

Erstinbetriebnahme eines halbautomatischen Defibrillators (AED)

Allgemeines

Der AED stellt rechtlich gesehen ein Medizinprodukt dar. Der Umgang mit Medizinprodukten, wird in Deutschland durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (kurz: MPBetreibV) geregelt. Diese legt auch die Voraussetzungen fest, die erforderlich sind, damit ein AED in Betrieb genommen, d.h. den Anwendern zur Verfügung gestellt werden kann.

Nach der MPBetreibV sind folgende Voraussetzungen für die Inbetriebnahme erforderlich:

Funktionsprüfung und Einweisung

In § 5 Abs. 1 MPBetreibV heißt es hierzu:

Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

Funktionsprüfung

Eine Funktionsprüfung vor der Inbetriebnahme soll sicherstellen, dass sich der AED in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet und fehlerfrei funktioniert, so dass die Sicherheit bei einer möglichen Anwendung des Gerätes gewährleistet ist. Die Funktionsprüfung muss nach den Vorgaben des Herstellers (z.B. in der Gebrauchsanweisung) am Betriebsort durchgeführt werden.

Einweisung

Die Erstinbetriebnahme eines AED setzt zudem die Einweisung von mindestens einer "beauftragten Personen" voraus. Durch die Einweisung eines so genannten "Gerätebeauftragten" soll sichergestellt werden, dass innerhalb des Unternehmens eine fachkundige Person anwesend ist, die sich mit dem AED auskennt und ggf. auch Fragen zur Handhabung, Anwendung und den Betrieb des AED vor Ort beantworten und Maßnahmen bei Fehlern veranlassen kann.

Der Gerätebeauftragte ist zudem berechtigt, die Anwender unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des AED zu unterweisen. Eine solche Einweisung ist für AED-Geräte, die als "Laiengeräte" bezeichnet sind, durch die MPBetreibV (§5 Absatz 4.) seit 2014 zwar nicht mehr verbindlich vorgeschrieben, jedoch erscheint dies nach wie vor sinnvoll, um die Anwender mit der Handhabung des AED vertraut zu machen. Durch den Wegfall der Einweisungspflicht für die Anwender wird zudem die Notwendigkeit der Einweisung und Anwesenheit von zumindest einer fachkundigen Person vor Ort (Gerätebeauftragter) unterstrichen, die nach wie vor gefordert wird.

Die MPBetreibV stellt fest, dass ein AED nicht betrieben werden darf, wenn kein eingewiesener Gerätebeauftragter vorhanden ist.

Berechtigte Personen

Die Funktionsprüfung und Einweisung von Gerätebeauftragten dürfen nur durch einen berechtigten Personenkreis durchgeführt werden. Zum berechtigten Personenkreis zählen entweder der Hersteller selbst oder aber Personen, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handeln.

Bereitstellen der Gebrauchsanweisung

Die Anwender sind nach der MPBetreibV verpflichtet, vor der Anwendung eines AED die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen sicherheitsbezogenen Informationen zu beachten. Damit die Anwender die Gebrauchsanweisung überhaupt lesen und beachten können, muss diese den Anwendern letztendlich auch zur Verfügung stehen.

§ 9 Abs. 1 MPBetreibV legt daher fest:

Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Der Betreiber muss also dafür sorgen, dass die Gebrauchsanweisung direkt beim AED oder zumindest "in dessen Nähe" für die Anwender bereitgelegt wird. Zudem wird dem Betreiber empfohlen, seine Anwender über den Standort der Gebrauchsanweisung zu informieren.

Anlegen und Bereitstellen eines Medizinproduktebuches

Für bestimmte Medizinprodukte, so auch einem AED, ist der Betreiber verpflichtet, ein Medizinproduktebuch anzulegen. Das Medizinproduktebuch ist ein Gerätebegleitbuch, das - wie eine Art Lebenslauf - alle wesentlichen Angaben über ein medizinisches Gerät enthalten und zusammenfassen soll.

Die Inhalte des Medizinproduktebuches sind durch § 7 MPBetreibV verbindlich vorgeschrieben. Der Betreiber muss daher ein entsprechendes "Buch" (Ordner, Schnellhefter etc.) mit den vorgegebenen Inhalten anlegen. Hier sind ausdrücklich alle Datenträger zugelassen.

Da das Medizinproduktebuch wichtige Angaben enthält (z.B. Gerätestammdaten, Name der Gerätebeauftragten, in der Vergangenheit aufgetretene Gerätestörungen und Bedienungsfehler), bietet es auch eine mögliche Hilfestellung und wichtige Informationsquelle für die Anwender.

Neben der Gebrauchsanweisung muss den Anwendern daher auch das Medizinproduktebuch zur Verfügung gestellt werden.

§ 9 Abs. 2 MPBetreibV legt somit auch hier fest:

Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben den Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind.