

1 Einführung

1.1 Medizintechnik heute

Obwohl in der breiten Öffentlichkeit ein elementares Verständnis für den Begriff "Medizintechnik" besteht, ist in der Literatur eine einheitliche Definition und Abgrenzung des Begriffs nicht zu finden. Medizintechnik bezeichnet nach heutigem Verständnis technische Instrumente, Geräte, Einrichtungen und Systeme für die Diagnose und Therapie in der Medizin als auch die Wissenschaft ihrer Entwicklung, Konstruktion und Anwendung [BRO-01]. Die Medizintechnik als physikalische Technik grenzt sich danach als eigenständige Disziplin von den auf chemisch/biologischen Grundlagen basierenden Disziplinen "Gentechnik" und "Biotechnik" ab.

Weitergehende Definitionen von Medizintechnik schließen darüber hinaus auch Verfahren zur Prävention oder Techniken für das Praxis- und Krankenhausmanagement ein.

Aus ökonomischer Sicht ist die Medizintechnik ein wichtiger Faktor des gesamten Wirtschaftsgeschehens, und ihr wird wegen ihrer Querschnittsfunktion – sie integriert unterschiedlichste Disziplinen aus Naturwissenschaft und Technik – ein großes Zukunftspotential beschieden [KAI-97]. Der jeweils aktuelle Stand der Technik hat immer auch einen direkten Einfluss auf die Medizin, deren Möglichkeiten und Methoden. Obwohl die finanzielle Lage des Gesundheitswesens angespannt ist und die Grenze des Bezahlbaren erreicht zu sein scheint und obwohl die Medizintechnikbranche als eher konservativ einzustufen ist, werden weltweit in kaum einer anderen Disziplin technische Innovationen so schnell umgesetzt wie in der Medizintechnik. Dies zeigt sich auch in den Entwicklungszahlen der letzten Jahre im Bereich der elektrotechnischen Medizinprodukte in Bild 1.1. Während noch bis in die Mitte der neunziger Jahre Röntgensysteme die Kernprodukte dieser Gruppe darstellten sind durch neuere Entwicklungen und Technologien auch neue Möglichkeiten ihres medizinischen Einsatzes entstanden, die entscheidende Fortschritte der heutigen Medizintechnik mit sich gebracht haben. Medizintechnik heute, das sind

– *Werkzeuge des Mediziners* wie Laserskalpelle, Operationsroboter und mikroinvasive Instrumente,

- *Ersatzteile für geschädigte Körperfunktionen* wie Stents, künstliche Organe und intelligente Prothesen,
 - *Datenverarbeitungssysteme für die Medizinlogistik* wie Diagnostik-Expertensysteme, Krankenversicherungs-Chipkarte und Home-Care-Technologien,
 - *bildgebende Systeme zur Diagnoseunterstützung* wie Endoskope, Magnetresonanztomographen und 3-D-Ultraschallsonden, aber auch
 - *datengebende Systeme als Erweiterung der Sinneswahrnehmung des Mediziners* wie Elektrokardiographen, Infrarot-Thermometer und Glasfaser-Blutdrucksensoren,
- um nur einige Beispiele aktueller Hochtechnologien zu nennen.

