

Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie

Empfehlungen für Hersteller, Betreiber und Anwender

**Erstellt vom
Fachbereich Respiratorische Heimtherapie
im Fachverband SPECTARIS^{med}**

Einleitung

Die hiermit vorgelegten Empfehlungen zur „Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie“ wurden von den Mitgliedern des Fachbereiches Respiratorische Heimtherapie im Fachverband SPECTARIS^{med} mit Unterstützung kompetenter und fachlich qualifizierter Kreise erarbeitet. Der Fachbereich möchte sich an dieser Stelle ganz besonders für die freundliche Unterstützung, die ausführliche Diskussion, die vielen hilfreichen Kommentare und Hinweise bei der Erstellung, die wesentlich zum Gelingen dieses Projektes beigetragen haben, bedanken. Dieser Dank geht insbesondere an:

- Herrn Dr. Attenberger, Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit des Landes Niedersachsen
- Frau Dr. Ininger, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Frau Krüger, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
- Herrn Prof. Mielke, Robert Koch-Institut in Berlin
- Herrn Dr. Mikoleit, Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt

Es ist vorgesehen, diese Empfehlungen zur „Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie“, die eine Konkretisierung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ für den Bereich der Respiratorischen Heimtherapie darstellen, auch in Zukunft fortzuschreiben. Insbesondere ist eine Überarbeitung und Aktualisierung vorgesehen, wenn die Empfehlungen von RKI und BfArM ihrerseits fortgeschrieben werden oder sich bei der praktischen Anwendung dieser Empfehlungen die Notwendigkeit zu Änderungen ergibt.

Köln, im Mai 2003

Inhaltsverzeichnis

Hgienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie Empfehlungen für Hersteller, Betreiber und Anwender

| | |
|--|-----------|
| VORBEMERKUNG | 4 |
| 1. VORWORT | 5 |
| 2. ZWECK | 8 |
| 3. ANWENDUNGSBEREICH | 9 |
| 4. GRUNDSÄTZLICHES ZUR AUFBEREITUNG | 10 |
| 4.1. VORBEDINGUNG | 10 |
| 4.2. VORAUSSETZUNGEN | 10 |
| 4.2.1 Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte | 10 |
| 4.2.2. Durchführbarkeit | 12 |
| 4.2.3 Wirksamkeitsnachweis und Sicherstellung der Qualität der eingesetzten Aufbereitungsverfahren | 12 |
| 4.3. VERANTWORTUNG | 12 |
| 4.3.1 Verantwortung des Herstellers | 13 |
| 4.3.2 Verantwortung des Betreibers | 13 |
| 5. PROZESSSCHRITTE ZUR AUFBEREITUNG KONTAMINierter MEDIZINPRODUKTE | 15 |
| 5.1 GRUNDSÄTZLICHES ZU DEN PROZESSSCHRITTEN DER AUFBEREITUNG | 15 |
| 5.2 TRANSPORT UND LAGERUNG | 15 |
| 5.3 AUFBEREITUNG | 16 |
| 5.3.1 Vorbereitung der Aufbereitung | 17 |
| 5.3.2 Reinigung | 17 |
| 5.3.3 Desinfektion | 18 |
| 5.3.4 Spülung und Trocknung | 18 |
| 5.3.5 Funktionsprüfung | 19 |
| 5.3.6 Verpackung | 19 |
| 5.3.7 Kennzeichnung | 19 |
| 5.3.8 Freigabe zur Anwendung | 19 |
| 5.3.9 Dokumentation und Kennzeichnung | 19 |
| LITERATURHINWEISE | 21 |
| ERLÄUTERUNGEN ZU DEN NACHFOLGENDEN TABELLEN | 22 |
| ANHANG: TABELLEN | 24 |
| SAUERSTOFFKONZENTRATOREN | 24 |
| SCHLAFAPNOETHERAPIEGERÄTE | 25 |
| AEROSOL-INHALATIONSGERÄTE | 26 |
| BEATMUNGSGERÄTE | 27 |
| ÜBERWACHUNGSGERÄTE FÜR SÄUGLINGE | 28 |
| FLÜSSIGSAUERSTOFFSYSTEME | 29 |

Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln¹ der Respiratorischen Heimtherapie

Empfehlungen für Hersteller, Betreiber und Anwender

Vorbemerkung

Diese **Empfehlungen richten sich vorrangig an die Hersteller** von Produkten der Respiratorischen Heimtherapie. Diese Hersteller müssen in den Gebrauchsanweisungen nach Maßgabe des konkreten Falles u.a. bei wiederanzuwendenden Produkten sowohl Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, als auch Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederanwendungen machen.

Diese **Empfehlungen beinhalten auch wichtige Hinweise für die Betreiber**, welche nach dem Medizinproduktegesetz und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für die Aufbereitung dieser Medizinprodukte verantwortlich sind.

Diese **Empfehlungen geben darüber** hinaus den Personen, Betrieben oder Einrichtungen, welche in der Heimtherapie häufig vom Betreiber mit der Aufbereitung dieser Produkte beauftragt werden, also für andere Medizinprodukte hygienisch aufbereiten, **Hilfestellung, die Vorgaben in der Praxis umzusetzen**.

Zusätzlich enthalten diese Empfehlungen Informationen für die Betreiber und die mit der Aufbereitung beauftragten Personen, **wie mit "Altgeräten" zu verfahren ist**. Da in der Praxis häufig festzustellen ist, dass bei diesen schon lange Zeit im Einsatz befindlichen Medizinprodukten jegliche Hinweise zur hygienischen Aufbereitung in der Gebrauchsanweisung fehlen, sollen diese Empfehlungen Hilfestellung geben, diese Informationsdefizite auszugleichen.

Mit den **Tabellen im Anhang** werden für die aufgelisteten Medizinprodukte und deren Zubehörteile ganz **konkrete Aufbereitungsempfehlungen** für die unterschiedlichen Einsatzsituationen oder Einsatzbedingungen gegeben. Darüber hinaus gibt der Fachbereich Respiratorische Heimtherapie für die aufgelisteten Medizinprodukte und deren Zubehörteile Erfahrungswerte wieder, die in den letzten Jahren beim Einsatz dieser Produkte gewonnenen wurden. Dazu beinhalten die Tabellen Angaben zur empfohlenen Aufbereitungsfrequenz und zur durchschnittlich erwarteten Nutzungsdauer dieser Medizinprodukte. Enthalten ist auch eine Risikobewertung und Einstufung der aufgelisteten Medizinprodukte und deren Zubehörteile.

¹ Der in der Überschrift dieser Empfehlungen verwendete Begriff des Hilfsmittels stammt insbesondere aus dem Sozialgesetzbuch (SGB) Buch V und Buch XI und wird u.a. bei der Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen von allen an der häuslichen Patientenversorgung Beteiligten verwendet. Im Medizinproduktegesetz und seinen Verordnungen wird der Begriff Medizinprodukt benutzt. Da jedes Hilfsmittel nach der Begriffsbestimmung des § 3 MPG ein Medizinprodukt ist, wird im Folgenden ausschließlich der Begriff Medizinprodukt verwendet.

1. Vorwort

Nach § 14 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) dürfen Medizinprodukte nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Hieraus ergibt sich, dass Medizinprodukte u.a. dann nicht betrieben und angewendet werden dürfen, wenn von ihnen eine Infektionsgefahr ausgeht. Um diese zu verhindern, sind zum einen die **Anforderungen zur allgemeinen hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten** entsprechend § 4 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu erfüllen, zum anderen die **Anforderungen an die besondere hygienische Aufbereitung** entsprechend § 4 Absatz 2 MPBetreibV einzuhalten.

Dabei werden in den nachfolgenden Empfehlungen die Anforderungen an die besondere hygienische Aufbereitung entsprechend § 4 Absatz 2 MPBetreibV beschrieben.

