

FACHTAGUNG  
KRANKENHAUSTECHNIK  
»MEDIZINTECHNISCHE  
GERÄTE IM KRANKENHAUS«



MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER

**STADTHALLE**  
**19. - 21. MÄRZ 1980**

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, H. Klie

Durchgeführt in Verbindung mit der  
Wissenschaftlichen Gesellschaft für Krankenhaustechnik e.V.  
(WGKT)

Ordentliches Mitglied der International Federation of Hospital Engineering (IFHE)

Alle Rechte bei den Herausgebern.

Sämtliche Manuskripte wurden original-offset abgedruckt. Die Herausgeber übernehmen keine Haftung für den Inhalt der Beiträge; auch braucht dieser sich nicht mit der Meinung der Herausgeber zu decken.

Sehr geehrte Tagungsteilnehmer !

Im Namen der Medizinischen Hochschule Hannover und der Abteilung für Biomedizinische Technik und Krankenhaus-technik möchten wir Sie herzlich zu unserer Fachtagung Krankenhaus-technik "Medizintechnische Geräte im Krankenhaus" in Hannover begrüßen.

Die moderne, naturwissenschaftlich betriebene Medizin wird immer mehr technisiert. Die Aufgaben der Diagnose, Therapie und Überwachung werden zunehmend medizintechnischen Geräten übertragen, und immer umfangreicher und komplexer werden diese Aufgaben. Von dieser stürmischen Entwicklung waren in den letzten 15 Jahren Arztpraxen und Krankenhäuser gleichermaßen betroffen, und fast eklatant vollzog sich in dieser Zeit der Eingang der Medizintechnik in medizinische Hochleistungszentren mit dem Ziel, mehr Kranke schonender, wirtschaftlicher und sicherer zu heilen und zu versorgen.

Umfang und Wachstum dieses Marktes verdeutlichen folgende Zahlen: Nach vorsichtigen Schätzungen repräsentiert das Anlagenvolumen medizintechnischer Geräte in der Bundesrepublik Deutschland einen Wert von ca. 25 Milliarden DM. Hiervon entfallen ca. 40% auf Arztpraxen inklusive zahnärztlichen Praxen, ca. 60% auf Krankenhäuser im weiteren Sinne. Geht man davon aus, daß medizintechnische Geräte im Mittel alle 10 Jahre ersetzt werden, so ergeben sich gegenwärtig jährliche Neuinvestitionen von ca. 2.5 Milliarden DM. Für die Instandhaltung (Wartung, Inspektion und Instandsetzung) müßten gegenwärtig jährlich ca. 1.5 Milliarden DM von Krankenhäusern und Arztpraxen aufgebracht werden. Neubeschaffungen und Instandhaltung würden demnach gegenwärtig ein jährliches Finanzvolumen von ca. 4 Milliarden DM ausmachen. Welcher Geldbetrag für die Instandhaltung tatsächlich aufgebracht wird, bzw. zur Verfügung steht, ist unbekannt.

Vermutungen, die zunächst auf rein statistischen Überlegungen basierten, scheinen sich leider zu bestätigen: mit dieser stürmischen Entwicklung hat sich das Unfallrisiko für den Patienten überproportional erhöht. Wesentliche Faktoren sind hierbei:

- mangelhafte Ausbildung und Fortbildung des Bedienungs-personals,
- mangelnde finanzielle Mittel für die Instandhaltung,
- kompliziertere Gerätetechnik,
- intensivere Nutzung,
- mangelhafte Installation,
- fehlerhafte Konstruktion des Gerätes.

Erste Untersuchungen lassen erkennen, daß Unfälle hätten vermieden werden können, wenn medizintechnische Geräte

- richtig gehandhabt (ca. 60%),
- richtig installiert (ca. 20%),
- richtig instandgehalten (ca. 10%),
- richtig konstruiert (ca. 8%)  
worden wären.

Lediglich ca. 2% der Unfälle waren durch unvorhersehbare Umstände unvermeidbar.

Diese alarmierenden Tatsachen verdeutlichen, daß ein Eingreifen immer dringender wird, Bestehendes überdacht und laufende Bestrebungen forciert vorangetrieben werden müssen.

Anläßlich dieser Fachtagung soll daher versucht werden, diese weitgespannte Thematik erschöpfend abzuhandeln.

Den Vortragenden, Vorsitzenden, Ausstellern und Inserenten sei daher an dieser Stelle besonders herzlich dafür gedankt, daß sie unsere Absichten und Bemühungen unterstützen.

Allen Teilnehmern danken wir für ihren Besuch und wünschen allen Beteiligten einen interessanten und angenehmen Aufenthalt in Hannover.

O. Anna

C. Hartung

H. Klie

Fachtagung Krankenhaustechnik "Medizintechnische Geräte im Krankenhaus"  
 Medizinische Hochschule Hannover / Stadthalle Hannover - Kuppelsaal

Mittwoch, 19.03.1980	Donnerstag, 20.03.1980	Freitag, 21.03.1980
10.00-11.30 h	09.00-10.30 h	09.00-10.45 h
Jahreshauptversammlung der Mitglieder der "Wissenschaftlichen Gesellschaft für Krankenhaustechnik e.V." in der Medizinischen Hochschule Hannover, Abt. für Biomedizinische Technik speziell Krankenhaustechnik	"Gefahrenquellen beim Einsatz medizintechnischer Geräte"	"Wirtschaftlichkeitsaspekte"
	10.30-11.15 h P a u s e	10.45-11.30 h P a u s e
	11.15-12.45 h	11.30-13.30 h
	Round-Table-Gespräch: "Was müssen medizintechnische Geräte leisten?"	Round-Table-Gespräch: "Moderne Entwicklungen und Trends"
	12.45-14.15 h Mittags-Pause	<u>Industrie-Ausstellung</u> für Firmen mit einschlägigen Erfahrungen auf den Gebieten <ul style="list-style-type: none"> <li>- Projektierung,</li> <li>- Bau,</li> <li>- Installation,</li> <li>-- Instandhaltung</li> </ul> medizintechnischer Geräte und Anlagen in Krankenhäusern und Arztpraxen
13.00-16.00 h	14.15-15.45 h	
"Ärztliche Leistung mit vernünftiger Technik"	Round-Table-Gespräch: "Sicherheitskonzepte am Beispiel der Intensivüberwachung"	
16.00-16.30 h P a u s e	15.45-16.30 h P a u s e	
16.30-18.00 h	16.30-18.15 h	
"Sicherheit und Zuverlässigkeit"	"Was wird getan?"	
19.30 h Festvortrag MHH, Hörsaal F		

# PROGRAMM UND INHALT

**Mittwoch, 19. März 1980**

10.00 Uhr Jahreshauptversammlung der Mitglieder der  
»Wissenschaftlichen Gesellschaft für Kranken-  
haustechnik e.V.« in der Medizinischen Hoch-  
schule Hannover

## »Ärztliche Leistung mit vernünftiger Technik«

Vorsitz: H. Herrmann, Köln; C. Hartung, Hannover

13.00 Uhr Begrüßung

O. Anna, Hannover

13.10 Uhr Eröffnung durch den Rektor der Medizinischen  
Hochschule Hannover,  
Herrn Prof. Dr. med. H. Hundeshagen

13.30 Uhr Optimierung und Management der Medizin-  
technik - Probleme, Ziele und Grenzen  
U. Gessner, St. Gallen/Schweiz 1

14.00 Uhr Diskussion

Die tägliche Praxis im Umgang mit medicin-  
technischen Geräten

14.15 Uhr - aus der Sicht des Technikers

W. Wawra, Hannover 16

14.30 Uhr - aus der Sicht des Mediziners

J. Sturm, Hannover 21

14.45 Uhr Ein Patient kommt zu Wort

H. Ehlers, Hannover 28

15.00 Uhr Diskussion

15.15 Uhr Der Umgang mit medizintechnischen Geräten,  
straf- und zivilrechtliche Konsequenzen  
E. Deutsch, Göttingen 34

15.45 Uhr Diskussion

16.00 Uhr bis 16.30 Uhr Pause - und Gelegenheit zum  
Besuch der Industrieausstellung

## »Sicherheit und Zuverlässigkeit«

Vorsitz: O. Anna, Hannover; H. Strnad, Wuppertal

16.30 Uhr Grundsätzliches über sichere Systeme in Kran-  
kenhäusern

B. J. Vorath, Wuppertal 42

16.45 Uhr Welche Anforderungen sollten an die Sicherheit  
und Zuverlässigkeit medizintechnischer Geräte  
gestellt werden?

H. Strnad, Wuppertal 50

- 17.15 Uhr Sichere Geräte - sichere Installation - sichere Handhabung  
B. K. Streu, Freiburg 61
- 17.45 Uhr Diskussion
- 18.00 Uhr Ende
- 19.30 Uhr **Festvortrag**  
**Medizinische Hochschule Hannover, Hörsaal F:**  
**»Medizintechnische Geräte - Prothesen ärztlichen Handelns?«**  
Dr. med. K. Vilmar, Bremen  
Präsident der Bundesärztekammer  
und des Deutschen Ärztetages

## Donnerstag, 20. März 1980

- »Gefahrenquellen beim Einsatz medizintechnischer Geräte«**  
Vorsitz: H.-W. Viergutz, Köln; H.J. Wilke, Lübeck
- 9.00 Uhr Klassifizierung medizintechnischer Geräte  
H. Hutten, Mainz 71
- 9.20 Uhr Diskussion
- 9.30 Uhr Über den Zustand medizintechnischer Geräte im Krankenhaus  
R. D. Böckmann, Köln 78
- 9.50 Uhr Diskussion
- 10.00 Uhr Unfälle und Unfallmöglichkeiten beim Einsatz medizintechnischer Geräte am Beispiel der HF-Chirurgie  
H.-J. Harder, München 86
- 10.20 Uhr Diskussion
- 10.30 Uhr bis 11.15 Uhr Pause - und Gelegenheit zum Besuch der Industrieausstellung
- 11.15 Uhr Round Table-Gespräch:  
**»Was müssen medizintechnische Geräte leisten?«**  
Moderator: P. Heintzen, Kiel  
Teilnehmer:  
J. Kilian, Ulm - Anaesthesiologie 105  
P. Lichtlen, Hannover, Kardiologie 110  
J. W. Dudenhausen, Berlin - Perinataltechnik 113  
(Die Teilnehmer umreißen ihre Vorstellungen in zehnmündigen Kurzreferaten und diskutieren dann mit den Zuhörern.)

- 12.45 Uhr bis 14.15 Uhr Mittagspause - und Gelegenheit zum Besuch der Industrieausstellung
- 14.15 Uhr Round Table-Gespräch:  
**»Sicherheitskonzepte am Beispiel der Intensivüberwachung«**  
 Moderator: O. Anna, Hannover  
 Teilnehmer:
- |   |     |
|---|-----|
| H. Kresse, Fa. Siemens AG, Erlangen         | 116 |
| H. Taaks, Fa. Hellige GmbH, Freiburg        | 118 |
| G. Kaps, Fa. Philips GmbH, Hamburg          | 122 |
| J. M. Harms, Fa. Hewlett Packard, Böblingen | 128 |
| P. Rembold, Fa. Kontron GmbH, Zürich        | 133 |
- (Die Teilnehmer umreißen ihre Vorstellungen in zehnmündigen Kurzreferaten und diskutieren dann mit den Zuhörern.)
- 15.45 Uhr bis 16.30 Uhr Pause - und Gelegenheit zum Besuch der Industrieausstellung
- »Was wird getan?«**
- Vorsitz: G. Sattelmacher, Hannover; W. Orth, Gießen  
 Sind medizinisch-technische Geräte  
 Überwachungsbedürftig?
- |  |     |
|--|-----|
| 16.30 Uhr Der aktuelle Stand der Gesetzgebung<br>W. Kreinberg, Hannover                                    | 137 |
| 16.45 Uhr Aktivitäten auf dem Gebiet der internationalen<br>Normung<br>H. Bertheau, Hamburg                | 145 |
| 17.00 Uhr Diskussion   |     |
| 17.15 Uhr Technische Service-Zentren (TSZ) in Kranken-<br>häusern<br>H. Albrecht, Köln                     | 160 |
| 17.30 Uhr »Die Gerätevisite« - ein Versuch<br>im Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke<br>W. Kreysch, Herdecke | 166 |
| 17.45 Uhr Fortbildung pflegerischen und technischen Per-<br>sonals<br>O. Anna, Hannover                    | 168 |
| 18.00 Uhr Diskussion   |     |
| 18.15 Uhr Ende   |     |



## Freitag, 21. März 1980

### »Wirtschaftlichkeitsaspekte«

Vorsitz:	H. Heyer, Hannover; W. Gerdemann, Bonn	
9.00 Uhr	Finanzierung medizintechnischer Geräte - Beschaffung, Instandhaltung, Wiederbeschaffung E. Bruckenberg, Hannover	175
9.15 Uhr	Finanzierung medizintechnischer Geräte durch Leasing J. Hoffmeister, Berlin	181
9.30 Uhr	Diskussion Wirtschaftlicher Betrieb medizintechnischer Geräte	
9.45 Uhr	- aus der Sicht des Verwaltungsleiters H. Heyer, Hannover	187
10.00 Uhr	- aus der Sicht der Krankenkassen W. Gerdemann, Bonn	194
10.15 Uhr	Welches Interesse sollte die Industrie am wirt- schaftlichen Betrieb medizintechnischer Geräte haben? A. Haidekker, Hamburg	199
10.30 Uhr	Diskussion	
10.45 Uhr	bis 11.30 Uhr Pause - und Gelegenheit zum Besuch der Industrieausstellung	
11.30 Uhr	Round Table-Gespräch: »Moderne Entwicklungen und Trends« Moderator: S. Schuy, Graz Teilnehmer: W. Seidel, Erlangen - Monitoring A. Kratochwil, Wien - Ultraschall-Diagnostik J. Bahlmann, Hannover - Nephrologie R. Hetzer, Hannover - closed loop-Intensivüber- wachung (Die Teilnehmer umreißen ihre Vorstellungen in zehnmündigen Kurz- referaten und diskutieren dann mit den Zuhörern.)	205 211 217 221
13.15 Uhr	Schlußwort C. Hartung, Hannover	
13.30 Uhr	Ende	
	Verzeichnis der Redner und Vorsitzenden	232

## OPTIMIERUNG UND MANAGEMENT DER MEDIZINTECHNIK; PROBLEME, ZIELE, GRENZEN

---

U. Gessner, Kantonsspital und Interdisziplinäres  
Forschungszentrum für die Gesundheit,  
St. Gallen, Schweiz

Der hochentwickelte Stand und die Verbreitung der modernen medizintechnischen Mittel, durch welche viele Fortschritte in der Medizin ermöglicht worden sind, sind für uns zu Selbstverständlichkeiten geworden. Ebenso selbstverständlich ist für uns der stetige und rasche Wandel in Technik und Medizintechnik.

Die Industrie sorgt dafür, und die in unseren Gesundheitswesen etablierten Finanzierungsmechanismen ermöglichen es, dass die medizintechnischen Mittel in den Kliniken aller Fachdisziplinen in rascher Folge vermehrt und erneuert werden (Fig. 1).

Neue Techniken und Technologien werden eingeführt, auch wenn erst Hoffnungen für neue Beiträge zur Patientenversorgung bestehen, und bevor deren Vorteile und Nachteile abgeklärt werden konnten.

Ueberdies werden strukturelle Veränderungen beobachtet; die Anzahl der medizinischen Spezialitäten wächst und damit die Anzahl der (selbständig organisierten) Kliniken in unsern Spitälern. Parallel dazu ist ein Anwachsen des (prozentualen) Anteils an medizintechnischem Personal in unsern Spitälern auf Kosten des Pflegepersonals zu beobachten (Fig. 2).

In den Publikationen in den Bereichen des Health Services Research und der Oekonomie des Gesundheitswesens wird seit wenigen Jahren, und heute immer häufiger, die Medizintechnik als eine der Triebfedern der Kostenexplosion bezeichnet.

Dieses Bewusstsein des Technik-bedingten Wandels im Gesundheitswesen und der damit verbundenen Aufgaben übt einen intensiven Druck aus und liefert damit starke Antriebe. Diese allein lösen aber bestehende Probleme keineswegs. Gefühlsabhängige - oder durch Sonderinteressen bestimmte - Antriebe

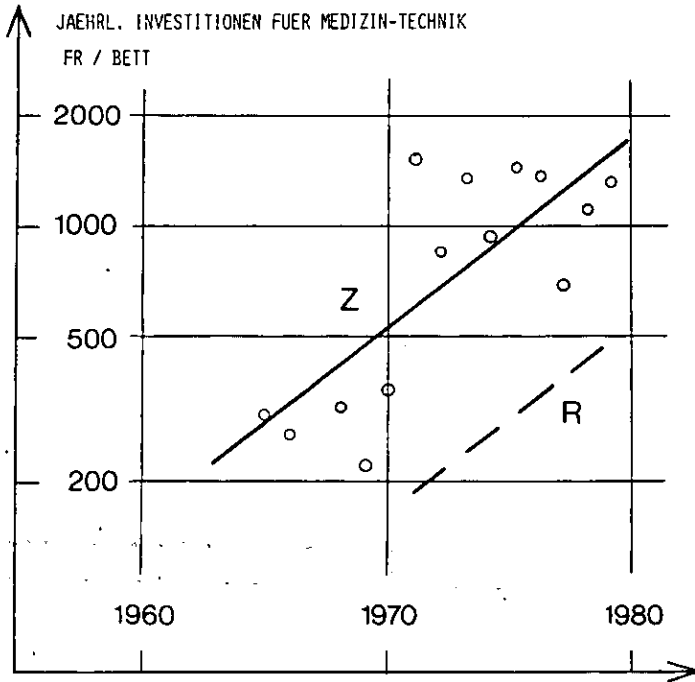


FIG. 1 JAEHRLICHE INVESTITIONEN FÜR NEUE MEDIZINTECHNISCHE GERÄTE IN DEN SPITÄLERN EINER REGION ; IN SFR PRO BETT , HALBLOGARITHMISCH ALS FUNKTION DER ZEIT.  
Z : ZENTRUMSPITAL (TERTIAERE VERSORGUNG) ; R : REGIONALSPITÄELER (SEKUNDAERE VERSORGG., MEDIANE VON 8 SPIT.)

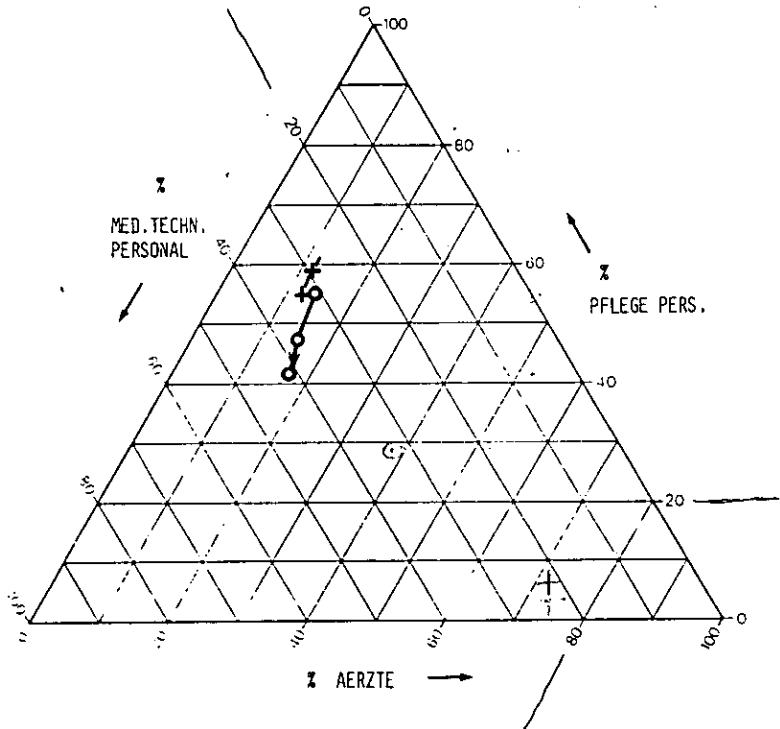


FIG. 2 PERSONALSTRUKTUR : VERLAGERUNGEN DER PROZENTUALEN ANTEILE DER ARZTE, DES PFLEGEPERSONALS UND DES MEDIZINTECHNISCHEN PERSONALS IN EINEM ZENTRUMSSPITAL (o) UND ACHT REGIONALSPITALEERN (+, MEDIAN) ZWISCHEN 1965 UND 1980, EXKL VERWALTUNGS- UND BETRIEBSPERSONAL.

führen nur zu Verallgemeinerungen von Einzel- oder Extremfällen, "bestenfalls" zu Optimierungen in Unterbereichen - meist auf Kosten benachbarter Bereiche.

Es ist vielmehr unsere Verantwortung, eine Versachlichung der zu lösenden Probleme anzustreben, die sich am ganzen, mehrdimensionalen System der Gesundheitsversorgung orientiert. Die Versachlichung soll es erleichtern, Prioritäten festzulegen bezüglich Art, Umfang und Verteilung der in den Spitälern eingesetzten technischen Mitteln, im Interesse einer echt verbesserten Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Offensichtlich müssen die Prioritäten auch die sozialen und ökonomischen Auswirkungen berücksichtigen - die finanziellen Belastungen durch die technisierte Medizin dürfen nicht mehr unnötig hoch gehalten werden.

Die geforderte Versachlichung, d.h. für uns die optimierte Regelung des Wandels der Medizintechnik ist keine triviale Aufgabe. Das Gesundheitswesen zeichnet sich heute als komplexes, vielschichtiges System aus, in dem neben medizinischen, technischen und ökonomischen auch psychologische, soziale und politische Sachverhalte und Bestimmungsgrößen ineinandergreifen. Fig. 3 zeigt einen Teil der im Wechselspiel stehenden Komponenten des Systems.

Das Verhalten des ganzen Systems ist im Einzelnen nie sicher und nicht immer voraussagbar; es zeigt aber ein stetes, evolutives Anpassungsvermögen. Die Versachlichung hat dies, d.h. die Vielfalt der in Wechselwirkung stehenden Komponenten, Haltungen und Einflüsse zu berücksichtigen. Offenbar liegen die heutigen Probleme der Medizintechnik nicht im Bereich der Technik an sich, sondern in ihren Auswirkungen auf die medizinische Praxis und auf das Gesundheitswesen. Die Lösung des Problems wird also nicht aus der Sicht der Medizin allein, oder der Technik allein, oder der Wirtschaftslehre allein, möglich sein [4].

Dies will aber keineswegs heissen, dass der Medizin-Ingenieur (bezw. der Biomedizinische- oder Krankenhaus-Ingenieur) nicht wesentliche Beiträge zu leisten hat. Im Gegenteil; es liegt in unser aller Interesse, dass der

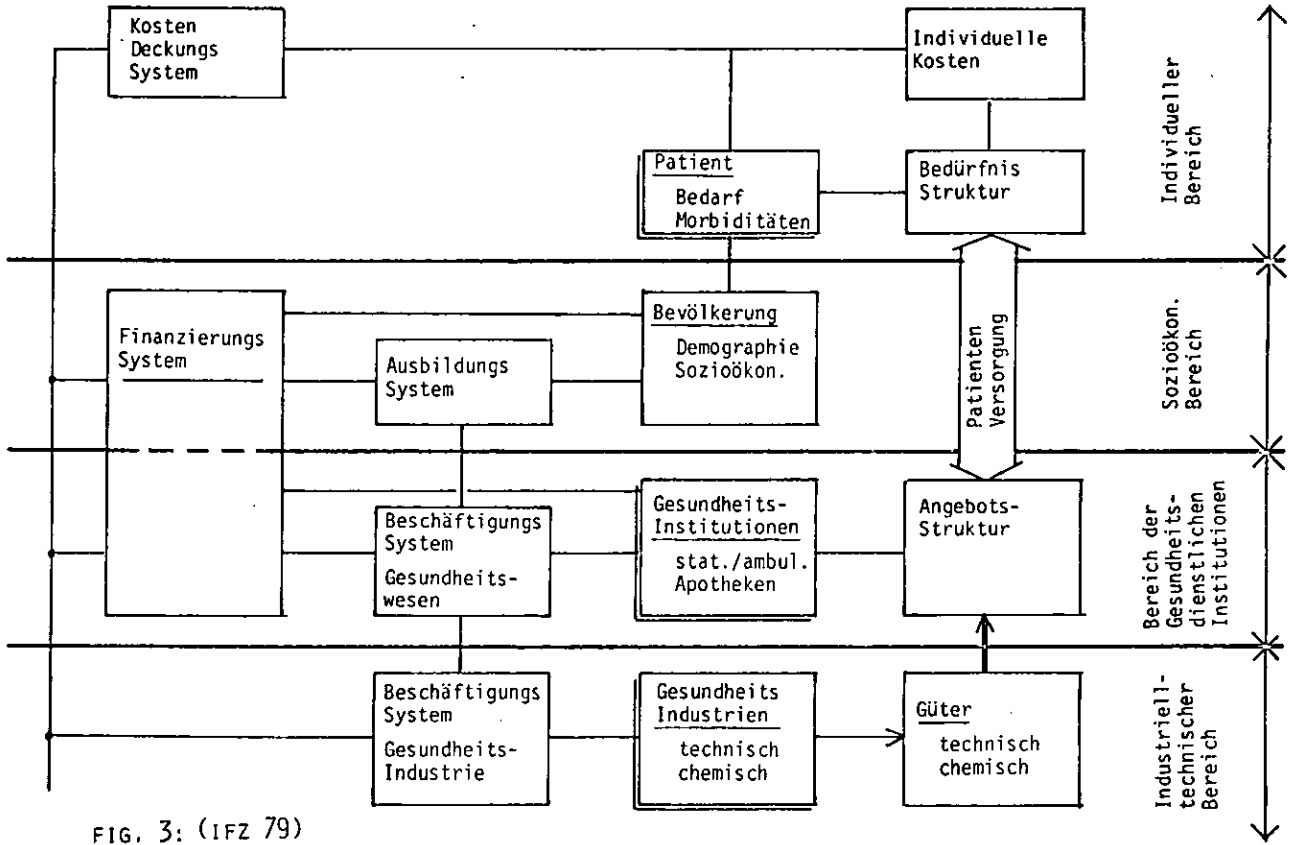


FIG. 3: (IFZ 79)

Medizin-Ingenieur, als Kenner der Technik, der zudem ausgebildet, resp. erfahren ist in einer interdisziplinären Arbeits- und Denkweise, bei der zwangsläufig interdisziplinären Problemlösungsfindung mitverantwortlich gemacht wird.

Wir sind, bei Definition und Bearbeitung unserer Probleme, erstens abhängig von (und auch in Wechselwirkung mit) den Resultaten jener Forschungsstätten und Institutionen, die sich der Gesundheits-System Forschung annehmen. An dieser Stelle seien speziell erwähnt die verschiedenen WHO Arbeitsgruppen und deren Workshops (z.B. Workshop des Regional Office for Europe on Health Economics Research, The Hague, Sept. 1979) und, von den amerikanischen Institutionen, das National Center for Health Services Research, das neuere National Institute of Medical Engineering, die American Hospital Association, wie auch das Center for Health Administration Studies (Chicago).

Zweitens scheint uns wesentlich, dass wir uns wo möglich auch an institutionalisierten Stellen der Problem- oder Konfliktlösungsfindung orientieren. Hier möchten wir vor allem das Office of Technology Assessment (OTA, eine Institution des US Congress') erwähnen, von dem u.a. beispielhafte Untersuchungen der Wirksamkeit verschiedener neuer medizinischer Verfahren stammen [1]. Zudem ist bekannt, dass im Rahmen der OECD eine ganze Anzahl Aktivitäten im Bereich des Technology Assessment laufen [3].

### 1. Medical Technology Assessment

Der Begriff des "Medical Technology Assessment" (MTA) im Sinne einer "Kontrolle und Management der Medizintechnik", umfasst den Prozess der Analyse, Prognose und Beurteilung (der Zukunft) aller Auswirkungen ("Impacts") der Medizintechnik, bzw. bestimmter medizintechnischer Produkte oder medizinischer Verfahren. MTA soll in einem Wechselspiel mit den Entscheidungsprozessen stehen, um dadurch zu einer Verbesserung des "sozialen Gehalts und der menschlichen Relevanz der Technologien" zu führen [6].

MTA umfasst, im strengen Sinn, einen zeitlich dynamischen, einen iterativen, in mehrfachen Durchgängen verfeinerten Evaluations- und Prognose-

Prozess eines Inventars und der Exploration aller relevanten sozialen, medizinischen und ökonomischen Aspekte der Medizintechnik. MTA beurteilt also alle Auswirkungen, inkl. jene Wechselwirkungen zwischen Teilen des Gesundheitssystems, die sich durch den Einsatz der komplexen und teuren technischen Mittel ergeben und ihrerseits sekundäre Folgen, z.B. ökonomischer Art, haben.

Die Beurteilung der möglichen Einflüsse und Interaktionen erfolgt auf verschiedenen Stufen (Gesundheitswesen, Versorgungssystem einer Region, Krankenhaus, Patient, Familie der Patienten, usw.), in mehreren Dimensionen (medizinisch, sozial, psychologisch, technisch, wirtschaftlich, politisch), und über einen zu bestimmenden Zeitraum.

Eine MTA-Studie soll unter Mitwirkung aller interessierten, involvierten und beeinflussten Parteien und Entscheidungsträger durchgeführt werden, wobei gerade die möglichen Einflüsse deren kontradiktorischen Interessen wesentliche Beiträge für die verschiedenen, der Prognose dienenden "Szenarien" liefern können.

Komplette MTA Studien sind notwendigerweise sehr aufwendig. Zudem mag deren Durchführung teilweise nahezu unmöglich sein, da Auswirkungen im sozialen Bereich ausserordentlich schwer zu prognostizieren sind [2].

Wir adaptieren daher im folgenden die an verschiedenen Stellen beschriebenen Ansätze des Technology Assessments für die Diskussion unserer Aufgaben für optimale Entwicklung, Wahl, Einsatz und Management der Medizintechnik.

## 2. Optimierung

Die Grundstruktur einer "Optimier-Matrix" ist in Fig. 4 dargestellt. Das Schema lässt jene Stufen erkennen, auf denen prinzipiell in den Bereichen Technik, Medizin und Ökonomie die Einflüsse und Auswirkungen der Technik beurteilt und entsprechende Kriterien zur Optimierung der Mittel (oder Geräte-abhängiger Methoden) erarbeitet werden müssen.

Von den zu optimierenden Aspekten und Sachverhalten sind vor allem jene in der Matrix der Fig. 4 eingetragen (und unterstrichen), für welche



	<u>BEREICHE</u> TECHNIK	MEDIZIN	OEKONOMIE
	<u>Ziel und Zweck der Methode / des Gerätes</u> <u>Stand der Technik / Technologie</u>		
<u>STUFEN</u> INDIVIDUUM (PATIENT)  FAMILIE  BEVÖLKERUNG	<u>Sicherheit</u>	<u>Wirksamkeit</u> Lebensqualität   Morbidity  <u>Technologie Transfer</u>	Finanzielle Be- lastung  " Annehmbarkeit Tragbarkeit
<u>MEDIZINISCHES</u> PERSONAL	<u>Ausbildungs-Stand</u> <u>Instruktion</u>		<u>Personal-Bedarf</u>
KRANKENHAUS	<u>Ergonomie</u> <u>Sicherheit</u>	Einfluss auf Status  <u>Inform.-Verarbeitung</u>	<u>Kosten der Be-</u> <u>handlung</u>  <u>Betriebs-Abläufe</u>
GESUNDHEITS- VERSORGUNGS- SYSTEM	<u>Betriebs-Siche-</u> <u>rung</u> <u>Service-Zentrum</u>	Einfluss auf sekundäre / tertiäre Versorg.	Allokation (Sharing)
INTERESSE- GRUPPEN	<u>Industrie</u> Support/Feedback		Einfluss auf Ein- kommen der Be- teiligten
LEHRE UND FORSCHUNG		<u>Ausbildung</u> klin. Forschung	
INST. DER SOZ. SICHERUNG			Finanzierung
GESELLSCHAFT UND STAAT  RECHT	<u>Normen</u>	Regelung des "Informed Consent"	Produktehaftung

FIG. 4: OPTIMIER - MATRIX

die Kriterien unter Mitwirkung der Medizin-Ingenieure ausgearbeitet werden müssen.

Die Kriterien gehen heute offenbar über die Forderungen nach erprobter, ökonomisch vertretbarer Technik für maximale Wirkung für den einzelnen Patienten (oder für maximale Aussagekraft für den Mediziner) hinaus. Die zu betrachtenden Stufen sind wie folgt definiert:

- a) Individuum (Patient), Familie des Patienten, und Bevölkerungs- (bzw. Risiko-)Gruppen;
- b) Gesundheitsversorgungs-System:
  - Medizinisches Personal (Arzt, Pflegepersonal, medizintechnisches Personal);
  - Krankenhaus-Strukturen, Organisationsformen und Arbeitsabläufe im Krankenhaus;
  - regionales Versorgungs-System: Struktur, Verteilung der Mittel und Leistungen, Organisation (Aufgabenteilung, Ueberweisungspraxis, etc.)
- c) Gesundheitspolitik, Mechanismen und Lenkung:
  - Interessierte Gruppen und Institutionen: Industrie, Fachgesellschaften;
  - Lehre und Forschung;
  - Institutionen der sozialen Sicherung
  - gesundheitspolitische Entscheidungsträger
- d) Sozietäre Bereiche:
  - Recht
  - Sozialpolitik, etc.

In einigen Fällen ist es heute möglich, zu Optimier-Ansätzen auf den Stufen a) und b) zu gelangen. Insbesondere können heute Forderungen nach medizinisch wirksamen, sicheren, Service-freundlichen Geräten gestellt werden, die nicht nur durch ergonomische Gestaltung den Bedürfnissen des Bedienpersonals gerecht werden, sondern deren Einsatz durch angepasste Organisation auch wirtschaftlich angemessen gestaltet werden kann, wobei ein medizintechnisches Servicezentrum für Betriebssicherung und Instruktion zu sorgen hat. Dies mag für die Geräte der Röntgendiagnostik, für Beatmungsgeräte u.a.m der Fall sein - obschon in der Praxis (1) noch bei

vielen Industrien die Anforderungen nach ergonomischer Anpassung kaum bekannt sind, und (2) bei vielen Krankenhäusern Massnahmen zur Anpassung der Organisation an die technischen Mittel - und deren Informations-Produktion - kaum ergriffen werden, und (3) noch in vielen Krankenhäusern der technische Dienst noch kaum den Status eines Service-Zentrums erreicht hat, und (4) in vielen regionalen Krankenhaus-Gruppen kaum klare Begriffe über die Verteilung und Organisation der technischen Mittel zur optimalen Nutzung herrschen, um nur einige der Beispiele herauszugreifen.

In noch mehr Fällen wird es hingegen notwendig sein, in Zusammenarbeit von Vertretern aller beteiligten Gruppen, durch ständigen Effort, zu Ansätzen zu gelangen, die uns erlauben werden (1) die medizinische Wirksamkeit der Geräte-abhängigen Methoden abzuschätzen; (2) die Instruktion des Personals, der Entwicklung der Geräte angepasst, ständig weiterzuführen; (3) alle Geräte und Geräte-Systeme so zu konzipieren, dass der Personal-Bedarf (und die Belastung des Bedienpersonals) nicht unnötig hoch gehalten wird; (4) dass die Rückkoppelung zur Industrie erhöht wird; (5) dass dort, wo die Betriebsabläufe beeinflusst werden, durch Anpassung der Organisationsstrukturen wie auch der Informations-verarbeitenden Mittel unnötiger Verschleiss von Arbeitskraft (oder unnötige Wartezeiten) vermieden wird; (6) dass das Prestige, das mit einem komplexen, teuren Apparat verbunden ist, nicht als Entscheidungsgrundlage benützt wird; (7) dass Methoden, die im Bereich der klinischen Forschung liegen, nur dort erprobt werden, wo Personal und Mittel für diese Aufgaben zur Verfügung sind; (8) dass Methoden vermieden werden, deren Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten noch unbekannt oder gewisse (noch wenig definierte) Gefahren beinhalten; (9) dass dort, wo nur wenige Patienten von einem Gerät profitieren können, die Apparate von verschiedenen Krankenhäusern benutzt (oder die Patienten zu bestimmten Experten mit ihren Geräten verlegt) werden und dass (10) damit auch die Expansion der finanziellen Belastungen nicht unnötig angetrieben wird.

Der Ingenieur fügt zu dieser Liste noch seine eigenen Kriterien hinzu: Die in der Klinik eingesetzte Technologie soll eine bewährte sein, die Geräte sollen service-freundlich aufgebaut sein, der Produzent soll in der Lage sein, eine vollständige technische Dokumentation mit dem Gerät zu liefern, etc.

Die Aufzählung umfasst auch hiermit erst eine Auswahl der anzusetzenden Kriterien; ein eigentliches "multiple-criteria-decision"-Modell kann noch nicht darauf aufgebaut werden. Insbesondere fehlen (noch) konkrete Ansätze inbezug auf die Auswirkungen verschiedener Ausrüstungen in benachbarten Krankenhäusern in einer Region, inbezug auf soziale Auswirkungen der Technisierung einzelner medizinischer Fachspezialitäten, inbezug auf die Einflüsse der Finanzierungsmechanismen im Gesundheitswesen, etc.

Keine, auch keine begrenzte, Optimierbestrebung kann den Faktor Zeit ausser acht lassen. Erstens haben die technischen Mittel ihre "Reifungszeiten" und Lebensdauern; diese mögen sich in manchen Fällen schätzen lassen. Zweitens haben medizinische Verfahren kürzere oder längere Einführungs- und Lebensdauern; diese lassen sich im voraus selten beurteilen. Nur konservatives Abwarten mag Aufschluss geben über gewisse Aspekte der zeitlichen Abläufe bis zur Einführung in der Klinik [5]. Drittens sind dem Zeitaufwand für die optimale Evaluation, Auswahl, Verteilung und Beurteilung der Nutzung der Geräte in den meisten Fällen Grenzen gesetzt.

Der eingangs besprochene Wandel im ganzen System der Medizintechnik zwingt uns zu Massnahmen, die (1) rasch in Gang gesetzt werden können, die (2) in kurzen Zeiträumen zu Entscheidungen führen, und die uns (3) auch die Orientierung am ganzen System nicht verlieren lassen.

### 3. Massnahmen

Der Stand des "Management der Medizintechnik" hat in mancherlei Hinsichten schon eine beachtliche Stufe erreicht. Grosse Krankenhäuser haben ihre medizintechnischen Service-Zentren, deren Formen und Wirtschaftlichkeit erforscht werden; Tagungen über Instandhaltungs-Politiken werden abgehalten; internationale und nationale Normen und Vorschriften beginnen die technische Qualität der Geräte zu beeinflussen, etc.

Die Vielschichtigkeit der Auswirkungen der Medizintechnik fordert aber weitgreifendes, aktions-orientiertes und flexibles Management. Die Ziele des Management sind weitgehend klar (s. "Optimier-Matrix"); konzertierte Massnahmen sind offenbar an verschiedenen Stellen notwendig. Aus der Sicht

des Medizin-Ingenieurs sollen im folgenden kurzfristig realisierbare Massnahmen im Bereich der Krankenhäuser und im Bereich der Ausbildung der (Bio-) Medizinischen Ingenieure dargelegt werden. Es scheint uns wesentlich, die Mitarbeit der Ausbilder zur Lösung unserer aller Probleme frühzeitig zu gewinnen. Der junge Medizin-Ingenieur soll heute auf die Aufgaben vorbereitet werden, an denen er morgen mitzuarbeiten hat.

### 3.1. Stufe Krankenhaus-Direktion

Das Management der Medizintechnik soll ins Krankenhausmanagement integriert sein. So wie bei der Erarbeitung der Politiken, bei Planung und Disposition im Krankenhaus die (ärztlichen) Klinik-Direktionen und die Leitung des Pflegewesens, so soll auch der Medizin-Ingenieur (bzw. die Leitung des medizintechnischen Service-Zentrums) miteinbezogen werden. Dies kann flexibel, Problem-orientiert geschehen; es werden nicht unbedingt neue Institutionen benötigt. Derjenige, der an der "Front" der Medizintechnik steht, deren Vor- und Nachteile und die Arbeitsabläufe in den Kliniken kennt, soll als Partner in den Gremien der Entscheidungsträger mitwirken können.

Auf dieser Stufe werden Planungs-, Beschaffungs-, Instruktions- und Instandhalte-Politiken erarbeitet, organisatorische Aufgaben und Kontakte mit der Industrie vorbereitet, offene Fragen der Bewährung und Wirksamkeit der Methoden definiert.

### 3.2. Stufe Abteilung für Medizintechnik (bzw. Service-Zentrum)

Nach dem Gesagten ist es ebenso klar, dass die Auswirkungen der sich wandelnden Technik auf die medizinische Praxis und auf das Gesundheitswesen auch den Medizin-Ingenieur vor neue, zusätzliche Aufgaben stellt.

Die medizinisch-technischen Service-Zentren müssen umgewandelt werden in Zentren des "Management der Medizintechnik"; die Pflichtenhefte der Medizin-Ingenieure in mittleren (und kleineren) Krankenhäusern müssen erweitert werden.

Es soll selbstverständlich sein, dass der Medizin-Ingenieur schon bei der Planung von neuen Anlagen und nicht erst bei deren Auswahl und Instandhaltung (- und keinesfalls erst beim ersten Defekt -) beigezogen wird. Dazu muss er aber auch in der Lage sein, bei der Evaluation der Bewährung der Geräte in der klinischen Praxis mitzuwirken, wie u.U. bei

Auswertung von an andern Orten durchgeführten Evaluationen mitzudiskutieren. Seine Kenntnisse der Physik und Technik, der Datenverarbeitung, der Grundlagen der angewandten Ergonomie, der Statistik, sind hier die wesentlichen Inputs. Heute kommen die Grundlagen der Betriebswissenschaften hinzu. Der Medizin-Ingenieur muss sich auch in diesen Bereichen weiterbilden.

Dazu werden Kontakte und Austausch zwischen Medizin-Ingenieuren verschiedener Krankenhäuser eine immer wichtigere Rolle spielen müssen. Organisierte Tagungen, informelle Besuche und Gespräche, Austausch von technischen Rapporten und Literatur, Weiterbildungsveranstaltungen, etc. sind unsere Mittel.

Es muss ebenso selbstverständlich sein, dass der Medizin-Ingenieur zur Weiterbildung und Instruktion des ärztlichen und pflegerischen Personals beiträgt. Es müssen nicht nur die oft ausschliesslich in englischer Version vorliegenden Bedienungsanleitungen übersetzt und den lokalen Verhältnissen angepasst werden; es sollen auch allgemeinere Weiterbildungskurse im Bereiche der Gerätekunde wie auch spezielle, Apparate-orientierte Instruktionen-"Sitzungen" zur Förderung der Sicherheit in der Handhabung der Geräte durchgeführt werden. Instruktionsmaterial liegt an vielen Stellen vor; es soll auch ohne weiteres von Haus zu Haus ausgetauscht werden können. Unsere Fachzeitschriften könnten für noch intensiveren Informationsfluss in diesem Bereich sorgen.

Für vermehrte und vertiefte Kooperation zwischen den Medizin-Ingenieuren im Krankenhaus und der Industrie soll hier auch plädiert werden. Es ist gut verständlich, dass manche Industrien vorwiegend mit führenden Klinikchefs Kontakt pflegen. Im Interesse einer längerfristigen Sicherung der Stellung auf dem Markt sollte es aber für die Industrie auch klar sein, dass ein reger Erfahrungsaustausch mit dem spitalinternen Medizin-Ingenieur nur nützlich sein kann. Im Bereich von weiteren Entwicklungen von Geräten für eingebürgerte medizinische Verfahren ist es heute vordringlich, dass die Bedürfnisse des Bedienpersonals (Ergonomie, Integration in bestehende Systeme, etc.), berücksichtigt werden. Der Medizin-Ingenieur im Spital erfüllt hier eine wesentliche Mittlerrolle. In anderen Bereichen (z.B. Flugtechnik) ist es heute auch selbstverständlich, dass der zukünftige Kunde (bzw. seine technischen Mitarbeiter) wesentlich

bei der Planung der neuen Produkte mitarbeitet. Für die Erprobung neuer medizintechnischer Geräte (für neue Verfahren) gilt das noch in vermehrtem Masse, da heute sehr viele medizintechnische Produkte die Arbeitsabläufe und den Informationsfluss im Spital beeinflussen. Eigentliche Systemplanung tut Not. Ueberdies können Ingenieure mit Erfahrungen in der angewandten (klinischen) Forschung zur Versuchsplanung, bei statistischen Auswertungen, etc. bei Geräte-Erprobungen im Krankenhaus mitarbeiten. Befindet sich ein Institut für Biomedizinische Technik in der Nähe, so wäre eine Zusammenarbeit dringlich. Sorgfältig durchgeführte Evaluationsstudien in der Klinik führen zwar nicht immer zu spektakulären Publikationen. Wenn die BMT Institute sich vermehrt mit den schwierigen Fragen der Auswirkungen der Technik auf das ganze Gesundheitssystem befassen, so bringt dies jedoch eine wertvolle Bereicherung - auch für die Lehre.

### 3.3 Ausbildung der Biomedizinischen Ingenieure

Mit den oben diskutierten Optimierzielen und daraus ableitbaren, zusätzlichen Aufgaben für den Medizin-Ingenieur haben sich viele Hinweise auf die Anforderungen an den Ingenieur in der medizintechnischen Praxis ergeben. Im Hinblick auf den raschen Wandel im System scheint es dringlich, dass diese Anforderungsprofile erforscht und die Curricula entsprechend adaptiert, oder adaptierfähig gestaltet werden.

Insbesondere wird sich die Frage aufdrängen, ob die BMT Ausbildungsprogramme neben dem Schwergewicht auf den Ingenieurwissenschaften die Fächer Physiologie und Anatomie, physiologische Messtechnik, Biosignal-Verarbeitung, Medizinelektronik, etc. im hergebrachten Umfang beibehalten sollen. Alternativen sind zu suchen und zu erproben. Durch Verlagerung der Gewichte sollte es möglich sein, den Studenten auch jene Grundlagen zu vermitteln, die es ihnen ermöglichen, Methoden und technische Mittel so zu gestalten, dass diese erstens nutzbringend und zweitens Ressourcen-einsparend eingesetzt werden können. Zusätzliche Kooperation mit anderen Instituten (z.B. Arbeitsphysiologie, Präventiv- und Sozialmedizin, Gesundheitssystems-Forschung, evtl. Betriebswissenschaften) mag dazu notwendig sein, wobei aber wahrscheinlich speziell geplante, Problem-orientierte Seminarien, etc. neu aufgebaut werden müssen. Zudem sollten es die Verbindungen zwischen den BMT-Instituten

und den benachbarten Krankenhäusern und deren Medizintechnikern ermöglichen, dass die BMT-Studenten Einblick in die Arbeits- und Betriebsabläufe in den Krankenhäusern, Verständnis für deren Besonderheiten und einen Begriff von der Stellung der modernen Technik im Gesundheitswesen gewinnen.

#### LITERATUR

1. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Office of Technology Assessment, Congress of the United States, 1978  
(erhältlich: US Government Printing Office, Washington D.C. 20402)
2. Banta, H.D. and Sanes, J.R.: Assessing the social impacts of medical technologies. J. Comm. Health 3: 245-257, 1978
3. Hetman, F.: Society and the Assessment of Technology, OECD, Paris, 1973
4. Horisberger, B.: Ethische und wirtschaftliche Grenzen der Medizintechnik. Schweizer Spital (VESKA), Jan. 1980, im Druck
5. Incentives and Decisions Underlying Hospitals Adoption and Utilization of Major Capital Equipment. Abt. Assoc. for the National Center for Health Services Research, Washington, 1975
6. Methodological Guidelines for Social Assessment of Technology, OECD, Paris, 1975

U. Gessner, Interdisziplinäres Forschungszentrum  
für die Gesundheit, Kantonsspital St. Gallen  
CH-9007 St. Gallen / Schweiz



## Die tägliche Praxis im Umgang mit medizintechnischen Geräten aus der Sicht des Technikers

---

von W. Wawra, Hannover

Die Aufgabe beginnt mit der Beantragung von Haushaltsmitteln für neue medizintechnische Geräte. Um die gesamten Kosten zu erfassen, sind in enger Zusammenarbeit zwischen dem Mediziner und dem Techniker folgende Fragen zu klären:

Wo soll das med. Gerät eingesetzt werden, bzw. mit welchen anderen Geräten soll es kombiniert betrieben werden? Sind am geplanten Aufstellungsort alle baulichen und technischen Voraussetzungen gegeben?

Hierzu gehört:

- ist die Belastbarkeit des Fußbodens eingehalten,
- sind die Energieanschlüsse für Elektro, Druckluft, Sauerstoff, Wasser usw. vorhanden,
- ist eine Klimatisierung des Raumes erforderlich, z.B. bei medizinischen Geräten mit EDV-Anlage,
- sind zusätzliche Maßnahmen, wie besondere Ersatzstromversorgung, Potentialausgleich, Strahlenschutz, Explosionsschutz und ableitfähiger Fußboden, nach VDE 0107 nachzurüsten.

Bei der Beschaffung des neuen medizintechnischen Gerätes soll der Techniker mit beachten:

Entsprechend dem Gesetz über technische Arbeitsmittel vom 13. August 1979 (Gerätesicherheitsgesetz) muß der Lieferant verbindlich erklären, daß das Gerät den allgemeinen anerkannten deutschen Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften entspricht. Wird von diesen Regeln und Vorschriften abgewichen, so muß der Hersteller oder Einführer eine schriftliche Erklärung abgeben, daß die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

Nicht nur aus sicherer Anwendungstechnik, sondern auch um eine rationelle Gerätepflege und Wartung durchzuführen, sollten möglichst einheitliche Gerätesysteme beschafft werden.

Jedem Gerät sind folgende Unterlagen, getrennt voneinander, mitzuliefern:

- eine deutsche Betriebsanweisung,
- eine Checkliste für die Prüfung des Gerätes unmittelbar vor dem Einsatz des Gerätes,
- eine genaue Anweisung mit Checkliste für die Gerätepflege, wie Abrüsten, Reinigen, Desinfektion und Funktionsprüfung,
- eine Checkliste mit Angaben der Wartungszyklen und der durchzuführenden Arbeiten,

Bei dem Kauf eines medizinischen Gerätes ist der Wartungsumfang, die erforderlichen technischen Bedingungen und die Höhe der Wartungskosten mit dem Lieferanten zu vereinbaren.

Damit sich der Mediziner voll seinen eigentlichen Aufgaben zuwenden kann, sollte der Techniker für die gesamte Organisation der Pflege, Wartung und Reparatur nach der Übergabe und Inbetriebnahme der medizintechnischen Geräte verantwortlich sein. Hierdurch wird die Haftung für die Verkehrssicherungs-, Organisations- und Überwachungspflichten des Betreibers im Rahmen der Arbeitsteilung nach § 823 Abs. 1 und 2 BGB und § 831 Abs. 1 BGB eindeutig definiert:

Betreiber des Gerätes = der Krankenhausträger

Anwender des Gerätes = der Mediziner

Pflege, Wartung u. Reparatur des Gerätes = der Techniker

Der Techniker übernimmt folgende Aufgaben:

1. Inventarisierung und Anlegen einer Gerätedatei zur Erfassung der Betriebs-, Wartungs- und Reparaturkosten.
2. Dokumentation der Pflege- und Wartungsanweisungen der Hersteller und der gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften sowie der deutschen Normen und VDE-Richtlinien.

3. Festlegen der Wartungsart für den Vertragsabschluß entsprechend der Funktion und der erforderlichen Betriebsbereitschaft des medizintechnischen Gerätes. Hierbei gibt es nachstehende Möglichkeiten:

#### Sicherheitsüberprüfung

Kontrolle der mechanischen und elektrischen Sicherheit, Überprüfung der Strahlenschutzmittel. Bei schadhaftem Gerät erfolgt ein Kostenvoranschlag des Herstellers über die erforderliche Arbeit.

#### Betriebswartung

Neben der Sicherheitsprüfung wird eine periodische Pflege mit Justage- und Pegelarbeiten sowie eine automatische Nachrüstung von technischen Verbesserungen, die der Betriebssicherheit dienen, vorgenommen.

#### Vollwartung

Hierbei wird, außer der Sicherheitsprüfung und Betriebswartung, die Beseitigung aller verschleißbedingter Störungen und Schäden zum Pauschalpreis durchgeführt.

Dabei sind Termine für weitere Wartungen von Geräten und Anlagen auch von anderen Herstellern mit zu koordinieren.

In der Medizinischen Hochschule Hannover werden z.B. die Klimaanlage der 30 Operationssäle 2 x im Jahr generalüberholt. Bei diesen, jeweils 4 Tage dauernden Wartungsarbeiten, werden auch die Anästhesie-, Hochfrequenzchirurgie-, EKG- und andere medizinische Geräte in diesen Bereichen mit gewartet. Der Wartungsplan hierfür wird ein Jahr im voraus mit allen Beteiligten verbindlich festgelegt.

4. Organisation der Gerätepflege am Beispiel von Narkose- oder Beatmungsgeräten. In der Absprache mit dem Mediziner, dem Hygieniker, dem Krankenpflegepersonal und dem Gerätepflegezentrum wird die Aufgabenteilung der einzelnen Arbeiten, entsprechend der Hersteller-Anweisung, schriftlich festgelegt. Voraussetzung ist jedoch eine ausreichende Anzahl von Geräten, entsprechend dem Patienteneinsatz. Dabei müssen auch die erforderlichen Ersatzgeräte für die Aufbereitung, Wartung und Reparatur berücksichtigt werden.

Zu den Aufgaben gehören:

- Abrüsten der Geräte nach jedem Patienteneinsatz,
- Reinigen und Desinfizieren der Geräte,
- Funktionsprüfung,
- Bereitstellung von Sauerstoff-Flaschen, auch außerhalb der normalen Dienstzeit.

5. Im täglichen Betrieb sind die medizintechnischen Geräte vor jedem Einsatz auf äußerlich erkennbare Schäden an Isolierungen, Steckern und auf Funktion zu prüfen.

Besonders bei Geräten für intrakardiale Eingriffe, HF-Chirurgie und Defibrillation müssen entsprechend den Vorschriften die Schutzleiterwiderstände der Geräte und Anschlußleitungen überprüft werden. Hierzu gehört auch die Messung der Berührungsspannungen zwischen den verschiedenen, mit dem Patienten evtl. in Berührung kommenden leitfähigen Teilen der Geräte und des medizinischen Raumes.

Werden an den Geräten oder in dem Raum Sicherheitsmängel festgestellt, so darf eine weitere Benutzung erst nach durchgeführter Instandsetzung erfolgen.

Reparaturen an medizintechnischen Geräten darf der Techniker nur mit Zustimmung des Herstellers durchführen. In der Praxis wird es sich hierbei nur um die Beseitigung kleinerer Schäden handeln. Bei der Vielzahl der verschiedenen med. Geräte im Krankenhaus ist die komplette Instandhaltung durch den Techniker im Hause nicht möglich. Die Hersteller setzen teilweise für die Wartung und Instandhaltung der Elektronik, Mechanik und EDV, Hard- und Software eines Gerätes mehrere Spezialisten ein. Dadurch kann der Hersteller die Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes übernehmen.

Der Techniker soll den Mediziner auch bei neuen Aufgaben unterstützen. Hierzu gehören:

- Der Aufbau von Diagnostik- oder Therapieeinrichtungen aus verschiedenen Geräten von evtl. mehreren Herstellern,
- Anregungen für Erweiterungen und Neuentwicklungen,
- Formulierung klinischer Probleme in technische Aufgaben,
- Mitarbeit bei der klinischen Erprobung.

Um die vielfältigen Aufgaben im Krankenhaus durchzuführen, muß der Betreiber folgende Voraussetzungen für den Techniker schaffen:

- Eine weitgehend selbständige Tätigkeit entsprechend seiner Verantwortung,
- Einen angemessenen Arbeitsraum,
- Die Möglichkeit und die Zeit für die ständig erforderliche Weiterbildung auch außerhalb des Hauses.

Durch die Betreuung der medizintechnischen Geräte leistet der Techniker einen wichtigen Beitrag zur optimalen Patientenversorgung.

Werner Wawra  
c/o Medizinische Hochschule  
Technische Verwaltung  
3000 Hannover

Die tägliche Praxis im Umgang mit medizin-technischen  
Geräten - aus der Sicht des Mediziners

von J.Sturm, Hannover

Die Anwendung und Bedeutung medizinisch-technischer Geräte  
- der Einsatz von Technik überhaupt - hat in der Human-  
medizin einen sehr hohen Stellenwert erhalten.

Viele medizinische Maßnahmen in Diagnostik und Therapie,  
wie z.B. in der Kardio-Chirurgie, der Intensiv- und Not-  
fall-Medizin, sind ohne technische Hilfsmittel nicht denk-  
und durchführbar.

Z.B. war im Jahre 1973 ein Patient auf der Chirurgischen  
Intensivstation der Medizinischen Hochschule Hannover von  
2-3 medizinisch-technischen Geräten unmittelbar umgeben,  
heute benutzen und benötigen wir im Durchschnitt 16 Ge-  
räte zur Überwachung und Therapie pro Patient.

Fast jeder Mediziner ist daher in der täglichen Praxis  
zum intensiven Umgang mit medizinisch-technischen Geräten  
gezwungen. Dabei soll er sein ärztliches Handeln rationell,  
kostengünstig und möglichst effektiv gestalten. Er soll  
aber auch gleichzeitig immer darauf bedacht sein, einer  
Entwicklung zur seelenlosen Apparate-Medizin durch schran-  
kenlosen Einsatz von Technik, entgegenzuwirken.

Im Alltag ist es nicht leicht, den rechten Mittelweg bei  
der Bewältigung dieser Aufgaben zu finden. Technische Pro-  
bleme der Geräte selbst, mangelndes Verständnis bei den  
Benutzern und die Problematik, den echten Nutzen gegen zu  
große Belastung für die Patienten abzuwägen, kommen als  
Schwierigkeiten hinzu.

Eine kleine, nicht repräsentative Umfrage unter 21 Ärzten  
der Unfallchirurgischen Klinik der Medizinischen Hochschule

Hannover sollte helfen, die Bedingungen der täglichen Praxis im Umgang mit medizinisch-technischen Geräten etwas plastischer werden zu lassen.

#### 1. Medizinisch-technische Geräte

Die tägliche Praxis wird vor allem durch die Eigenschaften der Geräte selbst bestimmt. Sind diese bedienerfreundlich, stimmt der funktionelle Aufbau, dann ist die Anwendung einfach, macht Freude und die Effektivität wird gesteigert. Wenn aber die Geräte störanfällig sind, unzählige Knöpfe haben und komplizierte Vorbereitungen notwendig sind, um sie in Gang zu bringen, dann steigt die Unzufriedenheit der Anwender rasch. Dafür ein ergänzendes Beispiel: Nach Einführung moderner Rettungsmittel, wie den Rettungshubschrauber, werden lebensrettende Maßnahmen an den Notfallort (Straße, Feld, Privathaus u.a.) verlagert. Oft herrschen dabei ungünstige Witterungs- und Raumverhältnisse. Wenn der vorhandene Defibrillator zur Wiedereingangssetzung eines stillstehenden Herzens dann ausfällt, weil bei Regen oder Schnee Wasser eingedrungen ist oder wenn sein erhebliches Gewicht von 16 Kg in höchster Hast bis in den vierten Stock geschleppt werden muß, ist die tägliche Praxis keine Freude.

An der Unfallchirurgischen Klinik der MHH hält sich die Zufriedenheit und Unzufriedenheit der Anwender mit ihren Geräten in etwa die Waage. Obwohl die Mehrzahl der Geräte, die wir benutzen müssen, nach 10-jährigem Gebrauch, teilweise sogar rund um die Uhr, ausgedient haben und zu dem technisch völlig veraltet sind, waren nur 45 % aller Befragten mit ihrem täglichen Werkzeug unzufrieden.

Nur intensivster und aufmerksamer Service kann zurzeit noch die Situation erträglich erhalten. Heftige Unterstützung der Abteilung für Biomedizinische Technik in ihren Bemühungen, den zuständigen Behörden klar zu machen, daß selbst medizinisch-technische Geräte einem Alterungs- und Abnutzungsprozess unterliegen und daher ersetzt werden müssen, gehört ebenfalls zu unserer täglichen Praxis.

Über den Einsatz abgenutzter und unsicherer Geräte hinaus ist außerdem eine ständige Anpassung an die stürmisch ablaufende Entwicklung in der Medizin erforderlich. Die blutige Druckmessung in bestimmten Kreislaufabschnitten, heute eine unentbehrliche Standardmethode für die Diagnostik und Therapie in der Intensivmedizin, war zurzeit der Entwicklung und Konstruktion unserer heute verfügbaren Geräte selten und wenigen Spezialisten vorbehalten. Wenn ein Arzt damals zum Aufbau eines solchen Meßplatzes (zusammensetzen, kalibrieren, prüfen) etwa 1 1/2 Stunde benötigte, war dies bei der seltenen Anwendung noch zu verkraften. Heute möchten wir solche Messungen täglich bei mehreren Patienten unserer Intensivstation durchführen, da sie häufig Grundlage der Diagnostik und Therapie sind. Durch einen so hohen Zeitaufwand werden wir daher in unserer Arbeit unzumutbar belastet. Durch Verwendung moderner Geräte (steht uns leihweise zur Verfügung) schrumpft der Zeitaufwand zur Vorbereitung solcher Messungen bei gleichzeitiger Verbesserung der Messgenauigkeit auf 15-30 Minuten. Ein drastischer Unterschied ! Neben der Konstruktion und Qualität der medizinisch-technischen Geräte prägen auch die Benutzer selbst die tägliche Praxis im Umgang mit der Technik.

## 2. Die Anwender - Ärzte und Pflegepersonal

Eine begrenzte Umfrage sollte uns Hinweise dafür geben, wie sich die Ärzte im alltäglichen Zusammenspiel Mensch-Maschine beurteilen:



- Wie bereiten sie sich z.B. auf den Umgang mit technischen Geräten vor?
- Wie groß ist ihre innere Bereitschaft, sich intensiv mit den benutzten Geräten auseinanderzusetzen?

Bei der Beurteilung der folgenden Antworten sollte man berücksichtigen, daß dem befragten Kreis der oben dargestellte, veraltete Gerätepark zur Verfügung steht. Vielleicht ist die Diskrepanz, die zwischen verfügbaren Geräten und modernen medizinischen Anforderungen besteht, für manche Frustration verantwortlich. Vielleicht ist so erklärbar, daß sich viele erst gar nicht intensiv mit den Geräten beschäftigen.

Nur 10% aller Befragten haben in mehr als 50% der Fälle vor der Benutzung von technischen Hilfsmitteln die entsprechenden Anleitungen oder Beschreibungen gelesen. Ein Drittel aller Ärzte hat dies sogar noch weniger - in nur 10 von 100 Fällen - getan.

- Wie wurde denn dann der Umgang mit den Geräten erlernt? Bei der Mehrzahl der Befragten erfolgte eine Einweisung durch-Kollegen, nur bei 30% wurden Techniker oder Spezialisten zum Unterricht bemüht. Da sich 80% selbst als technisch begabt einschätzten, trauten sich auch viele zu, die Bedienung von Geräten durch "Ausprobieren" zu erlernen. Etwa die Hälfte tat dies vor dem Einsatz des Gerätes, 45% übte während des Gebrauchs und 10% erlernten die Bedienung des Gerätes durch Ausprobieren sogar erst nach dem Einsatz.

Daß es den Anwendern selbst dabei doch nicht so ganz wohl war, zeigt sich daran, daß sie mit 95% fast einstimmig einen engeren Kontakt zu Bio-Ingenieuren wünschten. In 80% befürworteten die Kollegen sogar eine besondere Ausbildung in der Anwendung medizinisch-technischer Geräte.

Diese ambivalente Einstellung - Widerspruch zwischen wirklichem Verhalten und Wunsch - kommt auch darin zum Ausdruck, daß 85% zwar angaben, im Gebrauch von komplizierter Technik nicht ausgebildet zu sein und es vorwiegend durch Auspro-

bieren erlernt zu haben, aber andererseits mit 65% Mehrheit überzeugt waren, mit medizinisch-technischen Geräten zufriedenstellend umgehen zu können. 25% waren sogar davon überzeugt, daß sie ohne jedes medizinisch-technische Gerät gleich gute Erfolge erzielen würden.

Probleme bei den vorhandenen Geräten, Probleme in dem Wissensstand und der inneren Einstellung der Benutzer zu ihren Instrumenten, belasten die tägliche Praxis erheblich.

