Bezirksregierung Köln

Bezirksregierung Köln, 50606 Köln

Seniorenheim Haus Sandberg
-Einrichtungsleitung-
Sandberg 6-12
50129 Bergheim

Aktenzeichen:
24.33.10/04-13/2017

Auskunft erteilt:
Silke Behrendt

silke.behrendt@brk.nrw.de
Zimmer: H 206
Telefon: (0221) 147 - 2534
Fax: (0221) 147 - 3424

Zeughausstraße 2-10,
50667 Köln

DB bis Köln Hbf,
U-Bahn 3,4,5,16,18
bis Appellhofplatz

Besuchereingang (Hauptpforte):
Zeughausstr. 8

Telefonische Sprechzeiten:
mo. - do.: 8:30 - 15:00 Uhr

Besuchertag:
donnerstags: 8:30 - 15:00 Uhr
(weitere Termine nach
Vereinbarung)

Landeskasse Düsseldorf:
Landesbank Hessen-Thüringen
IBAN:
DE34 3005 0000 0000 0965 60
BIC: WELADEDDXXX
Zahlungsavise bitte an
zentralebuchungsstelle@
brk.nrw.de

Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
Inspektion am 01.03.2017
Anlage: Inspektionsbericht vom 02.05.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Anlage erhalten Sie den Bericht über die bei Ihnen am 01.03.2017 gemäß § 26 MPG durchgeführte Inspektion zur Kenntnisnahme und Beachtung und mit der Bitte mir spätestens **bis zum 09.06.2017** die Beseitigung der im Inspektionsbericht aufgeführten Mängel zu bestätigen bzw. nachzuweisen.

Vorsorglich weise ich darauf hin, dass ich, sollten die Mängel nicht behoben werden, mir vorbehalte, gem. §§ 26 Absatz 2 MPG i.V.m. 28 Abs. 2 MPG die Behebung der Mängel anzuordnen.

Die Inspektion ist gebührenpflichtig. Es ergeht hierzu ein gesonderter Gebührenbescheid.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

(Behrendt)

Hauptsitz:
Zeughausstr. 2-10, 50667 Köln
Telefon: (0221) 147 – 0
Fax: (0221) 147 - 3185
USt-ID-Nr.: DE 812110859

poststelle@brk.nrw.de
www.bezreg-koeln.nrw.de

Bezirksregierung Köln

Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen gemäß § 26 Abs. 1 MPG, in denen Medizinprodukte errichtet, betrieben, angewendet werden

Einrichtung:
Seniorenheim Haus Sandberg
Sandberg 6-12
50129 Bergheim

Datum der Inspektion:
01.03.2017

Inspektorin:
Frau Behrendt, Bezirksregierung Köln
Frau Straßer, Bezirksregierung Köln

Zuständige Behörde:

Bezirksregierung Köln
Zeughausstr. 2-10

50667 Köln

Vertreter der Einrichtung bei der Inspektion:
Herr Kamp, Geschäftsführer
Herr Hirseler, QM + MPG-Beauftragter
Frau Bernards, QMB
Herr Funk, Fachkraft für Arbeitssicherheit

1. **Tätigkeitsumfang der Einrichtung:**
   Einrichtung besteht seit: 1967
   Anzahl Pflegeplätze: 116
   Träger: Alex Objektbetreuungs-GmbH, Ulmenring 21, 50129 Bergheim

2. **Art der Inspektion:**
   Es handelt sich um eine Inspektion gemäß § 26 MPG (Medizinproduktegesetz) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) hinsichtlich des ordnungsgemäßen Betreibens von Medizinprodukten.

3. **Umfang der Inspektion:**
   - Allgemeine Anforderungen gem. § 4 MPBetreibV, insbesondere Einweisung gem. § 4 Abs. 3 MPBetreibV und Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen gem. § 4 Abs. 7 MPBetreibV
   - Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit gem. § 6 MPBetreibV
   - Instandhaltung gem. § 7 MPBetreibV
   - Ggfls. Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten gem. § 10 MPBetreibV
   - Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) gem. § 11 MPBetreibV
   - Ggfls. Medizinproduktebuch gem. § 12 MPBetreibV
   - Bestandsverzeichnis gem. § 13 MPBetreibV
   - Messtechnische Kontrollen (MTK) gem. § 14 MPBetreibV
   - Meldung von Vorkommnissen gem. § 3 MPSV

4. **Wesentliche Feststellungen zu den einzelnen Bereichen**

   4.1. § 3 MPSV – Meldungen über Vorkommnisse in den letzten zwei Jahren
   Meldepflichtiges Vorkommnis: nein
   Ist die MPSV bekannt? ja
   Liegt der aktuelle Meldevordruck vor? ja
   Besteht eine Verfahrensanweisung? ja, Meldungen an Herrn Hirseler
   Wird das Personal regelmäßig geschult? regelmäßig wiederkehrende Schulungen empfohlen

   4.2. § 4 MPBetreibV – Allgemeine Anforderungen

   Einweisung gemäß § 4 Abs. 3
   Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes erforderlich ist. Die

Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

Lagerung der Gebrauchsanweisungen gemäß § 4 Abs. 7
Sind die Gebrauchsanweisungen vorhanden? ja
Sind sie jederzeit für den Anwender zugänglich? ja, Intranet

4.3. § 6 MPBetreibV – Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Die Funktion des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit soll in der Einrichtung von Herrn Hirseler übernommen werden. Herr Hirseler hat eine Ausbildung als Energieanlagenelektroniker und damit eine technische Ausbildung und erfüllt somit die für diese Funktion erforderliche berufliche Voraussetzung. Es wurde darauf hingewiesen, dass gemäß § 6 Abs. 4 MPBetreibV sicherzustellen ist, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Einrichtung bekannt gemacht wird. Diese wurde auf der Homepage der Einrichtung bereits veröffentlicht.

4.4. § 13 MPBetreibV – Bestandsverzeichnis

Das in der Einrichtung über EDV geführte Bestandsverzeichnis für die aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte entspricht fast vollständig den Vorgaben des § 8 MPBetreibV. Lediglich das Anschaffungsjahr wurde noch nicht bei allen Medizinprodukten eingetragen (kann notfalls geschätzt werden).

4.5. Produktprüfungen

4.5.1. § 7 MPBetreibV – Instandhaltung von Medizinprodukten

Die Instandhaltungsmaßnahmen werden von folgenden Firmen durchgeführt:

Medizinprodukt	Firma	Sachkundenachweis gemäß §§ 7 i.V.m. 5 MPBetreibV
Pflegebetten	Herr Hirseler, Haustechniker	Ja, Energieanlagen-Elektroniker + 3 Tage Schulung TÜV zu Pflegebetten
Fäkalienspülen	Herr Hirseler	nicht ausreichend, siehe unten
Hubbadewanne	„ „	bedingt, siehe unten
Patientenlifter	„ „	nicht ausreichend, siehe unten
Absauggerät	„ „	bedingt, siehe unten
Sauerstoffkonzentratoren	entfällt	--

Druckminderer	entfällt	--

Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst gemäß § 7 MPBetreibV insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat.

Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 MPG hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

Gemäß § 5 Abs. 1 MPBetreibV darf diese Tätigkeit u.a. nur durchführen, wer hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt und über die Mittel, insbesondere Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Die Instandhaltung der Pflegebetten erfolgt in der Einrichtung durch den Haustechniker Herrn Hirseler. Herr Hirseler ist nach seinen Angaben Energieanlagen-Elektroniker und verfügt damit über eine technische Ausbildung. Als Sachkundenachweis zur Durchführung der jährlichen Wiederholungsprüfungen – insbesondere der Sicht- und Funktionskontrollen - an elektrisch betriebenen Pflegebetten konnte ein Zertifikat des TÜV Süd über eine dreitägige Schulung eingesehen werden.

Über die Instandhaltungsmaßnahmen der Fäkalienspülen, Hubbadewannen, Patientenlifter und des Absauggerätes konnten keine Protokolle eingesehen werden, da entsprechende Prüfungen laut Aussage der Vertreter der Einrichtung nicht regelmäßig erfolgen, sondern im Rahmen der über das Jahr bedarfsmäßig stattfindenden Reparaturen erfolgen würden.

Es wurde im Rahmen der Inspektion darauf hingewiesen, dass es sich bei Reparaturen und den in § 7 MPBetreibV geforderten Instandhaltungsmaßnahmen um unterschiedliche Dinge handelt. Reparaturen dienen der Instandsetzung. Inspektionen und Wartungen dagegen sind

erforderlich, um den ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend zu gewährleisten. Insofern war auch eine Einsichtnahme in die interne Auftragsabwicklung von Reparaturaufträgen während der Inspektion entbehrlich, da Reparaturen selbstverständlich unverzüglich vorzunehmen sind, da ja bereits ein Defekt eingetreten ist. Bei Inspektionen und Wartungen geht es dagegen vielmehr darum, Beschädigungen etc. frühzeitig zu erkennen und einen Defekt dadurch möglichst zu verhindern, da dieser bei seinem Eintreten auch mit einer Bewohner- oder Anwendergefährdung einhergehen kann.

Als Nachweis der Sachkunde zur Durchführung der Wiederholungsprüfungen an Steckbeckenspülen, Patientenliftern und Hubbadewannen wurde im Nachgang zur Inspektion eine Teilnehmerliste einer 30minütigen „Fortbildung" durch die Firma Citymed zu sicherheitstechnischen Kontrollen an den vg. Geräten vorgelegt. Ich füge diesem Bericht einen exemplarischen Wartungsplan der Firma aks für einen Patientenlifter sowie der Firma Transprorehamed (BEW) für eine Steckbeckenspüle bei. Wie der von den Herstellern vorgegebene Wartungsumfang innerhalb einer halben Stunde vermittelt werden soll, ist für mich nicht nachvollziehbar. In der Regel dauern Fortbildungsmaßnahmen von Herstellern zur Erlangung der Sachkunde zur Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen einen ganzen Tag und schließen mit der Aushändigung eines Zertifikates ab.

Neben der persönlichen Sachkunde müssen für die Wiederholungsprüfungen je nach Medizinprodukt darüber hinaus die erforderlichen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, vorhanden sein. Dies ist für die Fäkalienspülen z.B. ein Thermologger für die Durchführung der A0–Wert-Bestimmung (siehe Punkt 7.1 dieses Berichtes) oder für die Patientenlifter die Durchführung eines Belastungstests (siehe Punkt 4.9 des beiliegenden Wartungsplans der Firma aks). Zum Zeitpunkt der Inspektion waren entsprechende Prüfmittel in der Einrichtung nicht vorhanden.

