

# MED

## Medizintechnikverwaltung

Vollständige Erfassung Ihrer medizintechnischen Geräte

Für eine fachgerechte Verwaltung von Geräten der Medizintechnik ist eine genaue Erfassung aller relevanten Daten notwendig. MED folgt dabei der gesetzlichen Einteilung in unterschiedliche Risikoklassen. Folgende Daten werden mit der Software exakt abgebildet und können anschließend umfangreich ausgewertet werden:

- Typ, Modell und Bezeichnung des Medizinprodukts
- Zugehörigkeit zu einer bestimmten Anlage der MPBetreibV
- Risikoklasse nach Medizinproduktegesetz (MPG)
- Zuordnungen zu Abteilungen oder Stationen
- Verwendungsort
- Einweisungspflicht
- Herstellerdaten
- Gerätbezogene Kosten
- u.v.m.

### Die Risikoklassen in der Übersicht

Die Regeln für die Einordnung von Medizinprodukten in unterschiedliche Risikoklassen werden detailliert in der EU-Richtlinie 93/42/EWG beschrieben. Die Klassifizierung richtet sich in erster Linie nach dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts. Dieser wird durch den Hersteller festgelegt. Die Risikoklassen in der Kurzübersicht:

Risikoklasse	Risikopotential	Beispiele für Medizinprodukte
Klasse I	Niedriges Risikopotential	Mullbinden, Thermometer, Brillen, Gehhilfen, Patientenbetten etc.
Klasse II	Mittleres Risikopotential	Hörgeräte, Ultraschallgeräte, Kontaktlinsen, Kanülen, Zahnkronen etc.
Klasse II-b	Erhöhtes Risikopotential	Beatmungsgeräte, Nägel und Platten, Röntengeräte, Infusionspumpen etc.
Klasse III	Hohes Risikopotential	Hüftprothesen, Herzklappen, Brustimplantate, Koronarstents etc.

## Bereitstellung von Stammdaten für Medizinprodukte-Einweisungen nach §4 Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Gemäß der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 1. Januar 2017 wird von Krankenhäusern und medizintechnischen Einrichtungen eine lückenlose und rechtskonforme Dokumentation von Geräteeinweisungen gefordert. Das Gesetz sieht eine genaue Einweisungs-Dokumentation der Personen vor, welche zu einem medizinischen Gerät eine Einweisung erhalten haben. Das Softwarepaket MED-INSTRUCTION für wave-Facilities unterstützt Betreiber und Anwender von medizintechnischen Geräten bei der Erfüllung ihrer Dokumentationspflichten. In wenigen Schritten wird eine Einweisung in Form eines Einweisungsprotokolls rechtskonform dokumentiert. In der Datenbanksoftware werden Qualifikationen einzelner Personen mit den medizinischen Geräten verknüpft. Blitzschnell können vielfältige Auswertungen zu bestimmten Geräten durchgeführt werden. So erfahren Sie beispielsweise, welche Personen für ein spezielles Gerät die notwendige Qualifikation besitzen und wie lange diese gültig ist. Auch Beauftragungen nach §5 Medizinproduktegesetz (MPG) sind problemlos auswertbar. In Kombination mit dem Erweiterungspaket MED-INSTRUCTION ermöglicht die Medizintechnikverwaltung MED die Bereitstellung notwendiger Stammdaten und viele automatisierte Softwareprozesse:

- Stammdatenhaltung gemäß Medizinproduktaegesetz (MPG)
- Zuordnungen von Medizinprodukten zu Personal
- Räumliche Verortung von Medizinprodukten
- Erstellung eines Medizinprodukte-Einweisungsprotokolls
- Planung und Organisation von Einweisungen
- Auflistung und Auswertung eingewiesener Personen
- Organisation von Prüfungen und Wartungsterminen
- Ablage wichtiger Dokumente im systemeigenen DMS
- Erstellung eines Medizinproduktebuch nach §12 MPBetreibV
- Bestandsverzeichnis nach §13 MPBetreibV

## STK & MTK – Wartung und Kontrolle medizintechnischer Geräte nach §11 und §14 der MPBetreibV

**MED** sorgt für die Einhaltung von Wartungszyklen und eine lückenlose Dokumentation nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). So profitieren Sie von einem vollständigen Gesamtinstandhaltungsprozess.

**Die Sicherheitstechnische-Kontrolle (STK)** nach §11 MPBetreibV ist eine gesetzlich vorgeschriebene Prüfung von Medizintechnikprodukten. Diese muss in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Durch sie werden Mängel rechtzeitig entdeckt und Gefahren für Patienten und Anwender vermieden.

**Die Messtechnische-Kontrolle (MTK)** gemäß §14 MPBetreibV beschreibt die Prüfung von medizintechnischen Messgeräten. Diese muss ebenfalls in regelmäßigen Abständen durch eine Fachkraft überprüft werden.