Trotz der dargestellten Schwierigkeiten darf andererseits nicht vergessen werden, daß durch den Einsatz von medizinisch-technischen Geräten, auch wenn er bei weitem noch nicht optimal erfolgt, eine deutliche Verbesserung der Überlebenschance unserer Patienten erreichbar war. Durch Früh-einsatz von Beatmungsgeräten und intensive, aufwendige Überwachung, konnten wir während der letzten Jahre die Sterblichkeit bei Schwerverletzten um 20-30% senken. Um diese Ergebnisse weiter zu verbessern, müssen den Medizinern Geräte in die Hand gegeben werden, die fortschreitend den sich wandelnden Erfordernissen und technischen Möglichkeiten entsprechen. Durch verbesserte Ausbildung und praktisches Training der Ärzte muß deren Bereitschaft erhöht werden, sich positiv mit der Technik zu befassen, die zu ihrem Alltag gehört. Gerade diese letzte Forderung wäre ein hervorragender Ansatz zur Zusammenarbeit mit Ingenieuren und Technikern.

Eine objektivierbare Erhöhung der medizinischen Effektivität darf jedoch nicht alleine im Vordergrund der Betrachtungen stehen. Bei intensivem Einsatz von Technik am Krankenbett ist die Grenze zur "seelenlosen Apparate-Medizin" gefährlich nahe.

### 3. Die Betroffenen - die Patienten

Erfreulicherweise erkannten 60% der befragten Ärzte, daß bereits die derzeitige Handhabung medizinisch-technischer Geräte die Patienten sehr stark belastet. Dennoch nahmen 70% aller Kollegen an daß die medizinisch-technischen Geräte keine Barriere im Arzt-Patienten-Verhältnis darstellt. Zu diesem Umfrage-Ergebnis müßte jedoch noch die Meinung der Patienten ermittelt werden, und vielleicht wird das von mir gezeichnete Bild von meinem Nachfolger etwas anders interpretiert.

Immerhin haben zwei Drittel aller Ärzte doch gelegentlich den Versuch gemacht, die Belastung für den Patienten durch ein Gespräch über die im Einsatz befindlichen Geräte abzubauen. 25% haben solches allerdings noch nie bedacht.

Überlegungen zu diesem Aspekt des Einsatzes der Technik in der Medizin werden bei weiter zunehmendem Einsatz von Geräten eine größere Rolle spielen müssen. Wir werden ~~zwar durch die Bewältigung der oben angeführten Probleme~~ eine weitere Steigerung der therapeutischen Effektivität erzielen können, werden uns aber gleichzeitig davor hüten müssen, die Humanität, die der Medizin von ihrem Auftrage her innewohnen muß, zu vernachlässigen. Die medizinisch-technischen Geräte müssen so selbstverständlich zum medizinischen Alltag gehören und so selbstverständlich benutzt werden, daß ihre Funktion nicht die Szene beherrscht oder zum Selbstzweck wird, sondern daß sie in den Hintergrund zurücktreten und lediglich ein zusätzliches Hilfsmittel zum Wohle des Patienten wird.

Antoine de Saint-Exupéry hat dies in folgendes Zitat gefaßt: " Wenn wir unsere Geräte so natürlich und selbstverständlich, wie vom Meere gerundete Kieselsteine ergreifen, werden wir langsam vergessen, daß es sich

bei ihnen um so etwas wie Maschinen handelt. Wir vermögen durch sie hindurch wieder die alte Natur zu entdecken."

Dr. Johannes Sturm  
Unfall-Chirurgische Klinik  
Medizinische Hochschule  
Hannover  
Karl-Wiechert-Allee 9  
3000 Hannover 61

Ein Patient kommt zu Wort

H.Ehlers, Hannover

Zunächst möchte ich mich vorstellen. Mein Name ist Karl-Heinz Ehlers, 58 Jahre alt.

Um Ihnen die im Rahmen dieses Vortrages aufgeführte, kritische Auseinandersetzung mit der heutigen Krankenhaustechnik im direkten Bezug zum Patienten besonders zu verdeutlichen, gestatten Sie mir, Ihnen einen kurzen Einblick in den bisherigen Verlauf meiner Krankheiten zu geben, wobei ich natürlich nur auf die operativen Eingriffe eingehen werde.

Im Jahre 1942 erkrankte ich erstmals ernsthaft an einer Gelbsucht. 1967 mußte ich das Krankenhaus wegen einer Blinddarmoperation aufsuchen, die sich statt 14 Tage über 4 Monate hinzog, da die frische Wunde zu eitern begann. 1978 mußte ich ein weiteres Mal ein Krankenhaus aufsuchen, da ich durch einen Gallenschluß schwer erkrankt war. Etwa zweieinhalb Monate später wurde ich in die Medizinische Hochschule Hannover eingeliefert und von Herrn Professor Dr.Pichlmayr operiert.

Ich hatte also 10 Wochen Zeit, mich mit dem Gedanken an eine Operation vertraut zu machen, und das ist der Auslöser, warum ich hier, heute vor Ihnen stehe.

Ich möchte Ihnen berichten, wie ein ganz normaler Bürger den Krankenhäusern im allgemeinen oder der angewandten medizinischen Technik im besonderen gegenüber steht. Hier gilt es jedoch, die Betrachtungsweise zu differenzieren, d.h. den Bezug des Menschen zur Medizintechnik in verschiedenen Stadien einzuteilen oder, anders ausgedrückt: "Was würde ich von den anzuwendenden medizintechnischen Geräten erwarten,

- a) als gesunder Bürger und vor allem als Steuerzahler,
- b) als potentieller Patient,
- c) als Patient im OP und auf der Intensiv-Station,
- d) als Genesender oder Überlebender?"

Als gesunder Bürger, und vor allem als Steuerzahler, ver-lange ich ein gut funktionierendes Gesundheitswesen, das allen Anforderungen, besonders in bezug auf die Technik und selbstverständlich in bezug auf intensive Betreuung und Versorgung gegenüber dem Patienten gerecht wird. Der gesunde Bürger macht sich im allgemeinen wenig Gedanken über Krankenhäuser und Krankenhaustechnik. Ihm wird zumeist gar nicht bewußt, daß er nicht nur vom Können des praktizierenden Arztes abhängig ist, sondern auch von der Krankenhaustechnik. Wenn er z.B. eine Blinddarmoperation als vollkommen ungefährlich ansieht, so ist er sich meistens gar nicht bewußt, daß er dies auch dem neuen Stand der Technik zu verdanken hat. Eventuelle Risiken kommen ihm sicherlich nicht so leicht in den Sinn. Ich würde sagen, er stellt nur unbewußt gewisse, für ihn selbstverständliche Anforderungen an medizintechnische Geräte, die ihm zum größten Teil unbekannt sind.

Da wir jedoch heute in fast allen Bereichen in einer technisierten Welt leben, dürfte es für den Bürger natürlich sein, solche Ansprüche zu stellen, eben auch oder gerade im Bereich der Medizin.

Der Steuerzahler erwartet, daß das Gesundheitswesen soviel wie möglich leistet, aber sowenig wie möglich kostet. Er verlangt, daß mit seinem Geld Forschung betrieben wird, und daß die neuesten medizintechnischen Geräte angeschafft werden. Als Gesunder oder Kranker will er Vertrauen zur Medizin haben und für die jeweiligen Bereiche kompetente Fachleute vorfinden. Er erwartet, daß für alle Notfälle ein gut funktionierendes Gesundheitswesen vorhanden ist.

Als potentieller Patient mit einer speziellen Krankheit steigt natürlich das Interesse an den oben aufgeführten Punkten.

Man verlangt für die Zeit des Krankenhausaufenthaltes zur eigenen Genesungshilfe einen Arzt, der auf seinem Gebiet gut und anerkannt ist. Man wünscht sich darüberhinaus eine Kapazität auf diesem Gebiet, und man verlangt fachlich gut geschultes Pflegepersonal, das zusammen mit dem Arzt eine Einheit bildet, das seinen Anweisungen Folge leistet, und nicht zuletzt versucht man, ein Krankenhaus mit gutem Ruf zu wählen.

Ich habe für meinen Krankenhausaufenthalt die Medizinische Hochschule Hannover gewählt, da diese - wie ich hörte - mit den besten medizintechnischen Geräten ausgerüstet ist und über fachlich hervorragend qualifizierte Ärzte verfügt. Meine Überlegungen gingen dahin, von diesen Geräten nicht im Stich gelassen zu werden, da nicht nur der Patient, sondern auch die Ärzte und Schwestern auf diese Technik angewiesen sind, und mit ihr umgehen müssen.

Zu diesen Überlegungen haben mich nicht zuletzt die Pressemeldungen geführt, die von "Pannen" in Krankenhäusern berichteten, und man fragt sich, ob ein Krankenhaus gegen Pannen, wie Stromausfälle oder ähnliches, abgesichert ist. Als Patient wünscht - ja verlangt - man funktionstüchtige und sichere Geräte, die Bedienungsfehler oder ein Versagen in jedem Bereich so gut wie ausschließen.

Sie sehen, ich habe mir sehr viele Gedanken darüber gemacht, und man geht vielleicht mit seinen Forderungen ein wenig zu weit. Andererseits ist es natürlich menschlich daß man sich wünscht, den Operationssaal und das Krankenhaus lebend und unbeschadet zu verlassen.

Ich möchte keinesfalls unterstellen, daß sich jeder Patient

soviele Gedanken macht wie ich. Sicherlich werden manche Patienten, insbesondere die jüngere Generation, mehr Vertrauen zur technischen Medizin haben als die ältere, zu denen ich zähle. Ich möchte jedoch damit nicht sagen, daß ich dieses Vertrauen nicht habe, da ich mich sonst nicht hätte operieren lassen.

Meine Überlegungen entstanden sicherlich auch dadurch, daß ich bereits 10 Wochen vor meiner Einlieferung in das Krankenhaus von der absoluten Notwendigkeit dieser Operation wußte und die von mir geschilderten Gedanken von Tag zu Tag intensiver wurden, verbunden mit einigen Sorgen um die Familie, dem durch die Krankheit bedingten Ausfall im Beruf u.a. Schwierigkeiten. Über letzteres hier zu sprechen ist jedoch nicht meine Aufgabe.

Als Patient im OP und auf der Intensivstation - dazu noch als Laie- kommt man sich gegenüber den vielen Geräten und Apparaturen wirklich wie ein Objekt vor, mit dem jetzt etwas gemacht wird, das man nicht versteht und auch nicht mehr beeinflussen kann. Unbewußt sträubt man sich gegen den Eingriff am eigenen Körper und fühlt sich den Menschen und Geräten dort hilflos ausgeliefert - aber man vertraut ihnen auch. Das ganze erhält durch die vorher erhaltene Beruhigungsspritze eine mehr "traumhafte" Bedeutung.

Rückblickend kann ich heute sagen, daß ich am Tage vor der Operation kaum noch an die vielen Ängste und Sorgen gedacht habe, die ich vor 10 Wochen hatte. Wahrscheinlich war dies dadurch bedingt, daß ich erst einen Tag vor der Operation eingeliefert wurde und durch die laufenden Untersuchungen nicht groß zum Nachdenken gekommen bin. Außerdem muß ich sagen, daß man sich in jeder Weise rücksichtsvoll um mich bemüht hat, bis ich im Operationsaal sanft eingeschlafen bin.

Mein Hauptaugenmerk vor dieser Operation galt übrigens der Anaesthesie, von der man gerade in der letzten Zeit



nicht viel Gutes hörte. Als Patient hofft man, daß alle Vorbereitungen dahingehend getroffen worden sind, daß die Zeit unmittelbar vor der Narkose und danach kriesenfrei überstanden wird.

Als Kritik ist von mir anzumerken - was als Anregung für eine Verbesserung aufgefaßt werden sollte - daß der Operationstisch nicht patientenfreundlich ist. Bei jeder meiner Operationen - ohne Ausnahme - habe ich die folgenden 6 bis 12 Tage nicht so sehr die Wundschmerzen gespürt als vielmehr die Schmerzen meines Kreuzes. Mit dieser Meinung stehe ich nicht alleine. Viele meiner Bekannten haben sich gleichermaßen geäußert. Vielleicht gibt dieser Hinweis den Praktikern einen Anreiz, hier etwas Besseres für die Patienten zu schaffen.

Wenn man als Genesender oder Überlebender im Krankenhaus aus der Narkose aufwacht, hat man zunächst das Gefühl der Erleichterung - "du lebst" -. Wenn dann der behandelnde Arzt einem sagt, daß die Operation gut verlaufen ist und voraussichtlich Komplikationen nicht auftreten werden, fühlt man sich glücklich. So ist es mir jedenfalls nach meiner letzten Operation in der MHH ergangen. Man fühlt sich in der Wahl des Krankenhauses bestätigt und kann abends wieder ruhig einschlafen. Die kritische Zeit ist vorbei, und man sieht keiner ungewissen Zukunft entgegen.

Zusammenfassend kann ich sagen, daß ich der Medizinischen Hochschule Hannover mit ihren Ärzten, dem Pflegepersonal und den medizintechnischen Geräten nur ein Lob aussprechen kann. Selbstverständlich ist ein Krankenhausaufenthalt, wenn er dazu noch mit einer Operation solcher Art verbunden ist, kein Vergnügen, doch ich kann sagen, daß die MHH alles nur mögliche zu meinen Gunsten eingesetzt hat. Ich habe mich in keiner Weise vernachlässigt oder schlecht behandelt gefühlt, im Gegenteil. Bereits nach dem siebenten Tag bin ich, noch recht schwach auf den Beinen, jedoch zufrieden, entlassen worden, trotz einer über 50 cm großen Wunde quer über den

Bauch.

Nunmehr ein Jahr nach der Operation kann ich sagen, daß ich wieder vollständig genesen bin.

Das waren die Gedanken eines Patienten über seine Beziehung zur Medizintechnik.

Karl-Heinz Ehlers  
Birkenweg 7  
3000 Isernhagen NB-Süd

Der Umgang mit medizin-technischen Geräten -  
straf- und zivilrechtliche Konsequenzen

Erwin Deutsch, Göttingen

In den letzten Jahrzehnten hat sich im Bereich der Diagnose und der Therapie die zunehmende Verwendung technischer Geräte durchgesetzt. Ihr Einsatz und ihre Bedienung setzen eine besondere Sachkenntnis voraus. So ist dem Krankenhausträger aufgegeben, für die notwendige Bestückung mit medizinischen Maschinen zu sorgen und das Bedienungspersonal mit den entsprechenden Anleitungen zu versorgen. Die Personen, die medizinische Geräte bedienen, haben sich in dieser Hinsicht zu schulen, sie haben besondere Sorgfalt im Umgang mit dem medizinisch-technischen Gerät zu zeigen und sich auf Zwischenfälle vorzubereiten.

1. Grundlagen der straf- und zivilrechtlichen Konsequenzen

Die §§ 222, 230 StGB drohen demjenigen eine Strafe an, der einen anderen fahrlässig tötet oder fahrlässig körperlich oder an seiner Gesundheit verletzt. Nach den Regeln des Zivilrechts wird von dem Schadensersatz geschuldet, der einen anderen tötet, am Körper oder an der Gesundheit verletzt, sei es, daß dies im Rahmen eines Vertrages als Vertragsverletzung anzusehen ist, sei es, daß es außerhalb eines Vertrages nach den Regeln des Deliktsrechts als Verletzung des Lebens, der Gesundheit oder des Körpers qualifiziert wird, §§ 276, 823 BGB. Bezeichnend ist, daß die Personen, die mit den medizinischen Geräten umgehen, nur für Verschulden haften. Unter Verschulden verstehen wir Juristen Vorsatz - er wird hier kaum in Betracht kommen - und Fahrlässigkeit.

Die Fahrlässigkeit ist im Strafrecht und Zivilrecht nicht die gleiche. Im Strafrecht geht es darum, einer Person das vor-

werfbare Verhalten anzurechnen, es muß also gesagt werden können, daß diese Person nach ihren Fähigkeiten und Eigenschaften in der Lage war, die Verletzung zu verhindern. Im Zivilrecht ist hingegen die Fahrlässigkeit objektiv definiert: § 276 Abs. 1, Satz 2 BGB spricht davon, daß derjenige fahrlässig handelt, der die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer acht läßt. Um das festzustellen, fragen wir, wie eine ordentlich ausgebildete und erfahrene Person an Stelle des Verletzers gehandelt hätte. Es wird auf den Standard des ordentlichen Verhaltens im besonderen Verkehrskreis abgestellt. Das heißt, wir fragen, wie etwa im Verkehrskreis der Anästhesisten oder spezialisierter Techniker gehandelt worden wäre, hätte man sich nach den Regeln des besonderen Gebiets verhalten. Das mag anhand einer Entscheidung des obersten französischen Gerichtshofs, der cour de cassation, aus dem Jahre 1969 deutlich werden: zwei Assistenten versuchten in Abwesenheit des Chefarztes unter Röntgenbeobachtung einen Splitter aus dem Unterarm des Klägers zu ziehen. Dies gelang ihnen schließlich nach fast einer Stunde. Während der ganzen Zeit hielten sie die Röntgenbestrahlung des Unterarmes aufrecht; dadurch traten schwere Verbrennungen auf. Das oberste französische Gericht hat den Chefarzt für die Fehler der Assistenten zivilrechtlich haftbar gemacht. Auch die Assistenten selber würden zivilrechtlich haftbar gewesen sein, hätte man sie verklagt. Ich meine aber auch, daß eine derart bodenlose Leichtsinnigkeit zu einem strafrechtlichen Schuldvorwurf gegen die beiden Assistenten ausgereicht hätte. Das freilich setzt die Feststellung voraus, daß den Tätern nach ihrer Ausbildung und ihren Fähigkeiten die Erkenntnis der Gefährlichkeit ihres Tuns möglich war.

Der Hersteller und der Betreiber eines medizinischen Gerätes haften möglicherweise schärfer. Für den Hersteller gelten die Grundsätze der sog. Produzentenhaftung, wonach der Hersteller eines medizinischen Gerätes bei dessen

Fehlerhaftigkeit aus vermutetem Verschulden bei der Herstellung haftet. Der BGB hat diese Haftung in einer Analogie zu § 836 BGB gefunden. Das mag ein Fall verdeutlichen, der vor nicht allzu langer Zeit vom OLG Düsseldorf entschieden worden ist. Bei einer Operation der Nasenscheidewand brach der Septummeißel und verletzte den Patienten. Der Meißel war erst vor wenigen Wochen von einer Fabrik für medizinische Geräte erworben worden. Auf die Klage des Patienten gegen den Hersteller sprach das Gericht Schadensersatz zu, da ein nahezu neuer Septummeißel so hergestellt sein müsse, daß er nicht bei einem normalen Einsatz zerbräche. Der mögliche Entlastungsbe-  
weis dahingehend, daß die Fehlerhaftigkeit des Meißels ohne Verschulden des Herstellers eingetreten sei, konnte vom Hersteller nicht geführt werden. Auch der Krankenträger, der eine medizinische Maschine einsetzt, haftet möglicherweise aus vermutetem Verschulden gemäß § 282 BGB. Diese Haftung gilt freilich nur bei Vertragsverletzung, erfaßt also nicht das Schmerzensgeld. Jedoch wird nach § 831 BGB, also auch außerhalb eines bestehenden Vertrages, auf Schadensersatz und Schmerzensgeld gehaftet, wenn der Krankenträger bei der Beschaffung von Vorrichtungen und Gerätschaften die im Verkehr erforderliche Sorgfalt nicht beachtet hat. Diese Fahrlässigkeit wird jedenfalls dann vermutet, wenn das Gerät fehlerhaft war. Einen derartigen Fall hatte der BGH unlängst zu entscheiden. In einer Klinik war wegen Bauarbeiten ein Narkosegerät im Flur abgestellt worden. Es wurde später in den Operationsaal gefahren und dort eingesetzt. Irgendwie war der dem Patienten Sauerstoff zuführende Schlauch abgeklemmt worden. Da die Assistenzärztin, welche die Narkose überwachte, nicht alsbald die mangelnde Versorgung mit Sauerstoff entdeckte und ihre später eingeleiteten Rettungsmaßnahmen keinen Erfolg hatten, blieb der Patient dezerebriert. Die Klage richtete sich nur auf Ersatz des Vermögensschadens und war auf Verletzung des Vertrages gestützt. Der BGH kehrt wegen des Versagens der Maschine die Beweislast gemäß § 282 BGB um und verurteilt das Land Nordrhein-Westfalen zu Schadensersatz. Das

Land war nämlich nicht in der Lage, den Beweis zu führen, daß die Maschine ohne das Verschulden eines ihrer Leute funktionsunfähig geworden war.

## 2. Sorgfalt im Umgang mit medizin-technischen Geräten

Die medizinischen Geräte werden eingesetzt, um bei der Diagnose und Therapie dem Arzt zugunsten des Patienten zu helfen. Sind sie auf diese Weise grundsätzlich segensreich, so kann doch eine ungenügende Bedienung der Maschine eine erhebliche Gefahr für den Patienten mit sich bringen. Die im Verkehr erforderliche Sorgfalt, von der das zivile Haftungsrecht spricht, verlangt deshalb, daß die Maschine zutreffend und im Hinblick auf möglichste Schonung des Patienten bedient wird. Das bedeutet, daß die Personen, welche das medizinisch-technische Gerät bedienen, mit seinem Umgang vertraut sein müssen und die notwendige Erfahrung und Geschicklichkeit aufzuweisen haben, das Gerät ohne Schaden für den Patienten einzusetzen. Welche Fehler dabei gemacht werden können, mögen die beiden folgenden Fälle darlegen.

Das Landgericht Bielefeld hatte zu beurteilen, ob ein Zahnarzt für das Ausgleiten der Separierscheibe verantwortlich sei. Der Patient hatte Schluckbewegungen gemacht und war dabei von der Separierscheibe verletzt worden. Der Zahnarzt hatte diese Scheibe ohne den vorgesehenen Scheibenschutz verwendet. Das Gericht sah hierin eine Außerachtlassung der im Umgang mit Separierscheiben erforderlichen Sorgfalt, weil eine notwendige Sicherheitseinrichtung nicht Verwendung gefunden hatte. Ebenso hat das OLG Nürnberg der Klage eines Patienten stattgegeben, der an der linken Hand eine Verbrennung erlitten hatte. Es war ein elektrochirurgischer Eingriff zur Entfernung eines Karbunkels am Rücken des Patienten in Narkose vorgenommen worden. Dabei war nicht ver-

hindert worden, daß der narkotisierte Patient an der linken Hand von den Elektroden berührt wurde. Zudem hatte man ihn mit dem Bauch auf einen metallenen Operationstisch gelegt. Das Gericht warf den Ärzten vor, die Bedienungsanleitung des Geräts nicht peinlich genau innegehalten und das dazu vorliegende Schrifttum nicht beachtet zu haben.

### 3. Vorbereitung auf einen möglichen Zwischenfall

Beim Umgang mit medizinisch-technischen Geräten muß man sich stets der Möglichkeit bewußt sein, daß das Gerät versagt. Für diesen Fall haben besondere Maßregeln vorbereitet zu sein; auch hat das Bedienungspersonal stets mit der Möglichkeit eines Versagens zu rechnen. Kommt es zu einem solchen Versagen, so sind unverzüglich die notwendigen Ersatzmaßnahmen einzuleiten, welche den Patienten aus der Gefahr befreien. So hat der BGH im Fall des abgeklemmten Sauerstoffschlauchs der Narkosemaschine der Assistenzärztin vorgeworfen, nicht rechtzeitig auf Handbetrieb umgeschaltet zu haben.

### 4. Einsatz fachkundiger Personen

Nach den Regeln des zivilen Haftungsrechtes haftet der behandelnde Arzt bzw. der Krankenhausträger für das Verschulden des Hilfspersonals und dafür, daß er untaugliches Hilfspersonal einsetzt, §§ 278, 823, 831 BGB. Der Krankenhausträger bzw. der behandelnde Arzt haben darauf zu achten, daß die von ihm verwendeten Hilfspersonen geeignet und kundig sind. Setzt er ungeeignete Personen ein, so haftet er schon aus diesem Grunde. Aber auch wenn er geeignete Personen einsetzt, haftet er regelmäßig entweder unbedingt nach vertragsrechtlichen Regeln oder mit der Möglichkeit des Entlastungsbeweises nach dem Deliktsrecht, wenn diesen Personen ein Verschulden unterläuft. So hatte das OLG Hamm

unlängst folgenden Sachverhalt zu beurteilen: nach einem Selbstmordversuch wurde eine Patientin in ein Krankenhaus eingeliefert. Es wurde ein Infusionskatheter gelegt, der am folgenden Tage durch ungeeignetes Personal entfernt wurde. Dabei blieb ein etwa 10 Zentimeter langes Trennstück des Katheterschlauches zurück, welches das Herz passierte und nunmehr sich zwischen Herz und Lunge befand. Das Gericht verurteilte den behandelnden Arzt und den Krankenhausträger wegen des Verschuldens der Hilfspersonen.

Einen grotesken Fall hatte vor 10 Jahren das OLG Bremen zu entscheiden. Einer Patientin sollte von der Sprechstundenhilfe eines Arztes Magensaft abgesaugt werden. Offenbar wurde der Schlauch nicht in den Magen, sondern in die Lunge geschoben. Als man keinen Magensaft abzusaugen vermochte, wurde durch den Schlauch Coffein eingeführt, was schließlich zu einer schweren Lungenerkrankung führte. Das Gericht verurteilte den Arzt zu Schadensersatz, da er an seine Sprachstundenhilfe unrichtige bzw. unzureichende Anweisungen erteilt hatte. Sie war offensichtlich nicht in der Lage gewesen, eine Magenausheberung selbständig durchzuführen.

##### 5. Nichthaftpflichtige Zwischenfälle

Nach den Ihnen hier vorgestellten Fällen mag es den Anschein haben, als würde aufgrund jeden Zwischenfalles mit einem medizinisch-technischen Gerät gehaftet. Das ist indes nicht der Fall. Wenn das Gerät trotz aller üblichen Vorsichtsmaßnahmen versagt, tritt keine Haftung des Arztes oder Krankenhausträgers ein. Freilich ist dabei darauf hinzuweisen, daß sich das Gerät in einem normalen, guten Zustand befinden muß und nicht etwa Abnutzungserscheinungen anzutreffen sind. Ich kann hier einen Fall aus meiner eigenen Gerichtspraxis als Richter am OLG Celle vorstellen. Es handelte sich um eine Operation am offenen Herzen unter Einsatz der Herz- Lungen-



maschine. Zu der Zeit, als das Herz des Patienten wieder zu schlagen begonnen hatte, brach eine Flügelschraube und ein Metallteil verschwand in einem offenen Blutgefäß. Es wurde auf der Stelle hinweggespült. Leider wurde der Patientin nicht alsbald der Sachverhalt mitgeteilt, vielmehr erfuhr sie von dem Vorhandensein des Fremdkörpers in der Nähe ihres Herzens nur durch eine mehr zufällige Röntgenaufnahme, die der Hausarzt veranlaßt hatte. Sieht man einmal von der Vertragsverletzung durch das unzulässige Verschweigen der Ärzte ab, so ist es durchaus zweifelhaft, ob der Bruch der Schraube ein Haftungsgrund war oder nicht. Sollte das Material jedenfalls bei oberflächlicher Betrachtung noch durchaus in Ordnung gewesen sein, so wird man dem Krankenhaus und den beteiligten Ärzten schwerlich ein Verschulden entgehenhalten können.

#### 6. Freistellung der abhängigen Arbeitnehmer von der Haftung

Nach den Regeln des Arbeitsrechts hat der Arbeitnehmer, der sich durch leichtes Verschulden gegenüber einem Dritten haftbar gemacht hat, einen Anspruch auf Freistellung von der Haftung gegenüber dem Arbeitgeber. Voraussetzung ist freilich, daß es sich dabei um eine gefahrbehaftete oder schadensgeneigte Tätigkeit gehandelt hat, bei der immer wieder einmal ein leichtes Verschulden vorkommen kann und für die nicht im Entgelt oder durch eine besondere Versicherung Vorsorge getroffen ist. Dieser Grundsatz muß auch für den Umgang mit außerordentlich gefahrbehafteten medizinischen Geräten gelten. Die Gerichte haben freilich den arbeitsrechtlichen Freistellungsanspruch noch nicht auf den Umgang mit medizin-technischen Geräten erstreckt, der Grundgedanke greift jedoch für eine ganze Reihe solcher Geräte durchaus ein.

Meine Ausführungen mögen bei Ihnen den Eindruck hervorgerufen haben, daß die Rechtsordnung den Umgang mit medizin-technischen Geräten mit einer besonderen Haftung belegt. Das ist jedoch

nicht der Fall. Nach den allgemeinen Rechtsregeln haftet derjenige, der für einen anderen, sei es auch mit dessen Einverständnis, eine Gefahr schafft, dann, wenn er diese Gefahr nicht in angemessener Weise kontrolliert. Berücksichtigen Sie bitte auch, daß Leben und Gesundheit der Patienten auf dem Spiel stehen, Personen, deren Gesundheit ohnehin bedroht ist und die sich regelmäßig nur deswegen in ärztliche Behandlung begeben, weil sie gesundheitlich gefährdet sind.

Prof.Dr.Erwin Deutsch  
Juristisches Seminar der  
Universität Göttingen  
Nikolausberger Weg 9A  
3400 Göttingen

Grundsätzliches über sichere Systeme in Krankenhäusern  
B. J. Vorath in Wuppertal

Gegenstand dieser Fachtagung sind die medizinischen Geräte im Krankenhaus; und es ist unser Ziel, die Sicherheit dieser Geräte zu erhöhen. Das heißt, nach Möglichkeiten zu suchen, die einen sicheren Betrieb, also einen von Gefahren freien Betrieb, gewährleisten, und das damit verbundene Risiko jenes Produkt aus Ereignisschwere und Eintrittswahrscheinlichkeit auf ein akzeptiertes Maß zu mindern. Dies ist und kann jedoch nicht Selbstzweck sein, sondern soll die Sicherheit im Krankenhaus insgesamt erhöhen. Herr Kollege Strnad wird dieses Problem mit einem Funktionalansatz behandeln, lassen Sie mich daher von einem Systemtheoretischen Ansatz ausgehen. In der Sicherheitstechnik wird gewöhnlich das Gesamtsystem in drei Untersysteme Mensch - Maschine - Umwelt gegliedert. Übertragen auf das Krankenhaus liegen die Untersysteme Technik - Service - Mensch bestehend aus den Patienten, den Ärzten, den Schwestern und Umwelt vor. Auf das Untersystem Service wird ausführlich Herr Kollege Strnad eingehen, so daß wir uns auf die drei verbleibenden Systemkomponenten konzentrieren können.

Schon in dieser Phase ist zu erkennen, daß gerade das problematische Untersystem der Sicherheitstechnik, nämlich das Untersystem Mensch, im Krankenhaus wesentlich diversifizierter auftritt als in anderen Bereichen. Eine Analyse der einzelnen Komponenten des Untersystems Mensch zeigt, einmal den Patienten, der gerade im Krankenhaus nicht normal widerstandsfähig in seinen Bewegungen und seinen Handlungen durch verschiedene Leiden oder Verletzungen eingeschränkt ist. Er ist aus dieser Grundsituation wesentlich stärker gefährdet als es in anderen Bereichen z. B. im Beruf, im Verkehr der Fall ist. Arzt und Schwester sind systemtheoretisch besonders dadurch gekennzeichnet, daß sie sehr unterschiedlich, in einigen Fällen nur unzu-

reichend auf die praktische Handhabung der vorhandenen Technik vorbereitet sind. Hier zeigt sich ein Defizit zu anderen ähnlich qualifizierten beruflichen Situationen, bei denen die Ausbildung und Schulung im Bereich Technik wesentlich mehr Raum einnimmt. Hier sei nur an das Training und die Leistungsüberwachung von Piloten mit Simulatoren oder an die Ausbildung des Bedienungspersonals in der Kerntechnik erinnert.

Als Umweltsystem definieren wir die Teile des Krankenhauses selbst. Es gleicht im Prinzip den Umgebungen wie sie auch im sonstigen Berufsleben gegeben sind. Bei der Absicht, nun die Sicherheit in diesem Gesamtsystem, also der aus den Untersystemen Technik - Service - Mensch - Umwelt bestehenden Systemstruktur zu erhöhen, muß untersucht werden welche Ansatzpunkte es gibt, um eine möglichst effiziente Beeinflussung im Sinne der Erhöhung der Sicherheit zu erreichen. Prüft man nacheinander die einzelnen Untersysteme auf diese Möglichkeiten, so scheidet beim System Mensch der Patient als passiver Partner für eine Sicherheitsstrategie weitestgehend aus. Er kann nur in wenigen und meist untergeordneten Fällen aktiv für die Erhöhung der Sicherheit herangezogen werden. Die Ärzte und das Pflegepersonal bieten einen Ansatzpunkt, um die Sicherheit aktiv zu beeinflussen. Ob der Einsatz der Technik hilfreich oder schädlich für den Patienten ist. Wird in vielen Fällen durch die Handhabung des Bedieners, also des Arztes oder des Pflegepersonals, entschieden und nicht durch die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes. Zu diesem Problemkreis gehören beispielsweise alle Geräteeinstellungen die von der Konstitution des Patienten abhängen.

Für das Umweltsystem seien beispielhaft zwei Parameter herausgegriffen, die Auslegung der Verkehrswege und die Installationsführung von Energie- und Informationsleitungen um die Einflußmöglichkeiten auf die Sicherheit

aufzuzeigen.

Bei dem letzten zu betrachtenden System der Technik ist die Sicherheit fast nur eine Frage der Kosten, d. h. auch hier ist ein Ansatzpunkt gegeben beispielsweise durch Selbstüberwachung redundante Ausführung oder Safe - Life Konzeption, die Sicherheit zu erhöhen. Nachdem im ersten Schritt eine Reihe von Ansatzpunkten zur Erhöhung der Sicherheit gefunden wurden, können im zweiten Schritt die möglichen Sicherheitsstrategien bzw. -methoden, die zur Verfügung stehen betrachtet werden. Zwei grundsätzliche Methoden sind zu unterscheiden: Strategien mit retrospektivem Ansatz, sie sammeln rückblickend Daten, betreiben Systemanalyse und auf Grund der Analyseergebnisse können dann Entscheidungen getroffen bzw. Änderungen vorgenommen werden. Standardbeispiel für diese Strategie ist die Arbeitsweise der Berufsgenossenschaften, die ausgehend von einer bestimmten Unfallhäufigkeit dann bei Häufigkeitsschwerpunkten Maßnahmen ergreifen. So finden wir heute im allgemeinen Produktionsbereich kaum noch signifikante Unfallschwerpunkte. Auch die Zuverlässigkeit bzw. Verfügbarkeit der medizinisch - technischen Geräte hat mit retrospektiven Methoden schnell einen befriedigenden Stand erreicht. Im ersten Schritt werden durch methodische Untersuchungen die Kausalketten ermittelt, die zum Versagen führen, und im zweiten Schritt wurden Lösungen zur Unterbrechung dieser Kausalketten einfach oder mehrfach erarbeitet, die auch Eingang in die Regelwerke gefunden haben.

Die zweite, zur Erhöhung der Sicherheit bekannte Methode sind Strategien mit prognostischem Einsatz, d. h. durch Prognosemethoden werden bestimmte Gefährdungszustände vorausgesagt und auf Grund der Prognose sicherheitstechnische Maßnahmen ergriffen, die zur Vermeidung dieser Gefahren dienen. Derartige Methoden sind ihnen beispielsweise aus der Kerntechnik bekannt, wo aus der Natur der Sache her keine retrospektiven Maßnahmen möglich sind. Diese Maß-

nahmen verlangen einen sehr hohen Aufwand, er ist bedingt durch die Unsicherheit der Prognose für die Eintrittswahrscheinlichkeit von gefahrenauslösenden Zuständen. Deshalb ist es notwendig, auch Störfälle, die später praktisch nur mit vernachlässigbar kleiner Wahrscheinlichkeit eintreten, mit Schutzmaßnahmen abzusichern. In einer amerikanischen Untersuchung wurde festgestellt, daß bei einem Produkt zur Vermeidung derartiger hypothetischer Störfälle mit Überwachungs- und Sicherheitseinrichtungen die Verfügbarkeit auf 35% zurückging. Die Studie führt weiter aus, daß um eine ausreichende Verfügbarkeit sicherzustellen, ein redundanter Einsatz der Geräte erfolgte und trotzdem 91% der Ausfallursachen vorher nicht vom Analyseverfahren erkannt wurden. Dieses Beispiel zeigt deutlich, wie der technische Aufwand beim Einsatz der prognostischen Strategien im Gegensatz zu den retrospektiven Methoden wesentlich höher ist, um einen gleichen Sicherheitsstandard zu erreichen.

Prüfen wir im nächsten Punkt ob und wieweit die einzelnen Methoden auf unsere Untersystem anzuwenden sind. Die Anwendung des retrospektiven Systems auf das Untersystem Arzt- Pflegepersonal ist nur möglich, wenn Informationen zur Unfallhäufigkeit und den zugehörigen Randbedingungen vorliegen. Im Vergleich zu den anderen beruflichen Situationen ist die Basis des vorliegenden statistischen Materials zu schmal, um sie effizient einsetzen zu können. Das Untersystem Mensch im Krankenhaus unterscheidet sich grundlegend von den beispielsweise in Fertigungs- und Verkehrsbereichen anzutreffenden Systemen, weil jede Wiederherstellung des Menschen und nicht materielle Ziele angestrebt werden. D. h. das Erreichen dieser Zielkriterien ist funktional bzw. normativ nicht faßbar. Auch besteht im Krankenhaus naturgemäß die Gefahr, daß die Folgen von Unfällen vom normalen Heilungsbetrieb aufgesaugt und verdeckt werden. Das bedeutet aber, wir können nicht davon ausgehen, daß die statistischen Unfalldaten aus dem Krankenhausbereich die Aussagefähigkeit erlangen wie wir sie aus anderen

Berufszweigen gewohnt sind. D. h., die im Augenblick aus dem Krankenhausbereich bekannten Unfalldaten sind nicht geeignet, das System sicherheitstechnisch zu bearbeiten, weil sie nur aus wenigen Randbereichen vorliegen, und es nicht absehbar, daß sich diese Situation grundsätzlich ändert.

Aus Bereichen, für die die ausreichende statistische Unterlagen vorlagen konnten auf Grund der bekannten Unfälle Maßnahmen ergriffen werden, wie die Aufstellung von Handlungsanweisungen oder Schulung, die die Unfallzahlen reduzierten. Hier sei nur an die Erfolge der Röntgengeräte und bei Sterilisatoren durch retrospektive Methoden erinnert.

Untersucht man inwieweit das Arzt- und das Pflegepersonal als Element des Untersystems Mensch durch prognostische Methoden zu beeinflussen ist, so lehrt die Erfahrung mit anderen Systemen, beispielsweise im Fertigungsbereich und in der Luftfahrt, daß die Methodik ungeeignet ist. Auch unter Berücksichtigung von Training und Schulung entzieht sich die menschliche Handlungsweise noch jeglicher Prognostik, so daß bei den oft sehr komplexen Bedienungsvorgängen kein prognostischer Ansatz gegeben ist. Das andere zu betrachtende Untersystem Technik ist mit retrospektiven Maßnahmen zum Teil schon ganz erheblich verbessert worden. Insbesondere die Ex- und Elektrounfälle konnten durch Ansatzpunkte zur Änderung bzw. zur Schaffung neuer Regelwerke, auf Grund von Unfallanalysen, ganz erheblich gesenkt werden. In anderen Bereichen verhindert der Mangel an verwertbaren Unfallinformationen Kausalanalysen, also retrospektive Methoden.

Den Bereich des Untersystems Technik mit prognostischen Methoden abzusichern ist möglich nur meist wirtschaftlich nicht vertretbar. Die Komplexität der im Krankenhaus vorhandenen Geräte und der Umstand, daß derartige Geräte für sehr unterschiedlich konstituierte Patienten eingesetzt werden, verlangt einen sehr hohen prognostischen Aufwand.

Die Fehlertoleranz dieser Prognosen erfordert einen Sicherheitsstandard, der erheblich über dem liegt, der sich aus den realen Betriebsbedingungen ergeben würde. Hier lassen sich die Erfahrungen, die zwangsläufig im Bereich der Kerntechnik mit der Anwendung prognostischer Methoden gemacht wurden auch auf die Krankenhaustechnik übertragen. Sie führten zu einer geringen Erhöhung der Sicherheit aber enormen Kostensteigerung.

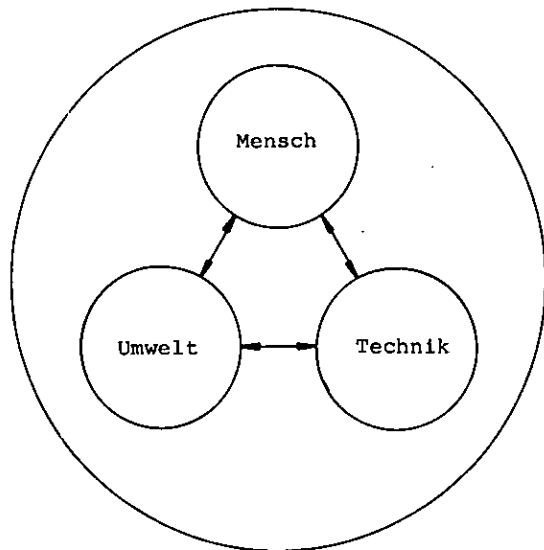
Als letzte Systemkomponente ist noch das Untersystem Umwelt zu betrachten. Hier haben sowohl prognostische als auch retrospektive Methoden zu einer erheblichen Verbesserung der Sicherheit geführt, leider ist das Untersystem Umwelt die Komponente mit der längsten Todzeit. In einem alten Krankenhaus lassen sich bauliche Veränderungen, die neuen Erkenntnissen der Krankenhausplanung entsprechen, meist wirtschaftlich nicht realisieren. Aus demselben Grunde, ist es nicht möglich, bei alter Bausubstanz die neusten Erkenntnisse für die Installation von Energie- und Informationsleitungen zu beachten. In diesem Bereich ist die Sicherheit also sehr stark von der Komponente Zeit abhängig, d. h. sie wird wesentlich von Altbaubeständen beeinflusst.

Abschließend ist nun die geeignetste Methode auszuwählen. Dabei müssen auch die Schwerpunkte des Unfallgeschehens berücksichtigt werden. D. h. es ist am effizientesten dort anzusetzen wo Unfallschwerpunkte liegen. Eine vorliegende Untersuchung aus Schweizer Krankenhäusern stellt fest, daß nur etwa 20% der Unfälle auf Versagen von technischen Einrichtungen zurückzuführen sind. D. h., daß man bei allem weiter fortzusetzendem Bemühen die technische Sicherheit zu erhöhen, nicht außer acht lassen darf, auch die anderen wesentlich gewichtigeren Untersysteme zu verbessern, weil davon ganz entscheidend die Sicherheit des Gesamtsystems beeinflusst wird.

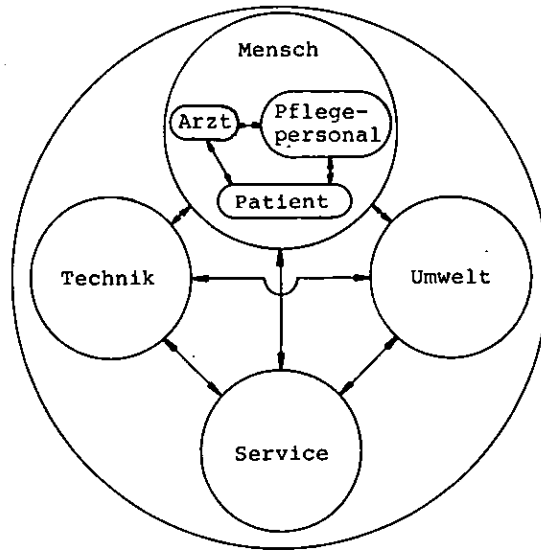
Literatur s. b. Beitrag H. Strnad

B.J. Vorath Universität GH Wuppertal, Gaußstr. 20  
5600 Wuppertal 1





Untersysteme  
des Sicherheits-  
systems allgemein



Spezielle Untersysteme  
im Sicherheitssystem  
Krankenhaus

Grundsätzliche Ansatzpunkte und Möglichkeiten, die Sicherheit im Krankenhaus zu beeinflussen

Ansatzpunkte Untersysteme	prinzipieller Methodenansatz	ausgewählte mögliche Methoden	prinzipielle Eignung	Bemerkung
Mensch	retrospektiv	Kausalanalyse Fehlerbaum	uneingeschränkt	stat. Datenmaterial nötig
	prognostisch	menschliche Fehlerart- und Effektanalyse Informationsfehlerart- und Effektanalyse	sehr beschränkt	sehr große Fehlermöglichkeiten
Technik	retrospektiv	Kausalanalyse Fehlerbaum	uneingeschränkt	stat. Datenmaterial notwendig wirtschaftliche Methode mit hohem Wirkungsgrad
	prognostisch	vorläufige Gefahrenanalyse Ausfallart - Fehlereffekt- analyse Bedienungs - Gefahrenana- lyse	eingeschränkt	sehr aufwendig, schlechter Wirkungsgrad
Umwelt	retrospektiv	Kausalanalyse Fehlerbaum	uneingeschränkt	stat. Datenmaterial notwendig wirtschaftliche Methode hoher Wirkungsgrad lange Todzeit
	prognostisch	vorläufige Gefahrenanalyse Ausfallart - Fehlereffekt- analyse Bedienungs - Gefahrenana- lyse	eingeschränkt	hoher Aufwand zu der Konzept- phase akzeptabler Wirkungsgrad durch lange Nutzungsdauer

Welche Anforderungen sollten an die Sicherheit und Zuverlässigkeit medizintechnischer Geräte gestellt werden?  
H. Strnad, Wuppertal

Jeder Personenunfall setzt das Zusammentreffen eines Menschen mit der Gefahr voraus.

Voraussetzung für die Beseitigung der Gefahr ist deshalb ihre genaue Kenntnis (Gefahrendefinition: Qualitativ, Quantitativ, Wahrscheinlichkeit, Gefahrenablauf usw.)

Zur Erarbeitung der notwendigen Gefahrenabwehr- bzw. Sicherheitsstrategie ist deshalb vorab zu klären:

1. Definition jener Unfälle, die auf keinen Fall, nie, passieren dürfen ( $P = 0$ ).
2. Es sind die geeigneten Gefahrenabwehrverfahren auszuwählen und der notwendige Aufwand zu schätzen.
3. Es ist eine Handlungsstrategie zur Gefahrenvermeidung zu definieren und ihre Umsetzbarkeit zu prüfen.

Dabei ist das

Unfallrisiko  $R$ :

$$R = P \times \text{Unfallschwere}$$

Die Bestimmungsgrößen eines Unfalls sowie ihre gegenseitigen Abhängigkeiten können in Form eines Fehlerbaums dargestellt werden. Der nachstehende Fehlerbaum soll nur das Prinzip zeigen, Form und Inhalt sind aus Gründen der Anschaulichkeit stark vereinfacht und deshalb unvollständig.

Man erkennt, - wie mein Vorredner bereits erläutert hat - daß das Gesamtsystem in mindestens 4 Untersysteme aufgegliedert werden kann. Man sieht aber auch deutlich,

daß es sich nicht, wie von manchen Seiten behauptet wird, um eine Funktionseinheit "Patient-Anwender-Gerät-Umgebung" handelt. Das Gesamtsystem besteht aus mindestens 4 Untersystemen:

1. Untersysteme Gerätetechnik
2. Untersysteme Geräteservice
3. Untersystem Mensch
4. Untersystem Umwelt bzw. Randbedingungen

Die Sicherheit beim Einsatz medizinisch-technischer Geräte am Patienten wird von diesen 4 Untersystemen bestimmt.

Jedes dieser Untersysteme ist zu untersuchen und dabei ist zu prüfen, ob bzw. welche Schwachstellen es aufweist: daraus sind die Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit des Untersystems und damit auch des Gesamtsystems zu entwickeln. Die dazu üblichen Instrumentarien sind z.B. Systemanalyse, Gefahrenablaufanalyse, Gefahren-effektanalyse, Zuverlässigkeitskalküle usw. Es ist oft zweckmässig, mehrere Fehlerbäume aufzustellen und diese numerisch auszuwerten.

Im Wesentlichen sind die Untersysteme wie folgt beschreibbar:

#### Das Untersystem Gerätetechnik

Es umfaßt u.a. die Materialkomponente, die Zuverlässigkeit der Bauteile und Baugruppen, die Qualität und Zuverlässigkeit der Ausführung, die Konformität mit den

gültigen Vorschriften und Regelwerken, die ergonomische Optimierung, die Wartungsfreundlichkeit, die Bedienungs-freundlichkeit usw.

#### Das Untersystem Geräteservice

Es umfaßt u.a. die zugrundegelegte Wartungsstrategie und ihre Umsetzung. Also z.B.: Einhaltung der Wartungsintervalle, qualitative Ausführung der Wartungsarbeiten, mittlere und maximale Fehlersuchzeit, mittlere und maximale Reparaturzeit, Verfügbarkeit während der Anforderungsdauer usw.

#### Das Untersystem Mensch

Es umfaßt: den Patienten, den Arzt, die Schwester, die Helfer und alle Übrigen, beim Geräteinsatz unmittelbar Beteiligten.

#### Das Untersystem Umwelt bzw. Randbedingungen

Es umfaßt u.a. die Voraussetzungen, die durch Bau, Einrichtungen bzw. Installationen vorgegeben werden. Also z.B.: Energieversorgung, Voraussetzung für Datenerfassung, Datenübertragung und -auswertung, Voraussetzungen für die Meßtechnik, Einhaltung Mindestabstände, einwandfreie Potentiale, Freiheit von Fremdfeldern usw.

Neben diesen Analysen sind weitere Schritte zur Bestandsaufnahme nötig. Z. B. die Analyse der Gegebenheiten, unter denen medizinisch-technische Geräte im Krankenhaus betrieben werden. Obwohl heute

etwa 30-40 % des Gesamtinvestitionsvolumens eines Krankenhauses auf die medizinisch-technischen Geräte und auf die Medienversorgung entfallen, findet man fast nirgends Planstellen für die sachgemäße Inangsetzung, den Betrieb und die allgemeine Betreuung dieser oft hochkomplizierten Geräte. Die technischen Fachkräfte in den Krankenhäusern nehmen fast überall nur Serviceaufgaben wahr.

Ein anderer möglicher Analyseansatz ist der gerade für pragmatische Untersuchungen gut geeignete Funktionsansatz. Dabei sind zu unterscheiden:

- 1) Die Funktion des Geräteherstellers
- 2) Die Funktion der Krankenhausplanung  
und -errichtung
- 3) Die Funktion des Betreibers (Anwenders)

Diese Problemstrukturierung entspricht z. T. dem Sicherheitskonzept, das in IEC 513, entsprechend VDE 0752, Abschnitt 4, angedeutet ist.

Bei den Bemühungen um eine weitere Erhöhung der Sicherheit beim Einsatz medizinisch-technischer Geräte muß man realistisch erkennen, wo weitere Maßnahmen den größten Erfolg versprechen.

Natürlich sind weitere Bemühungen um den sicherheitstechnischen Standard der Geräte selbst notwendig. Ein großer Teil des Regelbaren ist in den technischen Regeln aber bereits erfaßt. Über geeignete Konzeptvariation ist die Wartbarkeit noch zu verbessern, dazu gehören auch die Funktionstests. Die Vorschriften für die bauseitigen Randbedingungen, Installationen, Energie-

versorgung usw. erscheinen im Großen und Ganzen ausreichend. Dagegen verspricht eine Reduzierung der Bedienungs- und Anwendungsfehler eine spürbare Verbesserung. Mögliche Maßnahmen sind hier z.B. die technische Schulung des jetzt beteiligten Anwenders oder aber die Hinzunahme eines qualifizierten Gerätefachmanns in das Patienten-Betreuungsteams.

Aus den bisherigen Analyseergebnissen sind folgende Vorschläge für die weitere Schwerpunktbildung abzuleiten:

1. Entwickeln einer Sicherheitsstrategie für jedes Gerät . Dazu genaue Definition der unerlaubten Zustände für die jeweiligen Anwendungsfälle.
2. Soweit möglich, Unabhängigkeit der Gerätefunktion von der Qualität seiner Bedienung.
3. Herstellerangaben über empfohlene maximale Betriebsstundendauer der Geräte (dieser Wert weicht vom technisch möglichen maximalen Wert ab). Zumindest aber Angabe von Lebensdauern bestimmter wichtiger Baugruppen. Herstellerempfehlungen für Wartungsabstände.
4. Beim Gerätekonzept Berücksichtigung des Betreibers. Bei Geräten mit lebenserhaltender Funktion Hereinnahme von qualitativen und quantitativen Funktionstests zur betreiberseitigen Prüfung.
5. Entwicklung krankenhauseseitiger Konzeptionen für die Ausbildung und Nachschulung des krankenhau-

- eigenen Wartungspersonals der Geräte.
6. Aufteilung der allgemeinen und der besonderen Ersatzstromversorgung in zwei bis drei kleinere Einheiten mit jeweilig ausreichender Leistungsreserve je Einheit (Ersatzstromversorgung auch bei Reparaturarbeiten an einem Aggregat).
  7. Einrichtung hauseigener Gerätezentralen-unter der Leitung eines verantwortlichen, fachlich qualifizierten Ingenieurs-für mittlere und größere Krankenhäuser. Er muß
    - a) in der Fachkunde weisungsunabhängig von Dritten,
    - b) in allen Fragen der Gerätesicherheit und Anwendungssicherheit weisungsbefugt sein.
  8. Pflichtbesetzung von Planstellen für qualifiziertes technisches Personal in mittleren und größeren Krankenhäusern (analog der Pflichtbesetzung mit Sicherheitsingenieuren nach Arbeitssicherheitsgesetz in Industriebetrieben).
  9. Fallweise Überprüfung ob entweder
    - a) ein "Lizenzsystem" für den Einsatz bzw. Betrieb aller lebenserhaltender Geräte oder
    - b) ob die Mitwirkung fachkundiger Ingenieure beim Betrieb bestimmter Geräte bzw. Gerätegruppen im Rahmen eines Behandlungsteams zweckmäßiger ist.
  10. Die Nachschulpflicht für die in 9 genannten Personengruppen.



11. Bei vorhandener EDV-Anlage:

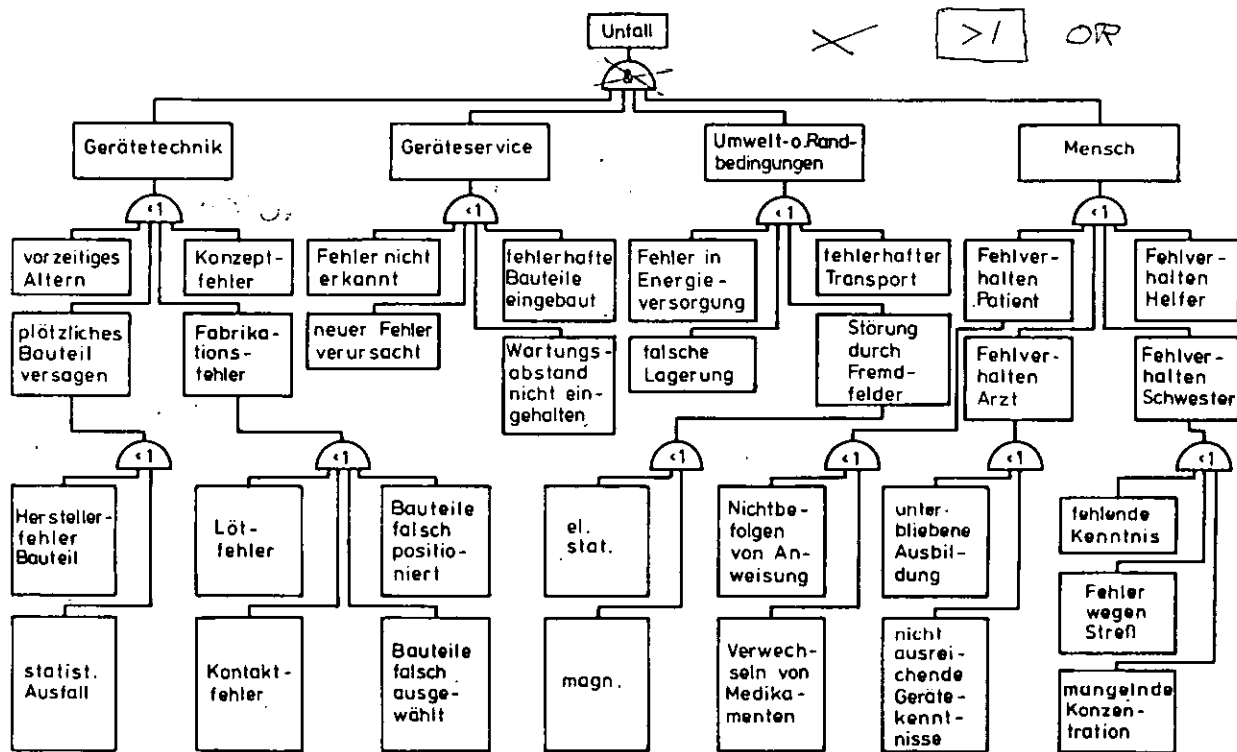
EDV-gestützte Kontrolle der Wartungsabstände  
EDV-gestützte Wartungsorganisation  
Dokumentation der jeweiligen Wartungsdaten  
durch die EDV

Ausschöpfung der EDV-Möglichkeit hinsichtlich der  
Dokumentation der Gerätekapazität, der qualifi-  
zierten Personalkapazität, der Verfügbarkeit etc.

12. Formulierung der Prüfkonzepte für die Zulassung  
bzw. Freigabe von Geräten und Gerätegruppen.  
Publizierung der Grundsätze.  
Definition von Wartungsgrundsätzen.

13. Beschreibung der Qualifikation zum Erwerb einer  
Lizenz für die Durchführung von Wartungsarbeiten  
für krankenhauseigene Kräfte, Fachkräfte der Her-  
stellerfirmen, Sachverständige, u.a.

H. Strnad Universität GH Wuppertal, Gaußstr. 20  
5600 Wuppertal 1



STRNAD Vereinfachter Fehlerbaum: Mögliche Unfallkausalitäten beim Einsatz von el. med. Geräten 8001 23 1

Literaturverzeichnis

- 1) Dolan, A.M.                      The Development of Consensus Standards for Medical Devices in Canada  
Medical Progress through Technology 1979, H. 6.  
S. 137-140
  
- 2) v. Eiff, W.                      Aufstellung und organisatorische Struktur von medizinischen Service Zentren in Krankenhäusern der Maximalversorgung  
Krankenhaus-Umschau 48 (1959)  
H. 5, S. 397-404
  
- 3) Ellrich, M.                      Sicherheitsmaßnahmen an elektrischen Anlagen im Krankenhaus  
Biotechnische Umschau 2 (1978)  
H. 6 S. 186-190
  
- 4) Harder, H.J.                    Schutz des Patienten gegen elektrische Gefährdung  
etz b 28 (1976) H. 6/7  
S. 187-190
  
- 5) Hutten, H.                      Kolloquium - Kurzbericht:  
Sicherheitstechnische und anwendungsbezogene Anforderungen an medizinisch-technische Geräte und Einrichtungen  
Medizinische Technik 23 (1978)  
H. 4, S. 85-86

- 6) Keibel, W.,  
Gaikhorst, G.                    Sicherheit elektromedizinischer  
Geräte  
etz b 28 (1976) H. 6/7, S.  
184-185
  
- 7) Kienle, G. u.a.                Technische Sicherheit und Kranken-  
hausorganisation  
Krankenhaus-Umschau 48 (1979)  
H. 2 , S.98-112
  
- 8) Kramer, H.,  
Müller, K.H.                    Verfahren und Sicherheitsbe-  
stimmungen bei der Datenüber-  
tragung zwischen Intensivpflege-  
bereich und Datenverarbeitungs-  
anlage  
Biomed. Technik, Erg.Bd. zu Bd.  
12 (1977), S. 19-20
  
- 9) Krestel, E.                    Sicherheit elektromedizinischer  
Geräte  
Sonderdruck der Fa. Siemens AG
  
- 10) Pangnitz, H.                 Mikroprozessoren Grundlagen und  
Anwendung in der Medizintechnik  
Biomed.-Umschau 2 (1978) H. 5  
S. 152-158
  
- 11) Strnad, H.                    Ein Diskussionsbeitrag zum  
Risikobegriff  
Die Berufsgenossenschaft  
(BG) 1979, H. 12, S. 711-715



Sichere Geräte - sichere Installation - sichere Handhabung

B. K. Streu, Freiburg i. Br.

Die sichere Anwendung elektromedizinischer Geräte steht im Brennpunkt des Interesses. Die elektrische Sicherheit ist sicherlich der umfangreichste Teilaspekt des gesamten Sicherheitssystems. Seit der ersten VDE-Bestimmung für elektromedizinische Geräte des Jahres 1933 und der ersten VDE-Bestimmung über das Errichten elektromedizinischer Anlagen des Jahres 1962 ist ein umfangreiches Vorschriftenwerk entstanden, das in seinem Zusammenwirken nicht mehr auf den ersten Blick übersehen werden kann. In sehr verdichteter Form möchte ich hierüber eine Gesamtschau vermitteln. Aber auch an andere, nicht-elektrische Gefahren sei mit der Zusammenstellung in Bild 1 erinnert.

- 1 Elektrische Energie, direkt als Strom durch den Körper oder umgeformt, z. B. als Strahlung, Ultraschall- oder Hochfrequenzenergie oder als beschleunigte Teilchen.
- 2 Mechanische Kraft, durch Bedienungsfehler oder Defekt in elektrischen oder mechanischen Teilen, Fehlen von Sicherheitsvorrichtungen, scharfe Kanten, Unstabilität, herausgeschleuderte Teile etc.
- 3 Übermäßige Temperaturen an berührbaren Oberflächen, Gefahr der Verbrennung oder ungedeckter Reaktion.
- 4 Feuer, als Folge von Gerätedefekten, z. B. durch Austritt geschmolzenen Metalls oder Branden anderer Gegebenheiten.
- 5 Chemikalien, Keime, z. B. Austritt von stechenden, giftigen oder heißen Flüssigkeiten oder Dämpfen.
- 6 Ausfall der Gerätefunktion, z. B. bei Aufrechterhaltung lebenswichtiger Körperfunktionen.

Bild 1  
Gefahrenquellen bei  
Geräteanwendung in  
der Medizin

Eine wichtige Grundregel über sichere Anwendung elektromedizinischer Geräte enthält die Richtlinie VDE 0752/IEC 513.

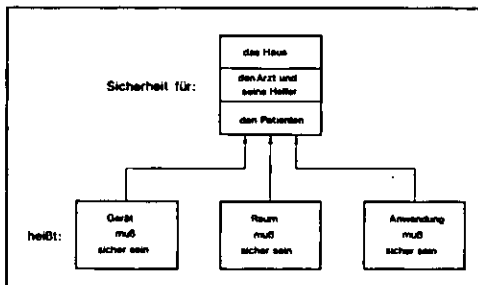


Bild 2  
Sichere Geräteanwendung  
in der Medizin

Bild 2 zeigt die wichtige Dreiteilung dieser Regel mit Sicherheitsforderungen an Raum, Gerät und Anwendung. Das Besondere an diesem zunächst trivial anmutenden Schema der IEC ist, daß man weltweit zur Einsicht gekommen ist, nicht mit ausschließlich sicherer Gestaltung der Geräte die notwendige Sicherheit erreichen zu können: Sichere Geräteanwendung stellt auch Anforderungen an den Raum und die Applikation.

Definition oder Begriffsbestimmung ist der Anfang aller Normung. Der wohl wichtigste Begriff "Sicherheit" ist nur ungenügend definiert. Sind doch die Begriffe "Sicherheit" und "Gefahr" im Grunde nur die Bezeichnungen für die Endpunkte einer Begriffsreihe, innerhalb der die technisch realisierbaren Zustände liegen. Wer heute "Sicherheit" sagt, meint eigentlich "zumutbares Risiko". Bild 3 versucht das darzustellen. Ein Verstandnis des Begriffes "Sicherheit" im falschen Sinne führt leicht zu überzogenen, restriktiven Sicherheitsvorstellungen.



Bild 3  
Die Risikograde

Diese Gefahr besteht ohnehin immer dann, wenn auf neuen Gebieten zu berücksichtigende Gefahrenzustände noch nicht ausreichend erforscht sind. Vergessen wir nicht, daß die Sicherheit unserer Gesellschaft letztlich von der Gesellschaft selbst bezahlt werden muß.

