

Norbert Leitgeb

# Sicherheit von Medizingeräten

Recht - Risiko - Chancen

Problematisierung

Anwendung

Risiko-  
Kontrolle

Stand der  
Technik

Stand der  
Wissenschaft

 SpringerWienNewYork

Norbert Leitgeb

# Sicherheit von Medizingeräten

Recht – Risiko – Chancen

SpringerWienNewYork

Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Norbert Leitgeb  
Institut für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte  
Technische Universität Graz, Graz, Österreich

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdruckes, der Funksendung, der Wiedergabe auf photomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Buch berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Produkthaftung: Sämtliche Angaben in diesem Fachbuch/wissenschaftlichen Werk erfolgen trotz sorgfältiger Bearbeitung und Kontrolle ohne Gewähr. Insbesondere Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Eine Haftung des Autors oder des Verlages aus dem Inhalt dieses Werkes ist ausgeschlossen.

© 2010 Springer-Verlag/Wien  
Printed in Germany

SpringerWienNewYork ist ein Unternehmen von  
Springer Science + Business Media  
springer.at

Satz/Layout und Druck: C.H.Beck, Nördlingen, Deutschland

Gedruckt auf säurefreiem, chlorfrei gebleichtem Papier  
SPIN 12678556

Mit 94 Abbildungen

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek  
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-211-99367-5 SpringerWienNewYork

# Inhalt

Vorwort .....	V
1 Medizinprodukt.....	1
1.1 Hintergrund.....	1
1.2 Was ist ein Medizinprodukt? .....	2
1.3 Welche Anforderungen sind zu erfüllen?.....	7
1.4 Wie kommen Medizinprodukte auf den Markt?.....	10
1.4.1 Vorschriften-Hierarchie.....	12
1.4.2 Europäische Marktzulassung .....	13
1.4.3 Medizinprodukt ist nicht gleich Medizinprodukt.....	14
1.4.4 Was bedeutet das CE-Zeichen?.....	25
1.4.5 Wie bekommt ein Produkt das CE-Zeichen? .....	26
1.5 Administrative Pflichten .....	30
1.6 Organisatorische Pflichten .....	31
1.7 Rechtliche Verpflichtungen.....	32
1.7.1 Konformitätserklärung .....	32
1.7.2 Vertrauen .....	33
1.7.3 Sorgfalt.....	34
1.7.4 Gewährleistung.....	35
1.7.5 Produkthaftung.....	36
1.8 Chancen und Fallstricke.....	37
2 Wie sicher ist sicher genug? .....	41
2.1 Risiko .....	41
2.1.1 Risikowahrnehmung.....	44
2.1.2 Objektives Risiko .....	47
2.2 Risikomanagementprozess .....	48
2.2.1 Risikoanalyse .....	52
2.2.2 Risikobewertung.....	58
2.2.3 Risiko/Nutzen-Bewertung.....	62
2.2.4 Risikokontrolle.....	64
2.2.5 Software .....	67
2.3 Medizingerätesicherheit.....	68
2.3.1 Grundlegende Anforderungen .....	69
2.3.2 Fehlerfälle .....	74
2.3.3 Schutzkonzept .....	75
3 Anwendungssicherheit.....	77
3.1 Gebrauchstauglichkeit .....	77
3.2 Klinische Bewertung.....	79