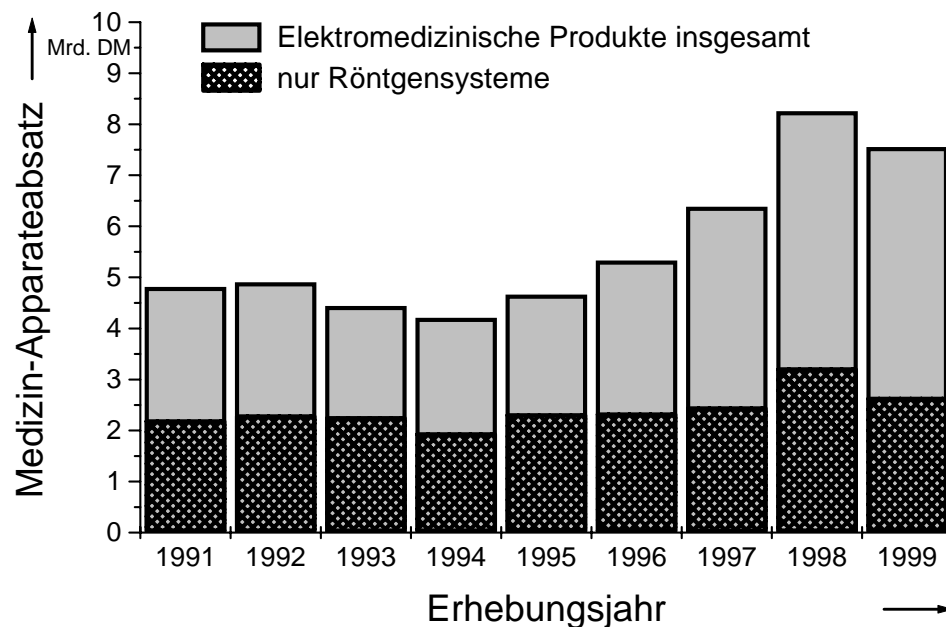


Bild 1.1: Entwicklung des Absatzes in Deutschland produzierter elektrotechnischer Produkte für den medizinischen Einsatz (Quelle: Statistisches Bundesamt)

Immer leistungsfähigere Computertechnologien gepaart mit Fertigungsverfahren der Mikro- und Nanotechnologie sowie modernster Werkstofftechnik lassen selbst kühn anmutende Zukunftsvisionen von Technikwissenschaftlern und Medizinern wie beispielsweise

- injizierbare Mikro-Uboote, die autark in der Blutbahn mit Mikrowerkzeugen Defekte beheben oder

- ferngesteuerte Operationen über das Internet, durchgeführt von Spezialisten des jeweiligen medizinischen Fachgebiets mit Hilfe von Virtual-Reality-Techniken und Force-Feedback-Operationsrobotern

in greifbare Nähe rücken, da die hierzu notwendigen Elementartechniken und –verfahren bereits weitgehend existieren.

Während der medizintechnische Fortschritt bis in die 80er Jahre im Allgemeinen hohe gesellschaftliche Akzeptanz besaß, gerät die sogenannte Apparatedizin zunehmend ins Kreuzfeuer der Kritik aus Politik, Wissenschaft und vor allem der Öffentlichkeit. Neben ihrem Beitrag zu den stetig steigenden Kosten des Gesundheitssystems geben vor allem ungeklärte ethische Fragen und Risikopotentiale sowie grundsätzliche Zweifel an dem gesundheitlichen Nutzen der immer aufwändigeren und komplexeren medizinischen Technologien und Verfahren – wie zuvor geschildert – Anstoß zur Diskussion. Zudem sind derzeit auch die rechtlichen Fragen einer sich zunehmend von der Ausübung "ärztlicher Kunst" zum Technik-Management wandelnden Tätigkeit des Arztes im Hinblick auf Haftungsfragen nicht geklärt.

1.2 Auslegung von Geräten und Systemen für den Einsatz in der Medizin

Verbunden mit der Frage der Auslegung speziell medizinischer Geräte ist zunächst die Abgrenzung von medizinischen Produkten gegenüber Produkten für andere Einsatzgebiete. Für die Klassifizierung eines Produktes als Medizin-Produkt reicht allein die *Zuordnung durch den Verwendungszweck* am, im oder für den Menschen nicht aus. So sind Bekleidungsprodukte üblicherweise keine Medizin-Produkte, obwohl sie am Menschen angewandt werden. Demgegenüber können jedoch spezielle Kleidungsstücke durchaus Medizinprodukte sein, wenn nicht der Bekleidungsaspekt im Vordergrund steht, sondern eine spezielle, durch das Produkt realisierte medizinisch-physiologische Wirkung, wie beispielsweise bei einem Stützstrumpf (Gewebewasser-Vermeidung, Venenklappenverschluss) oder einem orthopädischen Schuh (Fußstellungs-Korrektiv, Längenausgleich etc.). Bei technischen Geräten entscheidet oft neben dem Verwendungszweck auch die

Zuordnung zu einem spezifischen *Anwenderkreis* oder *Verwendungsort*. So ist z. B. ein berührungslos arbeitendes lasergestütztes Vermessungs- und Klassifizierungssystem (WMS-System) für Kinderfüße [PAT-01] kein Medizintechnik-Produkt, auch wenn es von einem medizinisch geschulten Orthopädieschuhmacher verwendet wird, wohl aber eine einfache mechanische Einrichtung zur Größen- und Gewichtsbestimmung für Patienten, wie sie üblicherweise in jeder Praxis eines Allgemeinmediziners zu finden ist. Daneben gibt es noch historische, unternehmenspolitische und gesetzesbedingte Gründe für die Deklaration eines Produktes als Medizinprodukt. Der Versuch einer weitgehend allgemeingültigen Definition des Medizinprodukte-Begriffs wurde mit Richtlinie 93/42 EWG gemacht [WIN-98].

