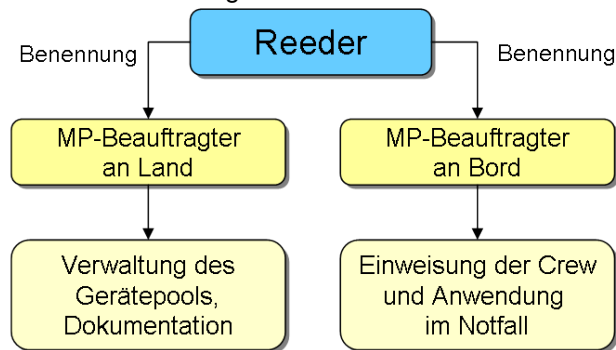


Ein sinnvolles Konzept!

Mit der Vorhaltung eines AEDs an Bord von Seeschiffen übernimmt Deutschland eine Vorreiterrolle. Die medizinische Versorgung der Seeleute an Bord wird hierdurch deutlich verbessert und an den heute üblichen Standard an Land angeglichen. Die Bedingungen an Bord unterscheiden sich dennoch wesentlich von denen in einem Krankenhaus. Ein Anpassen der an Land bewährten Ausbildungskonzepte wird daher erforderlich. Eine mögliche Variante stellen wir Ihnen vor:

Der Reeder (als Betreiber des AED) benennt einen technischen Inspektor oder den Betriebsarzt zum Medizinproduktebeauftragten und lässt ihn gemäß MPBetreibV ausbilden. Diese Person zeichnet verantwortlich für die Verwaltung des gesamten AED-Geräteparks der Flotte, die Inbetriebnahme an Bord (einschließlich der Überwachung der ersten Funktionsprüfung) und die notwendige Dokumentation.

Zusätzlich benennt der Reeder die Kapitäne oder die für die Erste Hilfe an Bord verantwortlichen Offiziere ebenfalls zu Medizinproduktebeauftragten. Auch sie erhalten die nach MPBetreibV erforderliche technische Schulung und zusätzlich ein Frühdefibrillationstraining gemäß den Empfehlungen der Bundesarbeitsgemeinschaft Erste Hilfe. Im Rahmen dieses Trainings müssen die seefahrtsspezifischen Besonderheiten berücksichtigt werden (Telemedizin). Die so ausgebildeten Offiziere sind dann in der Lage, den AED fachgerecht anzuwenden und zudem weitere Crewmitglieder auf die Anwendung des AED zu schulen.



Wie können wir Ihnen helfen?

Auf Grund der neuen Anforderungen hat das Ausbildungszentrum des Hamburg Port Health Centers sein Kursangebot angepasst.

Seit Januar 2008 werden die neuen Lehrinhalte zur Frühdefibrillation im Rahmen der medizinischen Wiederholungslehrgänge für Schiffsoffiziere vermittelt.

Für die Mitarbeiter, deren nächster Wiederholungslehrgang erst in einigen Jahren erforderlich wird, bietet die Schulungsstätte auf Anfrage einen isolierten Lehrgang zur Frühdefibrillation an.

Das Kursangebot der Schulungsstätte des HPHC:

