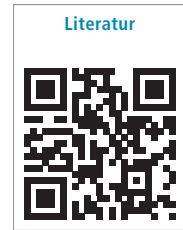


Ein Team um die Ärztin Dr. Nicole Ide von der Universität in Seattle hat untersucht, wie häufig in wissenschaftlichen Studien die Kontamination von Gerätetastaturen und Computermäusen in Kliniken und Praxen mit Keimen thematisiert wird. Zwar waren die Keime überwiegend harmlos, doch wurden immerhin bei 28 Prozent der untersuchten Geräte auch potenzielle Pathogene gefunden, am häufigsten *Staphylococcus aureus*. Zudem fanden sich Staphylokokken an jedem vierten und MRSA an jedem siebten Gerät. Veröffentlicht wurde die Studie in den BMJ Journals im März 2019. Der folgende Beitrag gibt daher Tipps zur hygienisch und rechtlich sicheren Handhabung sogenannter Medical IT-Produkte.



Medical IT-Produkte – Was ist bei der Nutzung zu beachten?

Marija Krauß

Medical IT-Produkte, wie z. B. 3D-Röntengeräte, müssen in der Praxis so aufgestellt werden, dass sie die nach DIN-Norm geforderte Patientenumgebung einhalten.



© Proxima Studio/Shutterstock.com

Die Digitalisierung 4.0 hält mittlerweile in alle Arbeitsbereiche der Zahnarztpraxis Einzug. Waren es am Anfang primär IT-Produkte zur Patienten- und Praxisverwaltung folgten des weiteren Programme zur digitalen Dokumentation sowie zu 3D-Röntgen. Neben der bereits weit fortgeschrittenen Digitalisierung im Bereich der Verwaltung und Dokumentation werden nun gerade im Bereich der Endodontie Geräte zur digitalen Mikroskopie sowie Endometriegeräte auf den Markt geworfen. Viele neue Geräte finden sich aber auch im Bereich der digitalen Abformung und Bissregistrierung. Gerade die dazugehörigen Monitore, Laptops und PCs bedürfen einer besonderen Aufmerksamkeit der Betreiber bezüglich aller geforderten Anforderungen. Doch worauf muss der Praxisbetreiber beim Erwerb neuer Geräte und der dazugehörigen Informationstechnik (IT) achten, damit alle Anforderungen im Hinblick auf die Hygiene und Arbeitssicherheit erfüllt sind? Es wird hier gerne von der Medical IT gesprochen, wengleich die IT-Geräte keine Medi-

zinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) darstellen. Medizinprodukte im Sinne des MPG sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Diese sind in der zahnärztlichen Praxis z.B. Instrumente, Geräte (u. a. Behandlungseinheiten), Software (u. a. zur Dokumentation der Freigabeprotokolle), Materialien etc. Das Gesetz regelt das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Medizinprodukten und Produkten, die zu Medizinprodukten werden.

Der Marketingbegriff „Medical“ ist also nur dann gerechtfertigt, wenn die vorstehenden Anforderungen nachweislich erfüllt sind. Ein Medical IT-Produkt stellt somit kein Medizinprodukt gemäß Medizinprodukterichtlinie bzw. Medizinproduktegesetz dar, auch wenn der Begriff „Medical“ häufig unzulässiger Weise so verwendet und verstanden wird.

Beim Aufstellen und Betreiben von elektronischen Geräten im Behandlungszimmer ist also Folgendes zu beachten:

1. Ist der Bereich der Patientenumgebung bestimmt?
2. Erfüllt das IT-Gerät die regulatorischen Anforderungen gemäß der deutschen Produktsicherheit?
3. Erfüllt das IT-Gerät die Anforderungen zur regelkonformen Aufbereitung gemäß RKI?

Patientenumgebung

Die IT-Geräte finden Anwendung in der sogenannten Patientenumgebung. Diese stellt gemäß der DIN EN 60601-1 einen Bereich um den Patienten (Behandlungseinheit) mit einem Radius von 1,5m und einer Höhe von 2,5m dar. Hierbei ist definiert, dass „jedes Volumen, in welchem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zwischen den Patienten und Teilen des Systems oder anderen Personen, die Teile des Systems berühren, zustande kommen kann“.¹ Dies betrifft nicht nur den Patienten, sondern auch den Behandler.