Zu den Wiederholungsprüfungen im Einzelnen siehe Punkt 7 dieses Inspektionsberichtes.

Es wurde darauf hingewiesen, dass es verschiedene Vorkommnisse mit Sauerstoffkonzentratoren gegeben hat und ältere Geräte – abhängig vom Hersteller - nachrüstungspflichtig sind. Informationen hierzu können auf der Homepage des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingesehen werden. Es empfiehlt sich, sich ggfls. auch bei bewohnereigenen Geräten, die in die Einrichtung gelangen, einen entsprechenden Nachweis der Nachrüstung durch das Sanitätshaus etc. vorlegen zu lassen.

4.5.2. § 10 MPBetreibV – Einweisung in ausgewählte aktive Medizinprodukte

Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV sind in der Einrichtung nicht vorhanden.

4.5.3. § 11 und 12 MPBetreibV- Medizinproduktebuch und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Medizinprodukte, für die sicherheitstechnische Kontrollen gesetzlich vorgeschrieben sind (Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV), sind in der Einrichtung nicht vorhanden.

Ein AED (sog. „Laien-Defibrillator") ist in der Einrichtung nicht vorhanden. Gemäß § 11 MPBetreibV kann für AEDs im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine STK entfallen, wenn der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

4.5.4. § 14 MPBetreibV – Messtechnische Kontrollen (MTK)

Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV	MTK	Austausch
Blutdruckmessgeräte	--	Ja
Digitale Fieberthermometer	--	Ja
Digitale Ohrthermometer	nicht vorhanden	

Die Einhaltung der gesetzlichen MTK- bzw. Austauschfristen erfolgt durch Ersatzlieferung durch eine Apotheke.

5. Elektrisch betriebenen Pflegebetten

In der Einrichtung befinden sich überwiegend elektrisch betriebene Pflegebetten der Firma Bock, drei unterschiedlicher Modelle, Baujahre alle nach 2004, sowie drei elektrisch betriebene Pflegebetten der Firma Days, Baujahr nach 2001.

Die letzten Wiederholungsprüfungen der Pflegebetten fanden durch den Haustechniker Herrn Hirseler statt. Die Ergebnisse der Überprüfung der elektrischen Sicherheit (Messwerte) wurden in der EDV dokumentiert. Sicht- und Funktionskontrollen wurden laut Aussage von Herrn Hirseler durchgeführt und lediglich nicht dokumentiert. Mängel wären im Rahmen der Widerholungsprüfungen nicht festgestellt worden

Medizinisch-elektrische Geräte sind nach der Prüfnorm DIN EN 62353 (VDE 0751-1) zu prüfen. Hiernach sind alle durchgeführten Prüfungen zu dokumentieren.

Die Prüfprotokolle müssen mindestens folgende Angaben enthalten:
- Bezeichnung der Prüfstelle (z.B. Unternehmen)
- Name der Person, die die Prüfung und Bewertung vorgenommen hat
- Bezeichnung des geprüften Gerätes (z.B. Typ, Seriennummer)
- Prüfungen und Messungen
- Daten, Art und Resultat/Messergebnisse der
  - Inspektion durch Besichtigung
  - Messungen (vorhanden)
  - Funktionsprüfung
- abschließende Bewertung

Im Rahmen der Funktionsprüfung müssen alle sicherheitsrelevanten Funktionen geprüft – und dokumentiert - werden. Dabei müssen die Hersteller-Empfehlungen berücksichtigt werden („Checkliste"). In welchem Umfang diese Prüfungen durchgeführt wurden, konnte während der Inspektion nicht nachvollzogen werden, da die Prüfungen nicht wie vorgeschrieben für jedes einzelne Pflegebett dokumentiert wurden. Bei den nächsten Prüfungen ist daher auf eine ausreichende Dokumentation der einzelnen Prüfbestandteile zu achten. Dies kann auch über die EDV geschehen, ein Ausdruck jedes einzelnen Protokolls ist nicht zwingend vorgeschrieben, dieses muss aber zur Verfügung stehen.

<u>Vor Ort inspizierte Pflegebetten:</u>

Zimmer 108 links

Hersteller/Typ	Baujahr	Mängel Seitengitter	Mängel elektrische Sicherheit	Sonstiges
Bock, Typ Livorno	2003	ja, Maß C = 18 cm (Soll Matratze ohne Kompression bis Oberkante oberer Holm mind. 22 cm)	nein	--

** Der Mangel wurde durch Beschaffung und Anbringen eines Seitengitteraufsatzes der Firma Bock behoben.*

Zimmer 108 rechts

Hersteller/Typ	Baujahr	Mängel Seitengitter	Mängel elektrische Sicherheit	Sonstiges
Bock, Typ Livorno	2003	ja, Maß C = 19,5 – 20 cm	nein	--

** Der Mangel wurde durch Beschaffung und Anbringen eines Seitengitteraufsatzes der Firma Bock behoben.*

Zimmer 107

Hersteller/Typ	Baujahr	Mängel Seitengitter	Mängel elektrische Sicherheit	Sonstiges
Bock, Typ Ancona	2008	ja, Maß F = 12,7 – 13 cm (Soll Bettrahmen bis hochgezogener unterer Holm max. 12 cm) *	nein	--

