

Inhalt

FEG04	2
Themenkomplex 1.1: Einweisung	2
Themenkomplex 1.2: Siegelnahtgeräte im Bestandsverzeichnis.....	2
Themenkomplex 1.3: Betriebs- und Lebensdauer.....	3
Themenkomplex 1.4: Anwendung/Weitergabe von chirurgischen Instrumenten ohne CE-Kennzeichnung.....	4

Glossar

FAQ-Liste	=	Auflistung wiederkehrender Fragen
-----------	---	-----------------------------------

Dokumentenhistorie

Version	Publikationsdatum	Änderungsgrund
V1.0		Erstausgabe
V2.0		

FEG04

Nr.	Themenkomplex 1.1: Einweisung		Datum Antwort	Bezug / Quelle
1.1.1	Frage	Wird eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von Medizinprodukten, die vor dem 01.01.2017 in Betrieb genommen wurden, gefordert?	20.01.2021	§ 4 Abs. 3 MPBetreibV
Einweisung	Antwort	Die Vorschrift ist unmittelbar mit Inkrafttreten der zum 01.01.2017 geänderten MPBetreibV anzuwenden. Deshalb hat der Betreiber zu prüfen, ob er für Medizinprodukte, die bereits vor dem Inkrafttreten der Vorschrift im Einsatz waren, über entsprechend eingewiesenes Personal verfügt oder zu bewerten, ob der Erfahrungsstand des Anwenders mit dem betreffenden Medizinprodukt eine sichere Handhabung gewährleistet bzw. aufgrund der Einfachheit des Medizinproduktes eine Einweisung entbehrlich ist. Es wird auf die Verpflichtung einer Dokumentation der Einweisung in geeigneter Form für die aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte hingewiesen.		
1.1.2	Frage	Muss das Personal von Rettungs- bzw. Krankentransportdiensten für alle Homecare Medizinprodukte eingewiesen werden, damit entsprechende Patienten befördert werden dürfen? Oder ist es ausreichend, wenn eingewiesene Personen (Pflegepersonal oder Angehörige) die Fahrt begleiten?	20.01.2021	§ 3 MPBetreibV
Einweisung in Homecare Medizinprodukte	Antwort	Nein, eine Pflicht zur Einweisung besteht nicht. Grund: Entweder der Patient/die Patientin kann das Homecare Medizinprodukt selbst bedienen oder Personen (Pflegepersonal oder Angehörige) mit entsprechender Einweisung in das jeweilige Homecare Medizinprodukt begleiten den Transport.		
Nr.	Themenkomplex 1.2: Siegelnahtgeräte im Bestandsverzeichnis		Datum Antwort	Bezug / Quelle
1.2.1	Frage	Sind Siegelnahtgeräte Medizinprodukte? Müssen diese MP im Bestandsverzeichnis aufgeführt sein?	22.09.2021	Art. 2 Nr. 2 MDR, § 13 MPBetreibV

Siegelnahtgeräte	Antwort	Siegelnahtgeräte sind nach derzeitiger Rechtsauffassung keine Medizinprodukte, sondern Zubehör zum Zubehör. Dem entsprechend muss das Siegelnahtgerät nicht im Bestandsverzeichnis enthalten sein. Die Anforderungen im Rahmen des Aufbereitungsprozesses bleiben unberührt.		
------------------	---------	--	--	--

Nr.	Themenkomplex 1.3: Betriebs- und Lebensdauer		Datum Antwort	Bezug / Quelle
1.3.1	Frage	Beim Betreiber liegen für „Altgeräte“ nach der MedGV oft keine Unterlagen zur Bauartzulassung (BAZ) mehr vor. In der BAZ können aber Hinweise zur sicherheitstechnischen Kontrolle enthalten gewesen sein. Eine STK für diese „Altgeräte“ wird von den Betreibern aber veranlasst und die Prüfunternehmen führen diese auch nach allgemeinen Vorgaben aus. Dürfen solche „Altgeräte“ weiter betrieben werden?	20.01.2021	§ 19 Nr. 6 MPBetreibV
Betrieb von „Altgeräten“ nach der MedGV	Antwort	Ja, wenn die STK nicht zu bemängeln ist.		
1.3.2	Frage	Die Lebensdauer eines Reizstromgerätes wurde vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung auf 10 Jahre festgelegt. Darf das Gerät danach noch betrieben und angewendet werden?	22.09.2021	§ 3 Abs. 1 MPBetreibV
Begrenzte Lebensdauer von Medizinprodukten	Antwort	Der Betreiber ist verantwortlich, das sichere und ordnungsgemäße Anwenden der am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten. Sofern er die allgemein anerkannten Regeln der Technik und die Vorschriften der MPBetreibV (insbesondere regelmäßige Instandhaltungen und sicherheitstechnische Kontrollen) einhält und damit die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte fortwährend gewährleistet, kann er diese auch über die vom Hersteller angegebene Lebensdauer hinaus weiterbetreiben. § 12 Nr.2 MPDG ist nicht anwendbar, weil kein Ablaufdatum durch den Hersteller festgelegt wurde.		

Nr.	Themenkomplex 1.4: Anwendung/Weitergabe von chirurgischen Instrumenten ohne CE-Kennzeichnung		Datum Antwort	Bezug / Quelle
1.4.1	Frage	Bei der Schließung eines Krankenhauses oder bei einer Praxisübergabe (Betreiberwechsel) sind alte chirurgische Instrumente (vor MPG) ohne CE-Kennzeichnung noch vorhanden. Können diese Instrumente weiter angewendet werden?	07.10.2021	Art. 5 MDR
Weitergabe von alten chirurgischen Instrumenten	Antwort	Bei dem Weitervertrieb der MP handelt es sich nicht um ein Inverkehrbringen nach Art. 5 MDR (siehe hierzu Art. 2 Nr. 27-29 und 31 MDR). Eine Weiterverwendung durch den/die neue/n Betreiber/in ist grundsätzlich zulässig, soweit die entsprechenden Nachweise/Belege zum Erwerb der chirurgischen Instrumente (ohne CE) noch vorliegen. Ein solcher Beleg ist erforderlich, um alte Instrumente von nicht rechtmäßig in Verkehr gebrachten Instrumenten ohne CE-Kennzeichnung zu unterscheiden. Der Betreiber hat zusätzlich eine Risikobetrachtung durchzuführen, um zu entscheiden, dass die von ihm weiter betriebenen Instrumente den aktuellen Anforderungen, insbesondere zur Zweckbestimmung und zu den allgemein anerkannten Regeln der Technik (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV) entsprechen.		