VI	Inhalt
4	Biokompatibilität ..... 83
5	Hygiene..... 87
6	Umgebungssicherheit..... 89
6.1	Beeinflussung durch die Umgebung..... 89
6.1.1	Umweltbedingungen ..... 89
6.1.2	Elektroinstallation ..... 89
6.1.3	Elektrostatische Entladungen..... 94
6.1.4	Magnetische Störfelder ..... 96
6.1.5	Hochfrequente elektromagnetische Störfelder..... 97
6.2	Beeinflussung der Umgebung..... 97
6.2.1	Elektromagnetische Störbeeinflussung ..... 97
6.2.2	Brand- und Explosionsschutz..... 99
7	Umweltsicherheit..... 107
8	Elektrische Sicherheit ..... 109
8.1	Biologische Aspekte ..... 115
8.1.1	Körperwiderstand ..... 115
8.1.2	Zellerregung ..... 118
8.1.3	Stromwirkung..... 120
8.1.4	Stromdichte ..... 125
8.2	Spannungsbegrenzung ..... 126
8.2.1	Die Umstände bestimmen die Gefahr ..... 127
8.2.2	Patientenumgebung ..... 128
8.3	Ableitströme ..... 132
8.3.1	Berührungsstrom (früher: Gehäuseableitstrom)..... 134
8.3.2	Patientenableitstrom..... 136
8.3.3	Patientenhilfsstrom..... 137
8.3.4	Erdableitstrom..... 137
8.4	Sicherheitstechnische Grundannahmen ..... 138
8.5	Schutzklassen..... 139
8.5.1	Schutzklasse I (Schutzerdung) ..... 141
8.5.8	Schutzklasse II (Schutzisolierung)..... 145
8.5.9	Schutzklasse Batteriegeräte..... 147
9	Elektromedizinische Geräte..... 149
9.1	Vorschriftenentwicklung..... 149
9.2	Allgemeine Anforderungen ..... 151
9.2.1	Geräteklassifizierung..... 156
9.2.2	Alarmer..... 160
9.2.3	Warnhinweise ..... 161
9.2.4	Anwendungsteil..... 167
10	Sicherheitstechnische Prüfung..... 169
10.1	Weshalb prüfen? ..... 169

10.2	Wer darf prüfen? .....	171
10.3	Gerätetechnische Schutzziele .....	172
10.3.1	Anwender .....	173
10.3.2	Patient .....	174
10.4	Mängelbewertung .....	175
10.5	Dokumentation .....	176
10.6	Sichtprüfung: Augen auf! .....	177
10.6.1	Gebrauchsanweisung .....	179
10.6.2	Geräteaufschriften .....	179
10.6.3	Die Visitenkarte: das Typenschild .....	180
10.7	Sichtprüfung außen .....	182
10.8	Sichtprüfung innen .....	192
10.9	Korrekturmöglichkeiten .....	206
10.10	Messung .....	208
10.10.1	Sicherheitsparameter .....	208
10.10.2	Funktionsprüfung .....	218
11	Abkürzungen .....	221
12	Homepages .....	223
13	Literatur .....	225
14	Bilder .....	229
15	Tabellen .....	235
16	Sachverzeichnis .....	237

## Vorwort

Die Entwicklung der Medizintechnik hat eine Fülle neuer Medizingeräte geschaffen, um Erkrankungen zuverlässiger diagnostizieren, effizienter behandeln und Behinderungen besser kompensieren zu können. Die neuen Möglichkeiten sind jedoch auch mit sicherheitstechnischen Risiken verbunden. Patienten stehen heute mit immer mehr Geräten immer länger in immer intensiverem Kontakt. Geräteteile werden am Körper angebracht, Sonden über natürliche oder chirurgisch geschaffene Öffnungen in den Körper eingeführt oder Geräte zur Gänze für viele Jahre implantiert. Die Anwendung der Geräte beschränkt sich dabei längst nicht mehr nur auf das medizinische Umfeld. Immer häufiger werden selbst kritische Geräte wie z. B. Dialysegeräte, Reizstromgeräte, Beatmungsgeräte auch zur Heimanwendung für Laien vorgesehen. Im Gegensatz zum Anwender sind Patienten in einer besonderen Situation: Ihr Leben kann von der Funktion des Gerätes abhängen, sie können durch ihren Zustand oder durch Medikamente schmerzunempfindlich und reaktionsunfähig gemacht und daher einer Gefahrensituation schutzlos ausgeliefert sein. Medizingeräte müssen daher besonders strenge Anforderungen erfüllen, um sicher zu sein. Die Frage ist nur, wie sicher ist sicher genug? Die Bereitschaft, ein Risiko einzugehen, hängt sehr von den Begleitumständen ab. Tatsächlich kann die subjektive Risikowahrnehmung nicht nur individuell, sondern auch von Fall zu Fall und von Land zu Land sehr verschieden sein und stimmt nur in seltenen Fällen mit der Einschätzung überein, die eine objektive wissenschaftliche Analyse ergibt.