Diese Auffassung des Begriffes - Sicherheit als Skala - macht deutlich, daß durchaus verschiedene "Sicherheiten" möglich sind. Das zeigt auch die für die Sicherheitstechnik grundlegende 3-Stufen-Theorie in Bild 4.

Angemessene Sicherheit soll in nachstehender Rangfolge verwirklicht werden
Unvollständige Sicherheitstechnik: Bau von Gerätschaften, die keine Gefahr hervorrufen können
Mittlere Sicherheitstechnik: Einbau von zusätzlichen Sicherheitsvorkehrungen (Schutzvorrichtungen) in Gerät und Raum
Hinweisende Sicherheitstechnik: Hinweis auf Sicherheitsgefahr, die unbedingt beachtet werden müssen
Die Sicherheit wird von oben nach unten immer weniger gewährleistet

Bild 4  
Sicherheitsmaßnahmen:  
3-Stufen-Theorie

Wenn immer möglich ist danach für eine technische Einrichtung die Stufe 1, die "unbedingte Sicherheit", zu wählen. Das ist oft nicht möglich. Während z. B. durch besondere Schutzvorrichtungen die Berührung der Hochspannung eines Röntgenapparates verhindert ist, also ein Anwendungsfall der "bedingten Sicherheit", kann bei einem Defibrillator, wegen der notwendigen offenen Elektroden, nur die strikte Beachtung von Anwendungsregeln den Operateur und die Helfer vor Spannungsübertritt schützen: ein typisches Beispiel für "hinweisende" oder "beschreibende" Sicherheitstechnik.

Der Systematik des Bild 2 folgend, also Gerät, Raum und Anwendung als die 3 Säulen der Sicherheitstechnik, komme ich nun zu einer kurzen Erläuterung der geräteseitigen Schutzmaßnahmen.

Das Gerät muß sicher sein

Beim Betreiben von Geräten in elektrischen Verbraucheranlagen geht die größte elektrische Gefahr naturgemäß von den Teilen der Anlage aus, die Netzspannung führen. Deren Isolierung ist die zentrale Aufgabe des Geräteschutzes. Bild 5 zeigt die Problematik.

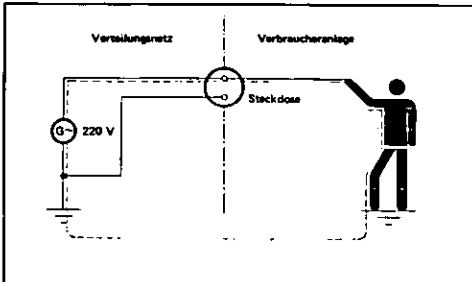


Bild 5  
Elektronfall:  
Die einpolige Netz-  
berührung

Durch die verteilungstechnisch bedingte Erdung einer Seite der hier als Generator dargestellten Netzspannungsquelle genügt nämlich die Berührung eines einzelnen Leiters, um einen Stromfluß durch den Berührenden über die Erde zurück zur Spannungsquelle zustande kommen zu lassen. Mit dieser Rückleitung über die Erde ist jederzeit zu rechnen, vor allem dann, wenn gleichzeitig geerdete Konstruktionsteile des Gebäudes, wie Wasserleitungen, Heizkörper oder andere berührt werden können. Dieser eine, eigentlich ausschließlich der Energiezuführung dienende Leiter kann durch die Polvertauschbarkeit

des in Europa benutzten Wandsteckersystems mit beiden Polen des Geretenetzstromkreises in Verbindung gebracht werden. Schon dadurch entsteht die Notwendigkeit, den gesamten Netzstromkreis, das sogenannte Netzteil eines Geretes, gut gegen die berührbaren Metallteile zu isolieren. Das nächste Bild 6 zeigt diese sogenannte Betriebsisolation des Netzteils.

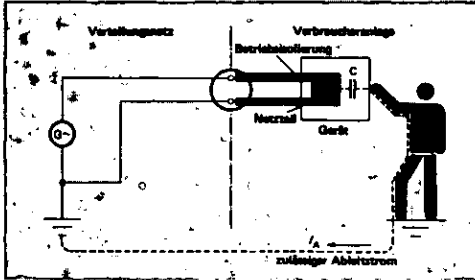


Bild 6  
Grundlage des Gereteschutzes:  
Die "Betriebsisolation"

Jedoch auch die technisch beste Isolation kann den Stromubertritt auf diese berührbaren Metallteile nicht ganz verhindern. Insbesondere über die Kapazität C zwischen Netzteil und Gehäuse fließt ein bestimmter Wechselstrom, wenn durch gleichzeitige Berührung des Geretes und eines anderen Gebuhedetails eine Ableitung zur Erde und damit zum Generator zustande kommt. Die Messung dieses sogenannten Ableitstromes eignet sich hervorragend zur indirekten Bestimmung der Qualität der Betriebsisolation.

Die Normen für elektrische Gerete schreiben hierfür bestimmte Grenzwerte vor.

Ein derart isoliertes Geret scheint uns in diesem Zustand zunächst elektrisch sicher, ist es jedoch nicht, weil beim sogenannten "ersten Fehler" - ein Begriff der Sicherheitstechnik - die Betriebsisolation fehlerhaft durchbrochen werden kann und dann die volle Netzspannung am Gehäuse liegt. Gefordert ist die doppelte Sicherheit.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer unabhängigen zweiten, zusätzlichen Sicherheitsmaßnahme. Die Geretetechnik kennt mehrere Arten sogenannter "zusätzlicher Schutzmaßnahmen".

Das nächste Bild 7 zeigt die häufigst angewandte, die sogenannte Gereteschutzklasse I.

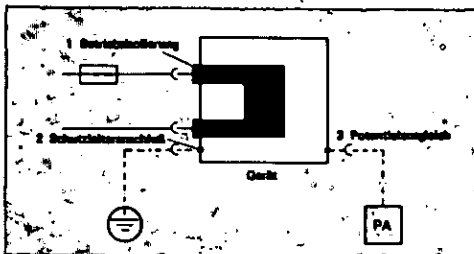


Bild 7  
Zusätzliche Schutzmaßnahmen:  
Die "Gereteschutzklasse I"



Solche Geräte besitzen zum Schutz gegen zu hohe Berührungsspannung eine zusätzliche Verbindung des leitfähigen Gehäuses zur Erde. Diese Erdung des Gehäuses über den sogenannten Schutzleiter erfolgt zwangsläufig beim Anstecken des Netzsteckers an die Netzsteckdose. Diese Erdung erzwingt für das Gehäuse einen gegen Erde berührungsfreien Zustand, auch im Falle eines fehlerhaften Stromüberganges über die Betriebsisolierung.

Wenn zugelassene Ableitströme, wie z. B. 500  $\mu$ A, für bestimmte Anwendungen zu hoch sind (z. B. Anwendung im und am Herzen), bietet der vorgeschriebene, zusätzlich anzulegende Potentialausgleichsleiter doppelte Sicherheit. Bei Bruch des originalen Schutzleiters übernimmt der PA-Leiter den Ableitstrom.

Bei vielen elektrischen Geräten beeinträchtigt eine fehlerhafte Unterbrechung des Schutzleiters leider nicht die Gerätefunktion selbst; der Bruch bleibt unbemerkt. Einer der wichtigsten Gründe, im Rahmen der vorbeugenden Wartung alle Geräte mehrmals jährlich einer Prüfung zu unterziehen.

Das folgende Bild 8 zeigt eine andere, oft verwendete und mitunter vorteilhafte zusätzliche Schutzmaßnahme: "Die Geräteschutzklasse II".

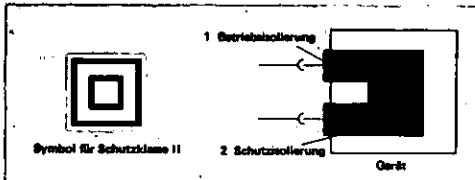


Bild 8  
Zusätzliche Schutzmaßnahmen:  
Die "Geräteschutzklasse II"

Diese durch ein Doppelquadrat äußerlich gekennzeichneten Geräte besitzen zusätzlich zur Betriebsisolierung eine zweite oder doppelte Isolierung, sie sind "schutzisoliert". Die Wirkung dieser Verdoppelung im Falle des "ersten Fehlers" einer Einzelisolierung ist ohne weiteres verständlich. Bei Geräten der Schutzklasse II fließt der Ableitstrom stets über die berührende Person; die Normen lassen deswegen nur sehr niedere Ableitströme zu.

Das folgende Bild 9 zeigt, wie die beiden eben dargestellten Prinzipien "Erdung und Schutzisolierung" Ihnen täglich kombiniert begegnen: Ein Gerät der Kl. I - also geerdet -

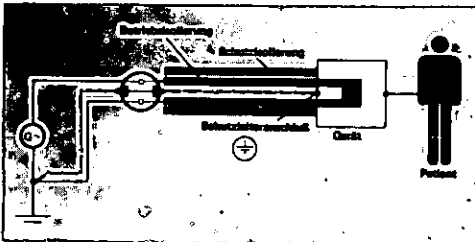


Bild 9  
Ein Gerät der Schutzklasse I mit beweglicher Anschlußleitung

ist über eine bewegliche Anschlußleitung an das Netz angeschlossen. Die Anschlußleitung kann wegen Fehlens einer leitfähigen Umhüllung nicht durch Erdung geschützt werden; diese ist daher doppelt isoliert, "schutzisoliert".

Daraus erhellt, warum Leitungen mit durchbrochenem Außenmantel - die andersfarbig isolierten Innenleiter sind dann sichtbar - unbedingt ersetzt werden müssen: An diesen Stellen besteht nur einfache Sicherheit.

Eine neue Schutzmaßnahme, speziell für elektro-medizinische Geräte, ist der in den letzten Jahren bekannt gewordene "isolierte Anwendungsteil". In Bild 10 ist der "isolierte Anwendungsteil" vereinfacht dargestellt.

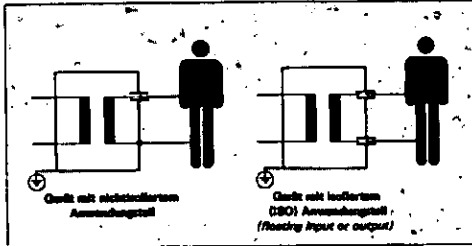


Bild 10  
Die Verbindung des Patienten mit dem Gerätegehäuse

Die Aufgabe dieser zusätzlichen Isolierung des Patientenstromkreises ist, generalisiert betrachtet, zu unterbinden, daß der Patient, während er zur Messung oder Behandlung mit einem Gerät verbunden ist, zwangsläufig Teil eines ungewollten zweiten Stromkreises werden kann, der über die Erde geschlossen wird. Solche Stromkreise über Erde - auch Erdschleifen genannt - bilden sich oft unbemerkt und können viel Ärger machen. Das reicht von Brummtörungen in EKGs bis zu gefährlichen Strömen über das Herz des Patienten beim Katheterisieren.

Geräte, die Strom durch den Körper leiten, wie z. B. Defibrillatoren oder Schrittmacher, sowie Geräte zur Auswertung von Körperfunktionen, wie z. B. Manometer zur intrakardialen Blutdruckmessung, müssen seit Jahren ausschließlich mit dieser zusätzlichen Patientenisolierung hergestellt werden. Geräte der EK-Familie werden mit oder ohne isolierten Eingang angeboten. In vorschriftsmäßig installierten Räumen können beide Arten zur Anwendung kommen.

Oft wird der "floating input" auch als eine Schutzmaßnahme dargestellt, die den Patienten in erster Linie erdfrei halten und schützen soll, wenn er direkt mit Netzspannung in Berührung kommt.

Diese Begründung kann nicht gelten: erstens, weil die hier aufwendig vermiedene Erdverbindung des Patienten in der Praxis auf andere Weise jederzeit zustande kommen kann - die IEC-Normen betrachten dies als "normal use" - und zweitens, weil im Falle offen auftretender Netzspannung die Aufgabe für uns nur lauten kann, sofort den Fehler zu beseitigen, d. h. die Installation und die Geräte normgerecht herzurichten.

#### Der Raum muß sicher sein

Die zweite Säule der sicheren Geräteanwendung war nach Bild 2 der elektrisch sichere Raum. Wie im Abschnitt über Gerätesicherheit müssen wir auch bei der Beschreibung der installationsseitigen Sicherheitsmaßnahmen in Raum Vereinfachungen vornehmen, um die Grundprinzipien leicht erkennbar zu machen.

In VDE 0107, der Bestimmung für das Errichten und Prüfen von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen, werden in einer Tabelle viele der bekannten Raumarten 3 Anwendungsgruppen zugeordnet. Die Einteilung der Räume erfolgt dabei nach den Nutzungsmerkmalen; in Bild 11 ist diese Tabelle gekürzt wiedergegeben.

Anwendungsgruppe	Raumart	Med. Nutzung	Beispiel
I	Bettenräume Physikalische Therapie Hydro-Therapie Radiologische Diagnostik und Therapie Endoskopie Angiographie Innereuntersuchung	Ohne chirurgischen Eingriffen von Geräteteilen, kleine Chirurgie (einschließlich) aber ohne Eingriffe in Organe	Anwendung elektrischer Geräte am oder im Körper (über natürliche Körperöffnungen)
1E	Endoskopie Angiographie Innereuntersuchung Erblindungsräume	mit chirurgischen Eingriffen von Geräteteilen, kleine Chirurgie (einschließlich) auch mit Eingriffen in innere Organe	Katheter in große Gefäße, jedoch nicht Herzkatheter
2E	Operatormäume Operations-Nebenzräume Chirurgische Anästhesieräume Innereuntersuchung Herzkatheteräume Klinische Erblindungsräume	mit chirurgischen Eingriffen von Geräteteilen, große Chirurgie, Eingriffe am Herzen sowie Erhalten der Lebensfunktionen mit elektromedizinischen Geräten	Organoperatoren jeder Art, Katheter in große Gefäße, auch Herzkatheter

Bild 11  
Beispiele für die Zuordnung der Raumarten zu den Anwendungsgruppen (nach VDE 0110, gekürzt)

Die kennzeichnenden Nutzungsmerkmale dieser Anwendungsgruppen gehen teils aus der Spalte "medizinische Nutzung", teils aus der Spalte "Beispiel" hervor. Kennzeichnende Nutzungen sind z. B.:

- nicht-chirurgische Eingriffe,
- kleine Chirurgie,
- große Chirurgie,
- Herzkatheter.

Diesen drei Anwendungsgruppen sind, wie das Bild 12 vereinfacht darstellt, verschieden umfangreiche Schutzziele zugeordnet.

		1	1E	2E
Unge störter Weiterbetrieb der Geräte	im Fehlerfall			●
	im Notzufall		●	●
Keine wesentlichen Leistungsbeeinträchtigungen	10 mV			●
	24 V	●	●	
Keine gesundheitlich oder elektrischen Beeinträchtigungen		●	●	●
	Keine Explosions- u. Brandgefahren			●

Bild 12  
Die Schutzziele in den einzelnen Anwendungsgruppen

■ Unge störter Weiterbetrieb der Geräte während chirurgischer Eingriffe und beim Einsatz lebenserhaltender Geräte. Das heißt:

- Spätstens 15 s nach Netzspannungsausfall müssen wichtige elektrische Geräte für mindestens 3 Stunden weiterbetreibbar sein
- Spätstens 0,5 s nach Netzspannungsausfall muß die Beleuchtung des chirurgischen Arbeitsfeldes wieder hergestellt sein
- Weiterarbeit nach Erdchluß-Fehler eines Gerätes ist möglich.

■ Keine gefährlichen elektrischen Ströme dürfen Patient und Personal durchfließen. Folgende Spannungsgrenzwerte sind dazu einzuhalten:

- Höchstens 24 V im allgemeinen medizinischen Bereich
- Höchstens 10 mV in Bereichen intrakardial behandelter oder untersuchter Patienten.

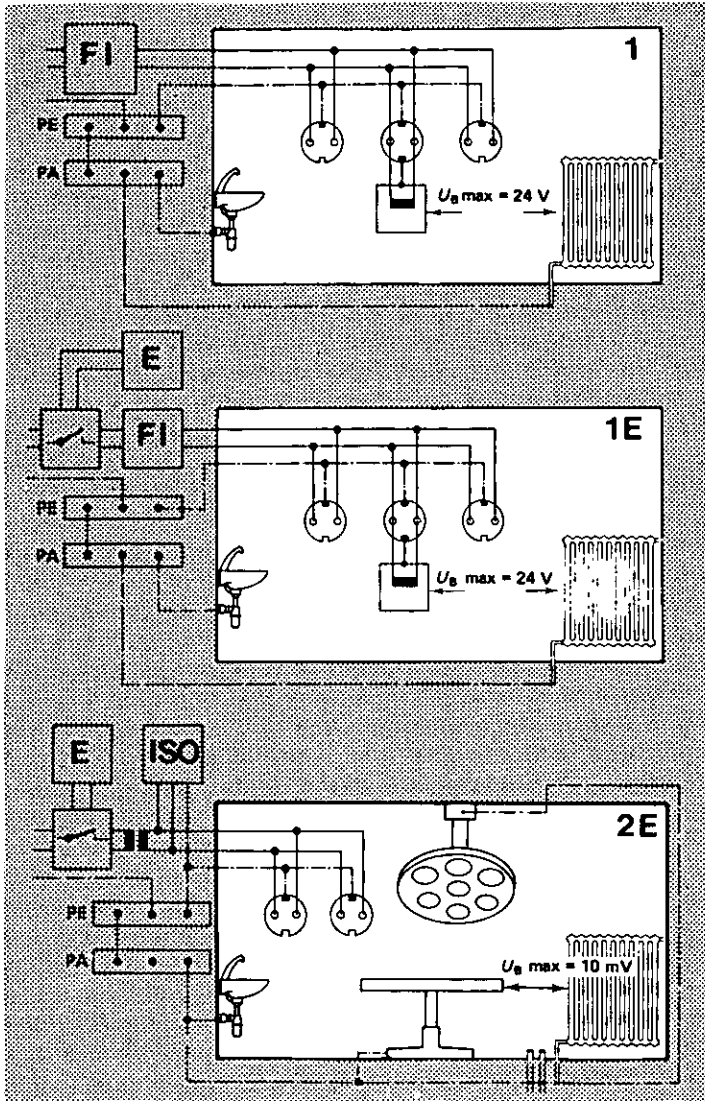


Bild 13  
Die wichtigsten technischen Merkmale in Räumen der  
Anwendungsgruppen 1, 1E und 2E

- Keine magnetischen oder elektrischen Störungen, die den bestimmungsgemäßen Betrieb der Geräte einschränken.
- Keine Explosions- und Brandgefahren durch Narkose- und Reinigungsmittel, auch nicht bei Anwesenheit verbrennungsfördernder Gase wie Sauerstoff.

Bild 12 ist leicht zu entnehmen, daß z. B. ein Katheterlabor ungleich aufwendiger installiert sein muß als ein Bettenraum. Wie das im Prinzip technisch aussieht, zeigt Bild 13. Räume der Anwendungsgruppe 1 unterscheiden sich von normalen Wohnräumen nur durch die den Steckdosen vorgeschalteten 30-mA-Fehlerstrom-Schutzschalter und den Potentialausgleich. In Räumen nach 1 E kommt die besondere Ersatzstrom-Versorgung hinzu, daher der hinzugefügte Buchstabe E. In 2 E wird anstelle der FI-Schutzschalter als Erdschluß-Schutz das Schutzleitungssystem mit elektrisch schwebendem Netz angewandt. Nur damit ist die Forderung nach ungestörter Weiterarbeit nach dem ersten Fehler eines Gerätes und nach einer höchsten Berührungsspannung von 10 mV technisch zu erfüllen. Besonders das Einhalten dieser Berührungsspannung ist in starkem Maße auch von der richtigen Anwendung der elektromedizinischen Geräte abhängig.

#### Die Anwendung muß sicher sein

An drei wichtigen Geräteanwendungen sollen die Aussagen von Anwendungsregeln beispielhaft dargestellt werden.

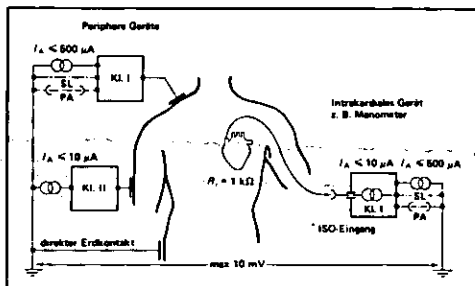


Bild 14  
Intrakardialer Patientenschutz durch 10mV-Potentialausgleich und 10µA-ISO-Eingang

Bild 14 zeigt einen intrakardial untersuchten Patienten in Verbindung mit mehreren Geräten. Alle Geräte und Installationen sind VDE-gemäß, jedoch sind verschiedene der zugelassenen Schutzklassen und Bauarten in Kombination dargestellt. Leider nimmt hier der exakte Nachweis der Freiheit von Folgen für den Patienten in allen möglichen Fällen eines ersten Fehlers und bei allen Kombinationen zuviel Raum in Anspruch.

Auch möchte ich hier ohne jede Rechnung auskommen. Was wir auf dieser Darstellung aber unmittelbar sehen, ist, wie eine Vielzahl von Stromquellen, die den bekannten intrakardialen Grenzwert von  $10 \mu A$  oft weit überschreiten, über Herz und Erde einen gefährlichen Stromkreis bilden könnten. Sie zeigt aber auch, wie ein isolierter Eingang, in die vom Herzen kommende Signalleitung eingefügt, den gemeinsamen Pfad aller über das Herz möglichen Stromkreise wirksam unterbricht.

Der Sicherheitspegel sinkt, wenn als Manometer kein Gerät mit isoliertem Eingang benützt wird oder dieser Eingang durch gleichzeitiges Berühren von Gerät und blankem Abnehmergehäuse überbrückt ist, aber auch, wenn der blanke Abnehmer in einen geerdeten Halter eingesetzt wird. Dann ist man voll auf die Potentialfreiheit des Raumes angewiesen.

Wurde zusätzlich das Anlegen der Potentialausgleichsleitung vergessen, tritt beim ersten Fehler, z. B. Unterbrechung des Schutzleiters des Kl.-I-Gerätes, sehr wahrscheinlich Flimmern auf. Umgekehrt steigt der Sicherheitspegel, wenn anstelle eines Abnehmers mit berührbarem Metallgehäuse einer der vollisolierten Abnehmer mit Isolierstoffhülle und Hahnen aus Isolierstoff benützt werden: einer Überbrückung ist dann vorgebeugt. Eine leitfähige Überbrückung kann aber auch dann nicht erfolgen, wenn die Berührung leitfähiger Katheterteile nur mit angelegten Gummihandschuhen zugelassen ist.

Die verschiedenen Gerätesleitströme sind im Bild 14 als Konstantstromquellen aufgefaßt; Geräteableitströme stellen nämlich meist eingeprägte Ströme dar. Als zeichnerisches Symbol wurde die international übliche Darstellung zweier verschlungener Ringe benutzt.

Eine andere nicht problemfreie Geräteanwendung ist die der HF-Chirurgie. Hier wird die elektrische Energie nicht unmittelbar wegen Stromdurchgang durch den Körper gefährlich, sondern indirekt über die erzeugte Wärme. Der Patient wird Teil eines Hochfrequenz-Stromkreises. Wegen der fehlenden Reizwirkung hochfrequenter Ströme können bekanntlich außerordentlich hohe Ströme über den Körper geleitet werden: an Stellen mit kleinem Stromquerschnitt tritt hohe Stromdichte, Hitzeentwicklung, Platzen der Zellen und ein gewollter Schneideeffekt auf. Unbemerkte Stromübergangsstellen hoher Stromdichte bedeuten Verbrennungsgefahr. Auch hier ein Blick auf die elektrotechnische Problematik.

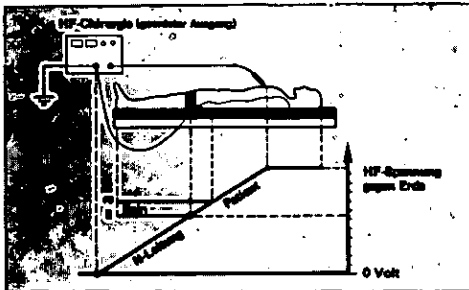


Bild 15  
HF-Spannungsverteilung  
am Patient bei HF-Chirurgie

Bild 15 zeigt ein heute noch weit verbreitetes Gerät mit geerdetem Ausgang. Der Patient ist über die neutrale oder Erdelektrode mit der Energierückleitung verbunden. Auch bei vorschriftsmäßig angelegter neutraler Elektrode steht wegen Spannungsabfällen an den unvermeidbaren Widerständen von Zuleitung und Patient an jedem Punkt des Patienten eine HF-Spannung gegen Erde.

Zwischen Punkten unterschiedlicher Spannung ist Stromübergang möglich.

Das Vermeiden gefährlicher Stromübergänge zwischen Patient und den umgebenden geerdeten Metallteilen ist das Ziel der bekannten Anwendungsregeln: Isolierte Lagerung des Patienten, Verwendung möglichst kurzer Zuleitungen, das Einstellen der kleinstmöglichen Leistung, Anlegen der neutralen Elektrode so nah wie möglich am Operationsfeld, Verwenden von isolierenden Zwischenlagen zwischen Extremitäten, Vermeiden von Flüssigkeitsansammlungen und die besondere Beachtung gleichzeitig am Patienten angelegter Sonden, Fühler und Elektroden. Bei HF-Chirurgie, und das ist das sicherheitstechnisch Bemerkenswerte, gibt es keine doppelte Sicherheit: jede übersehene Anwendungsregel - sprich Isolierung - führt zu ungewolltem Stromübergang, zu Erwärmung oder gar Verbrennung.

Bei den in neuerer Zeit angebotenen HF-Chirurgiegeräten mit schwebendem Ausgang ist die Situation entschärft, aber keineswegs unbedingt sicher. Es empfiehlt sich in jedem Fall, notwendige Elektroden der Überwachungsgeräte so großflächig wie möglich zu wählen und so entfernt wie möglich vom Operationsfeld zu platzieren (z. B. 15 cm). Bedenken Sie bitte, daß der Patient mit seiner Erdkapazität von etwa 500 pF wiederum eine gute hochfrequente Erdung des ursprünglich erdfreien Schneidstromkreises darstellt.

Bei der Anwendung von Defibrillatoren ist die Hauptgefahr, daß Spannung auf den Behandelnden oder auf Umstehende übertritt. Obgleich alle heute lieferbaren Defibrillatoren mit schwebendem Ausgang geliefert werden, besteht immer die Gefahr, daß der Patient über einen bestehenden Erdkontakt diesen Zustand aufhebt. Deswegen ist vor allem auf elektrisch isolierte Lagerung und Nichtberühren des Patienten zu achten. Auch wenn Überwachungsgeräte gleichzeitig angeschlossen sind, wird der Patient über die dort eingebauten Schutzgasstrecken bei Impulsabgabe vorübergehend geerdet. Vor Anwendung muß ferner jederzeit medizinisch gesichert werden: Die Anwendbarkeit der Defibrillation (im Gegensatz zur Cardioversion) und die applizierte Energiemenge.

Gerade die Defibrillatoranwendung mit ihrer offenen Hochspannung zeigt die Notwendigkeit des Beachtens von Anwendungsregeln.

Schließlich gehört in die Reihe der Anwendungsregeln auch die Durchführung einer Sicherheitsorganisation im Krankenhaus. In Bild 16 sind die wichtigsten Schritte dargestellt, die von Sicherheitsgremien für besonders dringlich und notwendig angesehen werden.

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Regelung der Verantwortlichkeit für elektrische Installation (n. VDE 0107) und für die Gerätschaften (n. VDE 0750).</li> <li>2. Errichten eines zentralen Abgabensystems für Gerätschaften (z. B. Bedienungsleitungen).</li> <li>3. Aufstellen eines sicherheitstechnischen Ausbildungsprogramms (z. B. Arbeitskreis für medizinisches, paramedizinisches und technisches Personal).</li> <li>4. Aufstellen eines Wartungsprogramms für periodische Wartung der Installation und der Gerätschaften (vorzugsweise Wartung) und Einführen von Schadenmeldungen.</li> </ol> |
|--|

Bild 16  
Sicherheitsorganisation  
im Krankenhaus

Das Wartungsprogramm könnte etwa wie Bild 17 aufgebaut sein.

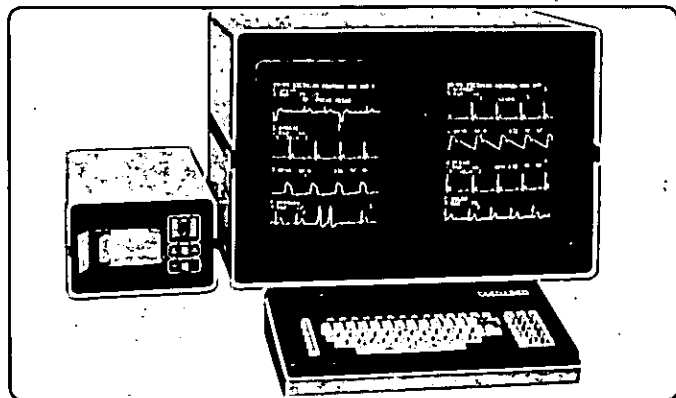
Geräte	Auflage	Wartungsprogramm
vor jeder Anwendung	Geräteanschließung v. Stecker!	monatlich Bes. Ersatzstromversorgung! - Funktionsprüfung -
1/4 jährlich	Geräteanschließungen und Stecker! - Schutzleiter-überstände messen -	1/2 jährlich F.J.-Schutzschalter und ISO-Wächter! - Betätigen der Prüfkarte -
alle 2 Jahre	Herstellerrapport der Geräte	jährlich Überprüfung der Sicherheit der Bes. Ersatzstromversorgung! - Kapazitätsprüfung und A.-Ladung -
		alle 2 Jahre Bes. Ersatzstromversorgung - Wartung, Tech.-Prüfung -, ferner: Wiederstände der Schutz- und Potentialausgleichsleiter und Potentialausgleich (10 mV) prüfen

Bild 17  
Wartungsprogramm für vorbeugende Wartung (Vorschlag)

Viele "erste Fehler" sind stumm, sie können nur durch regelmäßig durchgeführte Wartung ermittelt werden: ich erinnere an die relativ häufige Unterbrechung des Schutzleiters, ohne daß das Betriebsmittel den Fehler anzeigt. Hier muß die regelmäßige Wartung der elektromedizinischen Geräte in weit stärkerem Maße als bisher eingesetzt werden.

Natürlich konnten die Aussagen meiner Darstellung nur einführenden Charakter haben. Grundlage jeder Diskussion über den sicheren Betrieb elektromedizinischer Geräte muß eine einheitliche Sicht der technischen Zusammenhänge sein. Mit diesem Versuch einer Gesamtdarstellung hoffe ich, einen Beitrag geliefert zu haben.

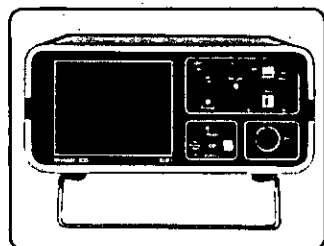
# Neue Technologien zu vernünftigen Preisen



## CMS 800 Zentrales Patientenüberwachungssystem

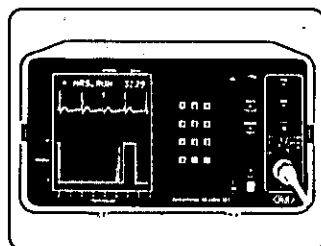
- Gleichzeitige und kontinuierliche Überwachung von acht Patienten mit einer Zentralstation.
- Sorgfältig ausgeklügeltes Überwachungssystem für klinische Anwendungen.
- Verschiedene Registrierarten.
- Multiparameterüberwachung.
- Arrhythmie-Überwachung.
- Abspeicherung und Darstellung von Datenrückbildkurven (Trend).

## MONITORING



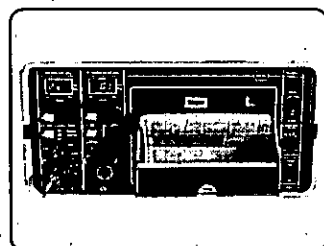
### Monitor 105-portabel

1-Kanal-Speichermonitor mit Herzfrequenzanzeige, Grenzalarm, hohe Patientensicherheit (floating input), diathermiestörungsfreie Darstellung (kautersicher).



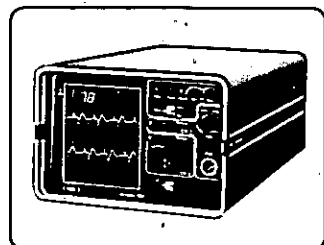
### ARRHYTHMIA-MONITOR 151

Mikrocomputergesteuerter Überwachungsmonitor mit 2-Kanal-Oszilloskop zur Erkennung und Messung von Extrasystolen. Alarmauslösung nach 10 Prioritäten mit alpha-numerischer Darstellung und Alarmstop im Schirm. 8-Stunden Trenddarstellung der VES.



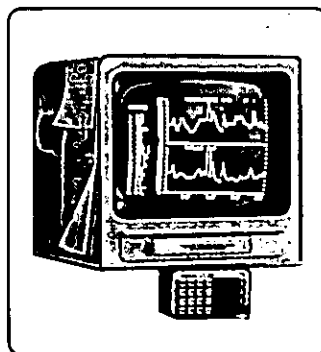
### OXYGEN MONITOR 630

Zur kutanen und intravaskulären  $pO_2$ -Messung. Für Kontrolle und Optimierung der respiratorischen Therapie. Unentbehrlich bei der Frühgeborenen-Intensivüberwachung und in der Anästhesie.



### KOMPAKTMONITOR 125

2-Kanal EKG-Speichermonitor mit Herzfrequenzanzeige, Grenzalarm, Alarmstoppschaltung im 2. Kanal, wahlweise Kaskadenbetrieb. Defibrillations- und kautersicher

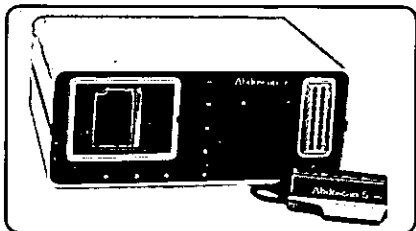


### DPS 100

Datenverarbeitungssystem für die Intensivüberwachung. Patientenüberwachung von der Herzchirurgie über die postoperative Intensivüberwachung bis zur medizinischen Intensivüberwachung. Therapiesteuerung (open loop-closed loop).

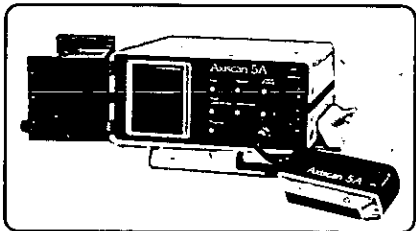


# Ultraschall-Programm der 80er Jahre



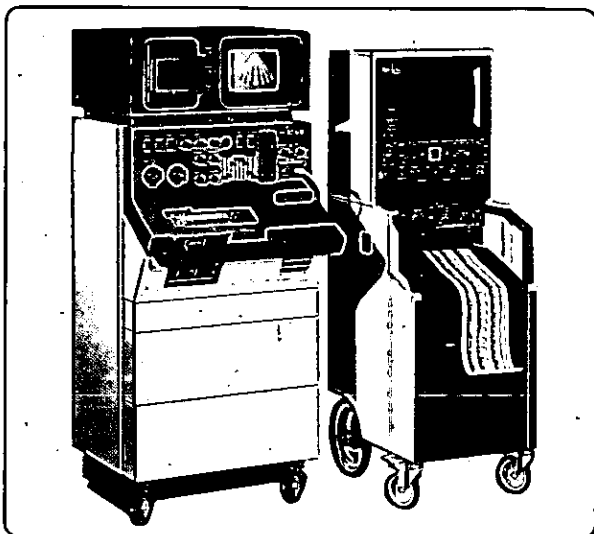
## ABDOSCAN 5

Das Echtzeitgerät für abdominelle Ultraschalldiagnostik der Spitzenklasse.



## AXISCAN 5A

Das preis-leistungsstarke Echtzeitgerät für abdominelle Ultraschalldiagnostik.

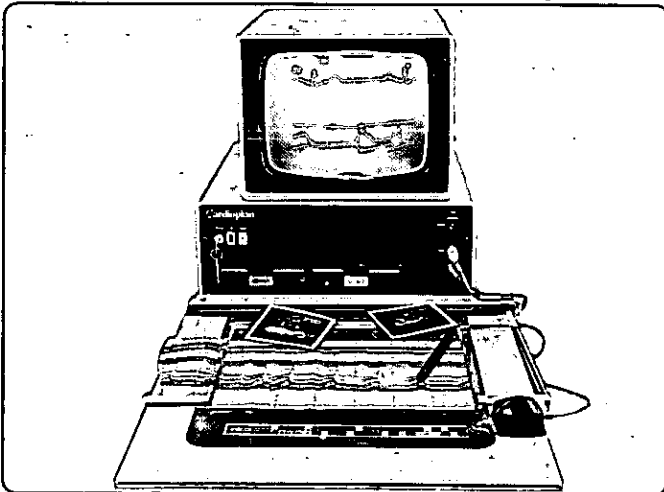


## ROCHE-RT 400

Zweidimensionales phased array sector-scanning.

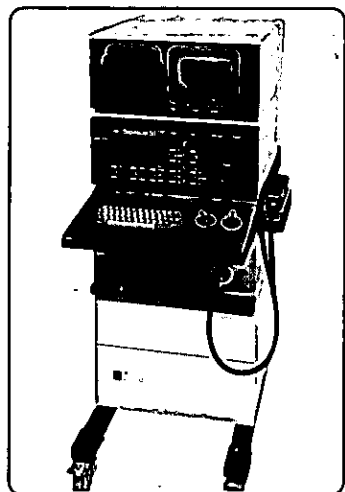
## IREX-ECHOKARDIOGRAPH

Meß- und Registriertsystem für Biosignale.



## CARDIO 80

Das Meßgerät für quantitative kardiologische Diagnostik. Direkter Dialog zwischen Anwender und CARDIO 80. Frei programmierbar in Fortran oder Basic. Ausdruck der gesamten Ergebnisse mittels Plotter. Meßgrundprogramme für TM-Auswertung, 2-D-Auswertung, Katheterlabor (Sonderprogramm).













## SUPERSCAN

Das Echtzeitgerät für abdominelle Ultraschalldiagnostik der Superlative. Dynamische Fokussierung durch Mikroprozessor-Technik.

# Neue Technologien zu vernünftigen Preisen

Bitte informieren Sie mich detailliert und unverbindlich

- |                          |   |                          |   |
|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Schicken Sie mir Informationen  | <input type="checkbox"/> |  Abdoscan 5                        |
| <input type="checkbox"/> | Bitte um Angebot  | <input type="checkbox"/> |  Axiscan 5A                        |
| <input type="checkbox"/> | CMS 800 Zentrales<br>Patientenüberwachungssystem  | <input type="checkbox"/> |  Superscan                         |
| <input type="checkbox"/> |  Monitor 105 portabel  | <input type="checkbox"/> | Cardio 80 Meßgerät für die quantitative<br>kard. Diagnostik   |
| <input type="checkbox"/> |  Arrhythmia-Monitor 151  | <input type="checkbox"/> |  RT-400 phased array Sektorscanner |
| <input type="checkbox"/> |  Oxygen-Monitor 630  | <input type="checkbox"/> |  IREX-Echokardiographie-System     |
| <input type="checkbox"/> |  Kompakt-Monitor 125   | <input type="checkbox"/> | Gesamtprogramm für folgende<br>Fachrichtung _____   |
| <input type="checkbox"/> |  DPS 100-Datenverarbeitungssystem<br>für die Intensivüberwachung |                          |   |











## Büros in Ihrer Nähe:

- |   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> 2000 Hamburg 70<br>Königsstraße 2<br>Tel. (0 40) 68 23 23<br>Telex 02 11 998 | <input type="checkbox"/> 3000 Hannover 81<br>Hermann-Guthe-Str. 3<br>Tel. (05 11) 83 90 51-57<br>Telex 09 23 729 | <input type="checkbox"/> 5090 Leverkusen<br>Overfolweg 81<br>Tel. (02 14) 6 40 97-99<br>Telex 08 510 220 | <input type="checkbox"/> 6000 Frankfurt 70<br>Kennedy-Allee 34<br>Tel. (06 11) 63 60 68<br>Telex 04 14 881 | <input type="checkbox"/> 7000 Stuttgart 30<br>Maybachstraße 39 a<br>Tel. (07 11) 81 46 21<br>Telex 07 23 061 | <input type="checkbox"/> 8057 Eching/München<br>Oskar-v.-Miller-Str. 1<br>Tel. (0 81 85) 77-1<br>Telex 05 26 719 |
|---|--|--|--|--|--|

Bitte ankreuzen und senden an: KONTRON-ROCHE

# Neue Technologien zu vernünftigen Preisen

Bitte informieren Sie mich detailliert und unverbindlich

- |                          |   |                          |   |
|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Schicken Sie mir Informationen  | <input type="checkbox"/> |  Abdoscan 5                        |
| <input type="checkbox"/> | Bitte um Angebot  | <input type="checkbox"/> |  Axiscan 5A                        |
| <input type="checkbox"/> | CMS 800 Zentrales<br>Patientenüberwachungssystem  | <input type="checkbox"/> |  Superscan                         |
| <input type="checkbox"/> |  Monitor 105 portabel  | <input type="checkbox"/> | Cardio 80 Meßgerät für die quantitative<br>kard. Diagnostik   |
| <input type="checkbox"/> |  Arrhythmia-Monitor 151  | <input type="checkbox"/> |  RT-400 phased array Sektorscanner |
| <input type="checkbox"/> |  Oxygen-Monitor 630  | <input type="checkbox"/> |  IREX-Echokardiographie-System     |
| <input type="checkbox"/> |  Kompakt-Monitor 125   | <input type="checkbox"/> | Gesamtprogramm für folgende<br>Fachrichtung _____   |
| <input type="checkbox"/> |  DPS 100-Datenverarbeitungssystem<br>für die Intensivüberwachung |                          |   |

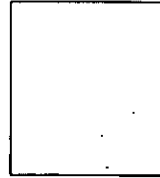
## Büros in Ihrer Nähe:

- |   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> 2000 Hamburg 70<br>Königsstraße 2<br>Tel. (0 40) 68 23 23<br>Telex 02 11 998 | <input type="checkbox"/> 3000 Hannover 81<br>Hermann-Guthe-Str. 3<br>Tel. (05 11) 83 90 51-57<br>Telex 09 23 729 | <input type="checkbox"/> 5090 Leverkusen<br>Overfolweg 81<br>Tel. (02 14) 6 40 97-99<br>Telex 08 510 220 | <input type="checkbox"/> 6000 Frankfurt 70<br>Kennedy-Allee 34<br>Tel. (06 11) 63 60 68<br>Telex 04 14 881 | <input type="checkbox"/> 7000 Stuttgart 30<br>Maybachstraße 39 a<br>Tel. (07 11) 81 46 21<br>Telex 07 23 061 | <input type="checkbox"/> 8057 Eching/München<br>Oskar-v.-Miller-Str. 1<br>Tel. (0 81 85) 77-1<br>Telex 05 26 719 |
|---|--|--|--|--|--|

Bitte ankreuzen und senden an: KONTRON-ROCHE

**Absender:**

(Bitte Stempel oder Druckbuchstaben)



KONTRON  
MEDIZINTECHNIK

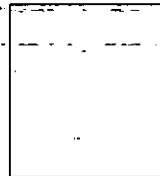


**Oskar-von-Miller-Str. 1**

**8057 Eching  
b. München**

**Absender:**

(Bitte Stempel oder Druckbuchstaben)



KONTRON  
MEDIZINTECHNIK



**Oskar-von-Miller-Str. 1**

**8057 Eching  
b. München**

# TETENAL

## Spitzenprodukte der Röntgenchemie

### für die Röntgenpraxis und das Krankenhaus

Wir haben uns im Röntgenbereich auf die Herstellung von Verarbeitungschemikalien spezialisiert. Daraus ergibt sich ein umfangreiches und differenziertes Programm für Entwickler, Fixierbäder und Hilfsmittel. Unsere Stärke liegt in der Vielfalt der Produkte und der Anwendungsgebiete sowie einem schnellen und flexiblen Service durch unser bewährtes Team an Außendienstmitarbeitern, die unseren Kunden beratend und helfend zur Seite stehen. Auch die Wartung der chemischen Arbeitsbäder von Entwicklungsmaschinen ist möglich.

#### Entwickler für Maschinen und Handverarbeitung

##### ROENTOROLL

Diese Entwickler mit gesteigerter Empfindlichkeitsausnutzung, erhöhtem Kontrast und verbesserter Haltbarkeit werden in maschinengerechten Abpackungen in verschiedenen Größen angeboten. Sie werden laufend durch Anpassung an die modernen Filmmaterialien und an die Verarbeitungsmaschinen weiterentwickelt und verbessert.

##### ROENTOROLL HC

für geringen bis mittleren Durchsatz, vor allem in kleineren Maschinen. Verträgt auch längere Standzeiten.

##### ROENTOROLL II

Bewährter und robuster Entwickler, der höchsten Anforderungen an Stabilität auch bei extremer Belastung gewachsen ist.

##### ROENTOROLL MIX

Für automatische Ansatzsysteme.

##### ROENTOGEN liquid und Pulver

speziell für die Handentwicklung in der Röntgendunkelkammer. Bietet heute in steigendem Maße Vorteile, nämlich steuerbare Entwicklung durch Variieren von Zeit und Temperatur. Ökonomisches Arbeiten in Praxen mit geringerem Durchsatz.

##### ROENTOROLL pulv.

Röntgenentwickler für Rollenmaschinen und Tankanlagen. (Siehe hierzu TETENAL Mischautomat auf der Vorderseite)

#### Fixierbäder

Ein umfangreiches Programm differenziert nach Einsatz- und Aufgabengebiet. Für Kleintanks und hochbelastbare Maschinen. Die Maschinenfixierbadkonzentrate ROENTGEN SUPERFIX MRP und ROENTGEN SUPERFIX MIX für automatische Ansatzsysteme werden flüssig geliefert.

ROENTGEN MRP SUPERFIX-pulv. (Siehe hierzu TETENAL Mischautomat auf der Vorderseite)

#### Reinigungschemikalien

##### ENTWICKLERTANKREINIGER

in neuer umweltschonender Zusammensetzung.

##### WASSERTANKREINIGER

entfernt gründlich und schnell Kalk, Silber und organische Verschmutzungen ALGENEX und ALZID

beseitigt und verhindert Algenbefall.

---

## TETENAL VERTRIEBSGESELLSCHAFT mbH

Postfach 2029 · 2000 Norderstedt · Telefon 040/52 10 21

---

# Mehr Verarbeitungssicherheit im Röntgen-Labor mit dem neuen TETENAL Mischautomaten

Dieses neue, vollautomatische Gerät arbeitet wartungsfrei und ermöglicht beim Ansatz der Entwickler- und Fixierbäder ein sauberes und bequemes Arbeiten. Im einzelnen bringt es für Sie und Ihre Mitarbeiter folgende Vorteile:



- **Absolute Funktionssicherheit**  
Bei Strom- und Wasserausfall wird das Programm lediglich unterbrochen und setzt sich nach Ende der Störung fort.
- **Keine Geruchsbelästigung**
- **Wasserzufuhr durch elektronische Steuerung** nach individueller Vorgabe, je nach Erfordernis.
- **Geeignet für Pulver und Flüssigkonzentrate**
- **Das Gerät schließt Fehlansätze aus**  
Das bedeutet Zeit- und Kostenersparnis
- **Variabel für alle Systeme**  
Dieser Mischautomat kann mit allen Röntgen-Entwicklungs-  
maschinen gekoppelt werden.
- **Günstiger Preis**  
DM 2.300,—  
+ Mehrwertsteuer  
Frei-Haus-Lieferung  
und Anschluß

TÜV-geprüft nach VDE 0750


## So wird der Chemikalienansatz sauberer, sicherer und schneller

### Technische Daten

Die robuste Konstruktion aus Vollkunststoff hat ein Gesamtfassungsvermögen von 120 Liter. (2 Kammern für je 60 Liter).

Hohe Betriebssicherheit durch Schutz-Kleinspannung 12/24 Volt.  
Das Gerät entspricht der DIN-Norm 1988

Höhe 93 cm  
Einfüllhöhe 74 cm (Praxisgerecht!)  
Breite 53 cm  
Tiefe 42 cm  
220 Volt  
Stromverbrauch ca. 5 bis 25 W

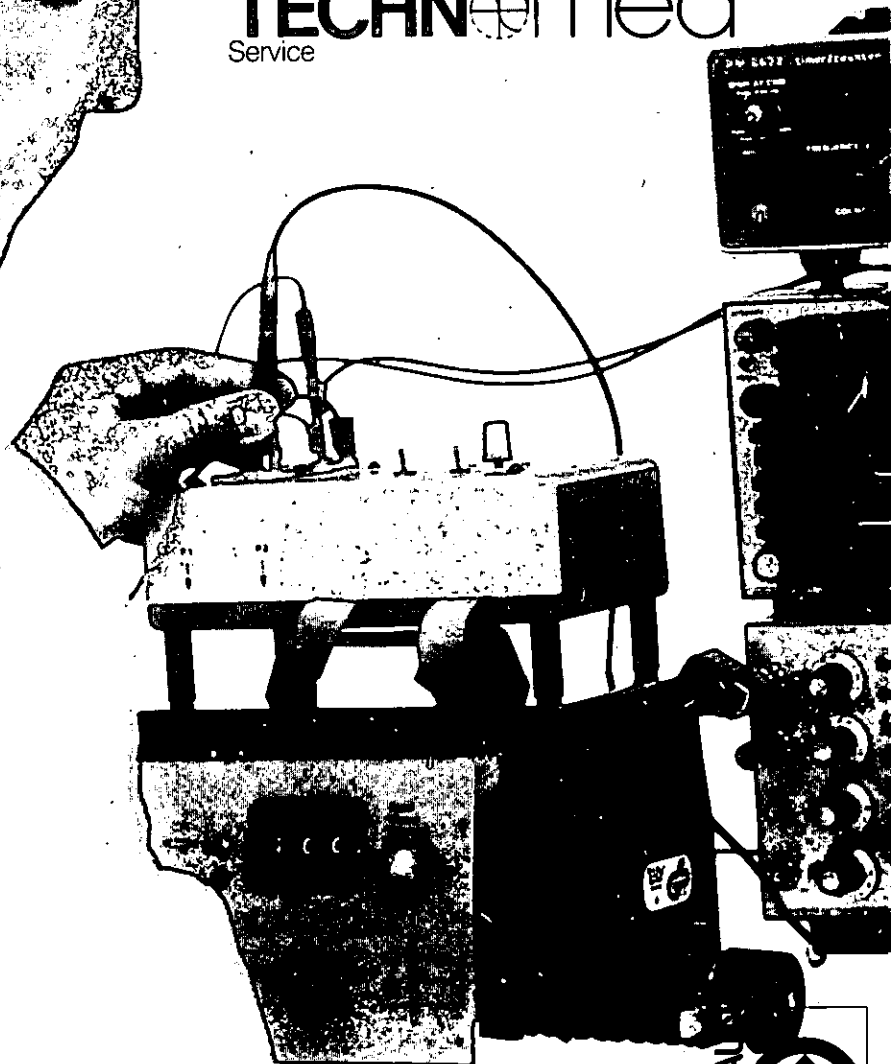


Hinter jedem Medizin- und Labor-  
gerät sollte ein ausgereifter  
Service stehen. Die regelmäßige  
Wartung hochwertiger Geräte  
verlängert deren Lebensdauer,  
hält sie stets einsatzbereit und  
schließt Folgeschäden von vorn-  
herein aus.

B. Braun Melsungen AG

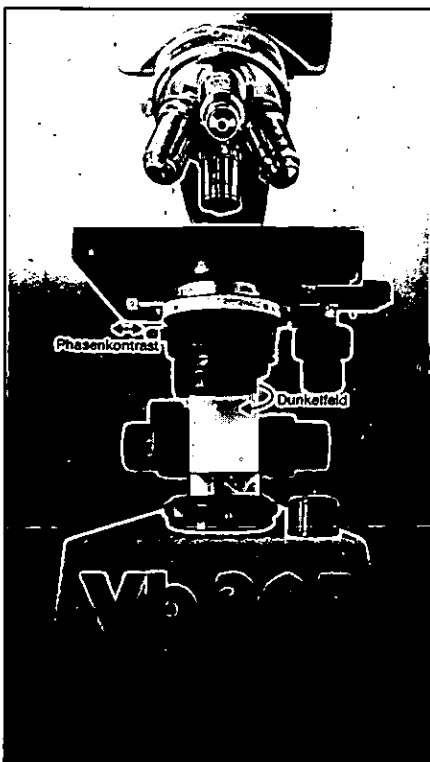
**TECHN**  **med**

Service



B. BRAUN

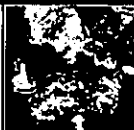




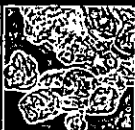
**Phasenkontrastmikroskop  
mit Dunkelfeld für die  
medizinische Schnelldiagnose.**



im Hellfeld



im Dunkelfeld



im Phasenkontrast

Mit diesem Labormikroskop wird eine kompakte Geräteinheit geboten, bei der keine Einstellungen und Justierungen des Kondensors in herkömmlicher Art für die Phasenkontrastmikroskopie und das Arbeiten im Dunkelfeld erforderlich sind.



WILL - WETZLAR GMBH, Optische Werke  
Wilhelm-Will-Straße 7, 6330 Wetzlar 21/Nauborn

## KLASSIFIZIERUNG MEDIZIN-TECHNISCHER GERÄTE

H. Hutten

Klassifizierung: Ordnen und Unterteilen einer Gesamtheit, hier der Gesamtheit aller medizin-technischer Geräte, nach bestimmten, möglichst wesentlichen und charakterisierenden Merkmalen durch die Bildung von Klassen.

Man kann zwischen folgenden Möglichkeiten zur Klassifizierung unterscheiden:

1. Bei der Festlegung von Merkmalen, die sich gegenseitig ausschließen, kann jedes Individuum, d. h. hier jede Gerätetype, nur in einer einzigen Klasse enthalten sein. Damit ist eine eindeutige Zuordnung möglich. Bei der Festlegung des Merkmalsatzes sollte darauf geachtet werden, daß die einzelnen Merkmale in ihrer Bedeutung einigermmaßen gleichwertig sind. Die Festlegung von Merkmalen, die letztlich nur die Negation anderer Merkmale darstellen, führt häufig zu unsinnigen Klassifizierungen (besonders bei einem so definierten "Zwei-Klassen-System").
2. Bei einer aufsteigenden oder progressiven Merkmalsfolge ist jede Klasse zugleich in der ihr übergeordneten Klasse enthalten. Die Merkmale sind in diesem Fall nicht gleichwertig. Absteigendes Durchlaufen dieser Klassen bedeutet zunehmende Differenzierung bzw. detailliertere Beschreibung.
3. Mischsysteme aus den beiden aufgeführten Systemen.

Eine Klassifizierung setzt die Definition sinnvoller Merkmale und eines ausreichend beschreibenden Merkmalsatzes voraus. Die Festlegung der Merkmale stellt letztlich eine Absichtserklärung dar, was mit der Klassifizierung erreicht werden soll.

Medizin-technische Geräte: Technische Geräte, die im Rahmen der Diagnose, der Therapie und der Rehabilitation eingesetzt werden.

Diagnose: Der Ausschluß, die Erkennung und die Aufklärung eines Krankheitsbefundes, ferner die Lokalisation des Krankheitsherdes. Diagnostische Verfahren sind Früherkennungsverfahren, Reihenuntersuchungen und die Differentialdiagnose. Technische Geräte, die bei der Diagnose ein-



gesetzt werden, sind vor allem Meßgeräte. Der Einsatz dieser Geräte kann entweder direkt am Patienten oder bei der Untersuchung von Proben, z. B. im klinisch-chemischen Labor, erfolgen.

Therapie: Die Behandlung der Krankheit und die Durchführung des Heilverfahrens. Therapeutische Maßnahmen können konservativ (medikamentös oder physikalisch) durchgeführt werden oder mit einem chirurgischen Eingriff verbunden sein.

Rehabilitation: Hier beschränkt auf Maßnahmen zur Wiedergewinnung des physischen Leistungsvermögens, insbesondere Maßnahmen zur Unterstützung oder Übernahme von Organfunktionen. Die technischen Geräte übernehmen vorübergehend oder dauernd die Aufgaben des körpereigenen, insuffizienten Organs. Derartige Maßnahmen können zur Steigerung des physischen Leistungsvermögens beitragen oder für das Weiterleben unerlässlich sein.

Die Schwierigkeiten, das gesamte Spektrum der medizin-technischen Geräte zu erfassen, wird bereits bei dem Versuch deutlich, die Geräte entsprechend dem hauptsächlichlichen Anwendungsgebiet eindeutig zu unterscheiden und somit bestimmten Klassen zuzuordnen. Die folgende Aufzählung ist auf typische Beispiele beschränkt und insgesamt natürlich unvollständig:

1. Geräte für die Diagnose:

- a. direkte Anwendung am Patienten: Blutdruckmeßgerät, Temperaturmeßgerät, Ultraschallgeräte, EKG-, EEG- und EMG-Meßgeräte, Endoskope, Herz-Katheter-Meßplatz, Lungenfunktions-Meßplatz, Röntgen-Bildgeräte, Gamma-Kamera;
- b. indirekte Anwendung: Blutgasanalysator, Zentrifuge, Mikroskope, Mehrkanal-Analysator, Radio-Immuno-Assay-Einrichtung, Nephelometer;

Sonderfälle:

- c. Geräte für die Patientenüberwachung (Intensivstation, Op-Raum);
- d. Datenverarbeitungsanlagen: sofern Datenverarbeitungsanlagen nicht integrierter Bestandteil eines medizin-technischen Gerätes sind, werden sie nicht als medizin-technische Geräte bezeichnet, auch nicht, wenn sie ausschließlich für medizinische Aufgaben eingesetzt werden;
- e. Fernsehketten: sofern Fernsehketten unmittelbar im Zusammenhang mit diagnostischen Aufgaben (z. B. in der Radiologie) eingesetzt werden, gehören sie zu den medizin-technischen Geräten.

2. Geräte für die Therapie:

- a. konservative Behandlung: Infusions- und Dosiergeräte, Diathermiegeräte, Gleichstrombäder, Massagegeräte, Reizstromgeräte, Druckkammern, radiologische und nuklearmedizinische Bestrahlungsgeräte;
- b. chirurgische Maßnahmen: Elektrochirurgiegeräte, Koagulatoren, Laserskalpell;

Sonderfälle:

- c. Geräte für die Narkosetechnik: Gasmischeinrichtungen, Ventile, Überwachungsgeräte für die Narkosegase;
- d. Spezialgeräte wie Herz-Lungen-Maschine, Beatmungsgeräte, Gegenpulsationssysteme, Defibrillatoren, Sterilisatoren;
- e. spezielle Geräte für die Zahnheilkunde;
- f. Geräte, die nach dem sog. Biofeedback-Verfahren arbeiten, z. B. zur Behandlung des Bluthochdruckes.

3. Geräte für die Rehabilitation:

- a. Steigerung des eingeschränkten, physischen Leistungsvermögens: Hör- und Sehhilfen, Knochen- und Gelenkimplantate, Gefäßprothesen, Extremitätenprothesen, Rollstühle;
- b. lebenserhaltende Geräte: Herzklappen, Herzschrittmacher, künstliche Niere, künstliches Pankreas;

Sonderfälle:

- c. Geräte zur Unterstützung oder zum Erlernen der Bewegungskoordination: von Sonderfällen abgesehen, werden solche Geräte nicht als medizin-technische Geräte bezeichnet;
- d. Weichteilimplantate als rekonstruktive, zumeist aus kosmetischen Gründen erforderliche Ersatzmaterialien: diese Biomaterialien werden im allgemeinen nicht zu den medizin-technischen Geräten gezählt.

Ziel der Klassifizierung medizin-technischer Geräte: Allgemeine Bewertung der medizin-technischen Geräte nach Qualitätsmerkmalen unter besonderer Berücksichtigung der sicherheitstechnischen Aspekte.

Qualität: Die Eignung eines medizin-technischen Gerätes für den durch Gerätekonzeption und -spezifikation definierten Anwendungszweck bei weitestgehender Reduzierung der von diesem Gerät für Anwender oder Dritte ausgehenden Gefahren und Risiken unter der Voraussetzung der bestimmungsgemäßen Verwendung.

Ausgangssituation: Bedingt durch:

- a. den Einsatz neuer Technologien in medizin-technischen Geräten,
- b. die Entwicklung neuer Geräte für ungelöste medizinische Probleme,
- c. die Entwicklung konkurrierender Geräte unter Verwendung neuer diagnostischer oder therapeutischer Ansätze

kam es in den letzten Jahren zu einer starken Ausweitung des Marktes für medizin-technische Geräte. Die Lösung folgender, in diesem Zusammenhang auftretenden Schwierigkeiten wird somit immer dringlicher:

- a. einige Gerätehersteller versuchen, ihre Marktposition durch das Angebot von Billigprodukten zu verbessern;
- b. die Bedienung der Geräte wird zunehmend schwieriger, ohne daß dafür ausgebildetes Personal zur Verfügung steht;
- c. viele medizin-technische Geräte müssen, um den beabsichtigten Zweck erreichen zu können, notwendigerweise so gebaut sein, daß ihr Einsatz bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung mit erheblichen Risiken für Anwender oder Dritte verbunden ist (z. B. Geräte für die Radiologie und Nuklearmedizin, Elektrostimulatoren, Defibrillatoren, Laserskalpell, Geräte für die Elektrochirurgie usw.);
- d. die Eigenschaften und damit die Qualität der medizin-technischen Geräte unterliegen wie bei allen technischen Geräten einer unvermeidbaren Abnutzung, d. h. die Qualität der Geräte kann nur dann über einen längeren Zeitraum gleichbleibend erhalten werden, wenn das Gerät regelmäßig gewartet und überprüft (calibriert) wird;
- e. für den einzelnen Anwender wird es zunehmend schwieriger, die vor einer Gerätebeschaffung notwendige sorgfältige Evaluation durchzuführen, d. h. zu prüfen, ob ein Gerät zur Lösung eines bestimmten medizinischen Problems überhaupt geeignet ist und welche Vorzüge es gegenüber den Konkurrenzfabrikaten aufweist.

Ausgehend von der Erkenntnis, daß lediglich das letztgenannte Problem zur Zeit nicht lösbar ist, hat eine auf Anregung der Bund-Länder-Kommission beim Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung eingerichtete Sachverständigenkommission 1978 eine Empfehlung ausgearbeitet, nach der alle medizin-technischen Geräte entsprechend dem von ihnen ausgehenden Gefährdungsgrad unter Berücksichtigung von Konstruktionsmängeln, Bedienungsfehlern, Abnutzung und weiterer Faktoren in fünf Klassen zusammengefaßt und für jede Klasse geeignete Vorschriften festgelegt werden sollen:

1. Geräte, für die vom Hersteller bzw. Importeur bestätigt werden muß, daß alle in Frage kommenden Vorschriften, insbesondere Maschinenschutzgesetz, RÖV und Strahlenschutzverordnung sowie Normen und Richtlinien beachtet worden sind;
2. Geräte mit Prüfpflicht (Bauartprüfung);
3. Geräte mit Wartungspflicht;
4. Anlagen mit Abnahme und Wartungspflicht (Einweisung des Personals wird zur Auflage gemacht);
5. Geräte, die besondere Installationsvorkehrungen erfordern (z. B. Notstromversorgung).

Um den Schwierigkeiten bei der Erfassung aller medizin-technischer Geräte gerecht zu werden, wurde ein gemischtes Klassifizierungssystem empfohlen, d. h. diesem System liegt weder ein Satz gleichwertiger, sich gegenseitig ausschließender Merkmale noch eine aufsteigende Merkmalsfolge zugrunde. Es war daher notwendig, verschiedene medizin-technische Geräte in zwei oder mehr Klassen einzuordnen. Der Vorschlag der Kommission fand die Zustimmung aller fachkompetenten und zuständigen Gruppen von den Herstellern bis zu den Ärzten und Krankenhausträgern.

