

# Ihre Selbsthilfe informiert

## Schlafapnoe-Therapiegeräte im Krankenhaus und in Pflegeeinrichtungen Einstufung schlaftherapeutischer Medizinprodukte gemäß Anlage 1 der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)

Rund 1 Million Schlafapnoepatienten verwenden Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte, von denen es weit über 100 unterschiedliche Ausführungen gibt, in ihrer häuslichen Umgebung.

Ist ein stationärer Aufenthalt, z.B. eine Operation, geplant, sollte das ärztlich verordnete Schlafapnoe-Atemtherapiegerät (Überdrucktherapie) zur Risikominimierung in die Gesundheitseinrichtung mitgenommen werden. Dort wird das Therapiegerät normalerweise selbst angewendet. Im Falle einer Handlungsunfähigkeit, z.B. im Schlaf nach einer Narkose, sollte das Schlafapnoe-Therapiegerät auf jeden Fall von den beruflichen Anwendern, z.B. den Pflegefachpersonen, angewendet werden können.

Das Anwenden durch das Pflegepersonal ist in der Vergangenheit jedoch oft auf rechtliche Schwierigkeiten gestoßen, da mangels eindeutiger Definitionen, Patientengeräte häufig als Medizinprodukte der Anlage 1, 1.5 (Beatmungsgeräte) der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) angesehen wurden. In solchen Fällen schreibt die Verordnung eine vorher durchgeführte Einweisung in die Funktionsweise des Therapiegerätes vor und weitere Anforderungen der VO sind zu erfüllen. Dies hat dazu geführt, dass in den Fällen, in denen klinikeigene Geräte nicht zur Verfügung standen, die Patienten unversorgt blieben.

Einige Hersteller haben ihre Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte jetzt klassifiziert lassen. Sie werden zukünftig in der Gebrauchsanweisung angeben, ob es sich um ein Gerät der Anlage 1,1.5 der MPBetreibV handelt. Andere Hersteller haben inzwischen zugesagt, in ähnlicher Weise zu verfahren.

Dies bedeutet, dass dann ca. 90 % der Geräte nicht mehr unter die Anlage 1,1.5 der MPBetreibV fallen werden.

Das Pflegepersonal in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen kann sich dann nicht mehr auf die MPBetreibV berufen, wenn es den Einsatz von patienteneigenen Therapiegeräten und die Hilfestellung ablehnt.

**Die uns bisher bekannten Klassifizierungen können unserer Homepage entnommen und heruntergeladen werden ([www.schlafapnoe-solingen.de](http://www.schlafapnoe-solingen.de) / "Medizinische Infos"/ "Wissenswertes"). Wir senden Ihnen aber auch gerne Ausdrucke per Briefpost zu.**

# Einstufung schlaftherapeutischer Produkte gemäß Anlage 1 MPBetreibV

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG  
Kronsaalsweg 40 □ 22525 Hamburg □ Germany

Basierend auf der Definition der EN ISO 17510-1:2009 *Schlafapnoe-Atemtherapie –Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte*, Kapitel 1, mit der expliziten Abgrenzung zur EN ISO 10651ff Normenreihe und der EN 60601-2-12 fallen folgenden Produkte gemäß Bewertung durch Löwenstein Medical Technology **nicht** unter die Definition der **MPBetreibV Anlage 1, 1.5:**

