

## Einstufung schlaftherapeutischer Medizinprodukte gemäß Anlage 1 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)

Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte, die der Patient mit in eine Gesundheitseinrichtung bringt (Patientengeräte), wurden bislang mangels eindeutiger Definitionen häufig als Medizinprodukte der Anlage 1, 1.5 (Beatmungsgeräte) der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) deklariert.

Nach einer Mitteilung des Bundesverbandes Gemeinnützige Selbsthilfe Schlafapnoe Deutschland e.V. (GSD) hätten nun einige Hersteller ihre Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte klassifiziert. Sie werden zukünftig in der Gebrauchsanweisung angeben, wenn es sich um ein Gerät der Anlage 1,1.5 der MPBetreibV handelt. Andere Hersteller hätten inzwischen zugesagt, in ähnlicher Weise zu verfahren. Die GSD schätzt, dass zukünftig ca. 90% der Geräte nicht mehr unter die Anlage 1,1.5 der MPBetreibV fallen werden.

Die weitere Ver- und Anwendung solcher Geräte im Krankenhaus, wenn der Patient dazu vorübergehend nicht selbst in der Lage ist, wird damit möglicherweise erleichtert. Die in der MPBetreibV explizit formulierten formalen Anforderungen an die Anwendereinweisung und deren Dokumentation gelten nämlich nur für die in der Anlage 1 gelisteten Geräte, z. B. zur „maschinellen Beatmung“. Allerdings schreibt die novellierte MPBetreibV nun auch für alle anderen aktiven Medizinprodukte Einweisungen und deren Dokumentation vor, ohne ge-

nauere Anforderungen daran zu stellen. Alle Geräte, die mit einer Energiequelle betrieben werden, sind aktive Medizinprodukte. Demnach ist auch bei einem vom Hersteller nicht als „Beatmungsgerät“ deklarierten Atemtherapiegerät mit elektrischer oder pneumatischer Energiequelle eine Anwendereinweisung und deren Dokumentation erforderlich, allerdings ohne dass daran explizite Anforderungen gestellt werden. Nur wenn das Gerät „selbsterklärend“ ist, entfällt auch diese Anforderung. Unklar ist, wann ein Gerät selbsterklärend ist. Das Vorhandensein einer umfangreichen Gebrauchsanweisung, wenn sie bei patienteneigenen Geräten im Krankenhaus denn überhaupt verfügbar ist, dürfte dagegen sprechen.

Unabhängig von all diesen formalen Erwägungen ist festzuhalten: § 4 Abs. 2 der MPBetreibV schreibt unmissverständlich vor, dass Medizinprodukte nur von Personen betrieben oder angewendet werden dürfen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Eine ausführliche Abhandlung aus der DGAI-Kommission Normung und Technische Sicherheit zu der Novelle medizinprodukterechtlicher Vorschriften finden Sie unter:

<https://www.dgai.de/aktuelles/405-zur-novelle-medizinprodukterechtlicher-vorschriften>

**H. Sorgatz**, Nürnberg