

# Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie



Empfehlungen für Anwender, Betreiber,  
Dienstleister und Hersteller

Erstellt vom Fachbereich Respiratorische Heimtherapie  
des SPECTARIS-Fachverbandes Medizintechnik

# Einleitung

Die hiermit vorgelegten Empfehlungen zur „Hygienischen Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie“ wurden von den Mitgliedern des Fachbereiches Respiratorische Heimtherapie im SPECTARIS Fachverband Medizintechnik 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. Berlin, im Oktober 2012

# Inhalt

<b>Einleitung</b>	<b>2</b>	<b>6   Erläuterungen zu den nachfolgenden Tabellen</b>	<b>44</b>
<b>Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie</b>	<b>6</b>	<b>7   Klinischer Bereich</b>	
<b>1   Vorwort</b>	<b>8</b>	7.1   Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen	48
<b>2   Zweck</b>	<b>16</b>	7.2   Schlafapnoetherapiegeräte	50
<b>3   Anwendungsbereich</b>	<b>18</b>	7.3   Beatmungsgeräte (nicht invasiv)	52
<b>4   Grundsätzliches zur Aufbereitung</b>	<b>20</b>	7.4   Beatmungsgeräte (invasiv)	54
4.1   Vorbedingung	20	7.5   Sauerstofftherapiegeräte	56
4.2   Voraussetzungen	20	7.6   Aerosol-Inhalationsgeräte	58
4.2.1   Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte	21	7.7   Trachealkanülen	60
4.2.2   Durchführbarkeit	25	7.8   Absauggeräte	62
4.2.3   Wirksamkeitsnachweis und Sicherstellung der Qualität der eingesetzten Aufbereitungsverfahren	25	<b>8   Außerklinischer Bereich</b>	
4.3   Verantwortung	26	8.1   Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen	64
4.3.1   Verantwortung des Herstellers	27	8.2   Schlafapnoetherapiegeräte	66
4.3.2   Verantwortung des Betreibers	28	8.3   Beatmungsgeräte (nicht invasiv)	68
<b>5   Prozessschritte zur Aufbereitung kontaminierter Medizinprodukte</b>	<b>31</b>	8.4   Beatmungsgeräte (invasiv)	70
5.1   Grundsätzliches zu den Prozessschritten der Aufbereitung	31	8.5   Sauerstofftherapiegeräte	72
5.2   Transport und Lagerung	32	8.6   Aerosol-Inhalationsgeräte	74
5.3   Aufbereitung	33	8.7   Trachealkanülen	76
5.3.1   Vorbereitung der Aufbereitung	36	8.8   Absauggeräte	78
5.3.2   Reinigung	37	<b>9   Serviceprovider</b>	
5.3.3   Desinfektion	38	9.1   Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen	80
5.3.4   Spülung und Trocknung	39	9.2   Schlafapnoetherapiegeräte	82
5.3.5   Funktionsprüfung	40	9.3   Beatmungsgeräte (nicht invasiv)	84
5.3.6   Verpackung	40	9.4   Beatmungsgeräte (invasiv)	86
5.3.7   Kennzeichnung	41	9.5   Sauerstofftherapiegeräte	88
5.3.8   Freigabe zur Anwendung	42	9.6   Aerosol-Inhalationsgeräte	90
5.3.9   Dokumentation und Kennzeichnung	42	9.7   Trachealkanülen	92
5.4   Literaturhinweise	43	9.8   Absauggeräte	94
		<b>Impressum</b>	<b>96</b>

# Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln<sup>1</sup> der Respiratorischen Heimtherapie

## Empfehlungen für Anwender, Betreiber, Dienstleister und Hersteller

### Vorbemerkung

Diese Empfehlungen richten sich 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 Wiederverwendungen 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 Dienstleistern, 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. Diese Empfehlungen sollen auch den betroffenen Fachkreisen Hilfestellung geben, den Anwender in die Lage zu versetzen, die Produkte hygienegerecht zu benutzen.

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 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 gewonnen wurden.

Dazu beinhalten die Tabellen Angaben zur empfohlenen Aufbereitungsfrequenz und zur durchschnittlich zu

erwarteten Nutzungsdauer dieser Medizinprodukte basierend auf der Risikobewertung der aufgelisteten Medizinprodukte.

<sup>1</sup> 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. Der Begriff Medizinprodukt schließt im Folgenden das Gerät und das für den bestimmungsgemäßen Gebrauch notwendige Zubehör mit ein.

# 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 25.08.2001 veröffentlicht.

Die aktualisierte Version wurde im September 2012 bereit gestellt.

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 beson-

deren 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 Res-

piratorischen 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 – beispielsweise an einen Dienstleister – 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 Dienstleister, welche die Voraussetzungen des § 4 Abs. 1 und 3 der MPBetreibV erfüllen, hinzugezogen oder beauftragt werden.

Mit diesen Empfehlungen soll 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.
- 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.

Der Grad einer Infektionsgefahr, die von Medizinprodukten ausgeht und die vorgesehene erneute Anwendung dieser Medizinprodukte bei einem

Produktbezeichnung	Produktgruppe gem. Hilfsmittelverzeichnis
<b>Absauggeräte</b>	
Absauggeräte für die Atmungsorgane	01.24.
Absauggeräte für Brust (Milchpumpen)	01.35.
Zubehör	01.99.
<b>Trachealkanülen</b>	
Trachealkanülen	12.24.
Zubehör	12.99.
<b>Aerosol-Inhalationsgeräte</b>	
Aerosol-Inhalationsgeräte für tiefe Atemwege	14.24.01.
Aerosol-Inhalationsgeräte für obere Atemwege	14.24.02.
Zubehör	14.99.99.
<b>Sauerstofftherapiegeräte</b>	
Sauerstoffkonzentratoren	14.24.04.
Flüssigsauerstoff-Systeme (LOX)	14.24.05.
Druckminderer Druckgas-Systeme (GOX)	14.24.05.
Sauerstoffsparsysteme	14.24.05.
Zubehör	14.99.99.