Die absolute Sicherheit, das vollständige Fehlen jeden Risikos ist grundsätzlich nicht erreichbar. Da jedoch Sicherheit nicht zum Nulltarif erhältlich ist, bestimmt ein Kompromiss zwischen Kosten und Nutzen das von der Gesellschaft akzeptierte Sicherheitsniveau – oder würden Sie sich ohne Rücksicht auf die Kosten nur jenes Automodell kaufen, das alle derzeit technisch möglichen Sicherheitsraffinessen eingebaut hat? Auch für Medizingeräte wird nicht die absolut erreichbare Sicherheit gefordert. Es wird nicht einmal verlangt, dass nichts schwer Wiegendes passieren darf. Das Schutzziel ist lediglich, dass das Risiko im Verhältnis zum Nutzen akzeptierbar sein muss, was immer das auch bedeuten mag. Wenn jedoch die Lage aussichtslos ist, die Alternativen ausgeschöpft sind und noch Hoffnung besteht, dass das Leben eines Patienten durch ein Medizingerät gerettet werden könnte, wird auch ein hohes Risiko gegenüber dem noch höheren Nutzen akzeptierbar sein. Wenn jedoch schonendere Methoden verfügbar wären oder die Anwendung gesundheitlich nicht bedeutsam wäre, ist ein strengerer Maßstab anzulegen. So wäre z. B. die Blutdruckmessung mit einer neuen Methode, die mit der Gefahr von Thrombosen und einem tödlichen Herzinfarkt verbunden wäre, angesichts des vergleichsweise geringen Nutzens und der bestehenden risikoärmeren Alternativen nicht akzeptierbar. Wer bestimmt jedoch, was einem Patienten zugemutet werden kann und welches Risiko als akzeptierbar gilt oder nicht?

Bis vor kurzem war die Frage dadurch zu beantworten, dass es detaillierte Sicherheitsnormen gab, die die durchzuführenden Sicherheitsmaßnahmen festlegten und den

Hersteller in die Pflicht nahmen. In der Zwischenzeit sind wesentliche Änderungen eingetreten. Diese beziehen sich sowohl auf die gesetzlichen Rahmenbedingungen als auch auf die sichertechnischen Normen und Vorschriften.

Durch die geänderte Medizinprodukte-Direktive 2007/47EG und die neue Ausgabe der internationalen allgemeinen Medizingeräte-Sicherheitsvorschrift EN IEC 60601-1 wurde in der Sicherheitsstrategie ein wesentlicher Wandel vollzogen. Es wurde nämlich der sichere aber einengendere Weg konkreter Anforderungen in vielen Bereichen verlassen und der Hersteller auf das glatte Parkett der Eigenverantwortung geführt. Es ist nun dem Hersteller übertragen, das Schutzniveau seines Produktes festzulegen – und zwar in eigener Verantwortung aufgrund eines einzurichtenden Risikomanagementprozesses, der eigene Analysen und Bewertungen der Risiken einschließt, aber sich nicht darauf beschränkt, sondern weitere Aktivitäten wie z. B. Verifizierung, Validierung und die laufende Evaluierung und Bewertung der Anwendungserfahrung zur Risikobeherrschung vorsieht. Dass ein Hersteller dies tatsächlich kann, setzt allerdings voraus, dass er über die dafür notwendigen Kenntnisse verfügt und die erforderlichen Maßnahmen erkennt, umsetzt und aufrecht erhält. Der nun verpflichtend festzulegende Risikomanagementprozess ist während des gesamten Produktlebenszyklus zu unterhalten.

In Hinblick auf die Produkthaftung können jedoch Wissenslücken zu einer existenziellen Bedrohung werden. Ein Hersteller ist ja auch für Folgeschäden verantwortlich, die durch sein Produkt verursacht werden. Darüber hinaus wurde die Beweislast sogar umkehrt, sodass von ihm im Schadensfall die Erbringung des Unschuldsbeweises gefordert wird, also den Nachweis, dass sein Produkt an dem Schaden nicht ursächlich beteiligt war, um den Haftungsansprüchen zu entgehen. Eigenes schuldloses Verhalten entbindet nicht vom Haftungsanspruch.

