

2 Adaptionsproblematik bei medizinischer Messtechnik

Die Medizintechnik ist als technische Disziplin auch heute noch weitgehend mit dem Nimbus von unzweifelhaftem Nutzen, hohem ethischen Anspruch und technischer Perfektion umgeben, auch wenn im Zuge des zunehmenden Medieninteresses und globaler, multimedialer Informationsverbreitung "Pannen" mit und durch medizintechnische Produkte einer breiten Öffentlichkeit bekannt werden.

Blickt man jedoch nüchtern und in rein technischer Hinsicht hinter diesen Schein der öffentlichen Einschätzung, so scheint sich die Entwicklung eines medizinischen Produktes nur unwesentlich von der anderer technischer Produkte zu unterscheiden. Allen technischen Entwicklungen gemein ist in der modernen Konstruktionstechnik eine durchgängige, strukturierte und integrierte Vorgehensweise unter Berücksichtigung des Standes der Technik, anerkannter Regeln und Standards, von Kostenstrukturen und Märkten sowie unter Qualitätsaspekten [GER-98].

Die Unterschiede liegen da, wo es um die Adaption der Technik an die Besonderheiten lebender Kreaturen geht. Insbesondere in der medizinischen Messtechnik wirken sich diese Besonderheiten in großem Maße auf die Konstruktion und auf die Wahl der nutzbaren Effekte aus, da Messtechnik stets in Wechselwirkung mit dem zu messenden Objekt tritt und darüber hinaus immer einen Informationsfluss bedingt.

In Anlehnung an die bereits in Kapitel 1.2 aufgeführten Auslegungsaspekte medizintechnischer Produkte sollen unter konstruktiven Gesichtspunkten die

- Adaption bezüglich der Mensch-Geräte-Schnittstellen,
- Adaption in elektrotechnischer und mechanischer Hinsicht an den Einsatzort und die Zugangsverhältnisse,
- Adaption in biologischer und chemischer Hinsicht bezüglich Werkstoffen Verfahren und Methoden und
- Einhaltung einschlägiger Bestimmungen und Normen

näher betrachtet werden.

Die nachfolgende Betrachtung beschränkt sich dabei auf datengebende Messsysteme als Spezialfall der Medizinischen Gerätetechnik, ist jedoch in Teilen auch weitergehend verallgemeinerbar.

2.1 Schnittstellenbetrachtung bei medizinischen Geräten

In der Gerätetechnik werden, wie in Bild 2.1 veranschaulicht, drei verschiedene Gruppen von Schnittstellen in Abhängigkeit von der jeweiligen Systemgrenze des betreffenden Gerätes unterschieden.

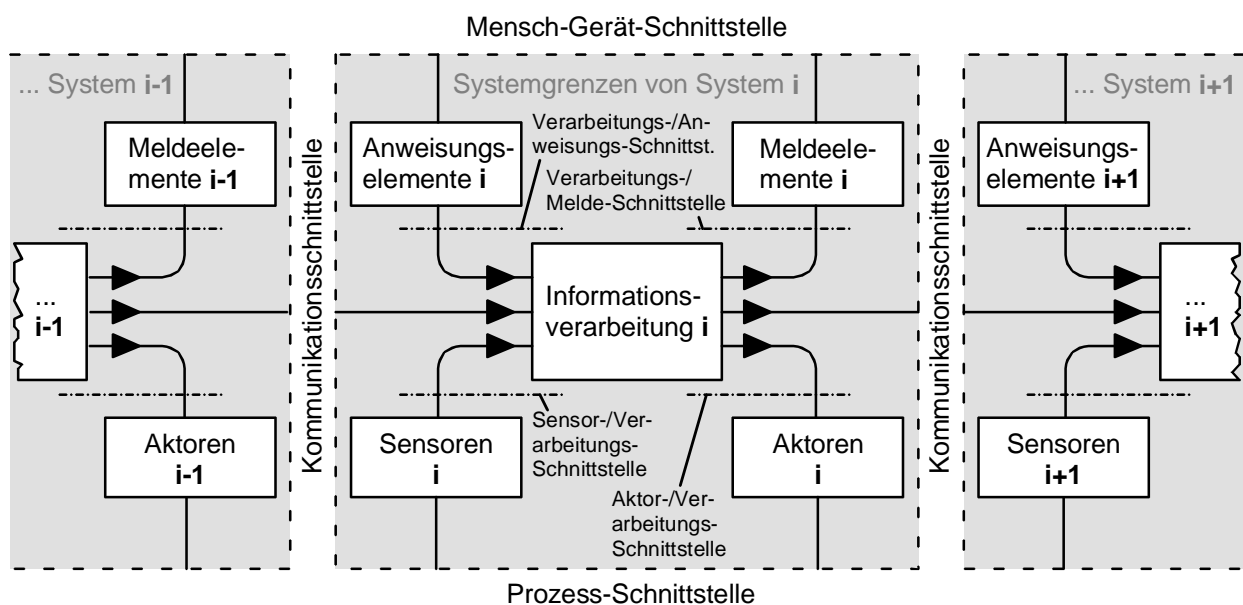


Bild 2.1: Allgemeine Kommunikations- und Schnittstellenstruktur von Geräten

Die *Mensch-Gerät-Schnittstelle* umfasst auf der Geräteseite Anweisungs- und Meldeelemente für die Kommunikation Mensch-Gerät bzw. Gerät-Mensch und bedient sich dabei auf der "Mensch-Seite" vorhandenen visuellen, auditiven, taktilen, etc. Kommunikationskanäle.

