

## 3.2 - Risikobewertung – Risikoeinstufung

### Bedeutung unkritisch, semikritisch, kritisch

- **unkritisch**
  - auf Intakte Haut
- **semikritisch**
  - MP, die mit Schleimhaut oder
  - krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
- **kritisch**
  - u.a. MP bei bestimmungsgemäßer Durchdringung der Haut oder Schleimhaut u.
  - Kontakt mit Blut etc.

KRINKO/BfArM Empfehlungen  
Aufbereitung MP 1.2.1  
Risikobewertung und Einstufung von  
Medizinprodukten vor Aufbereitung \*

#### Unkritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

#### Semikritische Medizinprodukte:

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

#### Kritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten, und Medizinprodukte, die **bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden** (s. . Tabelle 1) [9, 19, 25].

\* Textauszug aus KRINKO/BfArM Empfehlungen für Aufbereitung von MP

## 3.4 - Risikobewertung – Risikoeinstufung

- **Gruppe B** → MP mit *erhöhten Anforderungen* an die Aufbereitung

### KRINKO/BfArM Empfehlungen Aufbereitung MP 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung \*

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen

- die **Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist** (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen)
- die **Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte** der Aufbereitung (einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen; elektronische Anteile / aktive Medizinprodukte) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern

oder

- die **Anzahl der Anwendungen** oder der **Aufbereitungszyklen** durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.

\* Textauszug aus KRINKO/BfArM Empfehlungen für Aufbereitung von MP