Inzwischen liegt die Neufassung des "Gesetzes über technische Arbeitsmittel (Gerätesicherheitsgesetz)" vor, das seit 1. 1. 1980 das alte Gesetz ("Maschinenschutzgesetz") abgelöst hat. In der Neufassung gibt es einen Abschnitt "Besondere Vorschriften für medizin-technische Geräte", in dem es heißt (§8a):

"Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung kann . . . durch Rechtsverordnung bestimmen, daß medizinisch-technische Geräte nur in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden dürfen, wenn zum Zweck des Gefahrenschutzes nach §3 einschließlich des Schutzes der Menschen, deren Leben und Gesundheit von der Funktionssicherheit des Gerätes abhängt:

1. die Geräte bestimmten Anforderungen entsprechen;
2. der Hersteller bescheinigt hat, daß sich die Geräte in ordnungsmäßigem Zustand befinden;
3. die Geräte vom Hersteller, einem amtlichen oder einem von der nach Landesrecht zuständigen Behörde hierzu anerkannten Sachverständigen einer Endabnahme unterzogen worden sind;
4. die Geräte einer Bauartprüfung unterzogen worden sind;
5. die Geräte nach einer Bauartprüfung allgemein zugelassen sind; die allgemeine Zulassung nach Bauartprüfung kann mit Auflagen zur Wartung

verbunden werden;

6. die Geräte mit einem Zeichen über die Prüfung versehen oder
7. eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitgeliefert und die Bedienungselemente der Geräte in deutscher Sprache oder mit genormten Bildzeichen versehen sind."

Eine gewisse formale Ähnlichkeit mit der Empfehlung der Sachverständigenkommission ist unverkennbar und offensichtlich beabsichtigt. Aber es gibt erhebliche und schwerwiegende Unterschiede, und auf einige soll hier kurz eingegangen werden:

1. Im Gegensatz zu der Empfehlung der Sachverständigen, daß der Hersteller die Einhaltung der geltenden Vorschriften und Richtlinien bestätigen muß, sieht das Gesetz vor, daß
  - a. die Geräte bestimmten Anforderungen entsprechen sollen, ohne daß diese Anforderungen erläutert werden, d. h. diese Vorschrift ist beliebig dehnbar und interpretierbar, und
  - b. der Hersteller den ordnungsmäßigen Zustand bescheinigt (es kann vermutlich vorausgesetzt werden, daß der Begriff "ordnungsmäßig" durch das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung sinngemäß und wirksam interpretiert wird).
2. Die Verknüpfung der allgemeinen Zulassung nach Bauartprüfung mit Auflagen zur Wartung ist unverständlich, denn die Zulassung zur Bauartprüfung muß vom Hersteller beantragt werden, während für die Durchführung der Wartung der Betreiber, d. h. im allgemeinen der Krankenträger, verantwortlich ist. Danach ist es auch nicht vorgesehen, die Wartungspflicht auf Geräte ohne Bauartzulassung, aber mit Endabnahmepflicht, auszudehnen.
3. Die Forderung nach Gebrauchsanweisung oder Beschriftung der Bedienungselemente in deutscher Sprache ersetzt die von den Sachverständigen geforderte Einweisungspflicht für das Bedienungspersonal. Bei den zuständigen Aufsichtsbehörden eröffnet sich damit eine Chance für Sprachexperten.
4. Die von den Sachverständigen geforderten besonderen Installationsvorkehrungen sind in dem Gesetz überhaupt nicht mehr enthalten.

Das Gesetz betont, daß Leben und Gesundheit der Menschen von der Funktionssicherheit medizin-technischer Geräte abhängen können. Das Gesetz stellt jedoch keinen wirksamen Beitrag dar, durch eine geeignete Klassifizierung und damit verbundene Vorschriften die Funktionssicherheit zu verbessern.

Prof.Dr.-Ing.H.Hutten  
Physiologisches Institut  
Johannes-Gutenberg-Universität  
Saarstraße 21  
6500 Mainz

## Über den Zustand medizin-technischer Geräte im Krankenhaus

von R.-D. Böckmann, Köln

### 1. Einleitung

Für medizin-technische Geräte ergibt sich im Gegensatz zu anderen technischen Arbeitsmitteln auf Grund ihres bestimmungsgemäßen Gebrauches eine besondere Situation, nicht nur aus sicherheitstechnischer Sicht, da der Patient gegenüber den möglichen Gefahren außergewöhnlich anfällig sein kann (vgl. IEC 513/8.76 - VDE 0572/...79).

Die potentiellen Gefahrenquellen wirken sich aber nicht nur auf die Sicherheit des Patienten, sondern auch auf den Bedienenden des Gerätes, die Menschen in unmittelbarer Umgebung und letztlich auch auf das Gerät bzw. die Installation aus.

### 2. Allgemeine Erfahrungen

Die Erfahrungen des TÜV-Rheinland, die sowohl bei Unfall- und Schadensgutachten als auch bei der freiwilligen Überprüfung der Sicherheit von in Betrieb befindlichen medizin-technischen Geräten in Krankenhäusern und Arztpraxen gewonnen wurden, bestätigen die in der Literatur vertretenen Grundsätze über die Sicherheit medizin-technischer Geräte bei ihrer Anwendung (1,2,3,4).

Entsprechend können gerätebedingte Zwischenfälle ihre mögliche Ursache haben in:

- der Konstruktion des Gerätes (z.B. fehlende Erkennung des ersten Fehlers, Änderung von charakteristischen technischen Daten, Ausfall von Geräteeinheiten)

- dem Istzustand des Gerätes, der durch fehlende oder unzureichende Pflege, Wartung oder Instandsetzung verschlechtert war,
- den Umgebungs- und Anschlußbedingungen der Geräte (z.B. fehlender Anschluß an den besonderen Potentialausgleich, ungenügender Berührungsschutz gegen elektrische Spannungen,
- der Fehlbedienung der Geräte (fehlerhafte Einstellung, falscher Anschluß von Patientenleitungen, ausgeschalteter Gerätealarm).

Ein Ergebnis dieser Ursachenanalyse ist, daß eine entscheidende Verbesserung der sicherheitstechnischen Situation nur dann erreicht werden kann, wenn gleichzeitig in allen Punkten eine Verbesserung angestrebt wird. Z.B. kann ein sicheres Gerät zu einem relevanten Sicherheitsfaktor werden, wenn es unter gefährlichen Umgebungsbedingungen betrieben und/oder von unzureichend ausgebildetem Personal bedient wird. Aus diesem Grund soll im folgenden beispielhaft sowohl auf den Zustand der Geräte und der Installation als auch auf die Ausbildung des Personals eingegangen werden.

### 3. Zustand der Geräte

Ausgehend von den bei sicherheitstechnischen Überprüfungen gewonnenen Erfahrungen soll der Zustand von medizintechnischen Geräten beschrieben werden, die tagtäglich in den Krankenhäusern zur Anwendung kommen. Die notwendige Differenzierung wird bewußt aus dem Blickwinkel der Gerätekonstruktion und dem allgemeinen Zustand der Geräte auf Grund ihrer Pflege, Wartung und Instandsetzung gewählt, da auf Grund der großen Gerätezahl und -vielfalt die Neuananschaffung von Geräten bzw. deren Wartung ein nicht zu vernachlässigender wirtschaftlicher Faktor im Klinikbetrieb darstellt.



### 3.1 Gerätekonstruktion

Medizin-technische Geräte sind üblicherweise konzipiert auf Grund von Erkenntnissen bis zur Zeit ihrer Markteinführung. Aus dieser Feststellung heraus ergibt sich, daß die funktionelle Lebensdauer eines Gerätes zwangsläufig zeitlich begrenzt ist. In der Literatur werden Zeiträume von 8 bis 10 Jahren für die funktionelle Lebensdauer angegeben (1). Danach sollten Geräte ausgemustert werden, da nicht nur die Zuverlässigkeit (Verfügbarkeit) der Geräte zurückgeht, sondern auch in vielen Fällen das Gerät nicht mehr der medizinischen Notwendigkeit gerecht wird und sicherheitsrelevante Änderungen im Gerätekonzept, die zwischenzeitlich Stand der Technik geworden sind, nicht berücksichtigt.

Jedem, der im Krankenhaus mit dem Problemkreis der medizintechnischen Geräte konfrontiert wird, ist jedoch klar, daß diese Zeitvorstellung für die Lebensdauer eines Gerätes, wenn überhaupt, nur bei wenigen Gerätearten (Überwachungseinheiten, lebenserhaltende Geräte) praktiziert wird. Somit findet man im Krankenhaus neben neuen Geräten mit modernster Technologie und Sicherheitsphilosophie noch alte Geräte, die 30 und mehr Jahre in Betrieb und technologisch vollkommen veraltet sind.

Neben diesen beiden Gerätegruppen ist jedoch noch eine weitere zu finden. Es handelt sich dabei zwar um neue Geräte (Nachfolgergeräte), die jedoch noch mit veralteter Technologie und Sicherheitsphilosophie arbeiten. Bei der Anschaffung derartiger Geräte stehen zum Teil wirtschaftliche Gesichtspunkte im Vordergrund, da man ein defektes, nicht mehr reparaturfähiges Gerät ersetzen muß, aber aus Gründen der Bedienungssicherheit und Kompatibilität mit den noch vorhandenen Geräten keine neuere Bauart bzw. ein anderes Fabrikat anschaffen will.

### 3.2 Pflege, Wartung und Instandsetzung

Die Sicherheitsphilosophie der meisten im Einsatz befindlichen medizin-technischen Geräte erlaubt noch nicht die geräteseitige Erkennung des ersten Fehlers insbesondere bei lebenswichtigen Funktionen und in sicherheitsrelevanten Alarmkreisen. Daraus ergibt sich zwangsläufig die Forderung nach einer regelmäßigen, in angemessenen Zeitabständen durchgeführten Wartung der Geräte, um möglichen Fehlern vorzubeugen (z.B. Überprüfung der Leistungsabgabe an Defibrillatoren) bzw. eine eingehende Inspektion des Gerätes durch entsprechend ausgebildetes Personal vor jeder Inbetriebnahme.

Die erste Forderung nach regelmäßiger Wartung wird üblicherweise gerade bei Geräten mit anerkanntermaßen hohem Gefährdungspotential durch Wartungsverträge mit dem Hersteller oder zum Teil auch durch qualifizierte Eigenwartung in den Kliniken berücksichtigt. Schwieriger ist jedoch die Realisation der zweiten Forderung nach einer regelmäßigen Inspektion vor der Inbetriebnahme. Betrachtet man z.B. die Situation bei den Narkose-Beatmern, so ist es durchaus in größeren Kliniken üblich, daß durch speziell geschultes Personal vor jeder Narkose ein entsprechender Sicherheitscheck durchgeführt wird. Welche Überprüfungen dabei durchzuführen sind, richtet sich nach evtl. vorhandenen Checklisten seitens der Hersteller und den eigenen individuellen Erfahrungen an den Geräten. Aber bereits hier beginnen die Probleme. Zum einen steht entweder kein oder nicht ausreichend entsprechend geschultes Personal für derartige Aufgaben zur Verfügung und zum anderen sind keine Checklisten vom Hersteller angegeben worden oder diese befinden sich nicht am Gerät.

In diesem Zusammenhang sei auch auf die in der Literatur beschriebene Notwendigkeit der sogenannten Geräte-Lebensakte hingewiesen, in der der gesamte technische Lebenslauf des Gerätes vom Zeitpunkt der Herstellung bzw. Anschaffung

zusammengefaßt sind. Dieses mag zunächst als sehr aufwendig erscheinen, hilft aber den sicherheitstechnischen Zustand des Gerätes zu dokumentieren. Neben der reinen Dateninformation (z.B. zu welchem Zeitpunkt die letzte Wartung von wem durchgeführt wurde) sind auch Trendablesungen (z.B. zur Beurteilung der elektrischen Sicherheit - Entwicklung von Ableitstrom, Isolationswiderstand, Schutzleiter-Übergangswiderstand, etc.) an Hand der gesammelten Meßdaten möglich. Derartig ausführlich geführte Lebensakten sind fast ausnahmslos nicht vorhanden. In den meisten Fällen enden die Informationen über ein Gerät bei der Anschaffung mit der Inventarisierung.

Ein weiterer, wichtiger Punkt ist der Problemkreis des Sicherheitsverständnisses bei dem Anwender (Arzt, Schwester, Pfleger) in der Klinik. Wie häufig kommt es vor, daß Gerätedefekte zwar bemerkt, aber nicht an die zuständigen Stellen weitergegeben werden, da die Funktion des Gerätes nicht unmittelbar betroffen ist. Als Beispiel sollen hier defekte Netzanschlußleitungen, fehlende Gehäuseabdeckungen zum Schutz gegen mechanische oder elektrische Gefährdung, dekalibrierte Einstellknöpfe, defekte Batterien zur Notversorgung (z.B. Netzausfallalarm), defekte Kontrolleuchten sowohl zur Kennzeichnung des Betriebszustandes als auch einer Alarmsituation, fehlende oder verschmutzte Bakterienfilter, etc. angeführt werden. Diese Liste könnte von jedem Praktiker beliebig verlängert werden und zeigt, daß der Anwender sich nicht immer der Notwendigkeit zur Beseitigung derartiger Defekte bewußt ist. Andererseits ist aber bekannt, daß sehr viele, technisch bedingte Zwischenfälle erst durch die Verkettung mehrerer unglücklicher Umstände entstanden und somit bei rechtzeitiger Instandsetzung vermeidbar gewesen wären.

#### 4. Zustand der Installation

In diesem Kapitel soll aus Gründen der Vollständigkeit auf die Wichtigkeit einer sicheren Installation am Beispiel der Elektroinstallation hingewiesen werden.

Für Neuinstallationen schreiben entsprechende Verordnungen (z.B. Krankenhausbauverordnung für Nordrhein-Westfalen vom 21.2.1978) verbindlich die Überprüfung von z.B. der Elektroinstallation vor. Problematisch wird die Sicherheit von Elektroinstallationen jedoch in der täglichen Routine. Obwohl z.B. VDE-Bestimmungen die regelmäßige Überprüfung der Funktion der jeweiligen Schutzmaßnahme (z.B. wöchentliche Kontrolle der Betriebsbereitschaft und einwandfreie Funktion von Isolationswächter und Fehlerstromschutzschalter nach VDE 0107/3.68 - Anhang A) einschließlich der Dokumentation der Prüfergebnisse in einem Prüfbuch vorschreiben, wird jedoch nur in geringem Umfang dieser Auflage nachgekommen.

#### 5. Ausbildung des Bedienungspersonals

Auf die Wichtigkeit einer qualifizierten Ausbildung des Bedienungspersonals wurde bereits mehrfach hingewiesen. Legt man die Leitsätze der Sicherheitstechnik nach DIN 31000 auch dem Sicherheitskonzept einer Klinik zugrunde, so ergibt sich:

- Unmittelbare Sicherheitstechnik  
"Technische Erzeugnisse sollen so gestaltet werden, daß keine Gefahren vorhanden sind."  
(z.B. neue Geräte mit moderner Sicherheitsphilosophie zur Erkennung des ersten Fehlers)
- Mittelbare Sicherheitstechnik  
"Ist eine unmittelbare Sicherheitstechnik nicht oder nicht vollständig möglich, sollen besondere sicherheitstechnische Mittel Verwendung finden."  
(z.B. Trenntransformator mit Isolationsüberwachung (Schutzleitungssystem), sicherheitstechnische Überprüfung der Geräte vor jeder Inbetriebnahme)
- Hinweisende Sicherheitstechnik  
"Führen die Maßnahmen der unmittelbaren oder mittelbaren Sicherheitstechnik nicht oder nicht vollständig zum Ziel,

muß angegeben werden, unter welchen Bedingungen ein gefahrloser Umgang möglich ist."

(z.B. Einführung eines Führerscheins für die Bedienungssicherheit (1))

Betrachtet man unter diesen Gesichtspunkten die derzeitige Aus- und Weiterbildung von medizinischem Personal, so ergibt sich in den meisten Fällen ein erhebliches Defizit. Die heutige Praxis sieht so aus, daß ein gewisser Personenkreis bei Neuanschaffung eines Gerätes vom Hersteller unterwiesen wird. Auf Grund der relativ hohen Fluktuationsrate ergibt sich jedoch schon bald ein sicherheitstechnisch relevanter Informationsmangel für den Umgang mit diesem Gerät. Eine gezielte Weiterbildungsmaßnahme besteht in der Regel nicht, während Bedienungsanweisungen der Geräte entweder nicht mehr verfügbar, nicht in deutscher Sprache, unvollständig oder unverständlich sind.

## 6. Zusammenfassung

Zu einem umfassenden Sicherheitskonzept einer Klinik gehört nicht nur die Notwendigkeit, einen Gerätepark mit möglichst sicheren Geräten zu betreiben, sondern auch auf sichere Umgebungs- und Anschlußbedingungen zu achten. Insbesondere kommt aber der Ausbildung des Anwenders (Arzt, Schwester, Pfleger) eine besondere Bedeutung zu, da die Bedienungssicherheit zum einen einen entscheidenden Einfluß auf die Gerätesicherheit hat und zum anderen auch deshalb, daß gerade bei "nicht sicheren Geräten" eine qualifizierte Ausbildung Grundvoraussetzung für einen sicheren Betrieb sind.

Dr.-Ing.R.D.Böckmann  
TUV-Rheinland e.V.  
Postfach 101750  
5000 Köln 1

7. Literatur

- (1) Anna, O., Biomed. Technik 24(1979), Ergänzb., S.378
- (2) Junker, H., Biomed. Technik 24(1979), Ergänzb. S.366
- (3) Kreysch, W., et al, Biotechn. Umschau 3(1979), H.12, S.359
- (4) Streu, B., Fachtagung Sicherheitstechnik 1980, Hannover

Unfälle und Unfallmöglichkeiten beim Einsatz medizintechnischer Geräte am Beispiel der HF-Chirurgie.

H.J. Harder, München

Durch HF-Chirurgie im OP-Bereich ausgelöste Unfälle können in zwei Arten eingeteilt werden: Einmal Entzündung von Narkose-Gasen bzw. -Dämpfen oder zündfähigen Hautreinigungs- und Desinfektions-Mitteln, zum anderen Verbrennungen infolge unmittelbarer Anwendung der HF-Ströme.

Während die Zahl der Narkose-Brände (und -Explosionen) in den vergangenen 20 Jahren auf ein Minimum zurückgegangen ist, scheint die Häufigkeit analoger Vorgänge bei Hautreinigungs- und Desinfektions-Mitteln etwa gleich geblieben zu sein; die Zahl der bekannt gewordenen elektrischen Verbrennungs-Unfälle dagegen zugenommen zu haben (6). Etwas über die sicherlich beträchtliche Dunkelziffer (1) zu sagen, dürfte im Hinblick auf den folgenden Kommentar inzwischen aussichtslos sein: Bedauerlicherweise hat die tendentiöse Behandlung praktisch aller Zwischenfälle im medizinischen Bereich - auch der unvermeidbaren - durch Presse und sonstige Wichtigtuer im Hinblick auf Erfassung/Auswertung für diesen Sektor fast zu einer "Funkstille" geführt.

1. Durch HF-Chirurgie ausgelöste Brände und Explosionen  
(Tabelle 1)

- 1.1. Während letzte Unglücksfälle mit "zündfähigen" Narkosemitteln bereits über 5 Jahre zurückliegen, bedürfen diejenigen, die durch allgemein als "nicht-brennbar" angesehenen Narkotikumgemische wie  $N_2O.O_2$  Halothan/Enflurane verursacht wurden, der näheren Betrachtung (5): Bei Eingriffen im Abdominal- bzw. Extremitäten-Bereich besteht - dichtsitzende Narkosemaske bzw. Intubationskatheter vorausgesetzt - praktisch keine Gefahr, nicht dagegen im Kopf-Hals-Bereich oder bei Ein-

griffen im Thorax, zumal die untere Zündgrenze des weltweit angewandten Halothans von 5% auf 3,25%/Vol% (in  $N_2O/O_2$ ) herabgesetzt wurde bzw. die des verwandten Enfluranes von 5,75 auf 4,25 Vol%. Hinzu kommt, daß das O-Atom des sonst als "nicht-brennbar" bezeichneten  $N_2O$ , d.h. des Stickoxyduls (Lachgas) zwar metabolisch unwirksam ist, aber durch thermale Zersetzung ab 450 K physikalisch aktiv wird. Dieser Vorgang  $2 N_2O \rightarrow 2 N_2 + O_2$  setzt Energie frei, welche die Zündgrenze dieses, wie auch eines jeden anderen Narkotikum-Sauerstoff-Gemisches nach unten verschiebt. Bei den letztgenannten Eingriffen ist Gefahr vorliegend, wenn die anfangs erwähnten Voraussetzungen nicht absolut gegeben sind. Auch die Verabfolgung/Insufflation von  $N_2O$  und/oder  $O_2$  ist - bei Eingriffen im Gesichts-Hals-Bereich - unter gleichzeitiger Anwendung von HF-Chirurgie eine oft unterschätzte Gefahrenquelle. Wie aus den weiteren Unglücksfällen in Tabelle 1 zu ersehen ist, sind diese Gasgemische bzw. reiner Sauerstoff in der Lage, Verbrennungsvorgänge zu verursachen, wenn z.B. organische Substanzen in einer solchen Atmosphäre zum "Schmoren" bzw. zum "Glimmen" gebracht werden. Eine Vielzahl von Gegenständen im Anaesthesie-/Operations-Bereich ist mehr oder weniger brennbar: Watte, Mull (-Tupfer), Abdecktücher, Pflaster (insbesondere Plastik-Pflaster), Gummi- bzw. Plastik-Masken, -Tuben, -Schläuche usw.; in  $N_2O$ - und/oder  $O_2$ -reicher Umgebung, verbrennen diese Stoffe ausnahmslos beschleunigt bis explosionsartig.

- 1.2. Wie leicht Hautreinigungs- und Desinfektions-Mittel durch elektrische Funken zu entzünden sind, zeigen die Zündgrenzen bzw. die Zündtemperaturen von
- |                 |                     |              |
|-----------------|---------------------|--------------|
| Waschäther      | mit 1,7 ... 36 Vol% | ab 170 K     |
| Äthylalkohol    | " 3,5 ... 15 Vol%   | ab 425 K und |
| (Leicht-)Benzin | " 1,0 ... 7 Vol%    | ab 220 K,    |
- wozu auch die Aerosol-Desinfektions-Sprays mit einem Alkoholgehalt (allgemein um 50 Vol%) zählen.



TABELLE 1 DURCH HF-CHIRURGIE AUSGELÖSTE BRÄNDE/EXPLOSIONEN (AB 1965)

Legende: Es ist erstaunlich, daß sich allein über 50% der mir bekannten Haut-  
 reinigungs- und Desinfektionsmittel-Verbrennungen nach Verwendung  
 eines sogenannten Sprays ereigneten, obwohl die Beschriftung das  
 internationale "Flammenzeichen" sowie entsprechende Warnungen ent-  
 hält.

A G E N S	A N Z A H L	A U S L Ö S E N D E U R S A C H E
Zündfähige Narkosemittel	2	Schneiden bzw. Koagulieren, Blutstillung
Sogenannte nicht-brennbare Narkosemittel	3	Schneiden bzw. Koagulieren bei Operationen im Kopf-Mund-Bereich
N <sub>2</sub> O- und/oder O <sub>2</sub> -Applikation	9	Mit Gasgemisch angereicherte Ab- decktücher bzw. -Zone bei Opera- tionen im Kopf-Hals-Bereich: "Ansengen" bzw. "Anschmoren" des Gewebes bzw. einer Plastik-Sonde mit akt. Elektrode; leitf. Atem- schlauch durch HF-Nebenschluß- stromkreis "angeschmort" (++)
Intraabdominal N <sub>2</sub> O bei Laparoskopie	1	"Verpuffung" bei Koagulation (?Verbr. I. O)
In Alkohol gelöste Haut- Reinigungs- und Desinfektions- mittel (flüssig und als Spray)	15	Zu frühes Schneiden bzw. Koagulieren, insbesondere durch "Schwadenbildung" unter den Abdecktüchern
Zündfähige Inert-/Darm-Gase	5	Eröffnen von Magen und Darm, Anal- Chirurgie
	<u>35</u>	

1  
88  
1

Der Verbleib dieser Mittel in Hautfalten (Genitalbereich!) oder im Bereich der Körper-Aufliegefläche, insbesondere aber die Schwadenbildung dieser Stoffe unter den Abdecktüchern führen meist zu Verbrennungen II.<sup>o</sup> (gelegentlich auch III.<sup>o</sup>). Bei bereits bestehender Teil-Abdeckung des OP-Gebietes vor Anwendung von Desinfektions-Mitteln, war in etwa der Hälfte der Fälle die Übergangszeit von rd.4 Min. bis zum Ansetzen der HF-Chirurgie nicht ausreichend.

1.3. Wie diesen, oft schwerwiegenden kosmetischen Folgen der unsachgemäßen Anwendung von HF-Chirurgie (einschl. der Klein-Glühkauter bis 10 W) in Verbindung mit zündfähigen Narkose- bzw. Hautreinigungs- und Desinfektions-Mitteln vorzubeugen ist, ergibt sich bei einigem physikalischen Denken aus der folgenden Aufstellung:

a) Zündfähige Narkotika:

Keine Anwendung der HF-Chirurgie im Gesichtshals-Bereich, einschl. Thorax-Chirurgie - selbst unter Annahme, daß die Atemschläuche des Kreislaufsystems bzw. des Intubationskatheters absolut dicht sein dürften. Klimaanlage bieten diesbezüglich **k e i n e** Sicherheit!

b) Sogenannte "nicht-zündfähige" Narkotika:

Nur zu verantworten, wenn bei Eingriffen im Gesichtshals-Bereich keine Gefahr gegeben ist, daß ein Schlauch des Kreislaufsystems, insbesondere aber der Intubationskatheter durch die aktive Elektrode "angeschmort" wird.

c) N<sub>2</sub>O und/oder O<sub>2</sub>-Applikation/Insufflation:

Bei Anwendung der HF-Chirurgie im Kopf-Hals-Bereich muß der Gasfluß mindestens vier Minuten abgeschaltet gewesen sein.

d) Das bei laparoskopischer Anwendung der HF-Chirurgie zur Wahl stehende Inert-Gas ist nicht N<sub>2</sub>O, sondern Stickstoff, notfalls auch Kohlendioxyd.

e) Zündfähige Inert-/Darm-Gase,

von denen hinsichtlich Zündbereich bzw. Zündtemperatur, insbesondere

Methan	5 - 15	Vol%	bei 595 K
Schwefel-Wasserstoff	4,3-45	" "	270 K
Wasserstoff	4 -75,6	" "	560 K

zu nennen sind, und bei elektrochirurgischem Arbeiten Komplikationen bis zur Darm-Ruptur zur Folge haben können:

- Vor Eröffnung von Darm bzw. Magen ggf. Punction, damit evtl. vorhandene zündfähige Gase entweichen können;
- bei Anal-Chirurgie, wenn zuvor keine Rektoskopie stattgefunden hat, prophylaktische Einführung eines Darmrohres;
- auch der "gut abgeführte" Patient bietet ohne entsprechende Vorbeugungsmaßnahmen keine Gewähr gegen evtl. Zwischenfälle.

2. Von den "Bränden" zu den HF-"Verbrennungen"

Die HF-Chirurgie hat sich nun seit Jahrzehnten klinisch bewährt und bei sachgemäßer Anwendung auch als relativ ungefährlich erwiesen (11). Mit Ausnahme der Problematik bei gleichzeitiger Überwachung von physiologischen Größen am Patienten wie EKG, Blutdruck/Puls und Temperatur, beruhen die meisten Unfälle auf menschlicher Insuffizienz.

2.1. Zum Wirkungsprinzip und damit auch zum Verständnis für die verschiedenen Unfallhergänge eine kurze Vorbetrachtung für elektrotechnische mehr oder wenig vorbelastete Anwender:

- a) Der menschliche Körper ist ein elektrischer Leiter, dessen Widerstand, insbesondere in Abhängigkeit von dem der Hornhaut, der normalen bzw. der Schleimhaut, zwischen 2 und 4 kOhm liegt.
- b) Niederfrequenter Wechselstrom um 50 Hz (also Netzstrom), der durch/über Körpergewebe fließt, kann

Kontraktionen der Muskulatur und ggf. Herzflimmern verursachen, der Strom der HF-Chirurgie - allgemein zwischen 300 kHz ... 3 MHz - lediglich physiologisch ungefährliche Muskelkontraktionen.

- c) Die Leistung des HF-Stromes liegt zwischen 5 W (Ophthalmologie), ... 500 W (allg.Chir.) bzw. ... 600/800 W (Urologie - Arbeiten in der Blase).
- d) Der Grenzwert für konstanten Leistungsübergang (inakt. Elektrode, evtl. Kontakt zu anderen Teilen mit niedrigerem Potential) liegt bei etwa  $1,5 \text{ W/cm}^2$ .
- e) Die Funkenstrecke bei HF-Chirurgie verursacht beim Schneiden resp. Koagulieren Temperaturen bis (extrem) 1000 K, wobei die Zellverbände im Bereich der aktiven Elektrode "gesprengt" (aber nicht verbrannt) werden.
- f) Für die Blutstillung von Gefäßen bis etwa 1 mm  $\emptyset$  kann auch die Schneide-Elektrode bis zu etwa 2 sec. verwendet werden, wobei die Gefäßwand koaguliert und/oder das endständige Blut zum Thrombosieren gebracht wird.

Der Schneide- oder Koagulationseffekt ist direkt abhängig von der Stromdichte und läßt sich am besten mit den folgenden Abbildungen verdeutlichen (4).

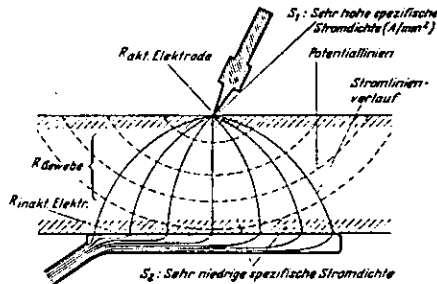


Abb. 1a Schematische Darstellung der spezifischen Stromdichte bei HF-Chirurgie - "Schneiden"

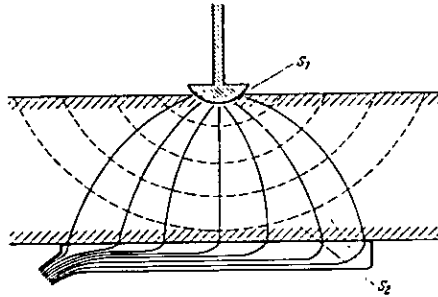


Abb. 1b Schematische Darstellung der spezifischen Stromdichte bei HF-Chirurgie - "Koagulieren"

Legende: Schematische Darstellung der spezifischen Stromdichte (S) bei HF-Chirurgie unter normalen Bedingungen ( $I = \approx 0.5 \text{ A}$ ).

a) Elektrotomie:  $S_1 \gg S_2$ ;

b) Elektrokoagulation:  $S_1 > S_2$ , jedoch nicht in dem Maße wie bei a)

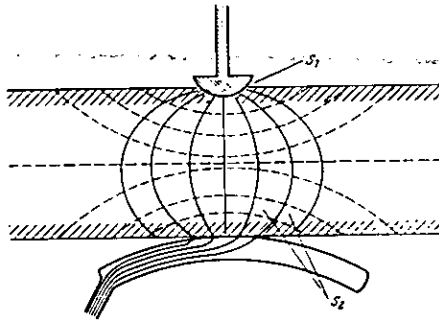


Abb. 2 Schematische Darstellung der spezifischen Stromdichte bei nicht ausreichender Ableitfähigkeit

Legende: Schematische Darstellung der spezifischen Stromdichte (S) bei HF-Chirurgie mit nicht ausreichender Ableitfähigkeit der inaktiven Elektrode, z.B. bei Elektrokoagulation:  $S_1 \approx S_2$ , d.h. es ist Verbrennungsgefahr bei  $S_2$  gegeben.

## 2.2. Mit HF-Chirurgie verursachte Verbrennungen (Tabelle 2)

Durch das Ansetzen der aktiven Elektrode (inaktive Elektrode geerdet), wird der HF-Stromkreis über den Patienten geschlossen. Bei diesem Vorgang bewirkt einmal der physiologische Körperwiderstand, zum anderen der Widerstand der Rückleitung (d.h. Kabel/Elektrode-Haut) einen linearen Spannungsabfall in Richtung Erde, der wiederum zur Folge hat, daß von jedem Punkt des Patienten nicht nur Spannungsdifferenzen gegen geerdete Metallteile vorliegen, sondern auch gegen solche mit erdnahem Potential - angefangen vom OP-Tisch bis zur EKG-Elektrode.

Sie können sich noch beträchtlich erhöhen, wenn bei der Anwendung

- a) die inaktive Elektrode nicht exakt anliegt und/oder
- b) das Rückleitungskabel zu lang ist und evtl.

"Schleifen" aufweist.

Mit diesen Verstößen gegen die Grundregeln der HF-Chirurgie - nämlich Einhalten eines eindeutigen Stromweges - hat der Anwender eine regelrechte und vor allem gefährliche "HF-Rückflußdrossel" geschaffen, was zur Folge hat, daß sich aufgrund der erhöhten Impedanz am Patienten unzulässig hohe Nachfrequenz-Spannungen ... 200 V gegen Erde bzw. Masse aufbauen können (12).

Beim Anliegen des Körpers an einem leitfähigen geerdeten Teil resp. an einem mit erdnahem Potential kann sich ein Nebenschluß-Stromkreis aufbauen, wie die folgende Abbildung zeigt, und entsprechend der Stromdichte Verbrennungen ... III.<sup>o</sup> verursachen.

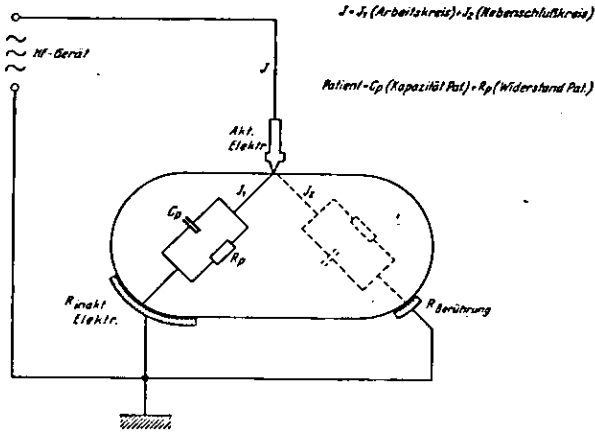


Abb. 3 Schema eines Nebenschluß-Stromkreises

Legende: Wird der Teilstrom  $I_2$  im Nebenschlußkreis gleich oder größer als  $I_1$ , dann ist mit dem Auftreten von Verbrennungen zu rechnen. Dies tritt vor allem bei kleiner zusätzlicher Berührungsfläche auf.

### 2.3. Der besonderen Betrachtung bedürfen Verbrennungen über EKG-Elektroden:

Die neutrale HF-Chir.-Elektrode ist geerdet; Metallteile im OP-Raum sind meist unmittelbar geerdet oder haben häufig ein erdnahe Potential: Der HF-Strom kann deshalb bei deren Berührungen von der aktiven Elektrode unkontrolliert über den Patienten zu diesen Metallteilen fließen - insbesondere zu den über das EKG-Gerät geerdeten Elektroden, wenn deren Leitungen keine Induktivitäten bzw. Ohm'schen Widerstände enthalten.

Die zahlreichen Ursachen für HF-Verbrennungen lassen sich aufgrund der folgenden Tabelle - zumindest für den ärztlichen Anwender - fast schon klassifizieren. Es wurden deshalb zur Einsparung von Text gleich der jeweilige Hergang kurz mit aufgeführt.

TABELLE 2 DURCH HF-CHIRURGIE VERURSACHTE VERBRENNUNGEN (AB 1965)

Legende: In der linken Spalte wurde versucht, die sich aus der Praxis begebenden Gefahrenbereiche zwecks besserer Informationsmöglichkeit aufzuschlüsseln; der jeweilige Hergang ist in seiner Besonderheit durch Unterstreichen charakterisiert.

F E H L E R Q U E L L E	ANZAHL	H E R G A N G	GRAD DER VERBRENNUNG
HP-Gerät/Fußschalter	3/1	Nicht erkannte Defekte- "Hochregeln" statt Austausch	II.°
	(2)	(Makroschock über inakt. Elektrode)	
Inaktive Elektrode	3	<u>Bruch im Übergang Kabel-Elektrode</u>	
" "	21	<u>Inszuffizientes Anliegen bzw. nur Auflegen des Pat. auf Elektrode</u> - bei letzterem Nekrosen bis auf den hinteren Beckenkamm bzw. die Wirbel-Dornfortsätze (3)	I.-III.°
" "	2	Zu hoher Übergangswiderstand zum Körper/Oberschenkel durch extrem trockene Haut ("Abschilferungen") oder Übermäßige, nicht abrasierte Behaarung	II.°
" "	5	Ansammlung von (wässrigen) Desinfektionsmitteln bzw. (hyperbarer) Kochsalzlösung <u>zwischen Elektrode und Haut</u>	II.°
" "	4	Verwendung von <u>Kleinkinder-Elektroden bei "Jugendlichen"</u>	II.°
Stich-/Nadel-Elektroden	19	<u>Verbrennungen dieser Art finden sich fast ausschließlich bei Eingriffen im Kopf-</u>	II.-III.°
"Pfennig"-Elektroden	14	<u>Rumpf-Bereich, nicht bei Operationen an den Extremitäten</u>	
Nebenschluß-Stromkreis EKG-Überwachung		Unkontrollierbarer Stromfluß zu dem über das ERG-Gerät geerdeten Elektroden	
" "	2	rd. 50% HF-Rückstrom über <u>leitfähige Auflage</u> → Op-Tisch	II.°
" "	6	Anliegen an <u>metallischen Teilen des Op-Tisches mit einer Hautpartie</u>	II.-III.°
" "	2	Arbeiten mit HF-Chirurgie bei <u>gleichzeitig an- oder einliegendem (und geerdetem) zweiten Gerät</u> , z.B. (Lapar)Skop	II.°
" "	1	<u>Schweißbildung (Schock)</u> in Hautfalten/Achsel	II.°
" "	1	<u>Speichellache</u> unter einer Gesichtshälfte bei <u>Seltenlage, leitfähige Op-Tisch-Auflage</u>	II.°
" "	5	(Über-) <u>feuchte Unterlagen</u> bzw. Kochsalz-Lachen	II.°
Kapazitive bzw. induktive Kopplung von HF-Strom (-Kabeln) mit	1	EKG-Erdungskabel: <u>Verbrennung im Elektrodenbereich</u>	II.°
" "	2	<u>Temperaturrelektroden-Kabel: Verbrennung im Analbereich</u>	I.-II.°



3. Maßnahmen zur sicheren Anwendung der HF-Chirurgie  
(3,7,8,9)

3.1. Inaktive (neutrale) Elektrode

- a) Ausreichende Größe und Qualität - letzteres im Hinblick auf sogenannte Einmal-Elektroden und mögliche accidentelle Befeuchtung durch Desinfektions-Mittel:

Mindestgröße für	Gesäß/Oberschenkel	Oberarm
bei Erwachsenen u. Jugendlichen	280 x 160 mm	180 x 100 mm
bei Kindern und Kleinstkindern	180 x 100 mm	

- b) Das Kabel sollte nicht zu lang sein. Wenn dies der Fall ist, sind Schleifen in demselben bereits eine Gefahrenquelle.
- c) Die Elektrode sollte so nah als möglich am OP-Gebiet liegen, jedoch nicht näher als rd. 20 cm.
- d) Sie sollte keinesfalls so angebracht sein, daß der Stromfluß quer bzw. diagonal durch die Herzregion geht - einmal im Hinblick auf eine durchaus mögliche Irritation des Herzens, zum anderen bei vorhandenen, selbst "gekapselten Herzschrittmachern". Überhaupt sollte ein Internist bei allen Operationen zugegen sein, wenn HF-Chirurgie bei den letztgenannten Patienten angewendet wird.
- e) Evtl. Behaarung im Bereich der anzulegenden Elektrode muß zuvor abrasiert werden.
- f) Der korrekte Sitz der Elektrode verlangt, daß sie nicht einfach "nur anliegt", sondern so fixiert ist, wie es dem früheren "Anwickeln" entspricht; nicht lediglich unter das Gesäß geschoben wird, ohne auch hier entsprechend fixiert zu sein; nicht knöchernen Bereichen des Körpers anliegt.

### 3.2. Sonstige Maßnahmen

Der Patient darf keinen Schmuck mehr tragen - selbst das manchmal psychologisch nicht einfache Problem, daß der Patient auch seinen Ehering vorübergehend abnehmen soll, darf hier keine Ausnahme bilden. Bereiche der vermehrten Schweißbildung sollten mit Zellstoff o.ä. abgesichert werden.

Überfeuchtete Abdecktücher bzw. Op-Tisch-Unterlagen müssen ebenso vermieden werden wie zu großzügiges Arbeiten mit physiologischer Kochsalzlösung während der Operation.

Bei dieser Gelegenheit sei mir die Bemerkung erlaubt, daß die erträumte Sicherheit durch "absolute Isolierung des Patienten" resp. "floating output" solange als Utopie angesehen werden muß, wie es sich in der Praxis der Chirurgie nicht vermeiden läßt, mehr oder weniger mit der unvermeidlichen "Kochsalzlösung" (Spülungen!) arbeiten zu müssen.

Der Beginn des HF-Schneidens bzw. -Koagulierens sollte bei möglichst niedriger Einstellung des Gerätes begonnen werden.

Zur Vermeidung von HF-Verbrennungen bei EKG-Überwachung bieten sich seit einiger Zeit zwei Alternativen an (10), auf welche nicht mehr verzichtet werden sollte:

Einmal sogenannte Pfennig-Elektroden aus Silber-Silberchlorid, deren Übergangswiderstand zur Haut mittels Elektrolytpaste in Schaumstoff rd. 10 kOhm beträgt, welche durch einen Klebering gehalten werden (aus keiner der befragten Kliniken, welche derart verfahren, ist bislang eine entsprechende Verbrennung berichtet worden),

zum anderen sogenannte HF-EKG-Kabel - insbesondere für Patienten, bei welchen Klebe-Elektroden nicht angewendet werden können, wie bei Verbrennungen u.a.m., resp. für Kleinkinder, bei denen weiterhin der Stech-/Nadel-Elektrode der Vorzug gegeben werden muß (im Übergangskonus zur neutralen EKG-Elektrode ist eine Drossel eingebaut, womit der Patient nicht mehr über das EKG geerdet ist. In den anderen Elektroden sind jeweils 10 kOhm Widerstände eingebaut, womit bei allen Elektroden die Verbrennungsgefahr gebannt ist).

Der Verfasser hat sich selbst von der Schutzfunktion dieser Maßnahmen überzeugt, wie die folgenden Meßergebnisse zeigen:

Die Ausgangswerte mit Stech-Elektrode 1 - Lende zur Stech-Elektrode 2 - O'Arm bzw. Brust über ein herkömmliches Kabel ergaben 2,67 ... 2,8 kOhm.

Bei Stech-Elektrode 1 - Lende zur Stech-Elektrode 2 - O'Arm bzw. Brust über ein Kabel mit 10 kOhm Widerstand am Übergang zur O'Arm- bzw. Brust-Elektrode fielen Werte zwischen 13,3 ... 14,5 kOhm an, analoge Werte bei herkömmlichem Kabel mit zwei verschiedenen Fabrikaten, der jetzt auf dem Markt befindlichen 10 kOhm-Klebe-Elektroden.

Abschließend scheint, insbesondere für den Kliniker, die nachfolgende Tabelle 3 von Bedeutung, in der eine Differentialdiagnose von HF-Verbrennungen chemischen Verätzungen/Verbrennungen gegenüber gestellt ist.

Dr.med.Hans Joachim Harder  
Chefarzt der Anaesthesie-Abt./  
Blut-Depot  
Städt. Krankenhaus Schwabing  
8000 München 40

TABELLE 3 HÄUFIG DER HF-CHIRURGIE ZUGESCHRIEBENE CHEMISCHE  
"VERBRENNUNGEN"

Legende: Bei Ereignissen dieser Art sollte, insbesondere aus forensischen Gründen notfalls auch noch ein Dermatologe hinzugezogen werden.

A G E N S	H E R G A N G	A U S W I R K U N G
<u>Haut-Reinigungsmittel</u>		
Trichloräthylen	Spez.Anwendung vor Op.auf Station m.Rückständen in Hautfalten;anschl. Liegen auf Gummi-Matte des Op-Tisches (Körpergewicht,verminderte Hautdurchblutung!) u.ggf.noch Schwitzen (Schock)	Rotfärbung der Haut u.oberfl.Läsionen
Benzin-Tetrachlor-kohlenstoff		
<u>Desinfektionsmittel</u>		
Jod,jod-haltige und analoge Substanzen	Lachenbildung in Hautfalten, insbes. aber im Auflagebereich auf Gummi-Matte (s.o.)	Generelles Bild einer Verbrennung I.-II. <sup>o</sup>
Quecksilber-haltige Mittel	Bei Eindringen in den Alu-Folien-Hautbereich (z.B.Einmal-Elektroden) u.späterem Austrocknen wird das Hg zum Katalysator für einen Oxydationsvorgang des Al mit Temperaturen ... 84°C	Echte Verbrennung II. <sup>o</sup>
<u>Kontaktpasten etc.</u>		Abgegrenzte, einer Verbr.I.-II. <sup>o</sup> ähnliche, allergische Zone

Schrifttum

- 1) Bruner, J.M.R., Aronow, S. und Cavicci, R.V.  
Electrical incidents in a large hospital: a 42 month register  
Mass. Advanc.Med.Instr.6/3: 222-230 (1972)
- 2) Dobbie, A.K.  
ACCIDENTAL LESIONS IN THE OPERATING THEATRE  
Vortrag Tenth Ann.Congr.of the Nat.Ass.of Theatre  
Nursens, Bournemouth, Great.Brit.October 1974
- 3) Duncalf, D. and Parker, B.  
A program to prevent defects in electr.equipm.in  
the operating room  
Anesth.Analg.Curr.Res.52/2: 222-227 (1973)
- 4) Harder, H.J.  
Techn. Sicherheitsprobleme im Operationstrakt  
Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, 1965
- 5) Harder, H.J.  
Brand- u. Explosionsgefahren im Anästhesie- und  
Operationsbereich  
Praktische Anästhesie 10: 192-203 (1975)
- 6) Harder, H.J.  
Schutz des Patienten gegen elektrische Gefährdung  
etz-b 28: 187-190
- 7) Harder, H.J.  
HF-SURGERY . CLINICAL REQUIREMENTS FOR SAFE  
PERFORMANCE  
(Pilot-Study) IEC 62A-WG6, March 1979
- 8) Keibel, W.  
Ursachen und Vermeidung von Verbrennungsunfällen  
bei Ausübung der Elektro-Chirurgie  
ELEKTRO-MEDIZIN 2 : 129-133 (1957)
- 9) Keibel, W.  
Schutz von elektr.Gefährdungen in der Medizin  
Medizinal-Markt / Acta Medicotechnica 23:324-330  
(1975)
- 10) Matzer, A.  
Probleme des kombinierten Einsatzes von HF-Chirurgie  
und peroperativer Überwachung  
Vortrag Tagung "Medizintechnik im OP"  
(Siemens-Erlangen) 16.-20.2.1976

11) v.Seemen, H.

Allg. und spez. Elektrochirurgie  
Verlag J.Springer, Berlin, 1932

12) Streu, B.

Elektrische Sicherheit im Krankenhaus  
Beiträge für die Medizin (HELLIGE) H.4  
(1977) S.13



Abb. 4 Verbrennung II.-III.° unter Sauerstoff-  
Insufflation bei Operation im Gesichts-  
bereich

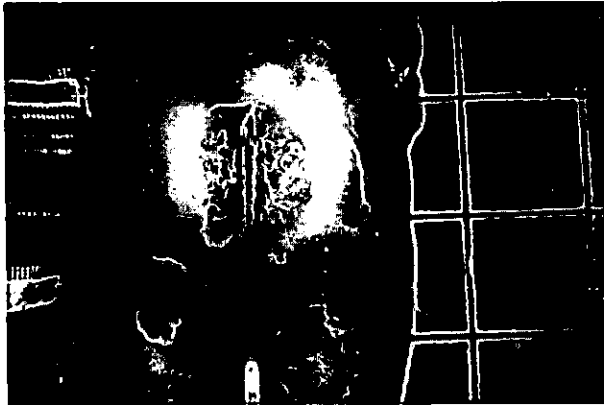


Abb. 5 Verbrennung II.-III.° durch lediglich Auf-  
liegen auf inaktiver Elektrode



Abb. 6 Verbrennung II.-III.° bei zu hohem Übergangswiderstand zwischen inaktiver Elektrode und Haut



Abb. 7 Verbrennung II.-III.° durch Anliegen des Körpers an leitfähigem Teil des OP-Tisches





Abb. 8 Verbrennung III.° über EKG-Elektrode



Abb. 9 Verbrennung III.° über EKG-Elektrode

Was müssen medizintechnische Geräte leisten?

J. Kilian

Aus der Fülle der Leistungskriterien, die bei der Beurteilung eines Gerätes zu fordern sind, soll hier nicht auf das Problem der Grundausstattung eingegangen werden, sondern auf die Fragen der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit im laufenden Betrieb.

Wir können zwei Arten von Sicherheiten definieren:

Einmal die exakte Funktion der eingesetzten Geräte, zum anderen die Sicherheit, auftretende Fehler oder Störungen bzw. Abweichungen von erwarteten oder eingestellten Größen unverzüglich bzw. rechtzeitig erkennen zu können. Weiterhin müssen wir unterscheiden zwischen technischer, hygienischer und medizinischer Sicherheit. Die technische Sicherheit bedeutet die komplikationsfreie Anwendung einer definierten Methode und die einwandfreie Funktion eines Gerätes von der technischen Konzeption her. Die hygienische Sicherheit bedeutet die gefahrlose oder zumindest möglichst risikoarme Mehrfachverwendung eines Gerätes bei verschiedenen Patienten und die technisch einwandfreie Realisierung dieser Forderung. Die medizinische Sicherheit schließlich bedeutet die sichere Applikation eingestellter Größen bzw. die sofortige und rechtzeitige Alarmierung bei auftretenden Abweichungen innerhalb geforderter Leistungsgrenzen.

Bei der Beschäftigung mit diesem Thema ergibt sich, daß verbindliche Auflagen oder Empfehlungen fehlen, wie eine geforderte technische Sicherheit garantiert werden kann; darüber hinaus fehlen jedoch meist auch die personellen, apparativen und räumlichen Voraussetzungen, um diese Sicherheit garantieren zu können. Es ergibt sich daraus zwangsläufig, zunächst eine Bestandsaufnahme über Möglichkeiten und Notwendigkeiten durchzuführen und daraus tragbare und praktizierbare Empfehlungen zu entwickeln.

Ziel muß sein, die Sicherheit in der Anwendung tatsächlich in der angestrebten Weise zu verbessern, ohne dabei eine technische Perfektion erreichen zu wollen, die für alle Beteiligten eine zusätzliche, insbesondere administrative Belastung bringt und im Endeffekt doch das Ziel einer absoluten Sicherheit nicht erreichen kann.

Unglücksfälle in der Anästhesie gibt es, seit Narkosen durchgeführt werden. Immer ist eine Ursachenkette nachweisbar, in der menschliches Fehlverhalten und technische Fehler enthalten sind (3, 4). Gehen wir davon aus, daß eine Ausrüstung sinnvoll konstruiert und richtig zusammengebaut ist, so ergeben sich zwei Fehlermöglichkeiten:

1. Eine falsche Bedienung oder falsche Anwendung eines an sich intakten und ordnungsgemäß funktionierenden Gerätes und
2. Zwischenfälle, die sich allein daraus ergeben, daß der "Störfaktor Patient" bei der Inbetriebnahme eines Gerätes wirksam wird und die vom Patienten ausgehenden Störfaktoren in der Konstruktion bzw. Funktion nicht berücksichtigt wurden, da der Konstrukteur diese möglichen Störfaktoren gar nicht kannte. Es handelt sich in diesem Falle also um Störungen bzw. Fehler, die sich aus der Anwendungstechnik ergeben.

Das häufig im Vordergrund stehende menschliche Versagen ergibt sich einmal aus dem mangelnden Verständnis für die Funktion und den Einsatzzweck der technischen Einrichtung, zum anderen aus einer unzureichenden Überprüfung der Geräte vor dem Gebrauch und im Unvermögen des Erkennens von klinischen Zeichen eines drohenden Unglücks. Fraglos lassen sich damit viele sogenannten technischen Fehler auf eine unzureichende Ausbildung derjenigen zurückführen, die diese Geräte einsetzen oder überprüfen. Um die Sicherheit bei der Anwendung zu garantieren, muß das Gerät daher einen seinem Verwendungszweck angemessenen Sicherheitsstandard besitzen.

Eine Kommission "Technische Sicherheit" der deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin hat sich im vergangenen Jahr mit diesen Fragen beschäftigt und in einem ersten Schritt Empfehlungen zur Sicherheit von Inhalationsnarkosegeräten beim Einsatz erarbeitet. Beispielhaft seien die Empfehlungen hier zitiert, zum einen, um den Umfang der Maßnahmen und Forderungen zu demonstrieren, zum anderen, um auf die Probleme, die eine solche Kategorisierung mit sich bringt, hinzuweisen.

Tabelle 1: Empfehlungen der DGAI zur Sicherheit medizintechnischer Geräte beim Einsatz in der Anästhesiologie. Hier: Inhalationsnarkosegeräte (1)

1. Genormte Steckkupplungen
2. Farblich kodierte Schlauchverbindungen
3. Gasartspezifische Anschlüsse
4. Sauerstoffmangelsignal - Lachgassperre
5. Normierte Einstellknöpfe an den Durchflußmessern
6. Verstell sichere Dosierventile
7. Automatische Rückstellung des Sauerstoff-Bypass
8. Normierte Verdampfer
9. Möglichkeit der Handbeatmung
10. Inspiratorische Sauerstoffmessung
11. Beatmungsdruckmesser
12. Diskonnektions- und Stenosealarm
13. Meßgerät für Beatmungsvolumen im Narkosekreissystem
14. Narkosegasbeseitigung
15. Checkliste zur Funktionskontrolle

Einige der angeführten Punkte sind an den meisten Anästhesie-Arbeitsplätzen bereits erfüllt oder erfordern zu ihrer Verwirklichung keinen großen Aufwand. Andere, so z. B. die Sauerstoffmessung, werden - abgesehen von der technischen Realisierung - große Probleme, vor allem in finanzieller Hinsicht, aufwerfen.

Diese Verbesserung der anwendungstechnischen Sicherheit in bezug auf die Geräteausstattung kann jedoch alleine nur einen Teil der zu fordernden Verbesserungen der Sicherheit erbringen. Darüber hinaus ist die laufende Pflege und Wartung der Geräte mit Überprüfung der erwarteten Funktionen von ebenso großer Bedeutung. Dies muß einerseits klinikintern durch das von uns beschriebene Gerätepflegezentrum erfolgen, andererseits jedoch durch den Hersteller der Geräte oder durch autorisierte Institutionen in Form einer laufenden Wartung der medizintechnischen Geräte. Wir sollten uns darüber im Klaren sein, daß die laufende Überwachung der Gerätefunktion während der Anwendung zwar Fehler zu erkennen hilft, daß viel wesentlicher aber das Verhindern des Auftretens von Fehlern durch sorgfältige Überprüfung des Gerätes vor Gebrauch sein muß. Hier liegt der zweite Schwerpunkt im Bemühen, die Sicherheit bei der Anwendung dieser Geräte zu erhöhen. Das "Gesetz über technische Arbeitsmittel" (2) und die allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Gesetz liefern den nötigen Rahmen, den es nun durch Erarbeitung spezieller Richtlinien für die einzelnen Geräte auszufüllen gilt.

### Literatur

1. Empfehlungen der DGAI zur Sicherheit medizintechnischer Geräte beim Einsatz in der Anästhesiologie.  
Hier: Inhalationsnarkosegeräte.  
Anästh. Intensivmed. 20, 307 (1979).
2. Gesetz über technische Arbeitsmittel.  
Nachdruck in: Acta Medico technica 27, 48 (1979).
3. TSCHIRREN, B.:  
Der Narkosezwischenfall (2. Auflage).  
Bern: Huber, 1976.

4. WYANT, G.M.:

Mechanical misadventures in anaesthesia.

Toronto: Univ. Toronto Press, 1979.

Prof. Dr. J. Kilian  
Zentrum für Anästhesiologie  
der Universität Ulm  
Steinhövelstr. 9  
D-7900 Ulm/Donau

Was müssen medizinisch-technische Geräte auf dem Gebiete der Kardiologie bzw. im Herz-Kreislaufsektor leisten ?

Paul R. Lichtlen

Im wesentlichen sind Geräte zur Diagnostik (z.B. Elektrokardiograph, Echokardiograph, Phonokardiograph, Szintigraph, Druckumwandler, Röntgensysteme etc.) von solchen zur Therapieüberwachung (Monitoren für EKG, insbesondere Herzrhythmus, Druckverläufe etc.) zu unterscheiden.

A. Allgemeine Grundsätze

Leistungsmäßig stehen wie für alle medizinischen Teilgebiete zwei Aspekte im Vordergrund: a) die technische Leistung und b) die medizinische Leistung. Die technische Leistung läßt sich wie folgt zusammenfassen: hohe Sicherheit, lange Lebensdauer, hohe Zuverlässigkeit, einfache Bedienung, Überschaubarkeit des Aufbaues und ev. Programmsysteme, rasche und einfache Wiederinstandsetzung bei ev. Pannen, guter Zugang zu den einzelnen technischen Bestandteilen etc. b) Die medizinischen Anforderungen sind relativ komplex und für die einzelnen Funktionen z.T. verschieden. Im Vordergrund steht für alle Geräte eine möglichst hohe Sensitivität; dies betrifft sowohl das Erfassen der Inzidenz eines Ereignisses wie auch die "Echtheit" der Wiedergabe. (Sensitivität = Zahl der erfaßten Ereignisse/Gesamtzahl der Ereignisse x 100 (%)). Die Sensitivität sollte heute 90 % erreichen; so sollte z.B. ein EKG-Arrhythmie-Monitor die Zahl der vorkommenden Rhythmusstörungen in über 90 % erfassen, bzw. "echt" wiedergeben und alarmieren. Druckvorgänge, z.B. zentraler Aortendruck, Pulmonalarterien- druck etc. sollten möglichst unverfälscht bzw. ungedämpft analog wiedergegeben werden und wenn digitalisiert, eine hohe Reproduzierbarkeit aufweisen. Schließlich ist auch eine gute Nachvollziehbarkeit zu fordern; es sollte auch dem Nichtfachmann möglich sein, zu ersehen, wie das Resultat sowohl analog wie digital erhalten wird. Programme haben überschaubar und einfach zu sein. Dazu gehört auch die Möglichkeit bei Meßvorgängen den dazugehörigen Eichprozeß nachvollziehen und - vor allem bei automatischen Eichungen -

diese durch eine zweite manuelle Eichtechnik überprüfen zu können; so sollte bei Druckgeräten stets noch die Möglichkeit vorhanden sein, das automatische Eichsystem durch Quecksilbereichung zu korrigieren.

## B. Spezielle Beispiele:

1. EKG-Überwachungsgeräte: Hier wird eine besonders hohe technische und medizinische Leistung gefordert, da häufig von beiden das Leben eines Patienten unmittelbar abhängt. Artefakte müssen sauber von echten EKG-Änderungen getrennt werden (spezielle Elektroden etc.); das Programm zur Arrhythmie-Erkennung und Alarmauslösung muß eine möglichst hohe Sensitivität erreichen! Die Sicherheit definiert sich somit hier insbesondere als eine medizinische (!) und weniger nur technische. Der EKG-Verlauf muß über Stunden sowohl durch Analog- wie Digital-Darstellung überblickbar sein bzw. eine Trendanalyse muß heute möglich sein; die Therapieüberwachung ist darauf angewiesen.

2. Drucküberwachungsgeräte: Der fortlaufend registrierte Druck muß möglichst exakt, d.h. ungedämpft sein, das Signal sowohl analog wie digital ablesbar sein. Wiederholte, einfach zu handhabende Eichungen. Im venösen Bereich sollten Differenzen noch von 1 mm Hg meßbar sein. Dies verlangt eine hohe Zuverlässigkeit bezüglich Null-Linienverschiebung, Verstärkungen etc.

3. Angio-kardiographie: Die heutigen Röntgengeräte zur Darstellung intrakardialer Strukturen sowie vor allem Herzkranzgefäße müssen über eine sehr hohe Auflösung verfügen. Das ganze System muß eine optimale Kombination von Empfindlichkeit, Kontrast und Filmkorn aufweisen, was nur durch eine laufende Anpassung sämtlicher Glieder der Kette (Röntgenleistung, Bildverstärker, Filmmaterial und -entwicklung) an das Gesamtsystem geschehen kann; es ist laufend eine Optimierung vorzunehmen, da jedes Absinken der Bildqualität sich für die Diagnostik sofort negativ auswirken muß.



Leider operieren die meisten Röntgen-Filmanlagen noch immer am Rande des optimalen; ein rascher Verlust an Bildqualität kann durch Absinken der Leistung irgend eines Teilgliedes geschehen.

Abschließend ist zu betonen, daß für den Arzt die medizinische Leistung des Gerätes das ausschlaggebende ist; diese ist leider bei vielen der auf dem Markt erhältlichen Überwachungs- und diagnostischen Geräten nicht gegeben, da bei der Prüfung auf Zulassung i.d.R. nur deren technische Sicherheit und Leistung, nicht aber deren medizinische Leistung geprüft wird! Ein Arrhythmie-Computer ist z.B. nur von geringem Nutzen, wenn er zwar technisch einwandfrei und sicher funktioniert, sein Programm jedoch nur eine Treffsicherheit von 50 % oder weniger aufweist. Eine Angio-kardiographie-Einheit kann nicht akzeptiert werden, wenn zwar der technische Anteil bestens zu zuverlässig funktioniert, nur wenig Ausfälle vorhanden sind, aber die Bildqualität völlig ungenügend ist. Leider sind bislang lediglich Maßstäbe für die technische Leistung und Sicherheit aufgestellt worden, nicht aber für die medizinische Leistung; dies wird in Zukunft dringend notwendig sein, bzw. der medizinischen Akzeptanz ist die Hauptaufmerksamkeit zu widmen, die technische ist vorausgesetzt!

Prof. Dr. med. Paul R. Lichtlen  
Medizinische Hochschule Hannover  
Abtlg. für Kardiologie  
Postfach 610180  
3000 Hannover 61

Was müssen geburts- und perinatalmedizinische Geräte leisten ?

von J.W.Dudenhausen und U.Blücher, Berlin

Die Geburtshilfe hat in den letzten 20 Jahren eine sprunghafte Entwicklung durchgemacht. Neue biochemische und biophysikalische Überwachungsverfahren ermöglichen eine bessere Zustandsdiagnostik des Feten während der Schwangerschaft und während der Geburt. Die heute wichtigsten Geräte zur fetalen Überwachung sind:

Ultraschalldiagnostische Geräte,  
Kardiotokographen,  
Amnioskope.

Daneben werden Geräte bzw. Verfahren benutzt, die auch in anderen Gebieten der Medizin verwandt werden: Blutgasanalysatoren, Spektralphotometer, Beta- und Gamma-Counter, Dünnschichtchromatographie u.v.a.

Neuere Entwicklungen auf dem Gebiet der Geburts- und Perinatalmedizin stellen die kontinuierliche transkutane Sauerstoffpartialdruckmessung und die kontinuierliche pH-Messung dar. Deren Stellenwert ist nicht endgültig geklärt.

1.Ultraschalldiagnostische Geräte

Geräte mit dem Amplituden-Bild zeichnen den reflektierten Impuls als Vertikalauslenkung des Kathodenstrahls des Oszilloskopes auf, die Horizontalauslenkung entspricht der Zeit. Der Abstand zwischen verschiedenen Reflexionsimpulsen erlaubt die Abstandsmessung von Grenzflächen.

Bei Geräten mit einem Brightness-Bild erfolgt die Darstellung eines Schnittbildes, wobei die reflektierten Impulse Punkten unterschiedlicher Helligkeit entsprechen. Geräte mit punktförmiger Schallquelle und manuellem Bildaufbau bezeichnet man als Compound-Scan. Beim Parallel-Scan erfolgt ein automatischer Bildaufbau durch einen rotierenden Ultraschallkopf oder durch Multielemente. Diese Geräte ermöglichen, Bewegungen sichtbar zu machen (Real-Time-Scan).

Indikationen der Ultraschalldiagnostik in der Geburtshilfe: 1. Nachweis fetaler Herzaktionen,  
2. Nachweis einer intrauterinen Schwangerschaft,  
3. Geburtsterminbestimmung,  
4. fetale Größenbestimmung,  
5. Plazentalokalisation,  
6. Mehrlingsdiagnostik,  
7. Lagediagnostik,  
8. Lebensnachweis,  
9. Mißbildungsdiagnostik.

Die Unschädlichkeit des Ultraschalls im diagnostischen Bereich (2 - 10 MHz, etwa 10 mW/cm<sup>2</sup>, Eindringtiefe bis 22 cm) wird heute angenommen.

