

Der Bundesverbandes Gemeinnützige Selbsthilfe Schlafapnoe Deutschland e.V. informiert

Liebe Selbsthilfeaktive, sehr geehrte Damen und Herren,

Auf Initiative des GSD, haben Hersteller von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten ihre Geräte klassifiziert ‚Einstufung Schlaftherapeutischer Medizinprodukte gemäß der Anlage 1,1.5‘.

Sie werden zukünftig in der Gebrauchsanweisung angeben, ob es sich bei dem Schlafapnoe-Atemtherapiegerät, z.B. CPAP, APAP, Bilevel-S, Bilevel ST um ein Medizinprodukt der Anlage 1 der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) handelt bzw. erklären, dass das Gerät nicht unter die Anlage 1 fällt. Für bereits im Markt befindliche Geräte sind die Informationen bei den Herstellern/ Providern zu bekommen.

Auf der Homepage: <http://www.gsd-schlafapnoe.de/schlafapnoe-in-der-pflege.html>

sind die Informationen der Hersteller **bereits** verfügbar. Soweit uns neue Informationen der Hersteller zugehen werden wir die Informationen aktualisieren.

Warum ist eine Klassifizierung (Anlage 1 oder nicht Anlage 1) für klinische Anwender wichtig:

Für Medizinprodukte der Anlage 1,1.5 der MPBetreibV, z.B. den Beatmungsgeräten, gelten besondere Vorschriften. Mangels fehlender Klassifizierungen war es den klinischen Anwendern bisher kaum möglich, das jeweilige Medizinprodukt des Patienten entsprechend einzuordnen. Es wurde fälschlicherweise davon ausgegangen, dass es sich um ein Gerät der Anlage 1 zu § 10 Absatz 1 und 2, (1,1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie) handelt.

Die dann geltenden besonderen Vorschriften waren und sind organisatorisch wie rechtlich kaum umzusetzen. Dies führte in vielen Fällen dazu, dass die Therapie nicht weitergeführt wurde

Da nun 90-95 % der ärztlich verordneten Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte nicht mehr unter die Anlage 1 der MPBetreibV fallen werden, wird zukünftig die Bedienung der Patientengeräte durch Pflegefachpersonen* rechtlich und organisatorisch erheblich erleichtert.