

01.02.2015 **Hygiene-Tipp**

# Hygiene-Tipp: Einstufung von Medizinprodukten

W. Popp, K.-D. Zastrow



Nach geltendem Medizinprodukterecht müssen im Krankenhaus und auch in der Arztpraxis alle Medizinprodukte in jeweils eine Kategorie eingestuft werden. Die Einstufung muss schriftlich erfolgen. Aus dieser Einstufung ergeben sich Anforderungen hinsichtlich der Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, ggfs. Sterilisation), die einzuhalten sind. Nachfolgend die Kategorien:

Tab. 1: Auszug aus World Health Statistics 2012 – Ausgewählte Länder

Einstufung	Definition	Be
Unkritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen	ke
Semikritische Medizinprodukte (A oder B)	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen	Se oh An an Au
		Se mi An an Au z. Me mi

Kritisch Medizinprodukte (A, B oder C)	Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen. Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten

Nachfolgend beispielhaft, wie eine Auflistung und Klas

Tab. 1: Auszug aus World Health Statistics 2012 – Ausg

Name	Anzahl (fiktiv)	Risiko- einstufung	Vo
EKG- Elektroden	12	Unkritisch	Ne

Ohrtrichter	5	Semikritisch A	Op
Ohrspülspritze	2	Semikritisch A	Op
Spekulum	3	Semikritisch A	Op
Flexible Endoskope (z. B. Gastroskop)	2	Semikritisch B	Ja
Schere	5	Kritisch A	Op
Chirurgische Pinzette	5	Kritisch A	Op
Anatomische Pinzette	5	Kritisch A	Op
Wundhaken	5	Kritisch A	Op
Pean-Klemme	5	Kritisch A	Op
Scharfer Löffel	5	Kritisch A	Op
Nadelhalter	5	Kritisch A	Op
MIC-Trokar	4	Kritisch B	Ja
ERCP-Katheter	2	Kritisch C	Ja

Teilweise ist die Einstufung nicht eindeutig. Beispielsweise, da das Gelenk schwer zu reinigen ist. Ebenso könnte ein Blut in Kontakt kommen (z. B. im Rahmen der Biopsie).

Von manchen Kassenärztlichen Vereinigungen werden detailliert und teilweise bebildert die aktuellen Anforderungen an die „Arztpraxis“ der KVBW (Download siehe unten).



*Popp W. / Zastrow K.D. Hygiene-Tipp: Einstufung von Flächen  
Februar; 5(02): Artikel 03\_02.*

## Autoren des Artikels



**Prof. Dr. med. Klaus-Dieter Zastrow**

Chefarzt des Hygiene-Instituts der REGIOMED-Kliniken Bayern/  
Thüringen

[> kontaktieren](#)



**Prof. Dr. med. Walter Popp**

Ärztlicher Leiter  
HyKoMed GmbH  
Vizepräsident der Deutsche Gesellschaft für  
Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)

[> kontaktieren](#)