dgsv-ev.de) zu Hilfe nehmen.

Beispiele für die Risikobewertung

Bewertung	Medizinprodukte	Beispiel für Behandlungsart	Aufbereitung
Unkritisch	Medizinprodukte, die mit intakter Haut in Berührung kommen		
	beispielsweise Strahlenschutzschild, Schieblehre, Anmischspatel, Glasplatte	Arbeiten ohne Kontakt zu Patientinnen und Patienten oder bei Hautkontakt	Wisch- oder Sprühdesinfektion, maschinell, validiertes Verfahren, Thermodesinfektor
Semikritisch	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen		
Semikritisch A	– ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung		
	beispielsweise Mundspiegel, Pinzette	Mundstatus	maschinell, validiertes Verfahren, Thermodesinfektor (RDG)
Semikritisch B	– mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung		
	beispielsweise rotierende und oszillierende Instrumente (Fräsen, Bohrer, Polierer ...)	allgemeine, präventive, restaurative, kieferorthopädische Behandlung	siehe oben und zusätzlich validierter Dampfsterilisator Klasse B oder Kleinsterilisator Klasse S (Hand- und Winkelstücke ...)

Bewertung	Medizinprodukte	Beispiel für Behandlungsart	Aufbereitung
Kritisch	Medizinprodukte, die die Schleimhaut oder Haut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen (einschließlich Wunden)		
Kritisch A	– ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung		
	beispielsweise Sonden, PA-Instrumente, Instrumentenboxen	PA-Behandlung	siehe oben und zusätzlich validierter Dampfsterilisator Klasse B oder Kleinstereisator Klasse S (Hand- und Winkelstücke ...)
Kritisch B	– mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung		
	beispielsweise chirurgische Absaugkanülen, Hohlkörperinstrumente, Nadeln zur Wurzelkanalaufbereitung, Instrumente die verpackt werden, rotierende und oszillierende Instrumente	chirurgische, parodontologische, endodontologische Behandlung	Ultraschallbad (zum Beispiel Bohrer, Endo-Nadeln), validierter RDG und zusätzlich validierter Dampfsterilisator Klasse B oder Kleinstereisator Klasse S (Hand- und Winkelstücke ...)

- Legen Sie die Anforderungen an den Aufbereitungsprozess fest, indem Sie zunächst eine Risikobewertung der Medizinprodukte vornehmen und den Risikoklassen entsprechend jeweils eine Arbeitsanweisung erstellen. Das Verfahren muss valide sein und Angaben über die Zweckbestimmung des Gerätes enthalten, Zuständigkeiten und Sachkenntnis regeln und geeignete Kontrollen festlegen. Die Chargenkontrolle und die Einflussgrößen sind digital oder in Papierform zu dokumentieren und müssen Angaben über Freigabe, Freigabeentscheidung und Datum enthalten.
- Medizinprodukte, die weder thermisch, chemisch noch dampfsterilisiert aufbereitet werden können, sind vorzugsweise mit entsprechender Wischdesinfektion (geeignetes Flächendesinfektionsmittel, viruzid) oder für Bereiche, die nicht mit Wischdesinfektion erreicht werden können, mit Sprühdesinfektion (z.B. 70 % Alkohol) zu desinfizieren.
- Medizinprodukte müssen instand gehalten werden. Ihre einwandfreie Funktion muss sichergestellt werden durch Wartung, Instandhaltung und hygienische Aufbereitung. Diese dürfen nur durch qualifizierte Fachbetriebe und Beschäftigte mit entsprechender Sachkundeprüfung erfolgen.

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

RDG müssen vorgespült, gereinigt, neutralisiert, zwischengespült, desinfiziert und getrocknet werden. Voraussetzung für einen einwandfreien validierten Prozess:

- Wassermenge spezifizieren, letzten Spülgang mit vollentsalztem Wasser und mit Wasserdruck vornehmen
- auf die korrekte Funktion der Dreharme und Düsen achten
- auf eine optimale Konzentration achten, die Dosiermenge der Reiniger kontrollieren, Temperatur und Einwirkzeit korrekt einstellen sowie Beladungsmuster dokumentieren
- Das Verfahren muss überwacht werden:
 - Dokumentation der Charge und der Einflussgrößen, TOSI-Spaltprüfkörper auswerten
 - nach dem Prozess: Sichtüberprüfung der MP auf Sauberkeit gegebenenfalls mit der Lichtlupe

Folienschweißgerät

Papierfolienverpackungen werden im Durchlaufsiegelgerät versiegelt. Zur Validierung des Prozesses müssen die Siegelnähte und alle Einflussgrößen dokumentiert werden. Die Siegelnahtfestigkeit muss in vorgegebenen Intervallen durchgeführt und dokumentiert werden.