Produktbezeichnung	Produktgruppe gem. Hilfsmittelverzeichnis
<b>Beatmungsgeräte (invasiv)</b>	
Manuell anpassbare Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung	14.24.10.
Automatisch anpassende Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung	14.24.11.
Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung	14.24.12.
Modulare, respiratorische Systeme – Basisgeräte für Beatmung	14.24.15.1
Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Beatmungsgeräten	14.24.17.1
Atemgasbefeuchter zum universellen Einsatz mit respiratorischen Systemen	14.24.17.3
Zubehör	14.99.99.
<b>Beatmungsgeräte (nicht invasiv)</b>	
Manuell anpassbare Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung	14.24.10.
Automatisch anpassende Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung	14.24.11.
Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung	14.24.12.
Modulare, respiratorische Systeme – Basisgeräte für Beatmung	14.24.15.1
Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Beatmungsgeräten	14.24.17.1
Atemgasbefeuchter zum universellen Einsatz mit respiratorischen Systemen	14.24.17.3
Konfektionierte Nasenmasken ohne integriertes Abströmssystem	14.24.16.0
Konfektionierte Nasen-Mundmasken ohne integriertes Abströmssystem	14.24.16.1
Konfektionierte Nasenmasken mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.2
Konfektionierte Nasenspitzenmasken mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.3
Konfektionierte Nasenkanülen mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.4
Konfektionierte Mundmasken mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.5
Konfektionierte Nasen-Mundmasken mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.6
Individuell angefertigte Masken	14.24.16.7
Zubehör	14.99.99.

Produktbezeichnung	Produktgruppe gem. Hilfsmittelverzeichnis
<b>Schlafapnoetherapiegeräte</b>	
CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen	14.24.20.
Auto-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen	14.24.21.
Bilevel-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen	14.24.22.
Auto-Bilevel-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen	14.24.23.
Bilevel-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen mit ST-Funktion	14.24.24.
Spezialgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen	14.24.25.
Modulare, respiratorische Systeme – Basisgeräte für schlafbezogene Atemstörungen	14.24.15.0
Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Systemen zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen	14.24.17.2
Atemgasbefeuchter zum universellen Einsatz mit respiratorischen Systemen	14.24.17.3
Konfektionierte Nasenmasken ohne integriertes Abströmssystem	14.24.16.0
Konfektionierte Nasen-Mundmasken ohne integriertes Abströmssystem	14.24.16.1
Konfektionierte Nasenmasken mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.2
Konfektionierte Nasenspitzenmasken mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.3
Konfektionierte Nasenkanülen mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.4
Konfektionierte Mundmasken mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.5
Konfektionierte Nasen-Mundmasken mit integriertem Abströmssystem	14.24.16.6
Individuell angefertigte Masken	14.24.16.7
Zubehör	14.99.99.
<b>Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen</b>	
Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern	21.30.01.
Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle	21.30.02.



## 2 | Zweck

Diese Empfehlungen dienen dem sachgerechten Umgang und der Aufbereitung von Medizinprodukten, welche mit Keimen kontaminiert sein können. Sie konkretisieren die Empfehlungen von RKI und BfArM „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 außerklinischen 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 vor. Insbesondere kommen bei der außerklinischen 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

rungen des § 4 MPBetreibV erfüllen. 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 werden die Medizinprodukte und deren Zubehör in die Stufen: unkritische Medizinprodukte, semikritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen und semikritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft.

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.

Für die aufgelisteten Medizinprodukte und deren Zubehör hat der Fachbereich Respiratorische Heimtherapie unter Beachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauches und der üblicherweise vorkommenden Anwendungs- und Umgebungsbedingungen eine Risikobewertung durchgeführt. Diese ist Grundlage für die Inhalte in den Tabellen im Anhang.

# 3 | Anwendungsbereich

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

- Umgebungsluft, Gase oder Aerosole in den menschlichen Körper ein- und auszuleiten,
- Sekrete aus den Atemwegen abzuführen,
- Überwachung von Vitalfunktionen.

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 Wiederanwendung 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:
- durch unerwünschte Wirkungen, die sich
    - aus der vorangegangenen Anwendung,
    - der vorangegangenen Aufbereitung und
    - dem Transport und der Lagerung ergeben können sowie
  - 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**:

Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren in:

- **Unkritische Medizinprodukte**  
Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.
- **Semikritische Medizinprodukte**  
Semikritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe A)
- **Semikritische Medizinprodukte**  
Semikritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe B)

■ **Semikritische Medizinprodukte**  
Medizinprodukte, die entweder direkt mit krankhaft veränderter Haut oder direkt bzw. mittelbar (gemäß DIN EN ISO 10993-1) mit Schleimhaut in Kontakt kommen.

**Hinweis:** In der Respiratorischen Heimtherapie entsteht ein Kontakt häufig mittelbar durch Gase, Flüssigkeiten oder Aerosole mit den Schleimhäuten.

Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen.

- **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.

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

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)

#### 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.

#### 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 manueller und/oder maschineller 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 Wiederverwendungen machen.

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 Wiederverwendung 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 Aufbe-

reitung 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

## 5 | Prozessschritte zur Aufbereitung kontaminierter Medizinprodukte

praktischen Durchführung beauftragten Person zu berücksichtigen.

- Für die Aufbereitung durch Andere (Dienstleister) gilt dieses entsprechend und ist vertraglich zu regeln.

