

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Unkritische Medizinprodukte

- Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen



Bilder Michael Sachse

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Semikritische Medizinprodukte

- **Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.**

a) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung

b) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung



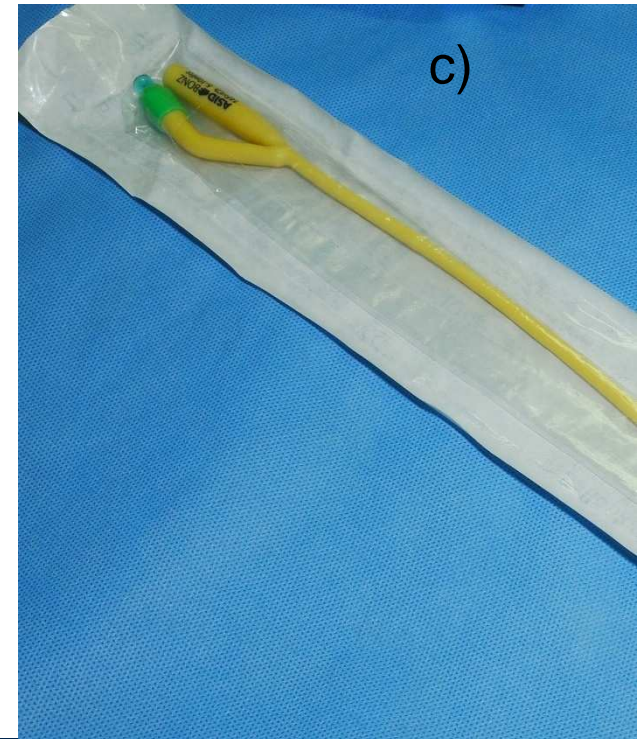
Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Kritische Medizinprodukte

- **Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.**
 - a) **ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung**
 - b) **mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung**
 - c) **mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung**

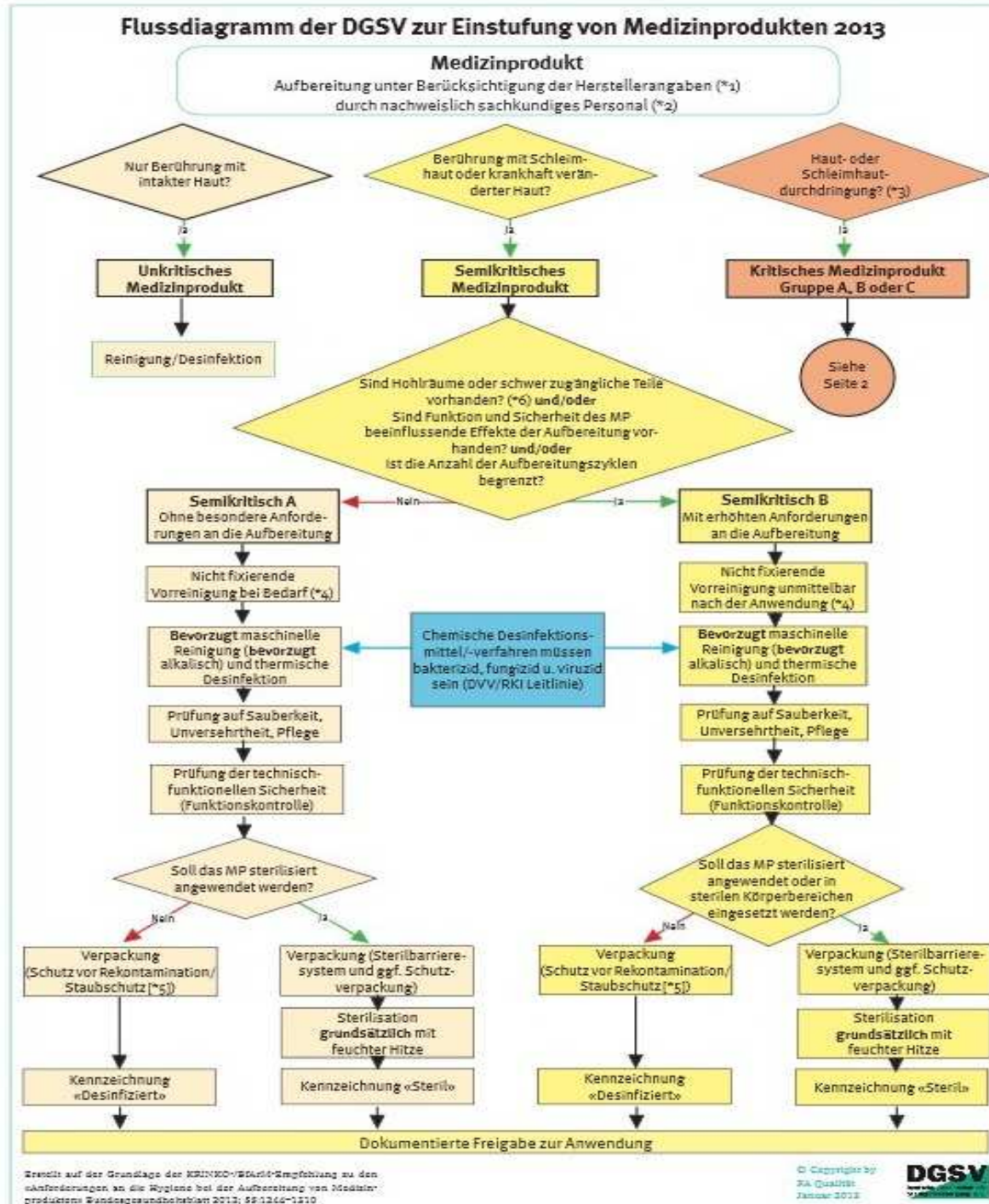
Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