Fehlinterpretationen ultraschalldiagnostischer Befunde sind häufig nicht gerätebedingt, sondern werden durch unkorrekte Benutzung oder durch klinische Befunde (z.B. Terminunsicherheit) verursacht. In der Praxis scheint die Abstandseichung häufig vernachlässigt zu werden.

## 2. Kardiotokographen

Die Erfassung und Verarbeitung fetaler Herzaktionen und die gleichzeitige Wehenregistrierung geben Auskunft über die aktuelle Sauerstoffversorgung des Feten. Beim Kardiotokogramm werden bewertet: die Basalfrequenz, Herzfrequenzalterationen und die Oszillationen. Über die exakte Wertigkeit der einzelnen Parameter zur Hypoxiediagnostik besteht keine Einigkeit.

Die vom Feten benutzten Signale sind die Herztöne (Phonokardiographie), die R-Zacke des fetalen EKG (Elektrokardiographie, direkt oder abdominal) oder die Herzwandbewegungen (Ultrasonographie). Diese Rohsignale werden im Kardiotokographen elektronisch verstärkt; gefiltert, kontrolliert, und aus dem Abstand zweier Biosignale wird der momentane Herzfrequenzminutenwert berechnet. Dieser wird neben der Wehentätigkeit auf einem Zweikanalschreiber aufgezeichnet.

Der exakten Schlag-zu-Schlag-Erfassung der fetalen Herzfrequenz wird heute eine besondere Bedeutung zur korrekten Oszillationswiedergabe beigemessen. Geräte mit integrierender Herzfrequenzberechnung aus drei Herzaktionen oder mehr werden daher von vielen Autoren abgelehnt.

Ebenso ist das Verfahren beim Auffangen von Störsignalen umstritten. Wird ein solches Signal erkannt, registrieren einige Geräte den vorher festgestellten Herzfrequenzminutenwert (sample and hold). Andere Schreiber setzen aus und geben die fehlende Registrierung zu erkennen. Auf jeden Fall ist aus der Sicht des Benutzers die 'Echtheit' der Kurve wichtiger als die 'Schönheit'.

In diesem Zusammenhang ist zu betonen, daß nicht das Design, sondern die Praktikabilität, die Brauchbarkeit im klinischen Routinebetrieb und die Datenerfassung bei der Beurteilung der Geräte ausschlaggebend sein sollten.

### 3. Amnioskope

Für die Amnioskopie ist als einem endoskopischen Verfahren zur Beurteilung der Fruchtwasserfarbe bei stehender Fruchtblase die Qualität der Beleuchtung von großer Wichtigkeit. Glasfibrerbeleuchtungen, die mehr oder weniger grün verfärbtes Licht abgeben und somit bei den Schwangeren pathologisch grün verfärbtes Fruchtwasser vortäuschen, sind nicht geeignet.

Aufgabe geburts- und perinatalmedizinischer Geräte ist die Mithilfe bei der Senkung perinataler Mortalität und Morbidität. Dieses Problem ist außerdem abhängig vom gesundheitlichen und sozialen Status der Schwangeren, vom Wissensstand des medizinischen Personals, von der Güte der Schwangerenberatung und der Überwachung des Kindes während der Geburt sowie Neonatalperiode.

Priv.-Doz. Dr. med. J. W. Dudenhausen

Dipl.-Ing. U. Blücher

Arbeitsgruppe Perinatale Medizin der FU  
Frauenklinik Berlin-Neukölln

Mariendorfer Weg 28, 1000 Berlin 44

## Sicherheitskonzepte am Beispiel der Intensivüberwachung

H. Kresse, Erlangen

In diesem ersten Kurzbeitrag vor der eigentlichen Diskussion wird der Umfang der Thematik vorzugsweise aus allgemeiner Sicht abgesteckt.

Der Sicherheitsbegriff ist ein Schlüssel zum Thema. Es geht nicht nur um die Sicherheit von Menschen, sondern auch um die Sicherheit von Sachen und um die Funktionssicherheit:

Die Frage "Wie kommt Sicherheit der Intensivüberwachung zustande?" führt zur Erkenntnis, daß es eine Reihe von Sicherheits-Teilbezirken gibt:

Sicherheit des Einzelgerätes (mit Anwendungsteil)

Sicherheit des Gerätesystems (aus Einzelgeräten)

Sicherheit aus der Wechselwirkung Gerät (Gerätesystem) und Applikation

Sicherheit aus der Wechselwirkung Gerät (Gerätesystem) und Bedienung

Sicherheit aus der Wechselwirkung Gerätesystem und elektrische Umgebung (z. B. Installation)

Sicherheit aus der Wechselwirkung Gerätesystem und nichtelektrische Umgebung (z. B. Patientenlagerung)

Sicherheit und Betriebsdauer

Sicherheit nach Gerätezwischenlagerung

Sicherheit nach Instandhaltungsmaßnahmen

Die Teilbezirke kann man getrennt betrachten, obwohl sie sich auch überlagern.

Aus dem Vorhandensein von Sicherheitsteilbezirken ergibt sich die Notwendigkeit mehrerer Sicherheits(teil)konzepte. Dabei ist als Sicherheitskonzept die Summe der Maßnahmen zu verstehen, die im Sinne einer konzertierten Aktion einen Sicherheits-Teilbezirk optimal, d. h. unter Berücksichtigung von Risiko-Kosten-Nutzen-Betrachtungen, absichern.

Das Thema "Sicherheitskonzepte am Beispiel der Intensivüberwachung" läßt sich also auflösen in Fragen wie:

Welche Sicherheitskonzepte gelten für den Geräteentwickler?

Welche Sicherheitskonzepte sind für den Projektingenieur, der die Anlage projiziert und/oder aufstellt, wirksam?

Welche Sicherheitskonzepte können Applikation und Bedienung durch den Anwender absichern?

Welche Sicherheitskonzepte sorgen dafür, daß die Sicherheit des fabrikneuen Gerätes während der Gerätelebensdauer erhalten bleibt?

Dr. rer. nat. H. Kresse  
Siemens AG  
UB Med.  
Henkestraße 127  
8520 Erlangen

### Sicherheitskonzepte am Beispiel der Intensivüberwachung

H. Taaks, Freiburg i. Br.

Intensivüberwachung wird erforderlich, wenn lebenswichtige Körperfunktionen so gestört sind, daß die Gefahr schwerer Schäden oder Gefahr für das Leben besteht. Zur Intensivüberwachung sind technische Hilfsmittel, insbesondere elektronische Geräte unabdingbar, weil die meisten zu überwachenden Funktionen mit den menschlichen Sinnen nicht unmittelbar erfaßt werden können.

Für den Patienten besteht Gefahr primär aus seinem kritischen Gesundheitszustand. Die Sicherheitskonzepte, die wir hier diskutieren, sollen gewährleisten, daß die technischen Hilfsmittel, so gut wie nach dem Stand der Technik möglich, einerseits dazu beitragen, diese primäre Gefahr zu verringern, und andererseits nicht neue vermeidbare Gefahren hinzufügen.

Die nachstehende Betrachtung einer typischen Überwachungsaufgabe in der Intensivstation zeigt eine Vielzahl von Sicherheitskomponenten, die ineinandergreifen müssen:

Bei einem Patienten mit Herzrhythmusstörungen und schlechter Hämodynamik sollen aus dem EKG Bradykardie und Tachykardie automatisch erkannt, und bei einem plötzlichen Blutdruckabfall soll Alarm ausgelöst werden.

- Das geeignete Gerät mit passendem Zubehör muß zur Verfügung stehen. Es ist Aufgabe der Hersteller, geeignete Geräte in Zusammenarbeit mit der Klinik zu entwickeln. Ein Stillstand dieser Entwicklung ist noch nicht abzusehen.
- Die Verfügbarkeit des Gerätes ist eine Funktion seiner Zuverlässigkeit und Wartung.
- Das Gerät muß sicher aufstellbar, anschließbar und betreibbar sein, d.h. der für die Intensivüberwachung vorgesehene Raum muß vorschriftsmäßig installiert und richtig eingerichtet sein. Z.B. muß eine Potentialausgleichs-

buchse in der Nähe der Gerätekonsole sein; um das Gerät bei einer Druckmessung im Herzen in den Potentialausgleich einbeziehen zu können.

- Das Gerät muß richtig angewendet werden:

Die Herzfrequenz wird nur dann richtig gemessen, wenn die Elektroden richtig appliziert sind. Der Blutdruck kann nur dann überwacht werden, wenn der Katheter richtig gelegt, der Druckwandler richtig entlüftet worden ist und der Nullabgleich nicht vergessen wurde.

- Die Elektronik muß die Signale so verarbeiten, daß sie für den Arzt und die Schwester auswertbar sind und bei Überschreitung der eingestellten Grenzwerte Alarm ausgelöst wird.
- Der Alarm muß an geeigneter Stelle genügend laut oder/und durch eine genügend helle Anzeigelampe mitgeteilt werden, um ärztlichen oder pflegerischen Einsatz auszulösen.

Hier wird deutlich, daß das eigentliche Überwachungsgerät nur eine von vielen Komponenten im Sicherheitskonzept ist.

Die Mensch-Maschine-Kommunikation stellt an beide, den Menschen und die Maschine, Anforderungen, und da die "Intelligenz" der Maschinen nur sehr langsam und begrenzt zunimmt, bleibt der Mensch die entscheidende Komponente. Dies darf allerdings keine Ausrede für den Hersteller medizintechnischer Geräte sein, sich der Mitverantwortung für das Gesamtsicherheitskonzept zu entziehen. Der Gerätehersteller wird in den meisten Fällen an der Planung der Intensivstationen beteiligt. Er soll mit seinen Kenntnissen zur Auswahl der Geräte, die für die spezifischen Überwachungsaufgaben geeignet sind, und zum räumlichen Konzept inklusive Installation beitragen.

Der Hersteller hat außerdem einen wesentlichen Beitrag zur richtigen Anwendung seiner Geräte zu leisten.



Mein Kollege STREU hat in seinem - ebenfalls in diesem Tagungsband abgedruckten Referat - sichere GERÄTE, sichere INSTALLATION und sichere HANDHABUNG als die drei übergeordneten Komponenten des Sicherheitskonzepts herausgestellt. In dem folgenden Schema sind diese Hauptkomponenten weiter untergliedert und auf die Intensivüberwachung zugeschnitten.

Es steht außer Frage, daß Sicherheit auch ganz wesentlich von einer guten Organisation abhängt, wobei die Verantwortlichen eindeutig bestimmt sein müssen. Die verantwortlichen Stellen in der Herstellerfirma sind in Fig.1 am Beispiel der Organisation in der Firma HELDIGE gezeigt. Gewiß sind auch andere Organisationsstrukturen möglich.

Die Sicherheitsorganisation des Anwenders, also der Klinik, ist hier nur gestreift.

Die Diskussion über die Aufteilung der Aufgaben und der Verantwortung auf Hersteller, Errichter und Betreiber im Rahmen eines integralen Sicherheitskonzepts ist zu begrüßen und sollte letztlich zu einer Erhöhung der Sicherheit führen.

Anschrift des Verfassers:

Dr.-Ing. Hermann Taaks  
HELLIGE GMBH  
7800 Freiburg i.Br.

## Die Komponenten des Sicherheitskonzepts "Intensivüberwachung" vom Gerätentwurf bis zum Geräteinsatz; Verantwortlichkeit

Hauptkomponenten Phase	Geräte			Raum	Anwendung	Verantwortlich ist:
	Sicherheit	Zuverlässigkeit	Eigenschaften			
Entwurf und Entwicklung bis Prototyp	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherheitsstruktur n. VDE/IEC-Normen, z.B.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Schutzklasse</li> <li>o isolierter Patientenkreis</li> <li>o Umgebungs- u. Anschlußbedingungen</li> <li>o Sterilisier- u. Desinfizierbarkeit</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuverlässigkeitsstruktur, z.B.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Worst-case-design</li> <li>o Ausfallanzeigen</li> <li>o Redundanz</li> <li>o Selbstüberwachung</li> </ul> </li> <li>- Fehlerbaumanalyse</li> <li>- Klima-, Schwing-, Stoßtests</li> <li>- Alterungs-, Verschleißtests</li> <li>- Spezifikationen f. Bauelemente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eigenschaften nach DIN u. int. Normen</li> <li>- Eigene Vorstellungen, z.B.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Bedienbarkeit</li> <li>o Fehlbedienungsschutz</li> <li>o Störerkennung</li> <li>o Störunterdrückung</li> <li>o "Intelligenz" der Signalwertung</li> <li>o Alarmorganisation</li> <li>o Kalibrierbarkeit</li> </ul> </li> </ul>			Entwicklungsabteilung des Herstellers
Begleitpapiere	Sicherheitshinweise	Serviceanleitung	Bedienungshinweise	Installationshinweise	Anwendungsregeln	Dokumentationsabteilung des Herstellers
Unabhängige Überprüfung am Prototyp	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherheitsprüfung n. VDE/IEC-Normen, z.B.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kriech- u. Luftströmen</li> <li>o Ableitstrom</li> <li>o Hochspannungsprüfungen</li> <li>o Schutzleiter</li> <li>o Aufbau</li> <li>o Temperaturen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuverlässigkeitsprüfungen, z.B.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Fehlernachbildung</li> <li>o Transportbelastung</li> <li>o Dauerbetrieb</li> <li>o Praxistauglichkeit</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eigenschaftsprüfung n. DIN u. int. Normen</li> <li>o Labortest</li> <li>o Kliniktest</li> </ul>			Abteilung für Gerätesicherheit und Vorschriften des Herstellers
Gesetzliche Prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Funkschutzprüfung (FZ/VDE)</li> <li>- Eichtauglichkeitsprüfung (FTB)</li> </ul>					
Serienfertigung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherheitsrückprüfungen nach VDE, z.B.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ableitstrommessung</li> <li>o Hochspannungstest</li> <li>o Schutzleitermessung</li> </ul> </li> <li>- Stichprobenprüfung n. VDE/IEC-Normen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Materialeingangsprüfungen</li> <li>- Baugruppenprüfung</li> <li>- Geräteprüfung</li> <li>- Vorratierung</li> <li>- Auditivstatistik</li> <li>- Rückrufe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stückprüfung im Prüffeld nach Checkliste</li> </ul>			Abteilung für Qualitätssicherung des Herstellers
Planung und Aufstellung	Anlagenberatung, -entwicklung u. -planung, sowie Aufstellung			Raum- und Installationsberatung und -planung		Abteilung Anlagenbau des Herstellers
				Ausführung u. Bau		Betreiber
Anlauf	Geräteeinweisung und Bedienung				Anwendungstraining	Abteilung Produktbetreuung des Herstellers
	Service- und Wartungsschulung					Abteilung Kundendienst des Herstellers
Betrieb	Einhaltung der Gerätewartungsfristen (Eigenwartung, Herstellerwartung) und deren Organisation (z.B. Schadensmeldungen)			<ul style="list-style-type: none"> <li>- regelmäßige Installationsprüfungen, Instandhaltung und deren Organisation</li> <li>- Klima</li> <li>- Hygiene</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- richtige Anwendung</li> <li>- Organisation der Schulung</li> <li>- sachkund. Personal (Biogenieur)</li> </ul>	Betreiber
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigung</li> <li>- Hygiene</li> <li>- Beachtung der sicherheitsbezogenen Anwendungsregeln der Bedienungsanleitung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ersatz von Verschleißteilen u. Zubehör</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Funktionsprüfung vor Anwendung</li> <li>- Gerätekalibrierung</li> <li>- Eichfristen</li> </ul>			

ASPEKTE EINES SICHERHEITSKONZEPTES  
FÜR DIE INTENSIVÜBERWACHUNG

G. Kaps

Die Sicherheit hat von jeher einen hohen Stellenwert bei Entwicklung, Herstellung und Vertrieb technischer Erzeugnisse für die Anwendung in der Medizin gehabt. Das bisherige Streben nach Sicherheit hat seinen Niederschlag in den anerkannten Regeln der Technik gefunden, wie sie national die VDE-Bestimmungen und DIN-Normen und international die IEC-Publikationen darstellen. Diese werden seit Jahrzehnten von Arbeitsgruppen entwickelt, deren Mitglieder aus dem Kreis der Anwender, aus Aufsichtsbehörden und aus der Industrie kommen. Durch Gesetze und Verordnungen haben diese Regeln der Technik im Laufe der Zeit einen Verbindlichkeitsgrad erreicht, der den Vertrieb nur solcher Geräte gestattet, die diesen Regeln entsprechen (1). Davon darf nur abgewichen werden, sofern die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

Ein Sicherheitskonzept muß danach alle Gefahren, die beim Einsatz eines Gerätes auftreten können, berücksichtigen und Maßnahmen zum Schutze betroffener Personen und Sachen aufzeigen. In allgemeiner Form ist ein Sicherheitskonzept über elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung in den IEC-Publikationen 513 und 601 formuliert. Sie bilden die Grundlage der geräte- und anwendungsspezifischen Teilkonzepte, wie das für die Intensivüberwachung, von dem einige Aspekte im folgenden näher erläutert werden.

Produktentstehung

In dieser Phase, die von der Konzeption eines Produktes bis zur Auslieferung reicht, befindet sich das Produkt in vollständiger Kontrolle des Herstellers. Die Spezifikation muß neben den funktionellen Eigenschaften zur Lösung des anwendungstechnischen Problems die spezifischen

Sicherheitsanforderungen berücksichtigen. Da der Konzeption eines Produktes notwendigerweise eine Entwicklungs- und Produktionszeit, die Vertriebs- und Gebrauchsdauer folgen, gilt es, möglichst weitgehend das Anforderungsprofil an das Produkt während seiner gesamten Einsatzzeit zu antizipieren.

Für den Bereich der Intensivüberwachung kann man davon ausgehen, daß die Geräte und Systeme in einem medizinisch genutzten Raum eingesetzt werden. Von den in IEC 601-1 aufgeführten Möglichkeiten wurden für die Philips-Patientenüberwachungsgeräte, d. h. Geräte mit einem Anwendungsteil, die Schutzklasse I und die Schutzart CF gewählt. Sie sind mit einer Anschlußmöglichkeit für einen Potentialausgleichsleiter ausgestattet. Es ist also vorgesehen, daß diese Geräte ohne unzulässige Gefährdung mit einer leitenden Verbindung des Anwendungsteils zum Herzen eines Patienten betrieben werden können.

Die Betriebsart "Dauerbetrieb" stellt aus dem Gesichtspunkt der Funktionssicherheit eine besonders hohe Anforderung dar, wenn eine spezifische Ausfallrate von 0,5 pro Jahr für einen Patientenmonitor angesetzt wird. Zur Sicherung gegen Fehlbedienung beim Anschluß von Patienten-kabel oder Meßaufnehmer ist eine programmierbare, mechanisch verriegelbare Steckverbindung angewendet. Darüberhinaus erleichtert ein zusätzlich zur Bezeichnung angebrachter parameterspezifischer Farbcode die Orientierung. Wenn der Anschluß für einen Parameter nicht erfolgt ist, wird kein Meßwert angezeigt; eine Sicherheitsmaßnahme zur Vermeidung von Fehlinterpretationen, insbesondere bei Tochteranzeigergeräten. Die Verstärkereingänge sind gegen Schädigung bei Defibrillation geschützt. Die Funktionssicherheit wird durch HF-Chirurgie am Patienten nicht beeinträchtigt.

Soweit einige Beispiele für die Berücksichtigung spezieller Sicherheitsprobleme bei der Konzeption von Geräten

eines Systems zur Patientenüberwachung. Ein IEC-Standard zu diesem Problemkreis ist noch in Arbeit. In der Entwicklung und Fertigung sorgen die Maßnahmen der Qualitätssicherung für die Einhaltung der für das jeweilige Produkt in betriebsinternen Normen festgelegten Sicherheitsanforderungen. Sicherheit durch Zuverlässigkeit kennzeichnet die Arbeitsweise in dieser Phase.

Die einzelnen Entwicklungsschritte werden durch "worst case"-Analysen, Tests und Zuverlässigkeitsberechnungen begleitet. Die zur Berechnung der Ausfallrate eines Gerätes herangezogenen Daten für die verwendeten Komponenten sind Erfahrungswerte aus der Langzeitanalyse der Ausfallursachen im klinischen Routinebetrieb befindlicher Geräte. Diese Daten stehen für technologisch neue Komponenten nicht zur Verfügung, so daß man auf die Ergebnisse von Ausfalluntersuchungen bei verschärften Betriebsbedingungen, sogenannte Einbrenntests, angewiesen ist. Wie die in der Tabelle für Komponenten des Kompaktmonitors CM 120 angegebenen Ausfallraten zeigen, ergeben sich aus dem 500-Stunden-Test Werte mit einer brauchbaren Übereinstimmung mit den für Berechnungen angesetzten Erfahrungswerten "m" (Angaben in  $10^{-6}/h$ ).

Typ	72 Stunden	500 Stunden	m
Locmos	6,0	0,06	0,1
Memory IC	15,0	1,0	1,0
Analoge IC	6,0	0,06	0,1
Transistor	3,0	0,05	0,1
Diode	0,3	0,04	0,05
Widerstand	0,1	0,01	0,002
Potentiometer	15,0	2,0	0,4
Kondensator	0,15	0,02	0,05

Bei dem als Beispiel gewählten Kompaktmonitor CM 120 handelt es sich um ein Gerät, das Meßfunktionen für EKG, Atmung, Temperatur, Druck und peripheren Puls beinhaltet.

Bei Anschluß der erforderlichen Kabel und Meßaufnehmer zeigt der 7"-Bildschirm neben zwei Kurven in Löschbalkendarstellung die Meßwerte für Herzfrequenz, Atemfrequenz, Temperatur, systolischen und diastolischen oder mittleren Druck in digitaler Form sowie die Bettnummer. Alarmgrenzen sind für Herzfrequenz- und Druckwerte einstellbar. Für das gesamte Gerät läßt sich ausgehend von den Werten für die Komponenten eine maximale Ausfallrate von  $7 \cdot 10^{-5}/h$  entsprechend 0,6 pro Jahr bei Dauerbetrieb ausrechnen.

Nach Abschluß der Entwicklung erfolgt zur vorläufigen Freigabe vor dem Produktionsanlauf eine umfangreiche Typprüfung. Als Beispiele daraus sind die Meßergebnisse der Ableitströme und die Bedingungen des Vibrationstests für den Kompaktmonitor CM 120 angegeben:

Ableitstromwerte $\mu A$	I	II	III	IV	V
CM 120	$\leq 100$	$\leq 200$	$\leq 4$	$\leq 47$	$\leq 48$
EKG / Atmung	-	-	-	$\leq 40$	$\leq 42$
Temperatur	-	-	-	$\leq 3$	$\leq 3$
Druck	-	-	-	$\leq 4$	$\leq 3$
peripherer Puls	-	-	-	$\leq 3$	$\leq 3$

- I Gehäuseableitstrom nach Auftreten des ersten Fehlers
- II Erdableitstrom nach Auftreten des ersten Fehlers
- III Patientenableitstrom unter Normalbedingungen
- IV Patientenableitstrom bei unterbrochenem Schutzleiter
- V Patientenableitstrom bei Netzspannung am Anwendungsteil

Vibrationstest mit sinusförmiger Anregung			
Testbedingung	Verpackt	Unverpackt	Unverpackt
Frequenz	10-150 Hz	10-150 Hz	10-150 Hz
Amplitude/Beschleunig.	0,75mm/2g	0,15mm/2g	0,35mm/5g
Frequenzänderung	1. Oktave / Minute		
Richtungen	3 senkrecht	3 senkrecht	Gebrauchslage
Testzahl	5 pro Richtung		

Die endgültige Freigabe der Produktion erfolgt durch erneute Typprüfung an Exemplaren der ersten Serie. Der eigentliche Produktionsprozeß richtet sich nach detaillierten Fabrikationsvorschriften und wird durch eine Vielzahl von Kontrollen auf Bauelemente, Printplatten und Baugruppenniveau begleitet. Die eigentliche Endprüfung jedes einzelnen Gerätes erfolgt nach einer "Einbrenndauer" von mindestens 96 Stunden bei 45°C Umgebungstemperatur und in simuliertem Betrieb. Die Endprüfung bestehen sichere Geräte.

### Installation

Mit sicheren Geräten allein sind die Gefahren, die mit der Benutzung elektrischer Geräte verbunden sind, noch nicht gebannt. Als weitere essentielle Maßnahmen sind die anzusehen, die zu einer sicheren Installation der Geräte einzeln oder im Verbund einer Anlage führen.

Die bauseitige Installation muß beispielsweise den Bestimmungen der VDE 107 entsprechen. Dabei ist für die Intensivstation die Durchführung eines einwandfreien Potentialausgleichs erforderlich und das Problem der Ersatzstromversorgung zu lösen.

Im allgemeinen werden die bauseitigen Leistungen nicht vom Gerätehersteller erbracht, er sorgt nur durch entsprechende Installationspläne für die erforderlichen Vorgaben. Die Durchführung der Signalinstallation, der Gerätemontage und des Potentialausgleichs und die Inbetriebnahme muß unter Berücksichtigung aller Sicherheitsaspekte des klinischen Einsatzes der Geräte und Anlagen erfolgen.

Für diese Aufgabe übernimmt der Gerätehersteller die Verantwortung. Für den Beginn der Anwendung ist so eine sichere Ausgangssituation geschaffen.

### Anwendung

Im Sicherheitskonzept stellt die Anwendung leider noch das schwächste Glied in der Kette dar. Falsche Bedienung oder unsachgemäßer Einsatz und unzulängliche oder fehlende Instandhaltung können als Hauptunfallursachen beim Einsatz elektrischer Geräte in der Medizin angesehen werden.

Bei der Übergabe des betriebsfertigen Gerätes oder der Anlage an den Betreiber werden im allgemeinen nicht nur die Begleitpapiere ausgehändigt, sondern es erfolgt auch eine Einweisung des zu dem Zeitpunkt zuständigen Personals in die Bedienung und Pflege der Geräte sowie deren bestimmungsgemäße Verwendung. Danach beginnt die Verpflichtung des Betreibers, die Betriebssicherheit der medizintechnischen Geräte zu erhalten.

Die dazu erforderlichen Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten können nur von speziell geschultem Personal durchgeführt werden. Hersteller und Lieferanten medizintechnischer Geräte verfügen in ihrer Serviceorganisation über die erforderlichen Techniker und bieten Wartungsverträge an. Im Rahmen regelmäßiger Wartung erfolgt die Sicherheitsüberprüfung und ggf. eine Wiederholungseinweisung. Damit läßt sich die Sicherheit in dem für den Betreiber wichtigsten Abschnitt im Lebenszyklus von Geräten und Systemen zur Patientenintensivüberwachung wesentlich erhöhen.

#### LITERATUR:

- (1) Heinrichs, H.-J. "Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit elektromedizinischer Geräte", Medizinelektronik 6, 1978 (Hier ist eine Zusammenstellung der einschlägigen Literatur zu finden)

#### VERFASSER:

Dipl.-Ing. G. Kaps

c/o C.H.F. Müller, UB der Philips GmbH

Alexanderstr. 1, 2000 Hamburg 1



## Sicherheitskonzept in der Medizinelektronik

Dargestellt am Einsatz in der  
Intensivüberwachung.

J. Menno Harms, Böblingen

Spricht man von Sicherheit in der Medizintechnik, so meint man zunächst Geräteausfälle und unsichere Geräte.

Unsere Erfahrung, daß bis zu 2/3 aller auftretenden Serviceeinsätze auf Bedienungsfehler (cockpit errors) zurückzuführen sind, hat uns jedoch frühzeitig auf ein breiter angelegtes Sicherheitskonzept geführt.

Wir unterscheiden zwischen

Passiver und Aktiver Sicherheit, die es in der Medizinelektronik zu erreichen gilt. Beide Bereiche überschneiden sich zwar, aus Gründen systematischer Differenzierung ist eine Schwerpunktbildung jedoch hilfreich.

### Passive Sicherheit

Hierunter verstehen wir das sichere Produkt und die sichere Installation an sich. Die Einhaltung elektrischer, strahlungstechnischer und mechanischer Vorgaben wird hier ebenso bei der Konstruktion beachtet wie die Erfüllung gesetzlicher Auflagen.

Werkseigene und konzernweite Qualitätskontrollen definieren und erhalten die herstellerseitige, passive Sicherheit.

Der Bereich passiver Sicherheit innerhalb unseres Konzeptes soll hier aus Zeitgründen nicht näher dargestellt werden, zumal gesetzliche Auflagen wie auch eigene Zielsetzungen für eine vergleichbare gute Qualitätssituation bei den einzelnen Herstellern gesorgt haben.

### Aktive Sicherheit

Sämtliche Aufwendungen zur beständigen Erhaltung des sicheren Geräts und der Installation - insbesondere bei intensiver Nutzung - fallen unter den Begriff der aktiven Sicherheit.

Folgende Bereiche sind unseres Erachtens für die aktive Sicherheit von Geräten der Medizinelektronik von Bedeutung:

- A. 1. Schulung in Bedienung und Anwendung der Geräte
- 2. Periodische, vorbeugende Wartung mit Sicherheitstest
- 3. Reparatur (Eigene / Fremde)
  
- B. 1. Kompatibilität der Systemkomponenten (Upgrading)
- 2. Betriebsbereitschaft bzw Ausfallsicherheit

Alle unter A. genannten Bereiche sind klassische Unterstützungsaufgaben eines Herstellers, das heißt der Hersteller erbringt die genannten Leistungen entweder als Teil eines Kaufvertrages oder als zusätzliche Leistung.

Unsere Bereitschaft diese Aufgaben verantwortlich einem ausgebildeten Krankenhausingenieur zu übertragen und ihn in der Erfüllung dieser Aufgaben aktiv zu unterstützen, ist Teil unseres Sicherheitskonzepts, welches - insbesondere in den USA - die Existenz funktionsfähiger Bioingenieursgruppen in den Kliniken berücksichtigt. ■

Das vom BMFT geförderte Projekt 'Servicecenter im Krankenhaus' wird u.E. die positiven Erfahrungen der Servicegruppen in den USA auch in der Bundesrepublik bestätigen.

---

\* (Siehe auch: "J.M. Harms. Sicherheit und Unterhaltung elektromedizinischer Geräte im Krankenhaus durch den Einsatz von Bioingenieuren. Ein Erfahrungsbericht aus den USA."

13. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik in Kiel 1979)

Die hohe Zahl von Fehlbedienungen läßt erahnen, welcher Stellenwert einer periodischen Schulung des oft wechselnden Anwenderpersonals zukommt. Schulung in der Handhabung, im Verständnis der Applikation und des Zubehörs sowie der Grenzen des Geräts gehören zu den Pflichten des Betreibers, die sicherlich mit Hilfe des Herstellers oder aber durch Bioingenieure gut erfüllt werden können.

Die Bereitstellung deutschsprachiger, verständlicher Bedienungsanleitungen und Gerätebeschriftungen ist eine gesetzliche Forderung,

Die Konstruktion von Geräten, die auch bei Bedienungsfehlern kein unmittelbares Sicherheitsrisiko für den Patienten heraufbeschwören, gehört zu den ständigen Forderungen an den Hersteller:

B. Die unter B. genannten Bereiche sind für die Erhaltung der Gerätesicherheit nicht minder wichtig und entscheidender Teil unseres Sicherheitskonzepts, insbesondere im Anwendungsbereich Intensivüberwachung.

#### 1. Kompatibilität der Systemkomponenten

Die sichere Funktion von Monitoren und Einschüben verschiedener Technologie-Generationen in einem System, d.h. die Aufwärts- und Abwärtskompatibilität ist erklärter Bestandteil unseres Entwicklungs- und Sicherheitskonzepts in der Patientenüberwachung.

Wenn - durch technologische Veränderungen bedingt - im Laufe von Jahren verschiedene Monitore eines Herstellers in einem Krankenhaus vorhanden sind, muß sichergestellt sein, daß durch Umschalten der Geräte zur Anlage keine elektrischen Sicherheitsprobleme auftreten, daß die Alarmphilosophie übertragbar ist, daß die Schnittstellen in der Dokumentation definiert sind etc.

Wenngleich das 'upgrading' für den Anwender wirtschaftlicher ist als ein Neukauf soll nicht verschwiegen werden, daß die Handhabung unterschiedlicher Monitore zu Bedienungsfehlern führen kann. Eine weltweite Normierung der Gerätebedienungskonsolen mit Beschriftung ist wünschenswert.

## 2. Betriebsbereitschaft bzw. Ausfallsicherheit

### Betriebsbereitschaft

Den 'Absturz' eines Gerätes zu verhindern, das heißt, die ständige Betriebsbereitschaft des Gerätes zu erhalten, ist unverzichtbarer Baustein unseres Sicherheitskonzepts.

Ziel ist, durch eingebaute "Qualität" den Ausfall des Gerätes zu verhindern, anstatt den Ausfall lediglich zu diagnostizieren und zu beseitigen.

Diese Forderung muß Rahmenbedingungen berücksichtigen wie Kosten, Applikation und verfügbare Technologie.

Der Stand der Technik sowie wirtschaftliche Überlegungen erlauben heute folgende - auch von uns praktizierte - Lösungsstufen zur Erhaltung der Betriebsbereitschaft:

#### Vorbeugende

1. Vorbeugende, periodische Wartung
2. Einfacher Funktionstest durch Anwender
3. Automatischer Selbsttest des Gerätes
4. Wie (3) aber mit Ausgabe von Hinweisen auf potentielle Probleme

#### Diagnostik

#### Fehler

#### Diagnostik

1. Automatischer Selbsttest des Gerätes mit Ausgabe der Fehlerhinweise. (Error codes)
2. Großer Funktionstest durch Wartungspersonal, unterstützt durch Gerät (Error codes)

3. Funktionstest über Telefon, unterstützt durch Gerät (Bis jetzt nur bei Computern)

#### Therapie

im Fehlerfall

1. Automatisches Wiedereinlesen der Geräte - Software.
2. Stufenweises Ausschalten mit Prioritätensetzung.
3. Automatisches Umschalten auf Reservekreise. (Redundanz)
4. Reparatur von außen.

Punkte 1 - 4 erhalten die Betriebsbereitschaft des Gerätes durch automatische oder manuelle Fehlerbeseitigung bzw Fehlerüberbrückung.

Der Stand der Technik erlaubt heute durchaus wirtschaftliche Lösungen zur Erhaltung der ständigen Betriebsbereitschaft medizinischer Geräte.

Die hier gezeigten Lösungen sind erste Ergebnisse. Die Entwicklung ist im Fluß und läßt für die Zukunft weitere, wirksame Sicherheitsbeiträge erwarten.

Man wird der Aufgabe der Sicherheit medizinischer Geräte nur gerecht, wenn das Sicherheitskonzept breit angelegt und in allen angeführten Bereichen optimal ausgeführt wird.

J. Menno Harms

Hewlett-Packard GmbH  
Unternehmensbereich Medizinelektronik  
Herrenberger Str. 110  
703 Böblingen

Einige sicherheitstechnische Merkmale von Geräte  
für die intensive Patientenüberwachung

P. Rembold, Zürich

Der weltweite Vertrieb eines Geräte- und Anlagenprogramms für den Einsatz in der intensiven Patientenüberwachung und Therapie erfordert die Anpassung an die sicherheitstechnischen Anforderungen verschiedener Länder. Die Erfüllung verschiedener Empfehlungen und Vorschriften und die zukünftige voraussichtliche Entwicklung derselben macht die kontinuierliche Bereitstellung von innovativen sicherheitstechnischen Merkmalen notwendig. Der Zweck ist die Gewährleistung der Sicherheit und der Zuverlässigkeit der Patientenüberwachungs- und Therapiegeräte zum Schutz des Patienten und des Anwenders.

Es ist nicht Sinn dieses Vortrages über die Erfüllung bekannter Bestimmungen und Empfehlungen, wie IEC 513, IEC 601, VDE 0750, und VDE 0100, zu berichten. Es sollen hier darüber hinausgehende spezifische, sicherheitstechnische Gerätemerkmale des ROCHE-Geräte- und Anlagenprogramms für den Einsatz in der intensiven Patientenüberwachung an Hand von Beispielen dargestellt werden:

1.0 Einsatz von Mikroprozessoren

Die Verwendung von Mikroprozessoren in der Schaltungstechnik elektronischer Geräte eignen sich in vielen Fällen vorzüglich zur Realisierung von sicherheitstechnischen Merkmalen wie Messgenauigkeit, Zuverlässigkeit, Langzeitkonstanz, Selbstprüfung und Fehlermeldung. Ein Teil dieser Funktionsprüfungen und Meldungen kann während des Betriebes automatisch erfolgen. Der notwendige zusätzliche

Schaltungsaufwand ist relative gering und rechtfertigt in den meisten Fällen den Aufwand.

### 1.1 Einsatz des Mikroprozessors bei einem Temperaturmonitor

Der in unserem Programm angebotene Temperaturmonitoreinschub wurde entsprechend den Vorschriften der PTB (Physikalische Technische Bundesanstalt, Braunschweig) entwickelt. Zur Erfüllung der Vorschriften wurde ein Mikroprozessor eingesetzt. Dabei ergaben sich unter anderem eine Reihe interessanter Gesichtspunkte:

Der Messverstärker misst so genau, dass nur noch der Messfehler des Temperaturaufnehmers in der Messkette berücksichtigt werden muss. Der Messfehler des Messverstärkers ist praktisch vernachlässigbar klein. Das Gerät kalibriert sich während des Betriebs im Vergleich zu zwei genauen Messwiderständen selbst. Während des Betriebs werden unter anderem automatisch Fehlermeldungen abgegeben, wenn die Versorgungsspannungen ausserhalb der zulässigen Grenzen sind, der Speicher des Mikroprozessor defekt ist und der Messzyklus eine voreingestellte Zeit überschreitet.

### 1.2 Weitere Anwendungsmöglichkeiten von Mikroprozessoren bei Monitoren

- Prüfung einer Alarmstrecke. Oft ist für den Anwender die Funktion einer Alarmstrecke nicht gewährleistet. Der Einsatz des Mikroprozessors erlaubt die Prüfung im Betrieb mit entsprechender Fehlermeldung.
- Artefakterkennung
- Überschreitung des max. zulässigen Leckstroms (Fehlermeldung)
- Lösen einer Betriebserde (Fehlermeldung, Geräteausschaltung)
- Elektrodenabfall bzw. unzulässige Erhöhung des max. zulässigen Elektrodenwiderstands. (Fehlermeldung)

-Komplette Gerätediagnostikroutinen während des Betriebes oder bei Einschaltung oder zu vorgegebenen Zeitintervallen zur Prüfung des Betriebszustands.

-Verbesserung des Bedienungskomforts und damit zuverlässigere Anwendung des Gerätes. Beispiel: automatischer Hinweis auf die notwendige 0-Kalibration bei Einschalten oder nach einem vorgegebenen Zeitintervall bei einem Blutdruckmonitor.

### 1.3 Bemerkungen zur Anwendung von Mikroprozessoren

Sicher ist der Mikroprozessor kein Allheilmittel zur Lösung der offenstehenden Sicherheitsfragen, aber er wird mehr und mehr dazu beitragen, diese Probleme in der Zukunft einer Lösung näher zu bringen.

### 2.0 Sichtbarmachung des EKG's während des Hochfrequenzschneidens oder -Kauterns

Zur Erhöhung der Sicherheit des Patienten während einer Operation ist es wünschenswert, das Elektrokardiogramm während des Elektroschneidens und -Koagulierens zur Sofortbeurteilung der Kreislauffunktion beobachten zu können. Elektromagnetische Schirmung und Signalfilterung, die teilweise aus der Mikrowellentechnik entnommen worden sind, erlaubten den Entwurf eines neuartigen EKG-Verstärkereingangs, der neben den bekannten sicherheitstechnischen Merkmalen, wie isolierter Eingang, Defibrillationsfestigkeit, hohe Störsignalunterdrückung, spezielle Schrittmacherpulsverarbeitung und schnelle Einschwingzeit trotz langer Zeitkonstante, den neuen Forderungen zur Sicherheit des Patienten entspricht.

### 3.0 Isolierte Gehäuse

In Fehlerfällen, sowohl bei Geräten nach Schutzklasse I



oder II, VDE 0750, besteht unter gewissen Umständen die Möglichkeit, dass leitende Gehäuse nicht gewollte Fehler-  
spannungen führen. Wenn Geräte mit leitenden Gehäusen zu-  
sammen mit einem Defibrillator verwendet werden, besteht  
die Möglichkeit der Stromableitung über das vorschrifts-  
mässig geerdete Gehäuse, bei Berührung desselben, besonders  
dann, wenn ältere einseitig geerdete Defibrillatoren oder  
schadhafte Defibrillatoren Verwendung finden.

Aus diesen und weiteren Gründen verwenden wir, soweit  
technisch möglich, isolierte Gehäuse mit Frontplatten und  
Bedienungselementen aus Kunststoff. Lediglich bei einigen  
Geräten, die einen festen Standort mit der Rückseite gegen  
die Wand und relativ viele Querverbindungen zu anderen  
Geräten haben, ist die versteckte Rückseite leitend aus-  
geführt. Mit einer Berührung ist hier nur während der  
Installation aber nicht während des Betriebes zu rechnen.  
Bekanntlich finden isolierte Gehäuse bei Geräten in der  
Haushalt- und in der Heimwerkertechnik zur Erhöhung der  
Sicherheit Anwendung.

#### 4.0-Vollständiges-Programm für die elektromedizinische-Aus- rüstung von Intensivstationen

Die Entwicklung eines nahezu vollständigen Geräteprogramms  
vom einfachen EKG-Monitor bis zum Respirationssystem erlaubt  
die straffe organisatorische Planung der Bedienungsergonomie  
und der sicherheitstechnischen Belange. Das gilt besonders  
für Gerätekombinationen und Anlageninstallationen. Dabei  
ergeben sich sicherheitstechnische Vorteile, wie systematische  
Auslegung von gleichartigen Bedienungselementen an gleichen  
oder ähnlichen Stellen verschiedener Geräte und vereinfachte  
Ausbildung des Bedienungspersonals.

P. Rembold  
Kontron Ltd.  
Medical International  
Bernerstraße Süd 169  
CH-8048 Zürich

Sind Medizinisch-technische Geräte überwachungsbedürftig?  
- Der aktuelle Stand der Gesetzgebung -

W. Kreinberg, Hannover

### 1. Einleitung

Die Zahl der in Krankenhaus und Praxis angewendeten medizinisch-technischen Geräte wächst seit Jahren erheblich an. Damit wachsen zwangsläufig die Risiken bei Anwendung in Diagnostik und Therapie.

Ziel aller Beteiligten muß es daher sein, eine größtmögliche Sicherheit bei der Herstellung, Installation und Anwendung der Einrichtungen zu erreichen und zu gewährleisten (7).

### 2. Grundlagen und Definitionen

Um den Themenkreis klar zu umreißen, sollen die Begriffe des Themas so erläutert und definiert werden, wie sie vom Gesetzgeber verstanden werden wollen. So sind

"Medizinisch-technische Geräte" im Sinne des Gesetzgebers "verwendungsfertige Arbeitseinrichtungen, die in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde verwendet werden und dazu bestimmt sind, der Erhaltung von Leben und Gesundheit von Personen zu dienen."

"Medizinisch-technische Anlagen sind zusammengesetzte medizinisch-technische Geräte" (9).

Die Betonung liegt hier auf "verwendungsfertig". Offenbar führte eine Abgrenzung zu den Teilen, die nicht unter das Gesetz fallen sollten, zu Schwierigkeiten (8).

Dies trifft seit dem 1.1.1980 nicht nur auf die medizinisch-technischen Geräte, sondern auch auf alle technischen Arbeitsmittel, die in dem danach benannten Gesetz zusammengefaßt sind, zu.

Am 24. Juni 1968 wurde es unter dem Namen "Gesetz über technische Arbeitsmittel" verkündet. Seine Kurzbezeichnung lautete "Maschinenschutzgesetz". In seinem § 1 wurden die später noch zu definierenden überwachungsbedürftigen Anlagen nach § 24 der Gewerbeordnung ausdrücklich ausgeschlossen (3). Bis zur Verkündung der Ersten Verordnung zum Gesetz über technische Arbeitsmittel vom 11. Juni 1979 mußten fast 11 Jahre vergehen (6).

Diese Verordnung regelt die Beschaffenheit elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung bei einer Nennspannung zwischen 50 und 1.000 V für Wechselstrom und 75 und 1.500 V für Gleichstrom sowohl für technische Arbeitsmittel als auch für deren Teile. Damit wird die sogenannte "Niederspannungsrichtlinie der Europäischen Gemeinschaft" in das Recht der Bundesrepublik Deutschland eingeführt (1).

Von dieser Verordnung sind jedoch die elektromedizinischen Betriebsmittel ausdrücklich ausgenommen.

Schließlich erfolgt mit dem Gesetz zur Änderung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel und der Gewerbeordnung vom 13. August 1979 eine Neufassung des alten Maschinenschutzgesetzes, das nunmehr "Gerätesicherheitsgesetz" heißen soll (5). Im Oktober 1979 wurde es im Bundesarbeitsblatt veröffentlicht (4).

Da es sich stark auf die Gewerbeordnung bezieht, soll hier zunächst der bisherige Stand der Gewerbeordnung, und dort insbesondere der § 24 dargelegt werden. Im Absatz 3 dieses § 24 sind die überwachungsbedürftigen Anlagen aufgeführt (10). Zu den insgesamt neun Anlagen gehören u. a. Dampfkesselanlagen, Druckbehälter, Aufzugsanlagen usw.

Die Gewerbeordnung selbst stellt trotz des Namens "Ordnung" ein Gesetz dar. Gesetze sind von Natur aus nicht sehr leicht zu ändern, was zu Schwierigkeiten führt, wenn der Stand der Technik in diesen Gesetzen erfaßt werden soll. Deswegen hat das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung hier 1965 erstmals ein neues Konzept angewandt. Das Vorschriftenwerk gliedert sich in mehrere Stufen, wobei mit Art. 84 Abs. 2 des Grundgesetzes und § 24 der Gewerbeordnung die gesetzliche Grundlage geschaffen wurde. Beide werden durch Verordnungen ergänzt, die wiederum folgende Sachverhalte regeln (10):

- Umfang der erfaßten Anlagen
- Begriffsbestimmungen
- Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Ausnahmemöglichkeiten
- Anzeige pflicht, Erlaubnisvorbehalt und/oder Bauartzulassungsvorbehalt
- Sachverständigenprüfungen (vor der ersten Inbetriebnahme, wiederkehrend, nach wesentlicher Änderung u. dgl.)
- Bildung technischer Ausschüsse
- Ordnungswidrigkeitstatbestände

In den Anhängen schließlich werden die Leitlinien festgelegt, die die Sicherheitsziele oder Sicherheitsmaßstäbe definieren. Damit wird einerseits ein bestimmtes Sicherheitsniveau garantiert, andererseits aber auch dem Konstrukteur genügend Spielraum für neue sicherheitstechnische Lösungen gelassen. Der technische Fortschritt wird nicht eingengt.

### 3. Die Stellung der medizinisch-technischen Geräte in der derzeitigen Gesetzgebung

Der Gesetzgeber sieht "medizinisch-technische Geräte" als "besonders gefährlich" an, weswegen er hierzu verschärfte Bestimmungen erlassen wird. Das betrifft zum einen das Gerätesicherheitsgesetz und zum anderen die Gewerbeordnung.

Im dritten Abschnitt des Gerätesicherheitsgesetzes werden die besonderen Vorschriften für medizinisch-technische Geräte festgelegt. Sie stellen einen Rahmen dar, der durch Verordnungen durch den BMA gefüllt werden muß. Dieser Rahmen sieht 7 Stufen vor, die eine unterschiedliche Schwere bedeuten. Alle stellen jedoch Voraussetzungen dar, die erfüllt werden müssen, bevor medizinisch-technische Geräte in Verkehr gebracht werden dürfen. Dabei wird gleichermaßen die Gefahrenabwehr wie auch die Gebrauchstauglichkeit und Funktionstüchtigkeit zu berücksichtigen sein. Im einzelnen handelt es sich um folgende Punkte (6).

### 3.1 Sicherheitstechnische Anforderungen

Diese Anforderungen beinhalten sicherlich einige bereits bestehende VDE-Bestimmungen und technische Normen, z.B. DIN, deren Auswahl ein technischer Ausschuß beim BMA übernehmen muß.

### 3.2 Herstellerbescheinigung

Bei den ca. 6.000 verschiedenen medizinisch-technischen Gerätetypen werden manche ohne eine sicherheitstechnische Überprüfung auskommen können. Deren sicherheitstechnisch einwandfreie Beschaffenheit sollte jedoch in jedem Falle vom Hersteller schriftlich bestätigt werden.

### 3.3 Endabnahme

Um diesen Punkt erfüllen zu können, muß der BMA ein Verzeichnis der betroffenen Geräte herausgeben, in dem festgelegt wird, wer die Endabnahme durchführen darf und wo diese stattfinden muß. Im Gegensatz zu verwendungsfertigen Geräten kann bei Geräten, die erst installiert werden müssen, die Endabnahme erst beim Anwender erfolgen.

Hier muß der Gesetzgeber weiterhin festlegen, ob

- Sachkundige des Herstellers
- Sachkundige des Betreibers oder Anwenders
- Prüf- und Überwachungsinstitute des Bundes oder der Länder
- Sachverständige der TÜV
- Sachverständige der TUA oder
- freiberufliche, behördlich anerkannte Sachverständige

die notwendige Überprüfung durchführen sollen.

### 3.4 Bauartprüfung

Bestimmte Geräte, z.B. zur Elektrokrampfbehandlung, Elektroanästhesie, Hochfrequenzchirurgie oder Infusionspumpen (6) sollten einer Bauartprüfung unterzogen werden.

### 3.5 Bauartzulassung

Durch den Verwaltungsakt der Bauartzulassung können bestimmte Geräte nach einer Bauartprüfung allgemein zugelassen werden, was aber eine zeitliche Befristung oder Wartungspflicht nach sich ziehen kann.

### 3.6 Prüfzeichen

Nach einer Bauartprüfung sollte das Gerät deutlich sichtbar ein Prüfzeichen tragen. Das Sicherheitszeichen "GS" - geprüfte Sicherheit - wird hier zu empfehlen sein, da es in § 3 Abs. 4 dieses Gesetzes beschrieben und geschützt wird.

### 3.7 Gebrauchsanweisung

Selbstverständlich sollen Geräte, die in Deutschland verwendet werden, eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache und Bedienungselemente mit genormten Schriftzeichen haben.

#### 4. Zusammenfassung

Obwohl mit den Änderungen des Gesetzes über technische Arbeitsmittel und der Gewerbeordnung erstmalig die rechtlichen Grundlagen für die sicherheitstechnischen Anforderungen an medizinisch-technische Geräte geschaffen wurden, verbleibt derzeit jedoch noch eine gewisse Unsicherheit bezüglich der Geräteklassifizierung.

Es ist daher wichtig und notwendig, daß alle Beteiligten ihre Erfahrung zusammentragen, um den ausstehenden Verordnungen eine praxisnahe und praktikable Basis zu verleihen.

Dr.-Ing. W. Kreinberg  
Zentralabteilung Medizinische Technik  
TÜV Hannover e.V.  
Löccumerstr. 61  
3000 Hannover 81

Schrifttum

- (1) de  
Elektroinstallation 1979 im Jahresrückblick  
de/der elektromeister und deutsches elektrohandwerk  
23/24 '79
- (2) Erste Verordnung zum Gesetz über technische  
Arbeitsmittel vom 11. Juni 1979
- (3) Gesetz über technische Arbeitsmittel  
vom 24. Juni 1968
- (4) Gesetz über technische Arbeitsmittel  
(Gerätesicherheitsgesetz)  
Bundesarbeitsblatt 10/1979
- (5) Gesetz zur Änderung des Gesetzes über technische  
Arbeitsmittel und der Gewerbeordnung  
vom 13. August 1979
- (6) Jeiter, W.  
Medizinisch-technische Geräte bald prüf- und  
überwachungspflichtig  
etz-Bd 100 (1979) Heft 13
- (7) Kebbel, Werner  
Sicherheit elektromedizinischer Geräte  
ETZ-B Bd 28 (1976) H. 6/7
- (8) Klare, F.  
Gesetz über technische Arbeitsmittel in neuer Fassung  
Die BG Nov. 1979
- (9) Prüfungspflicht für medizinisch-technische Geräte  
Der Sachverständige VI, Heft 1/79



(10) Reuter, H.

Änderung der Verordnung über überwachungsbedürftige  
Anlagen

Moderne Unfallverhütung, Heft 23, 1979

Aktivitäten auf dem Gebiet der internationalen Normung  
von H Bertheau, Hamburg

Ein annähernd vollständiges Bild der Aktivitäten in der Internationalen Normung zu geben, ist selbst bei einer Beschränkung auf Anwendungen in der medizinischen Technik, in der zur Verfügung stehenden Zeit kaum möglich.

Es soll ein Versuch gemacht werden, einige wenige Aspekte herauszugreifen, um Anhaltspunkte zu geben, die erlauben, sich dieses Bild weiter zusammensetzen.

1. Umfeld

Internationale Normung für medizinisch technische Arbeitsmittel wird in einem Umfeld zahlreicher anderer internationaler Aktivitäten betrieben. Ähnlich wie im nationalen Bereich ist eine sorgfältige Abstimmung mit diesen Aktivitäten wünschenswert und oft unerlässlich.

Zu den internationalen Gremien, die sich mit Fragen der Medizin und des Gesundheitsdienstes befassen, und mit denen seitens der Normenorganisationen Kontakte bestehen, gehören technisch wissenschaftliche Organisationen und Verbände und internationale Behörden.

Von diesen Gremien erarbeiten das BJPM und die ICRU Festlegungen normenartigen Charakters für Grössen und Einheiten, sowie die OIML und die ICRU solche für Mess- und Eichverfahren.

2.1 Rahmen, international

Es besteht eine allgemeine Übereinstimmung, dass die Normung, die Festlegung von Bestimmungen und Anforderungen, für medizinisch technische Arbeitsmittel in der Internationalen Elektrotechnischen Kommission und der Internationalen Organisation für Normung stattfindet. Dies gilt auch für Messgeräte wie Dosimeter, Elektrokardiographen und Thermometer.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission wurde aufgrund einer Anregung der Delegierten des Internationalen Elektrischen Kongresses in St. Louis im Jahre 1904 gebildet, um in internationaler Zusammenarbeit der technischen Gesellschaften der ganzen Welt die Normung von Begriffen und Kenndaten elektrischer Geräte und Maschinen zu betreiben. Heute ist die IEC auf fast allen Gebieten der Elektrotechnik tätig.

Über die Arbeitsweise der IEC wurde schon vor zwei Jahren auf einem Koll-

onvium über 'Sicherheitstechnische Anforderungen' berichtet.

Zur Zeit bestehen 191 Technische Komitees und Unterkomitees, von denen sich 8 unmittelbar mit Fragen befassen, die die Anwendung Elektrischer Geräte im medizinischen Bereich betreffen.

Die Internationale Organisation für Normung in ihrer heutigen Form wurde im Jahre 1947 gebildet. Sie ist die Nachfolgeorganisation der International Standards Association aus dem Jahre 1926.

Die ISO beschäftigt sich mit Fragen der Normung auf nahezu allen Gebieten unseres täglichen Lebens: vom Datum über Erbsen und Bohnen, Kleidergrößen, bis hin zur Luftfahrt und Datenverarbeitung.

Die ISO hat gegenwärtig 157 Technische Komitees und 590 Unterkomitees. 19 der Technischen Komitees befassen sich mit Produkten, die in der Medizin zur Anwendung kommen.

## 2.2 Rahmen, regional

Etwas unüberschaubarer wird die Situation, wenn wir auf die regionalen Strukturen blicken. Dort betreffen uns in erster Linie die Gremien der Europäischen Gemeinschaften. Die Verträge von Rom sehen einen freien Markt, frei von jeder Art von Handelshemmnissen, in den Mitgliedsländern vor. Soweit Sicherheitsbestimmungen in Gesetzen und Normen den Handel beeinträchtigen, hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften die Aufgabe, eine gemeinsame Basis für Sicherheitsanforderungen an die Produkte zu erarbeiten. Eine solche Harmonisierungsgrundlage soll dann die Maximalforderungen an medizinisch technische Arbeitsmittel enthalten, die die Mitgliedsländer der Europäischen Gemeinschaften fordern dürfen. Die Verpflichtung, Gesetze und Normen entsprechend anzugleichen, wird in einer Direktive der Europäischen Gemeinschaften festgelegt.

Als Gesprächspartner der Kommission für die Sachfragen der Normung besteht seitens der Normenorganisationen der Länder des westlichen Europa das Europäische Komitee zur Koordinierung von Normen, CEN, und das Europäische Komitee zur Koordinierung elektrotechnischer Normen, CENELEC. Für den elektromedizinischen Bereich besteht innerhalb der CENELEC das CENELEC TC 62.

Die Mitgliedschaft in diesen zwei Komitees ist nicht auf die Mitgliedsländer der Europäischen Gemeinschaften beschränkt, sondern umfasst im wesentlichen die Länder der Europäischen Freihandelszone, EFTA.

Regionale Normenorganisationen gibt es weiterhin auf dem amerikanischen Kontinent, COPANT, im asiatisch pazifischen Raum, wie auch im Ostblock.

### 2.3 Rahmen, national

Die Strukturen, Kompetenz und Bedeutung der nationalen Normung ist in den IEC und ISO Mitgliedsländern sehr unterschiedlich. Sie haben nicht geringen Einfluss auf die Wirksamkeit internationaler Normenarbeit und ihrer Ergebnisse.

Insgesamt kann man feststellen, dass die Strukturen nach Arbeitsgebieten und Zusammensetzung der Komitees und die Bedeutung der Normen im öffentlichen Leben in den grösseren westeuropäischen Ländern vergleichbar sind.

Die deutsche Mitarbeit in der IEC wird wahrgenommen durch die Deutsche Elektrotechnische Kommission, DKE, der das Deutsche Komitee der IEC zugeordnet ist.

Die Komitees der DKE benennen für die entsprechenden technischen Komitees und Unterkomitees der IEC einen deutschen Sprecher, der für die Koordination der deutschen Mitarbeit im jeweiligen Bereich verantwortlich ist.

Die deutsche Mitarbeit in der ISO wird vom Deutschen Institut für Normung wahrgenommen, im medizinischen Bereich insbesondere durch die Normenausschüsse Dental, Feinmechanik und Optik, Medizin, Radiologie und den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus.

Es wäre zu einfach, wenn diese Zuordnung allgemeingültig wäre. Ganz zu schweigen von doppelten Zugehörigkeiten wie bei Röntgenfilm im ISO/TC 42 und IEC SC 62B und im DIN NA Phototechnik und NA Radiologie, entspricht die Aufteilung der Arbeitsgebiete in ISO oder IEC oft nicht der Zugehörigkeit im DIN und in der DKE. So gehören medizinisch strahlentechnische Geräte zum IEC TC 62, während sie bei uns dem DIN NA Radiologie zugeordnet sind.

### 3. Aktivitäten

Die gegenwärtigen Aktivitäten der Internationalen Normung in ISO und IEC lassen sich grob an Hand der bestehenden Technischen Komitees beschreiben.

Die Internationale Normung elektrischer Arbeitsmittel im medizinischen Anwendungsbereich wird fast ausschliesslich im IEC TC 62 betrieben.

Das IEC TC 62 wurde im Jahre 1966 eingerichtet und ist heute in vier Unterkomitees gegliedert:

- 62A            Gemeinsame Anforderungen
- 62B und C    Strahlentechnische Geräte
- 62D            Elektromedizinische Geräte

Das TC 62 befasst sich mit  
Sicherheitsbestimmungen für die Herstellung  
Sicherheitsbestimmungen für die Installation  
Regeln für die Sicherheit bei Anwendung und durch Instandhaltung  
Festlegung von Kennwerten  
Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit

Als Kernstück der bisherigen Aktivitäten kann die IEC Publikation 601-1 angesehen werden, die die Allgemeinen Bestimmungen für die Sicherheit elektromedizinischer Einrichtungen enthält, die bei der Herstellung zu beachten sind. Die Publikation 601-1 ist eine Basisnorm - ähnlich der VDE 0750 Teil 1, die sie in nächster Zeit ersetzen wird - die durch Besondere Bestimmungen für einzelne Arten von Geräten ergänzt wird.

Eine grosse Zahl von Besonderen Bestimmungen ist in einem fortgeschrittenen Stadium der Beratungen, ein Teil bereits endgültig verabschiedet und in den letzten Druckvorbereitungen.

Die grundsätzliche Sicherheitsbetrachtung für elektrotechnische Arbeitsmittel im medizinischen Anwendungsbereich, die der Erarbeitung der Sicherheitsnormen zugrunde liegt, ist in einem Bericht, IEC Publikation 513, beschrieben.

Über die zwei genannten Veröffentlichungen hinaus sind weitere 13 IEC Publikationen aus der Arbeit des TC 62 erschienen. Sie alle behandeln Anforderungen an strahlentechnische Geräte oder Zubehör.

Andere IEC Publikationen im medizinischen Bereich behandeln Hörhilfen und Audiometer und die Auswirkungen elektrischer Ströme auf den menschlichen Körper.

Vorlagen bestehen im TC 62 für Bildzeichen zum Gebrauch auf elektromedizinischem Gerät, Begriffe und Begriffsbestimmungen, Kenndaten von Brennflecken in Röntgenröhren, Strahlenschutzkleidung, Therapiedosimeter, Kenndaten und Prüfmethode für Abbildungssysteme radionuclider Intensitätsverteilung.

Eine Arbeitsgruppe für medizinische Sicherheitskleintransformatoren ist erst kürzlich eingerichtet worden.

#### 4. Problem

Die Ergebnisse internationaler Aktivitäten auf dem Gebiet der medizinisch-technischen Arbeitsmittel sollten auf keinen Fall an der Zahl und dem Umfang der verabschiedeten internationalen Normen gemessen werden. Die Flut von Gesetzen, Vorschriften, Regeln ist in unserer Zeit ohnehin unüberschaubar und es kann nicht unsere Aufgabe sein, ihre Zunahme zu beschleunigen. Generationen nach uns sollten nicht ausschliesslich mit der Überwachung der Einhaltung all solcher Regelungen beschäftigt sein.

So liegt der Wert der internationalen Normung ganz entscheidend darin, gemeinsame Grenzen zu besitzen, in denen die Notwendigkeit von Normen in jedem einzelnen Fall in Frage gestellt und geprüft wird und dafür Sorge getragen wird, dass eine jede Norm, die entwickelt wird, zur Erleichterung der Verständlichkeit und Überschaubarkeit technischer Zusammenhänge beiträgt. Auf solche Weise lässt sich die Entstehung unterschiedlicher Regelungen in den Ländern oft verhindern.

Gleichlautende Regelungen in den Ländern versprechen erhebliche Erleichterungen. Nicht nur für den Hersteller und den Handel, sondern ganz entscheidend auch für den Anwender, für die Ausbildung des Personals, für die Beschaffung und Handhabung der Arbeitsmittel und nicht zuletzt für eine Beurteilung, ob ein Arbeitsmittel erwartete Eigenschaften besitzt.

Berücksichtigt man die grosse Zahl medizinisch-technischer Arbeitsmittel und die oft geringe Zahl von Fachleuten, die zugleich mit den besonderen medizinischen, physikalischen und technischen Zusammenhängen vertraut sind, so wird deutlich, welche Herausforderung an uns alle besteht, diese internationalen Bemühungen zu unterstützen, die Aktivitäten auf Gebieten, die ein jeder beurteilen kann, sorgsam zu verfolgen und bereit zu sein, wo es erforderlich wird, an den Beratungen selbst aktiv teilzunehmen.

Diese Herausforderung muss noch betont werden durch den Hinweis, dass eine grosse Zahl von Koordinierungsaufgaben anfällt, die ein profundes Fachwissen auf Sondergebieten der Technik erfordern, so bei Fragen der elektromagnetischen Verträglichkeit, bei der Festlegung von Radiofrequenzen für medizinische Anwendungen, bei den Übertragungseigenschaften öffentlicher Nachrichtenübertragungswege.

Diese Sammlung kann beliebig erweitert werden auch mit mehr allgemeinen Problemen, wie Kriech- und Luftstrecken, Zuverlässigkeit von Bauteilen

und Baugruppen und nicht zuletzt einer einheitlichen Anwendung einschlägiger Begriffe.