Das medizinische Sicherheitskonzept bindet auch Betreiber und Anwender mit ein. Es fordert regelmäßige Wartung und wiederkehrende sicherheitstechnische Überprüfungen durch äußere und ggf. auch innere Sichtkontrolle und messtechnische Überprüfung der Sicherheitsparameter. Die gravierende Änderung im sicherheitstechnischen Konzept stellt aber auch für Prüfer und Betreiber eine neue Herausforderung dar. Auch sie können sich nicht mehr allein auf konkrete Vorgaben der Vorschriften stützen, sondern müssen die individuellen Risikoanalysen des Herstellers nachvollziehen können, wenn sie den Sicherheitszustand eines Gerätes beurteilen.

Das Buch hat zum Ziel, den für die Patientensicherheit Verantwortlichen, nämlich Herstellern, Entwicklern, Sicherheitstechnikern und Betreibern die wesentlichen Rahmenbedingungen und Zusammenhänge der Medizingerätesicherheit zu vermitteln. Es beschreibt, welche Hürden zu überwinden sind und welche Fallstricke existieren, aber auch, welche Gestaltungsmöglichkeiten gegeben sind, um ein Medizingerät auf den europäischen Markt bringen zu können. Es behandelt, welche Faktoren die Risikowahrnehmung bestimmen, welche Schutzziele einzuhalten sind und wie der Risikomanagementprozess mit Risikoanalyse, -bewertung, -beherrschung und -kontrolle umzusetzen ist.

Anhand der schrittweisen Beschreibung des Ablaufs einer sicherheitstechnischen Überprüfung werden die wichtigsten einzuhaltenden Sicherheitsanforderungen erläutert. Dazu wird Schritt für Schritt die Vorgangsweise der Sichtprüfung außen und innen sowie der messtechnischen Überprüfung der Sicherheitsparameter erklärt und das erforderliche Basiswissen vermittelt. Damit soll der an sich spröde Vorschriftentext verständlich und anschaulich präsentiert werden.

Es muss jedoch betont werden, dass das Buch nicht zum Ziel hat, die umfangreichen sicherheitstechnischen Vorschriften und gesetzlichen Regelungen erschöpfend zu behandeln. Dies hat drei wesentliche Gründe: Es würde dem Ziel einer leicht verständlichen Vermittlung von Basiswissen widersprechen, hätte zu einem unhandlichen Wälzer geführt und würde trotz des Umfanges angesichts der sich ständig weiter entwickelnden Vorschriften bald nicht mehr aktuell sein. Es muss daher darauf hin gewiesen werden, dass das Buch die Beschäftigung mit den Vorschriften erleichtern, aber nicht ersetzen soll. Es soll jedoch das erforderliche Problembewusstsein schaffen und den Blick auf die Zusammenhänge ermöglichen, die erforderlich sind, um Risiken erkennen, einschätzen und bewerten zu können, um daraus verantwortliche Entscheidungen ableiten zu können.

Graz, im September 2009

Norbert Leitgeb

# 1 Medizinprodukt

## 1.1 Hintergrund

Die Anwendung von Medizinprodukten hat Konsequenzen: Sie sind ja dazu bestimmt, dem Patienten Linderung oder Heilung seiner Erkrankung zu verschaffen oder gar sein weiteres Überleben zu ermöglichen. Vielfach wirken sie dazu direkt auf den Patienten ein oder können mit dem Körper oder gar dem Körperinneren über (Anwendungs-) Teile auch über lange Zeit in direktem Kontakt bleiben. Darüber hinaus können Patienten aufgrund ihres Zustandes, der Medikation oder der Erkrankung unfähig sein, sich durch Reaktionen zu schützen, sodass sie im Fehlerfall gefährlichen Einwirkungen auch über lange Zeit ausgeliefert sein können.



Der Hersteller ist das Maß aller Dinge: Ob sein Produkt ein Medizinprodukt ist, entscheidet nicht die konkrete Anwendung, sondern allein er durch die Festlegung des Anwendungszwecks und der bestimmungsgemäßen Verwendung.

