
Sicherheitsrelevante Einmalartikel

auf
öffentlich-rechtlichen Rettungsmitteln

Auftrag laut ÄLRD-Ausschuss vom 30.09.2013 (Punkt 7.1)

„Die AG Medizintechnische Ausstattung wird ergebnisoffen beauftragt, dem ÄLRD- Ausschuss eine Empfehlung zu folgenden Geräten auszusprechen:

4. Einmalprodukte in der präklinischen Notfallmedizin (z.B. Laryngoskope, Beatmungsmasken, Beatmungsbeutel)

Hierbei sollen auch mögliche Vorhalte- und Schulungs-/Ausbildungskonzepte dargelegt bzw. Algorithmen entwickelt werden.“

Stellungnahme

Die Erarbeitung von Empfehlungen zu Einmalartikeln wird als schwierig und nicht ohne weitere Hilfsmittel lösbar eingestuft. Hintergrund ist die nicht mehr überschaubare Zahl von Herstellern ähnlicher Produkte. Zu den meisten Einmalprodukten liegen weder Studien noch vergleichbare wissenschaftlichen Erkenntnisse vor. Derzeit könnte eine Bewertung allenfalls auf Grundlage einzelner und nicht repräsentativer Fallberichte vorgenommen werden.

Empfehlung

Die AG MedizinTECHNIK kann aus oben genannten Gründen nur bedingt Empfehlungen zu Einmalprodukten abgeben und wird sich deshalb auf die Bewertung von „**sicherheitsrelevanten Einmalprodukten**“ beschränken.

Als „sicherheitsrelevante Einmalprodukte“ werden Medizinprodukte definiert, mit deren Hilfe ein unmittelbar kritischer Zustand des Patienten behandelt wird, und bei denen ein Qualitätsmangel oder ein Ausfall nicht oder nur unzureichend durch andere überbrückende Maßnahmen kompensiert werden kann (zum Beispiel Laryngoskopspatel und -griffe, Beatmungsmasken und -beutel etc.)

Um bestmögliche Empfehlungen abgeben zu können, sind folgende Voraussetzungen zu fordern und die entsprechenden Strukturen zu etablieren:

1. CIRS und Netzwerkbildung

Etablierung eines CIRS, das für alle im Notarzt- und Rettungsdienst Beteiligte zugänglich ist. Hierzu nimmt die AG MedizinTECHNIK Kontakt mit der AG CIRS, relevanten CIRS-Systemen (z.B. CIRS-AINS) und der AG Beschaffung der Durchführenden auf, um ein Netzwerk zur möglichst umfänglichen Erfassung von Zwischenfällen mit sicherheitsrelevanten Einmalprodukten zu entwickeln und künftig produktbezogen detaillierte Empfehlungen abgeben zu können.

2. Anwendungsbeobachtungen

Etablierung eines Systems, in welchem Anwendungsbeobachtungen aus dem Notarzt- und Rettungsdienst der AG MedizinTECHNIK zur Verfügung gestellt werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass es sich nicht um Anwendungsbeobachtungen aus Sicht der Firmen, sondern von unabhängigen Anwendern handelt. Hierzu erstellt die AG Formblätter und organisiert produktbezogen und bedarfsgerecht Anwendungsbeobachtungen.

3. Beschaffungsprozedere

Die Durchführenden werden gebeten, künftig vor der Umstellung auf sicherheitsrelevante Einmalgebrauchsartikel oder einem Wechsel von sicherheitsrelevanten Einmalgebrauchsartikeln eine Rücksprache mit der AG-Medizintechnik der ÄLRD vorzunehmen und deren Freigabe abzuwarten.

4. Umsetzung BayRDG

Die ÄLRD sollten in Ihren Rettungsdienstbereichen bei der Umsetzung des Art.11 Abs.5 BayRDG (einheitliche Ausstattung) besonders auf sicherheitsrelevante Einmalgebrauchsartikel achten und Problemfälle an die AG-Medizintechnik der ÄLRD melden.

Durch die aufgeführten Maßnahmen soll die Gefährdung von Patienten durch Verwendung von nicht praxistauglichen sicherheitsrelevanten Einmalmaterialien verhindert werden.

An der Erstellung dieses Dokumentes waren beteiligt:

- Birkholz Torsten, PD Dr. (ÄLRD Amberg)
- Hatz Alexander, Dr. (ÄLRD Ingolstadt)
- Kanz Georg, Prof. Dr. (ÄLRD München)
- Königer Jürgen (ÄLRD Landshut)
- Meier Michael (ÄLRD Augsburg)
- Sommer Christian, Dr. (ÄLRD Würzburg)
- Zipperlen Gerhard (ÄLRD Kempten)

Redaktionell verantwortlich und Leiter der AG:

Jürgen Königer, ÄLRD Landshut