Vielleicht zeigt dieser kurze Hinweis auf die Vielfaltigkeit von Wünschen, Zielen und Realitäten, wie wenig Raum bleibt für die Möglichkeiten, in kurzen Zeiträumen allgemein zufriedenstellende Lösungen zu finden. Internationale Normenarbeit bleibt eine ständige Suche nach besseren Kompromissen und sie wird nur in der Masse erfolgreich sein, wie die Fachleute in den Ländern bereit sind und in die Lage versetzt werden, unabhängig von dem nachweisbaren Nutzen für ihren jeweiligen Brotherrn zu dem Zeitpunkt teilzunehmen, in dem ihre Fachkompetenz gebraucht wird.

Die Verantwortung, die wir in diesem Lande tragen hinsichtlich unserer fachlichen und wirtschaftlichen Möglichkeiten, einen entscheidenden Beitrag zu liefern, braucht wohl nicht besonders betont zu werden.

- (1) Sicherheitstechnische und anwendungsbezogene Anforderungen an medizintechnische Geräte und Einrichtungen. 10. März 1978, TU München, Referateband.
- (2) ISO-Memento 1979, Technical Committees, Sub-Committees and Working Groups.

H. Bertheau  
Secretariat IEC TC 62  
Postfach 630121  
D - 2000 Hamburg 63



International  
Organisation for  
Standardization

ISO - Technical Committees dealing with equipment, devices, accessories, measuring procedures for medical use and bioengineering, including surgical, radiological and dental applications.

- ISO/TC 42    Photography  
                  Radiographic film
- ISO/TC 45    Rubber and rubber products  
                  Conductivity of materials
- ISO/TC 58    Gas cylinders
- ISO/TC 75    Stretchers and stretcher carriers
- ISO/TC 76    Transfusion equipment for medical use
- ISO/TC 83    Gymnastics and sport equipment
- ISO/TC 84    Syringes for medical use and needles for injections
- ISO/TC 85    Nuclear energy  
                  Radiation protection, personal dosimeters
- ISO/TC 94    Personal Safety  
                  Protective clothing and equipment
- ISO/TC 97    Computer and information processing  
                  Data transmission systems
- ISO/TC 106    Dentistry
- ISO/TC 121    Anaesthetic equipment and medical breathing machines
- ISO/TC 136    Furniture  
                  Hospital furniture
- ISO/TC 150    Surgical implants
- ISO/TC 157    Mechanical contraceptives
- ISO/TC 159    Ergonomics
- ISO/TC 168    Prosthetics and orthotics
- ISO/TC 170    Surgical instruments
- ISO/TC 172    Optics and optical instruments





International  
Electrotechnical  
Commission

IEC - Technical Committees dealing with equipment, devices, accessories, system aspects for the medical practice as far as electrical energy is used.

IEC TC 1	Terminology Radiology and radiological physics Electrobiology
IEC SC 14D	Small special power transformers Safety transformers
IEC SC 29D	Ultrasonics Hearing aids Ultrasonic diagnostic equipment Ultrasonic therapeutic equipment
IEC SC 45B	Health physics instrumentation
IEC TC 61	Safety of household electrical appliances Ultraviolet and infrared radiating appliances
IEC TC 62	Electrical equipment in medical practice
IEC TC 64	Electrical installations of buildings Installations in medically used rooms
IEC TC 76	Laser equipment
IEC TC 77	Electromagnetic compatibility between electrical equipment including networks
IEC CISPR	International special committee on radio interference

**Pilot Secretariats and Reporting Secretariats of the International Organization of Legal Metrology treating aspects of electro medical and electro radiological instrumentation**

OIML SP 12/SR 7	Clinical Thermometres
OIML SP 16/SR 1	Dosemeter and protective equipment
OIML SP 26/SR 4	Instrumentation for the measurement of biomedical data

**International Agencies and Organizations with which ISO and IEC maintain liaison with respect to activities in the medical field.**

**Non-governmental:**

FDI	International Dental Federation
ICRP	International Commission on Radiological Protection
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurement
IRPA	International Radiation Protection Association
IMIA	International Medical Informatics Association
IFMBE	International Federation for Medical and Biological Engineering
ISOB	International Society on Biotelemetry
IFSC	International Federation of Surgical Colleges
ISPO	International Society for Prosthetics and Orthotics
SICOT	International Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology
SFIC	International Society and Federation of Cardiology
	League of Red Cross Societies
	World Federation of Societies of Anaesthesiologists

**Governmental:**

IAEA	International Atomic Energy Agency
ILO	International Labour Organization
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OIML	International Organization of Legal Metrology
BIPM	International Bureau of Weight and Measures
UIT-CCITT	International Telecommunication Union
WHO	World Health Organization

- IEC Publication 336 -- 1970  
Measurement of the dimensions of focal spots of  
diagnostic X-ray tubes using a pinhole camera
- IEC Publication 406 -- 1975  
Second Edition  
Radiographic cassettes
- IEC Publication 407 -- 1973  
Radiation protection in medical X-ray equipment  
10 kV to 400 kV
- IEC Publication 407A -- 1975  
First supplement to Publication 407 -- 1973  
Radiation Protection in medical X-ray equipment  
10 kV to 400 kV  
Sub-clause 7.5.5, Equipment for dental radiology
- IEC Publication 513 -- 1978 Report  
Basic aspects of the safety philosophy of electrical  
equipment used in medical practice
- IEC Publication 520 -- 1975  
Entrance field sizes of electro-optical X-ray image  
intensifiers
- IEC Publication 522 -- 1978  
Inherent filtration of an X-ray tube assembly
- IEC Publication 526 -- 1978  
Second Edition  
High voltage cable plug and socket connections  
for medical X-ray equipment
- IEC Publication 572 -- 1977  
Determination of the luminance distribution  
of electro-optical X-ray image intensifiers
- IEC Publication 573 -- 1977  
Measurement of the conversion factor of  
electro-optical X-ray image intensifiers  
+ Corrigenda in the First Edition -- 1977
- IEC Publication 580 -- 1977  
Area Exposure product meter
- IEC Publication 601-1-1977  
Safety of medical electrical equipment  
Part One: General Requirements
- IEC Publication 613 -- 1978  
Electrical, thermal and loading characteristics  
of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis
- IEC Publication 627 -- 1978  
Characteristics of anti scatter grids
- IEC Publication 637 -- 1979  
Marking of and accompanying documents for  
X-ray tubes and X-ray tube assemblies for  
medical diagnosis
- IEC Publication 658 -- 1979  
Radiographic intensifying screens for  
medical use -- Dimensions

IEC Publications can be ordered via the IEC-National Committees  
or from the:

Central Office of the IEC  
1, rue de Varembe  
CH -- 1211 Geneva 20  
Telex 28872 ceiec ch

Addresses of the European National Committees of the IEC Member Countries:

**Austria**

Österreichisches Elektrotechnisches Komitee  
der IEC im Österreichischen Verband für  
Elektrotechnik (ÖEK-IEC)  
Eschenbachgasse 9  
A - 1010 Wien

**Belgium**

Comite Electrotechnique Belge  
3, Galerie Ravenstein  
BP 11  
B - 1000 Bruxelles

**Bulgaria**

State Committee for Standardization at  
the Council of Ministers  
Bulgarian National Committee of the IEC  
21, 6th September Street  
Sofia

**Czechoslovakia**

Urad pro Normalizaci a Mereni  
Vaclavske nam. 19  
113 47 Praha 1

**Denmark**

Dansk Elektroteknisk Komitee  
Strandgade 36, st.  
DK - 1401 Kobenhavn K

**Finland**

Finnish National Committee of the IEC  
Finnish Electrotechnical Standards Assoc.  
Särkinientie 3  
SF - 00210 Helsinki 21

**France**

Comite Electrotechnique Francais  
12, place des Etats-Unis  
F - 75783 Paris Cedex 16

**German Democratic Republic**

Ministerrat der Deutschen Demokratischen Republik  
Amt für Standardisierung, Messwesen und Warenprüfung  
Wallstrasse 16  
102 - Berlin

**Germany**

Deutsches Komitee der IEC  
Deutsche Elektrotechnische Kommission  
im DIN und VDE  
Stresemannallee 21  
D - 6000 Frankfurt/M 70

**Hungary**

Magyar Szabványügyi Hivatal  
Ulloi-ut 25  
PF. 24  
H - 1450 Budapest 9

**Ireland**

Electro-Technical Council of Ireland  
Institute for Industrial Research and Standards  
Ballymun Road  
Dublin 9

**Italy**

Comitato Elettrotecnico Italiano  
Viale Monza, 259  
I - 20126 Milano

**Netherlands**

Nederlands Elektrotechnisch Comité  
Nederlands Normalisatie-instituut  
Polakweg 5  
Postbus 5810  
NL - 2280 HV Rijswijk (ZH)

**Norway**

Norsk Elektroteknisk Komitee  
Sekretariatet  
Oscars gate 20  
Postboks 7099 Homansbyen  
Oslo 3

**Poland**

Polski Komitet Normalizacji i Miar  
Ul. Elektoralna 2  
PL - 00139 Warszawa

**Portugal**

Comissao Electrotecnica Portuguesa  
Avenida de Verna, 1  
Lisboa 1

**Romania**

Comite Electrotechnique Roumain  
Institut de Recherches pour l'Industrie  
Electrotechnique  
45-47, Bd. T. Vladimirescu  
Bucarest 6

**Spain**

Comision Permanente Espanola de Electricidad  
Francisco Gervas 3  
Madrid 2o

**Sweden**

Svenska Elektriska Kommissionen  
Box 5177  
S - 102 44 Stockholm 5

**Switzerland**

Comite Electrotechnique Suisse  
Association Suisse des Electriciens  
Seefeldstrasse 301  
Postfach  
CH - 8034 Zurich

**Union of Soviet Socialist Republics**

State Committee for Standards of the Council  
of Ministers of the U.S.S.R.  
Soviet Committee for the IEC (SovMEC)  
Leninsky pr. 9  
Moscow M-49, 117049

**United Kingdom**

British Electrotechnical Committee  
British Standards Institution  
2, Park Street  
London W1A 2BS

**Yugoslavia**

Comite Electrotechnique Yougoslave  
Jugoslovenski zavod za standardizaciju  
Slobodana Penecica-Krouna 35, p.p. 933  
11001 Beograd

Proposed system\*) of IEC safety standards for medical electrical equipment

IEC Standard Publication 601-1 Second edition 19..	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety
IEC Standard Publication 601-1A First edition 19..	Medical electrical equipment Diagnostic X-ray equipment Supplement A to Part 1: General requirements for protection against ionizing radiation
IEC Standard Publication 601-2-1 First edition 19..	Medical electrical equipment Volume 1: Medical electron accelerators in the range 1-50 MeV, of Part 2: Particular requirements for safety Section One: General Section Two: Radiation safety for equipment Section Three: Electrical and mechanical safety Section Four: Performance tolerances
IEC Standard Publication 601-2-3 First edition 19..	Medical electrical equipment Volume 3: Therapeutic X-ray generators, of Part 2: Particular requirements for safety
IEC Standard Publication 601-2-4 First edition 19..	Medical electrical equipment Volume 4: High voltage generators of diagnostic X-ray generators Part 2: Particular requirements for safety

\*) The system and the enumeration of the volumes are not definite

IEC TC 62 : Electrical equipment in medical practice

Member of ACOS

Chairman: E Kohlvlo  
Secretariat: Germany  
Secretary: H Bartheau

Liaison with other international organizations

ICRP IMIA OIML ISO TCs: 42, 85, 106  
ICRU IFMBE FDI 121, 150, 172  
ICRE ISOB WHO  
SFIC UIT/CCITT TCs of IEC

**IEC SC 62 A**  
Common aspects of electrical equipment in medical practice

Chm: G Wind  
Sect: Netherlands  
Secy: G Gaikhorst

**IEC SC 62 B**  
X-ray equipment operating up to 400 kV and accessories

Chm: G M Ardran  
Sect: Germany  
Secy: H Bartheau

**IEC SC 62 C**  
High energy equipment and equipment for Nuclear medicine

Chm: A Perussia  
Sect: Switzerland  
Secy: E Klieber

**IEC SC 62 D**  
Electromedical equipment

Chm: S E Lindell  
Sect: USA  
Secy: R C Flink

**62 A WG 1**

Safety  
Sect: Netherlands  
Secy: G Gaikhorst

**62 B WG 1**

Tubes and housings  
Sect: France  
Secy: E Gabbay

**62 C WG 1**

Beam teletherapy and particle accelerators  
Sect: United Kingdom  
Secy: S C Lilliecrap

**62 D WG 1**

Diagnostic  
Sect: Netherlands  
Secy: J A Meerdink

**62 A WG 2**

Installations  
Sect:  
Secy:

**62 B WG 2**

Image Intensifiers and television  
Sect: Germany  
Secy: F W Hofmann

**62 C WG 2**

Nuclear Medicine  
Sect: Netherlands  
Secy: A C Meijer

**62 D WG 2**

Therapy and surgery  
Sect: Germany  
Secy: E Braun

**62 A WG 4**

Terminology  
Sect: France  
Secy: H Magaour

**62 B WG 3**

Interchangeability  
Sect: Italy  
Secy: M Carli

**62 C WG 3**

Performance of dosimeters  
Sect: United Kingdom  
Secy: W T Morris

**62 D WG 3**

Electromechanical equipment  
Sect: Sweden  
Secy: S Grim

**62 A WG 5**

Symbols  
Sect: United Kingdom  
Secy: H T Goodger

**62 B WG 4**

Radiation protection  
Sect: Netherlands  
Secy: J A den Boer

**62 D WG 4**

Electrooptical equipment  
Sect: Germany  
Secy: H Wurster

**62 A WG 6**

Application  
Sect: Finland  
Secy: H Vilén

**62 B WG 5**

X-ray equipment  
Sect:  
Secy:

**62 D WG 5**

Laboratory equipment  
Sect: United Kingdom  
Secy: D A Patient

**62 B WG 7**

Imaging quality  
Sect: Netherlands  
Secy: F Timmer

**62 D WG 6**

Cardiac pacemakers  
Sect: USA  
Secy: R C Flink

**62 B WG 8**

Radiographic film  
Sect:  
Secy:

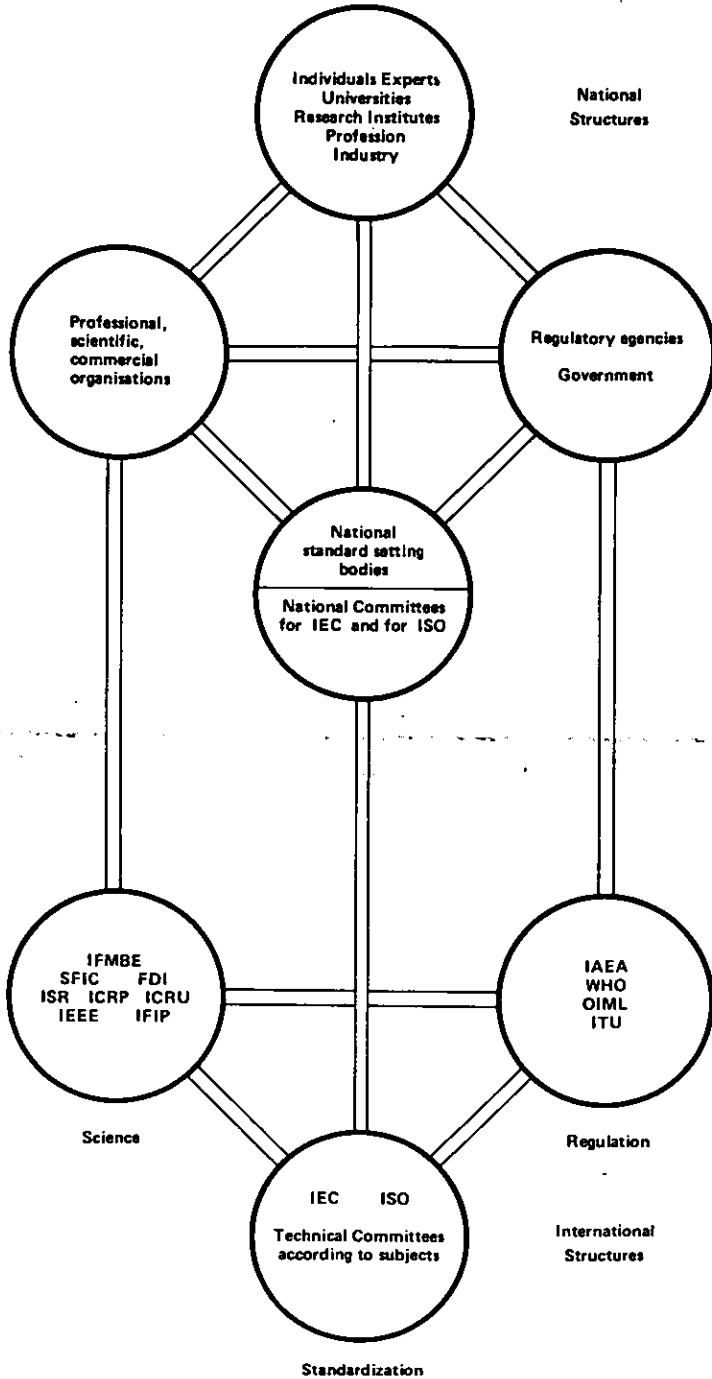
**62 D WG 7**

Renal dialysis equipment  
Sect: United Kingdom  
Secy: G Harston

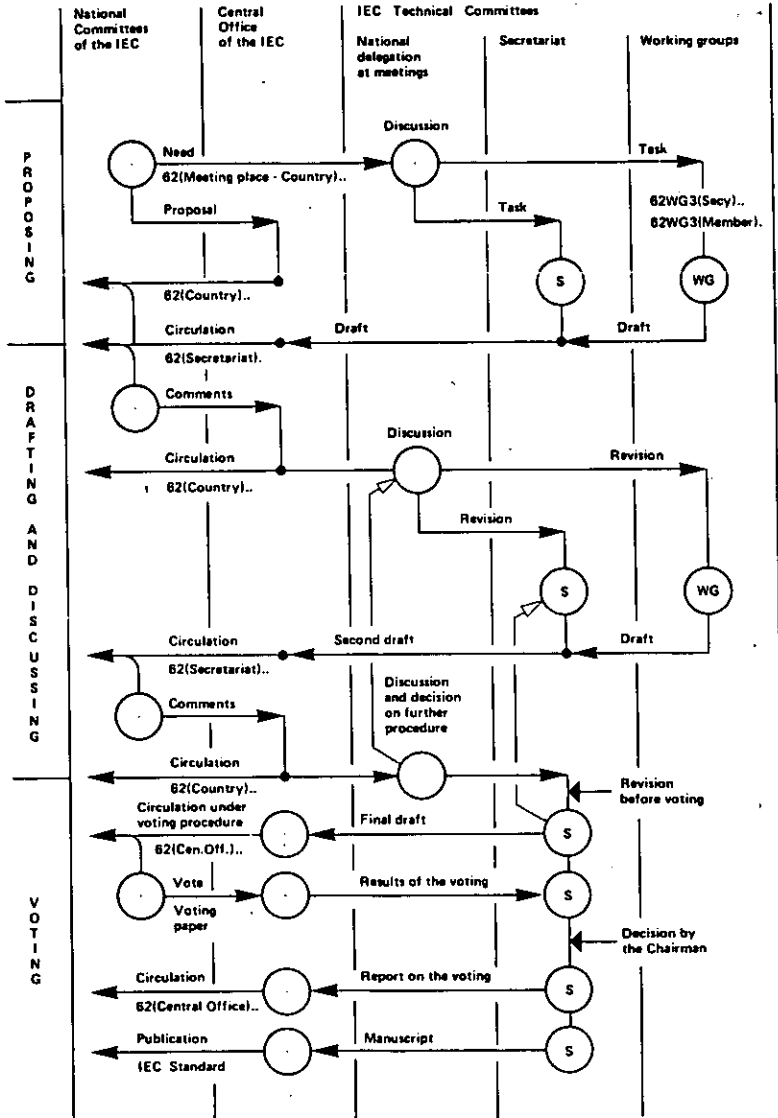
**62 B WG 9**

Therapeutic X-ray generators  
Sect: United Kingdom  
Secy: J St Orr

Participation . . . . . Involvement



Proposal ... .. Standard





## Technische Service-Zentren (TSZ) in Krankenhäusern

H. Albrecht, Köln

### Problemstellung

Eine systematische Betreuung der medizinischen Geräte in den Krankenhäusern der Bundesrepublik Deutschland findet bisher nur in einem sehr geringen Maße statt. Dieser Mangel zeigt sich besonders im Vergleich mit den Verhältnissen in anderen westlichen Industrieländern, wie den USA, Kanada, Großbritannien, Schweden u.a., aus denen Erfahrungsberichte und Informationen über den Nutzen einer Gerätebetreuung und Unterstützung der Ärzte durch Krankenhaus-interne Arbeitsgruppen bzw. Serviceeinrichtungen verschiedener Art vorliegen. Gerätebetreuung bzw. Service in dem hier verwandten Sinne geht über den von Geräteherstellern angebotenen Service für die Instandhaltung hinaus und erstreckt sich auch auf die Bereiche der Gerätebeschaffung, der Beratung bei technischen Problemen, der Schulung der Benutzer und der Überwachung des Funktionszustandes. Die Ursachen für die fehlende Betreuung der Medizintechnik in den deutschen Krankenhäusern sind sehr vielfältig; vereinfacht läßt sich das Problem mit dem Mangel an Informationen über die Notwendigkeit, den Aufwand und den Nutzen einer derartigen Dienstleistung sowie dem Fehlen erprobter Organisationsformen beschreiben. Diese Informationslücke soll das Projekt "Modellhafte Erprobung technischer Service-Zentren in Krankenhäusern" schließen.

### Maßnahmen zur Problemlösung

Auf der Grundlage einer Reihe von Vorgesprächen und einer Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik wurde die Förderabsicht durch die Bekanntmachung vom 30.6.1978 veröffentlicht. Diese Bekanntmachung enthielt eine Beschreibung der Ziele, der Aufgabenbereiche und der Randbedingungen für die teilnehmenden Krankenhäuser. Die Finanzierung erfolgt durch den Bundesminister für Forschung und Technologie (BMFT) im Rahmen des Programms der Bundesregierung zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Dienste der

Gesundheit 1978-81, das von ihm gemeinsam mit den Bundesministern für Arbeit und Sozialordnung (BMA) und für Jugend, Familie und Gesundheit (BMJFG) getragen wird.

#### Ziele des Modellversuchs

Der Modellversuch bezieht sich auf die Punkte des o.g. Programms:

- Forschung zur Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit von Gesundheitseinrichtungen und
- Verbesserung der funktionellen und technischen Sicherheit medizintechnischer Geräte.

Seine Ergebnisse sollen insbesondere zur Verbesserung des Betriebs medizintechnischer Geräte im Krankenhaus beitragen. Die gleichzeitige Förderung und Auswertung mehrerer Service-Zentren sowie die von den Zentren unabhängige Begleituntersuchung sollen zu einer möglichst objektiven Beantwortung der Frage führen, ob und wie sich die ausländischen Erfolge derartiger Einrichtungen auch unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitswesens erzielen lassen. Der Modellversuch dient der praktischen Erprobung der Vor- und Nachteile verschiedener Organisationsformen und Arbeitsschwerpunkte; als Ergebnisse werden einige funktionsfähige Service-Zentren als "lebende" Vorbilder und Daten über Aufwand, Nutzen, Auswirkungen und die Akzeptanz bei den Beteiligten erwartet. Der konkrete Nutzen für die betreibenden Krankenhäuser steht im Vordergrund; die geforderten Randbedingungen einer Mindestgröße und der Bearbeitung jedes Aufgabenbereichs sollen ein gewisses Maß an Vergleichbarkeit für die Auswertung des Verlaufs und der Ergebnisse sicherstellen. Dies entspricht einer Ausrichtung des Modellversuchs auf zwei Ziele:

- Weiterführung des optimierten TSZ nach Abschluß der Modellphase in eigener Finanzierung durch das Krankenhaus im Erfolgsfall und
- Erarbeitung von Empfehlungen für die am Modellversuch nicht beteiligten Krankenhäuser im Rahmen der wissenschaftlichen Begleituntersuchung.

Die von den Bewerbern geforderte Verpflichtung zur Weiterführung im Erfolgsfall leitete frühzeitig die Diskussion über

die Beurteilung der Erfolgs und des Nutzens der einzelnen TSZ zwischen den Krankenhäusern und ihren Trägern ein, um die Finanzierung der Weiterführung sicherzustellen. Zur Beurteilung und Optimierung des Verlaufs dienen die von den Teilnehmern aufgestellten Beurteilungskriterien, die während der Erprobung aufgrund neuer Erkenntnisse modifiziert werden können. Die Erarbeitung der Empfehlungen erfordert die Ermittlung der verschiedenen Einflußparameter und ihrer Wirkungsmechanismen, wie z.B. die Krankenhausgröße, die regionale Lage, der Einzugsbereich, die Spezialisierung, die Geräteausstattung u.a.m.

### Aufgabenbereiche

Die Aufgabenbereiche des TSZ umfassen alle Tätigkeiten zur Verbesserung des Betriebs medizinischer Geräte im Krankenhaus, wie

- Aufbau von Gerätedateien, Unterstützung bei der Beschaffung,
- Durchführung von Funktionskontrollen, Schulung der Gerätebenutzer,
- Überprüfung der Geräte, Instandhaltung oder Instandhaltungsüberwachung,
- Geräteadaptation, Unterstützung der Ärzte bei technischen Problemen.

Die vielfältigen Tätigkeiten, die in der alleinigen Verantwortung der Krankenhäuser durchgeführt werden, setzen eine vertrauensvolle Zusammenarbeit und entsprechende Arbeitsteilung mit den verschiedenen Gruppen im Krankenhaus -Ärzte, Verwaltung, Pflege- und Funktionspersonal, Technik- sowie bei übergreifenden Aufgaben auch mit Geräteherstellern, Prüfinstitutionen und Kostenträgern voraus.

Die Optimierung der einzelnen Aktivitäten soll in Hinblick auf die Funktion und den Nutzen des Gesamtsystems erfolgen. Zur Optimierung des Betriebsablaufs können die Ergebnisse der Begleituntersuchung genutzt werden; die Datenerfassung läßt sich über die Modellphase hinaus als Managementinstrument einsetzen. Zur Steigerung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse wurde das Arbeitsfeld in der Modellphase auf die Geräte zur Diagnose, Therapie und Rehabilitation beschränkt; eine spätere Einbeziehung der Bereiche der Haus- und Betriebstechnik steht im Ermessen der Krankenhäuser.

### Aktueller Stand des Modellversuchs

Der Modellversuch läuft seit Mitte 1979 und umfaßt jetzt nach Abschluß des Bewilligungsverfahrens 11 Teilnehmer - Krankenhäuser oder Gruppen von Krankenhäusern -; die nachfolgende Liste zeigt eine Zusammenstellung:

Berlin	3 Krankenhäuser + TU-Arbeitsgruppe
Bremen	Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße
Esslingen	Städtische Krankenanstalten
Fulda	Städtische Kliniken
Gießen	Klinikum der Justus-Liebig-Universität
Hamburg	Allgemeines Krankenhaus St. Georg
Herdecke	Gemeinschaftskrankenhaus
Homburg/Saar	Universitätskliniken im Landeskrankenhaus
Ludwigshafen	Städtische Krankenanstalten
Solingen	Städtisches Krankenhaus
Wilhelmshaven	Reinhard-Nieter-Krankenhaus

Die Vorstudie für die wissenschaftliche Begleituntersuchung wurde vom Deutschen Krankenhaus-Institut (DKI), Düsseldorf, durchgeführt; die Veröffentlichung des Abschlußberichts befindet sich in Vorbereitung.

Die Laufzeit der Modellphase soll 4 Jahre betragen; das Finanzvolumen des Modellversuchs einschließlich des Auftrages für die Begleituntersuchung beträgt 28 MDM.

Die Anlaufphase diente in den beteiligten Krankenhäusern zur Einstellung der benötigten Mitarbeiter, wobei der Suche nach dem Leiter des TSZ besondere Bedeutung zukam. Parallel dazu verläuft die Einrichtung der Werkstätten und Arbeitsräume. Die Geschwindigkeit des Aufbaus hängt neben der Größe des TSZ vor allem von den entsprechenden Vorerfahrungen ab.

### Organisationsformen

Mit Ausnahme des "multizentrischen" Aufbaus mit fünf Arbeitsgruppen in Berlin beginnen die anderen Teilnehmer mit dem Aufbau von TSZ für ein Einzelkrankenhaus, dessen Größe zwischen 500 und 2000 Betten liegt. Einige Teilnehmer beabsichtigen im Erfolgsfall die Ausdehnung auf weitere Krankenhäuser, um die Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit weiter

zu steigern. Damit werden weitere Organisationsformen ausländischer Service-Einrichtungen, wie "shared service" oder "king pin-system" aufgegriffen.

### Personal

Die verschiedenartigen Tätigkeiten erfordern sehr unterschiedlich ausgebildete Mitarbeiter; das Spektrum reicht von Handwerkern, Technikern, Ingenieuren, Diplom-Ingenieuren, Naturwissenschaftlern bis zu Wirtschaftswissenschaftlern. Hinreichende Erfahrung über Art und Qualifikation für die einzelnen Tätigkeiten liegen in Deutschland bisher nicht vor; das Interesse der verschiedenen Ausbildungsstätten am Erfolg ihrer Absolventen in diesen neuen Arbeitsbereichen ist daher groß.

In den USA existieren dagegen eine Reihe von speziellen Ausbildungsgängen sowie Beschreibungen von Tätigkeitsmerkmalen und Qualifikationsanforderungen für die einzelnen Tätigkeiten. Zur Unterstützung des Aufbaus neuer TSZ und der Leistungssteigerung vorhandener TSZ führt die American Hospital Association Trainingskurse für die Leiter der TSZ durch. Daneben bieten die Gerätehersteller-Schulungskurse für das Krankenhaus-eigene Personal an; entsprechende Kurse sind inzwischen auch von den Geräteherstellern in Deutschland zur Unterstützung dieses Modellversuchs in Vorbereitung.

### Wissenschaftliche Begleituntersuchung

Die Kosten-Nutzen-Analyse sowie die Bestimmung der Auswirkungen und der Akzeptanz sollen eine kritische Bewertung des Verlaufs und der Ergebnisse des Modellversuchs insgesamt und in den einzelnen Krankenhäusern ermöglichen. Die Erfassung und Bewertung der monetär meßbaren Auswirkungen sowie die Beschreibung und Bewertung der nichtmonetären Auswirkungen im Rahmen einer zielorientierten Kosten-Wirksamkeitsanalyse verfolgt zwei konkrete Ziele:

- Unterstützung der TSZ bei der Optimierung und bei der Entscheidung zur Weiterführung und
- Erarbeitung von Empfehlungen, aufgeschlüsselt nach entsprechenden Parametern, die den nichtbeteiligten Kranken-

häusern und den Kostenträgern den Nutzen derartiger Einrichtungen aufzeigen.

Die Auswertung der erfaßten Daten führt zu einer Beurteilung des zeitlichen Verlaufs und der Auswirkungen in den einzelnen Krankenhäusern und ihrem Umfeld und ermöglicht einen "zwischenbetrieblichen" Vergleich sowie einen Vergleich mit Krankenhäusern ohne derartige Einrichtungen.

Das Konzept der Begleituntersuchung wurde im Rahmen einer Vorstudie erarbeitet, die Diskussion mit den beteiligten Krankenhäusern verfolgte das Ziel einer weitgehenden Anpassung des Umfangs der Datenerhebung und der Auswertung an die Erwartungen und Möglichkeiten der einzelnen Häuser. Zur Reduktion des Aufwandes dient eine Kombination von vertieften Detailerhebungen von kurzer Dauer mit der laufenden Erfassung aggregierter Daten. Zur weiteren Optimierung ist nach einer Erprobungszeit eine Überprüfung und ggf. weitere Modifikation vorgesehen.

#### Informationsweitergabe

Die Durchführung des Modellversuchs erforderte bei der großen Zahl von Bewerbern die Beschränkung auf die angegebenen Teilnehmer. Für eine möglichst frühzeitige Informationsweitergabe an die nichtgeförderten Interessenten, zur Stimulierung des Erfahrungsaustausches der Teilnehmer untereinander und zur Diskussion der Ergebnisse mit Verbänden, Herstellern und Kostenträger plant der Projektträger die Veranstaltung von Informationstreffen. Daneben bieten sie auch die Gelegenheit zu einer Kontaktaufnahme und ggf. Koordinierung, um die von Geräteherstellern, Systemfirmen, Verbänden u.a. angebotene Unterstützung auch über den Kreis der unmittelbar am Modellversuch Beteiligten hinaus zu nutzen.

Literaturnachweis durch den Autor

#### Adresse des Autors:

Dr. Hansjörg Albrecht  
Deutsche Forschungs- und Versuchsanstalt  
für Luft- und Raumfahrt e.V.  
-Bereich für Projektträgerschaften-  
Linder Höhe, 5000 Köln 90

Die "Gerätevisite"- ein Versuch im Gemeinschaftskrankenhaus  
Herdecke

---

W. Kreysch, Herdecke

Ausgehend von den Erlebnissen im täglichen Krankenhausbetrieb wurde bereits vor etwa 1 1/2 Jahren im Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke ein morgendlicher Rundgang eingerichtet, in dessen Verlauf wichtige Geräte einer hauptsächlich visuellen Kontrolle unterzogen werden, teilweise werden einfache Funktionsprüfungen durchgeführt. Dieser Rundgang erhielt den hausinternen Namen "Gerätevisite".

Dieser Rundgang strebt folgende Ziele an:

- 1.) Erkennen von Gerätefehlern soweit möglich
- 2.) Erkennen von Fehlbedienungen und Fehleinstellungen
- 3.) Kontakt mit dem Bedienungspersonal zur Beantwortung von Fragen sowie Anleitung zur Bedienung, dadurch insgesamt Betreuung der nichttechnischen Mitarbeiter
- 4.) Übernahme von Aufträgen wie Ersatzteil- und Verbrauchsmaterialbeschaffung
- 5.) Koordination des Geräteeinsatzes, wenn gleichartige Geräte an mehreren Stellen benötigt werden.

Dabei treten inhaltliche Probleme von sehr unterschiedlicher Qualität auf, so unter anderem:

- Suche von Artefaktursachen bei gestörten elektrophysiologischen Signalen

- Diskussion mit Ärzten über Meßmethoden, die von früher am Hause tätigen Ärzten eingeführt wurden
- Beratung über Anschaffungen
- Suche nach ausgeliehenen Geräten, die in der Folge vermißt werden
- Kontrolle der Notfallwagen auf Vollständigkeit der apparativen Ausrüstung
- Hinweise auf Desinfektionsverfahren
- allgemeine Einweisungen

Diese Probleme lassen sich in einem Haus wie dem Gemeinschafts-  
krankenhaus Herdecke mit etwa 500 Betten noch gerade lösen,  
ohne einschränkende formale Hilfsmittel zu benutzen. Der ein-  
zelne Mitarbeiter hat noch die Übersicht über alle Gerätetypen  
und deren Standorte.

Dies führt im allgemeinen zu schnellen Problemlösungen, die bei  
größeren Häusern sicher nur schwer zu erreichen sind. Dadurch  
wurde diese Einrichtung von den anderen Hausmitarbeitern auch  
"angenommen", d.h., Reparaturmeldungen z.B. werden aufbewahrt  
und gesammelt während des Rundganges übergeben.

Schließlich ist eine deutliche Verbesserung der psychologischen  
Situation der nichttechnischen Mitarbeiter festzustellen, die  
sich im "Kampf" gegen die Technik unterstützt fühlen und sich  
ihren eigentlichen ärztlichen und pflegerischen Aufgaben widmen  
können.

Dr.rer.nat. Werner Kreysch

Leiter des Cultura-Institutes für Biophysik  
am Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke, Beckweg 4

5804 Herdecke



## Fortbildung pflegerischen und technischen Personals

von O. Anna, Hannover

Das Ziel aller Bemühungen des pflegerischen und technischen Personals in einem Krankenhaus ist das Wohl des Patienten. Auf die Anwendung medizintechnischer Geräte bezogen bedeutet dies für den Patienten: "Maximaler Nutzen bei minimalem Schadensrisiko".

Unter maximalem Nutzen sei die richtige Funktion des Gerätes bei strenger Indikation verstanden, d.h. die volle Anwendbarkeit des Gerätes sowohl in bezug auf "Nebenwirkungen" als auch auf mögliche Risiken durch Ausfall, Fehlfunktion oder Gefährdung. Die richtige Funktion des Gerätes steht in der Regel bei "bestimmungsgemäßer Nutzung" fest und soll hier nicht weiter betrachtet werden.

Wir wollen uns heute mit den Risiken befassen, die dem Patienten drohen, wenn das Gerät infolge Bedienungsfehler oder technischer Ausfälle nicht in vollem Umfange zur Verfügung steht oder wenn es möglicherweise den Patienten gefährdet, bzw. ihm Schaden zufügen kann.

Das minimale Risiko ist also zu definieren:

1. als hohe Präzision der gewünschten Wirkung,
2. keine Gefahr aus der Anwendung:
  - a) durch Unzuverlässigkeit des Gerätes oder
  - b) durch sonstige Gefährdung, z.B. Fehlbedienung, Stromausfall, elektrischer Unfall o.ä..

Um die Notwendigkeit der Schulung des pflegerischen und technischen Personals zu beleuchten, gehen wir nun weiter davon aus, daß das Gerät und die Infrastruktur in Ordnung sind.

Vordergründiges Teilrisiko ist die mangelnde Kenntnis des Bedienungspersonals und des anwendenden Arztes über die Funktion des Gerätes und die Folgen im Falle einer Fehlbedienung, die sowohl dem Patienten als auch dem Bediener drohen. Hier können durch umfassende Informationen bei

Lieferung des Gerätes, also vor der ersten Anwendung am Patienten sowie durch dauernde Schulung des Bedienungs-personals solche Fehlerquellen, wie z.B. Bedienungsfehler, vermieden werden. Wir halten die derzeitige Handhabung bei Neulieferung eines Gerätes durch Betriebsanweisung und einmaliger Einweisung durch den Vertreter der Lieferfirma für unzulänglich.

Wie sollte sich die Schulung des pflegerischen und technischen Personals gestalten:

- 1) Die Funktion medizintechnischer Geräte soll den Teilnehmern im Detail erörtert und am Gerät selbst zur Kenntnis gebracht werden.
- 2) Darüberhinaus müssen die Voraussetzungen für die richtige Funktion des Gerätes, z.B. die sichere Versorgung mit den Medien sowie die richtige Handhabung zur Kenntnis gebracht und Maßnahmen zur Vermeidung von Schwierigkeiten dargelegt werden.
- 3) Es soll erlernt werden, die richtige Funktion des Gerätes zu überprüfen,
- 4) es sollen die Gefahren bekanntgemacht werden, die vom Gerät, von der Umwelt oder vom Bediener ausgehen und auf den Patienten einwirken können.

Für das ärztlich-pflegerische Personal ergibt sich als Schwerpunkt der Schulung der Komplex "Geräteanwendung und Primär-Inspektion", wobei unter Primär-Inspektion die einfache Überprüfung des Gerätes vor jeder Anwendung durch Sichtkontrolle oder Knopfdruck verstanden wird, um sich der tatsächlichen Funktion des Gerätes und ggf. der Sicherheitseinrichtung zu vergewissern.

Für den Techniker ergibt sich als Schwerpunkt die Instandhaltung des Gerätes und seiner Sicherheitseinrichtungen sowie die Sicherstellung der Infrastruktur.

Zur Vermittlung des Stoffes werden folgende praktische Vorschläge unterbreitet (sowohl für Ärzte und pflegerisches Personal einerseits als auch für Techniker andererseits).

Ärzte und Pflegepersonal:

Allgemeine Unterrichtung über Betrieb und Pflege medizintechnischer Geräte und Einrichtungen:

- a) Grundkurs bei Einstellung über alle technischen Notwendigkeiten (Wiederholung alle 2 Jahre).
- b) Permanente, sich zu bestimmten Zeiten wiederholende Einweisungskurse vom Lieferanten der Geräte, die zu einer befristeten Anwendungserlaubnis solcher Geräte durch bestimmte Personen führen ("Führerschein").
- c) Übung für Notfallmaßnahmen in regelmäßigen Abständen, wie sie sich beim Ausfall von Geräten als notwendig ergeben, z.B. Ausfall von Beatmungsgeräten.
- d) Regelmäßige Informationen über Brandsicherheit mit Übung.

Schulung des Technikers:

- a) Laufende allgemeine Unterrichtung über die einschlägigen Vorschriften.
- b) Einweisung in die Instandhaltung von Geräten und Anlagen, die zu einer befristeten Wartungslizenz für bestimmte Geräte führen soll.
- c) Regelmäßige Übung von Notfallmaßnahmen (technikbezogen).
- d) Regelmäßige Informationen über Brandsicherheit mit Übung.

Als Medien zur Vermittlung des Stoffes wird im wesentlichen Frontalunterricht mit Dias und Folien infrage kommen.

Weiter wird sich als notwendig erweisen:

- Das Erlernen von Checklisten für den Notfall und den täglichen Betrieb,
- die regelmäßige Herausgabe von Merkblättern, P1 u.ä. als ergänzende Maßnahme.

Meine am Anfang gemachte Voraussetzung "Die richtige

Funktion des Gerätes steht in der Regel bei bestimmungsgemäßer Nutzung fest", stimmt nicht immer: Das Gerät ist nicht immer in Ordnung und die Stromversorgung kann ausfallen und zusammenbrechen. Die Konsequenz daraus: Es kommt umso mehr auf die richtige Bedienung und die Beachtung der Sicherheitsvorschriften an, insbesondere auch für den Notfall.

Als praktischer Vorschlag ergibt sich - gemessen an den Verhältnissen der Medizinischen Hochschule Hannover mit ca. 1200 Pflegekräften:

- Einführung eines Grundkurses, an dem jede Person zumindest alle zwei Jahre teilnehmen sollte,
- ein jährlicher Grundkurs für Notfallmaßnahmen und
- ein jährlicher Grundkurs für Brandsicherheitsmaßnahmen,
- zuzüglich ein Einweisungskurs für bestimmte medizintechnische Geräte/Methoden, die zur Erlangung einer befristeten Bedienungserlaubnis führen (z.B. für HF-Chirurgiegeräte, Intensivüberwachungsgeräte o.ä.).

Alle Kurse sind zweistündig anzusetzen, so daß sich daraus ein Bedarf von 6000 Unterrichtsstunden pro Jahr ergibt. Bei 60 Personen pro Kurs würde dies jährlich 100 Stunden Unterricht bedeuten, eine Arbeit, die eine geringe wöchentliche Belastung ergibt.

Das beigefügte Bild soll die schematische Frequenz der Informationskurse für Pflegepersonal und technisches Personal darstellen.

Weiterhin wird als Muster ein Fortbildungsnachweis für Pflegepersonal vorgestellt, der die Eintragungen für

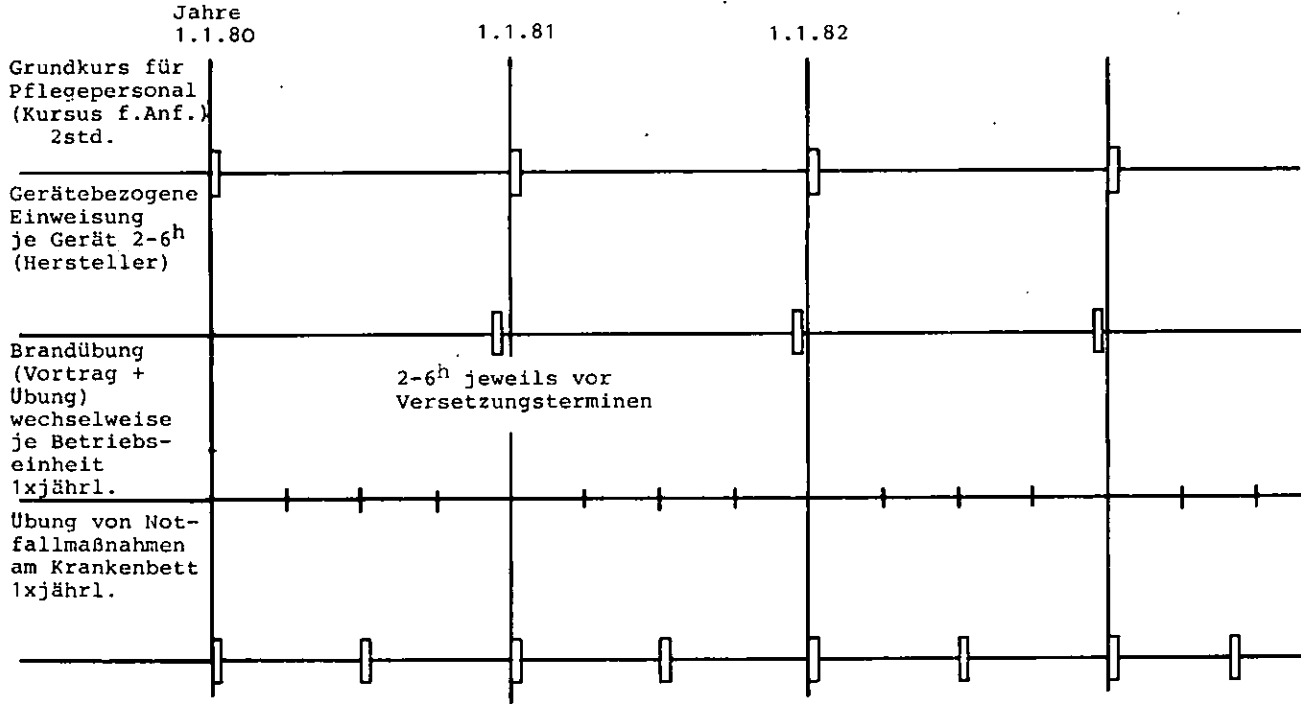
- den Grundkurs,
- Wiederholungskurse,  
( jeweils in zweijährigen Abständen)
- für Brandsicherheits- und Notkurs sowie
- für gerätebezogene Einweisungen - einjährig - darstellt.

Ich bin mir darüber im klaren, daß diese Vorschläge sehr

weitgehend in die Fortbildungsstrukturen sowohl des Pflegepersonals als auch des technischen Personals eingreifen. Außerdem wird die Freistellung des Personals zu Schulungszwecken eine gewisse Belastung des Dienstplanes mit sich bringen und darüberhinaus Kosten ergeben. Jedoch werden diese Kosten gering anzusetzen sein gegenüber dem Nutzen, der sich aus der sicheren Anwendung medizintechnischer Geräte und die Kenntnis der Gefahren sowie des Trainings für Notfallmaßnahmen zum Wohle des Patienten ergibt.

Prof.Dr.-Ing.Otto Anna  
Medizinische Hochschule Hannover  
Abteilung Biomedizinische Technik  
und Krankenhaustechnik  
Karl-Wiechert-Allee 9  
Postfach 610 180  
3000 Hannover 61

# MHH Kursfolge



Fortbildungsnachweis für Pflegepersonal			
NAME:	Personal-Nr.:		
Bei Einstellung	Grundkurs:Betrieb + Pflege techn.Einrichtungen		Dat./Sign.
Wiederholung 2-jährl.-	Dat./Sign.	Dat./Sign.	Dat./Sign.
Gerätebezogene Einweisung	..... (Gerätebez.Hersteller)	Dat./Sign. gültig bis.....	
Gerätebezogene Einweisung			
Gerätebezogene Einweisung			
Gerätebezogene Einweisung			
Gerätebezogene Einweisung			
Einweisung Brandsicherheit -jährlich-	Dat./Sign.	Dat./Sign.	Dat./Sign.
Dat./Sign.	Dat./Sign.	Dat./Sign.	Dat./Sign.
Übung von Notfall- maßnahmen - jährlich -	Dat./Sign.	Dat./Sign.	Dat./Sign.
Dat./Sign.	Dat./Sign.	Dat./Sign.	Dat./Sign.

FINANZIERUNG MEDIZINTECHNISCHER GERÄTE -  
BESCHAFFUNG, INSTANDHALTUNG, WIEDERBESCHAFFUNG  
von E. Bruckenberger, Hannover

1.0 Finanzierungsrahmen

Die Finanzierung medizintechnischer Geräte im Krankenhaus muß im Zusammenhang mit dem dualistischen Finanzierungssystem gesehen werden. Dies bedeutet grundsätzlich, daß für geförderte Krankenhäuser die Investitionskosten mit Ausnahme der Kosten für Instandhaltung und Instandsetzung durch die öffentliche Hand und die Benutzungskosten durch die Benutzer oder ihre Kostenträger getragen werden. Für die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten von medizintechnischen Geräten gibt es nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und der Bundespflegesatzverordnung (BPflV) eine Fülle von in Frage kommenden Vorschriften.

Die Finanzierung der Investitionskosten über § 9 Abs. 1, 3 und 4 KHG ist nur über Einzelantrag möglich. Eine mittel- und langfristige Beschaffungsplanung ist wegen des meist unklaren Zeitpunktes der Mittelbewilligung kaum möglich.

Die Finanzierung der Investitionskosten über die Pauschale nach § 10 Abs. 1 KHG (Wiederbeschaffung) trägt die Gefahr jeder Pauschalierung in sich. Bei der Vielzahl, der Vielschichtigkeit und der Variationsmöglichkeiten der die Investitionskosten beeinflussenden Faktoren wird die Pauschalfinanzierung den tatsächlichen Gegebenheiten nicht immer gerecht. Damit ist jedoch der rechtzeitige Ersatz von medizintechnischen Geräten nach Ablauf der vorgesehenen Nutzungsdauer nach den bisherigen Erfahrungen häufig von Schwierigkeiten begleitet.

Die Finanzierung des Aufwandes für Instandhaltung und Instandsetzung (Personal- und Sachkosten) über die Pauschale nach § 18 Abs. 3 BPflV ist nach den Erfahrungen der letzten Jahre nicht immer ausreichend gewährleistet.



Die Finanzierung der darüber hinaus anfallenden Kosten erfolgt über den Pflegesatz (z.B. Verbrauchsgüter, Gebrauchsgüter) oder muß über Finanzierungsquellen, die außerhalb des KHG und der BPflV liegen, abgedeckt werden.

Die in der Vergangenheit vielfach aufgetretenen Abgrenzungsprobleme wurden durch die Abgrenzungsverordnung weitgehend beseitigt. Die im folgenden dargestellten Begriffsbestimmungen in Verbindung mit der jeweiligen Finanzierungsart bieten einen informativen Überblick.

### 1.1 Zuordnung nach der Abgrenzungsverordnung

Begriffsbestimmungen	Finanzierungsart
Kurzfristige Anlagegüter sind Anlagegüter mit einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von mehr als drei bis zu fünfzehn Jahren (dazu zählen auch die medizintechnischen Geräte).	§ 9 Abs.1,3,4 KHG § 10 Abs. 1 KHG (Pauschale) § 10 Abs. 2 Satz 2 KHG
Gebrauchsgüter sind Wirtschaftsgüter mit einer durchschnittlichen Nutzungsdauer bis zu drei Jahren (z.B. Röntgenröhren).	§ 18 Abs. 3 BPflV
Verbrauchsgüter sind Wirtschaftsgüter, die durch ihre bestimmungsgemäße Nutzung aufgezehrt, un verwendbar werden oder ausschließlich von einem Patienten genutzt werden und üblicherweise bei ihm bleiben.	§ 18 Abs. 3 BPflV
Instandhaltung und Instandsetzung sind Maßnahmen, die die Leistungsfähigkeit und die Betriebssicherheit eines Wirtschaftsgutes lediglich erhalten oder wiederherstellen und seine durchschnittliche Nutzungsdauer nicht verlängern.	§ 18 Abs. 4 BPflV (Pauschale)

Zur Instandhaltung und Instandsetzung gehören auch Wartung, vorbeugende Reparaturen und Inspektionen einschließlich der verwendeten Gegenstände und Materialien und der für Instandhaltung und Instandsetzung erforderliche Personalaufwand. Soweit Personal des Krankenhauses oder des Krankenträgers für Instandhaltungs- und Instandsetzungsarbeiten eingesetzt wird, ist der Aufwand der anteiligen Arbeitszeit aufgrund der Leistungserfassungsbelege oder einer wirklichkeitsnahen Schätzung der Instandhaltung und Instandsetzung zuzurechnen.

§ 18 Abs. 4 BPflV  
(Pauschale)

Zur Instandhaltung und Instandsetzung gehören nicht Überwachungsmaßnahmen aufgrund gesetzlicher Vorschriften, Maßnahmen des laufenden Betriebes (zum Beispiel Ölen von Maschinen, Ersetzen und Ergänzen von Hilfsstoffen, Reinigen und Pflegen, Ein- und Nachstellen) und das Ersetzen von Teilen eines Wirtschaftsgutes, die während der vorgegebenen Nutzungsdauer des Wirtschaftsgutes üblicherweise ersetzt werden.

§ 18 Abs. 3 BPflV

## 1.2 Novellierung des KHG

Die vorgesehene Novellierung des KHG wird an den aufgezeigten Finanzierungsarten und den damit verbundenen Problemen grundsätzlich nichts ändern. Ein wesentlicher aber folgenreicher Unterschied liegt darin, daß künftig kurzfristige Anlagegüter und damit auch medizintechnische Geräte mit Anschaffungs- oder Herstellungskosten für das einzelne Anlagegut von mehr als DM 300.000,-- ohne Umsatzsteuer nicht im

Rahmen der Pauschale, sondern im Wege eines Einzelantrages zu finanzieren sind. Diese vorgesehene gesetzliche Regelung wird die mittel- bis langfristige Beschaffungsplanung medizintechnischer Geräte nicht erleichtern. Im Gegenteil: Für die Länder bedeutet sie die Notwendigkeit, für die davon betroffenen Geräte (z.B. Computertomographen, Linearbeschleuniger, Co-60 Geräte, Gamma-Kameras, Angiographieeinrichtungen usw.) Bedarfspläne aufzustellen. Dabei wird zu erwarten sein, daß die Frage, ob diese Geräte jeweils im Bereich der stationären oder ambulanten Krankenversorgung eingesetzt werden sollen, zunehmend umstritten sein wird. Da die Zahl der beantragten medizinischen Geräte die jeweils zur Verfügung stehenden Finanzmittel übersteigen wird, sind vermehrt Auseinandersetzungen mit den Genehmigungsbehörden zu erwarten.

## 2.0 Beschaffungswesen

Die Beschaffung von medizintechnischen Geräten ist ein Vorgang, der aus einer Anzahl nacheinander zu vollziehender Tätigkeiten besteht.

### 2.1 Die Bedarfsmeldung

Grundlage der Beschaffung ist die Feststellung des Bedarfs an den zu beschaffenden Geräten. Dieser Bedarf steht in einem untrennbaren Zusammenhang mit der ärztlich-pflegerischen Zielsetzung des jeweiligen Krankenhauses. Ein Krankenhaus mit beispielsweise 150 Betten hat grundsätzlich eine andere Zielsetzung als eines mit 600 Betten. Diese Aufgabenstellung ist in den einzelnen Krankenhausbedarfsplänen mehr oder weniger nachvollziehbar vorgegeben oder sollte in Abstimmung mit der jeweils zuständigen Behörde geklärt werden. Für medizintechnische Großgeräte ist dies künftig sicherlich der einzig sinnvolle Weg.

## 2.2 Die Beschaffungsplanung

Da sowohl die Aufgabenstellung als auch die Investitionsfinanzierung eines Krankenhauses weitgehend fremdbestimmt sind, ist die Aufstellung eines Beschaffungsplanes eine zwingende Notwendigkeit. Die medizintechnischen Geräte sind zudem nur ein Teil der kurzfristigen Anlagegüter. Hauptinhalt des Beschaffungsplanes sollten Art, Menge und Priorität der zu beschaffenden Anlagegüter sein. Der Beschaffungsplan muß sich sinnvollerweise über mehrere Jahre erstrecken.

## 2.3 Der Einkauf

Der Einkauf dient der Verwirklichung des Beschaffungsplanes. Diesem geht die Beschaffungsmarktforschung voraus, verstanden als ein Instrument der Informations- und Datenbeschaffung, um eine höhere Markttransparenz zu ermöglichen. Für den Erwerb eines medizintechnischen Gerätes ist im Interesse einer sparsamen Wirtschaftsführung das Einholen von Vergleichsangeboten und die Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsberechnung erforderlich. Beim Auswerten der Vergleichsangebote treten erfahrungsgemäß meist Probleme auf (wer vergleicht, was wird verglichen, werden der Preis und/oder die technischen Merkmale verglichen?), wobei versucht wird, dies durch die Aufstellung eines Preis-Leistungsspiegels zu lösen. Mangelnde Sachkenntnis des Einkäufers verhindert in manchen Fällen eine neutrale Ausschreibung. Plankett-Texte durch Firmen bringen nicht in jedem Fall die Lösung, da die produktspezifische Identifizierung manchmal nicht auszuschließen ist. Trotzdem ist der Versuch, firmenneutral auszuschreiben, meist der günstigste Weg. Im Zuge des Angebotsvergleichs sollte neben dem Preis-Leistungsvergleich ein Vergleich der Folgekosten stattfinden. Diesem Gesichtspunkt wird häufig zu wenig Beachtung geschenkt. Die Zusammenhänge von Investitions- und Betriebskosten können sehr komplexer Natur sein (hohe Investitionskosten und geringe Betriebskosten oder umgekehrt, Substitution von Personal und Apparaten, hohe Ausfallquoten, Umfang der Servicebetreuung, Änderung der Betriebsabläufe usw.)

Derzeitige Finanzierungsalternativen im Krankenhaus:

Barkauf

Kreditkauf/Mietkauf

Miete

Leasing.

Da dem Krankenhaus für die Wiederbeschaffung von kurzfristigen Anlagegütern nur begrenzte Mittel (Pauschale nach § 10 Abs. 1 KHG) zur Verfügung stehen, bedeutet jede Übernahme der in den Alternativen Kreditkauf, Mietkauf, Miete und Leasing steckenden zusätzlichen Kostenbestandteile (z.B. Zinsen) eine Reduzierung der für den Barkauf zur Verfügung stehenden Mittel. Unter dem Gesichtspunkt der Modernisierung und Rationalisierung ist dies in manchen Fällen trotzdem vertretbar, sollte jedoch sorgfältig geprüft werden. Die für das Leasing oft anzutreffenden Motive - Schonung des Eigenkapitals, keine Belastung vorhandener Kreditlinien und steuerliche Vorteile - treffen für das Krankenhaus nicht zu.

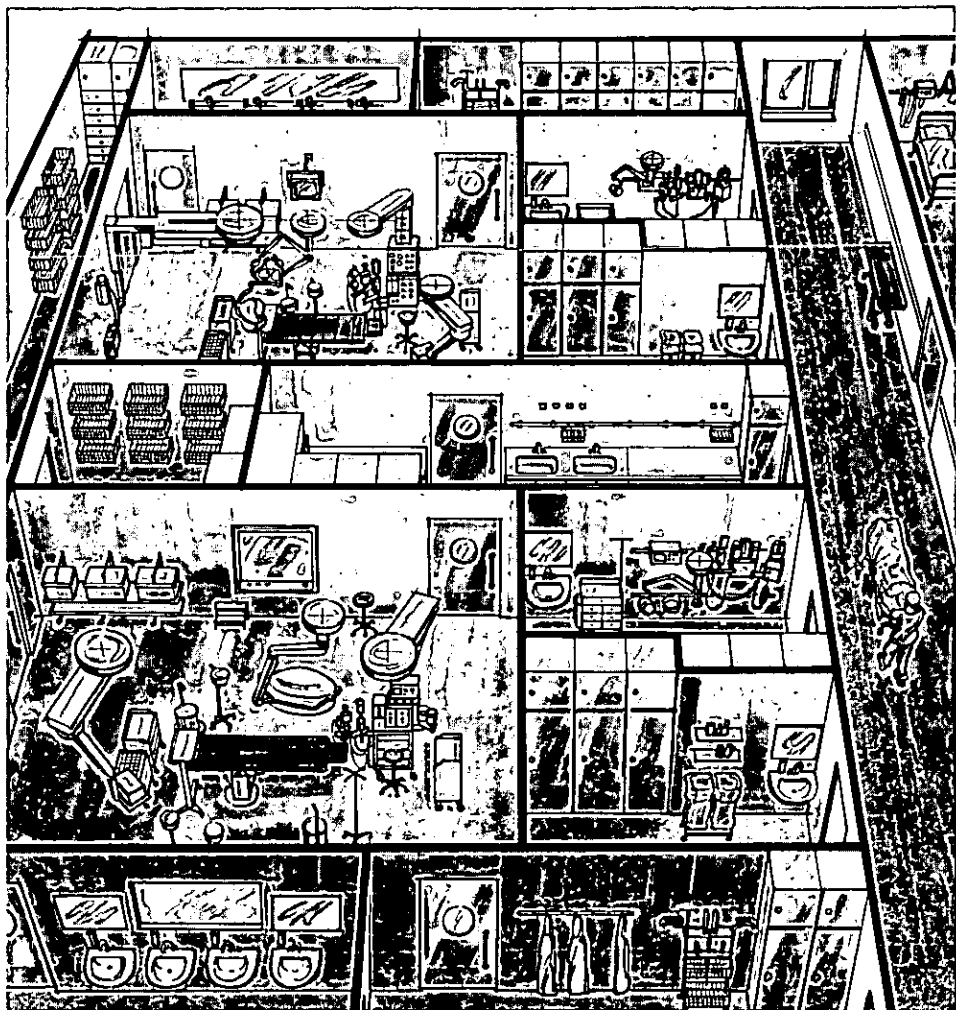
### 3.0 Instandhaltung und Instandsetzung

Ziel der Instandhaltung und Instandsetzung medizintechnischer Geräte ist höchstmögliche Sicherheit und Wirtschaftlichkeit gemessen an der Zielsetzung des Krankenhauses. Diese Aufgabe kann von eigenem Personal, fremdem Personal, mit Wartungsverträgen verschiedener Form usw. durchgeführt werden. Eine generell richtige Lösung ist im Hinblick auf die Verschiedenartigkeit der Geräte und deren Aufgabenstellung nicht möglich.

Der Versuch, die derzeit von den Herstellerfirmen durchgeführten Wartungs- und Service-Leistungen künftig von Service-Zentren durchführen zu lassen, wird skeptisch beurteilt. Drei Problemkreise in diesem Zusammenhang sind zufriedenstellend kaum lösbar: Produkthaftung, Aus- und Fortbildung, Vorhaltung von Ersatzteillagern.

Neubau, Sanierung, Erweiterung:

# Ihr Partner in der Krankenhaus-Planung



37 854

## MEDIZIN SYSTEM TECHNIK GMBH

Planungsgesellschaft für  
Krankenhaus-Medizintechnik

## Wer wir sind

Die MEDIZIN SYSTEM TECHNIK GMBH ist eine Planungsgesellschaft für die gesamte medizintechnische Ausrüstung von Krankenhäusern. Wir übernehmen Beratung und Planung der kompletten medizintechnischen Einrichtungen sowie die Überwachung der planungsgemäßen Durchführung – für Krankenhaus-Neubauten, Sanierungen und Erweiterungen. Zum Beispiel für OP-Abteilungen, Intensivstationen, Notfall-Aufnahmen, Diagnostik-Abteilungen und weitere Spezialabteilungen.

## Was Sie davon haben

Wir meinen viel. Nämlich eine „Medizintechnik“, die richtig geplant und abgestimmt ist. Die ein Maximum an Funktionssicherheit und Hygiene bietet. Die zu reibungslosen Betriebsabläufen führt. Die ein vernünftiges Kosten-Leistungs-Verhältnis aufweist.

## Was wir im einzelnen machen

Sie erhalten von uns neutrale Ausschreibungsunterlagen und detaillierte Ausführungszeichnungen der kompletten medizintechnischen Ausrüstung. Im einzelnen erarbeiten wir für Sie:

- Ziel-, Bedarfs- und Kapazitätsplanungen**
- Zustandsanalysen und Sanierungsprogramme**
- Raum- und Funktionsprogramme**
- Betriebsablaufplanungen**
- Medizintechnische Ausrüstungs-Planungen**

Einbezogen werden in jede Planung von vornherein alle Aspekte von Lagerung, Transport, Desinfektion und Wiederaufbereitung von Geräten und Materialien.

## Wie unsere Leistungen ablaufen

Unsere Planungen erfolgen in sorgfältiger Abstimmung mit den wichtigsten Meinungsträgern für den Bau eines Krankenhauses: dem Krankenhausträger, dem Architekten, den Fachplannern und dem Klinikpersonal. Wir unterscheiden folgende Phasen in der Planung einer medizintechnischen Ausrüstung:

- Vorplanung und Rohentwurf**
- Entwurfsplanung**
- Ausführungsplanung**
- Vergabeberatung**
- Ausführungs-Überwachung**
- Abnahme**

Diese Leistungsteile bieten wir Ihnen komplett oder einzeln an.