Im Gegensatz zu anderen Produkten ergeben sich aus diesen Umständen für Medizinprodukte besondere Risiken, nämlich

1. **elektrische** Gefährdungen, wenn sich Patienten direkt im Stromkreis befinden (z. B. EKG-Monitore, Reizstromgeräte, Defibrillatoren);
2. **physikalische** Gefährdungen durch unzureichende Festigkeit und Stabilität (z. B. Patientenlifter) oder Lärm (z. B. bei Säuglingsinkubatoren), mechanische Bewegung, Druck, Überhitzung, Brand, Explosion oder übermäßige Strahlenwirkungen;
3. **biologische** Gefährdungen, durch die Überdosierung hochwirksamer Medikamente (z. B. durch Infusionspumpen) oder die ungewollte Abgabe gesundheitsgefährlicher, (z. B. allergener, toxischer oder kanzerogener) Stoffe von Materialien, die z. B. mit der unverletzten Haut, der Wunde oder dem Blutkreislauf in Berührung kommen;
4. **hygienische** Gefährdungen durch Übertragung von Krankheitserregern über Berührung kontaminierter Teile (z. B. nicht ausreichend sterilisierte Endoskope, Katheter);
5. **funktionelle** Gefährdung durch Ungenauigkeit und/oder Ausfall lebensüberwachender oder lebenserhaltender Geräte (z. B. Patientenmonitore, Infusionspumpen, Beatmungsgeräte, Herzschrittmacher). Gefährdungen können jedoch auch durch Nichterbringung der behaupteten diagnostischen oder therapeutischen Wirkung entstehen (z. B. durch „miracle Products“ wie Bioresonanz-Geräte), durch die die Behandlung durch effiziente Methoden gefährlich verzögert werden könnte.

Aus diesen Gründen ist es allgemein anerkannt, dass Medizinprodukte mit besonderer Sorgfalt entwickelt, hergestellt und instand gehalten werden und erhöhten Sicherheitsanforderungen genügen müssen. Diese werden heute in der Europäischen Union über die Europäische Medizinprodukte-Direktiven /71/14/ und die nationalen europäischen Medizinproduktegesetze /50/ verpflichtend eingefordert.

*Anmerkung: Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sind verpflichtet, die von der Europäischen Kommission verabschiedeten europäischen Rahmengesetze („Direktiven“), darunter auch die Direktiven über aktive medizinische Implantate (IAMD 90/385/EG), allgemeine Medizinprodukte (MDD 93/45/EG + MDD 2007/47/EG) und In-Vitro Diagnostika (IVD 98/79/EG) innerhalb einer einklagbaren Frist in nationale Gesetze überzuführen.*

Über Assoziierungsverträge ist die Übernahme dieser Regelungen auch durch Länder außerhalb der Europäischen Union erfolgt, z. B. Norwegen und Schweiz. Darüber hinaus wurde das europäische System der CE-Kennzeichnung und Marktzulassung von Medizinprodukten im Rahmen von gegenseitigen Anerkennungsverfahren („Mutual Recognition Agreements“) bereits von einer Vielzahl anderer Industriestaaten (z. B. Australien, Neu Seeland, Kanada, Japan, Israel und teilweise USA) anerkannt.

Diese Bestimmungen erfordern es, dass Medizinprodukte nur dann auf den Markt gebracht werden dürfen, wenn sie den gesetzlichen „grundlegenden Anforderungen“ entsprechen. Die Verpflichtungen eines Herstellers zur Erzeugung sicherer Produkte sind daher einklagbar. Darüber hinaus sind Hersteller jedoch auch verpflichtet, den Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen zu erbringen. Je nach dem Gefährdungspotenzial eines Medizinproduktes muss sogar eine Überprüfung durch Europapflichten (Notified Bodys) erfolgen. Diese kann sich auf die Zertifizierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Herstellung beschränken oder auch das Produkt selbst, sein Design, die Konstruktion und den klinischen Nachweis der behaupteten Wirkung betreffen.

## 1.2 Was ist ein Medizinprodukt?

Die Einstufung als Medizinprodukt hat Konsequenzen. Diese bestehen in rechtlichen, administrativen, organisatorischen und sicherheitstechnischen Verpflichtungen und betreffen z. B. den Risikomanagementprozess, die sichere Konstruktion und Herstellung, die Zulassung zur Vermarktung und weitere Verpflichtungen wie Qualitätssicherung, Dokumentation und Marktüberwachung – und somit letztlich auch die Kosten.