Produktsicherheit

Ein IT-Gerät, das der Hersteller für den Einsatz im medizinischen Bereich vorsieht, selbst aber kein Medizinprodukt ist, muss jedoch nachweislich die Anforderungen des deutschen Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG), des deutschen EMV-Gesetzes (zur elektromagnetischen Verträglichkeit) sowie medizintechnischer Normen erfüllen.

Während das Produktsicherheitsgesetz u. a. die europäische Niederspannungsrichtlinie in deutsches Recht für technische Produkte und Verbraucherprodukte umsetzt, beinhaltet das Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (EMVG) die Anforderungen der europäischen EMV-Richtlinie.

Um ein IT-Produkt im Bereich der Medizin und Medizintechnik, insbesondere in der sogenannten Patientenumgebung, zulässigerweise einzusetzen, muss es ein Hersteller entsprechend den Anforderungen der folgenden Normen der Medizintechnik bauen lassen:

- **Elektrische Sicherheit (Safety):** DIN EN 60601-1-1 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Er-

gänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen“

- **Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):** DIN EN 60601-1-2 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen“

Die dritte Ausgabe der DIN EN 60601-1 legt vermehrtes Augenmerk auf die Sicherheit von Patienten einerseits und medizinischem Personal als Anwender elektrischer und elektronischer Geräte andererseits.² Sie enthält detaillierte und komplexe Anforderungen an die elektrische Sicherheit durch Isolierungen, Luft- und Kriechstrecken, Komponenten und Erdungen. Diese Isolationsstufen sind als Anforderungen an die Isolierung des Geräts zum Schutz des Anwenders und/oder des Patienten definiert. Aufgrund der erhöhten Risiken für Patienten beim Kontakt mit elektrischem oder elektronischem Equipment bestehen zum Schutz von Patienten höhere Anforderungen als zum Schutz

ANZEIGE

SPEIKO®

#immerlieferbar

Hypochlorit-SPEIKO®
in drei Konzentrationen:

- Klassisch mit 5,25 %
- Vermindert mit 3 %
- Gewebeschonend mit 1 %
- Entnahme mit dem kostenlosen Entnahmesystem SPEIKO® Easy Quick

5,25%
3%
1%

Hypochlorit-SPEIKO® 5,25%
Natriumhypochlorit
100ml Flüssigkeit

SPEIKO®-Dr. S...
Postfach 7...
D-4803...



Oberflächen von Einrichtungsgegenständen und medizinisch-technischen Geräten müssen glatt, abwischbar sowie leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

des Anwenders. Diese Normen enthalten u. a. engere, schärfere Grenzwerte und Bestimmungen für Ableitströme als sie für gewöhnliche IT-Produkte gelten. Ein Hersteller eines Medical IT-Produktes weist durch ein entsprechendes Zertifikat einer anerkannten Prüfstelle nach, dass die Anforderungen dieser beiden medizintechnischen Normen für das Produkt erfüllt sind. Ein Medical IT-Produkt erhält nach Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens zwar eine CE-Kennzeichnung gemäß diesen beiden Richtlinien, stellt aber kein Medizinprodukt nach Medizinprodukterichtlinie dar.

Wenn ein Medical IT-Produkt in der Patientenumgebung eingesetzt werden soll (die Zweckbestimmung des Herstellers muss das vorsehen), dann muss das Produkt den Anforderungen der DIN EN 60601-1 entsprechen. Wenn es hingegen laut Zweckbestimmung außerhalb der Patientenumgebung eingesetzt werden soll, genügt die Konformität mit der DIN EN 60950.

Das Dilemma mit diesen Produkten besteht oft darin, dass die Betreiber sie (entgegen der Zweckbestimmung) doch in der Patientenumgebung einsetzen. Dann ist der Betreiber in der Pflicht, das Kapitel 16 der DIN EN 60601-1 zu beachten (siehe § 2 Abs. 1 der MPBetreibV). Aber diese Pflicht wird häufig nicht erfüllt. Daher kann nur empfohlen werden, solche Produkte von vornherein konform den Anforderungen dieser Norm zu bauen und dies nachzuweisen.