** Im Nachhinein stelle sich heraus, dass bei der stichprobenartigen Überprüfung des Bettes eine Blendleiste gefehlt hatte. Es wurde dokumentiert, dass nach Anbringen dieser Leiste das Maß F eingehalten wird.*

Zimmer 106

Hersteller/Typ	Baujahr	Mängel Seitengitter	Mängel elektrische Sicherheit	Sonstiges
Bock Niederflurbett	neueres BJ	nein	nein	--

Zimmer 106

Hersteller/Typ	Baujahr	Mängel Seitengitter	Mängel elektrische Sicherheit	Sonstiges
Bock, Typ Livorno	2003	nein	nein	--

Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere bei der Verwendung von Wechseldrucksystemen oder Weichlagerungsmatratzen und anderen Matratzenauflagen auf die Einhaltung der korrekten Seitengitterabstände zu achten ist. Es empfiehlt sich, dies auch zu dokumentieren.

6. Fixiersysteme

Fixiersysteme für Pflegebetten in Form von Bauchgurten: ja, aber nicht in Anwendung
Wird das Personal regelmäßig in der Anwendung geschult? wird komplett vermieden, Werdenfelser Weg, würde aber bei Bedarf erfolgen

Die Sicherheitshinweise der obersten Landesbehörden hinsichtlich der Nachrüstung mit einem Schrittgurt gegen ein mögliches Durchrutschen nach unten sind den Vertretern der Einrichtungen bekannt.

7. Überprüfung weiterer Medizinprodukte

7.1. Steckbeckenspülen

In der Einrichtung befinden sich neun **thermische Fäkalienspülen** der Firma BEW, Typ Euromat, Baujahre 2004 bis 2010. Die letzte Wartung inkl. A0–Wert-

Bestimmung ist im Juli 2015 durch die Firma Citymed erfolgt. Diese nach Herstellerangaben jährlich durchzuführen und daher unverzüglich nachzuholen.

Sollte beabsichtigt werden, künftige Wiederholungsprüfungen oder ggfls. auch aktuell nachzuholende Prüfungen durch Herrn Hirseler oder einen anderen Haustechniker durchführen zu lassen, ist für die Prüfungen der thermischen Fäkalienspülen ein Nachweis über das Vorhandensein der erforderlichen Sachmittel (hier A0-Wert-Bestimmung) vorzulegen.

Es wurden die Vertreter der Einrichtung im Rahmen der Inspektion darauf hingewiesen, dass es sich bei Fäkalienspülen um Medizinprodukte handelt, die gem. § 4 Abs. 2 MPBetreibV zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten (Steckbecken) dienen. Es besteht für die thermischen Fäkalienspülen im Hinblick auf die Reinigungs- und Desinfektionsleistung die Notwendigkeit, aus Gründen der Verfahrenssicherheit, in Anlehnung an die EN ISO 15883, den erreichten A0- Wert bei solchen thermischen Geräten regelmäßig zu überprüfen. Hierbei ist bei der Bewertung ein A0 = 60 als ausreichend zu erachten, sofern das Steckbecken lediglich mit intakter Haut in Berührung kommt und keine hitzeresistenten humanpathogenen Keime vorhanden sind.

Die Verfahren der Aufbereitung sind vom Betreiber basierend auf einer Risikoeinstufung, die sich am Gesundheitszustand der Bewohner orientieren muss, festzulegen. D.h. es besteht ein unterschiedliches Risiko, ob die Steckbecken mit intakter Haut oder z.B. dekubitöser Haut in Berührung kommen oder ob z.B. ein Norovirus bekämpft werden muss.

Ein A0-Wert von 600 (z.B. 10 min / 80 °C oder 1 min / 90 °C) gilt als ausreichend zur Desinfektion von Bakterien und Pilzen, erfasst aber auch eine Reihe thermolabiler Viren sowie Noroviren. Es ist beim Auftreffen von Noroviren somit ein A0-Wert von mindestens 600 erforderlich.

Bei patientenübergreifend eingesetzten semikritischen Steckbecken, also wenn ein direkter Kontakt mit verletzter Haut (z.B. Dekubitus) möglich ist, wäre nach einer Empfehlung des Robert-Koch-Institutes ein A0-Wert von 3000 angezeigt, welcher auch thermostabile Viren (z.B. HBV) einschließt. Da ein A0-Wert von 3000 technisch oft bei diesem Anwendungsbereich nicht realisierbar ist, wäre im Einzelfall eine anschließende chemische Desinfektion mit einem voll viruziden Desinfektionsmittel ratsam. Zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen kann danach ein üblicher Zyklus im Steckbeckenspülgerät erfolgen.

Zusätzlich empfiehlt es sich im Hinblick auf die Reinigungs- und Desinfektionsleistung der Fäkalienspüle aus Gründen der Verfahrenssicherheit, in Anlehnung an Punkt 5.3.2.1 der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) „Infektionsprävention in Heimen", die Geräte in regelmäßigen Abständen (zeitversetzt in Ergänzung zu der A0- Wert-Bestimmung) einem kontrollierten Verfahren z.B. mikrobiologischen Überprüfungen zu unterziehen.

Es wurde darauf hingewiesen, dass bei der Anwendung der Steckbeckenspülen immer auf eine ausreichende Reinigungsleistung zu achten ist, da ansonsten auch die Desinfektion nicht ordnungsgemäß erfolgen kann.

Neben den neun thermischen Steckbeckenspülen befinden sich in der Einrichtung laut Aussage der Vertreter der Einrichtung noch drei ältere chemische Spülen der Firma Fischer. Diese wären noch nie überprüft worden. Ein Nachweis über eine ausreichende Desinfektionsleistung wie oben beschrieben liegt für die chemischen Spülen somit nicht vor. Die Spülen dürfen daher nur zur Reinigung angewendet werden, anschließend muss eine Desinfektion in einer der thermischen Spülen erfolgen.

7.2. Patientenlifter

Die Patientenlifter wurden in der Vergangenheit hinsichtlich der Sicht- und Funktionskontrollen ohne die erforderliche Sachkunde und nicht nach der Prüfnorm DIN EN 62353 sowie nach Herstellerangaben (siehe auch Punkt 4.5.1 und 5) überprüft. So wurde z.B. kein Belastungstest durchgeführt. Es sind daher unverzüglich entsprechende Überprüfungen nachzuholen und die Prüfprotokolle vorzulegen.

Sollte beabsichtigt werden, künftige Wiederholungsprüfungen oder ggfls. auch aktuell nachzuholende Prüfungen durch Herrn Hirseler oder einen anderen Haustechniker durchführen zu lassen, ist für die Prüfungen der Patientenlifter ein Nachweis über das Vorhandensein der erforderlichen Sachmittel (hier Belastungstest) vorzulegen.

7.3. Hubwanne/n:

Die Hubwannen wurden in der Vergangenheit hinsichtlich der Sicht- und Funktionskontrollen ohne die erforderliche Sachkunde und nicht nach der Prüfnorm DIN EN 62353 sowie nach Herstellerangaben (siehe auch Punkt 4.5.1 und 5) überprüft. Eine Gebrauchsanweisung konnte im Rahmen der Inspektion nicht eingesehen werden. Es sind daher unverzüglich entsprechende Überprüfungen nachzuholen und die Prüfprotokolle vorzulegen.

7.4. Absauggerät/e:

Das Absauggerät wurde in der Vergangenheit hinsichtlich der Sicht- und Funktionskontrollen nicht nach der Prüfnorm DIN EN 62353 sowie nach Herstellerangaben – z.B. Saugdruck - (siehe auch Punkt 5) überprüft. Es ist daher unverzüglich eine entsprechende Überprüfung nachzuholen und das Prüfprotokoll vorzulegen.

7.5. Sauerstoffkonzentrator/en:

Es wurde darauf hingewiesen, dass es verschiedene Vorkommnisse mit Sauerstoffkonzentratoren gegeben hat und ältere Geräte – abhängig vom Hersteller - nachrüstungspflichtig sind. Informationen hierzu können auf der Homepage des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingesehen werden. Es empfiehlt sich, sich ggfls. auch bei bewohnereigenen Geräten, die in die Einrichtung gelangen, einen entsprechenden Nachweis der Nachrüstung durch das Sanitätshaus etc. vorlegen zu lassen. Es wurde auch auf die patientennah an Nasenbrille/Schlauch anzubringende Firesafe Cannula hingewiesen. Ein einrichtungseigener Sauerstoffkonzentrator ist nicht vorhanden.

8. Aufstellung der Mängel

8.1. kritische Mängel

8.1.1. keine

8.2. schwerwiegende Mängel

8.2.1. Die stichprobenartig überprüften elektrisch betriebenen Pflegebetten wiesen teilweise Mängel hinsichtlich der Seitengittermaße auf (siehe Punkt 5).
Die Behebung der unter Punkt 5 aufgeführten Mängel wurde bereits nachgewiesen.

8.2.2. In welchem Umfang die Wiederholungsprüfungen der Pflegebetten durchgeführt wurden, konnte während der Inspektion nicht nachvollzogen werden, da die Prüfungen nicht wie vorgeschrieben für jedes einzelne Pflegebett dokumentiert wurden. Bei den nächsten Prüfungen ist daher auf eine ausreichende Dokumentation der einzelnen Prüfbestandteile zu achten (siehe Punkt 5).

8.2.3. Die Wiederholungsprüfungen der thermischen Fäkalienspülen, Patientenlifter, Hubwannen und des Absauggerätes wurden in der Vergangenheit hinsichtlich der Sicht- und Funktionskontrollen ohne die erforderliche Sachkunde und nicht nach der Prüfnorm DIN EN 62353 sowie nach Herstellerangaben (siehe auch Punkt 4.5.1 und 5) überprüft oder sind unterblieben. Es sind daher unverzüglich entsprechende Überprüfungen

nachzuholen und die Prüfprotokolle (bei den Fäkalienspülen inkl. A0-Wert-Bestimmung) vorzulegen (siehe Punkt 7.1 bis 7.4).

8.2.4. Die chemischen Fäkalienspülen sind laut Aussage der Vertreter der Einrichtung noch nie überprüft worden. Ein Nachweis über eine ausreichende Desinfektionsleistung wie unter Punkt 7.1 beschrieben liegt für die chemischen Spülen somit nicht vor. Die Spülen dürfen daher nur zur Reinigung angewendet werden, anschließend muss eine Desinfektion in einer der thermischen Spülen erfolgen.

8.3. sonstige Mängel

8.3.1. Im Bestandsverzeichnis sind die Anschaffungsjahre (können notfalls geschätzt werden) nachzutragen (Punkt 4.4).

9. Hinweise / nachzureichende Unterlagen:

9.1. Es wurde darauf hingewiesen, dass es verschiedene Vorkommnisse mit Sauerstoffkonzentratoren gegeben hat und ältere Geräte – abhängig vom Hersteller - nachrüstungspflichtig sind. Informationen hierzu können auf der Homepage des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingesehen werden. Es empfiehlt sich, sich ggfls. auch bei bewohnereigenen Geräten, die in die Einrichtung gelangen, einen entsprechenden Nachweis der Nachrüstung durch das Sanitätshaus etc. vorlegen zu lassen.

9.2. Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere bei der Verwendung von Wechseldrucksystemen oder Weichlagerungsmatratzen und anderen Matratzenauflagen auf die Einhaltung der korrekten Seitengitterabstände zu achten ist. Es empfiehlt sich, dies auch zu dokumentieren. (Punkt 5).

9.3. Bei patientenübergreifend eingesetzten semikritischen Steckbecken, also wenn ein direkter Kontakt mit verletzter Haut (z.B. Dekubitus) möglich ist, wäre nach einer Empfehlung des Robert-Koch-Institutes ein A0-Wert von 3000 angezeigt, welcher auch thermostabile Viren (z.B. HBV) einschließt. Da ein A0-Wert von 3000 technisch oft bei diesem Anwendungsbereich nicht realisierbar ist, wäre im Einzelfall eine anschließende chemische Desinfektion mit einem voll viruziden Desinfektionsmittel ratsam. Zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen kann danach ein üblicher Zyklus im Steckbeckenspülgerät erfolgen (siehe Punkt 7.1).

9.4. Es wurde darauf hingewiesen, dass bei der Anwendung der Steckbeckenspülen immer auf eine ausreichende Reinigungsleistung zu achten ist, da ansonsten auch die Desinfektion nicht ordnungsgemäß erfolgen kann.

9.5. Sollte beabsichtigt werden, künftige Wiederholungsprüfungen oder ggfls. auch aktuell nachzuholende Prüfungen durch Herrn Hirseler oder einen anderen

Haustechniker durchführen zu lassen, ist für die Prüfungen der Fäkalienspülen sowie der Patientenlifter ein Nachweis über das Vorhandensein der erforderlichen Sachmittel (A0-Wert-Bestimmung bzw. Belastungstest) vorzulegen.

10. Zusammenfassung

Die genannten Mängel sind mit den anwesenden Vertretern der Einrichtung während der Inspektion besprochen worden. Die Einrichtung erfüllt die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung bis auf die unter Punkt 8 aufgeführten Mängel. Die Hinweise unter Punkt 9 sind zu beachten. Die im Inspektionsbericht genannten Feststellungen beziehen sich ausschließlich auf die zum Inspektionszeitpunkt angetroffene Situation. Aus der Tatsache, dass andere Abweichungen nicht aufgeführt werden, kann daher nicht geschlossen werden, dass keine weiteren Abweichungen vorliegen. Die Inspektion kann sich in ihrem Verlauf nur auf eine stichprobenartige Überprüfung der einzelnen Punkte beschränken. Die durchgeführte Inspektion und die Beseitigung der festgestellten Mängel entbinden den Betreiber nicht von seiner Eigenverantwortung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung bzw. der Einhaltung der damit verknüpften Normen, Empfehlungen und Richtlinien.

Bezirksregierung Köln
Köln, den 02.05.2017
Az.: 24.33.10/03-13/2017
Im Auftrag

Behrendt

(Behrendt)

8. Wartung und Pflege

8.1 Pflegearbeiten

- Die Oberfläche des Steckbeckenspülgerätes der Serie euroMATpro sollte mit Edelstahlpflegeöl des Herstellers behandelt werden. Die Anwendung kann nach Bedarf geschehen.
- Vor und nach dem Reinigungs-Prozess ist die Kammer auf das Vorhandensein von Fremdkörpern und Verschmutzungen zu überprüfen.
  Achtung! Es darf kein WC-Reiniger in die Spülkammer gegeben werden.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Rotationsspülarm auf Leichtgängigkeit. Der Spülarm muss sich von Hand leicht drehen lassen.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Spüldüsen und den Dampfaustritt auf Fremdkörper bzw. Verstopfungen.
- Alle 6 Monate oder nach 2500 Betriebsstunden muss die UV-Röhre im Tank gesäubert werden.

8.2 Servicearbeiten

Die Servicearbeiten sind nur durch geschultes Fachpersonal unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften durchzuführen.

Um eine einwandfreie Funktionsfähigkeit des Reinigungsgerätes zu gewährleisten, schreibt der Gesetzgeber eine regelmäßige Wartung mindestens jährlich vor. Während der Garantiezeit ist Ihr Steckbeckenspülgerät nach je 5000 Spülzyklen (Wartungsmeldung erfolgt in der Text-Anzeige) oder nach Ablauf eines Kalenderjahres gemäß der Herstellerangaben einer Wartung zu unterziehen. Nach Ablauf der Garantiezeit empfehlen wir, zusätzlich zur jährlichen Wartung, eine halbjährliche Überprüfung des Steckbeckenspülgerätes.

Der Wartungsplan und der Wartungsnachweis zur Protokollierung der Wartungsarbeiten ist auf den folgenden Seiten Bestandteil dieser Bedienungsanleitung.

8.3 Wartungsumfang

Folgende Teile sind bei der jährlichen Wartung zu überprüfen, zu reinigen und gegebenenfalls zu erneuern. (Siehe Tabelle unten)

Abkürzungen: P = Prüfen R = Reinigen E = Erneuern

Bauteil \ Betriebsjahr	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Zulaufschläuche KW	P	P	P	P	E	P	P	P	P	E
Zulaufschläuche WW	P	P	P	P	E	P	P	P	P	E
Schmutzfangsiebe	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Magnetventil Zulauf	P	P	P	P	E	P	P	P	P	E
Spülkammer	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Kammertemperatur	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Spülflügel	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Aufsteckvorrichtung	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Türfeder	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Türschalter	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Türverriegelung	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Wasservorratstank	P/R	P/R	P/R	P/R	P/R	P/R	P/R	P/R	P/R	P/R
Schwimmerschalter	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Dampferzeuger	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Dosierpumpe	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Sauglanze	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Saugschlauch	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Funktion	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
UV-Lampe	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E

8.4 Wartungsnachweis

Folgende Arbeiten wurden bei der Wartung durchgeführt:

Abkürzungen: P = Prüfen R = Reinigen E = Erneuern

Bauteil / Betriebsjahr	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Zulaufschläuche KW										
Zulaufschläuche WW										
Schmutzfangsiebe										
Magnetventil Zulauf										
Spülkammer										
Kammertemperatur										
Spülflügel										
Aufsteckvorrichtung										
Türfeder										
Türschalter										
Türverriegelung										
Wasservorratstank										
Schwimmerschalter										
Dampferzeuger										
Dosierpumpe										
Sauglanze										
Saugschlauch										
Funktion										
UV-Lampe										

Wartung durchgeführt am:										
Unterschrift Techniker:										

20 Wartung

20.1 Allgemeine Wartungshinweise

Die Haltbarkeit des Patientenlifters wird im Wesentlichen von der Handhabung beeinflusst.

Um einen gefahrlosen Betrieb zu gewährleisten, muss mindestens jährlich von geeignetem Fachpersonal eine Sicht- und Funktionsprüfung nach dem Wartungsplan durchgeführt werden.

Die Prüfungen müssen in Deutschland nach dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie der EN 62353 in der jeweils gültigen Fassung durchgeführt werden. In anderen Ländern sind die entsprechenden nationalen Vorschriften zu berücksichtigen.

Wird der Patientenlifter nicht regelmäßig fachgerecht gewartet, ist eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet. Verschleiß, Beschädigungen oder auch Lösen von Verbindungselementen können somit nicht erkannt werden.

Um Gefährdungen z.B. durch beschädigte Isolierung an den Kabeln vorab auszuschließen, muss für die Sichtprüfung der Patientenlifter vom Stromnetz getrennt werden.

Bei Beschädigung der tragenden Teile, der elektrischen Leitungen oder an Teilen des elektrischen Systems ist der Patientenlifter, falls angeschlossen vom Netzladegerät zu trennen und darf nicht mehr betrieben werden.

Benachrichtigen Sie bei Beschädigungen und Defekten Ihren Fachhändler, der einen Austausch dieser Teile vornimmt.

Es dürfen nur original aks-Ersatzteile und aks-Zubehörteile verwendet werden, die für diese Produkt freigegeben sind, ansonsten wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen.

Sie dürfen ohne Zustimmung von aks keine technischen Änderungen und Ergänzungen vornehmen.

Für den Betreiber / Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiber-verordnung verbindlich.

Der Betreiber / Anwender von elektrisch betriebenen Patientenliftern ist nach der geltenden Unfallverhütungsvorschrift BGV A3 verpflichtet, diese vor jeder Inbetriebnahme, nach jeder Instandsetzung und sonst im Rahmen der jährlichen Wartung durch eine Elektrofachkraft zu prüfen.

20.2 Wartungsplan

Führen Sie den Lifter mindestens jährlich, vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur einer Prüfung nach EN 62353 zu. Die Liftergurte führen Sie mindestens alle 6 Monate einer Prüfung nach EN 62353 zu.

Pos	Kontrollpunkt	ok
1	**Prüfung der Grundvoraussetzungen**	
1.1	Zweckentsprechender und sicherer Einsatz (keine Kollisionspunkte bei der Hebefunktion und beim Transport)	
1.2	Zulässige Zubehör- oder Gerätekombination	
1.3	Typenschild, Aufkleber des Herstelldatums und Warnhinweise vorhanden (siehe Tabelle 05)	
1.4	Gebrauchsanweisung vorhanden	
2	**Sichtprüfung der mechanische Teile** (Der Patientenlifter muss vom Ladegerät getrennt sein)	
2.1	Keine unzulässigen Eingriffe, Änderungen oder unsachgemäße Behandlung	
2.2	Keine Verschmutzung (insbesondere der Hubrohre)	
2.3	Keine Oberflächenbeschädigung oder Korrosion	
2.4	Keine Deformierung oder ausgerissene Schweißnähte	
2.5	Kein mechanischer Verschleiß	
2.6	Verbindungselemente (Schrauben fest angezogen und Bolzen mit der SL-Sicherung bzw. dem Klappsplint gesichert)	
2.7	Laufrollen: unbeschädigt und befestigt	
2.8	Spreizmechanismus (beide Gummikappen am Trittpedal vorhanden)	
2.9	Universalbolzen mit SL-Sicherung (bei Verschleißerscheinungen, z.B. Einarbeitung austauschen)	
2.10	Aufnahmebolzen mit Bund vom Transportbügel (dazu Bügelpolsterung öffnen; bei Verschleißerscheinung, z.B. Einarbeitung austauschen; die Bundhöhe muss min. 4 mm betragen)	
2.11	Transportbügel unbeschädigt mit Aufkleber siehe Tabelle 05, Polsterung und Schutzkappen	
3	**Sichtprüfung der elektrischen Teile** (Der Patientenlifter muss vom Ladegerät getrennt sein)	
3.1	Netzladegerät (Gehäuse mit Stecker, Verbindungskabel, Typenschild / Aufdruck) ohne Beschädigung	
3.2	Verbindungskabel (Beschädigung, Verlegung, Risiko des Hängenbleibens beachten)	
3.3	Keine sichtbaren Beschädigung des elektrischen Systems. (keine Risse an Gehäusen, Gabelköpfen und Hubrohren).	
3.4	Alle Steckbuchsen an der Steuereinheit sind durch Stecker oder Blindstopfen mit Dichtring verschlossen. Die Dichtringe sind nicht gerissen oder porös.	
3.5	Der Hubantrieb ist sicher befestigt. Die Befestigungen der Gabelköpfe am Gehäuse und die am Hubrohr sind mit den Universalbolzen und SL-Sicherung gesichert (siehe **Abschnitt 6.1 SL-Sicherung**)	
3.6	Kapazitätskontrollleuchte in der Handbedienung. (grün = Akkukapazität in Ordnung; rot + akustischer Alarm = Schnellladegrenze unterschritten)	
3.7	Netzladegerät anschließen - keine zusätzlichen Steckdosen z.B. Mehrfachsteckdosen zum Anschluss verwendet, - grüne LED zeigt den ordnungsgemäßen Anschluss des Netzladegerätes an)	
3.8	Ladevorgangsanzeige (gelbe LED zeigt den Ladevorgang an)	
3.9	Lebensdauer der Akkus beachten (Akkus sind spätestens nach 4 Jahren auszutauschen)	
4	**Funktionsprüfung**	
4.1	Alle Laufrollen lassen sind leicht drehbar und lassen sich um 360° frei schwenken	
4.2	Beide Feststellbremsen lassen sich einwandfrei feststellen und lösen	
4.3	Der Akkupack lässt sich einwandfrei entfernen und wieder sicher anbringen	
4.4	Das Fahrwerk lässt sich mit dem Trittpedal bzw. mit der Handbedienung auf die vorgesehene Breite (Maß „p" im Abschnitt **21.2 Daten**) spreizen und wieder parallel ausrichten	
4.5	Der Notausschalter lässt sich drücken und einrasten; unterbricht jegliche elektrisch getätigte Verstellung	

4.6	Der Notausschalter lässt sich durch das Drehen im Uhrzeigersinn wieder entriegeln	
4.7	Die mechanische Notabsenkung funktioniert einwandfrei	
4.8	Der Hubantrieb wird über dem kompletten Verstellbereich verfahren (Endabschaltung in beiden Richtungen, keine ungewöhnlichen Geräusche).	
4.9	Der Hebearm lässt sich mit der Maximallast von 150 kg im gesamten Hebebereich (Maß „m" im **Abschnitt 21.2 Daten**) elektrisch verstellen; die Selbsthemmung ist vorhanden	
5	**Sichtprüfung Gurt**	
5.1	Einnähetikett (Typenschild) und Größenkennzeichnung vorhanden und lesbar	
5.2	Keine Beschädigung (allgemeiner Zustand)	
5.3	Keine starke örtliche Abnutzung des Gewebes (z.B. Schnitte, Löcher oder Brandflecken)	
5.4	Keine Verunreinigung / Beschädigung durch chemische Mittel	
5.5	Keine Nähte mit aufgerissenen, abgenutzten, herausgezogenen oder aufgetrennten Stichen	

Gesamtbewertung Patientenlifter			
Patientenlifter in Ordnung:	☐ ja ☐ nein	Prüfdatum:	
Prüfer:		Unterschrift:	
Firma:			

Produkt / Zubehör	SN bzw. Herstelldatum	nächste Wartung
Patientenlifter (bitte Typ eintragen):		
Transportbügel (bitte Typ eintragen):		
Gurt (bitte Typ eintragen):		

Hinweise zum Wartungsplan:

Sollten sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte / Beschädigungen ergeben darf bis zu deren Beseitigung der Patientenlifter nicht mehr verwendet werden.

Defekte / Beschädigungen müssen durch geeignetes Fachpersonal geprüft, bewertet und repariert werden. Bei elektrischen Komponenten darf nur eine Prüfung und Bewertung von einer Elektrofachkraft durchgeführt werden.