*Aus der Gebrauchsanweisung:*

Der *Biovitalisator* wirkt bei Hämatomen und Verletzungen der Haut, kann aber auch zur schnelleren Heilung von Knochenbrüchen führen, hilft gegen Ziehen, Reißen und kalte Hände, allgemeine Entzündungen, bei Gelenksschmerzen und Arthrose und fördert das Entwässern der Beine.

Der *Biovitalisator* ist ein sehr gutes **Wellnessprodukt**

Ein Hersteller muss sich daher entscheiden, ob er sein Produkt als Nicht-Medizinprodukt (für gesunde und reaktionsfähige Anwender) oder (auch) als Medizinprodukt (für die Behandlung der Risikogruppe der Patienten) auf den Markt bringt. So kann er z.B. eine UV-Bestrahlungslampe als allgemeines elektrotechnisches Produkt (z.B. zur Aushärtung von Klebeverbindungen), als kosmetisches Produkt (z.B. zur Bräunung der Haut) oder als Medizinprodukt (z.B. zur Behandlung von Hauterkrankungen) auf den Markt bringen, er kann ein Tretkurbelgerät als Fitnessgerät oder als Ergometer zur medizinische Diagnostik und Therapie deklarieren oder eine Magnetfeldmatte als Wellnessprodukt oder als therapeutisches Medizinprodukt verkaufen. Was ein Hersteller jedoch *nicht* darf, ist, sein Produkt als nicht-medizinisches Produkt deklarieren und auf diese Weise unter erleichterten Bedingungen auf den Markt bringen, um Zulassungskosten zu sparen und es gleichzeitig (auch) als medizinisches Produkt anpreisen oder vermarkten, indem er z.B. im Prospekt oder der Gebrauchsanweisung medizinische (Heils-)Versprechen abgibt – wie dies im obigen Beispiel gezeigt ist. Auch die explizite Deklaration als Nicht-Medizinprodukt kann an der Einstufung als Medizinprodukt nichts ändern, wenn medizinische Indikationen.

### **Definition**

Medizinprodukte gibt es in vielfältiger Zusammensetzung und Komplexität in Form von Instrumenten, Apparaten, Vorrichtungen, Software, Stoffen oder andere Gegenständen. In der Europäischen Medizinprodukte-Direktive /7/, /14/ und in den nationalen Medizinproduktegesetzen sind Medizinprodukte wie folgt definiert (Zitat /14/):

„Medizinprodukt: Alle einzelnen oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und therapeutische Zwecke und das einwandfreie Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die **vom Hersteller** zur Anwendung für **Menschen** und für **folgende Zwecke** bestimmt sind.“

*Anmerkung: Da sich die Definition auf den Menschen beschränkt, fallen (alleinige) veterinärmedizinische Anwendungen nicht unter die Regelungen des Medizinproduktegesetzes. Die Einschränkung auf Menschen betrifft jedoch nur die Zulassungsbedingungen. Die technischen Anforderungen, die in der Europannorm für elektrische medizinische Geräte EN 60601-1 festgelegt sind /27/, gelten jedoch für **alle** Patienten, Mensch oder Tier.*

*Anmerkung: Alle Medizinprodukte, vom Wundpflaster bis zur Herz-Lungen-Maschine, sind in der Direktive MDD93/42/EG geregelt, sofern sie nicht unter eine spezielle Direktive fallen wie z.B. In-Vitro Diagnostika /13/ oder aktive implantierbare medizinische Produkte /15/.*

Die „Zwecke“ der Anwendung sind in der Medizinprodukte-Direktive weiter erläutert. Darunter versteht man nämlich Anwendungen für

- **Krankheiten** (Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung und Linderung);
- **Behinderungen** (Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung);

- **den anatomischen Aufbau** (Untersuchung, Ersatz oder Veränderung);
- **physiologische Vorgänge** (Untersuchung, Ersatz oder Veränderung);
- **Empfängnisregelung** (Empfängnisverhütung oder künstliche Befruchtung).