## **CPAP**

CPAP 20  
SOMNOsoft 2  
SOMNOcomfort 2  
prisma SOFT  
prisma20C

## **APAP**

SOMNOsmart 2  
SOMNObalance  
prisma SMART  
prisma20A

## **BiLevel S**

SOMNOvent S  
SOMNOvent auto-S  
prisma25S  
prisma25S-C

Hamburg, 27. Januar 2017



ppa. Thomas Weber, M.Sc.  
Head of Quality Management  
and Regulatory Affairs

## Beatmung

Medizinprodukte gemäß Anlage 1 der MPBetriebV, 1.5

Gerätetyp	Hilfsmittelnummer	MPG-Gruppe	Schutztyp	Wartung	STK
S9 VPAP™ ST-A	14. 24. 10. 0055	II A	BF	wartungsfrei	24 Monate
VPAP™ III ST-A QuickNAV	14. 24. 10. 0011	II A	CF	wartungsfrei	12 Monate
Lumis 150™ VPAP ST-A	14. 24. 10. 0058	II B	BF	wartungsfrei	24 Monate
Stellar™ 100	14. 24. 10. 0020	II B	BF	24 Monate	24 Monate
Stellar™ 150	14. 24. 11. 0009	II B	BF	24 Monate	24 Monate
VS III™	14. 24. 11. 2005	II B	BF	12 Monate	12 Monate*
VS III™ mit Ventilblock	14. 24. 12. 1008	II B	BF	12 Monate	12 Monate*
Astral™ 100	14. 24. 12. 1019	II B	BF	24 Monate	24 Monate
Astral™ 100 SC	14. 24. 11. 2011	II B	BF	24 Monate	24 Monate
Astral™ 150	14. 24. 12. 1020	II B	BF	24 Monate	24 Monate
Elisee™ 150	14. 24. 12. 1005	II B	BF	12 Monate	12 Monate*
Elisee™ 250	nicht notwendig (Klinikmodell)	II B	BF	12 Monate	12 Monate
Elisee™ 350	nicht notwendig (Klinikmodell)	II B	BF	12 Monate	12 Monate

## BiLevel

KEINE Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetriebV

Gerätetyp	Hilfsmittelnummer	MPG-Gruppe	Schutztyp	Wartung
AirCurve™ 10 S	14. 24. 22. 0028	II A	BF	Wartungsfrei
AirCurve™ 10 ST	14. 24. 24. 0035	II A	BF	Wartungsfrei
AirCurve™ 10 VAuto	14. 24. 23. 0010	II A	BF	Wartungsfrei
S9 VPAP™ Tx	nicht notwendig (Einstellgerät)	II A	BF	Wartungsfrei**
S9 VPAP™ S	14. 24. 22. 0024	II A	BF	Wartungsfrei**
S9 VPAP™ ST	14. 24. 24. 0024	II A	BF	Wartungsfrei**
S9 Auto 25™	14. 24. 23. 0007	II A	BF	Wartungsfrei**
S8 Auto 25™	14. 24. 23. 0004	II A	CF	Wartungsfrei**
VPAP™ IV	14. 24. 22. 0019	II A	CF	Wartungsfrei**
VPAP™ IV ST	14. 24. 24. 0017	II A	CF	Wartungsfrei**

## CPAP/APAP

KEINE Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV

Gerätetyp	Hilfsmittelnummer	MPG-Gruppe	Schutz-typ	Wartung
AirSense™ 10 Elite	14. 24. 20. 0066	II A	BF	Wartungsfrei
AirSense™ 10 AutoSet	14. 24. 21. 0045	II A	BF	Wartungsfrei
AirSense™ 10 AutoSet for Her mit HumidAir™	14. 24. 21. 1027	II A	BF	Wartungsfrei
S9 Elite™	14. 24. 20. 0052	II A	BF	Wartungsfrei**
S9 AutoSet™	14. 24. 21. 0035	II A	BF	Wartungsfrei**
S8 Elite™ II (EBW)	14. 24. 20. 0047	II A	CF	Wartungsfrei**
S8 AutoSet Spirit™ II (EBW)	14. 24. 21. 0030	II A	CF	Wartungsfrei**

## ASV

KEINE Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV

Gerätetyp	Hilfsmittelnummer	MPG-Gruppe	Schutz-typ	Wartung
AirCurve™ 10 CS PaceWave™	14. 24. 25. 0012	II A	BF	Wartungsfrei
AutoSet CS™ – PaceWave™	14. 24. 25. 0009	II A	BF	Wartungsfrei**
AutoSet CS™	14. 24. 25. 0008	II A	BF	Wartungsfrei**
AutoSet CS™ 2	14. 24. 25. 0004	II A	CF	12 Monate