Validiertes Sterilisationsverfahren für die Aufbereitung von MP

Dampfsterilisatoren Klasse B

- Das Beladungsmuster muss dokumentiert werden.
- Helix-Test: vorne unten lagern, auf Tray, bei jeder Charge muss das Ergebnis dokumentiert werden.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät sowie Dampfkleinsterilisateur Klasse S in einem Gerät für Übertragungsinstrumente

- Die Instrumente werden darin gereinigt, geölt und sterilisiert.
- Teststreifen sind bei jeder Charge einzubringen. Das Ergebnis muss dokumentiert werden.

Bei beiden Geräten muss jede Charge mit allen Einflussgrößen im Sterilisationstagebuch (digital oder Papierform) dokumentiert werden: gewähltes Programm, Datum, Uhrzeit, aktuelle Chargennummer, Ist-Wert, Druck und Temperatur im Zeitverlauf, Bestätigung des erfolgreich abgelaufenen Programms, unzulässige Abweichungen.

Die Freigabe erfolgt durch qualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unter Angabe der eingeleiteten Maßnahmen, falls der Prozess nicht in Ordnung war.

Lagerung von Medizinprodukten und aufbereiteten Instrumenten

Lagern Sie aufbereitete Medizinprodukte sachgerecht in geschlossenen Schränken, staub- und feuchtigkeitsgeschützt. Ausschließlich der steril verpackte Tagesbedarf darf offen, jedoch nicht im Behandlungszimmer, gelagert werden. Dies gilt auch für Einmalprodukte. Auf der Ablage im Behandlungszimmer dürfen nur die Medizinprodukte bereitgelegt werden, die bei der momentan stattfindenden Behandlung benötigt werden. Alles andere ist in Schränken zu verwahren oder abzudecken.

Lagerung von aufbereiteten Instrumenten

Aufbereitungsart	Lagerdauer
sterile, einfach verpackte, ungeschützt gelagerte Instrumente (zum Beispiel auf Tablett zur unmittelbaren Behandlung)	Verbrauch innerhalb 48 Stunden, Aufbewahrung getrennt von sterilen Instrumenten
sterile, einfach verpackte, geschützt gelagerte Instrumente (Schubladen, Schränke)	6 Monate, jedoch nicht länger als Verfallsdatum (trocken, staubgeschützt, lichtgeschützt und vor Beschädigung geschützt, getrennt von unsterilen Medizinprodukten) Je nach Herstellerangaben können Sterilcontainer teilweise eine längere Lagerdauer haben.
sterile doppelt verpackte, geschützt gelagerte Instrumente (trocken, staubgeschützt, lichtgeschützt, und vor Beschädigung geschützt, getrennt von unsterilen MP)	6 Monate, jedoch nicht länger als Verfallsdatum
Lagerverpackung von industriell hergestelltem Sterilgut nach Herstellerangaben	ungeöffnet, in der Regel 5 Jahre, jedoch nicht länger als das vom Hersteller angegebene Verfallsdatum Verpackung nach Öffnung sofort wieder schließen. Nicht nachfüllbar

Abgesichert – Tipps für die Praxis

- Schicken Sie alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter regelmäßig zu Hygienekursen, um sie ausreichend zu qualifizieren. Fortbildungsnachweise der beauftragten Zahnmedizinischen Fachangestellten (ZFA) werden häufig von den kontrollierenden Behörden verlangt.
- Lassen Sie sich die Qualifikation der für Sie tätigen Unternehmen, zum Beispiel für das Autoklavieren Ihrer MP (falls Sie diese nicht selbst aufbereiten) vorlegen, und treffen Sie schriftliche Vereinbarungen.
- Erstellen Sie eine Standardanweisung für die betriebstägliche Sichtprüfung und Dokumentation des RDGs, DAC, Autoklav.
- Halten Sie die Prüfungsintervalle entsprechend den Angaben der Herstellerfirmen für alle bei der Instrumentenaufbereitung eingesetzten Geräte ein.
- Lassen Sie die Validierungsprozesse gemäß Angaben der Herstellerfirmen vornehmen und bewahren Sie Berichte und Protokolle auf.
- Die weiterführende Broschüre „Medizinprodukte. Was müssen Betreiber und Anwender tun?“ finden Sie unter www.arbeitsschutzpublikation.hamburg.de.
- weitere Tipps bei der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung zur Sterilgutaufbereitung und Lagerung unter www.dgsv-ev.de