



" Anforderungskatalog für den Wiedereinsatz von gebrauchten Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten nach DIN EN ISO 17510-1 "

Wiedereinsatz von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten nach DIN EN ISO 17510-1
Hilfsmittelverzeichnis, Produktgruppe 14, Anwendungsort 24, Untergruppe 15 und 20 bis 25.

Anforderungskatalog für den Wiedereinsatz von gebrauchten Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten nach DIN EN ISO 17510-1

(CPAP-Geräte, Geräte für positiven Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus sowie selbstregulierende Geräte für positiven Atemwegsdruck, die für die Schlafapnoe-Atemtherapie vorgesehen sind)

1. **"Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen"** (§ 2 SGB V). Die gebrauchten Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte müssen daher der aktuellen Norm DIN EN ISO 17510-1 "Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte" entsprechen.
2. In der Gebrauchsanweisung müssen unter anderem alle **"Angaben zu Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation"** und **"alle Einschränkungen der Wiederverwendung"** sowie **"Anweisungen, die die Höchstzahl der Wiederaufbereitungszyklen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angeben"** aufgeführt sein. (DIN EN ISO 17510-1, Abschnitt 6.8.2 d)
3. Da Atemtherapiegeräte auch **"im Schlaflabor, in Verleihstellen mit vielen Patienten und in Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden"**, muss die Beschilderung des Gerätes unter anderem den Hinweis enthalten, **"dass das Gerät nur zum Gebrauch bei einem einzelnen oder bei mehreren Patienten bestimmt ist"** (DIN EN ISO 17510-1, 6.1 dd und Begründung im Anhang AA).
4. Dokumentation der Vorbesitzer in einem Gerätepass in der Gebrauchsanweisung (ähnlich der Zulassungsbescheinigung Teil II bei Kraftfahrzeugen).
5. Die Anweisungen für die Aufbereitung oder Wiederaufbereitung der Geräte und ihrer Teile müssen ISO 17664 und ISO 14937 entsprechen.
6. Kennzeichnung, ob das Gerät desinfiziert oder sterilisiert worden ist.
7. Bei Anspruch auf Sterilität müssen als **"steril gekennzeichnete Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte"** **"mit einem geeigneten validierten Verfahren, wie es in ISO 14937 beschrieben ist, sterilisiert worden sein."** (DIN EN ISO 17510-1, 44.7)
8. Ekel erregende Gerüche durch die Reinigung und Desinfektion oder Reinigung und Sterilisation müssen wirksam verhindert werden, um zusätzliche Angststörungen und Therapieabbrüche mit ihren Folgen zu vermeiden.
9. Atemsystemfilter müssen ISO 23328-1 und ISO 23328-2 entsprechen.
10. Die normgerechte Aufbereitung und Wiederaufbereitung muss von einer neutralen Stelle güteüberwacht werden.

Stand 28.08.2009