

## Medizinprodukte- gesetz



Lf 08 – Praxisorganisation

Christoph Pahlitzsch

## Medizinprodukte



- **Medizinprodukt** bezeichnet einen Gegenstand, der zu medizinischen Zwecken für Menschen verwendet wird, wobei die Wirkung im Unterschied zu Arzneimitteln primär physikalisch erfolgt.
- Das **Medizinproduktegesetz** hat am 01.01.2002 die *Medizingeräteverordnung* abgelöst.

## Medizinprodukte



- **Medizinprodukte** im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:
  - Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
  - Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
  - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
  - Empfängnisregelung

## Medizinprodukte



- Keine Medizinprodukte sind
  - Feste nicht wiederverwendbare Einheiten mit einem Arzneimittel (Arzneimittelkit)
  - Kosmetische Mittel (Richtlinie 76/768/EWG)
  - Persönliche Schutzausrüstung (Richtlinie 89/686/EWG)
  - Menschliches Blut, Blutprodukte, Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs (ausgenommen Blutderivate)
  - Transplantate, Gewebe, Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder Produkte dieses Inhalts oder dieses Ursprungs (ausgenommen Produkte aus abgetötetem tierischen Gewebe)
  - Nationale Ausnahmen
  - **Alles, was eigentlich ein Medizinprodukt wäre (zum Beispiel chirurgische Geräte), aber zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist (gelten nicht als Medizinprodukt, sondern als Tierarzneimittel)**

## Risikoklassifizierung



- Die Medizinprodukteklasse orientiert sich am durch die Anwendung des Produktes entstehenden Risiko und wird während des Zulassungsprozesses festgelegt.
- Kriterien für die Einteilung in 4 Risikoklassen sind:
  - Dauer der Anwendung (bis 60 Minuten, bis 30 Tage, länger als 30 Tage)
  - Grad der Invasivität (Invasiv, chirurgisch invasiv, implantierbar)
  - Wiederverwendbares chirurgisches Instrument
  - Aktives Medizinprodukt (Aktives therapeutisches Medizinprodukt / Aktives diagnostisches Medizinprodukt)
    - **(Alle Geräte, die mit Strom betrieben sind!)**
  - Anwendung am zentralen Kreislaufsystem oder am zentralen Nervensystem
  - Verwendung von biologischem Material aus Tieren oder Menschen

## Risikoklassifizierung



Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ärztliche Instrumente</li> <li>• Gehhilfen</li> <li>• Rollstühle</li> <li>• Spitalbetten</li> <li>• Stützstrümpfe</li> <li>• Verbandmittel</li> <li>• wiederverwendbare chirurgische Instrumente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dentalmaterialien</li> <li>• Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte)</li> <li>• diagnostische Ultraschallgeräte</li> <li>• Einmalspritzen</li> <li>• Hörgeräte</li> <li>• Kontaktlinsen</li> <li>• Reinigungsdesinfektionsautomaten</li> <li>• Trachealtuben</li> <li>• Zahnkronen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anästhesiegeräte</li> <li>• Beatmungsgeräte</li> <li>• Bestrahlungsgeräte</li> <li>• Blutbeutel</li> <li>• Defibrillatoren</li> <li>• Dialysegeräte</li> <li>• Kondome</li> <li>• Kontaktlinsensauger</li> <li>• Dentalimplantate</li> <li>• PACS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herz-Katheter</li> <li>• künstliche Gelenke</li> <li>• Stents</li> <li>• resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial</li> <li>• Intrauterinpressar (Spirale)</li> <li>• Brustimplantat</li> </ul>