Viele Autoren haben sich in der Vergangenheit mit der funktionalen Gestaltbildung und Methodik des Konstruierens beschäftigt und in Teilen flossen diese Ergebnisse in Normen und Richtlinien (z. B. VDI 2222 für das systematische Konstruieren) ein. Diese stets für den allgemeinen Konstruktionseinsatz gedachten Vorgehensweisen und Hilfsmittel lassen sich gleichermaßen auch auf die Entwicklung medizintechnischer Produkte anwenden. Dennoch gibt es einige grundlegende Besonderheiten bei der konstruktiven Auslegung medizintechnischer Produkte, z. B.

– *betreffend die Gestaltgebung:*

Als Investitionsgut unterliegen sie mehr der Funktionalität als dem Zeitgeist. Somit stehen Aspekte wie Ergonomie (patienten-/arztgerechte Funktionsgestalt, Berücksichtigung demographischer Varianzen), Sterilisierbarkeit (glatte, unverwinkelte Oberflächengestaltung, Wahl geeigneter Werkstoffe und Texturen) und Anwendungsorientierung (Anpassung an situativen Anwendungskontext hinsichtlich Abmessungen, Gewicht, Grundgestalt, Einsatzort, Händigkeit, Modularisierung etc.) im Vordergrund.

– *betreffend die Zuverlässigkeit:*

Medizinprodukte haben grundsätzlich hohen Sicherheitskriterien zu genügen, zuverlässig zu funktionieren und dadurch den zu erwartenden Gesundheitsschutz und Patientennutzen zu gewährleisten [WIN-98]. Die Zuverlässigkeit von technischen Produkten am, im und für den Menschen ist dort besonders kritisch, wo ein Ausfall oder Versagen von Gerätschaften und Apparaturen zu nachhaltigen oder irreversiblen

Schädigungen des Menschen bis hin zum Tod führen können. Hier kommt Werkzeugen und Methoden wie systematischem Qualitätsmanagement, Konformitätsbewertung, Zuverlässigkeitsanalysen, statistischer Tolerierung, Simulation etc. eine besondere Bedeutung zu.

– *betreffend die Applikationstauglichkeit:*

Tauglich ist ein Medizintechnik-Produkt nicht nur dann, wenn es die ihm zugedachte Funktion erfüllt, es muss darüber hinaus auch prozess- bzw. applikationstauglich sein, sich also z. B. in das Szenario einer bewährten Operationstechnik eingliedern lassen, das der Anwendung entsprechende Sterilisationsverfahren (z. B. Dampfdruck-Sterilisation im Autoklaven) schadlos überstehen oder speziellen Besonderheiten des Bediener- und Patientenlientels Rechnung tragen (z. B. Infrarot-Strahlungsthermometer zum Abgriff der Körpertemperatur im Innenohr für die Anwendung bei Kleinkindern), um nur einige typische Beispiele zu nennen.

– *betreffend die Biokompatibilität:*

Das Zusammentreffen und Interagieren von technischen und biologischen Systemen muss immer auch unter dem Aspekt der gegenseitigen Kompatibilität gesehen werden. So kann es z. B. bei Implantaten zur Freisetzung von toxischen Substanzen kommen, die im ungünstigen Fall Immunreaktionen des Körpers hervorrufen (Abstoßungsreaktionen). Andererseits kann auch das biologische System Mensch zerstörerisch auf technische Implantate einwirken. Insbesondere Blut erweist sich hier als aggressives Medium. Entsprechend der Komplexität möglicher Wechselwirkungen kommt der Biokompatibilitätsbetrachtung bei vielen Medizintechnik-Produkten eine zentrale Bedeutung zu.

– *betreffend die Einhaltung von Grenzwerten:*

Technische Systeme in der Medizin, die eine funktionsgemäße Wirkung auf den Organismus des Patienten entfalten (z. B. elektromagnetische Strahlung, Ultraschallwellen, Reizströme etc.), tun dies im allgemeinen unter Einhaltung anerkannter Grenzen, die dem gesellschaftlichen Ethikempfinden, dem jeweiligen Stand der Wirkungserforschung und den Grenzen der Nachweisttechnik entsprechen. Neben den bestimmungsgemäßen Wirkgrößen existieren häufig auch Sekundärwirkungen (z. B. Wärmeentwicklung, Emission elektromagnetischer Felder etc.), die sogenannte Querempfind-

lichkeiten hervorrufen können und ebenfalls Grenzwerten unterliegen. Oft ist auch eine Kombination aus mehreren Kenngrößen zu einem komplexen Grenzwerte-Kennfeld zusammengefasst (z. B. Ultraschallenergie über Schallfrequenz und Applikationsdauer für die Sonographie).

