

Empfehlung 4/03-2018 vom 23.10.2018 des  
Rettungsdienstauschuss Bayern

---

# Sicherheit von Einmalprodukten im Rettungsdienst

Grundsätzliche Empfehlungen zur Kompatibilität, An-  
wendungssicherheit und Risikominimierung bei  
Einsatz von Verbrauchs- und Einwegmaterialien

---

Version: 1.3 vom 12.07.2023	erstellt von: RDA-AG 3	geprüft von: Parsch / Nickl	freigegeben von: RDA Bayern
Seite 1 von 6	freigegeben am: 23.10.2018	umzusetzen bis: sofort	gültig bis: 31.07.2028

## Überarbeitungshinweise Gültigkeitsverlängerung 12.07.2023

Im Zuge der Gültigkeitsverlängerung der vorliegenden Empfehlung wurden nur geringfügige Ergänzungen bzw. Änderungen vorgenommen:

- Die Empfehlung wurde um „*Empfehlung 8*“ ergänzt (siehe dort)
- redaktionelle Format-Anpassungen

### Empfehlung:

#### Empfehlung 1:

Es sollen ausschließlich Originalprodukte von Herstellern zur Anwendung kommen, deren Produktqualität und -tauglichkeit zweifelsfrei bestätigt ist. „Nachbauten“ oder Produktkopien von Markenprodukten sollen nicht verwendet werden.

#### Empfehlung 2:

Die Beschaffung von Medizinprodukten soll ausschließlich über den qualifizierten und professionellen Fachhandel erfolgen.

#### Empfehlung 3:

Konnektoren oder Verbindungsstellen müssen anerkannten Normen und Standards entsprechen (z. B. ISO-Konnektor, Luer-Lock, etc.). Dabei müssen nicht nur Einweg- sondern auch Mehrweg-Artikel sowie insbesondere zentral und dezentral beschaffte Geräte ebenfalls zueinander passen. Erforderlichenfalls sind vor Ort die individuell passenden und dafür zugelassenen Adapter zu beschaffen und vorzuhalten.

#### Empfehlung 4:

Bei Komponenten, die konnektiert werden müssen, sollen – soweit möglich – Produkte desselben Herstellers verwendet werden. Anderenfalls ist vom Betreiber

- eine hersteller- oder lieferantenseitige Kompatibilitätserklärung einzuholen.
- durch regelmäßige Stichproben bei Wareneingang die Kompatibilität zu überprüfen und das Ergebnis zu dokumentieren.

#### Empfehlung 5:

Sofern möglich, soll die probeweise Konnektierung von Komponenten in den Fahrzeugcheck zu Schichtbeginn eingebunden werden (Ausnahme Sterilgut, etc.).

#### Empfehlung 6:

Es ist strikt auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einsatz von Medizinprodukten zu achten.

Version: 1.3 vom 12.07.2023	erstellt von: RDA-AG 3	geprüft von: Parsch / Nickl	freigegeben von: RDA Bayern
Seite 2 von 6	freigegeben am: 23.10.2018	umzusetzen bis: sofort	gültig bis: 31.07.2028



<b>Version:</b> 1.3 vom 12.07.2023	<b>erstellt von:</b> RDA-AG 3	<b>geprüft von:</b> Parsch / Nickl	<b>freigegeben von:</b> RDA Bayern
Seite 3 von 6	<b>freigegeben am:</b> 23.10.2018	<b>umzusetzen bis:</b> sofort	<b>gültig bis:</b> 31.07.2028

### Empfehlung 7:

„Not- und Behelfskonstruktionen“ oder Verbindungen von dafür nicht vorgesehenen Komponenten müssen strikt vermieden werden.

### Empfehlung 8:

Nachweislich insuffiziente oder nicht funktionierende Einmalartikel sowie vermutete oder bewiesene Inkompatibilitäten von verschiedenen Komponenten sollen über das "*Meldeportal Look-Alike Medikamente + Einmalprodukte*" mitgeteilt werden.

### Zielgruppe der Empfehlung:

Die Empfehlung richtet sich an folgende **Personen/Institutionen/Organisationen/Einrichtungen**:

Ärztliche Leitern/Beauftragten Rettungsdienst	X
Arbeitsgemeinschaft der ZRF Bayern	O
Bayerische Krankenhausgesellschaft	O
Bayerisches Staatsministerium des Innern, für Bau und Verkehr	O
Durchführende im Rettungsdienst	
• Bergrettung	X
• Landrettung	X
• Luftrettung	X
• Wasserrettung	X
Integrierte Leitstellen	O
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns	X
Sozialversicherungsträger	X

## Umsetzung der Empfehlung:

### Verantwortlichkeit

Bei der Umsetzung der Empfehlung sollte die **verantwortliche Federführung bei den Durchführenden im Rettungsdienst** liegen.

### Bei der Umsetzung der Empfehlung bestehen Schnittstellen zu folgenden AGs:

Es bestehen keine Schnittstellen zu anderen AGs.

## Kalkulierter Aufwand im Rahmen der Umsetzung:

Zum Zeit-, Personal-, Schulungs- und Kostenaufwand werden folgende Einschätzungen gegeben:

### Zeitschiene:

Die Empfehlung kann umgehend umgesetzt werden.

### Erstbeschaffung

#### **Sachkostenaufwand:**

Die entstehenden Sachkosten sind Bestandteil des verhandelten Budgets für dezentral beschaffte Geräte und Verbrauchsmaterialien.

#### **Personalkostenaufwand:**

Es entstehen keine zusätzlichen Personalkosten.

### Schulung

#### **Sachkostenaufwand:**

Es entstehen keine Sachkosten für Erst- und Folgeschulungen.

#### **Personalkostenaufwand:**

Es entstehen keine Personalkosten für Erst- und Folgeschulungen.

### Laufender Betrieb:

#### **Sachkosten:**

Es entstehen – mit Ausnahme des für bedarfsweise Probekonnektierungen nach Empfehlung 4 notwendigen Verwurfs an Einmalmaterial – keine zusätzlichen Sachkosten im laufenden Betrieb.

#### **Personalkosten:**

Es entstehen keine zusätzlichen Personalkosten im laufenden Betrieb.

Version: 1.3 vom 12.07.2023	erstellt von: RDA-AG 3	geprüft von: Parsch / Nickl	freigegeben von: RDA Bayern
Seite 5 von 6	freigegeben am: 23.10.2018	umzusetzen bis: sofort	gültig bis: 31.07.2028

### Begründung der Empfehlung:

In der jüngeren Vergangenheit ist es vermehrt zu kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden bei der Verwendung bzw. Kombination von Einweg-, Mehrweg- und Verbrauchsmaterialien im Rettungsdienst gekommen (Quelle: [www.cirs.bayern](http://www.cirs.bayern)). Anlass hierfür waren entweder eine unzureichende Materialqualität oder Inkompatibilitäten verschiedener Komponenten (z. B. in Form von nicht zueinander passenden Konnektionsstellen). Ferner war, wenn gleich weniger häufig, auch ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch von Materialien am Patienten zu verzeichnen.

Die genannten Rahmenbedingungen können einzeln oder in Kombination zu einer Gefährdung oder Schädigung des Patienten führen. Dieses Risiko gilt es durch eine sorgsame und bewusste Auswahl der vorgehaltenen Materialien zu minimieren. So muss vor Ort sichergestellt werden, dass Einweg- und Mehrweg-Materialien den Ansprüchen an die Verwendung im Notfalleinsatz gerecht werden und uneingeschränkt zueinander kompatibel sind.

Abschließend sei auf § 4 Abs. 1 und 4 MPBetreibV verwiesen. Unter Umständen wird der Betreiber bzw. Anwender durch eine nicht bestimmungsgemäß vorgenommene Veränderung des zum Einsatz gebrachten Materials zum „Hersteller“ eines Medizinproduktes mit allen sich daraus ergebenden Pflichten.

—

<b>Version:</b> 1.3 vom 12.07.2023	<b>erstellt von:</b> RDA-AG 3	<b>geprüft von:</b> Parsch / Nickl	<b>freigegeben von:</b> RDA Bayern
Seite 6 von 6	<b>freigegeben am:</b> 23.10.2018	<b>umzusetzen bis:</b> sofort	<b>gültig bis:</b> 31.07.2028