### 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 Zu-

sammenhang 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 gewähltesten 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:

- 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,
- die Reinigung (s. 5.3.2)/Desinfektion (s. 5.3.3), Spülung und Trocknung (s. 5.3.4),
- 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 mäßiger Begrenzung, erforderlichen Einzelschritte den Gesamterfolg gefährden.

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf

- die Instandhaltung (z. B. Schwachstellenbeseitigung) und Instandsetzung,
  - das Medizinprodukt,
  - die vorausgegangene Aufbereitung und
- die Funktionsprüfung (s. 5.3.5) und, je nach Erfordernis,
  - die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes
- das Verpacken und den Transport (s. 5.3.6, 5.2).
  - 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.

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.

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

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

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,

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen oder

- aufgrund veränderter technischer 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.

Die Reinigung ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Desinfektion oder Sterilisation.

### 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.<sup>2</sup>

Thermischen Verfahren in Reinigungs-

und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z. B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzungen) der Vorrang vor chemischen und chemothermischen 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.

<sup>2</sup> 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 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-funktionalen 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.

## 5.4 | Literaturhinweise

### 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.

- 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“\* zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten\*
- 2) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)\*
- 3) DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte\*
- 4) DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – vom Hersteller
- 5) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte\*
- 6) DIN EN ISO 10993-1, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen\*
- 7) Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) \*
- 8) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MP-BetreibV)\*

\*Jeweils in der aktuell gültigen Fassung

## 6 | 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:

### ■ Klinischer Bereich

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

### ■ Außerklinischer Bereich

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.

### ■ Technischer Service nicht vor Ort

Inspektion, Wartung oder Instandsetzung, die in der Servicewerkstatt eines Dienstleistungserbringers oder beim Hersteller durchgeführt wird, jedoch unter der Voraussetzung, dass kein Patientenwechsel stattfindet.

### ■ Patientenwechsel

Diese Empfehlungen gelten für jeden Fall, bei dem ein Patienten-

wechsel 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 Erfahrungswerte wieder, die in den letzten Jahren unter Berücksichtigung der Risikobewertung bei der Anwendung dieser Produkte gewonnen wurden. Dazu beinhalten die Tabellen Angaben zur empfohlenen Aufbereitungs-

frequenz und zur durchschnittlich zu erwartenden Nutzungsdauer dieser Medizinprodukte. Diese Angaben beziehen sich auf die regelmäßige und bestimmungsgemäße Anwendung der Medizinprodukte im klinischen Bereich und im außerklinischen Bereich.

### ■ „Reinigung“ und „Desinfektion oder Sterilisation“

Die für den „Klinischen Bereich“ und „Außerklinischen Bereich“ angegebenen Aufbereitungsintervalle (A=nach jeder Anwendung, T=Täglich, W=Wöchentlich, M=Monatlich, J=Jährlich, N/A=nicht anwendbar) für die „Reinigung“ und „Desinfektion oder Sterilisation“ werden bei bestimmungsgemäßer An-

wendung und durchschnittlicher Verunreinigung, z.B. mit Körpersekreten, als ausreichend erachtet. Dementsprechend sollten diese Werte als Richtwerte angesehen werden, die jedoch unter den besonderen Bedingungen des Einzelfalls erheblich abweichen können.

Bei „Technischer Service nicht vor Ort“ und „Patientenwechsel“ wird durch die Angabe X gekennzeichnet, welche Maßnahme notwendig ist (X=notwendig).

Liegen Angaben des Herstellers zur Aufbereitungsfrequenz für das Medizinprodukt vor, sind diese zu berücksichtigen.

#### ■ „Entsorgen“

Die Angabe zur Entsorgung ist

die Zeitspanne, über welche das Produkt gemäß seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung eingesetzt werden kann.

Die für den „Klinischen Bereich“ und „Außerklinischen Bereich“ angegebenen Entsorgungsintervalle (A=nach jeder Anwendung,

T=Täglich,

W=Wöchentlich,

M=Monatlich,

J=Jährlich,

N/A=nicht anwendbar)

basieren auf der Anzahl der Aufbereitungszyklen im Hinblick auf die hygienische Unbedenklichkeit des Medizinproduktes, die sich aus der Aufbereitungsfrequenz ergeben.

Bei „Technischer Service nicht vor Ort“ und „Patientenwechsel“ wird

durch die Angabe X gekennzeichnet, dass eine Entsorgung notwendig ist (X=notwendig), da das mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundene Risiko und der Aufwand für den Wirksamkeitsnachweis sowie die Qualitätssicherung wirtschaftlich und ökologisch nicht sinnvoll sind.

Die angegebene 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 spezifiziert, ist diese zu berücksichtigen.

#### Besonderer Hinweis

Starke Gerüche, wie z. B. durch Zigarettenrauch verursacht, können bei der hygienischen Aufbereitung nicht beseitigt werden. Bei starker Geruchsbelastung sind alle betroffenen Komponenten auszutauschen bzw. ist bei diesen Medizinprodukten ein Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten nicht möglich.



# 7.1 | Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Klinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen (21.30.01-02)		W	W		X	X	
<b>Zubehör</b>							
Atmungssensoren, Mehrpatienten-Produkt		T	T		X	X	
Atmungssensoren, Einmal-Produkt	W			X			
EKG-Elektroden, Mehrpatienten-Produkt		T	T	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
EKG-Elektroden, Einmal-Produkt	W			X			
Elektrodenkabel, Mehrpatienten-Produkt		T	T		X	X	
Pulsoximetriesensor, Mehrpatienten-Produkt		T	T		X	X	
Pulsoximetriesensor, Einmal-Produkt	2W			X			
Anschlußkabel Atmungssensor, EKG, Pulsoxometrie		W	W		X	X	
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		W			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

## 7.2 | Schlafapnoetherapiegeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Klinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (14.24.20.; 14.24.21; 14.24.22; 14.24.23; 14.24.24; 14.24.25; 14.24.15.0)		W <sup>1</sup>	W <sup>1</sup>		X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>	1= außen, 2= außen und Atemgas führende Komponenten nach Herstellervorgaben
<b>Zubehör</b>							
Schlauchsystem, Mehrpatienten-Produkt		W	W		X	X	
Schlauchsystem, Ein-Patient-Produkt	J	W	W	X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt	W			X			
Grobstaubfilter (am Geräteausgang)	J	M		X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Feinstaubfilter (am Geräteausgang)	M			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Maskensysteme (Maskenkörper + Maskeneinsatz) Mehrpatienten-Produkt	J	T	T	X			
Maskensysteme, Einpatient-Produkt	J	T	T	X			
Ausatemsystem, separat	J	W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Kopfhaube bzw. Bänderung	J	W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Atemgasbefeuchter		W	W		X	X	
Befeuchterkammer, Einmal-Produkt	W			X			
Befeuchterkammer, Einpatient-Produkt		W	W	X			
Befeuchterkammer, Mehrpatienten-Produkt		W	W		X	X	
Partikel-/ Bakterienfilter (am Geräteausgang)	W						
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

## 7.3 | Beatmungsgeräte (nicht invasiv)

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Klinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Beatmungsgeräte (14.24.10-12; 14.24.15.1)		W <sup>1</sup>	W <sup>1</sup>		X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>	1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten nach Herstellervorgaben
<b>Zubehör</b>							
Schlauchsystem, Mehrpatienten-Produkt	J	W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Schlauchsystem, Ein-Patient-Produkt	J	W	W	X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, beheizt	W			X			* nach Verbrauch des Inhaltes
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, nicht beheizt	W			X			
Partikel-/ Bakterienfilter (am Geräteausgang)	W			X			
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher	T			X			
Tubeverlängerung, Mehrpatienten-Produkt	6M	T	T	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Tubeverlängerung, Einmal-Produkt	T			X			
Grobstaubfilter (am Geräteeingang)	J	M		X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Feinstaubfilter (am Geräteeingang)	M			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Maskensysteme (Maskenkörper + Maskeneinsatz), Mehrpatienten-Produkt	J	T	T	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Maskensysteme, Einpatienten-Produkt	J	T	T	X			
Ausatemsystem, separat	J	W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Kopfhaube bzw. Bänderung	J	W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Atemgasbefeuchter		W	W		X	X	
Befeuchterkammer, Einpatienten-Produkt		W	W	X			
Befeuchterkammer, Einmal-Produkt	W			X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

# 7.4 | Beatmungsgeräte (invasiv)

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Klinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Beatmungsgeräte (14.24.10-12; 14.24.15.1)		W <sup>1</sup>	W <sup>1</sup>		X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>	1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten nach Herstellervorgaben
<b>Zubehör</b>							
Schlauchsystem, Mehrpatienten-Produkt	J	W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, beheizt	W			X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, nicht beheizt	W			X			
Partikel- / Bakterienfilter (12.24.09.0000-0999) (am Geräteausgang)	W			X			
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (12.24.09.1000-1999;12.24.09.2000-2999)	T			X			
Tubusverlängerung, Mehrpatienten-Produkt	6M	T	T	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Tubusverlängerung, Einmal-Produkt	T			X			
Grobstaubfilter (am Geräteeingang)	J	T		X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Feinstaubfilter (am Geräteeingang)	M			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Atemgasbefeuchter		W	W		X	X	
Befeuchterkammer, Einmal-Produkt	W			X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		M			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

# 7.5 | Sauerstofftherapiegeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Klinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Sauerstoffkonzentrator (14.24.04)		W	W		X	X	
Flüssigsauerstoffsystem (LOX) (14.24.05.1; 14.24.05.2; 14.24.05.6; 14.24.05.9)		W	W		X	X	
Druckminderer GOX (14.24.05.0; 14.24.05.7; 14.24.05.8)		W	W		X	X	
Sauerstoffsparsystem (14.24.05.4; 14.24.05.5)		W	W		X	X	
<b>Zubehör</b>							
Befeuchter, Mehrpatienten-Produkt		W	W		X	X	
Befeuchter, Ein-Patient-Produkt	J	W	W	X			
Befeuchter, Einmal-Produkt	X*			X			* nach Verbrauch des Inhaltes
Halterung für Befeuchter		W	W		X	X	
Verlängerungsschlauch	6M			X			
Feuer-Flowstop-Ventil	6M			X			
Schlauchverbinder	J	W	W	X			
Wasserfalle	J	W	W	X			
Silikon-Nasenbrille für Spezialanwendungen	J	W	W	X			
Standard-Nasenbrille, Einmal-Produkt	M	W	W	X			
Maske	M	W	W	X			
Maske mit Reservoirbeutel	M	W	W	X			
Staubfilter (am Geräteausgang)	J	M		X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		M			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

# 7.6 | Aerosol-Inhalationsgeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Klinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Aerosol-Inhalations-Gerät (14.24.01; 14.24.02)		W	W		X'	X'	1=außen
<b>Zubehör</b>							
Verbindungsschlauch Verneblersystem, Ein-Patient-Produkt		W	W	X			
Verneblersystem, Mehrpatienten-Produkt		A	T		X	X	
Verneblersystem, Ein-Patient-Produkt	J	A	T	X			
Verneblersystem, Einmal-Produkt	T			X			
Maskensysteme / Mundstück Mehrpatienten-Produkt		A	T		X	X	
Maskensysteme / Mundstück, Ein-Patient-Produkt	J	A	T	X			
Maskensysteme / Mundstück, Einmal-Produkte	T			X			
Ultraschallelement		W	W		X	X	
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