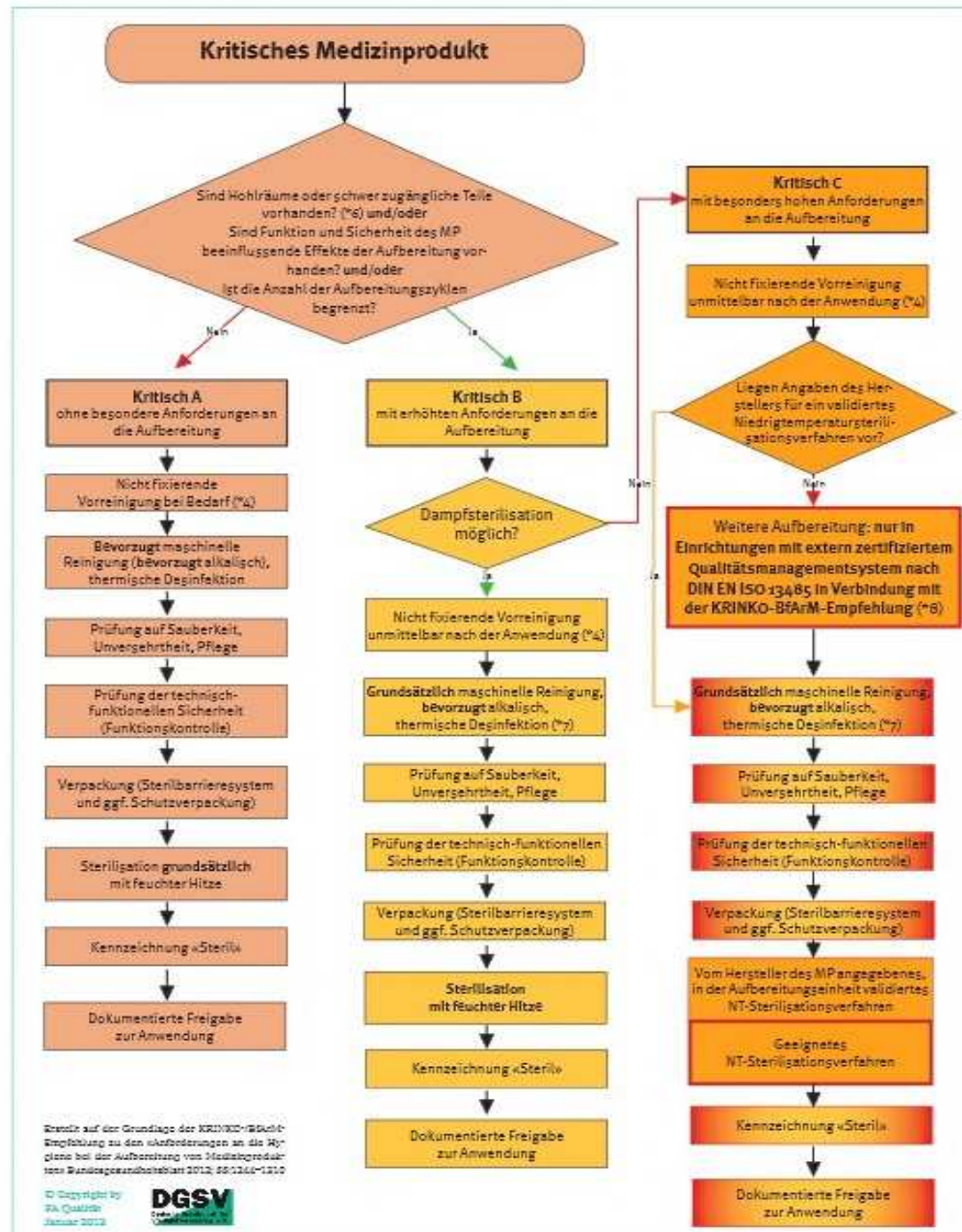
Kritische Medizinprodukte



Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten ⁴ - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und





Beispiel für Dokumentation zur Einstufung

Instrument	Risikoklasse Besonderheiten	Anweisung Hersteller	Einweisung Protokoll	Verfahren zur Aufbereitung	Sterilisation	Arbeitsanweisung?
Einwegspritze	kritisch C			Einwegprodukt		
Stethoskop	unkritisch			manuell		
Chirurgische Pinzette	kritisch A			maschinell	Autoklav	Ja/ Aufbereitungsraum
Nadelhalter	Kritisch B Kritische Stelle an Rasterung			maschinell	Autoklav	Ja/ Aufbereitungsraum
Gastroskop	semikritisch B	ja	ja / MP-Buch	maschinell		ja/ Aufbereitungsraum

Beispiel Michael Sachse