

Prüfplaketten für Medizin- und Labortechnik mit Oberflächenschutz

Prüfplaketten beständig gegen Desinfektionsmittel und aggressive Chemikalien

Veronika Andrlová, M.A.

30.03.2015

In diesem Datenblatt werden Prüfplaketten für Medizin- und Labortechnik aus Hochleistungsfolie von der brewes GmbH vorgestellt und die wichtigsten Eckdaten zum Thema übermittelt. Der Leser wird beispielsweise Näheres zu sicherheits- und messtechnischen Kontrollen, elektrisch verstellbaren Pflegebetten und Röntgenanlagen sowie deren Prüfung und Kennzeichnung erfahren.

Einleitung

Deutschland ist einer der größten Märkte für Medizinprodukte. Sie werden zur Erkennung, Verhütung, Überwachung und Behandlung von Krankheiten sowie Verletzungen angewendet. Zu den Medizinprodukten zählen unter anderem medizinisch-technische Geräte (z.B. Ultraschall-Diagnosegerät, EKG-Schreiber) und In-vitro-Diagnostika. Letztere sind Produkte zur medizinischen Laboruntersuchung. Damit werden Proben untersucht, die aus dem Körper stammen - z.B. Blutzuckermessgeräte.

Die regelmäßige Prüfung dieser Geräte ist sehr wichtig, um eindeutige und korrekte Messwerte zu erhalten. Bei der Behandlung von Menschen sind Funktionsfehler zu vermeiden, weil diese schwerwiegende Folgen haben können. Wichtige Kennzeichnungen der durchgeführten Prüfungen sind **Prüfplaketten für Medizin- und Labortechnik!**

Um der hohen Übertragungsgefahr von Keimen in Krankenhäusern und Laboren vorzubeugen, muss zwingend auf Sauberkeit und Hygiene geachtet werden. Häufig kommen Desinfektionsmittel zur Anwendung. Sie sind aufgrund ihrer chemischen Basis aggressive Reinigungsmittel. Prüfplaketten für medizinische Geräte werden daher durch die brewes GmbH zusätzlich mit einem Oberflächenschutz versehen. Dadurch wird ein Ablösen oder Verblassen auch nach mehrmaligem Desinfizieren verhindert.

Mit der Überprüfung von Medizinprodukten befassen sich beispielsweise:

- Medizinproduktegesetz (MPG) - Regelungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) - Festlegungen zum Errichten, Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Medizinprodukten
- DGUV Vorschrift 3 (früher BGV A3) - Unfallverhütungsvorschrift für elektrische Anlagen und Betriebsmittel
- DIN VDE 0751-1 - Norm für die Wiederholungsprüfungen bei medizinischen elektrischen Geräten
- DIN EN 60601 VDE 0750 - allgemeine Festlegungen für die Sicherheit der medizinischen elektrischen Geräte einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

1. Prüfplaketten mit Oberflächenschutz von der brewes GmbH



Messtechnische Kontrolle

Ø 30 mm
Art.-Nr.: 2152-30

Farbe: siehe Tabelle Jahresfarben



Sicherheitstechnische Kontrolle

Ø 30 mm
Art.-Nr.: 2151-30

Farbe: siehe Tabelle Jahresfarben



Prüfung von elektrischen Geräten
nach der neuen DGUV-Norm

Ø 30 mm
Art.-Nr.: 1992-30

Farbe: siehe Tabelle Jahresfarben



Prüfung von Röntengeräten

Ø 30 mm
Art.-Nr.: 2159-30

Farbe: siehe Tabelle Jahresfarben



Geprüft nach
Medizinproduktegesetz

Ø 30 mm
Art.-Nr.: 2169-30

Farbe: siehe Tabelle Jahresfarben



Prüfung von Defibrillatoren

Ø 30 mm
Art.-Nr.: 2045-30

Farbe: siehe Tabelle Jahresfarben



Wiederholungsprüfungen bei
elektrisch betriebenen
Pflegebetten, Pflegestühlen
und Pflegesesseln)

Ø 30 mm
Art.-Nr.: 2157-30

Farbe: siehe Tabelle Jahresfarben



Medizinische elektrische Geräte -
Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale

Ø 30 mm
Art.-Nr.: 2134-30

Farbe: siehe Tabelle Jahresfarben



Universelle Prüfplakette für
nächste Prüftermine

Ø 30 mm
Art.-Nr.: 2110-30

Farbe: siehe Tabelle Jahresfarben



Plaketten-Jahresfarben



2015 - grün	2016 - blau	2017 - rot
2018 - braun	2019 - gelb	2020 - orange

Erste Jahreszahl= Farbe der Plakette

2. Technische Daten der Prüfplaketten mit Oberflächenschutz

Eigenschaften der Prüfplaketten für Labor- und Medizintechnik:

- Beständigkeit gegen Öl, Desinfektionsmittel und viele aggressive Chemikalien
- Manipulationssicherheit
 - beim Abziehen zerreißt die Prüfplakette in kleine Stücke und kann somit nicht an einem anderen Gerät angebracht werden, das nicht geprüft wurde
- Sehr gute Klebkraft
 - für schwierige Klebeuntergründe
 - haftet auch auf leicht öligen Oberflächen
- Temperaturbeständigkeit bis +110°C
- Wetter- und Kratzfestigkeit
- Möglichkeit der Reinigung mit Hochdruckreiniger

3. Prüfplaketten Geprüft nach Medizinproduktegesetz (MPG)



Das Medizinproduktegesetz regelt das Inverkehrbringen und den Betrieb von Medizinprodukten. Es wird auf die Sicherheit, Leistung und Eignung der Medizinprodukte geachtet, um den Schutz von Patienten, Anwendern und dritten Personen zu sichern. Das Gesetz gilt für die Medizinprodukte sowie deren Zubehör.

4. Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen bei Medizinprodukten

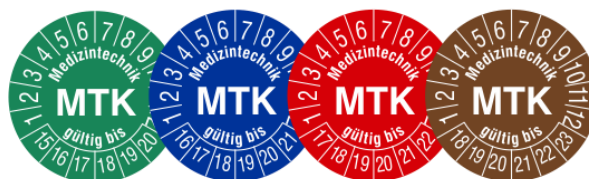
Laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die eine weitere Ausführung des Medizinproduktegesetzes darstellt, sind bei Medizinprodukten sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen durchzuführen.

4.1 Prüfplaketten für sicherheitstechnische Kontrolle (laut § 6 MPBetreibV)



Die STK wird bei aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten durchgeführt. Aktive Medizinprodukte sind diejenige, die von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig sind. Durch die elektrische Energie der Produkte wird beispielsweise die Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit beeinflusst. Dank der sicherheitstechnischen Kontrolle wird der Istzustand des Gerätes festgestellt. Die STK hilft die Gerätemängel oder Gefahren zu erkennen, bevor sie sich bei den Patienten, Anwendern oder Dritten auswirken können. Zu den Geräten, die sicherheitstechnisch zu überprüfen sind, gehören z.B. Defibrillatoren, elektrisch verstellbare Pflegebetten, Ultraschallgeräte, EKG-Geräte und Säuglingsinkubatoren.

4.2 Prüfplaketten für messtechnische Kontrolle (laut § 11 MPBetreibV)



Zur Feststellung der Messgenauigkeit von Geräten werden messtechnische Kontrollen durchgeführt. In Gebrauchsanweisungen, ggf. in harmonisierten Normen, werden maximale Fehlergrenzen (Toleranzen) festgelegt, die das jeweilige Medizinprodukt ausweisen darf. Diese werden bei regelmäßig durchgeführten Prüfungen kontrolliert. Zu den Medizingeräten, die messtechnisch zu überprüfen sind, gehören laut Anhang 2 der MPBetreibV: Geräte zur Bestimmung von Hörfähigkeit, Körpertemperaturen, des Augeninnendruckes u.a.

4.3 Prüfungen nach STK und MTK

Der Betreiber darf mit sicherheits- sowie messtechnischen Kontrollen nur die Personen beauftragen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse, Erfahrungen und praktischen Tätigkeiten fähig sind, diese ordnungsgemäß durchzuführen. Der Prüfer muss über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und darf keiner Weisung unterliegen. Die messtechnischen Prüfer müssen darüber hinaus

noch bei der Eichbehörde erfasst sein. Ausgebildete Medizintechniker oder der technische Dienst des Geräteherstellers bzw. Lieferanten sind gut geeignet für die Durchführung sicherheitstechnischer und messtechnischer Kontrollen.

Die Häufigkeit dieser Kontrollen hängt von den Herstellerangaben und dem Grad der Beanspruchung des Produktes ab. Wenn keine kürzeren Prüffristen durch den Hersteller des Gerätes festgelegt sind und die Erfahrungen bzw. Einsatzbedingungen keine kürzeren Prüffristen erfordern, müssen sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen spätestens **alle 2 Jahre** durchgeführt werden.

5. Prüfplaketten Medizintechnik geprüft nach DGUV Vorschrift 3



Es ist von großer Bedeutung elektrische Anlagen und Betriebsmittel - nicht nur im Medizinbereich - regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen. Diese Pflicht ist von der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung in der Vorschrift DGUV Vorschrift 3 (früher BGV A3) verankert.

Die Prüffristen unterscheiden sich je nachdem, ob es sich um ortsfeste oder ortsveränderliche Betriebsmittel handelt. Im Fall von **ortsfesten Betriebsmitteln**, wie z.B. Leuchten und Kabeln, sind die Kontrollen **alle 4 Jahre** durchzuführen. Wenn es um **ortsveränderliche elektrische Geräte** geht, werden diese je nach dem Gefährdungspotential **alle 6-24 Monate** einem Elektro-Check unterzogen. Zu den ortsveränderlichen Anlagen gehören beispielsweise Computer und Telefone.

Die Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 darf nur eine Elektrofachkraft durchführen, die dafür geschult wurde. Zur Verwendung kommen ausschließlich kalibrierte Mess- und Prüfgeräte. Die Qualifikation des Prüfers ist zu dokumentieren.