# 7.7 | Trachealkanülen

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

Hilfsmittel	Klinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
Trachealkanüle, Mehrpatienten-Produkt	J	M	M	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Trachealkanüle / Innenkanüle aus Silber, Mehrpatienten-Produkt		M	M	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Trachealkanüle / Button, Ein-Patient-Produkt	9M	W	W	X			* nach Verbrauch des Inhaltes
Innenkanüle, Ein-Patient-Produkt	9M	T	T	X			
Trachealkanüle / Button, Einmal-Produkt	29T	W	W	X			
Innenkanüle, Einmal-Produkt	29T	T	T	X			
Partikelfilter (bei Tracheostoma ohne maschinelle Beatmung) (12.24.07.4000-4999)	T					X	ggf. mehrmals täglich wechseln
Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (künstliche Nase / HMEF) (12.24.07.6000-6999; 12.24.07.8000-8999)	T					X	ggf. mehrmals täglich wechseln
Konnektoren / Adapter, Ein-Patienten-Produkt	6M	T	T	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Konnektoren / Adapter, Einmalprodukt	T			X			
Sprechventile, Ein-Patienten-Produkt	2M	T	T	X			
Sprechventile, Einmalprodukt	29T	T	T	X			
Borkenpinzetten (12.99.99.0007) / Tracheospreizer (12.99.99.0012)		A	A	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Mechanische Cuffdruck-Messgeräte (12.99.99.0013)		W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich

# 7.8 | Absauggeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Klinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Absauggeräte (01.24.01; 01.24.02; 01.24.03; 01.24.04; 01.24.05; 01.35.01)		W <sup>1</sup>	W <sup>1</sup>		X <sup>1,2</sup>	X <sup>1,2</sup>	1=außen, 2=Sichtkontrolle der betroffenen Bereiche
<b>Zubehör</b>							
Sekretbehälter, Mehrpatienten-Produkt		T	T	X*	X	X	* im außerklinischen Bereich
Sekretbehälter, Einmalprodukt	T			N/A			
Absaugkatheter	A			N/A			
Verbindungsschlauch / Fingertip, Einpatient-Produkt	6M	T	W	X			
Verbindungsschlauch / Fingertip, Einmal-Produkt	T			X			
geschlossene Absaugsysteme	3T			X			
Partikel- / Bakterien-Filter (am Geräteausgang)	2W			X			
Gerätetasche / Funktionstasche		W			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen



# 8.1 | Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

- Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten  
→ Sterilisierbar oder desinfizierbar
- Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten
- Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Außerklinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen (21.30.01-02)		W			X	X	
<b>Zubehör</b>							
Atmungssensoren, Mehrpatienten-Produkt		T			X	X	
Atmungssensoren, Einmal-Produkt	W			X			
EKG-Elektroden, Mehrpatienten-Produkt		T		X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
EKG-Elektroden, Einmal-Produkt	W			X			
Elektrodenkabel, Mehrpatienten-Produkt		T			X	X	
Pulsoximetriesensor, Mehrpatienten-Produkt		T			X	X	
Pulsoximetriesensor, Einmal-Produkt	M			X			
Anschlußkabel Atmungssensor, EKG, Pulsoxometrie		W			X	X	
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		W			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen  
Schlafapnoetherapiegeräte  
Beatmungsgeräte (nicht-invasiv)  
Beatmungsgeräte (invasiv)  
Sauerstofftherapiegeräte  
Aerosol-Inhalationsgeräte  
Trachealkanülen  
Absauggeräte

## 8.2 | Schlafapnoetherapiegeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Außerklinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (14.24.20; 14.24.21; 14.24.22; 14.24.23; 14.24.24; 14.24.25)		W <sup>1</sup>			X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>	1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten nach Herstellervorgaben
<b>Zubehör</b>							
Schlauchsystem, Mehrpatienten-Produkt		W			X	X	
Schlauchsystem, Ein-Patient-Produkt	J	W		X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt	W			X			
Grobstaubfilter (am Geräteausgang)	J	M		X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Feinstaubfilter (am Geräteausgang)	M			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Maskensysteme (Maskenkörper + Maskeneinsatz), Mehrpatienten-Produkt	J	T		X			
Maskensysteme, Einpatient-Produkt	J	T		X			
Ausatemsystem, separat	J	W		X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Kopfhaut bzw. Bänderung	J	W		X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Atemgasbefeuchter		W			X	X	
Befeuchterkammer, Einmal-Produkt	W			X			
Befeuchterkammer, Einpatient-Produkt		W	W	X			
Befeuchterkammer, Mehrpatienten-Produkt		W	W		X	X	
Partikel-/ Bakterienfilter (am Geräteausgang)	W			X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

Schlafapnoetherapiegeräte

Beatmungsgeräte (nicht-invasiv)

Beatmungsgeräte (invasiv)

Sauerstofftherapiegeräte

Aerosol-Inhalationsgeräte

Trachealkanülen

Absauggeräte

## 8.3 | Beatmungsgeräte (nicht invasiv)

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Außerklinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Beatmungsgeräte (14.24.10-12; 14.24.15.1)		W <sup>1</sup>			X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>	1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten nach Herstellervorgaben
<b>Zubehör</b>							
Schlauchsystem, Mehrpatienten-Produkt	J	W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Schlauchsystem, Ein-Patient-Produkt	J	W		X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, beheizt	W			X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, nicht beheizt	W			X			
Partikel-/ Bakterienfilter (am Geräteausgang)	W			X			
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher	T			X			
Tubeverlängerung, Mehrpatienten-Produkt	6M	T	T	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Tubeverlängerung, Einmal-Produkt	T			X			
Grobstaubfilter (am Geräteeingang)	J	M		X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Feinstaubfilter (am Geräteeingang)	M			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Maskensysteme (Maskenkörper + Maskeneinsatz), Mehrpatienten-Produkt	J	T		X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Maskensysteme, Einpatienten-Produkt	J	T		X			
Ausatemsystem, separat	J	W		X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Kopfhülle bzw. Bänderung	J	W		X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Atemgasbefeuchter		W			X	X	
Befeuchterkammer, Einpatienten-Produkt		W	W	X			
Befeuchterkammer, Einmal-Produkt	W			X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		W			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