## Atemgasbefeuchter

KEINE Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV

Gerätetyp	Hilfsmittelnummer	MPG-Gruppe	Schutz-typ	Wartung	STK
HumiCare™ D900	in Beantragung	II B	BF	Wartungsfrei	12 Monate
HumidAir™	14. 24. 17. 2044	II A		Wartungsfrei	
H5i™	14. 24. 17. 3010	II A	BF	Wartungsfrei**	
H4i™ (mit schwarzer Blende für Stellar)	14. 24. 17. 1006	II A	CF	Wartungsfrei**	
H3i™	14. 24. 17. 2021	II A	CF	Wartungsfrei**	

\* Bei beatmungsabhängigen Patienten ist zusätzlich alle 6 Monate eine STK von einem autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

\*\* Technische- & Funktionsprüfung alle 24 Monate empfohlen.

**ResMed Ltd**  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista NSW 2153, Australia  
(für alle anderen Produkte)

**ResMed Paris**  
240 Rue de la Motte  
77550 Moissy-Cramayel, France  
(für Elisée und VS III)

**ResMed Germany Inc.**  
Fraunhoferstraße 16  
82152 Martinsried, Deutschland  
(für Stellar 100/150)



0123

Vertrieb durch: ResMed Deutschland GmbH, Haferwende 40, 28357 Bremen, Tel 0421 48993-0, Fax 0421 48993-10, E-Mail info@resmed-deutschland.de

Vertrieb durch: ResMed Ltd, Bella Vista, NSW 2153, Australia. ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA. **IEC REP** (für ResMed Ltd.) ResMed (UK) Ltd, 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK. Informationen zu weltweiten Geschäftsstellen von ResMed finden Sie auf unserer Website unter www.resmed.com. Alle genannten Geräte sind Marken der ResMed Gruppe und sind beim Patent- und Markenamt in den USA registriert. © 2017 ResMed Ltd. Art.-Nr. 1018542/6, Obj.-ID. C145074 - 6 - 03 17

## HERSTELLERERKLÄRUNG

### Zur Einstufung schlaftherapeutischer Produkte gemäß Anlage 1 MPBetreibV

Basierend auf der Definition der EN ISO 17510-1:2009 *Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte*, Kapitel 1, mit der expliziten Abgrenzung zur

- EN ISO 10651ff Normenreihe und der
- EN60601-2-12

fallen die folgenden Produkte gemäß der Bewertung durch Philips Resironics nicht unter die Definition der MPBetreibV Anlage 1, 1.5:

CPAP-Therapiegeräte	APAP-Therapiegeräte	BiPAP-Therapiegeräte
DreamStation CPAP Pro	DreamStation Auto-CPAP	DreamStation Auto-BiPAP
System One REMstar Pro, 60 Serie	System One REMstar Pro, 60 Serie	System One REMstar Pro, 60 Serie
System One REMstar Pro	System One REMstar Auto	System One BiPAP Auto
REMstar Pro, M-Serie	REMstar Auto, M-Serie	BiPAP Auto, M-Serie
Dorma 400	Dorma 500	



Cathy Wagner  
 Quality Manager

Schorndorf, März 2017

## Medizinprodukte gemäß Anlage 1 der MPBetreibV

Die Fisher&Paykel Healthcare GmbH vertreibt derzeit keine Produkte die unter die Anlage 1 der MPBetreibV einzustufen sind.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Niederlassung von Fisher&Paykel Healthcare.



Dennis Greiling  
Produktmanager Homecare  
Fisher & Paykel Healthcare GmbH



Jens Wächter  
Service Manager  
Fisher & Paykel Healthcare GmbH