Nachweise zu sicherheits- und messtechnischen Kontrollen sowie Prüfungen der Medizintechnik nach DGUV Vorschrift 3 sollten im Gerätemanagement zu finden sein. Direkt am Medizingerät werden dann die Prüfungen mit einer Prüfplakette visualisiert.

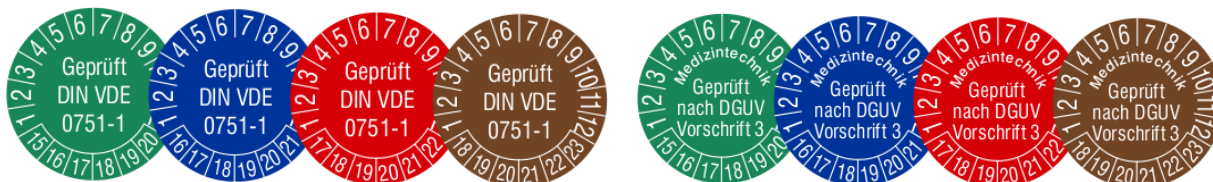
6. Prüfplaketten Defibrillator geprüft



Automatisierte externe Defibrillatoren sind Medizinprodukte, die bei Herzversagen Leben retten können. Weil es sich um Wiederbelebungsgeräte handelt, müssen diese immer betriebsbereit sein. Die regelmäßige Überprüfung der Funktionsfähigkeit von Defibrillatoren ist deswegen sehr wichtig.

Die Defibrillatoren fallen laut dem Medizinproduktegesetz (MPG) unter aktive Medizinprodukte und unterliegen gleichzeitig der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In regelmäßigen Zeitabständen müssen die Defibrillatoren sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) unterzogen werden. Heutzutage führen aber viele Geräte Selbsttests durch und bekommen deswegen vom Hersteller eine STK-Befreiung erteilt. In diesem Fall müssen die sicherheitstechnischen Kontrollen nicht stattfinden. Werden die sicherheitstechnischen Kontrollen vom Hersteller jedoch nicht ausdrücklich ausgeschlossen, sind die STK regelmäßig - mindestens **alle 2 Jahre** - durchzuführen.

7. Prüfplaketten für elektrisch verstellbare Pflegebetten



Pflegebedürftige oder behinderte Menschen verbringen die Mehrheit des Tages im Pflegebett und sind dadurch auf die Hilfe der Menschen in ihrer Umgebung angewiesen. Damit eine optimale Pflege gewährleistet werden kann, müssen auch die Betten selbst „gepflegt“ werden. Immer wieder passieren nämlich Unfälle, die mit der mangelhaften Funktionsfähigkeit von elektrisch verstellbaren Pflegebetten zusammenhängen.

Die Mängel können bei der direkten Herstellung oder Konstruktion des Medizingerätes, auf Grund von Feuchtigkeit im Antriebssystem oder durch fehlerhafte Handhabung entstehen. Viele Zwischenfälle enden mit Einklemmungen oder Quetschungen in Seitengittern, einige jedoch auch tödlich. Die Pflegebetten müssen deswegen regelmäßig kontrolliert werden.

Nach DIN VDE 0751-1 und DGUV Vorschrift 3 (BGV A3) erfolgt die Wiederholungsprüfung von Pflegebetten **alle 6 Monate**. Die Prüfungen darf nur durchführen, wer in diesem Fachgebiet ausgebildet ist. Die elektrisch verstellbaren Pflegebetten können ebenfalls nach STK geprüft werden.

8. Prüfplaketten Röntgengerät geprüft



Die ionisierende Strahlung von Röntgengeräten ist sowohl für den Patienten als auch für den Arzt potentiell schädlich. Deswegen ist es nötig die Geräte ebenfalls regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen. Nach § 18 RöV muss der Strahlenschutzverantwortliche dafür sorgen, dass eine Röntgeneinrichtung nach § 4a durch einen Sachverständigen überprüft wird. Bei der Prüfung wird insbesondere auf Sicherheit, Strahlenschutz und sicherheitstechnische Funktion geachtet. Den Sachverständigen bestimmt eine dafür zuständige Behörde.

Die Kontrolle hat in Zeitabständen von maximal **5 Jahren** stattzufinden. Außerdem sollten die Röntgengeräte vor Inbetriebnahme und nach wesentlichen Änderungen geprüft werden.

9. Prüfplaketten Geprüft DIN EN 60601/VDE 0750



Medizinische elektrische Geräte müssen nach DIN EN 60601/VDE 0750 geprüft werden. Hierbei handelt es sich nicht um Wiederholungsprüfungen auf der Anwenderseite, wie es bei der DIN VDE 0751-1 der Fall ist, sondern um Typprüfungen, die beim Hersteller oder in einer Prüfstelle durchgeführt werden. Die Norm DIN EN 60601/VDE 0750 sorgt für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, die im elektrischen oder körperlichen Kontakt mit dem Patienten sind und zur Beobachtung, Behandlung oder Diagnose von Patienten dienen. Zu diesen Geräten gehören z.B.: Endoskopiegeräte, Infusionsgeräte, HF-Chirurgiegeräte.