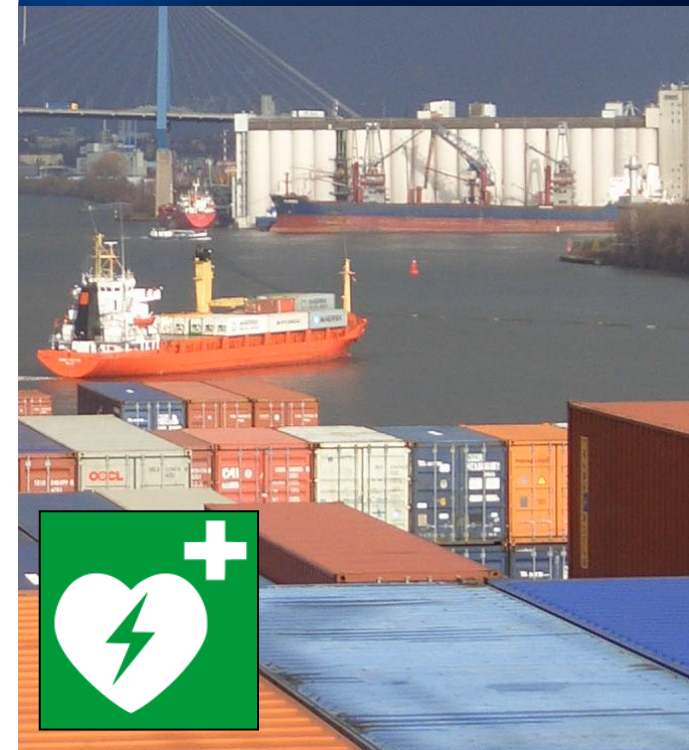
- Medizinische Wiederholungslehrgänge für Schiffsoffiziere nach STCW95 (inklusive Frühdefibrillationstraining gemäß Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Bundesarbeitsgemeinschaft Erste Hilfe)
- Technische Einweisung in verschiedene AEDs

Hamburg Port Health Center des ZfAM
Seewartenstraße 10, Haus 1
20459 Hamburg
Tel: +49 (40) 428 894-458
Fax: +49 (40) 428 894-511
E-Mail: hphc@bsg.hamburg.de
Internet: www.hphc.de

Kooperationspartner:
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit
und Verbraucherschutz
Referat Medizinprodukte
Billstr. 80
20539 Hamburg
Tel: +49 (40) 428.37-3083
Fax: +49 (40) 428.37-2507
E-Mail: medizinprodukte@bsg.hamburg.de

Erstellt von Dipl.-Ing. Ch. Severnich (HPHC) / Stand: 2.8.2010 / Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit oder Rechtsverbindlichkeit

Defibrillator an Bord Information für Betreiber und Anwender von automatisierten externen Defibrillatoren (AED) an Bord von Seeschiffen



Was ist ein Defibrillator?

Es handelt sich um ein medizinisches Gerät, welches den Zweck hat, im Falle einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung (dem sogenannten Herzkammerflimmern) dem Herz durch einen starken aber kurzen elektrischen Stromstoß wieder zu einem normalen Rhythmus zu verhelfen. Im Bereich der professionellen Notfallmedizin wird hierbei der Elektroschock nach Beurteilung des Herzrhythmus mit Hilfe des eingebauten Elektrokardiogramms (EKG) durch einen Arzt oder Rettungsassistenten manuell ausgelöst. Da davon auszugehen ist, dass sich an Bord von Handelsschiffen nur in Ausnahmefällen professionelle Notfallmediziner befinden, wurde für die Ausstattung von Schiffen ein Defibrillator gewählt, der selbstständig in der Lage ist, den Herzrhythmus des Patienten zu beurteilen. Diese Geräte werden automatisierte externe Defibrillatoren (AED) genannt und stehen dem Laien schon seit einigen Jahren an öffentlichen Plätzen, auf Flughäfen und in U-Bahn-Stationen für die lebensrettende Frühdefibrillation zur Verfügung.

Spezielle Anforderungen an Bord

Der AED an Bord muss einige besondere Anforderungen erfüllen. Zwingend erforderlich ist die halbautomatische Funktionsweise, die Anzeige des EKG und die Übertragbarkeit der EKG-Daten vom Schiff zum funkärztlichen Beratungsdienst. Da die telemedizinische EKG-Überwachung einen besonders großen Vorteil für die Versorgung darstellt, ist eine einfache Datenübertragung besonders wichtig. Zudem ist der AED sturzsicher an einem gekennzeichneten, zentralen Ort allgemein zugänglich aufzubewahren. Zusätzlich wird empfohlen vor der Anschaffung auf Geräteeigenschaften wie Robustheit, einfache Anwenderführung, sicheres Datenmanagement und leichte Instandhaltung zu achten. Alle Informationen zu den Anforderungen und Kennzeichnungspflichten bietet Ihnen die Richtlinie Nr. 3, sowie die Mitteilung Nr. 13 des Arbeitskreises der Küstenländer für Schiffs-hygiene. Die Dokumente stehen für Sie unter www.hphc.de zum Download bereit.