# 8.4 | Beatmungsgeräte (invasiv)

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Außerklinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Beatmungsgeräte (14.24.10-12)		W <sup>1</sup>			X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>	1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten nach Herstellervorgaben
<b>Zubehör</b>							
Schlauchsystem, Mehrpatienten-Produkt	J	W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, beheizt	W			X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, nicht beheizt	W			X			
Partikel- / Bakterienfilter (12.24.09.0000-0999) (am Geräteausgang)	W			X			
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (12.24.09.1000-1999; 12.24.09.2000-2999)	T			X			
Tubeverlängerung, Mehrpatienten-Produkt	6M	T	T	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Tubeverlängerung, Einmal-Produkt	T			X			
Grobstaubfilter (am Geräteeingang)	J	M		X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Feinstaubfilter (am Geräteeingang)	M			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Atemgasbefeuchter		W			X	X	
Befeuchterkammer, Einmal-Produkt	W			X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		W			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

Beatmungsgeräte (invasiv)

Sauerstofftherapie-geräte

Aerosol-Inhalations-geräte

Trachealkanülen

Absauggeräte

# 8.5 | Sauerstofftherapiegeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

- Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten  
→ Sterilisierbar oder desinfizierbar
- Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten
- Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Außerklinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Sauerstoffkonzentrator (14.24.04)		W			X	X	
Flüssigsauerstoff-System (LOX) (14.24.05.1; 14.24.05.2; 14.24.05.6; 14.24.05.9)		W			X	X	
Druckminderer GOX (14.24.05.0; 14.24.05.7; 14.24.05.8)		W			X	X	
Sauerstoffsparsystem (14.24.05.4; 14.24.05.5)		W			X	X	
<b>Zubehör</b>							
Befeuchter, Mehrpatienten-Produkt		W	W		X	X	
Befeuchter, Ein-Patient-Produkt	J	W	W	X			
Befeuchter, Einmal-Produkt	X*			X			* nach Verbrauch des Inhaltes
Halterung für Befeuchter		W			X	X	
Verlängerungsschlauch	6M			X			
Feuer-Flowstop-Ventil	6M			X			
Schlauchverbinder	J	W		X			
Wasserfalle	J	W		X			
Silikon-Nasenbrille für Spezialanwendungen	J	W		X			
Standard-Nasenbrille, Einmal-Produkt	M	W		X			
Maske	M	W		X			
Maske mit Reservoirbeutel	M	W		X			
Staubfilter (am Geräteausgang)	J	M		X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		M			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

Sauerstofftherapiegeräte

Aerosol-Inhalationsgeräte

Trachealkanülen

Absauggeräte

# 8.6 | Aerosol-Inhalationsgeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Außerklinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Aerosol-Inhalations-Gerät (14.24.01; 14.24.02)		W			X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	1=außen
<b>Zubehör</b>							
Verbindungsschlauch Verneblersystem, Ein-Patient-Produkt		W		X			
Verneblersystem, Mehrpatienten-Produkt		A	T		X	X	
Verneblersystem, Ein-Patient-Produkt	J	A	T	X			
Verneblersystem, Einmal-Produkt	T			X			
Maskensysteme / Mundstück Mehrpatienten-Produkt		A	T		X	X	
Maskensysteme / Mundstück, Ein-Patient-Produkt	J	A	T	X			
Maskensysteme / Mundstück, Einmal-Produkte	T			X			
Ultraschallelement		W			X	X	
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

# 8.7 | Trachealkanülen

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Außerklinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Trachealkanüle, Mehrpatienten-Produkt	J	M	M	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Trachealkanüle / Innenkanüle aus Silber, Mehrpatienten-Produkt		M	M	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Trachealkanüle / Button, Ein-Patient-Produkt	9M	W	W	X			* nach Verbrauch des Inhaltes
Innenkanüle, Ein-Patient-Produkt	9M	T	T	X			
Trachealkanüle / Button, Einmal-Produkt	29T	W	W	X			
Innenkanüle, Einmal-Produkt	29T	T	T	X			
Partikelfilter (bei Tracheostoma ohne maschinelle Beatmung) (12.24.07.4000-4999)	T					X	ggf. mehrmals täglich wechseln
Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (künstliche Nase / HMEF) (12.24.07.6000-6999; 12.24.07.8000-8999)	T					X	ggf. mehrmals täglich wechseln
Konnektoren / Adapter, Ein-Patienten-Produkt	6M	T	T	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Konnektoren / Adapter, Einmalprodukt	T			X			
Sprechventile, Ein-Patienten-Produkt	2M	T	T	X			
Sprechventile, Einmalprodukt	29T	T	T	X			
Borkenpinzetten (12.99.99.0007) / Tracheospreizer (12.99.99.0012)		A	A	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Mechanische Cuffdruck-Messgeräte (12.99.99.0013)		W	W	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich

# 8.8 | Absauggeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Außerklinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Absauggeräte (01.24.01; 01.24.02; 01.24.03; 01.24.04; 01.24.05; 01.35.01)		W <sup>1</sup>	W <sup>1</sup>		X <sup>1,2</sup>	X <sup>1,2</sup>	1=außen, 2=Sichtkontrolle der betroffenen Bereiche
<b>Zubehör</b>							
Sekretbehälter, Mehrpatienten-Produkt		T	T	X*	X	X	* im außerklinischen Bereich
Sekretbehälter, Einmalprodukt	T			N/A			
Absaugkatheter	A			N/A			
Verbindungsschlauch / Fingertip, Inpatient-Produkt	6M	T	W	X			
Verbindungsschlauch / Fingertip, Einmal-Produkt	T			X			
geschlossene Absaugsysteme	3T			X			
Partikel- / Bakterien-Filter (am Geräteausgang)	2W			X			
Gerätetasche / Funktionstasche		W			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen



# 9.1 | Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Technischer Service nicht vor Ort			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen (21.30.01-02)		X	X		X	X	
<b>Zubehör</b>							
Atmungssensoren, Mehrpatienten-Produkt		X	X		X	X	
Atmungssensoren, Einmal-Produkt	X			X			
EKG-Elektroden, Mehrpatienten-Produkt		X	X	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
EKG-Elektroden, Einmal-Produkt	X			X			
Elektrodenkabel, Mehrpatienten-Produkt		X	X		X	X	
Pulsoximetriesensor, Mehrpatienten-Produkt		X	X		X	X	
Pulsoximetriesensor, Einmal-Produkt	X			X			
Anschlußkabel Atmungssensor, EKG, Pulsoxometrie		X	X		X	X	
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		X			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen  
Schlafapnoetherapiegeräte  
Beatmungsgeräte (nicht invasiv)  
Beatmungsgeräte (invasiv)  
Sauerstofftherapiegeräte  
Aerosol-Inhalationsgeräte  
Trachealkanülen  
Absauggeräte

## 9.2 | Schlafapnoetherapiegeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Technischer Service nicht vor Ort			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (14.24.20; 14.24.21; 14.24.22; 14.24.23; 14.24.24; 14.24.25)		X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>		X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>	1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten nach Herstellervorgaben
<b>Zubehör</b>							
Schlauchsystem, Mehrpatienten-Produkt		X	X		X	X	
Schlauchsystem, Ein-Patient-Produkt	X			X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt	X			X			
Grobstaubfilter (am Geräteausgang)	X			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Feinstaubfilter (am Geräteausgang)	X			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Maskensysteme (Maskenkörper + Maskeneinsatz), Mehrpatienten-Produkt	X			X			
Maskensysteme, Einpatient-Produkt	X			X			
Ausatemsystem, separat	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Kopphaube bzw. Bänderung	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Atemgasbefeuchter		X	X		X	X	
Befeuchterkammer, Einmal-Produkt	X			X			
Befeuchterkammer, Einpatient-Produkt	X			X			
Befeuchterkammer, Mehrpatienten-Produkt		X	X		X	X	
Partikel-/ Bakterienfilter (am Geräteausgang)	X			X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

## 9.3 | Beatmungsgeräte (nicht invasiv)

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Technischer Service nicht vor Ort			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Beatmungsgeräte (14.24.10-12; 14.24.15.1)		X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>		X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>	1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten nach Herstellervorgaben
<b>Zubehör</b>							
Schlauchsystem, Mehrpatienten-Produkt	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Schlauchsystem, Ein-Patient-Produkt	X			X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, beheizt	X			X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, nicht beheizt	X			X			
Partikel-/ Bakterienfilter (am Geräteausgang)	X			X			
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher	X			X			
Tubeverlängerung, Mehrpatienten-Produkt	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Tubeverlängerung, Einmal-Produkt	X			X			
Grobstaubfilter (am Geräteeingang)	X			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Feinstaubfilter (am Geräteeingang)	X			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Maskensysteme (Maskenkörper + Maskeneinsatz), Mehrpatienten-Produkt	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Maskensysteme, Einpatienten-Produkt	X			X			
Ausatemsystem, separat	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Kopfhülle bzw. Bänderung	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Atemgasbefeuchter		X	X		X	X	
Befeuchterkammer, Mehrpatienten-Produkt		X	X		X	X	
Befeuchterkammer, Einpatienten-Produkt	X			X			
Befeuchterkammer, Einmal-Produkt	X			X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		X			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

## 9.4 | Beatmungsgeräte (invasiv)

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Technischer Service nicht vor Ort			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Beatmungsgeräte (14.24.10-12)		X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>		X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>	1=außen, 2=außen und Atemgas führende Komponenten nach Herstellervorgaben
<b>Zubehör</b>							
Schlauchsystem, Mehrpatienten-Produkt	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, beheizt	X			X			
Schlauchsystem, Einmal-Produkt, nicht beheizt	X			X			
Partikel-/ Bakterienfilter (12.24.09.0000-0999)	X			X			
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (12.24.09.1000-1999; 12.24.09.2000-2999)	X			X			
Tubusverlängerung, Mehrpatienten-Produkt	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Tubusverlängerung, Einmal-Produkt	X			X			
Grobstaubfilter (am Geräteeingang)	X			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Feinstaubfilter (am Geräteeingang)	X			X			Bei starker Verschmutzung häufiger
Atemgasbefeuchter		X	X		X	X	
Befeuchterkammer, Mehrpatienten-Produkt	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Befeuchterkammer, Einmal-Produkt	X			X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		X			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

## 9.5 | Sauerstofftherapiegeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich    **W** = Wöchentlich    **M** = Monatlich    **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Technischer Service nicht vor Ort			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Sauerstoffkonzentrator (14.24.04)		X	X		X	X	
Flüssigsauerstoff-System (LOX) (14.24.05.1; 14.24.05.2; 14.24.05.6; 14.24.05.9)		X	X		X	X	
Druckminderer GOX (14.24.05.0; 14.24.05.7; 14.24.05.8)		X	X		X	X	
Sauerstoffsparsystem (14.24.05.4; 14.24.05.5)		X	X		X	X	
<b>Zubehör</b>							
Befeuchter, Mehrpatienten-Produkt		X	X		X	X	
Befeuchter, Ein-Patient-Produkt	X			X			
Befeuchter, Einmal-Produkt	X*			X			* nach Verbrauch des Inhaltes
Halterung für Befeuchter		X	X		X	X	
Verlängerungsschlauch	X			X			
Schlauchverbinder	X			X			
Wasserfalle	X			X			
Silikon-Nasenbrille für Spezialanwendungen	X			X			
Standard-Nasenbrille, Einmal-Produkt	X			X			
Maske	X			X			
Maske mit Reservoirbeutel	X			X			
Grobstaubfilter	X			X			
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen
Gerätetasche / Funktionstasche		X			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

