

**Empfehlung 4/03-2018 vom 23.10.2018 des
Rettungsdienstauschuss Bayern**

Sicherheit von Einmalprodukten im Rettungsdienst

**Grundsätzliche Empfehlungen zur Kompatibilität,
Anwendungssicherheit und Risikominimierung bei
Einsatz von Verbrauchs- und Einwegmaterialien**

Empfehlung:

Empfehlung 1:

Es sollen ausschließlich Originalprodukte von Herstellern zur Anwendung kommen, deren Produktqualität und -tauglichkeit zweifelsfrei bestätigt ist. „Nachbauten“ oder Produktkopien von Markenprodukten sollen nicht verwendet werden.

Empfehlung 2:

Die Beschaffung von Medizinprodukten soll ausschließlich über den qualifizierten und professionellen Fachhandel erfolgen.

Empfehlung 3:

Konnektoren oder Verbindungsstellen müssen anerkannten Normen und Standards entsprechen (z. B. ISO-Konnektor, Luer-Lock, etc.). Dabei müssen nicht nur Einweg- sondern auch Mehrweg-Artikel sowie insbesondere zentral und dezentral beschaffte Geräte ebenfalls zueinander passen. Erforderlichenfalls sind vor Ort die individuell passenden und dafür zugelassenen Adapter zu beschaffen und vorzuhalten.

Empfehlung 4:

Bei Komponenten, die konnektiert werden müssen, sollen – soweit möglich – Produkte desselben Herstellers verwendet werden. Anderenfalls ist vom Betreiber

- eine hersteller- oder lieferantenseitige Kompatibilitätserklärung einzuholen.
- durch regelmäßige Stichproben bei Wareneingang die Kompatibilität zu überprüfen und das Ergebnis zu dokumentieren.

Empfehlung 5:

Sofern möglich, soll die probeweise Konnektierung von Komponenten in den Fahrzeugcheck zu Schichtbeginn eingebunden werden (Ausnahme Sterilgut, etc.).

Empfehlung 6:

Es ist strikt auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einsatz von Medizinprodukten zu achten.

Empfehlung 7:

„Not- und Behelfskonstruktionen“ oder Verbindungen von dafür nicht vorgesehenen Komponenten müssen strikt vermieden werden.

Zielgruppe der Empfehlung:

Die Empfehlung richtet sich an folgende **Personen/Institutionen/Organisationen/Einrichtungen**:

Ärztliche Leitern/Beauftragten Rettungsdienst	X
Arbeitsgemeinschaft der ZRF Bayern	O
Bayerische Krankenhausgesellschaft	O
Bayerisches Staatsministerium des Innern, für Bau und Verkehr	O
Durchführende im Rettungsdienst	
• Bergrettung	X
• Landrettung	X
• Luftrettung	X
• Wasserrettung	X
Integrierte Leitstellen	O
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns	X
Sozialversicherungsträger	X

Umsetzung der Empfehlung:

Verantwortlichkeit

Bei der Umsetzung der Empfehlung sollte die **verantwortliche Federführung bei den Durchführenden im Rettungsdienst** liegen.

Bei der Umsetzung der Empfehlung bestehen Schnittstellen zu folgenden AGs:

Es bestehen keine Schnittstellen zu anderen AGs.

Kalkulierter Aufwand im Rahmen der Umsetzung:

Zum Zeit-, Personal-, Schulungs- und Kostenaufwand werden folgende Einschätzungen gegeben:

Zeitschiene:

Die Empfehlung kann umgehend umgesetzt werden.

Erstbeschaffung

Sachkostenaufwand:

Die entstehenden Sachkosten sind Bestandteil des verhandelten Budgets für dezentral beschaffte Geräte und Verbrauchsmaterialien.

Personalkostenaufwand:

Es entstehen keine zusätzlichen Personalkosten.

Schulung

Sachkostenaufwand:

Erstschulung:

Es entstehen keine Sachkosten für Erstschulungen.

Folgeschulung:

Es entstehen keine Sachkosten für Folgeschulungen.

Personalkostenaufwand:

Erstschulung:

Es entstehen keine Personalkosten für Erstschulungen.

Folgeschulung:

Es entstehen keine Personalkosten für Folgeschulungen.

Laufender Betrieb:

Sachkosten:

Es entstehen – mit Ausnahme des für bedarfsweise Probekonnexionen nach Empfehlung 4 notwendigen Verwurfs an Einmalmaterial – keine zusätzlichen Sachkosten im laufenden Betrieb.

Personalkosten:

Es entstehen keine zusätzlichen Personalkosten im laufenden Betrieb.

Begründung der Empfehlung:

In der jüngeren Vergangenheit ist es vermehrt zu kritischen Ereignissen und Beinaheschäden bei der Verwendung bzw. Kombination von Einweg-, Mehrweg- und Verbrauchsmaterialien im Rettungsdienst gekommen (Quelle: www.cirs.bayern). Anlass hierfür waren entweder eine unzureichende Materialqualität oder Inkompatibilitäten verschiedener Komponenten (z. B. in Form von nicht zueinander passenden Konnektionsstellen). Ferner war, wenngleich weniger häufig, auch ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch von Materialien am Patienten zu verzeichnen.

Die genannten Rahmenbedingungen können einzeln oder in Kombination zu einer Gefährdung oder Schädigung des Patienten führen. Dieses Risiko gilt es durch eine sorgsame und bewusste Auswahl der vorgehaltenen Materialien zu minimieren. So muss vor Ort sichergestellt werden, dass Einweg- und Mehrweg-Materialien den Ansprüchen an die Verwendung im Notfalleinsatz gerecht werden und uneingeschränkt zueinander kompatibel sind.

Abschließend sei auf § 4 Abs. 1 und 4 MPBetreibV verwiesen. Unter Umständen wird der Betreiber bzw. Anwender durch eine nicht bestimmungsgemäß vorgenommene Veränderung des zum Einsatz gebrachten Materials zum „Hersteller“ eines Medizinproduktes mit allen sich daraus ergebenden Pflichten.

Erklärung zum conflict of interests:

Seitens der Autoren wurden keine Interessenkonflikte offengelegt.