

Patienten mit der Begleiterkrankung Schlafapnoe in einer Gesundheitseinrichtung.

„Können die Anwenderpflichten auf einer Überwachungsstation erfüllt werden?“

Das Poster stellt ausschließlich den beruflichen Anwender von Patientengeräten in den Fokus der rechtlichen Betrachtung.

Autor: Reinhard Wagner, Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Wilhelmshaven/Friesland

Schlafapnoepatienten haben perioperativ eine erhöhte Komplikationsrate.
Aus aktuellen Studien:
CPAP reduziert in der frühen postoperativen Phase das postoperative Risiko und verbessert den Outcome

Um das Risiko zu senken, ist die Positivdrucktherapie ein wichtiger Baustein im perioperativen Management^(1,2,3,4,5)

Der Konflikt klinischer Anwender von Patientengeräten:

- Klinikeigene Positivdruckgeräte sind nicht immer verfügbar bzw. werden nicht eingesetzt.
- Gesundheitseinrichtungen (GE) treffen keine Regelungen zum Einsatz von Patientengeräten.
- Die Pflegefachperson muss prüfen, ob sie die Anwenderpflichten erfüllen kann und dann entscheiden, ob sie das Patientengerät am Patienten anwendet.

Fallbeispiel aus der Praxis:

Patient wird mit „seinem“ Positivdruckgerät (Anlage1) vom OP auf eine Überwachungseinheit verlegt. Die übernehmende Pflegefachperson (klinischer Anwender) kennt das Patientengerät nicht.



Foto und Layout: Anna Eubank

Aufgaben des Anwenders:

Patient schläft und ist in einer instabilen Phase.
Positivdrucktherapie mit **O² Applikation ist erforderlich**.
Klinikgerät wird bei Schlafapnoepatienten nicht eingesetzt oder ist nicht verfügbar.

Unmittelbar nach der Übernahme des Patienten sind folgende Aufgaben/Maßnahmen notwendig. Die Maßnahmen erfordern ein komplexes Wissen.

- Gebrauchsanweisungen beachten, insbesondere die Sicherheitshinweise für CPAP mit Sauerstoff: **„Sauerstoff-Sicherheitsventil verwenden“⁽⁹⁾**
- Stromversorgung herstellen
- Deaktivieren der Rampe
- **Deaktivieren der Einstellung Autostart**
- **Das Sauerstoffsicherheitsventil sowie den Sauerstoffadapter für die Sauerstoffzuführung montieren**
- Atemschlauchverbindung zwischen Gerät und Maske herstellen
- Aufsetzen der Atemmaske
- Einschalten des Patientengerätes
- **Sauerstoffverbindung herstellen, aktivieren (vor einem Ausschalten des Patientengerätes ist vorher die Sauerstoffzuführung zu deaktivieren)^(9,10)**



MPBetreibV: Anwenderpflichten

§ 4 Allgemeine Anforderungen

- (2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.
- (3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich...

- (6) Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

§10 Betreiben und Anwenden ...

In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

Ergebnis:

Der Anwender darf die Aufgaben nicht durchführen, da die Anwenderpflichten §4 und §10 der MPBetreibV nicht erfüllt werden können.

Das Patientengerät darf nicht eingesetzt werden.

Zusammenfassung:

Der klinische Anwender darf ein Patientengerät nur am Patienten anwenden, wenn er die Anwenderpflichten aus §4 und §10 der MPBetreibV erfüllen kann.

Zusammenfassung und Resümee:

- Sollte die GE pragmatische Lösungen zum Einsatz von Patientengeräten bevorzugen, müssen die klinischen Anwender vor Straf- und Haftungsrisiken geschützt werden.
- Es sind Dienstanweisungen und Standards über das Anwenden von Patientengeräten notwendig. Ein Verweis auf die MPBetreibV ist nicht ausreichend.
- Um rechtliche Konflikte zu vermeiden, sollte das Patientengerät erst in den Überwachungsbereich abgegeben werden, wenn sichergestellt ist, dass die klinischen Anwender die Anwenderpflichten erfüllen können.
- Die Positivdrucktherapie sollte jederzeit in der Überwachungseinheit möglich sein.

Quellenverzeichnis:

1. Roesslein M: Perioperative Versorgung von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe. *Anästh Intensivmed*. 2019;60:18-28. DOI: 10.1924/aia2019.018
2. Obstruktive Schlafapnoe – ein perioperativer Risikofaktor. *Deutsches Ärzteblatt* | Jg. 113 | Heft 27–28 | 11. Juli 2016
3. Perioperatives Management von Patienten mit Obstruktivem Schlafapnoe Syndrom: Praktik Saar et al. *Anesthesiol* 2012; 61:14–24
4. Practice Guidelines for the Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Anesthesiology* 2014; 120:268-86
5. The Impact of Untreated Obstructive Sleep Apnea on Cardiopulmonary Complications in General and Vascular Surgery: A Cohort Study. *Zaid M, Abdelkader et al. SLEE*. 2015;38:1205-12019
6. Patientengeräte in einer Gesundheitseinrichtung. Anspruch und Wirklichkeit. *Reinhard Wagner, Alexander Reents, SchifA* 2016;4:217-221.2
7. Die neue MPBetreibV. Prof. Böhm: Pflege & Krankenhausrecht, 2016/4,98-103
8. Erläuterungen zur MPBetreibV (BMG FAQ 28.3.2016).
9. Gebrauchsanweisungen für Geräte Löwenstein Medical Typ WM 100 TD, WM 100 TH.
10. Gebrauchsanweisung für RealMed. AirSense 10