## 9.6 | Aerosol-Inhalationsgeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Technischer Service nicht vor Ort			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Aerosol-Inhalations-Gerät (14.24.01; 14.24.02)	X	X			X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	1=außen
<b>Zubehör</b>							
Verbindungsschlauch Verneblersystem, Ein-Patient-Produkt	X			X			
Verneblersystem, Mehrpatienten-Produkt		X	X		X	X	
Verneblersystem, Ein-Patient-Produkt	X			X			
Verneblersystem, Einmal-Produkt	X			X			
Maskensysteme / Mundstück Mehrpatienten-Produkt		X	X		X	X	
Maskensysteme / Mundstück, Ein-Patient-Produkt	X			X			
Maskensysteme / Mundstück, Einmal-Produkte	X			X			
Ultraschallelement		X	X		X	X	
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

## 9.7 | Trachealkanülen

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich      **W** = Wöchentlich      **M** = Monatlich      **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Technischer Service nicht vor Ort			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Trachealkanüle, Mehrpatienten-Produkt		N/A		X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Trachealkanüle / Innenkanüle aus Silber, Mehrpatienten-Produkt		X	X	X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Trachealkanüle / Button, Ein-Patient-Produkt		N/A		X			* nach Verbrauch des Inhaltes
Innenkanüle, Ein-Patient-Produkt		N/A		X			
Trachealkanüle / Button, Einmal-Produkt		N/A		X			
Innenkanüle, Einmal-Produkt		N/A		X			
Partikelfilter (bei Tracheostoma ohne maschinelle Beatmung) (12.24.07.4000-4999)	X	X	X			X	ggf. mehrmals täglich wechseln
Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (künstliche Nase / HMEF) (12.24.07.6000-6999; 12.24.07.8000-8999)	X	X	X			X	ggf. mehrmals täglich wechseln
Konnektoren / Adapter, Ein-Patienten-Produkt		N/A		X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Konnektoren / Adapter, Einmalprodukt		N/A		X			
Sprechventile, Ein-Patienten-Produkt		N/A		X			
Sprechventile, Einmalprodukt		N/A		X			
Borkenpinzetten (12.99.99.0007) / Tracheospreizer (12.99.99.0012)	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich
Mechanische Cuffdruck-Messgeräte (12.99.99.0013)	X			X*	X	X	* nur im außerklinischen Bereich

## 9.8 | Absauggeräte

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.**

**X** = notwendig

**PW** = Patientenwechsel

**A** = nach jeder Anwendung

**T** = Täglich    **W** = Wöchentlich    **M** = Monatlich    **J** = Jährlich

**N/A** = nicht anwendbar

**Mehrpatienten-Produkt** → Einsetzbar bei mehreren Patienten

→ Sterilisierbar oder desinfizierbar

**Ein-Patienten-Produkt** → Mehrfach einsetzbar bei einem Patienten

**Einmal-Produkt** → nur zum einmaligen Einsatz

	Technischer Service nicht vor Ort			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
<b>Hilfsmittel</b>							
Absauggeräte (01.24.01; 01.24.02; 01.24.03; 01.24.04; 01.24.05; 01.35.01)		X <sup>1,2</sup>	X <sup>1,2</sup>		X <sup>1,2</sup>	X <sup>1,2</sup>	1=außen, 2=Sichtkontrolle der betroffenen Bereiche
<b>Zubehör</b>							
Sekretbehälter, Mehrpatienten-Produkt	X			X*	X	X	* im außerklinischen Bereich
Sekretbehälter, Einmalprodukt	N/A			N/A			
Absaugkatheter	N/A			N/A			
Verbindungsschlauch / Fingertip, Einpatient-Produkt	X			X			
Verbindungsschlauch / Fingertip, Einmal-Produkt	X			X			
geschlossene Absaugsysteme	X			X			
Partikel-/ Bakterien-Filter	X			X			
Gerätetasche / Funktionstasche		X			X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen



# Impressum

## **Herausgeber**

SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische  
Technologien e.V.

Werderscher Markt 15

10117 Berlin

Fon +49 (0)30 41 40 21-0

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

info@spectaris.de

www.spectaris.de

## **Redaktionsschluss**

August 2012

## **Redaktionsleitung**

Nadine Benad, Projektmanagerin Medizintechnik

## **Gestaltung und Produktion**

Angela Walbeck, Werbeberatung & Produktion, Hamburg

Dirk Hannemann, Creative Communication, Hamburg, [www.dhannemann.de](http://www.dhannemann.de)

Max Siemen KG Print Produktion, Hamburg

## **Haftungsausschluss**

Die Daten, Informationen und Berechnungen dieser Empfehlungen wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

## **Unerlaubte Vervielfältigung der Empfehlungen**

Die Vervielfältigung der Empfehlungen (ganz oder in Auszügen) und die Verwendung der enthaltenen Bilder ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber bzw. der Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt. Die Veröffentlichung von Inhalten mit Quellenangabe ist erlaubt.

## **Bildnachweis**

Titelbild von [www.fotolia.de](http://www.fotolia.de)

## **Schutzgebühr**

5,00 Euro