Nicht als Medizinprodukt anzusehen ist z. B. ein Krankenhausinformationssystem zum Management von Patientendaten. Es besitzt nämlich keine medizinische Zweckbestimmung, während Software zur Bearbeitung von Röntgenbildern oder zur Auswertung von Elektrokardiogrammen die medizinische Zweckbestimmung erfüllt und als Medizinprodukt einzustufen ist. Produkte, die ausschließlich Forschungszwecken dienen (z. B. Gen-Chips oder Microarrays) gelten nicht als Medizinprodukte, es sei denn, sie werden vom Hersteller auch für die diagnostische Anwendung bestimmt.

Um Medizinprodukte von **Arzneimitteln** abzugrenzen, gilt die Einschränkung, dass die **Hauptwirkung** von Medizinprodukten **nicht** auf biochemischem Weg, also nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen erreicht werden darf. So sind Substanzen mit physikalischer Hauptwirkung z. B. Knochenzement, Zahnfüllmaterialien, Fibrinkleber oder Kontraktlinsenreiniger Medizinprodukte, während Substanzen, die dem Körper verabreicht werden und biochemisch wirken oder zur Therapie oder Diagnose dienen, Arzneimittel sind, auch wenn sie physikalisch wirken wie z. B. Sauerstoff, Infusionsflüssigkeiten, Röntgenkontrastmittel oder Radiopharmaka. Wenn jedoch der Hauptzweck eines Produktes auf physikalischen Wirkungen beruht und durch Arzneimittel lediglich unterstützt wird, gilt ein Produkt als Medizinprodukt. Es muss daher nicht als Arzneimittel zugelassen werden – das unterstützende Arzneimittel natürlich schon. So ist z. B. eine leere Spritze ein Medizinprodukt (Hauptzweck: eine Vorrichtung zum Einbringen von Flüssigkeiten in den Körper durch mechanischen Druck auf einen Kolben), während eine Spritze, die bereits mit Impfstoff gefüllt vermarktet wird, als Arzneimittel anzusehen ist, weil in diesem Fall der Hauptzweck nicht in der Verabreichung an sich, sondern in der Immunisierung des Patienten besteht und die mechanische Vorrichtung „Spritze“ lediglich als (Hilfs-) Mittel zur Erreichung des (immunologischen) Hauptzwecks anzusehen ist. Ein Kondom (mechanische Barriere) ist ein Medizinprodukt, auch wenn es unterstützend mit einem Spermizid beschichtet ist, eine Intrauterin-Spirale ist ein Medizinprodukt, während eine mit Hormonen versehene Spirale als Arzneimittel eingestuft wird. Im Gegensatz dazu bleibt z. B. ein Endoskop, das mit einem die Blutgerinnung hemmenden Arzneimittel (z. B. Heparin) beschichtet ist, ein Medizinprodukt, weil das Arzneimittel hier lediglich unterstützend wirkt und der Hauptzweck weiterhin durch die physikalischen Eigenschaften des Endoskops bestimmt wird. Medizinische Gase für die Kältetherapie (z. B. CO<sub>2</sub>, N oder Ar), als Schutzgas zur Verhinderung von Explosionen (z. B. N, NO, Ar) oder für den Betrieb von Geräten (z. B. Druckluft, Vakuum) sind als Medizinprodukte anzusehen, weil sie keine pharmakologische Wirkung besitzen (auch „Vakuum“, also Unterdruck, wird als „medizinisches Gas“ bezeichnet).

**Universelle Produkte** ohne spezifische medizinische Zweckbestimmung werden nicht schon deshalb zum Medizinprodukt, bloß weil sie im Krankenhaus oder im medizinischen Umfeld verwendet werden. Es bestimmt ja der Hersteller und nicht der Anwender, wie sein Produkt einzustufen und wie es zu verwenden ist. Eine Haarschneidemaschine zur Vorbereitung des Schädels für eine Hirnoperation oder ein Rasierapparat zur Entfernung der Haare auf einem stark behaarten Körperteil zur Anbringung einer HF-Chirurgie-Neutralelektrode wird daher nicht zum Medizinprodukt, nur weil sie im medizinischen Umfeld verwendet wird.