Diese Anforderungen beziehen sich auf Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen.

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“

Diese "**Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**" haben die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 25.8.2001 veröffentlicht.

Zur Festlegung, welche Medizinprodukte unter diese Regelung fallen, ist **festzustellen, ob diese Medizinprodukte bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen**. Der Begriff steril ist dabei ausreichend in der wissenschaftlichen Literatur und Normung definiert, der Begriff keimarm nicht. Nach Auffassung der für die Durchführung des Medizinproduktegesetzes zuständigen obersten Landesbehörden ist unter dem Begriff **keimarm "frei von vermehrungsfähigen, humanpathogenen Keimen" zu verstehen**. D.h., kommen Medizinprodukte bestimmungsgemäß frei von vermehrungsfähigen, humanpathogenen Keimen zur Anwendung, gelten die Anforderungen zur besonderen hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß § 4 Abs. 2 MPBetreibV.

Medizinprodukte der Respiratorischen Heimtherapie kommen in der Regel bestimmungsgemäß **keimarm**, also frei von vermehrungsfähigen, humanpathogenen Keimen zur Anwendung. D.h., die Empfehlungen des RKI und BfArM sind somit in der Regel auch bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten für die Respiratorische Heimtherapie im häuslichen Bereich anzuwenden. Das Gleiche gilt auch für die seltenen

Fälle, bei denen Medizinprodukte der Respiratorischen Heimtherapie bestimmungsgemäß **steril** zur Anwendung kommen.

Die nachfolgenden Empfehlungen für die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei der Respiratorischen Heimtherapie zur Anwendung kommen, basieren auf den vom RKI und BfArM aufgestellten Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und berücksichtigen die besonderen Anforderungen und Bedürfnisse der Patientenversorgung im häuslichen Bereich. Sie sollen:

- dem Hersteller dieser Produkte Anleitung geben, die notwendigen Informationen für die Betreiber bereitzustellen;
- dem Betreiber Möglichkeiten aufzeigen, wie er durch geeignete Delegation seine Aufgaben verantwortungsbewusst umsetzen kann und
- allen an der häuslichen Versorgung Beteiligten Hilfestellung geben, die Rechtsvorschriften und, soweit vorhanden, die Herstellervorgaben zur Aufbereitung der Medizinprodukte in der Praxis umzusetzen.

Verantwortlich für die Aufbereitung dieser Medizinprodukte ist immer der Betreiber. Diese Verantwortung ist nicht delegierbar. Nur Aufgaben, die sich aus dieser Verantwortung heraus ergeben, sind delegierbar. Bei der Wiederverwendung von Medizinprodukten der respiratorischen Heimtherapie ist es häufig wegen der fehlenden Erfahrung des Betreibers sinnvoll und gängige Praxis, dass professionelle Aufbereiter, welche die Voraussetzungen des § 4 Abs. 1 und 3 der MPBetreibV erfüllen, hinzugezogen oder beauftragt werden.

Mit diesen Empfehlungen soll mit dazu beigetragen werden, dass allen an der Patientenversorgung im häuslichen Bereich Beteiligten die notwendige praktische Hilfestellung bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften und der zur Patientensicherheit notwendigen Hygienemaßnahmen zur Verfügung stehen.

Alle mit Krankheitserregern kontaminierten Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Wiederverwendung und Handhabung solcher Medizinprodukte, im folgenden kontaminierte Medizinprodukte genannt, setzt daher eine vorhergehende sorgfältige hygienische Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind.

Diese Anforderungen ergeben sich im wesentlichen aus:

- den **gesetzlichen Vorgaben** zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (z.B. mit der Aufbereitung Betrauten)
- den **Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren**
- und der Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten **Qualitätsmanagementsystems** die bewährten standardisierten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten.

Der Grad einer Infektionsgefahr, die von Medizinprodukten ausgeht und die vorgesehene erneute Anwendung dieser Medizinprodukte bei einem anderen Patienten bestimmt die Art des durchzuführenden Aufbereitungsverfahrens.

Bei Medizinprodukten, die bereits bei einem Patienten angewendet wurden, ist immer von einer Kontamination mit vermehrungsfähigen humanpathogenen Keimen auszugehen und der nächste Patient, Anwender oder Dritte durch eine entsprechende Handhabung und Aufbereitung zu schützen.

Diese Empfehlungen gelten insbesondere für die Aufbereitung der folgenden Medizinprodukte der respiratorischen Heimtherapie und Teile dieser Produkte einschließlich des Zubehörs.

| Produktbezeichnung | Produktgruppe gem. Hilfsmittelverzeichnis |
|---|---|
| Atemtherapiegeräte zur Schleimlösung und –elimination Abklopfgeräte und PEEP-Systeme | 14.24.08 |
| Sekret-Absauggeräte | 01.24.01 – 04 |
| Absauggeräte, Zubehör | 01.99.01 |
| Aerosol-Inhalationsgeräte für tiefe und obere Atemwege | 14.24.01 - 02 |
| Überwachungsgeräte für Säuglinge SIDS-Monitore | 21.24.02 |
| Systeme zur assistierten oder kontrollierten dauernden oder intermittierenden Beatmung | 14.24.09 |
| Luftbefeuchter für Tracheotomierte | 12.24.08 |
| Systeme zur Schlafapnoebehandlung | 14.24.07 |
| Sauerstofftherapiegeräte, Anreicherung | 14.24.04 |
| Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas Sauerstoff-Sparsysteme | 14.24.05 |
| Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas O ₂ -Behältersysteme (Flüssiggas, stationär, mobil/tragbar) | 14.24.05 |
| Trachealkanülen | 12.24.01 - 05 |

2. Zweck

Diese Empfehlungen dienen dem sachgerechten Umgang und der Aufbereitung von Medizinprodukten, welche mit Keimen kontaminiert sein können. Sie konkretisieren die im August 2001 von RKI und BfArM veröffentlichten "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" im Hinblick auf den Bereich der respiratorischen Heimtherapie und berücksichtigen insbesondere auch den Umstand, dass der Betreiber im Bereich der respiratorischen Heimtherapie häufig Andere (Dritte) mit der hygienischen Aufbereitung beauftragt. Diejenigen, die Medizinprodukte für andere aufbereiten (§ 3 Abs.14 MPG), müssen der Anzeigepflicht nach § 25 MPG nachkommen.

Bei der Anwendung von Medizinprodukten in der Respiratorischen Heimtherapie liegen besondere Bedingungen vor. Insbesondere kommen **bei der häuslich-ambulanten Versorgung von Patienten die Medizinprodukte in der Regel bestimmungsgemäß nicht steril sondern keimarm** zur Anwendung. Darüber hinaus ist bei der Anwendung von Medizinprodukten im häuslichen Bereich, abweichend von der Situation in einem Krankenhaus oder in einer Praxis, der für die hygienische Aufbereitung verantwortliche Betreiber in der Regel nicht vor Ort. Der Betreiber von im häuslichen Bereich eingesetzten Medizinprodukten hat die aus seiner Verantwortung resultierenden Aufgaben (z.B. die hygienische Aufbereitung) häufig an Dritte (Dienstleistungserbringer) delegiert. Bei dieser Delegation muss der Betreiber sicherstellen, dass diese Dienstleistungserbringer die Anforderungen des § 4 MPBetreibV erfüllen.

Diese Empfehlungen geben Hilfestellung in Bezug auf die **Zuständigkeit** und die **Vorgehensweise** für die Handhabung und die Aufbereitung der im Vorwort (Kapitel 1) aufgeführten Medizinprodukte für den häuslichen Bereich.

