

Vorkommnisse mit AED

Meldepflichten und Meldewege zu Vorkommnissen mit dem AED müssen bekannt sein.

Wichtig: Sofern es bei der Anwendung des AED zu einem Vorkommnis¹ kommen sollte, ist dieses der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Telefon: 0228 / 99-307-30

Telefax: 0228 / 99-307-5207

E-Mail: poststelle@bfarm.de

Website: www.bfarm.de

Allein eine Mitteilung an den Hersteller des Medizinproduktes oder an den Fachhändler erfüllen diese gesetzliche Meldepflicht nicht.

(§ 3 Abs. 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Last but not least:

Auch wenn AED häufig als „Laien-Defibrillatoren“ bezeichnet werden, bedarf ihre Vorhaltung in Betrieben und öffentlichen Einrichtungen doch ein klar definiertes Maß an Professionalität. **Denn nur ein zuverlässig betriebener und einsatzbereiter AED kann im Notfall auch tatsächlich zum Lebensretter werden!**

¹ Vorkommnis ... bezeichnet eine Funktionsstörung, einen Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.

Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie im Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit:

Postfach 90 02 36, 14438 Potsdam

Horstweg 57, 14478 Potsdam

Telefon: 0331 8683-0

Telefax: 0331 864335

E-Mail: lavg.office@lavg.brandenburg.de

Internet: <https://lavg.brandenburg.de>

Abteilung Arbeitsschutz:

Regionalbereich Ost

Eberswalder Str. 106, 16227 Eberswalde

Telefon: 0331 8683-280

Telefax: 0331 8683-281

E-Mail: office.ost@lavg.brandenburg.de

Dienstort Frankfurt (Oder)

Robert-Havemann-Str. 4, 15236 Frankfurt (Oder)

Telefon: 0331 8683-290

Telefax: 0331 8683-291

Regionalbereich Süd

Thiemstr. 105a, 03050 Cottbus

Telefon: 0331 8683-380

Telefax: 0331 8683-381

E-Mail: office.sued@lavg.brandenburg.de

Regionalbereich West

Fehrbelliner Str. 4a, 16816 Neuruppin

Telefon: 0331 8683-480

Telefax: 0331 8683-481

E-Mail: office.west@lavg.brandenburg.de

Dienstort Potsdam

Max-Eyth-Allee 22, 14469 Potsdam

Telefon: 0331 8683-490

Telefax: 0331 8683-490



**Ein potentieller
Lebensretter bittet
um (mehr)
Aufmerksamkeit!**

**Automatisierte externe
Defibrillatoren in der
betrieblichen Ersten Hilfe -
Wichtige Forderungen des
Medizinprodukterechts für
Betreiber und Anwender**



Impressum

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG)

Horstweg 57

14478 Potsdam

Internet: <https://lavg.brandenburg.de>

Bildrechte: © Betriebsarztzentrum im LAVG

Juli 2019

Einführung

Der „plötzliche Herztod“ oder „Sekudentod“ ist eine der häufigsten Todesursachen in der westlichen Welt. Allein in Deutschland sterben schätzungsweise mehr als 100.000 Menschen pro Jahr den plötzlichen Herztod. Betroffen sind zunehmend auch jüngere Menschen und das in allen Lebenssituationen, so auch am Arbeitsplatz.

Immer häufiger begegnen Betriebe und öffentliche Einrichtungen dieser Tatsache mit der Anschaffung eines „**Automatisierten Externen Defibrillators**“ (AED) für die innerbetriebliche Erste Hilfe. Aber ebenso kommt es auch immer wieder zu meldepflichtigen Vorkommnissen mit AED, die im Ernstfall ihren Dienst aus verschiedensten Gründen versagen.

Das soll Anlass sein, die für den Betrieb eines AED medizintechnikrechtlich relevanten Verantwortlichkeiten aufzuzeigen.

AED sind Defibrillatoren, die - so werben Hersteller und Händler - auch von „Laien“ bedient werden können.

Sie sind aber vor allem auch aktive Medizinprodukte, bei denen im Falle einer Störung ihrer bestimmungsgemäßen Funktion ein hohes Risiko für den Patienten, unter Umständen auch für den Anwender, auftreten kann. Der Betrieb von AED unterliegt auf Grund dieses Gefährdungspotentials besonderen Forderungen, deren Berücksichtigung und Umsetzung für Patienten und Anwender lebenswichtig werden kann.

Für den AED muss im Betrieb ein Beauftragter benannt sein.