Klasse I	Klasse IIa
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ärztliche Instrumente</li> <li>• Gehhilfen</li> <li>• Rollstühle</li> <li>• Spitalbetten</li> <li>• Stützstrümpfe</li> <li>• Verbandmittel</li> <li>• wiederverwendbare chirurgische Instrumente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dentalmaterialien</li> <li>• Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte)</li> <li>• diagnostische Ultraschallgeräte</li> <li>• Einmalspritzen</li> <li>• Hörgeräte</li> <li>• Kontaktlinsen</li> <li>• Reinigungsdesinfektionsautomaten</li> <li>• Trachealtuben</li> <li>• Zahnkronen</li> </ul>

IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> <li>• für Instrumente und</li> <li>• Schallgeräte</li> <li>• Sauerstoffautomaten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anästhesiegeräte</li> <li>• Beatmungsgeräte</li> <li>• Bestrahlungsgeräte</li> <li>• Blutbeutel</li> <li>• Defibrillatoren</li> <li>• Dialysegeräte</li> <li>• Kondome</li> <li>• Kontaktlinsenreiniger</li> <li>• Dentalimplantate</li> <li>• PACS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herzkatheter</li> <li>• künstliche Gelenke</li> <li>• Stents</li> <li>• resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial</li> <li>• Intrauterinpeessar (Spirale)</li> <li>• Brustimplantat</li> </ul>

## Hinweise für den Betrieb

- ❑ Alle elektrisch betriebenen **Medizingeräte müssen** i. d. R. **jährlich durch Medizintechniker oder –ingenieure geprüft** werden. (**Achtung:** der „Elektriker von nebenan“ ist i. d. R. nicht befugt, diese Prüfungen durchzuführen.)
- ❑ Es muss auch weiterhin für alle aktiven, nicht implantierbaren Produkte ein Gerätebuch (**Medizinproduktebuch**) und ein *Bestandsverzeichnis* geführt werden.
- ❑ Der Anwender muss sich **vor jeder Anwendung** von dem ordnungsgemäßen Zustand des MP überzeugen.
- ❑ Medizinprodukte inkl. Zubehör und Software dürfen nur angewendet und betrieben werden, wenn sie sicher sind.

## Hinweise für den Betrieb

- ❑ Die Produkte dürfen nur entsprechend ihrer „Zweckbestimmung“ angewendet und betrieben werden.
- ❑ Der Anwender muss **ausgebildet/eingewiesen** sein **und die nötige Erfahrung** besitzen.
- ❑ Medizinprodukte müssen spätestens ab dem 14.06.98 ein **CE-Zeichen** tragen, ansonsten dürfen sie nicht angewendet werden.
- ❑ Meldungen über Vorkommnisse, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes von Personen geführt haben oder hätten führen können, sind unverzüglich dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Seestraße 10-11, 13353 Berlin* zu melden.
- ❑ Verstöße gegen wesentliche Paragraphen der MPBetrreibV können strafrechtlich verfolgt werden.

## CE-Zeichen vs. GS-Zeichen




ist ein „amtliches“ Zeichen und besagt, dass die Bestimmungen der Europäischen Union eingehalten werden.

ist ein freiwilliges, deutsches Zeichen und ersetzt das CE-Zeichen **nicht**. Es wird aber nur von bestimmten Organisationen (z. B. TÜV) vergeben und zeigt einen hohen Standard an.

## Beim Kauf neuer Medizinprodukte ist zu beachten,

- ❑ dass die Produkte mit dem Gesetz übereinstimmen (CE-Zeichen),
- ❑ dass eine **Gebrauchsanleitung in deutscher Sprache** mitgeliefert wird,
- ❑ dass die Leistungen der Produkte bei bestimmungsgemäßer Verwendung den Angaben in der Werbung und Gebrauchsanleitung entsprechen,
- ❑ dass der Hersteller/Lieferant das MP **am Betriebsort einer Prüfung unterzieht und das Personal einweist** (Einweisung und Prüfung sind zu dokumentieren) und
- ❑ dass zusätzliche (neben dem CE-Zeichen) irreführende Qualitätszeichen auf den Medizinprodukten weder erlaubt sind noch eine Aussage über die Sicherheit zulassen.