3. Anwendungsbereich

Die hier aufgeführten **Anforderungen gelten für** die Aufbereitung von Medizinprodukten, die dazu bestimmt sind:

- Umgebungsluft, Gase oder Aerosole in den menschlichen Körper einzuleiten.

Diese Empfehlungen sind immer dann anzuwenden, wenn Medizinprodukte der Respiratorischen Heimtherapie oder Teile solcher Produkte einschließlich Zubehör, die bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommen, hygienisch aufbereitet werden müssen. Das ist insbesondere der Fall:

- bei kontinuierlicher Anwendung bei einem Patienten,
- vor Wartungen und Instandsetzungen,
- nach Wartungen und Instandsetzungen,
- nach Beendigung der Anwendung des Medizinproduktes bei einem Patienten und
- vor Beginn einer Anwendung des Medizinproduktes bei einem anderen Patienten.

Diese Empfehlungen gelten nicht für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Respiratorischen Heimtherapie, die:

- bestimmungsgemäß steril zur Anwendung kommen, insbesondere solchen Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden und
- bestimmungsgemäß weder keimarm noch steril zur Anwendung kommen.

4. Grundsätzliches zur Aufbereitung

4.1. Vorbedingung

Vorbedingungen für die Aufbereitung sind:

- Die **Eignung (Produktverträglichkeit) der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren** (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach der Aufbereitung) wurde festgestellt.
- Bei Produkten, die **bestimmungsgemäß keimarm** zur Anwendung kommen, wurde die **Wirksamkeit** der standardisierten Aufbereitungsverfahren im Rahmen einer produkt-/produktgruppen-spezifischen Prüfung **nachgewiesen**. Der Umfang dieser Wirksamkeitsnachweise muss dem Medizinprodukt und seinem Anwendungsbereich angemessen sein.

4.2. Voraussetzungen

Bei der Risikoanalyse im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens muss der Hersteller beurteilen, ob durch eine Wiederverwendung eines potenziell mit humanpathogenen Keimen kontaminierten Medizinproduktes eine Infektionsgefahr für den nächsten Patienten ausgeht. Bei der Risikoanalyse der Infektionsgefahren sind insbesondere die mögliche Kontamination der luftführenden Komponenten bei beabsichtigter oder bei einer im Fehlerfall möglichen Rückatmung durch das Gerät, zu untersuchen. Das Ergebnis der Risikoanalyse kann sein, dass die Gesundheit des nachfolgenden Patienten, von Anwendern oder Dritten durch das kontaminierte Medizinprodukt gefährdet ist.

Wenn solche Infektionsgefahren nicht auszuschließen sind, muss – soweit möglich – ein validiertes, zumindest aber standardisiertes Aufbereitungsverfahren angegeben werden, welches den Erfolg der Maßnahmen nachvollziehbar gewährleistet. Da bei den Medizinprodukten der Respiratorischen Heimtherapie in der Regel manuelle Aufbereitungsverfahren eingesetzt werden, ist eine Validierung nicht möglich. Standardisierte Aufbereitungsverfahren, deren Wirksamkeit durch geeignete wissenschaftlich anerkannte Methoden nachgewiesen wurde und deren gleichbleibende Wirksamkeit in der Praxis durch geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen sichergestellt wird, bieten in der Regel ein ausreichendes Maß an Sicherheit vor Infektionsgefahren für den nächsten Patienten.

4.2.1 Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Der Bewertung und Auswahl des Aufbereitungsverfahrens hat der Hersteller die folgenden Kriterien zugrunde zu legen.

Überlegungen zu **Anzahl und Art** der an dem angewendeten Medizinprodukt zu erwartenden **Krankheitserreger** und deren **Resistenz** gegenüber den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren sind für die Beachtung der **Wirkungsgrenzen der zum Einsatz vorgesehenen Verfahren** entscheidend.

Die von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehenden **Risiken** werden bestimmt

a) durch unerwünschte Wirkungen, die sich

- aus der vorangegangenen Anwendung,
- der vorangegangenen Aufbereitung und
- dem Transport und der Lagerung

ergeben können, sowie

b) durch die Art der folgenden Anwendung:

Risiken können entstehen z.B. durch:

- **Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung** (z.B. Sekrete und andere Körperbestandteile, andere Arzneimittel),
- **Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung** (z.B. **Reinigungs-, Desinfektions- und andere Mittel**, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- **Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften** des Medizinproduktes oder
- **Veränderungen der Materialbeschaffenheit** (z.B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontaktstellen und Klebeverbindungen).

Hinsichtlich der **Art der Anwendung** und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte (siehe Risikobewertung in den Tabellen im Anhang):

- **Unkritische Medizinprodukte:**

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

- **Semikritische Medizinprodukte:**

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. **Konstruktive und materialtechnische Details** des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren in:

- **Semikritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe A)**
- **Semikritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe B)**

- **Kritische Medizinprodukte:**

Medizinprodukte zur Anwendung von **sterilen Arzneimitteln**, und Medizinprodukte, die die **Haut oder Schleimhaut durchdringen** und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden. **Konstruktive und materialtechnische Details** des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren in:

- **Kritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe A)**
- **Kritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe B)**
- **Kritische Medizinprodukte mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe C)**

Hinweis: In der Respiratorischen Heimtherapie kommen in der Regel keine kritischen Medizinprodukte zur Anwendung.

4.2.2. Durchführbarkeit

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die **kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit** hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen **Risikos** und des **Aufwandes für Wirksamkeitsnachweis und Qualitätssicherung**) **wirtschaftlich und ökologisch** sinnvoll ist, **oder das Medizinprodukt entsorgt werden sollte** (s. Anhang: Tabelle).

4.2.3 Wirksamkeitsnachweis und Sicherstellung der Qualität der eingesetzten Aufbereitungsverfahren

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen stets nach **dokumentierten Standardarbeitsanweisungen** und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren durchgeführt werden.

Bei **maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren** kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter, z.B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, pH-Wert, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Maschinen stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar. Wegen des hohen Stellenwertes der Reinigungs- und Desinfektionsleistung sind nur Geräte zu empfehlen, die einer Typprüfung mit Erfolg unterzogen wurden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Reinigungsleistung maschineller Verfahren unterschiedlich ist.

Um die kontinuierliche Qualität der Aufbereitungsverfahren zu gewährleisten, muss mindestens durch periodische Prüfungen nachgewiesen werden, dass die Wirksamkeit noch gegeben ist und keine unbeabsichtigten Änderungen eingetreten sind.

4.3. Verantwortung

Die Verantwortlichkeiten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind für den Hersteller im Medizinproduktegesetz in Verbindung mit dem Anhang I der Medizinprodukterichtlinie und für den Betreiber im Medizinproduktegesetz in Verbindung mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt.

4.3.1 Verantwortung des Herstellers

Der **Hersteller** muss nach §§ 6 und 7 MPG in Verbindung mit den Grundlegenden Anforderungen gem. Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG **in der Kennzeichnung angeben, ob das Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist**. Bei wiederanzuwendenden Medizinprodukten muss die **Gebrauchsanweisung Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren** sowie zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederanwendungen.

Die Gebrauchsanweisung ist für den Betreiber Grundlage für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Der Hersteller muss für das Medizinprodukt in der Gebrauchsanweisung festlegen:

- **ob** sich das Produkt zur **Wiederanwendung** eignet
- die **Risikobewertung und korrekte Einstufung** des Medizinproduktes (siehe 4.2.1)
- die Art und die Durchführung der Aufbereitung (**produktspezifischer Hygieneplan**) d.h.:
Angaben zur Aufbereitung einschließlich detaillierten Angaben zur (siehe Abschnitt 5):
 - Reinigung/Desinfektion
 - Spülung
 - Trocknung
 - Transport
 - Lagerung
- Hinweis für den für die Aufbereitung verantwortlichen Betreiber auf die Notwendigkeit zur Regelung der Zuständigkeiten für die Aufbereitung.

Es wird auch auf die Tabellen im Anhang mit Risikobewertung, Einstufung und Aufbereitungsempfehlung für den Einsatz in den Bereichen verwiesen.

4.3.2 Verantwortung des Betreibers

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ausschließlich der Betreiber verantwortlich. Diese Verantwortung ist nicht delegierbar. Der Betreiber darf Medizinprodukte nur nach Maßgabe der MPBetreibV aufbereiten (§ 14 MPG).

Der Betreiber kann nur die Aufgaben, die sich aus dieser Verantwortlichkeit ergeben, an geeignete Dienstleister (Dritte) übertragen. Gemäß § 4 MPBetreibV Abs. 1 und 3 darf der Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. Er sollte sorgfältig darauf achten, die **Zuständigkeiten** für alle Aufbereitungsschritte zu regeln und vertraglich zu vereinbaren:

- In einer vertraglichen Vereinbarung sollte unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zur Aufbereitung folgendes schriftlich festgelegt werden:
 - ob die Medizinprodukte, nach Anwendung an einem Patienten, aufbereitet werden können;

- mit welchen Verfahren kontaminierte Medizinprodukte aufbereitet werden;
- unter welchen Bedingungen (z.B. Räume, Arbeitsmittel, Qualifikation des Personals) die kontaminierten Medizinprodukte aufbereitet werden.
- Bei Altgeräten, für die keine Risikobewertung des Herstellers und keine Informationen in der Gebrauchsanleitung vorliegen, muss eine gesonderte Risikobewertung erfolgen. Diese Bewertung und die Auswahl des Aufbereitungsverfahrens ist vom Betreiber oder dem von ihm beauftragten Dienstleister unter Berücksichtigung der unter 4.2 aufgeführten Voraussetzungen für die Medizinprodukte vorzunehmen.

Es wird auch auf die Tabellen im Anhang mit Risikobewertung, Einstufung und Aufbereitungsempfehlung für den Einsatz in den Bereichen verwiesen.

- Die **praktische Durchführung** der Aufbereitung ist in allen Einzelschritten festzulegen (s. Abschnitt 5). Dabei ist die **Qualifikation** der mit der praktischen Durchführung beauftragten Person zu berücksichtigen.
- Für die **Aufbereitung durch Andere (Dienstleister)** gilt dieses entsprechend und ist vertraglich zu regeln.

5. Prozessschritte zur Aufbereitung kontaminierter Medizinprodukte

5.1 Grundsätzliches zu den Prozessschritten der Aufbereitung

In der Regel sind neue Medizinprodukte (z.B. aus Produktion, Lager) ohne eine Aufbereitung anwendbar, soweit der Hersteller keine anderen Angaben macht.

Sofern eine Kontamination **nicht** auszuschließen ist, sind auch diese Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers wie angewendete Medizinprodukte gemäß Ziffer 5.3 vor der Anwendung aufzubereiten.

Es ist jedoch in jedem Fall eine Wischdesinfektion der direkt mit dem Patienten in Berührung kommenden Teile zu empfehlen (allgemeine hygienische Aufbereitung). Es wird in diesem Zusammenhang auch auf die Empfehlungen zur Flächendesinfektion der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut hingewiesen.

Bei der **Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung** ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der möglichen Validierbarkeit, zumindest für einzelne Arbeitsschritte, und des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist (siehe 4.3.3).

Bei einer manuellen Reinigung/Desinfektion sind die erforderlichen **Maßnahmen des Arbeitsschutzes** (z.B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität) zu berücksichtigen.

5.2 Transport und Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen.

In der Regel sind aufbereitete Medizinprodukte in einer mechanischen Schutz gewährleistenden Verpackung, staubgeschützt, in einem trockenen (z.B. durch Gewährleistung eines ausreichenden Fußboden- und Wandabstandes), dunklen und kühlen Raum, frei von Ungeziefer, zu lagern.

Beim Transport ist sicherzustellen, dass z.B. durch eine **strikte Trennung von reinen/unreinen Geräten** (z.B. im Fahrzeug, Lager, Werkstatt) eine Kontamination eines aufbereiteten oder neuen Medizinproduktes bis zu seiner Anwendung ausgeschlossen ist.

Kontaminierte Medizinprodukte und Teile solcher Medizinprodukte einschließlich Zubehör sind bei Entgegennahme (z.B. beim Patienten), bei der Vorbereitung für den Transport (z.B. verpacken in einen ausreichend großen und abzuschließenden Kunststoffbeutel) und bei Anlieferung nur mit Einmalhandschuhen aus nicht-allergenem Material zu handhaben.

Sie sind genauso zu handhaben, wenn sie für eine Inspektion, Wartung oder Instandsetzung (Reparatur) direkt beim Patienten zu Hause, in der Klinik oder in der Servicewerkstatt bearbeitet werden.

Diese Medizinprodukte und deren Zubehör sind dann den entsprechenden Aufbereitungsschritten zuzuführen oder unverzüglich fachgerecht zu entsorgen.

5.3 Aufbereitung

Die **Aufbereitung** umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:

- a) das sachgerechte **Vorbereiten (s. 5.3.1) (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen)** und gegebenenfalls **Zerlegen** der angewendeten Medizinprodukte und deren zügiger, sicher umschlossener und Beschädigungen vermeidender **Transport** zum Ort der Aufbereitung,
- b) die **Reinigung (s. 5.3.2) / Desinfektion (s. 5.3.3) , Spülung und Trocknung (s. 5.3.4)**,
- c) die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen** (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z.B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
- d) die **Instandhaltung (z.B. Schwachstellenbeseitigung) und Instandsetzung**,
- e) die **Funktionsprüfung (s. 5.3.5)** und, je nach Erfordernis,
- f) die **Kennzeichnung (s. 5.3.7)** sowie
- g) das **Verpacken und den Transport (s. 5.3.6 , 5.2)**.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe (s. 5.3.8)** des Medizinproduktes zur Anwendung.

Die Kette der Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem der erforderlichen Einzelschritte den Gesamterfolg gefährden.

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf

- das Medizinprodukt,
- die vorausgegangene Aufbereitung und
- die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes

abgestimmt sein und durch Anwendung mindestens standardisierter, soweit möglich validierter Verfahren, den **Erfolg stets nachvollziehbar (siehe 5.3.9 Dokumentation) und reproduzierbar gewährleisten**. Bei Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommen, ist die Wirksamkeit dieser Verfahren, bezogen auf das Medizinprodukt und seinen Anwendungsbereich, angemessen nachzuweisen.

Bei jedem einzelnen Schritt sind die **Gebrauchsanweisung des Reinigungs-, Desinfektionsmittels- und Medizinprodukteherstellers** zu berücksichtigen. Dies ist bei der **Organisation der Arbeitsabläufe** zu berücksichtigen.

Das Medizinprodukt muss nach der Aufbereitung die Funktion gemäß seiner **Zweckbestimmung** vollumfänglich erfüllen und sämtliche **sicherheitsrelevanten Anforderungen** ohne Einschränkung gewährleisten. Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden. Dies bedeutet auch, dass eine Kontamination der Umgebung im

Rahmen der Aufbereitung so weit wie möglich vermieden und gegebenenfalls eine desinfizierende Reinigung durchgeführt werden muss.

Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen oder
- aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes

ausgeht.

Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein Qualitätsmanagementsystem voraus. Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik (z.B. Normen, Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften) erfolgen und den allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen.

5.3.1 Vorbereitung der Aufbereitung

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung ist bei einigen Medizinprodukten eine **Vorbereitung** notwendig. Dazu zählen:

- Sammeln (z.B. zur Gleichbehandlung),
- Vorbehandlung (z.B. Einweichen),
- Vorreinigen (z.B. Bürsten)
- und gegebenenfalls Zerlegen.

Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung/Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche **Vorreinigung** und gegebenenfalls die **Zwischenlagerung** folgende Anforderungen erfüllen:

- Schädigungen der Medizinprodukte durch den Transport, die Vorreinigung oder eine eventuell notwendige Zwischenlagerung müssen berücksichtigt werden.
- Die Mittel und Verfahren der Vorreinigung müssen auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abgestimmt sein.
- Bei allen Schritten der Vorbereitung sind die Belange des Arbeitsschutzes zu gewährleisten.

5.3.2 Reinigung

Äußere und innere Oberflächen (soweit nach Gebrauchsanweisung erforderlich) müssen für die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel **zugänglich** sein. Komplexe **Medizinprodukte** müssen gegebenenfalls zerlegt werden.

Es muss ein **wirksames und rückstandsfreies Reinigungsverfahren** angewendet werden.

Bei allen Reinigungsprozessen ist sicherzustellen, dass es **nicht zur Fixierung** von Rückständen (z.B. Sekreten) am Medizinprodukt kommt.

Die **Mittel und Verfahren** müssen die erforderliche **Reinigungsleistung** erbringen und dürfen insbesondere nicht zu nachteiligen Materialveränderungen führen.

Die Anwendung von **Ultraschall** kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen.

Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände verunreinigt und ist zur **Vermeidung mikrobieller Vermehrung** von nachhaltigen **Kreuzkontaminationen** und Beeinträchtigung der Reinigungsleistung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen und bei sichtbarer Verschmutzung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken sollte arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

5.3.3 Desinfektion

Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen für Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommen, nachweislich **bakterizid, fungizid und viruzid** sein (Wirkungsbereich AB gemäß der Terminologie der Liste der geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren des Robert Koch-Institutes). Von dem gereinigten und desinfizierten Medizinprodukt darf bei Kontakt mit Haut und Schleimhaut keine Infektionsgefahr durch vermehrungsfähige, humanpathogene Keime ausgehen. Für unkritische Produkte wird auf die Empfehlungen zur Flächendesinfektion der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut hingewiesen.²

Thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z.B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzungen) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben. Desinfektionsmittel aus der Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) sind für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen, jedoch nicht für die maschinelle Desinfektion. Die Wirksamkeit in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten ist deshalb durch Fachgutachten vom Hersteller unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung zu belegen.

Eine effektive Desinfektion setzt die Beachtung der Gebrauchsanweisung für das Desinfektionsmittel, insbesondere der **Konzentration und Einwirkzeit** voraus.

5.3.4 Spülung und Trocknung

Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen durch **intensives Nachspülen mit geeignetem Wasser** (mindestens Trinkwasserqualität) sorgfältig entfernt werden, um biologische Reaktionen und Materialbeeinträchtigungen zu vermeiden.

Bei der Nachspülung und Trocknung muss eine Rekontamination des aufbereiteten Medizinproduktes ausgeschlossen werden.

² Bei wenig komplexen Oberflächen des zu desinfizierenden, nicht steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Produktes kann der Hinweis auf die vorliegenden Wirksamkeitsnachweise des Desinfektionsmittelherstellers ausreichend sein.

5.3.5 Funktionsprüfung

Im Anschluss an die o.g. Aufbereitungsschritte **ist eine Sicherheits- und Funktionsprüfung des Medizinproduktes** (gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung) durchzuführen. Gegebenenfalls sind sicherheitsrelevante Funktionsprüfungen auch unmittelbar vor Anwendung durchzuführen.

Umfang und Art der Prüfungen sind vom Medizinprodukt abhängig und sind in der Gebrauchsanweisung zu definieren.

5.3.6 Verpackung

Die Verpackung besteht in der Regel aus einer **Schutzverpackung** (gegen Verunreinigung) und gegebenenfalls einer **Umverpackung** (Lager- und Transportverpackung), und muss eine Kontamination des Medizinproduktes mit vermehrungsfähigen, humanpathogenen Keimen nach seiner Aufbereitung bis zur Anwendung verhindern.

5.3.7 Kennzeichnung

Das Medizinprodukt oder seine Verpackung muss **bezüglich seiner Aufbereitung folgende Kennzeichnung** tragen:

- **Freigabestatus (frei- oder nicht freigegeben)**
- **Name und Anschrift des Aufbereiters**

Gegebenenfalls sind folgende Kennzeichnungen zusätzlich notwendig:

- das angewandte **Aufbereitungsverfahren**,
- Angaben über zeitabhängige Aspekte der gefahrlosen Anwendung des Medizinproduktes, wie z.B. gegebenenfalls **Verfalldatum (Datum)**, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist),
- Hinweise zur technisch-funktionellen **Prüfung und Sicherheit** vor der Anwendung.

Wenn die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen für ein **Medizinprodukt** vom Hersteller festgelegt ist, müssen zusätzlich die **Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen** erkennbar sein.

5.3.8 Freigabe zur Anwendung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe zur Anwendung.

5.3.9 Dokumentation und Kennzeichnung

Im Rahmen der Aufbereitung sind zu dokumentieren und die Produkte entsprechend zu kennzeichnen:

- die Freigabeentscheidung,
- die freigebende Person.

Die Informationen müssen belegen, dass der angewendete **Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der dort festgelegten Kriterien und Parameter erfolgt** ist.

Literaturhinweise

- 1) Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 8.2001 Bundesgesundheitsbl. 11/01 S. 1115 - 1126
- 2) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen - Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (gegenwärtig in Überarbeitung, Veröffentlichung voraussichtlich 4. Quartal 2003)
- 3) DIN EN 1441 Medizinprodukte – Risikoanalyse
- 4) DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- 5) prEN ISO/DIS 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- 6) Medizinproduktegesetz – MPG in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)
- 7) Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)

Erläuterungen zu den nachfolgenden Tabellen

Die nachfolgenden Tabellen enthalten jeweils das angegebene Medizinprodukt und die Zubehörteile, die üblicherweise mit diesem Produkt am Patienten zur Anwendung kommen.

Die Empfehlungen zur Aufbereitung der Medizinprodukte und der Zubehörteile sind in üblicherweise vorkommende Anwendungsbereiche und die Situationsereignisse unterteilt:

Stationärer und ambulanter Bereich ohne Patientenwechsel: Vorübergehende Anwendung der Medizinprodukte im stationären Bereich, z.B. im Rahmen von Einstellung, Anpassung, Erprobung, Training im Rahmen der Erstversorgung und bei ambulanten Kontrolluntersuchungen, ohne dass ein Patientenwechsel stattfindet.

Heim- und Pflegebereich ohne Patientenwechsel: Anwendung der Medizinprodukte im häuslichen Bereich des Patienten oder in Einrichtungen, die als häuslicher Bereich für den Patienten anzusehen sind, wie z.B. in Altenheimen und Pflegeeinrichtungen, ohne dass ein Patientenwechsel stattfindet.

Einsatz nach Servicetätigkeit ohne Patientenwechsel: Einsatz der Produkte nach Inspektion, Wartung oder Instandsetzung, unabhängig ob dieses vor Ort beim Patienten am Anwendungsort des Medizinproduktes, in der Servicewerkstatt eines Dienstleistungserbringers oder beim Hersteller durchgeführt wird, jedoch unter der Voraussetzung, dass kein Patientenwechsel stattfindet.

Bei Patientenwechsel unabhängig vom Anwendungsbereich: Diese Empfehlungen gelten für jeden Fall, bei dem ein Patientenwechsel stattfindet, unabhängig davon, wo das Medizinprodukt angewendet wurde oder ob in diesem Zusammenhang eine Servicetätigkeit durchgeführt wurde. Für diese Situation sind die höchsten Anforderungen an die hygienische Aufbereitung zu stellen, da von einer Kontamination mit humanpathogenen Keimen auszugehen ist und der nachfolgende Patient entsprechend zu schützen ist.

Darüber hinaus gibt der Fachbereich Respiratorische Heimtherapie für die aufgelisteten Medizinprodukte und deren Zubehörteile Erfahrungswerte wieder, die in den letzten Jahren bei der Anwendung dieser Produkte gewonnenen wurden. Dazu beinhalten die Tabellen Angaben zur empfohlenen Aufbereitungsfrequenz und zur durchschnittlich erwarteten Nutzungsdauer dieser Medizinprodukte. Diese Angaben beziehen sich auf die regelmäßige Anwendung der Medizinprodukte im stationären/ambulanten Bereich und im Heim-/Pflegebereich.

Aufbereitungsfrequenz: Die angegebenen Aufbereitungsfrequenzen werden bei durchschnittlicher Anwendung und Verunreinigung z.B. mit Körpersekreten, als ausreichend erachtet. Dementsprechend sollte dieser Wert als Richtwert angesehen werden, der jedoch unter den besonderen Bedingungen des Einzelfalls erheblich abweichen kann. Liegen Angaben des Herstellers zur Aufbereitungsfrequenz für das Medizinprodukt und das zur Anwendung notwendige Zubehör vor, sind diese zu berücksichtigen.

Nutzungsdauer: Die für die Nutzungsdauer angegebenen Werte basieren auf der Anzahl der Aufbereitungszyklen im Hinblick auf die hygienische Unbedenklichkeit des Medizinproduktes, die sich aus der Aufbereitungsfrequenz ergeben. Die Nutzungsdauer ist sehr stark von den Umgebungs- und Einsatzbedingungen des Einzelfalls abhängig. Die

angegebenen Werte stellen deshalb nur durchschnittliche Erfahrungswerte dar, welche in der Regel unter normalerweise üblichen Betriebs- und Einsatzbedingungen erreicht werden. Hat der Hersteller im konkreten Einzelfall die Nutzungsdauer für das Medizinprodukt und das zur Anwendung notwendige Zubehör spezifiziert, sind diese zu berücksichtigen. Die Angabe "spu" bedeutet, dass dieses Zubehörteil nicht zur Wiederverwendung an einem anderen Patienten geeignet ist. Diese Komponente sollte, da die Aufbereitung unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des Aufwandes für Wirksamkeitsnachweis und Qualitätssicherung wirtschaftlich und ökologisch nicht sinnvoll ist, entsorgt werden.

Der Fachbereich Respiratorische Heimtherapie hat für die aufgelisteten Medizinprodukte und deren Zubehörteile unter Beachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauches und der üblicherweise vorkommenden Anwendungs- und Umgebungsbedingungen eine Risikobewertung durchgeführt und diese in den Tabellen wiedergegeben.

Risikobewertung: Die Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte und deren Zubehör erfolgte gemäß den in Abschnitt 4.2.1 dieser Empfehlungen angegebenen Kriterien. Hinsichtlich der Art der Anwendung und dem sich daraus abgeleiteten Risiko wurden die Medizinprodukte und deren Zubehör in die Stufen: unkritische Medizinprodukte (--) und semikritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen (A) eingestuft.

Anmerkung: Die in Abschnitt 4.2.1 dieser Empfehlungen zusätzlich aufgeführten Stufen: semikritische Medizinprodukte mit besonderen Anforderungen und kritische Medizinprodukte wurden bei den in den Tabellen aufgeführten Medizinprodukten nicht ermittelt.

Anhang: Tabellen Sauerstoffkonzentratoren

| Medizinprodukte der Respiratorischen Heimtherapie: Risikobewertung und Aufbereitungsempfehlungen für die Bereiche | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|-----------------|--|-----------|--------------|---------------|--|-----------|--------------|---------------|---|-----------|--------------|---------------|---|-----------|--------------|---------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| | | | stationärer und ambulanter Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Heim- und Pflege Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Einsatz nach Servicetätigkeit ohne Patientenwechsel | | | | bei Patientenwechsel unabhängig vom Einsatzbereich und/ oder Servicetätigkeit | | | | | | x = notwendig (x) = optional Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen |
| Hilfsmittel einschliesslich Zubehör | Produktgruppe gem. HMV | Risikobewertung | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | empfohlene Aufbereitungsfrequenz | durchschnittliche Nutzungsdauer | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sauerstoffkonzentrator | 14.24.04 | -- | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | | | | |
| Zubehör: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Atemgasbefeuchter wiederverwendbar | | -- | | X | X | (X) | | X | X | | | X | X | | X | | | | täglich | spu | |
| Atemgasbefeuchter nicht wiederverwendbar | | -- | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | täglich | spu | |
| Halterung für Befeuchter | | -- | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | | wöchentlich | --- | |
| Verlängerungsschlauch | | -- | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | --- | 1 Mon | |
| Schlauchverbinder | | -- | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | --- | 1 Mon | |
| Wasserfalle | | -- | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | --- | 1 Mon | |
| Nasenbrille | | A | X | | | | | X | (X) | | X | | | | X | | | | täglich | 1 Mon | |
| Maske | | A | X | | | | | X | (X) | | X | | | | X | | | | täglich | 1 Mon | |
| Maske mit Reservoirbeutel | | A | | X | X | | | X | X | | X | | | | X | | | | täglich | 1 Mon | |
| Grobstaubfilter | | -- | | X | | | | X | | | X | | | | X | | | | wöchentlich | 12 Mon | |

Die für die Nutzungsdauer angegebenen Werte basieren auf der Anzahl der Aufbereitungszyklen im Hinblick auf die hygienische Unbedenklichkeit des Produktes, die sich aus der Aufbereitungsfrequenz ergeben. Die Nutzungsdauer ist sehr stark von den Umgebungs- und Einsatzbedingungen des Einzelfalls abhängig. Die angegebenen Werte stellen deshalb nur durchschnittliche Erfahrungswerte dar, welche in der Regel unter normalerweise üblichen Betriebs- und Einsatzbedingungen erreicht werden. Hat der Hersteller im konkreten Einzelfall die Nutzungsdauer für das Medizinprodukt und das zur Anwendung notwendige Zubehör spezifiziert sind diese zu beachten. Die Angabe "spu" bedeutet, dass dieses Zubehöerteil nicht zur Wiederverwendung an einem anderen Patienten geeignet ist.

Schlafapnoetherapiegeräte

| Medizinprodukte der Respiratorischen Heimtherapie: Risikobewertung und Aufbereitungsempfehlungen für die Bereiche | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|-----------------|--|----------------|------------------|---------------|--|----------------|------------------|---------------|---|----------------|----------------|---------------|---|----------------|----------------|---------------|-----------------------------------|---------------------------------|---|
| | | | stationärer und ambulanter Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Heim- und Pflege Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Einsatz nach Servicetätigkeit ohne Patientenwechsel | | | | bei Patientenwechsel unabhängig vom Einsatzbereich und/ oder Servicetätigkeit | | | | | | x = notwendig (x) = optional Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen |
| Hilfsmittel einschliesslich Zubehör | Produktgruppe gem. HMV | Risikobewertung | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | empfohlene Aufbereitungs-frequenz | durchschnittliche Nutzungsdauer | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nCPAP / BiLevel-Grundgerät | 14.24.07. 14.24.08 | - | | X ¹ | (X) ¹ | | | X ¹ | (X) ¹ | | | X ¹ | X ¹ | | | X ² | X ² | | | | 1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten |
| Zubehör: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Schlauchsystem wiederverwendbar | | -- | | X | X | (X) | | X | (X) | | | X | X | | X | | | | monatlich | 12 Mon | |
| Schlauchsystem nicht wiederverwendbar | | -- | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | --- | 7 Tage | |
| Druckmessschlauch wiederverwendbar | | -- | | X | X | (X) | | X | (X) | | | X | X | | X | | | | monatlich | 6 Mon | |
| Grobstaubfilter | | -- | | X | | | | X | | | X | | | | X | | | | wöchentlich | 6 Mon | |
| Feinstaubfilter | | -- | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | --- | 1 Mon | |
| Nasalmaske | | A | | X | (X) | | | X | (X) | | | X | X | | X | | | | täglich | 12 Mon | |
| Mund- / Nasenmaske | | A | | X | (X) | | | X | (X) | | | X | X | | X | | | | täglich | 12 Mon | |
| Ausatemsystem | | -- | | X | (X) | | | X | (X) | | | X | X | | X | | | | täglich | 12 Mon | |
| Kopfhaube bzw. Bänderung | | -- | | X | | | | X | | | X | | | | X | | | | wöchentlich | 12 Mon | |
| Atemgasbefeuchter wiederverwendbar* | | -- | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | (X) | täglich | spu | * nur Atemgas führende Teile |
| Partikelfilter | | -- | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | --- | 1 Tag | |
| Gerätetasche | | -- | | X | (X) | | | X | | | | X | (X) | | X | | | | --- | spu | |

Die für die Nutzungsdauer angegebenen Werte basieren auf der Anzahl der Aufbereitungszyklen im Hinblick auf die hygienische Unbedenklichkeit des Produktes, die sich aus der Aufbereitungsfrequenz ergeben. Die Nutzungsdauer ist sehr stark von den Umgebungs- und Einsatzbedingungen des Einzelfalls abhängig. Die angegebenen Werte stellen deshalb nur durchschnittliche Erfahrungswerte dar, welche in der Regel unter normalerweise üblichen Betriebs- und Einsatzbedingungen erreicht werden. Hat der Hersteller im konkreten Einzelfall die Nutzungsdauer für das Medizinprodukt und das zur Anwendung notwendige Zubehör spezifiziert sind diese zu beachten. Die Angabe "spu" bedeutet, dass dieses Zubehörteil nicht zur Wiederverwendung an einem anderen Patienten geeignet ist

Aerosol-Inhalationsgeräte

| Medizinprodukte der Respiratorischen Heimtherapie: Risikobewertung und Aufbereitungsempfehlungen für die Bereiche | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|-----------------|--|-----------|--------------|---------------|--|-----------|--------------|---------------|---|-----------|--------------|---------------|---|-----------|--------------|---------------|----------------------------------|---------------------------------|---|-----------------------|
| | | | stationärer und ambulanter Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Heim- und Pflege Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Einsatz nach Servicetätigkeit ohne Patientenwechsel | | | | bei Patientenwechsel unabhängig vom Einsatzbereich und/ oder Servicetätigkeit | | | | | | x = notwendig (x) = optional Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen | |
| Hilfsmittel einschliesslich Zubehör | Produktgruppe gem. HMV | Risikobewertung | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | empfohlene Aufbereitungsfrequenz | durchschnittliche Nutzungsdauer | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aerosol-Inhalations-Gerät f. tiefen Atemwege | 14.24.01 | - | | X | (X) | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | | | | | |
| Aerosol-Inhalations-Gerät f. obere Atemwege | 14.24.02 | - | | X | (X) | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | | | | | |
| Zubehör: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Schlauchsystem wiederverwendbar | | -- | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | | | | täglich * | 6 Mon | *nach jeder Anwendung |
| Schlauchsystem nicht wiederverwendbar | | -- | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | | --- | 7 Tage | |
| Verneblerkammer wiederverwendbar | | -- | | X | X | | | X | X | | | X | X | | | X | | | | täglich * | 6 Mon | *nach jeder Anwendung |
| Verneblerkammer nicht wiederverwendbar | | -- | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | | --- | 7 Tage | |
| Mundstück wiederverwendbar | | A | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | | | | täglich * | 6 Mon | *nach jeder Anwendung |
| Mundstück nicht wiederverwendbar | | A | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | | --- | 7 Tage | |
| Ultraschallelement | | -- | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | | | | täglich * | spu | *nach jeder Anwendung |
| Gerätetasche | | -- | | X | (X) | | | X | | | | X | (X) | | | X | | | | --- | spu | |

Die für die Nutzungsdauer angegebenen Werte basieren auf der Anzahl der Aufbereitungszyklen im Hinblick auf die hygienische Unbedenklichkeit des Produktes, die sich aus der Aufbereitungsfrequenz ergeben. Die Nutzungsdauer ist sehr stark von den Umgebungs- und Einsatzbedingungen des Einzelfalls abhängig. Die angegebenen Werte stellen deshalb nur durchschnittliche Erfahrungswerte dar, welche in der Regel unter normalerweise üblichen Betriebs- und Einsatzbedingungen erreicht werden. Hat der Hersteller im konkreten Einzelfall die Nutzungsdauer für das Medizinprodukt und das zur Anwendung notwendige Zubehör spezifiziert sind diese zu beachten. Die Angabe "spu" bedeutet, dass dieses Zubehörteil nicht zur Wiederverwendung an einem anderen Patienten geeignet ist

Beatmungsgeräte

| Medizinprodukte der Respiratorischen Heimtherapie: Risikobewertung und Aufbereitungsempfehlungen für die Bereiche | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|-----------------|--|----------------|----------------|---------------|--|----------------|------------------|---------------|---|----------------|----------------|---------------|---|-----------|----------------|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|--------|------------------------------|
| | | | stationärer und ambulanter Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Heim- und Pflege Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Einsatz nach Servicetätigkeit ohne Patientenwechsel | | | | bei Patientenwechsel unabhängig vom Einsatzbereich und/ oder Servicetätigkeit | | | | | | Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen | | |
| Hilfsmittel einschliesslich Zubehör | Produktgruppe gem. HMV | Risikobewertung | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | empfohlene Aufbereitungsfrequenz | durchschnittliche Nutzungsdauer | | | |
| Beatmungsgeräte | 14.24.09.0 | -- | | X ¹ | X ¹ | | | X ¹ | (X) ¹ | | | X ¹ | X ¹ | | | | X ² | X ² | | | 1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten | | |
| Atemunterstützungsgeräte | 14.24.09. | -- | | X ¹ | X ¹ | | | X ¹ | (X) ¹ | | | X ¹ | X ¹ | | | | X ² | X ² | | | 1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten | | |
| Geräte zur intermittierenden Beatmung | 14.24.09.01 | -- | | X ¹ | X ¹ | | | X ¹ | (X) ¹ | | | X ¹ | X ¹ | | | | X ² | X ² | | | 1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten | | |
| Zubehör: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Schlauchsystem wiederverwendbar | | -- | | X | X | (X) | | X | (X) | | | X | X | | | | X | | | | täglich | 12 Mon | |
| Schlauchsystem nicht wiederverwendbar | | -- | X | | | | X | | | | | X | | | | | X | | | | --- | 1 Mon | |
| Wasserfalle wiederverwendbar | | -- | | X | X | (X) | | X | (X) | | | X | X | | | | X | | | | täglich | 12 Mon | |
| Wasserfalle nicht wiederverwendbar | | -- | X | | | | X | | | | | X | | | | | X | | | | --- | 7 Tage | |
| Partikelfilter | | -- | X | | | | X | | | | | X | | | | | X | | | | --- | 1 Tag | |
| Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher | | -- | X | | | | X | | | | | X | | | | | X | | | | --- | 1 Tag | |
| Gänsegurgel wiederverwendbar | | A | | X | X | (X) | | X | (X) | | | X | X | | | | X | | | | täglich | 3 Mon | |
| Gänsegurgel nicht wiederverwendbar | | A | X | | | | X | | | | | X | | | | | X | | | | --- | 2 Tage | |
| Staubfilter | | -- | | X | | | | X | | | | X | | | | | X | | | | wöchentlich | 6 Mon | |
| Atemgasbefeuchter wiederverwendbar* | | -- | | X | X | (X) | | X | X | | | X | X | | | | X | | | | täglich | spu | * nur Atemgas führende Teile |
| Atemgasbefeuchter nicht wiederverwendbar* | | -- | X | | | | X | | | | | X | | | | | X | | | | --- | 7 Tage | * nur Atemgas führende Teile |
| Gerätetasche | | -- | | X | (X) | | | X | | | | X | (X) | | | | X | | | | --- | spu | |

Die für die Nutzungsdauer angegebenen Werte basieren auf der Anzahl der Aufbereitungszyklen im Hinblick auf die hygienische Unbedenklichkeit des Produktes, die sich aus der Aufbereitungsfrequenz ergeben. Die Nutzungsdauer ist sehr stark von den Umgebungs- und Einsatzbedingungen des Einzelfalls abhängig. Die angegebenen Werte stellen deshalb nur durchschnittliche Erfahrungswerte dar, welche in der Regel unter normalerweise üblichen Betriebs- und Einsatzbedingungen erreicht werden. Hat der Hersteller im konkreten Einzelfall die Nutzungsdauer für das Medizinprodukt und das zur Anwendung notwendige Zubehör spezifiziert sind diese zu beachten. Die Angabe "spu" bedeutet, dass dieses Zubehörteil nicht zur Wiederverwendung an einem anderen Patienten geeignet ist

Überwachungsgeräte für Säuglinge

| Medizinprodukte der Respiratorischen Heimtherapie: Risikobewertung und Aufbereitungsempfehlungen für die Bereiche | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|-----------------|--|-----------|--------------|---------------|--|-----------|--------------|---------------|---|-----------|--------------|---------------|---|-----------|--------------|---------------|-----------------------------------|---------------------------------|---|
| | | | stationärer und ambulanter Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Heim- und Pflege Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Einsatz nach Servicetätigkeit ohne Patientenwechsel | | | | bei Patientenwechsel unabhängig vom Einsatzbereich und/ oder Servicetätigkeit | | | | | | x = notwendig (x) = optional Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen |
| Hilfsmittel einschliesslich Zubehör | Produktgruppe gem. HMV | Risikobewertung | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | empfohlene Aufbereitungs-frequenz | durchschnittliche Nutzungsdauer | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Überwachungsgeräte für Säuglinge | 21.24.02 | -- | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | | | | |
| Zubehör: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Atmungssensoren wiederverwendbar | | A | | X | X | | | X | X | | | X | X | | X | | | | täglich | 12 Mon | |
| Atmungssensoren nicht wiederverwendbar | | A | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | --- | 7 Tage | |
| EKG-Elektroden wiederverwendbar | | A | | X | X | (X) | | X | X | | | X | X | (X) | X | | | | täglich | 6 Mon | |
| EKG-Elektroden nicht wiederverwendbar | | A | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | --- | 2 Tage | |
| Pulsoximetriesensor wiederverwendbar | | A | | X | X | | | X | X | | | X | X | | | X | X | | täglich | 12 Mon | |
| Pulsoximetriesensor nicht wiederverwendbar | | A | X | | | | X | | | | X | | | | X | | | | --- | 2 Tage | |
| Anschlusskabel Atmungssensor | | -- | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | X | | | | täglich | spu | |
| Anschlusskabel EKG | | -- | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | X | | | | täglich | spu | |
| Anschlusskabel Pulsoximetrie | | -- | | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | X | | | | täglich | spu | |
| Gerätetasche | | -- | | X | (X) | | | X | | | | X | (X) | | X | | | | --- | spu | |

Die für die Nutzungsdauer angegebenen Werte basieren auf der Anzahl der Aufbereitungszyklen im Hinblick auf die hygienische Unbedenklichkeit des Produktes, die sich aus der Aufbereitungsfrequenz ergeben. Die Nutzungsdauer ist sehr stark von den Umgebungs- und Einsatzbedingungen des Einzelfalls abhängig. Die angegebenen Werte stellen deshalb nur durchschnittliche Erfahrungswerte dar, welche in der Regel unter normalerweise üblichen Betriebs- und Einsatzbedingungen erreicht werden. Hat der Hersteller im konkreten Einzelfall die Nutzungsdauer für das Medizinprodukt und das zur Anwendung notwendige Zubehör spezifiziert sind diese zu beachten. Die Angabe "spu" bedeutet, dass dieses Zubehörteil nicht zur Wiederverwendung an einem anderen Patienten geeignet ist

Flüssigsauerstoffsysteme

| Medizinprodukte der Respiratorischen Heimtherapie: Risikobewertung und Aufbereitungsempfehlungen für die Bereiche | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|-----------------|--|-----------|--------------|---------------|--|-----------|--------------|---------------|---|-----------|--------------|---------------|---|-----------|--------------|---------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| | | | stationärer und ambulanter Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Heim- und Pflege Bereich ohne Patientenwechsel | | | | Einsatz nach Servicetätigkeit ohne Patientenwechsel | | | | bei Patientenwechsel unabhängig vom Einsatzbereich und/ oder Servicetätigkeit | | | | | | x = notwendig (x) = optional Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen |
| Hilfsmittel einschliesslich Zubehör | Produktgruppe gem. HMV | Risikobewertung | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | Entsorgen | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation | empfohlene Aufbereitungsfrequenz | durchschnittliche Nutzungsdauer | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Flüssigsauerstoff-System Basis | 14.24.05 | - | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | | | | | |
| Flüssigsauerstoff-System Mobil | 14.24.05 | - | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | | | | | |
| Druckminderer GOX | 14.24.05 | - | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | | | | | |
| Sauerstoffsparsystem | 14.24.05.04 | - | X | X | | | X | (X) | | | X | X | | | X | X | | | | | |
| Zubehör: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nasenbrille | | A | X | | | | X | (X) | | X | | | | X | | | | | täglich | 1 Mon | |
| Verlängerungsschlauch | | -- | X | | | | X | | | X | | | | X | | | | | --- | 1 Mon | |
| Schlauchverbinder | | -- | X | | | | X | | | X | | | | X | | | | | --- | 1 Mon | |
| Wasserfalle | | -- | X | | | | X | | | X | | | | X | | | | | --- | 1 Mon | |
| Atemgasbefeuchter wiederverwendbar | | -- | | X | X | | | X | (X) | | X | X | | X | | | | | täglich | spu | |
| Atemgasbefeuchter nicht wiederverwendbar | | -- | X | | | | X | | | X | | | | X | | | | | --- | spu | |
| Gerätetasche | | -- | | X | (X) | | | X | | | X | (X) | | X | | | | | --- | spu | |

Die für die Nutzungsdauer angegebenen Werte basieren auf der Anzahl der Aufbereitungszyklen im Hinblick auf die hygienische Unbedenklichkeit des Produktes, die sich aus der Aufbereitungsfrequenz ergeben. Die Nutzungsdauer ist sehr stark von den Umgebungs- und Einsatzbedingungen des Einzelfalls abhängig. Die angegebenen Werte stellen deshalb nur durchschnittliche Erfahrungswerte dar, welche in der Regel unter normalerweise üblichen Betriebs- und Einsatzbedingungen erreicht werden. Hat der Hersteller im konkreten Einzelfall die Nutzungsdauer für das Medizinprodukt und das zur Anwendung notwendige Zubehör spezifiziert sind diese zu beachten. Die Angabe "spu" bedeutet, dass dieses Zubehörteil nicht zur Wiederverwendung an einem anderen Patienten geeignet ist