Der AED-Beauftragte muss durch den Hersteller oder durch eine befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise aktenkundig in die

Funktionsprüfung und Einweisung vor der Anwendung

sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des AED sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen sein.

(§ 10 Abs. 1 Nr. 2 und § 12 Abs. 2 Nr. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Vor erstmaliger Anwendung ist der AED am Betriebsort einer Funktionsprüfung zu unterziehen.

Diese Funktionsprüfung muss durch den Hersteller oder durch eine befugte Person, die im Einvernehmen mit ihm handelt, erfolgen. Sie soll sicherstellen, dass z. B. während des Transports vom Hersteller zum Betreiber entstandene Mängel am AED erkannt und behoben werden und der AED auch tatsächlich funktionsfähig ist. Über die Durchführung der Funktionsprüfung am Betriebsort muss ein Beleg vorliegen.

(§ 10 Abs. 1 Nr. 1 und § 12 Abs. 2 Nr. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Eine Einweisung zur Anwendung des AED ist im Interesse aller Beteiligten.

Grundsätzlich ist eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung eines Medizinproduktes erforderlich. Es sei denn - und das trifft für AED zu - das Medizinprodukt ist selbsterklärend bzw. ausdrücklich vom Hersteller für die Anwendung durch Laien vorgesehen. Dennoch ist eine Einweisung der Beschäftigten, insbesondere der im Betrieb benannten Ersthelfer, zur Anwendung des AED sinnvoll und empfehlenswert. Allein eine Einweisung ermöglicht Beschäftigten und Ersthelfern als potentielle Anwender, sich frei von Stress mit dem AED und seinen Funktionen vertraut zu machen, gibt Antworten auf mögliche Fragen und schafft damit die Voraussetzung für ein sicheres und schnelles Handeln im Ernstfall.

(§ 4 Abs. 3 und § 10 Abs. 2 und 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Instandhaltung und sicherheitstechnische Kontrolle

Die Instandhaltung (Inspektionen und Wartungen) des AED muss geregelt sein.

Nicht wenige meldepflichtige Vorkommnisse mit AED sind auf unzureichende Wartungszustände zurückzuführen (z. B. Akku-/ Batterieermüdung). Hersteller sind verpflichtet, ihrem AED Angaben zu erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen beizufügen. Nur wenn der Betreiber des AED diese kennt und konsequent umsetzt, können Abweichungen vom ordnungsgemäßen Zustand des AED rechtzeitig erkannt und behoben werden und so die Funktionsfähigkeit des AED gewährleistet bleiben.

(§ 7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Defibrillatoren unterliegen der sicherheitstechnischen Kontrolle (STK).

Mit der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind seit Januar 2017 Defibrillatoren spätestens alle zwei Jahre einer STK zu unterziehen.

Bisher geltende „STK-Befreiungen“ verschiedener Hersteller für ihre AED sind hinfällig.

Einzige Ausnahme: An AED im „öffentlichen Raum“, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, kann die STK entfallen – vorausgesetzt der jeweilige AED ist selbsttestend und der Betreiber gewährleistet eine regelmäßige Sichtprüfung.

Die Anwendung dieser Ausnahme kann für AED z. B. in Bahnhöfen, Flughäfen, Sportstätten etc. angenommen werden. Für AED in der betrieblichen Ersten Hilfe bedarf die Annahme des „öffentlichen Raumes“ der kritischen Prüfung des Betreibers.

(§ 11 Abs. 1 und 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Medizinproduktebuch und Gebrauchsanweisung

Für den AED ist ein **Medizinproduktebuch** zu führen. Folgende Angaben müssen enthalten sein:

- Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des AED,
- Beleg über die Funktionsprüfung des AED,
- Beleg über die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person,
- Name der beauftragten Person,
- Sofern zutreffend: Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis der sicherheitstechnischen Kontrollen sowie Name der Person / Firma, die die Kontrollen durchgeführt hat,
- Daten von Instandhaltungen sowie Namen der Personen / Firmen, die diese Maßnahmen durchgeführt haben,
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten, gleichartigen Bedienfehlern,
- Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

(§ 12 Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Die Gebrauchsanweisung des AED muss jederzeit zugänglich sein.

AED sind in der Regel selbsterklärend in ihrer Bedienung und leiten den Anwender per Sprachausgabe. Das befreit aber nicht von der Verpflichtung, Gebrauchsanweisung und vom Hersteller beigefügte Hinweise so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des AED erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

(§ 4 Abs. 7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung)