

Neue Rechtsverordnung (MPBetreibV) bringt Patienten immer noch keine Sicherheit - Nachtrag zur Info Februar -

In unserer Information, welche wir der Einladung zum Gruppenabend im Februar beigefügt hatten, wiesen wir darauf hin, dass sich Krankenhäuser immer noch auf die MPBetreibV berufen konnten, wenn sie die Hilfestellung für den Betrieb Ihres eigenen, ins Krankenhaus mitgebrachte, Therapiegerätes abgelehnt haben.

Oftmals wurde behauptet, dass es sich bei den CPAP-Therapiegeräten für die Behandlung eines Schlafapnoe-Syndroms um Beatmungsgeräte handeln würde. Für solche Geräte müssen die Pflegekräfte eine spezielle Einweisung/Ausbildung haben, um sie bedienen zu dürfen.

Diese Einstufung war pauschal noch nie richtig.

Jetzt hat der erste Hersteller/Provider, letztendlich auch auf das Drängen der Selbsthilfeorganisationen, dies in der Bedienungsanleitung seiner Geräte richtiggestellt. CPAP- und Auto-CPAP- Geräte sind nicht Medizinprodukte der Anlage 1 (Beatmungsgeräte).

Einstufung schlaftherapeutischer Produkte gemäß Anlage 1MPBetreibV

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaaßweg 40 o 22525 Hamburg o Germany

Basierend auf der Definition der EN ISO 17510-12009 *Sch/afapnoe- Atemtherapie – Teil 1: Sch/afapnoe-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	APAP	BiLevel S
CPAP 20	SOMNOsmart 2	SOMNOvent S
SOMNOsoft 2	SOMNObalance	SOMNOvent auto-S
SOMNOcomfort 2	prismaSMART	prisma25S
prismaSOFT	prisma20A	prisma25S-C
prisma20C		

Hamburg, 27. Januar 2017