## Planung kann man kaufen

Unsere Gebühren werden im allgemeinen gemäß GOI (Gebührenordnung für Ingenieure) oder HOAI (Honorarordnung für Architekten und Ingenieure) kalkuliert, d.h. nach Vergabevolumen und Leistungsstufen berechnet. Für manche Leistungsteile vereinbaren wir auch gern Pauschalpreise, zum Beispiel für Zustandsanalysen und Sanierungsprogramme.

Vielleicht war die Planung der medizintechnischen Ausstattung bislang Ihre größte Sorge, z.B. wegen der unzähligen Abstimmungsgespräche mit vielen Firmen und allen, die beim Bau etwas zu sagen haben...

Geben Sie diese Sorge an die Spezialisten ab. Wir sind für Sie da!

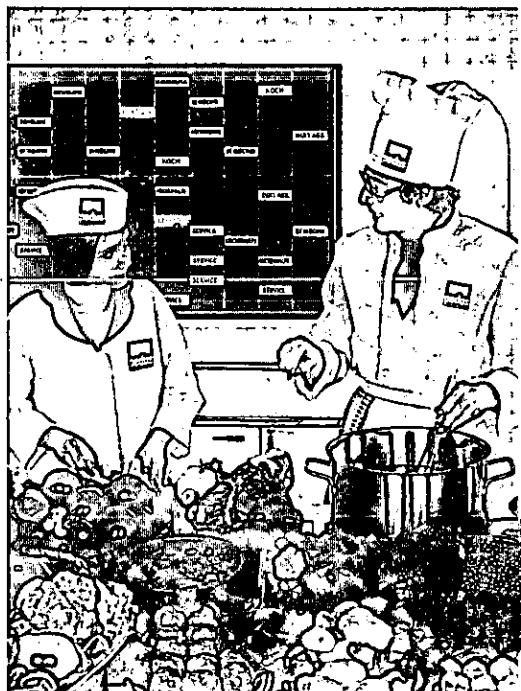
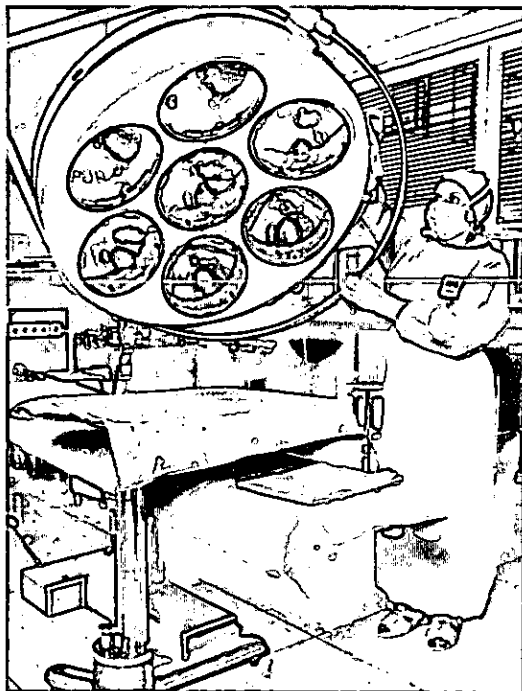
# MEDIZIN SYSTEM TECHNIK GMBH

Katharinenstraße 5  
D-2400 Lübeck 1  
Telefon (0451) 471019

Planungsgesellschaft für  
Krankenhaus-Medizintechnik

Pedus packt Probleme an:

# Dienstleistungen rund um's Haus. Professionell.



Über 13.000 Mitarbeiter sorgen  
für den Pedus-Perfekt-Service:

**Klinikhygiene**

**Vollverpflegung**

**Hausdienste**

**Gebäudereinigung**

**pedus**  
international



Pedus packt Probleme an:

# Dienstleistungen rund um's Haus. Professionell.



## 1. Klinikhygiene

Naßzellenpflege in Spezialbereichen, Fußbodenpflege bis zur Versiegelung, tägliche Unterhaltsreinigung auf Stationen und im ganzen Haus – auch auf der Intensivstation, im Kreißsaal, in der Säuglings-Abteilung usw. OP-Reinigung usw. stellen Aufgaben, die nur mit Fachkenntnis, System und Erfahrung zu bewältigen sind. Diese Facherfahrung hat PEDUS INTERNATIONAL. Das beweist sich in der täglichen Service-Praxis in über 180 Kliniken und Anstalten des In- und Auslandes. Die professionelle Arbeitsweise von PEDUS ist nachprüfbar und meßbar am Hygienezustand dieser Referenz-Objekte in unterschiedlichster Art und Größe.

## 2. Vollverpflegung

PEDUS INTERNATIONAL bietet ein breitgefächertes Angebot attraktiver Speisen und Getränke. Vollkost und jede erforderliche Diät. Dazu den kompletten Verpflegungsbereich. Full-Service von der technischen Einrichtung über Organisation und Abwicklung, Personalbeschaffung und Einsatz-Koordination bis zur Bedienung und Entsorgung. Ausgeführt von spezialgeschulten Pedus-Teams in Ihrer Betriebsküche. Von der Zubere-

itung der Menüs bis zur gesamten Kalt- und Zwischenverpflegung. Feste, überprüfbare Vertragsleistung mit dem Doppel-Effekt: kulinarische Vielfalt und ökonomische Vorteile. Bewährte Mitarbeiter und vorhandene Einrichtungen können übernommen werden.

## 3. Hausdienste

PEDUS INTERNATIONAL liefert maßgeschneiderte Lösungen: Betten-Service, Wäschereipersonal-Gestellung, Geschirrspüldienste, Pförtner-, Wach- und Botendienste, Pflege von Außenanlagen und Gärten, Bedienung von Fahrstühlen und Telefon-Zentralen.

## 4. Gebäudereinigung

Die Fixkosten gehen je nach Struktur und Aufwand um 20 bis 50% zurück. PEDUS INTERNATIONAL garantiert einen festen Qualitäts-Standard. Sie gewinnen Zeit, weil der Putzärger entfällt. Pedus-Mitarbeiter sind exakt geschult, Technik und Ausrüstung auf dem neuesten Stand. Auf Kontrollen und Fachberatung ist absoluter Verlaß.

## Pedus-Wert-Coupon

- Entwickeln Sie für uns eine kostenlose Kostenanalyse im Bereich:
- Klinikhygiene     Hausdienste  
 Vollverpflegung     Gebäudereinigung
- Ihr Fachberater soll am \_\_\_\_\_ um \_\_\_\_\_ Uhr zu uns kommen.
- Rufen Sie uns am \_\_\_\_\_ um \_\_\_\_\_ Uhr an.
- Absender: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_



## Packen Sie zu.

Wir packen für Sie an. Ganz gleich, wie Ihr Problem aussieht.

P. Dussmann GmbH & Co KG,  
Dienstleistungsgruppe, Augustenstr. 115,  
8000 München 40, Telefon 0 89/52 20 51  
Telefax 05-22 470 pedus

# Luftfilterung im Krankenhaus

... darf mit keinem  
Sicherheitsrisiko  
verbunden sein!

Deshalb sind zum  
Schutz von  
Patienten und  
med.-techn.  
Geräten ...

**ABSOLUTE**<sup>®</sup>  
DOP 99,999%



**MICRETAIN**<sup>®</sup>  
DOP 95%



**AIROSOLVE HI-FLO 95**<sup>®</sup>  
ASHRAE 90-95%



hochwertige

**ELECTRO**  
ASHRAE 70-90%



Luftfilter  
unbedingt  
erforderlich.

**AIROSOLVE HI-FLO 85**<sup>®</sup>  
ASHRAE 70-90%



Entsprechen Ihre  
Luftfilter dieser  
Forderung?

**AIROSOLVE HI-FLO 45**<sup>®</sup>  
ASHRAE 40-60%



Wir prüfen Ihre Anlagen  
und beraten Sie über  
erforderliche Maßnahmen.

**HI-CAP**<sup>®</sup>  
ASHRAE 30-40%



**AUTO-ROLL**<sup>®</sup>  
ASHRAE <20%



Rufen Sie uns an, denn Spezialisten  
sind die besseren Gesprächspartner.

 **camfil**

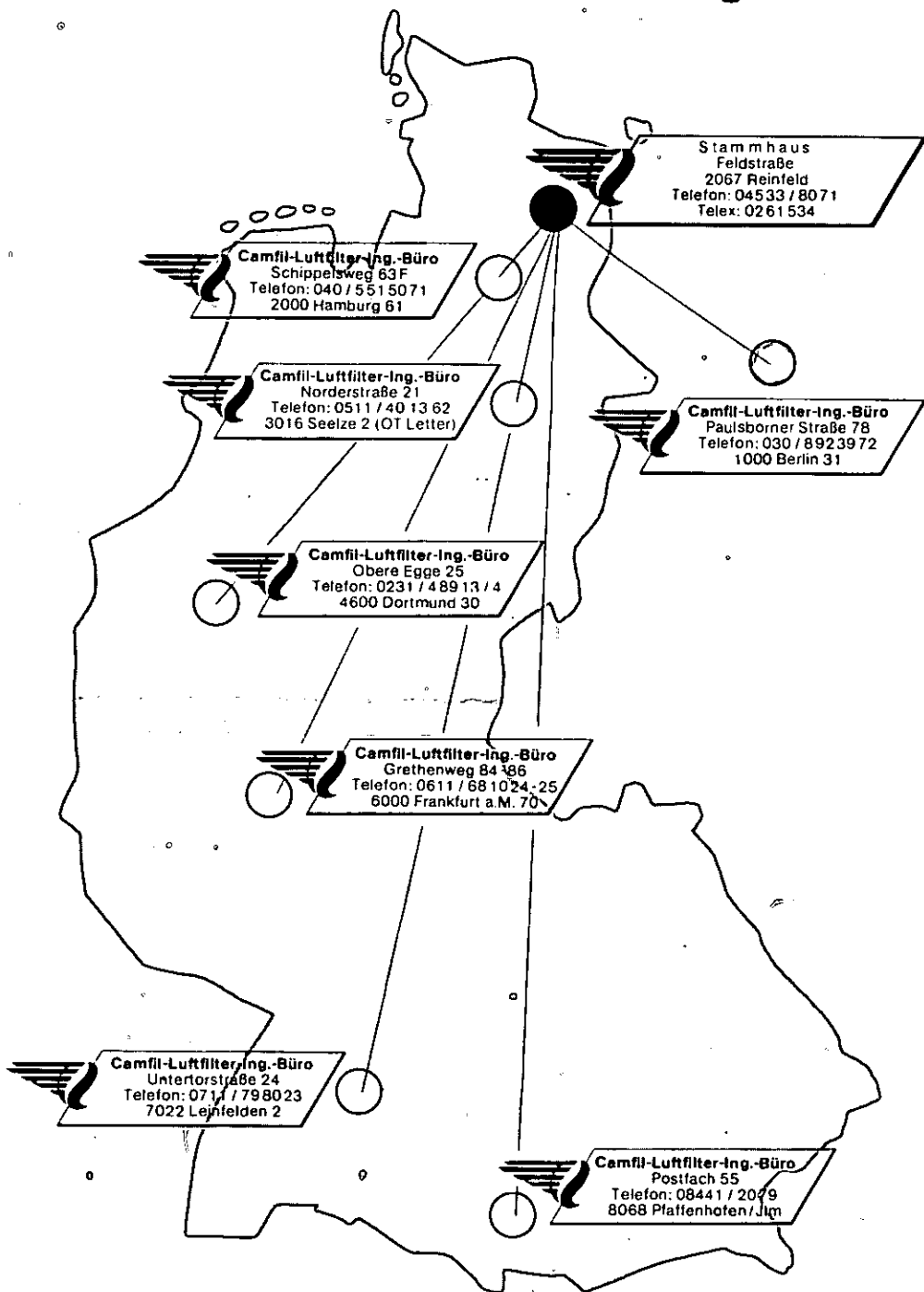
**Spezialist für Luftfilter**

Camfil GmbH  
Feldstraße  
2067 Reinfeld / Holst.  
Tel: 04533 / 8071  
Telex: 0261 534

Camfil SA Belgien  
Camfil A/S Dänemark  
Camfil SARL Frankreich  
Camfil SPA Italien  
Camfil AB Schweden  
Camfil AG Schweiz

Wo Sie das nächstgelegene Camfil-Ing.-Büro finden, sagt Ihnen die umseitige Karte.

# Camfil in der Bundesrepublik



Finanzierung medizinischer Geräte durch Leasing

Jürgen Hoffmeister, Berlin

Wenn man die Presse aufmerksam verfolgt, dann kann man feststellen, daß sich die Finanzierungsform Leasing immer mehr durchsetzt. Auch die Entwicklung der medico Leasing - die erste deutsche Fachleasinggesellschaft, gegründet 1970 - ist ein Beispiel dafür. Unsere Aufgabe ist es, die verschiedenen Leasingformen für die Anwendung im Gesundheitswesen aufzubereiten und weiterzuentwickeln. Bisher herrscht auf diesem Gebiet eine große Informationslücke. Deshalb freuen wir uns, durch den Vortrag hier einen Beitrag zu leisten, diese Lücke zu schließen.

Leasing ist das Mieten von Investitionsobjekten.

In dem Vortrag möchten wir drei Aspekte erwähnen, nämlich:

- 1.) Die gesetzlichen Grundlagen für Leasing
- 2.) Katalog der Maßstäbe zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit
- 3.) Hinweise für die praktische Abwicklung

Wer sich im Krankenhaus mit der Anschaffung von Geräten und mit der Finanzierung befaßt, muß sein Handeln auch an der Wirtschaftlichkeit messen.

medico Leasing leistet auch für Krankenhäuser einen wichtigen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Die vorhandenen Haushaltsmittel reichen oft nicht aus, um die erforderlichen Investitionen vorzunehmen. Die Wirtschaft hat schon lange erkannt, daß Investitionen nicht vor der Nutzung bezahlt werden, sondern vielmehr die Zahlung auf die Nutzungsdauer verteilt wird.

Die gesetzlichen Grundlagen von Leasing

Für die Anwendung von Leasing in Krankenhäusern gibt es im wesentlichen zwei gesetzliche Grundlagen, nämlich den Leasingerlaß des Bundesfinanzministeriums vom 19.4.1971 und das Krankenhausfinanzierungsgesetz. Die Informationslücke von Leasing kommt u.a. auch dadurch zustande, daß im Inhaltsverzeichnis des Krankenhausfinanzierungsgesetzes weder das Wort "Leasing" noch das Wort "mieten" steht. Im Gesetzestext des § 11 steht das Wort "Leasing" auch nicht, sondern es steht lediglich "Fördermittel in Höhe der Entgelte für die Nutzung solcher Anlagegüter" können bewilligt werden. Erst der Kommentar zum Gesetz erläutert, daß mit dem Begriff "Entgelt für Nutzung" Leasing gemeint ist. Der Kommentar gibt sogar eine Art Bewertung ab, indem dort steht: "§ 11 soll es

den Krankenhäusern ermöglichen, den Vorteil des sog. Leasing zu nutzen. Welche Mittel können dafür nun verwendet werden? Nach § 11, Absatz 1, können dafür auf Antrag die Mittel nach § 9 bewilligt werden oder gemäß Absatz 2 die pauschalgewährten Fördermittel nach § 10.

Der Leasingerlaß von 1971 schreibt u.a. vor, daß die monatlichen Mieten laufende Kosten sind unter der Voraussetzung, daß man einen sog. echten Leasingvertrag abschließt, wonach die Leasinggesellschaft Eigentümer des Gerätes bleibt und dem Leasingnehmer lediglich das Nutzungsrecht gewährt. Unter dieser Voraussetzung sollte dann auch gestattet sein, die laufenden Mietkosten über den Pflegesatz zu finanzieren. Dabei sind wir bei folgendem Dilemma: Bei der Beurteilung von Investitionen wird beispielsweise erkannt, daß mit dem Einsatz neuer Geräte Einsparungen bei den Kostenpositionen Instandhaltung und Materialeinsatz erzielt werden. Die Einsparungen sind höher als die vergleichbaren Mietkosten der Investition. Dieser wirtschaftliche Effekt kann aber nicht realisiert werden, wenn für diese Rationalisierungsinvestition die Fördermittel fehlen. Da sich die Leasinggebühren aus den Kosteneinsparungen durch neue Geräte finanzieren sollen, sollte man dieses Dilemma durch wirtschaftliche Vernunft und entsprechende Begründung lösen.

#### Katalog der Maßstäbe zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit

Es ist gewiss richtig, daß Liquiditätsengpässe als "Bremse" wirken und dazu zwingen, die Anschaffung von Geräten nach sehr strengen Maßstäben zu messen. Es kann aber auch so sein, daß Geräte gekauft werden, die sich nur nach den vorhandenen Mitteln, nicht aber nach den sonstigen Kriterien richten. Weiterhin kann es sein, daß man wegen fehlender Mittel auf Geräte verzichten muß, die für die Wirtschaftlichkeit einen guten Beitrag im Krankenhaus leisten würden.

Bei jeder einzelnen Investitionsentscheidung sollte deshalb geprüft werden, ob die nachfolgend aufgeführten Vorteile von Leasing zutreffen:

- Überwindung von Liquiditätsengpässen. Der Investitionsmitteletat wird im Jahr der Anschaffung nicht mit der Kaufsumme des Gerätes belastet, vielmehr werden die Kosten nach betriebswirtschaftlichen Prinzipien auf die Zeit der Nutzungsdauer verteilt.

- Vorzeitige Nutzung der Vorteile von Geräten. Der Nutzen, der durch eine Investition entsteht, wird über Leasing sofort wirksam. Eine durch Etatengpässe begündete Aufschiebung der Investition würde ein Nutzungsentgang bedeuten.
- Unterlaufen der Preissteigerung. Durch Leasing können die notwendigen Geräte sofort eingesetzt werden. Das hat den Vorteil, daß die z. Z. für die Geräte gültigen Preise zugrunde gelegt werden. Ein Hinauszögern der Anschaffung wegen fehlender Investitionsmittel könnte bewirken, daß zwangsläufig zu einem späteren Zeitpunkt höhere Preise bezahlt werden müßten.
- Rechtzeitige Anwendung des technischen Fortschritts. Langfristige Investitions-Genehmigungsverfahren haben den Nachteil, daß der technische Fortschritt nicht rechtzeitig in der Etatplanung berücksichtigt werden kann, weil die Industrie in der Regel ihre Neuentwicklungen bis zur Marktreife geheimhält. Dieser Mangel läßt sich durch Leasing beheben.
- Instandhaltungskosten lassen sich durch Leasing senken. Überalterte und reparaturintensive Anlagen sollten erneuert werden. Dadurch ist eine bessere Gewähr gegeben, mit der Instandhaltungspauschale auszukommen.
- Durch den Einsatz moderner Geräte wird der notwendige Kosteneinsparungsprozeß eingeleitet.
- Die Mieten für die Geräte erscheinen in Form der Leasinggebühr monatlich in den Büchern; deshalb hilft Leasing die Forderung erfüllen, in Krankenhäusern kaufmännisch Buch zu führen.
- Über die Leasinggebühr wird auf die Geräte laufend aufmerksam gemacht. Aufgrund dieser permanenten Inventur lassen sich Investitionswünsche für neue Geräte besser beurteilen.
- Leichte Verrechenbarkeit der Kosten auf die Kostenstellen. Die Leistungs- und Kostenerfassung pro Gerät und Arbeitsplatz bzw. pro Kostenstelle läßt sich durch Leasing besonders einfach durchführen.
- Leasing erlaubt eine klare Kalkulation. Dadurch wird jede Investitionsentscheidung erleichtert. Der wirtschaftliche Einsatz eines Gerätes wird für das Krankenhaus leicht erkennbar. Der Vergleich von monatlichen Einnahmen bzw. Rationalisierungserfolgen aus der

Nutzung der Geräte mit den monatlich feststehenden Kosten - insbesondere der Leasinggebühr - beantwortet die Frage, ob die Anschaffung wirtschaftlich ist.

- Die Leasinggebühr bleibt für die Mietdauer konstant. Sie erhöht sich auch nicht, wenn das Zinsniveau steigt. Der Vorteil ist die Preisstabilität.
- Wirtschaftlichkeit durch verbesserte Medizin. Selbst die teuersten Geräte können sich durch sofortige Anschaffung im Gesundheitswesen kostensenkend auswirken unter der Voraussetzung, daß durch bessere Diagnostik und Therapie die Kosten des Genesungsprozesses wesentlich reduziert werden. Die medizinische Leistungsfähigkeit ist demzufolge eine Voraussetzung für die Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.
- Lösung des Strukturfolgeproblems. Zur Nutzung einer Geräteinvestition gehören auch Ausgaben für sog. "Umfeld-Investitionen". Angenommen, es werden eine Reihe von Umfeld-Maßnahmen getroffen, die zur Geldausgabe führen. Fehlen dann anschließend die Mittel für diese Geräte, dann ergeben sich unwirtschaftliche Folgen in zweifacher Hinsicht:
  - a) die vorzeitige Geldausgabe der "Umfeld-Investition" war umsonst
  - b) durch die nicht vorhandenen Geräte-Investitionen werden andere Krankenhäuser nicht nur nicht abgehalten, sondern ermuntert, diese Investitionslücke zu füllen, d.h. daß letztlich der unter a) genannte Nachteil nachhaltig wirkt.

Ein Beispiel für einige vorgenannte Vorteile soll das Verständnis für die Zusammenhänge erhöhen.

Angenommen, der Kaufpreis eines Gerätes beträgt	DM 100.000,--
Die Leasinggebühr ist beispielsweise	
pro Monat	DM 2.300,--
oder jährlich	DM 27.600,--
oder in 4 1/2 Jahren	DM 129.200,--
	=====

Zunächst entsteht eine Negativdifferenz in Höhe von DM 29.200,-- die man - oberflächlich betrachtet - als unwirtschaftlich ansehen könnte.

Zur Beurteilung von Leasing müssen aber folgende Punkte bewertet werden:

a) Unterlaufen der Preissteigerungen

Angenommen, die Preissteigerungsrate für Medizintechnik beträgt jährlich 7%, dann kostet das Gerät nach 2 Jahren, wo die Anschaffungsmittel zur Verfügung stehen, nicht mehr DM 100.000,-- sondern DM 114.000,--

Demzufolge ergibt sich bei Abschluß eines Leasingvertrages auf der Basis des heutigen Preises ein Preisvorteil von + DM 14.000,--

b) Vorzeitige Nutzung der Vorteile von Geräten

Angenommen, ein Gerät bringt wesentliche Vorteile durch Kosteneinsparungen in Höhe von 20% des Investitionswertes. Dann würden bei Verzicht auf die Investition für 2 Jahre ein Verlust von 40% entstehen.

Durch Leasing werden aber diese Vorteile genutzt, also + DM 40.000,--

c) gesamt + DM 54.000,--

Wirtschaftlich gesehen, hat man also aus

d) einem Nachteil von ./ DM 29.200,--

e) einen saldierten Vorteil von + DM 24.800,--  
=====

gemacht.

Natürlich läßt sich die Anschaffung von Geräten gerade im Gesundheitswesen oft nicht nur nach rentablen Gesichtspunkten beurteilen. Man sollte aber versuchen herauszuarbeiten - anhand der aufgeführten Checkliste - inwieweit wenigstens die Teilwirtschaftlichkeit von Investitionen beurteilt werden kann.

Einige Hinweise zur praktischen Durchführung

Die Krankenhäuser wählen sich medizinische Geräte bzw. Einrichtungen beim Lieferanten ihres Vertrauens aus. Sonderwünsche werden berücksichtigt. Die so ausgewählten technischen Geräte können als Leasingobjekte in den Leasingvertrag aufgenommen werden. Die Lieferanten führen den Service und die Garantieleistung wie gewohnt durch. Die Leasingnehmer nutzen die Geräte wie Eigentümer.



Nach Ablauf der Leasingdauer bestehen gesetzlich und vertraglich folgende Leasingoptionen: Das Krankenhaus kann entscheiden, ob das Gerät gekauft, weitergemietet, zurückgegeben oder umgetauscht werden soll. Im Krankenhausbereich können die Geräte auch während der Laufzeit des Leasingvertrages gekauft werden, sofern die Kaufsumme zur Verfügung steht. Bei der Ermittlung des Kaufpreises werden die bis zum Kauf gezahlten Leasinggebühren berücksichtigt.

Ich hoffe, daß ich etwas dazu beitragen konnte, die Informationslücke für Leasing im Krankenhausbereich zu verkleinern.

Dipl. Wirtschafts-Ing. Jürgen Hoffmeister  
medico Leasing GmbH  
1000 Berlin 30, Potsdamer Str. 85

### § 11 Förderung der Nutzung von Anlagegütern

- (1) An Stelle der Förderung der Anschaffung und Wiederbeschaffung von Anlagegütern nach § 9 können auf Antrag Fördermittel in Höhe der Entgelte für die Nutzung solcher Anlagegüter bewilligt werden, wenn hierdurch eine wirtschaftlichere Verwendung der Fördermittel zu erwarten ist und die für die Bewilligung zuständige Behörde vor Abschluß der Nutzungsvereinbarung ihr Einverständnis erklärt hat. Die Erklärung kann auch allgemein im voraus für die Nutzung bestimmter Güter abgegeben werden. Das Einverständnis kann auch nachträglich erklärt werden, wenn die Verweigerung eine erhebliche Härte darstellen würde und wirtschaftliche Nachteile nicht zu erwarten sind.
- (2) Die pauschal gewährten Fördermittel nach § 10 dürfen zu dem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Zweck verwendet werden, soweit dies einer wirtschaftlichen Betriebsführung entspricht und der mit der Gewährung der Fördermittel verfolgte Zweck nicht beeinträchtigt wird.

#### Erläuterung:

§ 11 soll es den Krankenhäusern ermöglichen, die Vorteile des sogenannten Leasing zu nutzen. Bei der schnellen Entwicklung moderner technischer Einrichtungen, die auch im Krankenhausbereich festzustellen ist, kann es unter Umständen wirtschaftlich sinnvoller sein, von der Anschaffung eines Gerätes abzusehen und statt dessen das Gerät zu mieten. Bei manchen Geräten, z. B. größeren Computern, kommt ohnehin im Regelfall nur die Miete in Betracht. Werden diese Geräte an Stelle von Wirtschaftsgütern gemietet, die sonst zu den Investitionen zu rechnen wären und deren Kosten daher aus der öffentlichen Förderung nach diesem Gesetz zu erstatten wären, erscheint es gerechtfertigt, die an Stelle dieser Anschaffungskosten tretenden Mietkosten in die öffentliche Förderung einzubeziehen und nicht über den Pflegeetat zu finanzieren. Um sicherzustellen, daß die wirtschaftlichste Form bei der Verwendung der Fördermittel gewährt wird, sollte das Leasing nur nach einer vorhergehenden Prüfung der Wirtschaftlichkeit an Stelle der Anschaffungen gefördert werden.

Nach § 11 Abs. 2 ist der Krankenhausträger bei der Verwendung der nach § 10 gewährten pauschalen Mittel grundsätzlich in der Entscheidung frei, ob er diese Mittel für die Anschaffung oder für die Miete oder Pacht der betreffenden Anlagegüter verwenden will. Eine Einschränkung wird nur für den Fall gemacht, daß bei der vom Krankenhausträger vorgesehenen Verwendung der Förderzweck wesentlich beeinträchtigt werden kann. Dies wird insbesondere dann der Fall sein, wenn die Miete oder Pacht solcher Anlagegüter wesentlich teurer als ihre Anschaffung ist, so daß die Wiederbeschaffung anderer Anlagegüter, für die die Pauschalmittel gewährt worden sind, gefährdet oder unmöglich gemacht wird. Sofern die Landesregierungen bestimmen, daß für die Wiederbeschaffung mitteltragender Anlagegüter keine pauschalen Zuwendungen gewährt werden, sondern die Förderung im Einzelantragsverfahren erfolgt, finden die Grundsätze des § 11 Abs. 1 entsprechende Anwendung. Da in diesen Fällen für die Bewilligung der Fördermittel ohnehin eine Entscheidung der Bewilligungsbehörde notwendig ist, kann diese Entscheidung mit der nach § 11 Abs. 1 notwendigen Zustimmung verbunden werden.

Wirtschaftlicher Betrieb medizintechnischer Geräte  
- aus der Sicht des Verwaltungsleiters -

H. Heyer, Hannover

Den Betrieb medizintechnischer Geräte im Krankenhaus wirtschaftlich zu machen, ist für den Verwaltungsleiter eines Hauses kein leichtes Unterfangen. Zu viele Vorgaben von Seiten des Gesetzgebers wie auch des Krankenhausträgers sowie Wünsche der Nutzer im Hause engen seine Beeinflussungsmöglichkeiten erheblich ein. So ist zunächst das Krankenhausfinanzierungsgesetz ( KHG ) zu nennen, das mit seinen diversen Bestimmungen die Auflage wirtschaftlichen Handelns gibt, ohne bereits das Instrumentarium selbst zur Erreichung dieses Zieles zur Verfügung zu stellen.

Weitere wesentliche Vorgaben werden durch den Krankenhausträger gemacht, die sich auf die allgemeine Zielsetzung des Krankenhauses, die Größenordnung der Fachabteilungen und ihrer Gliederung, auf Behandlungsschwerpunkte, den Einzugsbereich, ggf. auch auf die Art der Patienten und nicht zuletzt auf die Struktur der Leitung des Hauses beziehen können. Soweit die Krankenhausbedarfsplanung hierzu Raum lässt, wird der Träger von seinem Direktionsrecht Gebrauch machen und über die Forderung des KHG nach einer bedarfsgerechten Versorgung hinaus mit Recht eine optimale Versorgung der Patienten fordern. Bereits aus dieser auswahlhaften Aufzählung mag deutlich werden, daß wirtschaftliche Überlegungen in der Praxis oft in starke Konkurrenz zu den Vorgaben und den Forderungen des Krankenhausbetriebes treten.

Im Nachfolgenden werde ich nur die unter die Förderungsgrundsätze des KHG fallenden Krankenanstalten ansprechen, dagegen nicht die nicht geförderten wie Kleinst-, Privat- oder Universitätskliniken, letztere insbesondere deswegen nicht, weil Instandhaltung und Innovation bei ihnen nach anderen Finanzierungsmodalitäten und die Auswahl der Geräte z.T. auch nach Kriterien von Lehre und Forschung er-

folgen. - Weiterhin verstehe ich medizinische Geräte hier im technischen Sinn, d.h. Geräte, Anlagen und Einrichtungen nach der Klassifizierung des KHG.

Auf die Frage der Problematik der Finanzierung mittel- oder kurzfristiger Anlagegüter nach den §§ 9 u. 10 des KHG sowie der Pauschal- oder Einzelantragsmittel erübrigt es sich einzugehen, da diese Fragen in einem gesonderten Referat behandelt werden.

Wenden wir uns daher zunächst der Kosten-Seite zu. - Da sowohl die Regelungen des KHG wie auch der Bundespflege-satzverordnung (BPflV) zur Bildung eines sozial tragbaren Pflegesatzes nach den bisherigen Erfahrungen und auch nicht nach der vorgesehenen Aufstockung die notwendigen Aufwendungen für Unterhaltung und Erneuerung garantieren, ist bei den meisten Krankenhäusern der Substanzverlust vorprogrammiert, es werden in der Regel nur die dringenden Tageserfordernisse befriedigt und so wird auch aus diesen Gründen die Steuerung der Wirtschaftlichkeit erschwert - das Haus gewöhnt sich statt an eine sinnvolle Planung an ständiges "Löcherstopfen".

Betriebswirtschaftliches Denken, wie es endlich auch von den Verantwortlichen im Krankenhaus gefordert wird, setzt aber sinnvolle Planung voraus. Sie beginnt bei den Überlegungen für die Beschaffung der neuen Geräte, zu diesem Zeitpunkt müssen bereits der die Geräte später nutzende Arzt und der sie wartende Techniker verbindliche Vorstellungen über die notwendige Grössenordnung und den Nutzungsgrad entwickeln. Prestigegeräte gehören nicht in eine Klinik und so wie ein Mechaniker sich kein Handwerkszeug für einen Feinmechaniker oder einen Goldschmied beschaffen wird, gilt auch für den medizinischen Bereich die Beschränkung auf das wirklich Notwendige, andererseits ist es unsinnig, für die Versorgung der Patienten die Grössenordnung aus Kostengründen zu niedrig zu wählen - für ein Symphoniekonzert muß ein Orchester mit den entsprechenden Instrumenten und nicht mit einer Drehorgel ausgestattet werden.

Wichtiges Hilfsmittel für die Entscheidungen ist die Erstellung einer Kosten-Nutzen-Analyse, um die zu erwartenden finanziellen Belastungen übersehen zu können.

Weiterhin ist die Ermittlung des richtigen Ersatzbeschaffungszeitpunktes für das einzelne Gerät wichtig, um nicht durch unvertretbar lange Nutzungszeiten und dadurch zwangsläufig hervorgerufene erheblich steigende Instandhaltungskosten die knappen Finanzierungsmittel an falscher Stelle, d.h. damit auch unwirtschaftlich einsetzen zu müssen. Auf die Art der Ermittlung einzugehen, ist im Rahmen dieser Ausführungen leider nicht möglich, ich darf unterstellen, daß sie diesem Teilnehmerkreis geläufig ist, ggf. wäre eine gesonderte Schulung, die auf technische Mitarbeiter des Krankenhauses auszurichten wäre, vorzusehen.

In besonders gelagerten Fällen kann jedoch auch der nach betriebswirtschaftlichem Gesichtspunkt ermittelte Ersatzzeitpunkt bewußt hinausgeschoben werden, ein solcher Fall kann z.B. dann vorliegen, wenn zu erwarten ist, daß in absehbarer Zeit ein Gerät in sehr verbesserter Form auf dem Markt zu erwarten ist. In diesem Fall sollte das vorhandene Gerät im Versorgungssinn möglichst lange bis zur Verschrottung mit höchstmöglichem wirtschaftlichem Nutzungseffekt eingesetzt werden. Das Warten auf das neue leistungsfähigere und betriebskostenmäßig günstigere Gerät wäre hier die wirtschaftlich vertretbare Lösung.

Nach den Beschaffungskosten nimmt der Aufwand für die Wartung der Geräte erhebliche Mittel in Anspruch, sie werden erfahrungsgemäß höher liegen als die jährlich zur Verfügung stehenden Mittel für die Ersatzbeschaffung. Es ergeben sich hier also ganz besonders günstige Möglichkeiten der Untersuchung auf Einsparungsmöglichkeiten. Ich möchte dazu auf die Frage der Eigen- oder Fremdwartung der Geräte näher eingehen. - Die früher oft vertretene Auffassung, daß nur der betriebseigene Handwerker oder Techniker in der Lage sei, die Wartung und Instandhaltung der Geräte vorzunehmen, weil nur er in der Lage sei, in Kenntnis der Betriebserfordernisse ohne Störung des sehr

empfindlichen Klinikbetriebes derartige Arbeiten vorzunehmen, ist in dieser Form nicht richtig. In einer Reihe von Krankenhäusern durchgeführte Untersuchungen haben vielmehr gezeigt, daß die dem eigenen technischen Personal gegenüber vorgebrachten Schutzbehauptungen, die von diesem logischerweise auch akzeptiert wurden, bei Fremdmechanikern entweder garnicht erst benutzt oder sehr schnell abgebaut wurden. Es wurde weiter erwiesen, daß auch die Dauer der Arbeiten bei entsprechender Überwachung nicht die der von eigenen Mitarbeitern überstieg. Schließlich bewiesen die Untersuchungen, daß die Kosten für die handwerklichen Leistungen bei Fremdausführung nicht wie behauptet höher lagen. Es ergab sich, daß die Vorhaltekosten für einen eigenen qualifizierten Haushandwerkerstamm die Einzelleistungen derart belasten konnten, daß selbst teure Firmenleistungen unter dem Strich noch günstiger waren. Nun wäre es sicher falsch, diese Ergebnisse kritiklos auf alle Krankenhäuser der unterschiedlichsten Größenordnungen übertragen zu wollen, das Optimum wird sicher in der Bereithaltung eines sorgfältig ermittelten Stammpersonals und der Vergabe von Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten ebenfalls nach sorgfältiger Vorrechnung an Fremdfirmen liegen. Auf die Gefahr, einmal vorhandene Mitarbeiter im Sinne von Arbeitsbeschaffungsprogrammen auch zu nutzen und zu beschäftigen, sei aber ausdrücklich hingewiesen. Kostenersparnisse in interessantem Umfang lassen sich bei vernünftiger Beschränkung der Leistungen des Hauses erzielen. Das bezieht sich sowohl auf die technischen Betriebskosten wie auf die Personalkosten. Ich denke hier an die Beispiele, die uns die ärztlichen Gemeinschaftspraxen mit der gemeinsamen Nutzung teurer, aufwendiger Geräte gegeben haben. Im Krankenhausbereich werden derartige Ansätze leider sowohl durch volkswirtschaftlich völlig unvertretbare Hinweise auf die Eigenständigkeit der Häuser und die unterschiedlichen Trägerschaften sehr erschwert, selbst in reinen Versorgungsbereichen wie Wäschereien oder Küchen tut man sich mit vernünftigen Lö-

sungen äußerst schwer. - Von einer bestimmten Größenordnung des Hauses ab kann die Zentralisierung medizintechnischer Geräte von Vorteil sein, insbesondere bieten sich dazu Geräte im Labor-, Röntgen- und Nuklearbereich an. Die Konzentration in bestimmten Bereichen erlaubt neben einer besseren Überwachung der Geräte und der Optimierung der Wartung u.a. auch die Nachprüfung, ob die von den anfordernden Stellen gewünschten Leistungen auch notwendig sind bezgl. ihres Umfangs und ihrer Häufigkeit und da nicht ausgeführte Leistungen eben die billigsten sind, ist hier bald mit einem wirtschaftlichen Effekt zu rechnen. Daneben erleichtert die bessere Übersicht in derartigen Zentralabteilungen auch die Kontrolle über Fehlleistungen oder steigende Betriebskosten. Für die Verwaltung können solche Anzeichen Anlaß zur Überlegung sein, statt Geräten mit hohen Personalkosten Automaten einzusetzen, um den Fixkostenanteil zu reduzieren. Als Nebenprodukt liefern Automaten auch meist die im Rahmen der Kosten- und Leistungsrechnung erforderliche Leistungserfassung, die üblicherweise manuell zu erstellen ist.

Allgemein ist wohl bei der derzeitigen finanziellen Situation der Krankenhäuser festzustellen, daß sich die Aufwendungen für den medizintechnischen Bedarf durchaus in einem vertretbaren Rahmen halten, soweit sich auffällige Abweichungen beim Vergleich der Selbstkostennachweise der Häuser herausstellen, sind die Prüfinstanzen erfahrungsgemäß zwar sehr gern bereit, nach oben abweichende Aufwendungen als unwirtschaftlich zu bezeichnen und entsprechende Abschläge vom Pflegesatz zu fordern, zumeist wird sich bei näherer Prüfung jedoch herausstellen, daß besondere Verhältnisse des Hauses nicht genügend berücksichtigt werden sollen. Beispiele hierfür sind niedrige Verweildauern in bestimmten Fachabteilungen, die sowohl die Betriebskosten und die Nutzungsdauer der Geräte beeinflussen. Auch eine sehr weitgehende Spezialisierung einer oder mehrerer Fachabteilungen kann hier zu Buche schlagen. Erst bei der Rechnungslegung tritt hier auch manchmal die Dis-

Krepanz zwischen den dem Haus aufgrund des erteilten Behandlungsauftrages eigentlich zuzuweisenden und den tatsächlich zur Verfügung stehenden Mitteln zutage. Besondere Schwierigkeiten ergeben sich bei der Erreichung einer wirtschaftlichen Ausnutzung der vorhandenen Geräte durch die abrechnungsmässige Trennung ihrer Nutzung für stationäre und ambulante Patienten. Nur die im Rahmen stationärer Behandlung anfallenden Kosten können in den Selbstkostennachweis und damit in den Pflegesatz eingehen. Die Behandlung ambulanter Patienten mit den gleichen, teilweise nicht voll genutzten, Geräten wird so fraglich. Die volkswirtschaftlich vernünftige Nutzung der Restkapazität muß bei der derzeitigen Haltung der Kassenärztlichen Vereinigung unterbleiben. Eine Ausnahmeregelung gibt es nur für Universitätskliniken unter dem Gesichtspunkt der Ausbildung des ärztlichen Nachwuchses und bei Notfallbehandlungen. Aus wirtschaftlicher Sicht ist bei den Leistungen unbedingt erforderlich, die entstehenden Kosten nach dem Selbstkostendeckungsprinzip abzurechnen und nicht durch Unterwerfung unter ein Tarifiediktat unzureichende Vergütungen zu erhalten. Das eben Gesagte gilt sowohl für die im Nebenkostentarif aufgeführten wie insbesondere auch für neu hinzukommende Leistungen, die sich an neu eingeführten Geräten ergeben. - Ich möchte mit diesen Hinweisen keineswegs einer unkontrollierten Ausweitung der Krankenhausambulanz das Wort reden, denn diese wäre schon im Hinblick auf die in das Haus hineingetragene Unruhe nicht angebracht, ebensowenig mit Rücksicht auf die Priorität der stationären Versorgung, aber bei der Beschäftigung mit Fragen der Wirtschaftlichkeit darf m.E. dieser Aspekt nicht fehlen.

Im Zusammenhang mit Fragen der Abrechnung seien noch einige Ausführungen zur Art der Abrechnung gestattet: Freigemeinnützige und private Krankenhäuser bevorzugten in der Regel die Doppelte Kaufmännische Buchführung. Die Umstellung auf diese Buchungsform und die Einführung der Betriebsabrechnung haben für die bisher kameralistisch ab-

rechnenden Verwaltungen eine bessere und auch oft schnellere Übersicht über Rechnungs- und Betriebsergebnisse gebracht und sicherlich zu wirtschaftlicherer Denkweise angeregt, doch sei davor gewarnt zu glauben, daß hier das Mittel allein bereits die Lösung brächte, zumal auch die erweiterte Kameralistik Unterlagen für die Betriebssteuerung liefern konnte, die für die Kaufmännische Buchführung teilweise noch entwickelt werden müssen. Auch hier gilt die alte Erfahrung, daß jedes Mittel in seiner Anwendung nur so gut wie die Fähigkeit seines Anwenders ist.

Da der Schlüssel für einen wirtschaftlichen Betrieb medizintechnischer Geräte auf der Kostenseite liegt, sei auf die Erlösseite auch nur mit einigen Hinweisen eingegangen. Es ist insbesondere die richtige und vollständige Erfassung der Leistungen der Geräte zu nennen, eine zwar selbstverständlich scheinende, aber in der Praxis oft mißachtete Forderung. Entschuldigungen mit Zeitmangel, Vorrang der Versorgung der Patienten oder unbedeutender Einnahme sind durchaus anzutreffen. In derartigen Fällen ist eine Aufklärung der Mitarbeiter angezeigt mit dem Hinweis, daß fehlende Erfassung auch Ausfall der Abrechnung und damit letztlich Unwirtschaftlichkeit des Bereiches bedeutet. Die Verwaltung hat dafür Sorge zu tragen, daß die Leistungen des Hauses dem zuständigen Kostenträger richtig und vollständig sowie rechtzeitig berechnet werden und daß noch nicht berechnungsfähige Leistungen baldmöglichst in die Entgelttarife aufgenommen werden.

Wichtig ist es, durch geeignete Maßnahmen bei allen Beschäftigten des Hauses das Bewußtsein der Größenordnung des Wertes der Geräte und ihres Betriebs- und Erhaltungsaufwandes zu wecken und in Erinnerung zu halten, da diese Größen nahezu von allen unterschätzt werden.

Diese Beispiele mögen genügen, einige Probleme aus dem umfassenden Verantwortungsbereich eines Verwaltungsleiters im Zusammenspiel mit technischem und ärztlichem Bereich darzustellen.



Wirtschaftlicher Betrieb medizintechnischer Geräte  
- aus der Sicht der Krankenkassen

Werner Gerdemann, Bonn

Die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung, also die Orts-, Betriebs-, Innungskrankenkassen und Ersatzkassen sowie die Bundesknappschaft, die See-Krankenkasse und die landwirtschaftlichen Krankenkassen geben jährlich rund 30 % ihrer Leistungsausgaben für Krankenhauspflege aus. Im 1. Halbjahr 1979 waren es rund 11,3 Mrd. DM, davon entfielen allein auf die Ortskrankenkassen 5,8 Mrd. DM, also rund 51 %. Dagegen haben Bund und Länder für die Krankenhausfinanzierung nach der Bundespflegesatzverordnung zum Beispiel im Jahre 1977 nur 3,55 Mrd. DM aufgewendet. Die seit Jahren stagnierenden Finanzierungsaufwendungen des Staates machen deutlich, daß die Mehrkosten von den Versicherten aufgebracht werden müssen.

Im Jahre 1970 lagen die Ausgaben aller Krankenkassen für Krankenhauspflege noch bei 6 Mrd. DM, 1974 kletterten sie bereits auf 15,2 Mrd. DM. Von 1970 bis 1975 erhöhten sich zum Beispiel bei den Ortskrankenkassen die Aufwendungen für Krankenhauspflege je Mitglied einschließlich Rentner jährlich im Durchschnitt um 22,4 %. Die Steigerungsrate hat sich seit 1976 (= 8,8 %; 1977 = 6,1 %; 1978 = 6,3 %; 1. Halbjahr 1979 = 5,6 %) merklich abgeschwächt, aber von einer beruhigenden Entwicklung kann noch immer nicht gesprochen werden, und zwar deswegen nicht, weil der Zuwachs der Beitragseinnahmen der Krankenkassen mit der Steigerung der Ausgaben für Krankenhauspflege nicht Schritt hält.

Der Krankenhausbereich ist nicht nur der kostenintensivste Faktor im Gesundheitswesen, sondern sein Anteil an den Gesamtausgaben wächst ständig. Die Ursachen dafür liegen nicht zuletzt in der zunehmenden Anwendung der Medizintechnik. Die

erhöhten Aufwendungen für Medizintechnik sind im Grundsatz sehr positiv zu sehen. Leistungsverbesserungen nämlich, die durch medizinisch-technischen Fortschritt erzielt werden, sind zu bejahen und zu fördern. Ihre ökonomische Bedeutung und die wirtschaftliche Installation und Verwendung der medizintechnischen Geräte werfen jedoch erhebliche Schwierigkeiten aus der Sicht der Krankenkassen auf. Lassen Sie mich das am Beispiel eines sehr aktuellen Themas, nämlich am Beispiel der Computer-Tomographie, demonstrieren.

Der Computer-Tomograph ist ein allgemein anerkanntes für den medizinischen Fortschritt wertvolles Gerät. Der Kaufpreis eines solchen Gerätes einschließlich der erforderlichen Zusatzgeräte wird von Experten mit 2,2 Mio. DM angegeben. Hinzu kommen Bau- bzw. Umbaukosten, die ebenso wie der Kaufpreis nicht in die von den Krankenhausbenutzern zu tragenden Krankenhaus-Betriebskosten einfließen. Im Pflegesatz werden die Kosten des zur Bedienung des CT-Gerätes erforderlichen Personals, die Energiekosten, das Verbrauchsmaterial usw. berücksichtigt. Diese Folgekosten der CT-Investition sind erheblich und übersteigen in der Regel die Anschaffungskosten des Gerätes im Laufe seiner Lebensdauer bei weitem.

Aufgrund der enormen Fixkosten der Computer-Tomographen ist es wirtschaftlich notwendig, eine hohe Auslastungsquote je CT-Einheit zu erreichen. Das wiederum setzt voraus, daß die Art der Bedarfsdeckung mit CT-Geräten nicht vom einzelnen Krankenhaus allein entschieden werden kann, sondern regional erfolgen und abgestimmt werden muß.

Die Realität sieht jedoch ganz anders aus. Eine Bedarfsplanung gibt es praktisch nicht und dort, wo sie angelaufen ist, ist sie gezwungen, auf das Bestehende aufzubauen. Nicht selten wird bereits die Meinung vertreten, es herrsche "Wildwuchs" bei der Aufstellung von Computer-Tomographen. Bund und Länder, die die Investitionskosten der CT-Geräte zu übernehmen haben, können über die Vergabe von Fördermitteln die

Bedarfsdeckung nicht ausreichend beeinflussen, da CT-Geräte auch ohne diese Fördermittel angeschafft werden, und zwar aus Spenden oder durch finanzstarke Krankenhausträger. Die Situation hat sich inzwischen so verschärft, daß die Krankenkassen in einzelnen Landesbereichen in Obereinstimmung mit der für die Sicherstellung der Krankenhausversorgung zuständigen öffentlichen Hand erklären mußten, daß sie die Kosten von CT-Geräten, die nicht den Bedarfsgrundsätzen entsprechen, nicht tragen werden. Das ist hart im Einzelfalle und wird in der Öffentlichkeit unberechtigterweise sicherlich den Krankenkassen angelastet werden. Aber ob es überhaupt in nennenswertem Umfang zu solch durchgreifenden Maßnahmen kommen wird, bleibt abzuwarten und ist nicht ganz zweifelsfrei zu sehen. Denn, wo es keine Bedarfsgrundsätze oder -pläne gibt, dürfte es schwer sein, die Angemessenheit eines vorhandenen CT-Gerätes zu beurteilen.

Das Beispiel des Computer-Tomographen zeigt wieder einmal, wie dringlich die Aufnahme von medizinischen Großgeräten in die Krankenhausbedarfsplanung ist - eine Forderung, die die Krankenkassen seit langem erheben, die aber auch die anstehende Novellierung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, wenn man ihre Entwicklung sieht, wahrscheinlich nicht erfüllen wird. Eine solche Bedarfsplanung ist für den wirtschaftlichen Betrieb von medizintechnischen Großgeräten im Krankenhaus unabbdingbar. Ein Oberbestand an CT-Geräten zum Beispiel treibt die Kosten sehr stark in die Höhe.

Eine Bedarfsplanung kann aber nicht alle Voraussetzungen schaffen und darf nicht als "Allheilmittel" angesehen werden. Das liegt in der Natur der Sache. Die Planung wird stets "zu spät" kommen, weil sie dem medizinischen Fortschritt folgen muß. Sie ist als Verfahren außerordentlich schwerfällig und trägt politischen Gegebenheiten in der heute praktizierten Form weitgehend Rechnung. Darüber hinaus kann sie nur grobe Kriterien nennen, nicht dagegen z.B. Richtlinien für die apparative und personelle Ausstattung von CT-Geräten aufstellen. Ferner ist es zur Zeit gesetzlich nicht möglich, zwingend

die Bedarfsplanung im Krankenhausbereich mit der des ambulanten Bereichs abzustimmen. Daher ist es sinnvoll, nach anderen, ergänzenden Instrumenten zu suchen, die den wirtschaftlichen Betrieb von medizintechnischen Geräten im Sinne von Kostenminimierung bewirken.

Wirtschaftlichkeit kann nicht verordnet werden, sondern hängt entscheidend davon ab, wie diejenigen, die wirtschaftlich handeln sollen, dazu eingestellt und befähigt sind. Es scheint wahr zu sein, daß in den Kellern vieler Krankenhäuser wertvolle medizintechnische Geräte verstauben, weil sie auf Drängen von Ärzten angeschafft worden sind, für die das Auch-Besitzen-Wollen das oberste Motiv war. Es ist an der Zeit, die Entscheidungsstrukturen für die Anschaffung und für den Betrieb von Medizingeräten zu überprüfen. Prof. Adam (Münster) faßt die Mängel des zur Zeit gültigen Preisrechts im Krankenhausbereich in seinem Aufsatz "Die Abhängigkeit der Wirtschaftlichkeit in Krankenhäusern vom Preisrecht" (Krankenhaus-Umschau, Nr. 1/1979, S. 15 ff.) wie folgt zusammen: "Dem System sind Anreize zu unwirtschaftlichem Verhalten immanent, da das Prinzip der Kostenerstattung nicht auf die Prinzipien der Kostenverursachung angestimmt ist. Das System bietet keine Anreize zu Rationalisierungen, da den Krankenhäusern die Rationalisierungserfolge sofort genommen werden. Schließlich bindet das System die Preise sklavisch an die Selbstkosten. Das führt dazu, daß es nicht um wirtschaftliches Verhalten, um Kostenverursachung und Kosteneinsparungen in den Pfllegesatzverhandlungen geht, sondern ausschließlich um den Nachweis von Kosten und eine Kostenkontrolle. Diese vergangenheits- und kontrollbezogene Sicht versperrt eine positive Einstellung zu Kostensenkungen sowie zu einer eigenverantwortlichen Krankenhausführung, und sie führt letztlich zur Entstehung von Kosten- und Leistungsrechnungen, deren einziges Ziel darin besteht, die Selbstkosten möglichst hoch erscheinen zu lassen."

Ohne sich mit diesem Mängelkatalog und den von Adam unterbreiteten Lösungsvorschlägen hier auseinander zu setzen, ist doch festzustellen, daß ein Anreiz zu mehr Wirtschaftlichkeit notwendig ist. Dabei darf das Selbstkostendeckungsprinzip nicht gefährdet werden, d.h. die Selbstkosten eines leistungsfähigen und sparsam wirtschaftenden Krankenhauses sind auch weiterhin zu erstatten. Nach Meinung der Krankenkassen sollte aber den wirtschaftlich arbeitenden Krankenhäusern unter Umständen die Möglichkeit eingeräumt werden, Überschüsse zu erzielen, die unter bestimmten Bedingungen für Krankenhauszwecke zu verwenden sind, und zwar im Sinne einer weiteren Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und Motivationsförderung. Die Motivation des einzelnen zum selbständigen wirtschaftlichen Handeln bewirkt nämlich mehr als alle Richtwerte und Kontrollen es vermögen.

Für die Krankenkassen ist die Beurteilung des wirtschaftlichen Betriebs von medizintechnischen Geräten nicht leichter geworden. Es fehlt an Transparenz, es fehlt an Beurteilungsmaßstäben. Durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Bundespflegesatzverordnung vom 22. Mai 1979, durch die § 18 Abs. 4 der Bundespflegesatzverordnung neu gefaßt worden ist, ergibt sich zudem die Situation, daß die Frage der Angemessenheit von Kosten der Instandhaltung und Instandsetzung von medizintechnischen Geräten in jedem Einzelfalle geklärt werden muß. Die Krankenkassen haben sich gegen die Art der Änderung des § 18 Abs. 4 Bundespflegesatzverordnung ausgesprochen, weil sie meinen, daß der Kontrollaufwand sehr groß ist und daß der Freiheitsraum der Krankenhäuser dadurch eingeschränkt wird. Durch die Änderung bedürfen die Krankenkassen mehr denn je der Hilfestellung durch Techniker.

Der Fortschritt durch medizintechnische Geräte wird von den Krankenkassen begrüßt. Zugleich muß aber allen Beteiligten klar sein, daß das Wirtschaftlichkeitsdenken zunehmend Gewicht erhalten muß.

Dr. Werner Gerdemann, Bundesverband der Ortskrankenkassen,  
Postfach 844, Karl-Finkelburg-Str.50, 5300 Bonn-Bad Godesberg 1

Welches Interesse sollte die Industrie am wirtschaftlichen Betrieb medizin-technischer Geräte haben?

Alexander Haidékker, Hamburg

1. Anteil elektro-medizinischer Geräte an den Kosten des Gesundheitswesens und dessen Einrichtungen.

Der Kostenanteil elektro-medizinischer Geräte an den Gesamtkosten des Gesundheitswesens wird erfahrungsgemäß hoch eingeschätzt. Der Begriff "Kostenexplosion im Gesundheitswesen" wird meistens mit dem Aufwand für elektro-medizinische Geräte gleich gesetzt. Dies trifft bestimmt nicht zu, wenn man bedenkt, daß der Anteil der Elektromedizin an den Gesamtkosten des Gesundheitswesens ca. 1% beträgt. Verglichen mit dem weit aus größten Kostenblock der Personalkosten in Höhe von 70% ist dies bestimmt kein so hoher Wert, wie man ihm allenthalben den Anschein gibt.

Ein weiteres Beispiel möge diese Relation noch unterstreichen. Wenn man für die Investitionen eines 1000-Betten-Hauses im Schnitt etwa DM 500.000,-- pro Krankenhausbett ansetzt, dann können wir die folgenden Relationen auf ein Investitionsvolumen von etwa DM 500.000.000,-- beziehen.

33%, nämlich rund 160 Mil. DM, entfallen auf Gebäude und Ausrüstung. Von diesen 160 Mil. entfallen wiederum 33%, nämlich 50 Mil. DM, auf medizinische Geräte. Somit ist das Investitionsvolumen medizinischer Geräte etwa 11% aller Investitionen. Greifen wir einen Teilbereich der medizinischen Geräte, nämlich die Radiologie, heraus, so zeigt es sich, daß wiederum 33% dieser 50 Millionen, nämlich rund 18 Mil. DM, auf die radiologische Ausrüstung entfallen, das sind 3,6% des gesamten Investitionsvolumens.

Nun ist gewiß die Betrachtung der Investitionskosten allein nicht aussagekräftig genug. In eine vergleichende Überlegung gehören auch die Folgekosten, nämlich die Wartungs-

und Instandhaltungskosten hinein. Setzt man diese am oberen Ende der Erfahrungsskala, nämlich mit 7% des Neuwertes als jährliche Wartungskosten an, so findet man, daß 0,7% der Gesamtinvestition eines Krankenhauses dieser Größenordnung jährlich für die Wartung medizin-technischer Geräte anzusetzen sind. Dieselbe Betrachtung auf die Radiologie angewandt ergibt 0,25% aller Investitionen eines 1000-Betten-Hauses als jährliche Wartungskosten.

Nun wird man mit Recht einwenden, daß die Kosten nur eine Seite der Betrachtung sind und auf der anderen Seite qualitative und quantitative Aspekte der Diagnose und Therapie in die Waagschale zu werfen wären. Dieser Einwand ist zweifellos richtig. Die Schwierigkeit ist nur, daß im Gegensatz zur Kostenseite zu den qualitativen und quantitativen Vorteilen des Einsatzes medizin-technischer Geräte im Einzelfall sehr differenzierte Betrachtungen anzustellen sind.

## 2. Gerätesicherheitsgesetz, Herstellerhaftung.

Die besonders scharfe Produkthaftpflicht der Hersteller von medizin-technischen Geräten läßt es geboten erscheinen, den Forderungskatalog an diese Geräte zwischen Anwendern und Herstellern sinnvoll abzustimmen. Sinnvoll abzustimmen heißt, daß keine zwar technisch möglichen aber wirtschaftlich nicht sinnvollen Maximalforderungen gestellt werden. Deren Realisierung würde nicht nur unnötig Geld kosten, sondern würden durch die damit verbundenen weitergehenden Sicherheitsmaßnahmen erhöhte Anforderungen an das Personal und dessen Ausbildung stellen.

Es soll hier nicht auf die Diskussion eingegangen werden, ob Anwender- oder Herstellerseite die Verantwortung für die nicht immer zufriedenstellende Sicherheit im Betrieb medizin-technischer Geräte tragen. Es steht außer Zweifel, daß bezüglich der Wartung, der rechtzeitigen Ersatzbeschaffung und der Anwendung der Geräte noch vieles zu tun ist.

Es wäre sicherlich nützlich, wenn sich der Gesetzgeber entschließen würde, regelmäßige Überprüfungen solcher elektro-medizinischer Geräte vorzusehen, aus deren Anwendung eine Gefährdung des Patienten, bzw. des Bedienungs-personals abzuleiten ist. Ob dies mit einer Überprüfung der Geräte durch technische Überwachungsvereine oder andere Institutionen durchzuführen sei oder nicht, ist wiederum eine Frage, die noch zu untersuchen ist.

3. Kostenaspekte des wirtschaftlichen Betriebes medizinisch-technischer Geräte aus der Sicht der Hersteller.

Das gemeinsame Interesse aller Beteiligten, nämlich der Anwender (Ärzte, Krankenhäuser), der Geldgeber (Behörden, Krankenkassen, Versicherungen) und der Hersteller am wirtschaftlichen Betrieb medizinisch-technischer Geräte, darf im Interesse der Patienten und der gesamten Volkswirtschaft vorausgesetzt werden.

Herstellerseitig konzentriert sich das Interesse auf eine Lieferung elektro-medizinischer Geräte zu wirtschaftlich tragbaren Preisen, anwendungsgerecht und guter Qualität. Unabdingbar ist damit die Notwendigkeit verbunden, die Geräte so zu konstruieren, daß Wartung und Instandhaltung kostengünstig erfolgen, zugleich aber die Sicherheit und Betriebsbereitschaft der Geräte aufrechterhalten.

Die scharfen gesetzlichen Bestimmungen haben wir bereits angesprochen. Daraus folgt, daß neue Geräte bestimmte Entwicklungs- und Erprobungszeiten haben müssen, um entsprechend den Wünschen der Anwender und den gesetzlichen Bestimmungen wirtschaftlich arbeiten zu können.

Zwei Begriffe aus der Betriebswirtschaft sind in diesem Zusammenhang besonders wichtig:

- a) Initialkosten und
- b) Return on investment, das heißt, die in einem Produkt investierten Mittel müssen zurückfließen, um diese für weitere Produkte erneut einsetzen zu können.



Zu den Initialkosten zählen nicht allein die im engeren Sinne verstandenen Entwicklungskosten eines Gerätes, sondern auch dessen ausgedehnte technische und spätere klinische Erprobung, etwaige Investitionen in Produktionsmitteln und die Aufwendungen für die Schulung und Ausbildung von Mitarbeitern des Herstellers und auch des Anwenders. Schließlich gehören hierzu die Aufwendungen, um ein Erzeugnis wartungsgünstig zu entwickeln. Alle diese Aufwendungen sind personalintensiv, aber nicht zu letzt aus Gründen der Produkthaftpflicht aufzuwenden.

Dieser Begriff der Initialkosten als Investition verstanden mag betriebswirtschaftlich ungewöhnlich sein, ist aber sicherlich gerechtfertigt, wenn man davon ausgeht, daß jedes Produkt die so verstandenen Investitionen zurückverdienen muß.

Return on investment ist die Voraussetzung für die Entwicklung weiterer Produkte und die Durchführung von Investitionen, weil die investierten Beträge erneut zur Verfügung gestellt werden können.

4- Welche Größen beeinflussen das betriebswirtschaftliche Optimum beim Betrieb elektro-medizinischer Geräte?

Zwei wichtige Bestimmungsgrößen, nämlich die Höhe der Initialkosten und return on investment haben wir bereits behandelt. Die Relation dieser beiden zu einander, nämlich die Höhe der Initialkosten und die mindest notwendige Dauer für den Wiedererhalt dieser Kosten durch den Hersteller drückt sich in einer produktspezifischen Zeit aus. Diese Zeit wäre aus Herstellersicht notwendig, um wirtschaftlich optimal im Interesse von Anwender und Geldgeber produzieren zu können.

Die Praxis richtet sich nur in den wenigsten Fällen nach dieser Notwendigkeit, weil nämlich die Anwendungslebensdauer des Gerätes durch den notwendigen medizinischen und technischen Fortschritt bestimmt werden. Mit anderen Worten, ist die Lebensdauer zu kurz, können die Investitionen nicht

zurückerhalten werden und die Entwicklung neuer Geräte. wird unwirtschaftlich.

Eine zu lange Gerätelebensdauer würde wiederum dem medizinischen und technischen Fortschritt abträglich sein und wäre deshalb auch nicht zu akzeptieren. Das bisher Gesagte bezog sich auf eine Produktgattung. Hiervon zu unterscheiden ist die Lebensdauer eines einzelnen elektro-medizinischen Gerätes. Hierfür sind außer dem Anschaffungspreis des medizin-technischen Gerätes auch dessen Wartungskosten maßgebend.

Bewährt hat sich eine Betrachtung, die die Summe von Anschaffungspreis und aller Wartungsaufwendungen während der gesamten Lebensdauer insgesamt betrachtet und in bezug auf diese Summe ein Minimum anstrebt.

Gelingt es, die Summe aus Anschaffungspreis und Wartungskosten während der gesamten Lebensdauer zu minimieren, so hat man ein betriebswirtschaftliches Optimum im Betrieb mit medizinisch-technischen Geräten erreicht.

Was bedeutet dies?

Nun, nichts anderes, als daß die Kosten für die Verfügbarkeit des Gerätes während seiner gesamten Lebensdauer als Beurteilungsmaßstab genommen werden. Diese Kalkulation über die Gesamtlebensdauer des Gerätes heißt aber auch, daß z.B. die Wartung derjenige ausführen sollte, der das Produkt entwickelt hat und somit dessen Verfügbarkeit sicherstellen sollte. Dies gilt im verstärkten Maße für solche Fälle, bei denen kein technisches Personal vorgehalten werden kann, wie z.B. in kleineren Krankenhäusern, Praxisgemeinschaften und Einzelpraxen.