Wer muss einen AED mitführen?

Am 13. September 2007 trat die als „Neue Krankenfürsorgeverordnung“ bezeichnete dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrtsschiffen in Kraft. Hierin ist festgelegt, dass, mit einer 5-jährigen Übergangsfrist (bis 13.9.2010), auf Kauffahrtsschiffen in der Mittleren und Großen Fahrt, sowie auf Fischereifahrzeugen in der großen Hochseefischerei (Verzeichnisse A1 und A2), ein „Halbautomatischer Defibrillator mit EKG-Anzeige und EKG-Übertragungsmöglichkeit zum deutschen funkärztlichen Beratungsdienst (Nr.25.02)“ anzuschaffen und in Betrieb zu nehmen ist. Da es sich bei einem Defibrillator um ein sogenanntes „aktives Medizinprodukt (MP)“ handelt, sind im Umgang mit diesem Gerät einige grundlegende Dinge zu beachten.

Rechtliche Rahmenbedingungen

Den rechtlichen Umgang mit dem AED regelt das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV).

Grundsätzlicher Umgang mit Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche **Ausbildung** oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Der Betreiber darf nur Personen mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die diese Voraussetzungen erfüllen (§ 2 MPBetreibV).

Inbetriebnahme des AED

Da es sich bei einem AED um ein „aktives Medizinprodukt“ handelt, ergeben sich gemäß § 5 MPBetreibV besondere Pflichten. So darf der Betreiber den AED nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, den AED am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat. Ferner muss eine vom Betreiber beauftragte Person in die Handhabung, den Betrieb und die Anwendung des AED eingewiesen werden. Sowohl die Funktionsprüfung, als auch die Einweisung des Medizinproduktebeauftragten ist zu belegen.

Benennung eines Medizinproduktebeauftragten

Der Betreiber ist verpflichtet, mindestens eine von ihm beauftragte Person (Medizinprodukte-Beauftragter) zu benennen und durch den Hersteller oder einer dazu befugten Person, in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des jeweiligen AEDs und des zugehörigen Zubehörs einweisen zu lassen. Nach dieser gerätespezifischen Schulung ist der Medizinproduktebeauftragte berechtigt, Anwender in die Handhabung des Gerätes einzuweisen.

Ausbildung und Einweisung der Anwender

Gemäß § 5 MPBetreibV muss der Anwender eine Einweisung in die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes durch den Hersteller oder eine vom Betreiber beauftragte Person (MP-Beauftragter) erhalten. Eine zusätzliche medizinische Anwenderschulung ist zu empfehlen.

Dokumentation

Gemäß § 7 MPBetreibV ist für jeden AED ein Medizinproduktebuch zu führen. In diesem Buch sind z.B. die Einweisungen der vom Betreiber beauftragten Person und der weiteren eingewiesenen Personen zu dokumentieren. Zusätzlich wird empfohlen, den Anwendern in einem persönlichen Gerätepass die produktspezifische Einweisung zu bestätigen. Wechselt der Anwender auf ein anderes Schiff, auf dem ein **baugleiches** Gerät betrieben wird, kann er damit die bereits erfolgte Einweisung belegen.

Mindestvoraussetzung

Der Reeder als Betreiber muss hinsichtlich Schulung und Ausbildung mindestens folgendes veranlassen:

- Benennung mindestens eines MP-Beauftragten
- Einweisung des MP-Beauftragten vom Hersteller oder durch eine vom Hersteller befugte Person
- Geräteeinweisung für mindestens einen permanent an Bord verfügbaren Anwender (Kapitän oder verantwortlicher Offizier)
- Diese Person soll ein medizinisches Frühdefibrillationstraining erhalten

Für den erfolgreichen Einsatz des AED im Notfall ist aber ein umfangreicheres Ausbildungskonzept, welches für eine möglichst große Anzahl eingewiesener Personen sorgt, sinnvoll.