



**BRAND- UND
KATASTROPHENSCHUTZ**

LANDKREIS CHAM

KREISFEUERWEHRARZT

* Dr. Stefan Enderlein – Taubenstraße 10 – 93473 Arnschwang *

Für Rückfragen:

Tel. 09977 903277
Fax 09973 4171
Mobil 0151 61223029
E-Mail enderlein.stefan@googlemail.com

.....
Stand: März 2018

Fachinformation für den Einsatz von Automatisch Externen Defibrillatoren (AED) in den Feuerwehren

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Sehr geehrte Feuerwehrkameradinnen und -kameraden,

Fehler und Mängel bei Medizinprodukten oder eine falsche Bedienung bedeuten nicht nur eine Gefahr für den Anwender, sondern vor allem auch für den Patienten.

Mit Inkrafttreten der neuen MPBetreibV am 01.01.2017 gelten neue Vorgaben bezüglich der sicherheitstechnischen Kontrolle an AEDs. Bisher konnten Hersteller mit einer „STK-Befreiung“ erklären, dass für ihre Geräte diese nicht notwendig ist. Diese Möglichkeit gibt es nun nicht mehr.

Das bedeutet, dass alle Feuerwehren, die einen AED einsetzen, nun künftig die STK durchführen müssen.

Die STK ist in nun in regelmäßigen Abständen je nach Herstellervorschrift bzw. spätestens nach 2 Jahren durchzuführen.

Die Prüf Fristen beginnen ab Inkrafttreten der MPBetreibV. Das heißt, dass die erste STK spätestens zum 01.01.2019 erfolgt sein muss!

Neben dem Anwendungsbereich (§1) erhält die neue Verordnung nun auch Ausführungen zu Begriffsbestimmungen (§2), die auch ausdrücklich für das Ehrenamt gelten.

Allein diese Angleichung führt zu einer Reihe von Klarstellungen, wie nachfolgend erklärt.

Betreiber:

1. Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.
2. Betreiber ist ferner der Besitzer eines Medizinproduktes.
3. Betreiber ist auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

Aber: Der Betreiber ist nicht zwingend der Anwender!!!

Daher definiert § 2 Abs. 3 MPBetreibV den Anwender wie folgt:

Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt, in unserem Fall der Feuerwehr-Dienstleistende.

Auch der Anwender hat die aus der MPBetreibV einhergehenden Verpflichtungen eigenverantwortlich zu erfüllen. Vor allem die in der **Anlage 1** aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen **angewendet** werden, die durch den Hersteller oder durch eine vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind. Durch den neu hinzugekommenen zweiten Satz des Abschnittes (3) von §4 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist. Durch diesen Satz wird nun auch Laien offiziell erlaubt, einen AED anzuwenden und nutzen zu dürfen, unabhängig davon, ob er vorher auf dieses Gerät oder diesen Gerätetyp eingewiesen wurde.

Diese neue Regelung bedeutet aber nicht, dass Geräte der Anlage 1 nicht mehr einweisungspflichtig sind, wenn die Geräte selbsterklärend sind. Medizinprodukte der Anlage 1 dürfen nur betrieben werden, wenn eine Einweisung einer vom Betreiber beauftragten Person durch den Hersteller oder einer autorisierten Person durchgeführt wurde.

D. h., dass vor allem auch im Hinblick auf den Dienst der Feuerwehr in jedem Falle eine Einweisung durch den Hersteller oder eine autorisierte Person durchgeführt werden muss. Hierbei werden im besten Fall so viele Personen wie möglich auf das Gerät eingewiesen. Wird ein AED also in einer Feuerwehr verwendet, bietet sich es an, alle Mitglieder einzuweisen.

Lediglich die Anwendung eines AED durch Laien bzw. Personal ohne Einweisung wurde durch die Neufassung der MPBetreibV in einen rechtssicheren Rahmen überführt.

Wer darf die STK durchführen?

Der Betreiber muss sich vor Erteilung eines Auftrages davon überzeugen, dass die beauftragte Person aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und Ausrüstung zur Durchführung geeignet ist. Dieser Nachweis ist schriftlich zu führen.

Sicherheitstechnische Kontrollen für Defibrillatoren laut MPBetreibV §11 werden von verschiedenen Prüfinstituten durchgeführt, wie z. B. Medizintechnische Firmen oder auch dem TÜV-Süd. Die Kosten für eine STK liegen bei ca. 55 € - 130 €.

In der Anlage möchte ich am Beispiel der Produkte der Firma medi.sys scheuer - Furth i. W. die Anschaffungs- und Folgekosten zur Veranschaulichung aufzeigen.

Es ist in jedem Fall sinnvoll, sich z. B. vor einer Beschaffung Gedanken darüber zu machen, woher das Gerät bezogen wird.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

- gez. -

Dr. med. Stefan Enderlein

Kreisfeuerwehrarzt des Landkreises Cham

Folgekosten der HeartSave-Serie über 12 Jahre

WIRTSCHAFTLICHKEIT

Die HeartSave-Serie wurde auf maximale Wirtschaftlichkeit für den Betreiber hin konzipiert. Neben einer optionalen 6-Jahres-Garantie sorgen langlebige und preisgünstige Verbrauchsmaterialien für minimale Folgekosten.

Selbst bei einer 12-jährigen dauerhaften Einsatzbereitschaft der Geräte betragen die Folgekosten z.B. beim HeartSave AED für Batterie und Pads weniger als 2,50 € pro Monat.



HeartSave ONE

Haltbarkeit Elektroden-/Batterie-Set: 3 Jahre
Kosten: 205,- €
Verbrauch / Folgekosten in 12 Jahren: 3 Stück

→ 615,- €

→ **4,27 € / Monat**



HeartSave PAD

Haltbarkeit Elektroden: 3 Jahre
Kosten: 47,- €
Haltbarkeit Batterie: 3 Jahre
Kosten: 133,- €
Verbrauch / Folgekosten in 12 Jahren: je 3 Stück

→ 540,- €

→ **3,75 € / Monat**



HeartSave AED / AS / AED-M / 6

Haltbarkeit Elektroden: 3 Jahre
Kosten: 47,- €
Verbrauch in 12 Jahren: 3 Stück
Haltbarkeit Batterie: 6 Jahre
Kosten: 195,- €
Verbrauch in 12 Jahren: 1 Stück

→ 336,- €

→ **2,33 € / Monat**

MADE IN GERMANY

Seit über 40 Jahren ist die Metrax GmbH in Rottweil ansässig. Hier befinden sich Vertrieb, Entwicklungsabteilung, Produktion und technischer Service. Traditionell werden sämtliche Geräte mit dem Anwender für den Anwender entwickelt und sind somit seit jeher optimal auf die Bedürfnisse und Anforderungen des Marktes angepasst.

Alle Preise verstehen sich netto zzgl. MWST. mit Stand von Mai 2017

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany

Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
Email: info@primedic.com

www.primedic.com



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.