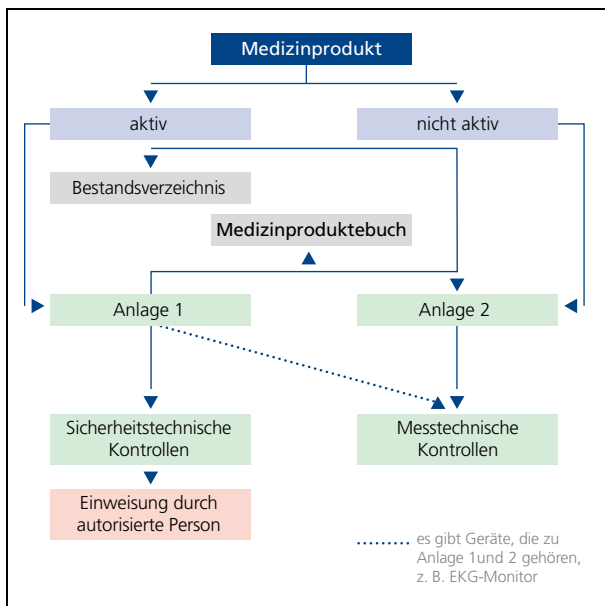


Medizinprodukte in der Arztpraxis – was schreibt der Gesetzgeber vor?

Jede Arztpraxis verwendet Tag für Tag die verschiedensten Produkte und Geräte, um Diagnosen zu erstellen und Therapien durchzuführen. Im Medizinproduktegesetz (MPG) werden alle Produkte als Medizinprodukte bezeichnet, die vom Hersteller

- zur Anwendung am Menschen
- zur Diagnose, Verhütung, Therapie und Überwachung von Erkrankungen, Verletzungen oder Behinderungen
- zur Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- zur Empfängnisverhütung

vorgesehen sind. Was ein Medizinprodukt ist, ist also von der Deklaration durch den Hersteller für einen bestimmten Zweck abhängig. Zu den Medizinprodukten gehört eine einfache Ohrspritze genauso wie ein Ultraschallgerät, ein Blutdruckmessgerät und ein Ergometer für das Belastungs-EKG.



Der Einsatz von Medizinprodukten kann bei schlechter Herstellungsqualität oder bei unsachgemäßer Handhabung – z. B. durch nicht ausreichend geschultes Personal – zu Gefährdungen für Patienten und Anwender führen. Deshalb hat der Gesetzgeber die Dokumentations- und Überwachungspflichten für Medizinprodukte in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MBetreibV) genau geregelt.

So dürfen die Hersteller seit 1998 nur noch Medizinprodukte auf den europäischen Markt bringen, die den gesetzlichen Vorgaben entsprechen. Diese Konformität wird durch das CE-Zeichen zum Ausdruck gebracht, das am Produkt angebracht sein muss.

Die Praxis hat jedoch die Aufgabe, die vorgeschriebenen Dokumentationen, Ein- und Unterweisungen durchzuführen. Verstöße gegen diese gesetzlichen Vorgaben werden als Straftat eingestuft und treffen bei Schadensfällen nicht nur den Betreiber, also den Arzt! Im Gegenteil: der Anwender – in der Praxis oft die Medizinische Fachangestellte – wird in die Haftung genommen, wenn sie gegen Ihre Anwenderpflichten verstoßen hat. Dazu gehört vor allem, dass die erforderlichen Kontrollen, Dokumentationen und Schulungen durchgeführt werden. Die Grafik zeigt im Überblick, welche Pflichten der Gesetzgeber dem Betreiber und Anwender von Medizinprodukten aufgibt. Ein zentrales Dokument ist das Bestandsverzeichnis aller „aktiven“ Medizinprodukte – das sind alle Geräte mit Strom, Akku, Batterie oder anderer Hilfsenergie. Für alle Geräte, die der Anlage 1 oder 2 der MBetreibV zuzuordnen sind, muss außerdem ein Medizinproduktebuch angelegt werden. Geräte der Anlage 1 haben ein erhöhtes Gefährdungspotential und kommen in Praxen selten vor (z. B. ein Defibrillator). Zur Anlage 2 gehören Blutdruckmessgeräte ebenso wie Fieberthermometer, Augentonometer oder das Tretkurbelergometer zur reproduzierbaren Belastung. Sie müssen in vorgeschriebenen Intervallen von einer befähigten Person messtechnisch geprüft werden.