**Zubehör** wird dann als Medizinprodukt angesehen, wenn es eigenständig auf den Markt gebracht wird und vom Hersteller dazu bestimmt ist, die Zweckbestimmung eines anderen Medizinproduktes erfüllen zu helfen (§2b MDD). Zubehör zum Zubehör gilt jedoch nicht mehr als Medizinprodukt. So sind z. B. EKG-Klebeelektroden für EKG-Monitore oder Infusionsbestecke für Infusionspumpen Medizinprodukte, weil ohne sie der Betrieb der Geräte nicht möglich wäre. Als Zubehör zum Medizinprodukt „medizinisches Gas“ gelten auch Manometer, Druckreduzierventile oder Gasauslassstellen. Die Elektroden eines Herzschrittmachers sind medizinisches Zubehör, der mitgelieferte Schraubenzieher zur Befestigung am Herzschrittmachergehäuse ist jedoch kein Medizinprodukt mehr, wie er lediglich ein Zubehör zum Zubehör (Elektrode) darstellt.

**Ersatzteile** gelten nicht als Medizinprodukte (auch nicht als medizinisches Zubehör), es sei denn, sie werden mit einer medizinischen Zweckbestimmung eigenständig auf den Markt gebracht. So sind z. B. Anzeigelampen, Laserdioden, Elektronikbauteile usw. allgemeine elektrotechnische Ersatzteile, auch wenn sie in Medizingeräten eingesetzt sind. Röntgenröhren für diagnostische oder therapeutische Röntgengeräte können Ersatzteile sein, sie können aber auch als Medizinprodukt (Zubehör) angesehen werden, wenn sie der Hersteller mit medizinischer Zweckbestimmung auf den Markt bringt.

**Software** ist ein Medizinprodukt, wenn sie für eine medizinische Zweckbestimmung im Sinn der Definition vorgesehen ist (§2a MDD). Medizinprodukte sind z. B. Software zur Bestrahlungsplanung in der Strahlentherapie, für die Auswertung von Biosignalen (z. B. EKG, EEG), für die Verarbeitung von Bildern bildgebender Diagnosegeräte oder Software zur Steuerung von Medizingeräten. Hingegen ist eine Software zur Erfassung und Verwaltung von Patientendaten oder eine Krankenhausinformationssystem-Software kein Medizinprodukt, weil sie für administrative Zwecke und nicht für medizinische Zwecke vorgesehen sind.

**Medizinische Systeme** sind Medizinprodukte, die in Form einer Zusammenstellung mehrerer Komponenten zur Erfüllung ihrer medizinischen Zweckbestimmung auf den Markt gebracht werden (z. B. ein Absaugsystem mit Pumpe, Auffangbehälter, Schlauch und Kanüle oder ein Sauerstoff-Beatmungsgerät mit Schlauch, Atemmaske und Sauerstoffflasche). Es ist auch die Verwendung von universellen Produkten gemeinsam mit einem Medizinprodukt durchaus nicht verboten (z. B. ein Ultraschallscanner mit Monitor, Kamera und Videorecorder). Es kann z. B. ein Steckernetzteil zur Stromversorgung eines Medizingerätes zwar ein Medizinprodukt sein, wenn es vom Hersteller für diesen Zweck vorgesehen ist, es darf ein Medizingerät aber auch mit einem universellen (nicht-medizinischen) Netzgerät betrieben werden, allerdings nur, wenn das sicherheitstechnische Konzept des Gerätes dies zulässt. Ein installiertes Gasversorgungssystem besteht aus universellen Produkten (z. B. Gasrohren) und Medizinprodukten (z. B. Ventile, Manometer, Auslassstellen).

**Medizinische Behandlungseinheiten** sind Medizinprodukte, die ebenfalls in Form einer Zusammenstellung mehrerer Komponenten auf den Markt gebracht werden, die jedoch nicht in funktioneller Wechselwirkung stehen, sondern lediglich, dem Anwender alle für eine einmalige medizinische Anwendung erforderlichen Teile gesammelt zur Verfügung stellen sollen (z. B. Operations- Packages, Erste Hilfe Koffer). Medizinische Behandlungseinheiten können auch zur Einmalverwendung vorgesehen sein.

Grundsätzlich entscheidet der Hersteller, in welcher Form er Produkte auf den Markt bringt, ob er sie also als Zusammenstellung von Einzelkomponenten mit einem