Eine Herausforderung besteht darin, dass die DIN EN 60601-1 ein Risikomanagement bedingt. Damit sind Hersteller, die sonst keine Medizinprodukte herstellen, häufig überfordert, und die Prüfungen beschränken sich meistens auf die Basissicherheit und weniger auf die wesentlichen Leistungsmerkmale.

Hygieneanforderungen

Ein Medical IT-Produkt weist für den Einsatz in der Medizin/Medizintechnik auch eine IPX-Klassifikation (IP = Ingress Protection) als Schutz gegen das Eindringen von Feuchtigkeit und Flüssigkeit auf. Zusätzlich muss ein solches Medical IT-Produkt auch hygienische Anforderungen erfüllen, z. B. die RKI-Richtlinie, um für den Einsatz unter besonderen Bedingungen in der Medizin bzw. Medizintechnik geeignet zu sein. Dazu gehören u. a. möglichst glatte und leicht zu reinigende Flächen und Nachweise zur Desinfizierbarkeit (Beständigkeit gegen Standardmittel). **Achtung: Ein Hinweis auf die Verwendung von „Standarddesinfektionsmitteln“ reicht nicht aus.**

In der 12. Ausgabe des Hygieneleitfadens des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Zahnmedizin der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) heißt es hierzu: „Die Effizienz der Reinigung und der Desinfektion hängt unter anderem von der Beschaffenheit der

Oberflächen ab. Die Oberflächen von Einrichtungsgegenständen und medizinisch-technischen Geräten in Bereichen der Patientenversorgung müssen daher glatt, abwischbar und insbesondere an den Stellen mit Handkontakt zur Bedienung leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Besonders bei Neuanschaffungen ist darauf zu achten, dass die Oberflächen abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sind.“³

Fazit

Beim Erwerb dieser neuen Geräte hat der Betreiber sicherlich weniger die oben aufgeführten Anforderungen im Fokus, als vielmehr den Nutzen, der sich in der Behandlung und den Arbeitsabläufen durch das Anwenden ergeben wird. In der Regel verlässt sich der Betreiber auf den Hersteller im Glauben, dass dieser sicherlich alle regulatorischen Anforderungen erfüllt hat.

Hier kann nur der Tipp gegeben werden, sich im Vorfeld vom Hersteller bestätigen zu lassen, dass alle geforderten Anforderungen von den Medical IT-Geräten erfüllt werden. Der Betreiber der Geräte ist schlussendlich in der Praxis nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verpflichtet, die entsprechenden Nachweise zu erbringen. Im Falle einer Begehung – es gibt Berichte, dass Prüfer zuweilen den Zollstock aufklappen, um den Abstand eines Geräts im Behandlungszimmer zum Patienten zu messen – kann den Praxisbetreiber Nachlässigkeit in den o. g. Punkten teuer zu stehen kommen.

Kontakt



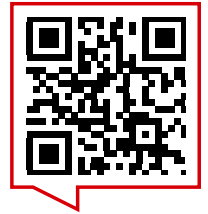
Marija Krauß

Nördliches Feld 17
29358 Eicklingen
Tel.: 05144 9723965
krauss@praedentis.de
www.praedentis.de

WERDEN SIE AUTOR

für das Endodontie Journal

Interdisziplinär und nah am Markt



www.oemus.com



Werden Sie Teil unseres professionellen Netzwerkes und profitieren Sie von der hohen Reichweite unserer modernen Medien.

Ihre Vorteile:

- Eigenes Autorenprofil auf ZWP online
- Belegexemplare
- Sonderdrucke
- Referententätigkeit*



* entsprechend des Anforderungsprofils

Fax: **+49 341 48474-290**

Ja, ich möchte Autor für das Endodontie Journal werden und einen Artikel zu folgendem Thema veröffentlichen:

Bitte senden Sie uns Ihre Faxantwort oder kontaktieren Sie **Georg Isbaner**
g.isbaner@oemus-media.de · Tel.: +49 341 48474-123

Nachname, Vorname

Straße, PLZ, Ort

Telefon, E-Mail

Stempel

EJ 1/20