Ute Och

Impressum

Newsletter der Sonic Healthcare Germany

Herausgeber

Sonic Healthcare Germany GmbH & Co. KG
Geschäftsführer: Evangelos Kotsopoulos (V.i.S.d.P.)
Mecklenburgische Straße 28, 14197 Berlin
www.sonichealthcare.de



Ein Service Ihres Laborpartners Labdiagnostik

Labdiagnostik GmbH
Kaiserstraße 53
60329 Frankfurt
Telefon: 069 2561286-0
Fax: 069 2561286-29
www.labdiagnostik.de





NEWSLETTER

S. 2 HCV-Infektion

S. 4 Fragmentozyten
im BlutbildS. 6 Adenoviren –
vielseitige Erreger

Bedeutung des Ferritinindex bei der Interpretation komplexer Eisenstoffwechselstörungen

Die Diagnostik des funktionellen Eisenmangels ist bei inflammatorischen Zuständen und der Anämie chronischer Erkrankungen schwierig, weil Ferritin und die Transferrinsättigung durch die Akute-Phase-Reaktion beeinflusst werden. Der Quotient aus dem Wert für den löslichen Transferrinrezeptor (sTfR-Wert) und dem Logarithmus des Ferritinwertes (sTfR/log Ferritin), auch als Ferritinindex bezeichnet, hat sich demgegenüber als brauchbarer Indikator der Eisenversorgung der Erythropoese erwiesen. Sein Wert korreliert gut mit dem Goldstandard zur Messung der Speichereisenreserve, der Berliner-Blau-Färbung von Knochenmarkgewebe.

Ein Ferritinindex $> 3,2$ zeigt eine unzureichende Eisenversorgung an, ein Wert darunter eine ausreichende. Liegt eine Akute-Phase-Reaktion vor (CRP-Wert > 5 mg/l), verschiebt sich bei gleicher Interpretation der Entscheidungswert des Ferritinindex von 3,2 nach 2,0 (Werte gelten für das sTfR-Reagenz von Roche-Diagnostics).

CRP-Werte	Ferritinindex	Bewertung
< 5 mg/l	$\leq 3,2$	ausreichende Eisenversorgung
< 5 mg/l	$> 3,2$	unzureichende Eisenversorgung
≥ 5 mg/l	$\leq 2,0$	ausreichende Eisenversorgung
≥ 5 mg/l	$> 2,0$	unzureichende Eisenversorgung

Indikation: Abklärung eines Eisenmangels für alle Fälle, in denen ein erhöhtes Ferritin (Akute-Phase-Protein) den Mangel maskieren kann: Entzündung/Infektion, Autoimmunerkrankungen, Hypothyreose, Einnahme oraler Kontrazeptiva, Malignome (Tumormarker), Lebererkrankungen, Chronischer Alkohol-Abusus.

Dr. med. Dipl.-Biochem. Marc Beineke

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen
und Kollegen,



heute erhalten Sie die neueste Ausgabe unseres gemeinsamen Newsletters! Durch den großen Pool an kompetenten Kollegen können wir Ihnen erneut eine große Vielfalt an Informationen mit labormedi-

zinischem und diagnostischem Hintergrund zur Verfügung stellen. Der Themenbogen ist dabei von zusätzlichen Hinweisen für die Bewertung von bereits bekannten Parametern über neue Methoden und deren klinische Implikationen bis hin zu verschiedenen infektiologischen Fragestellungen und für Sie relevante Auswirkungen des Medizinproduktegesetzes auf Ihre Praxis gespannt.

Ich hoffe, dass wir Ihnen einen interessanten Mix und eine anregende Lektüre zur Verfügung stellen konnten. Bitte sprechen Sie uns gern an, wenn Sie Anregungen für zukünftige Beiträge haben. Mit Ihrem erfahrenen Blick in Ihrer täglichen Arbeit erkennen Sie die für Sie wichtigen und interessanten Themen.

Mit freundlichen, kollegialen Grüßen

Dr. med. Oliver Harzer
Arzt für Laboratoriumsmedizin
Geschäftsführer Labdiagnostik GmbH



SONIC
HEALTHCARE
GERMANY