##### 5. Wartung und Instandhaltung im Dienste des betriebswirtschaftlichen Optimums beim Betrieb elektro-medizinischer Geräte.

Wenn als gemeinsames Ziel die Senkung der Kosten für die Geräteverfügbarkeit angenommen werden soll, dann drängt

sich die Frage auf, wie diese Wartungskosten als Teil der gesamten Kosten der Verfügbarkeit gesenkt werden können.

Ist es der Senkung der Wartungskosten dienlich, wenn Öffentliche Hand und Hersteller eine Art "Paralleltruppen" aufbauen und unterhalten?

Folgende Gesichtspunkte sind hierbei zu berücksichtigen:

- a) Die Verantwortung gegenüber der Öffentlichkeit,
- b) wer trägt die Produkthaftpflicht?

Zweifellos wirft die Frage der Produkthaftpflicht Probleme auf, wenn die Geräte fremd gewartet werden. Sowohl technisch als auch rechtlich könnte die Situation weitgehend unübersichtlich werden.

Es ist zu bedenken, daß die Wartung z.B. wegen Mikroprocessor-Einsatzes zwar wesentlich einfacher wird, aber zugleich destomehr firmenspezifische Züge annimmt, weil zum Betrieb der Mikroprozessoren dedicated software Anwendung findet. Diese Ausrüstung erfordert lange herstellerinterne Ausbildungszeiten und entsprechende Kosten.

Wenn entschieden werden soll, ob die Wartung medizinisch-technischer Geräte durch den Anwender oder durch den Hersteller vorgenommen werden, sind folgende Gesichtspunkte abzuwägen:

- a) Wie wird die Produkthaftpflicht geregelt?
- b) Wie stellt man kostengünstig und ohne Verzögerungen sicher, daß die Schulung des Wartungspersonals stets dem neuesten Stand der technischen Entwicklung entspricht?
- c) Wie ist sichergestellt, daß Informationen zur Produktverbesserung zurückfließen, die bei Durchführung der Wartungsarbeiten anfallen?

## Moderne Entwicklungen und Trends auf dem elektromedizinischen Gebiet des Monitoring

von W. Seidel, Erlangen

### 1. Definition des Fachgebietes

Unter dem eingebürgerten Begriff "Monitoring" wird dasjenige Arbeitsgebiet der Medizintechnik verstanden, dessen Geräte und Anlagen im klinischen Einsatz der Kontrolle und Sicherung lebenswichtiger Funktionen von gefährdeten, meist schwerkranken Patienten dienen. Das sind hauptsächlich die kontinuierliche Erfassung, Beobachtung, Auswertung und Aufzeichnung physiologischer Parameter des Herz-/Lungensystems.

#### 1.1 Merkmale der bisherigen Entwicklung des Fachgebietes

Obwohl zur Patientenüberwachung der Gebrauch technischer Hilfsmittel für Ärzte und Pflegepersonal sich über viele Jahrzehnte hinweg entwickelte und ständig zunahm, ist daraus erst im Laufe der letzten 15 Jahre ein spezialisiertes Fachgebiet der Elektromedizin entstanden. Seine Aufgabenstellungen und Fortschritte stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit der Entwicklung und Konzentration der modernen Intensivpflege und Intensivtherapie. Im Vergleich zum früheren, sporadischen Einsatz einzelner Geräte, ist die Technik der Patientenüberwachung heute zu einem festen Bestandteil in der Planung und Ausrüstung von Intensivpflege- und Operationsabteilungen geworden.

Die mit der jüngsten Entwicklung der Intensivpflege einhergehende schnelle Verbreitung des Monitoring fand zugleich in einer Zeit raschen technologischen Wandels statt. Steigende Anforderungen und neue technische Möglichkeiten hatten relativ kurze Aktualität der entstandenen Gerätegenerationen zur Folge. Die sogenannte technische Lebensdauer der Geräte, des Zeitraumes betriebssicherer Benutzbarkeit einschließlich Servicevoraussetzungen und Ersatzteilverfügbarkeit, war und ist größer als der Zeitraum ihrer standardmäßigen Adaptionsfähigkeit an neue Erkennt-

nisse und Möglichkeiten. Selbst die mit modularen Systemen am ehesten erreichbare Anpassungs- und Erweiterungskapazität hatte zeitliche Grenzen von ca. 4 - 6 Jahren.

Bild 1 zeigt prinzipiell die sich hieraus ergebenden Problemkreise für Anwender und Hersteller.

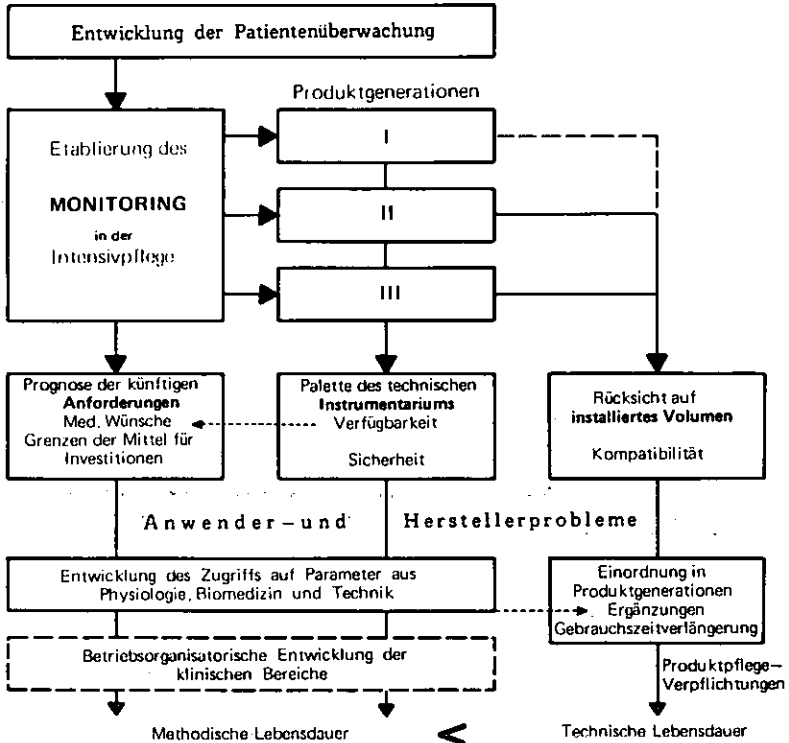


Bild 1

## 2. Gemeinsame Interessen von Anwendern und Herstellern

Bei Berücksichtigung der heutigen Ausgangssituation für die weiteren Überlegungen, unter Einbeziehung aller in Bild 1 angesprochenen Problemfelder, kommt der unabdingbaren Diskussion zwischen medizinischen Anwendern und Geräteentwicklern zur Konzeption gebrauchts- und bedarfsgerechter Lösungen die größte Bedeutung zu. Die hierfür

zur Verfügung stehende Zeit war oft relativ kurz. Normungsbestrebungen für die Definition von Meßgrößen und gesetzliche Vorschriften zur Verbesserung sicherheitstechnischer Gesichtspunkte beschleunigen die Fortentwicklung zusätzlich. 15 Jahre Erfahrung auf diesem Gebiet und durchschnittlich 3 Produktgenerationen in dieser Zeit geben Veranlassung, nach einer technischen Konsolidierung zu streben, die einen Angleich von methodischer Aktualitätssdauer und der Zeit sicherer technischer Gebrauchsfähigkeit zum Ziel hat.

### 2.1 Ordnung von Intensivüberwachungs-Aufgaben

Versucht man Gegenwart, Zielrichtung und Trends des Monitoring zu deuten, so ergibt sich - gemessen an den Aufgaben der Intensivmedizin - ein erstes Ordnungsprinzip der technischen Orientierung in der Reihenfolge:

- a) Eingetretene Notfälle signalisieren
- b) Akute Diagnoseunterstützung                    → Therapie beschleunigen
- c) Kritische Situationen vorausbestimmen
- d) prophylaktische Diagnoseunterstützung        → Therapieergebnisse verbessern
- e) Langzeitüberwachung                    → umfassendere Befundung, physiologischer Parameter    diagnostische Treffsicherheit

### 3. Eingliederung und Bedeutung spezifischer Entwicklungsaufgaben im Rahmen von Monitoring-Systemen

Das folgende Bild 2 zeigt schematisch den Einsatz technischer Komponenten und ihre Beziehung in der funktionellen Hierarchie von Monitoring-Systemen. In Stufe I sind patientennahe Geräte die Systembasis als selbständig arbeitende technische Einheiten, d.h. in ihren Grundfunktionen unabhängig vom Systemkonzept als Ganzes. Ergänzend kann die Inanspruchnahme von aus betrieblichen, technischen oder wirtschaftlichen Gründen zentral in Stufe II positionierte Speicher, Registrierer und Auswertungen hinzukommen.

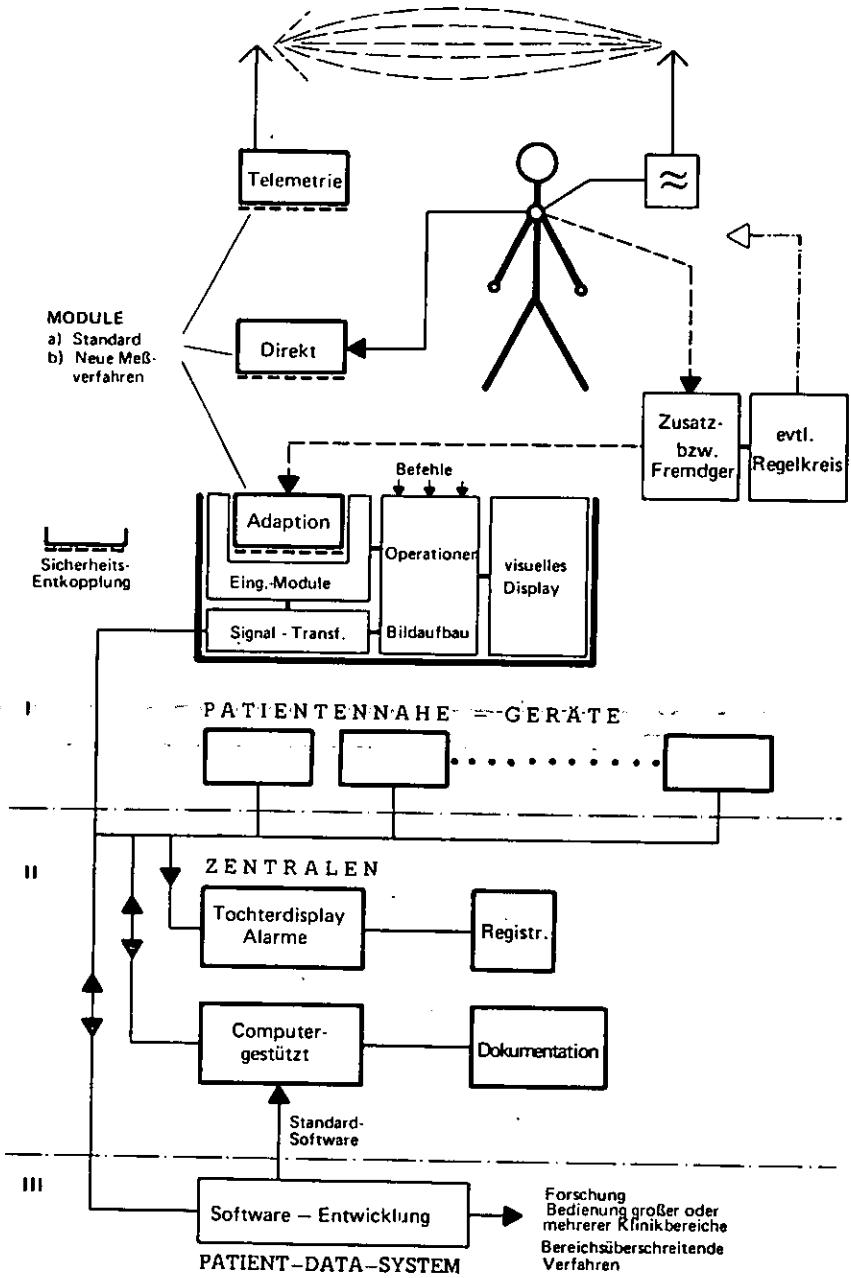


Bild 2

### 3.1 Signalgewinnung und patientennahe Geräte

Die sichere, störungsfreie Gewinnung der Ursprungssignale am Patienten ist und bleibt die Grundvoraussetzung einwandfreier Funktionen aller Monitorgeräte und damit des gesamten Systems. Die Neu- und Weiterentwicklung von Meßwert-Abnehmerprinzipien bleibt eine ständige Schlüsselaufgabe. Trotz verbesserter Unterstützung durch elektronische Möglichkeiten der Signalerkennung und Signalentstörung, wird die Bedeutung dieser Aufgabe nicht geringer. Besondere Zielsetzungen sind in diesem Zusammenhang die Erhöhung der wartungsfreien Gebrauchsdauer für Langzeitüberwachung und die Vereinfachung der Applikation.

Zu den unter 3. genannten Grundfunktionen gehört, daß eine für alle Systemaufgaben qualitativ ausreichende Gütekontrolle der einzelnen Ursprungssignale möglich ist. Das bedeutet vor allem gute visuelle Darstellung dynamischer Größen: Zur Arbeitserleichterung bei der Abnehmerapplikation, zur Erkennung möglicher Störungen und zur unmittelbaren diagnostischen Erkennbarkeit von Primärsignalen. Dieser Qualitätskontrolle der Eingangsdaten kommt noch mehr Bedeutung zu, wenn "intelligente" Systemfunktionen auf der Korrelation mehrere Parameter beruhen und somit das Ergebnis von der Korrektheit aller eingespeisten Signale abhängt. Man wird auf lange Sicht davon auszugehen haben, daß eine Zunahme computergestützter Auswertungen nichts an der mehrstufigen Funktionshierarchie von Monitoring-Geräten oder -Systemen ändert, sondern diese sogar in zunehmendem Maße fordert.

### 3.2 Modulare Systemeigenschaften

Hierunter ist der werkzeugfreie Wechsel von Systemkomponenten durch die Anwender ohne Öffnen des Gerätes gemeint; er zählt damit zum Bedienungskonzept eines Monitors. Innerhalb der Geräte wird dies in zunehmendem Maße ergänzt durch die modulare Gestaltung von leicht austauschbaren Funktionsblöcken zur Vereinfachung der Servicearbeiten. Darüber hinaus zählen



mikroprozessorgesteuerte Selbsttestfunktionen zu den kommenden Methoden der Wahl.

### 3.3 Der Einsatz von Bausteinen der Mikroelektronik

wird vor allem folgenden Funktionen dienen:

- vereinfachte, sinnfällige Bedienung
- Flexibilität des Bildaufbaus zur Präsentation von Kurven und Zeichen
- Datenspeicherung für Trenddarstellungen
- Auswertung von Biosignalen, z.B. Arrhythmieanalyse
- Datenkorrelation mehrerer Eingangssignale
- Selbsttestfunktionen von Geräten
- Daten- und Befehlsübermittlung in Systemen

### 3.4 Zentrale Funktionen von Überwachungssystemen

Je nach Größe, Aufgaben und Betriebsorganisation von Intensivpflegeabteilungen und OP-Bereichen ist es zweckmäßig, einige oder alle der vorhandenen bzw. geplanten patientennahen Geräte zu gemeinsamen Systemfunktionen zu verbinden; Von den häufigsten Fällen zentraler Erfassungen von Alarmsignalen, sekundärer Parameterdarstellung und Registrierung bis zu computergestützten Geräten für komplexe Biosignalauswertungen mehrerer Patienten, z.B. CCU-Arrhythmiecomputer.

Angeschlossene Patienten-Daten-Systeme (Bild 2, Stufe III) haben, z.B. für Forschung und größere Klinikbereiche, oft anwenderindividuellen Charakter. Der Trend möglicher Aufgabenverschiebungen von Stufe III über II nach Stufe I ist angezeigt; die prinzipielle Dreiteilung der Funktionshierarchie bleibt jedoch erhalten, bei weitgehender Unabhängigkeit von Teilfunktionen untereinander im Interesse der Betriebssicherheit.

Ing.grad. W. Seidel  
Siemens Aktiengesellschaft  
Bereich Medizinische Technik  
Henkestraße 127  
8520 Erlangen

Moderne Entwicklungen und Trends auf dem Gebiet

der Ultraschalldiagnostik

A. Kratochwil

Seit den ersten Anfängen der klinischen Anwendung der Ultraschalldiagnostik in den frühen Fünfzigerjahren dieses Jahrhunderts hat diese Untersuchungsmethode eine rasante Entwicklung durchgemacht. Ihr täglicher Einsatz ist in vielen medizinischen Fachgebieten aus dem Routinebetrieb vielfach nicht mehr wegzudenken.

Die rasche Anerkennung der Methode beruht nicht allein auf den ausgezeichneten Resultaten der Erkennung pathologischer Veränderungen von parenchymatösen Organen und Weichteilen, sondern auch auf dem nicht-invasiven Charakter dieser Technik, welche mit keinen Nachteilen für den Patienten verbunden ist.

Die Entwicklung der Ultraschalldiagnostik ist aber auch durch die erfolgreiche Zusammenarbeit von Medizinern mit den Männern der Ingenieur- und Computerwissenschaften charakterisiert. Diese interdisziplinäre Zusammenarbeit war schon seit der

Geburt des Gedankens durch den Neurologen K.Th. Dussik, Ultraschall der medizinischen Diagnostik nutzbar zu machen, vorgezeichnet, da er diesen Gedanken nur mit Hilfe seines Bruders, einem Radio- und Fernsichttechniker verwirklichen konnte.

Seit diesen Anfängen am physikalischen Institut der Wiener Universität im Jahre 1938 und der daran anschließenden kriegsbedingten Unterbrechung bis zum Jahr 1951, wo der Gedanke in den Vereinigten Staaten neu aufgegriffen und weiterentwickelt wurde, hat diese Untersuchungstechnik einen bedeutenden Wandel durchgemacht.

Gleich geblieben ist nur das Untersuchungsprinzip, welches das Ultraschallreflexionsverfahren verwendet.

Die in den Körper eingebrachten Ultraschallwellen eines Frequenzbereiches von 2 - 10 MHz pflanzen sich als Longitudinalwellen im Körper fort und werden an Grenzflächen von Medien, welche sich in ihren akustischen Eigenschaften - Impedanz - nur geringfügig von einander unterscheiden zum Teil reflektiert. Die reflektierten Wellen-Echos können mit Hilfe moderner elektronischer Methoden sichtbar gemacht werden.

In den Anfängen bediente man sich dazu ausschließlich eines einfachen Oszilloskopes, wobei die Signale in Abhängigkeit ihrer Laufzeit als vertikale Deflexion des Basisstrahles dargestellt wurden.

Wegen der großen Zahl und der dichten Aufeinanderfolge von Reflexionsflächen innerhalb des menschlichen Körpers war diese Darstellung schwierig zu interpretieren und auf einfache und leicht erkennbare Strukturen begrenzt, weshalb man frühzeitig eine bildhafte Darstellung des Untersuchungsergebnisses, ähnlich der des Röntgenbildes anstrebte.

Durch die Kombination mechanischer und elektronischer Mittel konnte dieses Ziel erreicht werden. Die Darstellung der untersuchten Region erfolgte nun in Form eines Leibesquerschnittes

auf einem Speicheroszillographen. Matrix für diese Darstellung war wieder das eindimensionale Amplitudenbild. Durch technologische Faktoren bedingt mußte jedoch ein Kompromiß eingegangen werden, der darin bestand, daß Echos erst ab einer bestimmten Amplitudenhöhe dargestellt werden konnten. Unabhängig davon, ob diese Schwelle minimal oder maximal überschritten wurde, wurden alle Echos als gleich hell leuchtende Punkte zu einem Summationsbild der untersuchten Region zusammengesetzt. Durch diese Methode konnten zwar Organ und Tumorgrenzen klar dargestellt werden, aber durch die Unterdrückung kleinerer, unterhalb des Schwellbereichs gelegener Echos, welche von den Organstrukturen stammten, wurden jedoch wertvolle Informationen verloren.

Man war daher bemüht, diese überaus wichtige, im A-Bild enthaltene Information im Schnittbild darzustellen.

Dies gelang jedoch erst mit der Entwicklung von Scan-Konvertern. Diese Geräte ermöglichen es, die Helligkeit des Bildpunktes von der Echoamplitude steuern zu lassen, so daß ein Bild entsteht, welches sich aus verschiedenen Grauwerten zusammensetzt.

Dies Grauwerttechnik liefert äußerst instruktive Bilder der untersuchten Region. Die Videosignale können nach Belieben weiter verarbeitet werden und ermöglichen eine stufenlose Vergrößerung des Bildes sowie eine Inversion oder Speicherung auf Band und auch eine Hartkopie.

Die Verbesserung der Ultraschallbilder war neben der hier kurz skizzierten Änderung auf dem Gebiet der Signalverarbeitung auch durch die Entwicklung auf dem Gebiet der Transducerfertigung ermöglicht worden. Durch die Verwendung höherer Untersuchungsfrequenzen und vor allem durch Fokussieren der Transducer konnte das Auflösungsvermögen so weit gesteigert werden, daß es heute möglich ist, Strukturen von 2 mm Größe zu erfassen.

Die mit solchen Geräten erzielbaren Resultate sind erstaunlich, aber in großem Umfang doch von der Erfahrung des Untersuchers in der Einstellung der Geräteparameter in Abhängigkeit von der untersuchten Person abhängig.

Durch die Integration von Mikroprozessoren in die Ultraschallanlagen ist es heute möglich, für die Erzeugung eines optimalen Ultraschallbildes notwendigen Parameter von diesen Rechnern steuern zu lassen, so daß damit in der Methode wenig erfahrene Untersucher ausgezeichnete Bilder erhalten können.

Dies ist vor allem auf eine Automatisierung des Tiefenausgleiches und auf die digitale Bildspeicherung zurückzuführen.

Durch die Kapazität dieser Rechenanlagen ist es auch möglich, neben der Patientenidentifikation auch sämtliche Werte, welche für eine Wiederholungsuntersuchung von Bedeutung sind, wie z.B. die Prüfkopffrequenz, Höhe des Schnittes in Abhängigkeit vom Referenzpunkt, Anstellwinkel u.a.m., sofort am Schirm speichern zu lassen.

Durch diese Rechenanlagen ist auch die Erhebung biometrisch interessanter Daten, wie Distanzen, Flächen, Umfänge von Körperquerschnitten und ihrer Relation zueinander und Volumbestimmungen u.m. wesentlich einfacher und zeitsparender geworden.

Durch die große Zahl der vorhandenen Speicherplätze können die erhobenen Daten auch sofort mit den Sollwert-Tabellen verglichen werden.

In der Bestrahlungsplanung ist es heute möglich geworden, durch ein entsprechendes Interface die Ultraschallanlagen mit Großrechenanlagen, wie sie für die Bestrahlungsplanung notwendig sind, zu koppeln. Dadurch wurde eine wesentliche Verbesserung der Bestrahlungspläne erreicht, da sie auf den jeweiligen Patienten abgestimmt werden. Verbunden mit der notwendigen Peripherie können diese Pläne sofort ausgedruckt oder für den späteren Gebrauch gespeichert werden.

Die Kombination von Ultraschall- und EDV-Anlagen wird auch in Zukunft eine weitere Verbesserung der Interpretation der Ultraschalldaten erbringen.

Die ersten Schritte zur noch besseren Gewebedifferenzierung und damit zur Differentialdiagnostik verschiedener parenchymatöser Organe sind bereits getan und werden auf diesem Gebiet noch viele Veränderungen bringen.

Bemühungen in Richtung einer computerisierten Ultraschalltomographie sind zwar im Gange, befinden sich aber zur Zeit noch im experimentellen Stadium. Entsprechende Ergebnisse sind noch nicht absehbar und für die Holographie aus physikalischen Überlegungen auch kaum zu erwarten.

Die bisher besprochenen Compound-Untersuchungen benötigen zum Bildaufbau eine gewisse, wenn auch kurze Zeit, und liefern ein statisches Bild der untersuchten Region vergleichbar einer Momentaufnahme.

Eine wesentliche Veränderung wurde hier durch die Echtzeitdarstellung hervorgerufen. Die Real-time Verfahren verwenden zur Echtzeit-Darstellung entweder elektronische oder mechanische Mittel. Bei den elektronischen Mitteln handelt es sich um die Multi-Array und Phased-Array Systeme, wobei eine Großzahl von Schwingerelementen zu einem Transducer zusammengefaßt wird. Diese Elemente können fokussiert werden, wobei auch ein variabler Fokus möglich ist. Bei den wesentlich teureren Phased-Array Systemen kann dazu noch die Wellenfront geschwenkt werden.

Bei den mechanischen Systemen rotiert der Transducer entweder im Brennpunkt eines Hohlspiegels oder ist am Umfang eines von einem Elektromotor betriebenen Rades montiert oder führt direkt an der Oberfläche des Patienten sektorenförmige Schwenkbewegungen aus.

Der Vorteil dieser Geräte ist neben der einfachen Handhabung, der raschen Orientierung und dadurch Verkürzung der Untersuchungszeit die Beobachtung von Bewegungsabläufen, wie sie durch die

Atemverschieblichkeit von Organen, Pulsationen von Gefäßen und Kontraktionen des Herzens bzw. der Darmabschnitte hervorgerufen werden. Durch den Wegfall der für Compound-Scanner notwendigen Mechanik ist der Platzbedarf für solche Geräte wesentlich geringer, und durch den Wegfall der Mechanik sind diese Geräte auch mobil.

Ausgerichtet mit Zieleinrichtungen können solche Real-time Geräte auch mit Erfolg zur ultraschallgeleiteten Punktion verschiedener Organe herangezogen werden.

Für die speziellen Bedürfnisse der Kardiologie können diese Geräte mit Schreibern und zusätzlichen physiologischen Kanälen ausgestattet werden.

Es ist selbstverständlich, daß solche Geräte mit Einzelbildspeicherung und Meßeinrichtungen ausgestattet sein müssen.

Bei finanziellem Mehraufwand kann man diese Geräte auch mit Patientenidentifikation versehen.

Der Nachteil gegenüber den Compound-Scannern ist z.Zt. noch das etwas schlechtere Auflösungsvermögen, an dessen Verbesserung jedoch intensiv gearbeitet wird.

Diese Geräte wurden auch bereits soweit miniaturisiert, daß sie leicht tragbar geworden sind und in einem Arztkoffer Platz finden. Die Kleinheit des Beobachtungsschirmes beeinträchtigt allerdings etwas die Orientierung. Doch auch hier zeichnet sich eine Verbesserung ab, da an Geräten gearbeitet wird, wo der Ultraschallteil mittels eines Interfaces mit jedem Heimfernseher als Displayeinheit verbunden werden kann.

Mit den hier angedeuteten Entwicklungen und Trends auf dem Gebiet der Ultraschalldiagnostik ist die Entwicklung aber noch lange nicht abgeschlossen und weitere Verbesserungen der Methode sind in Zukunft zu erwarten.

Prof.Dr.med.  
A.Kratochwil  
Ultraschalldiagnostik- u.  
Ausbildungszentrum  
II.Universitäts-Frauen-  
klinik  
Spitalgasse 23  
A-1090 Wien/Oesterreich

Moderne Entwicklungen und Trends in der Nephrologie

von J. Bahlmann, Hannover

Die modernen Entwicklungen und Trends beim Organersatz der Nieren betreffen medizin-technische Geräte (künstliche Niere) und die Nierentransplantation durch möglichst optimale Lösungen.

Von den physiologischen Aufgaben der Nieren (selektive Elimination von Wasser, Elektrolyten, Stoffwechselprodukten und Pharmaka sowie Produktion und Stoffwechsel von Hormonen) kann gegenwärtig nur die Elimination vorwiegend unselektiv ersetzt werden. Die realisierten technischen Maßnahmen für die Überbrückung der Nierenfunktion sind Hämodialyse, Hämofiltration, Hämo-perfusion, Plasmapherese und Peritonealdialyse.

Bei der Hämodialyse (HD) erfolgt ein passiver Diffusions-Transfer der gelösten Stoffe entsprechend dem Konzentrations-Gradienten vom Blut über die synthetische Membran des Dialysators (Cellulose, Polyacrylnitril, Polycarbonat) in die Dialyseflüssigkeit (Dialysat). Bei gleichzeitiger Ultrafiltration von Wasser entsprechend einem Druckgradienten findet zusätzlich ein konvektiver Substanz-Transfer statt. Der Membranwiderstand ist besonders für höher molekulare Substanzen ( $> 1000$  Dalton) groß. Die Entwicklung zielt auf Membranen mit hoher hydraulischer Permeabilität und hohem Siebungs-Koeffizienten, um den Transport großer Moleküle zu erleichtern. Substanzen dieser Größenordnung wird eine besondere Bedeutung bei der urämischen Organschädigung zugesprochen.

Bei der HD wird die aus medizinischer Sicht erforderliche selektive Handhabung einzelner Substanzen durch Modifikation der Dialysezusammensetzung (Steuerung des Diffusionsgradienten) und des transmembranösen Drucks (Wasserfiltration) erreicht. Möglichkeiten der Weiter-



entwicklung liegen in der Computersteuerung des Substanz-Transfers entsprechend biochemischen on-line-Analysen und der Gewichtsbilanzierung.

Bei der Hämofiltration (HF) wird das Filtrationsprinzip allein angewandt. Der konvektive Transport findet entsprechend der Membranpermeabilität und dem Druckgradienten statt. Die dabei verlorengehenden exzessiven Wasser- und Elektrolytmengen (ca. 100 ml/min) müssen kontinuierlich durch eine sterile isotone Infusionslösung (Infusat) ausgeglichen werden, durch deren Zusammensetzung Substanzen selektiv beeinflusst werden können. Die für HD und HF im Handel befindlichen Gerätetypen überwachen gleichzeitig vitale und apparative Funktionen und gewährleisten einen sicheren Einsatz am Patienten. Verbesserungen und vereinfachte Handhabung ermöglichten die häusliche Selbstbehandlung in der Heimdialyse (1965) und das Ansteigen der mittels der Dialysebehandlung weiterlebenden Patienten (1970 5030 Patienten in Europa, 950 in BRD; 1978 35000 bzw. 7025 Patienten). Die großen erforderlichen Flüssigkeitsmengen (ca. 200 l Dialysat bzw. 20 l Infusat pro Behandlung) machen die Apparatur jedoch unbeweglich. Bei der HD ist eine chemisch und bakteriologisch einwandfreie Wasseraufbereitung durch Ionenaustauscher oder Gegen-Osmose sowie Filter zur Vermeidung undefinierter Elektrolytschwankungen und pyrogener Reaktionen nötig. Durch Wiederaufbereitung des Dialysats bzw. Filtrats mittels Sorbentien kann das Flüssigkeitsvolumen wesentlich verkleinert (8 l im Redy-HD-System) und von der aufwendigen Wasseraufbereitung unabhängig gemacht werden. Dabei fehlt gegenwärtig noch ein adäquates Harnstoffsorbens. Mit einem solchen System wären auch die Abwasser-hygienischen Probleme praktisch lösbar. Die großen Dialysatmengen gelangen jetzt in der Mehrzahl der Fälle ohne thermische Desinfektion ins Abwasser (Hepatitis-B-Antigen!). Die hygienischen Probleme bei der Beseitigung der

während der Behandlung Blut-kontaminierten Plastik-Einmalmaterialien (Blutschläuche, Dialysatoren) müssen vorzugsweise durch eine Autoklavierung am Ort gelöst werden, damit bei Müll-Transport und Ablagerung keine Infektionen auftreten. Die Verbrennung des Materials ist Umwelt-unfreundlich.

Die HD- und HF-Behandlung erfolgt üblicherweise 3 x wöchentlich über wenige Stunden und führt zu unphysiologischen Schwankungen. Um die zeitliche und räumliche Abhängigkeit des Patienten zu reduzieren, zielt die technische Entwicklung auf eine Miniaturisierung der Apparaturen, so daß diese einfach transportabel (Koffer-Niere), vorzugsweise ohne Einschränkung der Patientenaktivität am Körper tragbar und damit auch kontinuierlich einsetzbar werden. Selbst wenn dies technisch gelöst wird, bleiben biologische Probleme übrig.

Ein Hauptproblem besteht im permanenten Zugang zum Blutkreislauf für die extrakorporale Blutzirkulation. Die Entwicklung des transcutanen Schlauchshunts (Scribner, 1960) und die subcutane arteriovenöse Anastomosierung am Unterarm (Cimino, 1966) haben die gegenwärtige regelmäßige HD möglich gemacht. Shunt und Fistel sind kürzer funktionstüchtig als die mittlere durch die HD erzielbare Lebensverlängerung. Gefäßtransplantation und künstlicher Gefäßersatz haben die begrenzten Möglichkeiten für solche Gefäßoperationen nur teilweise verbessert. Während HD und HF ist eine generalisierte Heparinisierung notwendig. Versuche einer lokalen Heparinfixierung nur an Blut-führende Oberflächen scheinen erfolgreich. Ein kontinuierlicher extrakorporaler Blutkreislauf mit miniaturisierter Dialyse oder Filtration würde auch einen entsprechenden dauerhaften Gefäßzugang erfordern, der nicht in Sicht ist.

Das Problem eines dauerhaften Zuganges ist vermutlich bei der Peritonealdialyse (PD) leichter lösbar, wobei die Dialyseflüssigkeit intermittierend über einen flexiblen Verweilkatheter in den Peritonealraum instilliert wird. Die Diffusion erfolgt über die biologische Membran des Peritoneums und der Wasserentzug durch osmotischen Druck infolge von Glukose-Zusatz im Dialysat. Die kontinuierlich angewendete PD wird als ein tragbares und nahezu fortlaufend funktionierendes Behandlungsprinzip erprobt. Probleme liegen in der Häufigkeit entzündlicher Reaktionen des Peritoneums durch chemische Reize und bakterielle Kontamination im nicht vollständig geschlossenen System und in den Proteinverlusten über die biologische Membran. Eine Regeneration (Sorbentien) des Dialysats soll die sterilen Flüssigkeitsmengen (12 l täglich) vermindern und das System geschlossen machen.

Die erfolgreiche Nierentransplantation ist sicher die beste Lösung, da die physiologischen Verhältnisse wieder hergestellt werden. Dies wird durch die überregionale Computer-assistierte Auswahl der kompatibelsten Spenderniere nach HLA-Typisierung (Euro-Transplant) bewerkstelligt. Hauptproblem ist die Abstoßung des Transplantats (ca. 40 % im 1. Jahr), die den Patienten zur HD zurückführt. Verbesserungen sind hier durch Erweiterung der Typisierung und Computer-assistierte Früherkennung der Abstoßung denkbar. Spendernieren können über Tage gekühlt gelagert oder perfundiert werden. Das System einer Organbank ist nur begrenzt möglich. Aus dieser Sicht wäre ein künstlich implantierbarer Organersatz (Partialfunktion) im Wechsel mit der Transplantation eines Fremdorgans (vollständige Funktion) eine futuristische Aussicht.

Anschrift: Prof. Dr. med. J. Bahlmann  
Zentrum Innere Medizin  
Medizinische Hochschule Hannover

## "Closed-loop"-Intensivüberwachung

HETZER, R., KAMPMANN, J., Hannover

Patienten nach Herzoperationen zeigen häufig in der frühen postoperativen Phase instabile Kreislaufverhältnisse, bedingt durch temporäre Depression der Herzmuskelfunktion, periphere Vasokonstriktion und inadäquates Blutvolumen.

Eine der wesentlichen Aufgaben der postoperativen Intensivpflege besteht in

1. der kontinuierlichen Überwachung einer Reihe von Kreislaufparametern (Herzfrequenz (HF), systolischer ( $P_{AS}$ ), diastolischer ( $P_{AD}$ ) und gemittelter ( $P_A$ ) arterieller Druck rechter ( $P_{RA}$ ) und linker ( $P_{LA}$ ) Vorhofdruck, Urinvolumen ( $V_U$ ), Blutverlust über Drainage ( $V_D$ ) usw.,
2. der medikamentösen Unterstützung des Herzmuskels sowie Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes und der adäquaten Substitution von Blut und Plasma ( 1 ).

Das angestrebte Ziel der Überwachung sind stabile Kreislaufbedingungen, erkennbar an normaler Durchströmung der peripheren Stromgebiete, guter Urinausscheidung, ausreichend hohem, jedoch nicht zu hohem arteriellen Druck, und Vorhofdrücken (Preload), die in einer angemessenen Relation zu den präoperativ gemessenen Daten liegen.

In praxi wird z.B. der linksatriale Druck ( $P_{LA}$ ) durch Volumensubstitution (d.h. Blutzufuhr) angehoben, dann die periphere Strombahn durch vasodilatorische Medikamente gesenkt, wodurch ( $P_{LA}$ ) und ( $P_A$ ) wieder sinken; dann wird wieder Volumen zugeführt usw. (Abb. 1).

Dieser mehrmals wiederholte Vorgang führt zu mehr oder weniger ausgeprägten Oszillationen der Kreislaufparameter, bis der ge-

gewünschte Zustand erreicht ist.

Seit 1967 läuft an der University of Alabama, Birmingham, ein klinisches Programm, bei dem die Substitution von Volumen (2) und auch die Applikation von Vasodilantien (3) von einem Rechner über einfache Regelkreis-Algorithmen gesteuert werden.

Eine solche automatische Therapie, basierend auf kontinuierlicher Meßwerterfassung und kontinuierlich gesteuerter Medikamentenzufuhr wird als "Closed-loop Therapie" bezeichnet. Derartige Systeme arbeiten mittlerweile an mehreren Kliniken der USA (4, 5, 6, 7, 8) und vereinzelt auch in Europa z.B. in Bordeaux.

An der Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover wird derzeit ein solches System als Teil einer komplexen rechnergestützten Intensivüberwachungsanlage in Betrieb genommen.

Die oben erwähnten Closed-loop Therapie-Prinzipien werden kurz erläutert:

#### 1. Volumen- bzw. Blutsubstitution

Für die automatische Volumen- bzw. Blutsubstitution wird ein relativ einfacher Algorithmus angewandt. Er besteht aus 2 Regeln, die in Abb. 2 schematisch dargestellt sind. Alle 2 Minuten wird geprüft, ob der durch die Regeln charakterisierte Zustand zutrifft; ist dies der Fall, werden 20 ml Blut infundiert.

##### Regel 1 lautet:

Bei ungenügendem Schlagvolumen des Herzens ( $SI < 25 \text{ ml/m}^2$ ) wird in jedem Falle infundiert, wenn der linksatriale Druck unter einen bestimmten Wert sinkt.

Regel 2 schränkt ein, sie lautet:

Bei genügend großem Schlagvolumen ( $SI \geq 25 \text{ ml/m}^2$ ) wird bei niedrigem  $P_{LA}$  nur dann infundiert, wenn der Blutverlust entsprechend groß ist. Damit wird eine Übertransfusion verhindert.

Die Regel 2 definiert gleichzeitig die Sicherheitskriterien bzw. Alarmgrenzen für den Fall ausreichenden Schlagvolumens. Entsprechendes gilt für Regel 1, in der jedoch keine obere Grenze der Transfusion definiert ist.

## 2. Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes

Abbildung 3 zeigt den entsprechenden Regelkreis, dessen Regler aus einem PID-Regler und einer Entscheidungstabelle besteht.

Der angestrebte arterielle Mitteldruck  $\bar{P}_A^S$  (der Mitteldruck ist u.a. ein Maß des peripheren Gefäßwiderstandes) wird als Stellwert (Sollwert) in den Regler (PID-Teil) eingegeben. Dieser Sollwert wird initial durch manuelle Infusion z.B. von Nitroprussid-Natrium eingestellt. Wenn von nun an der gemessene Mitteldruck  $\bar{P}_A$  um mehr als 5 mmHg über  $\bar{P}_A^S$  liegt, ( $e > 5 \text{ mmHg}$ ), wird die Infusionsgeschwindigkeit nach dem SHEPPARD'schen Algorithmus gesteigert. Wenn der gemessene Mitteldruck sich innerhalb von vorgegebenen Toleranzgrenzen ( $\bar{P}_A^S \pm 5 \text{ mmHg}$ ) bewegt, bleibt die Infusionsrate konstant.

Bei Druckabfall unter einen bestimmten einstellbaren Grenzwert wird die Infusion gestoppt. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist limitiert. Der Regler reagiert nur auf geglättete, integrierte  $\bar{P}_A$ -Mittelwerte aus 2 bis 5 Minuten Beobachtung.

Die geschilderten Closed-loop-Verfahren sind bei mehr als 10.000 Patienten in den USA angewandt worden (9). Der gemeinsame Tenor der vorliegenden Literatur weist auf eine schnellere Stabilisierung des Kreislaufs der Patienten hin (5, 6, 7) und es werden große Schwankungen der Meßgrößen nach oben und unten mit entsprechend schädigenden Auswirkungen auf den Patienten

vermieden (3, 6). Stattdessen folgt die Regelgröße einer mit kleiner Amplitude um den Sollwert oszillierenden Kurve (Abb. 4).

Die Anwendung dieser Prinzipien ist an eine Reihe von Voraussetzungen geknüpft, insbesondere um potentielle Fehlermöglichkeiten auszuschließen.

1. Es muß eine zuverlässige, kontinuierlich messende und registrierende Überwachungsanlage vorhanden sein.
2. Das Prinzip ist derzeit nur anwendbar bei einem weitgehend homogenen Krankengut, bei dem auch die konventionelle, manuelle Therapie standardisiert ist, wie bei Patienten nach Herzoperationen.
3. Es sind nur Medikamente anwendbar, die eine schnell einsetzende und zuverlässig on-line zu messende Wirkung besitzen. Die Verzögerung der Infusion muß sich nach der Dauer bis zum Wirkungseintritt richten.

Die Medikamente dürfen im betrachteten Dosis/Zeiteinheit-Bereich keine bedeutenden Nebenwirkungen haben.

4. Die Algorithmen müssen mit engen Sicherheitsgrenzen versehen sein und entsprechend Alarme auslösen, die zum sofortigen Abschalten der automatischen Infusion bei Überschreiten dieser Grenzen führen.
5. Interkurrente kurzfristige Meßwertänderungen, die mit der Pflege des Patienten zusammenhängen, z.B. Drucksteigerung bei Aufsetzen oder endotrachealem Absaugen, müssen durch Tiefpassfilter in den Algorithmen abgefangen werden.
6. Entscheidend für eine sichere Anwendung ist das zuverlässige Funktionieren der Meßsysteme (Meßbrücken, Druckaufnehmer, Druckmeßkatheter, Drainagewaagen etc.). Das Pflegepersonal muß besonders um die dauernde Überprüfung dieser Meßsysteme besorgt sein.

7. Das Pflegepersonal muß einen hohen fachlichen Bildungsstand besitzen, insbesondere Prinzip, Technologie, Medikamentenwirkung und mögliche Fehlerquellen vollständig überblicken.
8. Automatische Therapie darf nur unter dauernder ärztlicher Aufsicht angewandt werden.

Automatische Therapieprogramme sind theoretisch für zahlreiche Medikamente anwendbar. Es liegen jedoch für viele noch keine oder keine ausreichend zuverlässige, kontinuierlich messende Fühler und keine o. line anwendbar Algorithmen vor.

Es ist in nächst Zukunft zu erwarten, daß für die automatische Regelung von z.B. Säure-Basen-Haushalt, von Respiratoren oder des Blutzuckers Algorithmen bzw. Programme erstellt werden. Abgesehen von ersten Evaluationen, die an einzelnen Installationen in den USA erarbeitet wurden, liegt noch keine endgültige Bewertung dieser Prinzipien vor (10, 7, 6). Es ist sicher nicht anzunehmen, daß Kosten oder Personal eingespart werden; vielmehr werden die Aktivitäten des Pflege- und ärztlichen Personals von den bisher manuellen Verfahren mehr auf Kontrolle und Inanghaltung der Meßsysteme verlagert.

Eine breitere Anwendung dürfte möglich sein, wenn die Qualität der Meßsignale kontinuierlich vom Rechner überwacht werden könnte, z.B. wenn eine Qualitätsprüfung des arteriellen Blutdrucksignals durch automatischen Konturvergleich der aktuell jeweils gemessenen Kurve mit einer initial am Patienten gemessenen " Idialkurve " gelingt.

Priv.-Doz. Dr. Roland Hetzer

Dipl.-Phys. Jörg Kampmann

Klinik für  
Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie der  
Medizinischen Hochschule Hannover,  
Karl-Wiechert-Allee 9, 3000 Hannover 61



Abb. 1 Verlauf nach Herzoperation unter manueller Therapie

Volumen und Vasodilatantien werden wechselnd gegeben, bis der periphere Widerstand ausreichend gesenkt und das dann erforderliche intravaskuläre Volumen erreicht sind. Daraus resultieren zum Teil erhebliche Schwankungen der Kreislaufwerte.

- HF = Herzfrequenz
- P<sub>A</sub> = Arterieller Blutdruck
- P<sub>LA</sub> = Linksatrialer Blutdruck
- HZV = Herzzeitvolumen (Fluß)
- T = Temperatur
- Dil. = Vasodilatantien

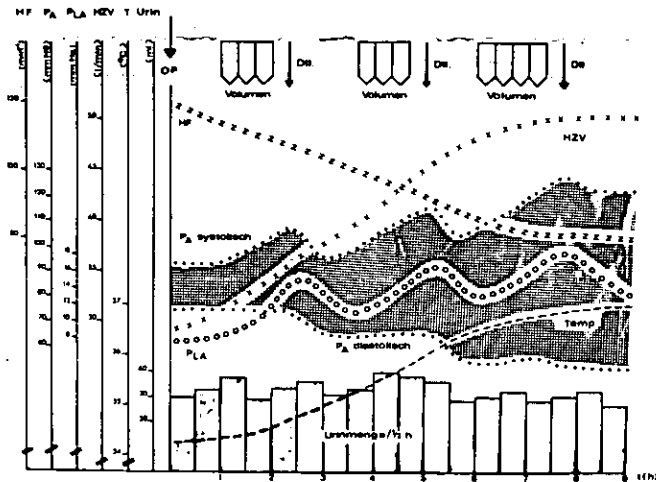


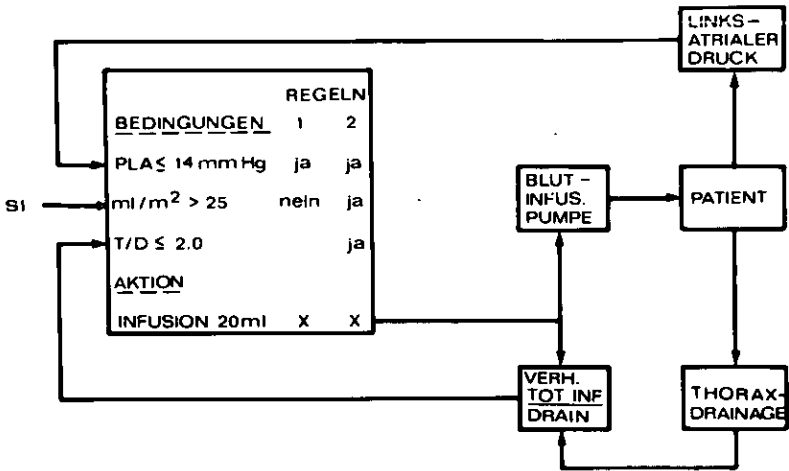
Abb. 2

Regelkreis Volumensubstitution

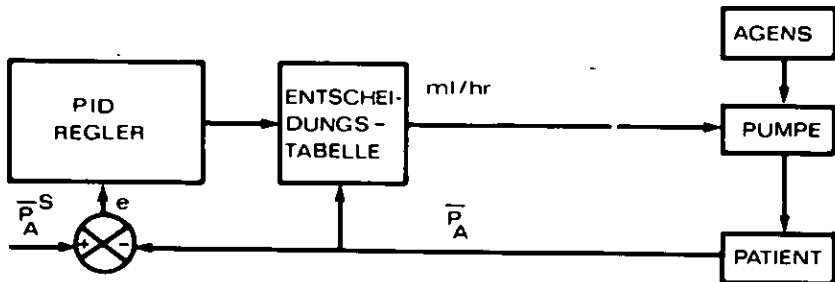
(Erklärung s. Text) nach Sheppard (9)

SI = Schlagindex des Herzens (ausgeworfene Blutmenge pro Herzschlag und Körperoberfläche)

T/D = Verhältnis der Gesamtmenge des perfundierten Blutes (TOT INF) zum Gesamtblutverlust (DRAIN)



### REGELKREIS NITROPRUSSID



$\bar{P}_A^S$  MITTLERER ARTERIELLER DRUCK (MEßWERT)

$\bar{P}_A^S$  MITTLERER ARTERIELLER DRUCK (SOLLWERT)

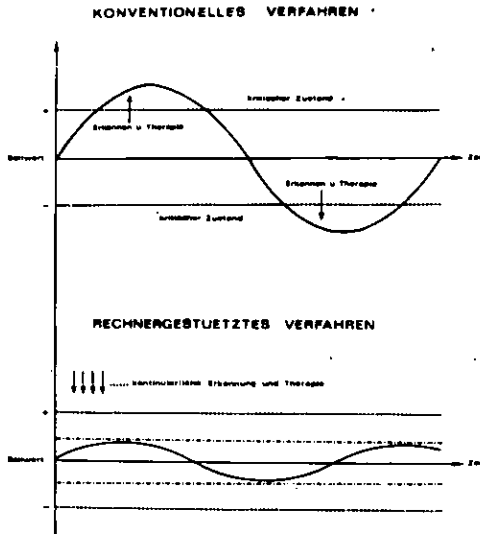
e ABWEICHUNG

Abb. 3

nach Sheppard (9)

Abb.4

Vergleich der Zustandsänderungen bei  
konventioneller und automatischer Therapie



1. Hetzer, R.:  
Postoperative Kreislaufüberwachung  
in Frank, G. (Herausgeber):  
Die postoperative Pflege nach herzchirurgischen  
Eingriffen.  
Hochschuldruck MHH 1976
2. Sheppard, L.C., et. al.:  
Automated treatment of critically ill patients.  
Ann. Surg. 168: 596, 1968
3. Sheppard, L.C., et al.:  
Regulation of mean art. press.  
Computers in Cardiology, Rotterdam NL: 91, 1975
4. Sheppard, L.C.:  
The computer in the care of critically ill patients.  
Proc. IEEE 67, 9: 1300, 1979
5. Robicsek, F., Masters, Th., Reichertz, P.L., et. al.:  
Three years experience with computer-based intensive  
care of patients following open heart and major  
vascular surgery.  
Surgery 81: 12, 1977
6. Morgan, A., Anderson, W., et al.:  
Effects of computer controlled Transfusion on  
recovery from Cardiac Surgery.  
Ann. Surgery 178: 391, 1973
7. Pluth, J.R., Smith, H.C., Shultz, G.L.:  
The computerized ICU: A comparative Evaluation.  
Proc. 2nd Henry Ford Hosp. Int. Symp. Card. Surg: 1976

8. Hammond, J.J., Kirkendale, W.M.:  
Hypertensive crisis managed by computer  
controlled infusion of sodium-nitroprusside  
Abstracts Circulation 55/56 III: 546, 1977
  
9. Sheppard, L.C.:  
Algorithmus for clinical decisionmaking in the  
cardiac SICU (preprint)  
4th Illinois Conference on Med. Inform. Systems,  
May 11-13, 1978
  
10. Little, A.D.:  
A Review of the Patient Monitoring System at  
the UAB Medical Center  
Appendix C, Report HSM 110-70-406, 1975

Verzeichnis der Vortragenden und Vorsitzenden

- Anna, Otto, Prof. Dr.-Ing., Abt. für Biomedizinische Technik und Krankenhaustechnik, Medizinische Hochschule Hannover, Postfach 610 180, 3000 Hannover 61 (S. 168)
- Albrecht, H., Dr.-Ing., Deutsche Forschungs- und Versuchsanstalt für Luft- und Raumfahrt e.V., Bereich für Projektträgerschaften, Linder Höhe, 5000 Köln 90 (S. 160)
- Bahlmann, J., Prof.Dr.med., Dept. für Innere Medizin, Medizinische Hochschule Hannover, Krankenhaus Oststadt, Podbielskistraße 380, 3000 Hannover (S. 217)
- Bertheau, H., Sekretariat IEC-TC 62, Postfach 630 121, 2000 Hamburg 63 (S. 145)
- Böckmann, R.-D., Dr.-Ing., TÜV-Rheinland e.V., Prüfstelle für Medizinische Technik, Postfach 101 750, 5000 Köln 1 (S. 78)
- Bruckenberger, E., Dr.jur., Nds. Sozialministerium, Ref.für Krankenhausplanung, -finanzierung und Rechtsangelegenheiten d. Krankenhauswesens, Hinrich-Wilhelm-Kopf-Platz 2, 3000 Hannover (S. 175)
- Deutsch, E., Prof.Dr.jur., Juristisches Seminar der Universität Göttingen, Nikolausberger Weg 9A, 3400 Göttingen (S. 34)
- Dudenhausen, J.W., PD.Dr.med., Arbeitsgemeinschaft Perinatale Medizin, Freie Universität Berlin, Mariendorfer Weg 28, 1000 Berlin 44 (S. 113)
- Ehlers, K.-H., Birkenweg 7, 3001 Hannover-Isernhagen NB-Süd (S. 28)
- Gerdelmann, W., Dr.rer.pol., Bundesverband der Ortskrankenkassen, Postfach 844, 5300 Bonn-Bad Godesberg 1 (S. 194)
- Gessner, U., Dipl.-Ing., Interdisziplin. Forschungszentrum f.d.Gesundheit, Rorschacher Str. 103c, CH-9006 St. Gallen (S. 1)
- Haidekker, A., Dr.rer.pol., C.H.F.Müller, UB Philips GmbH, Postfach 104 640, 2000 Hamburg 1 (S. 199)

- Harder, H., Dr.med., Abt. Anaesthesie/Blut-Depot,  
Städt. Krankenhaus Schwabing, Kölner Platz 1,  
8000 München 40  
(S. 86)
- Harms, J.M., Hewlett-Packard GmbH, Herrenberger Str.110,  
7030 Böblingen  
(S. 128)
- Hartung, C., Prof.Dr.-Ing., Abt. für Biomedizinische Technik  
und Krankenhaustechnik, Medizinische Hochschule  
Hannover, Postfach 610 180, 3000 Hannover 61
- Heintzen, P., Prof.Dr.med., Abt. Kinderkardiologie und  
Biomedizinische Technik, Christian-Albrecht-  
Universität Kiel, Fröbelstraße 15/17, 2300 Kiel
- Herrmann, H., Dr.rer.nat., Verband der Deutschen Feinme-  
chanischen und Optischen Industrie e.V.,  
Pipinstraße 16, 5000 Köln 1
- Hetzer, R., PD.Dr.med., Abt. für Thorax-, Herz- und  
Gefäßchirurgie, Medizinische Hochschule Hannover,  
Postfach 610 180, 3000 Hannover 61  
(S. 221)
- Heyer, H., Regierungsdirektor a.D., Werlhofweg 2,  
3000 Hannover  
(S. 187)
- Hoffmeister, J., Medico Leasing GmbH, Potsdamer Str. 85,  
1000 Berlin 30  
(S. 181)
- Hundeshagen, H., Prof.Dr.med., Abt. für Nuklearmedizin und  
Spez. Biophysik, Medizinische Hochschule Hannover,  
Postfach 610 180, 3000 Hannover 61
- Hutten, H., Prof.Dr.-Ing., Johannes Gutenberg-Universität  
Mainz, FB Theoretische Medizin, Physiologisches  
Institut, Saarstraße 21, 6500 Mainz  
(S. 71)
- Kaps, G., Dipl.-Ing., C.H.F. Müller, UB Philips GmbH,  
Postfach 104 640, 2000 Hamburg 1  
(S. 122)
- Kilian, J., Prof.Dr.med., Dept. für Anaesthesiologie,  
Universität Ulm, Postfach 3880, 7900 Ulm  
(S. 105)
- Klie, H., Dr.-Ing., Abt. für Biomedizinische Technik  
und Krankenhaustechnik, Medizinische Hochschule  
Hannover, Postfach 610 180, 3000 Hannover 61
- Kratochwil, A., Prof.Dr.med., Allg. Krankenhaus der Stadt  
Wien, II. Universitäts-Frauenklinik, Spitalgasse 23,  
A-1090 Wien  
(S. 211)



- Kreinberg, W., Dr.-Ing., TÜV-Hannover e.V., Zentralabteilung Medizinische Technik, Postfach 810 740, 3000 Hannover 81 (S. 137)
- Kresse, H., Dr.rer.nat., Siemens AG, Gg. Elektromedizin, Henkestraße 127, 8520 Erlangen 2 (S. 116)
- Kreysch, W., Dr.rer.nat., Cultura-Institut für Biophysik am Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke, Beckweg 4, 5804 Herdecke (S. 166)
- Lichtlen, P., Prof.Dr.med., Abt. für Kardiologie, Medizinische Hochschule Hannover, Postfach 610 180, 3000 Hannover 61 (S. 110)
- Orth, G.W., Dr.med., Postfach 6120, 6300 Gießen
- Rembold, P., Kontron AG, Medical International, Bernerstraße Süd 169, CH-8048 Zürich (S. 133)
- Sattelmacher, G., Dr.med., Ministerialrat, Nds. Sozialministerium, Hinrich-Wilhelm-Kopf-Platz 2, 3000 Hannover 1
- Schuy, S., Prof.Dr.techn., Institut für Elektro- und Biomedizinische Technik, Technische Universität Graz, Inffeldgasse 18, A-8010 Graz
- Seidel, W., Ing.grad., Siemens AG, Gg.Elektromedizin, Postfach-3260, 8520-Erlangen (S. 205)
- Streu, B.K., Fa.Hellige GmbH, Postfach 728, 7800 Freiburg/Brsg. (S. 61)
- Strnad, H., Prof.Dr., Gesamthochschule Wuppertal, FB Sicherheitstechnik, Postfach 100 187, 5600 Wuppertal 1 (S. 50)
- Sturm, J., Dr.med., Abt. für Unfallchirurgie, Medizinische Hochschule Hannover, Postfach 610 180, 3000 Hannover 61 (S. 21)
- Taaks, H., Dr.-Ing., Fa. Hellige GmbH, Postfach 728, 7800 Freiburg/Brsg. (S. 118)
- Tscherne, H., Prof.Dr.med., Abt. für Unfallchirurgie, Medizinische Hochschule Hannover, Postfach 610 180, 3000 Hannover 61

- Viergutz, H.-W., Dr.med., Verband der Niedergelassenen  
Ärzte Deutschlands e.V., Belfortstraße 9/V,  
5000 Köln 1
- Vilmar, K., Dr.med., Präsident der Bundesärztekammer  
und des Deutschen Ärztetages, Schubertstraße 58,  
2800 Bremen 1
- Vorath, B.J., Dr.-Ing., Gesamthochschule Wuppertal,  
FB Sicherheitstechnik, Postfach 100 187,  
5600 Wuppertal 1  
(S. 42)
- Wawra, W., Techn. Betriebsleiter, Medizinische Hoch-  
schule Hannover, Postfach 610 180,  
3000 Hannover 61  
(S. 16)
- Wilke, H.-J., Dipl.-Ing., Drägerwerk AG, Postfach 1339,  
2400 Lübeck 1

# FACHLITERATUR KRANKENHAUSTECHNIK

zu beziehen durch:  
Fachtagung Krankenhaustechnik  
Prof. Dr. O. Anna  
Postfach 61 03 24  
3000 Hannover 61

---

Fachtagung Krankenhaustechnik  
**»Medizintechnische Geräte im Krankenhaus«**  
Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, H. Klie 1980.  
Format DIN A 5. Kartoniert. 235 Seiten.  
Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.  
DM 50,- + MWST

**»Instandhaltung medizintechnischer Geräte«**  
Herausgeber: C. Hartung, O. Anna 1979/80.  
Format DIN A 5. Kartoniert.  
Vortragssammlung inklusive Autorenverzeichnis.  
DM 30,- + MWST

Fachtagung Krankenhaustechnik  
**»Energie im Krankenhaus«**  
Medizinische Hochschule Hannover  
Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, H. Klie 1979.  
Format DIN A 5. Kartoniert. 343 Seiten.  
32 Vorträge inklusive Autorenverzeichnis.  
DM 60,- + MWST

5. Fachtagung Krankenhaustechnik  
**»Klimaanlagen im Krankenhaus«**  
Medizinische Hochschule Hannover  
Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, W. Kreinberg 1978.  
Format DIN A 5. Kartoniert. 279 Seiten.  
34 Vorträge inklusive Autorenverzeichnis.  
DM 50,- + MWST

4. Fachtagung Krankenhaustechnik  
**»Wirtschaftliche Instandhaltung im Krankenhaus«**  
Medizinische Hochschule Hannover  
Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, W. Kreinberg 1977.  
Format DIN A 5. Kartoniert. 231 Seiten.  
21 Vorträge inklusive Autorenverzeichnis.  
DM 40,- + MWST

3. Fachtagung Krankenhaustechnik  
**»Infektiöser Müll im Krankenhaus«**  
Medizinische Hochschule Hannover  
Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, R. Kerl 1976.  
Format DIN A 5. Kartoniert. 182 Seiten.  
22 Vorträge inklusive Autorenverzeichnis.  
DM 30,- + MWST

2. Fachtagung Krankenhaustechnik  
**»Sicherheit im Krankenhaus«**  
Medizinische Hochschule Hannover  
Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, R. Kerl 1975.  
Format DIN A 5. Kartoniert. 123 Seiten.  
13 Vorträge inklusive Autorenverzeichnis.  
DM 20,- + MWST

1. Fachtagung Krankenhaustechnik  
**»Einsatz computergesteuerter Leitsysteme  
im Krankenhaus«**  
Medizinische Hochschule Hannover  
Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, R. Kerl 1974.  
Format DIN A 5. Kartoniert. 119 Seiten.  
12 Vorträge inklusive Autorenverzeichnis.  
DM 20,- + MWST

**Zusammenfassung wissenschaftlicher Vorträge  
der 3. Jahrestagung für Biomedizinische Technik  
sowie des Fachsymposiums  
»Störunterdrückung bei Biosignalen«**  
Medizinische Hochschule Hannover  
Herausgeber: O. Anna, C. Hartung 1974.  
Format DIN A 4. Kartoniert. 253 Seiten.  
102 Vortragszusammenfassungen  
inklusive Autorenverzeichnis.  
DM 30,- + MWST



**Kennziffer-Fachzeitschrift für Labortechnik**

... ist eine Kennziffer-Fachzeitschrift für „Labortechnik“ im weitesten Sinne. Dieser Begriff umfaßt über die chemische Industrie hinaus die vielen Laboratorien in den unterschiedlichsten anderen Industrie- und Wirtschaftsbereichen, wo sie statt „Laboratorium“ oft völlig anders bezeichnet werden.

... berichtet für Fachleute dieser Bereiche über Erzeugnisse und Verfahren der Labortechnik, die aus dem In- und Ausland angeboten werden und vorteilhaft für die speziellen eigenen Aufgaben angeschafft bzw. angewendet werden können.

... informiert durch sogenannte „Produkt-Informationen“, das sind konzentrierte Kurztexte. Dadurch erhalten Fachleute mit jedem Heft eine Vielzahl von Informationen aus den verschiedensten Bereichen der Labortechnik.

... wird qualifizierten Fachleuten, deren Name und berufliche Funktion bekannt ist, auf Anforderung kostenfrei geliefert.

... bringt jährlich 14 Ausgaben, und zwar 12 Monatshefte und 2 thematische Sonderhefte.



Möchten Sie weitere Einzelheiten über LABO wissen? Oder möchten Sie ein Probeheft bekommen? Dann schreiben Sie bitte an

**Verlag Hoppenstedt & Co**

D-6100 Darmstadt 1 · Havelstraße 9 · Postfach 4006  
Telefon (061 51) 8803 15 · Telex 4 19258

# **JÜRGENS**

**LABORBEDARF ALLER GEBIETE**

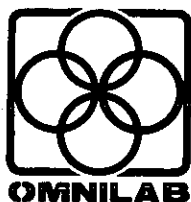
**Labor-APPARATE**

**Labor-BEDARF/GERÄTE**

**Labor-CHEMIKALIEN**

**Labor-MÖBEL**

Alleinvertrieb und Service  
namhafter Hersteller



**OMNILAB**

Odeonstraße 3

JURCO-HAUS

3000 Hannover

☎ (05 11) 1 52 60 und (05 11) 1 52 90

Bremen

☎ (04 21) 31 49 67

Braunschweig

☎ (05 31) 33 42 16

Hamburg

☎ (040) 78 16 01

Münster

☎ (02 51) 8 17 31