In Bild 1.2 sind die als Störgrößen und Restriktionen kategorisierbaren Einflüsse medizintechnischer Problemlösungen zusammenfassend aufgezeigt. Die zur Funktionserfüllung erforderlichen Ein- und Ausgangsgrößen lassen sich dabei – wie in der Technik üblich – in *Stoffe* (z. B. Kontrastmittel, Röntgenplatten, Narkosegase etc.), *Energien* (z. B. elektrische Betriebsenergie, Reizströme, Schallwechseldruck etc.) und *Signale* (z. B. Betätigungs-Tastdruck, Punktmatrix-Anzeigeleuchten, akustische Warntöne etc.) differenzieren.

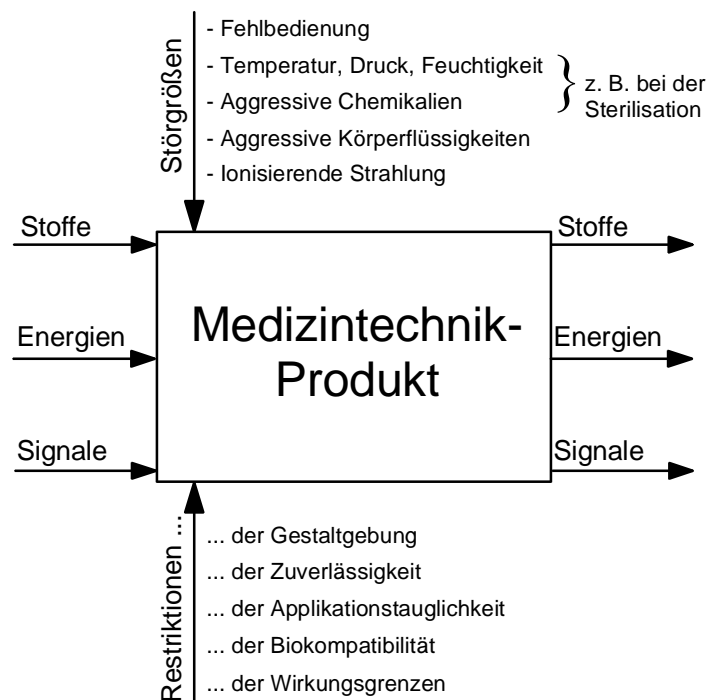


Bild 1.2: Charakteristische Kenngrößen medizinischer Produkte in der Black-Box-Abstraktion

1.3 Arbeitsvorhaben und Intentionen der vorliegenden Arbeit

Einen großen Anteil an den technologisch bedingten "Revolutionen" in der Medizintechnik der neueren Zeit haben *Sensoren* als erweiterte Sinne des Arztes.

Moderne Sensoren in der Medizin sind typischerweise gefahrlos für Mensch und Material, liefern online Ergebnisse, arbeiten sicher und zuverlässig, sind - oft extrem - klein und funktionieren teilweise rein passiv, d.h. ohne Stromzufuhr. Sie sind vielfältig und für wechselnde Einsatzbereiche entwickelt worden, einige sind bereits seit Jahrzehnten im klinischen Einsatz.

Die vorliegende Arbeit liefert einen Beitrag zum Einsatz von Sensorik in der medizinischen Gerätetechnik unter verschiedenen Aspekten. Vorgestellt, untersucht und erörtert werden

- Besonderheiten der konstruktiven Applikation von gerätetechnischen Einrichtungen der Medizin an den Menschen insbesondere für den Bereich der Sensorik und der mit ihr verbundenen Systemtechnik unter den für medizintechnische Geräte bereits geschilderten Aspekten, die sich im wesentlichen unter ethischen, medizinisch-physiologischen, medizinisch-ergonomischen und rechtlichen Gesichtspunkten ergeben,
- Entwicklung und Konstruktion neuer Sensorik für die Medizin an nach topologischen Gesichtspunkten ausgewählten Beispielen unterschiedlicher medizinischer Disziplinen (Neurologie, Chirurgie und Ophthalmologie) und unterschiedlicher Medizinprodukt-Klassifizierungen,
- Kennzeichnende Merkmale und Verfahrensweisen, aus denen sich verallgemeinerbare Vorgehensweisen ähnlicher medizintechnischer Aufgabenstellungen in Abhängigkeit von Applikationstypologien herleiten lassen.