

Nur für eine Person, nur für eine einzige Maßnahme

Umgang mit Einmalprodukten

Im Praxisalltag sind mit dem Symbol einer durchgestrichenen 2 gekennzeichnete Medizinprodukte weit verbreitet. Die vermutlich gängigste Bezeichnung für sie lautet „Einmalprodukte“. Gemäß Norm ISO 15223-1 der Internationalen Organisation für Normung lautet der Titel dieses Symbols „Nicht wiederverwenden“ bzw. „Nur zum Einmalgebrauch“, „Nur einmal verwenden“.



In Artikel 2 der Medizinprodukteverordnung (MDR) lässt sich unter 8. die offizielle Begriffsbestimmung nachlesen: „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.

Diese Festlegung wird vom Hersteller des jeweiligen Medizinproduktes getroffen. Mittels der Herstellerangaben bzw. des o. g. Symbols auf der Verpackung kommt der Hersteller seiner in der MDR verankerten Pflicht nach, den Betreiber über wesentliche Merkmale des Medizinproduktes zu informieren. Hieraus ergibt sich die Pflicht für den Betreiber, die Herstellerangaben korrekt umzusetzen.

Die offizielle Beschreibung verbietet aber nicht nur die Wiederaufbereitung und somit die An-

wendung an mehr als einem Patienten. Die obige Definition bedeutet auch, dass auch eine Aufbewahrung des betreffenden Medizinproduktes (z. B. einer Feile für die maschinelle Wurzelkanalaufbereitung) für die nächste Sitzung an demselben Patienten unzulässig ist. Bei steril vom Hersteller verpackten Einmalprodukten darf der gesamte Inhalt der mit diesem Symbol gekennzeichneten Verpackung nur an einem Patienten während einer Sitzung zur Benutzung kommen.

Es gibt jedoch auch Einmalprodukte, die vor der (ersten und einmaligen) Anwendung gemäß den Herstellerangaben aufzubereiten sind. Diese Aufbereitung stellt jedoch keine Wiederaufbereitung dar, sondern eine einmalige vom Hersteller vorgeschriebene Maßnahme vor dem Erstgebrauch. Diese dient der Vorbereitung des Medizinproduktes für seine Zweckbestimmung.

Eine sorgfältige Beachtung und Umsetzung der Herstellerangaben beim Umgang mit Medizinprodukten sind somit zwingend erforderlich.

ZÄ Carola Auksutat
Referat Praxisführung



Praxisführung
kompakt

Haben auch Sie Fragen zur Praxisführung? Wir beantworten Sie gern.
Mail: praxisfuehrung@zaek-berlin.de
Tel. (030) 34 808 119