Die *Prozess-Schnittstellen* umfassen auf der Geräteseite Sensor- und Aktorelemente für die Einflussnahme/Informationsgewinnung Gerät-Prozess bzw. Prozess-Gerät und bedienen sich dabei physikalischer Effekte die, je nach Zielgröße, rein elektrische oder elektro-mechanische, -chemische, -optische, -thermische o. ä. Wirkung zeigen.

Die *Kommunikationsschnittstellen* erfordern auf der Geräteseite i. a. keine speziellen Schnittstellenelemente für die auf elektrisch/elektronischem Wege vollzogene Gerät-Gerät-Kommunikation. Mit in neuerer Zeit zunehmender Komplexität der Kommunikati-

onsschnittstellen (z. B. Feldbusschnittstellen wie CAN-Bus oder Computerschnittstellen wie USB) haben sich jedoch spezifische Kopplerelemente etabliert, die die Informationsverarbeitungseinheit des Gerätes von der Kommunikationssteuerung entlasten.

Daneben gibt es auf der Geräteseite zwischen den Grenzelementen und der Verarbeitungseinheit (s. Bild 2.1) jeweils spezifische, z. T. genormte Schnittstellen, die eine Gerätemodularisierung an diesen Grenzen erlauben.

Als wesentlicher Unterschied zur allgemeinen Gerätestruktur entfällt bei medizinischen Geräten in der Regel die Prozessschnittstelle und wird gegen eine zweite Mensch-Gerät-Schnittstelle – also der Schnittstelle zwischen dem Gerät und dem Patienten – ersetzt. Die ursprüngliche Mensch-Gerät-Schnittstelle stellt dann das Arzt-Gerät-Interface dar. Während letzteres, wie bereits gezeigt, auf der Geräteseite ausschließlich über Anweisungs- und Meldeelemente verfügt, sind beim Gerät-Patient-Interface, wie in Bild 2.2 gezeigt, sowohl Anweisungs- und Meldeelemente als auch Sensoren und Aktoren möglich und sinnvoll.

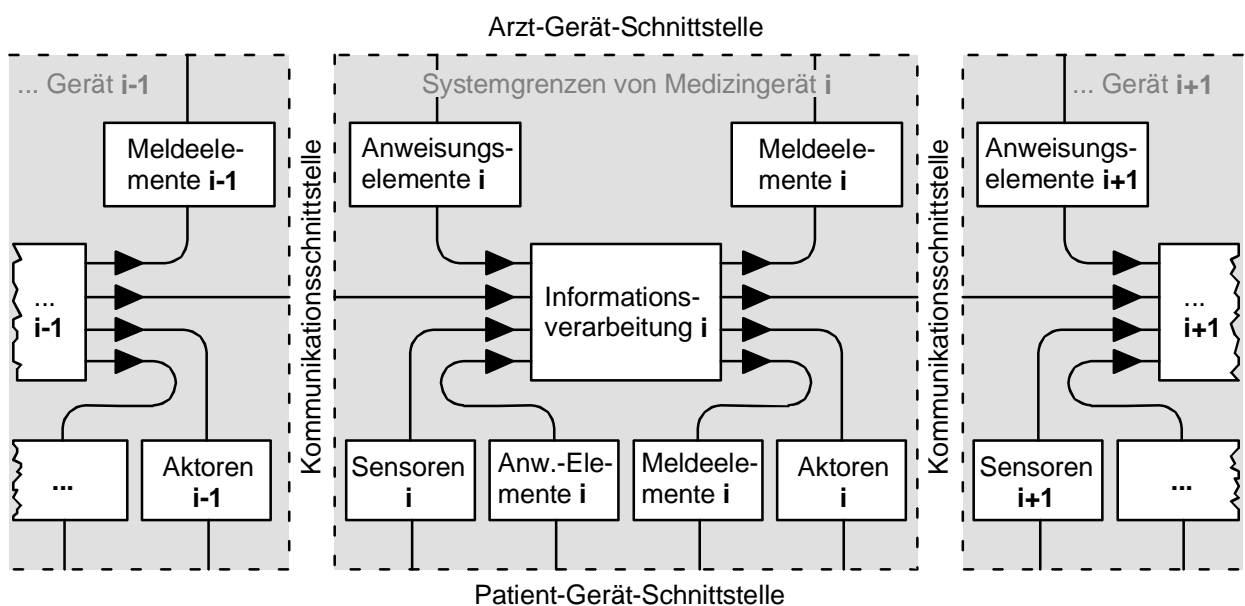


Bild 2.2: Kommunikations- und Schnittstellenstruktur medizinischer Geräte

Wie später noch am Beispiel der Tonometrie, also der Augendruckmessung, gezeigt werden, soll besteht darüber hinaus noch eine Sonderform medizinischer Geräte, die für die Bedienung bzw. Anwendung durch den Patienten an sich selbst ausgelegt sind. Somit wird bei diesen Geräten die Arzt-Gerät-Schnittstelle durch eine erweiterte Patient-Gerät-Schnittstelle ersetzt.

Während die Patient-Gerät-Schnittstelle (Mensch-Gerät-Schnittstelle 2) erwartungsgemäß eingehend von Normen und gesetzlichen Vorschriften abgedeckt und deren Einhaltung bzw. Befolgung überwacht wird (s. auch Kap. 2.2.3), hat die Arzt-Gerät-Schnittstelle sowohl wissenschaftlich als auch durch den Gesetzgeber bisher nur wenig Beachtung gefunden (s. Bild 2.3).

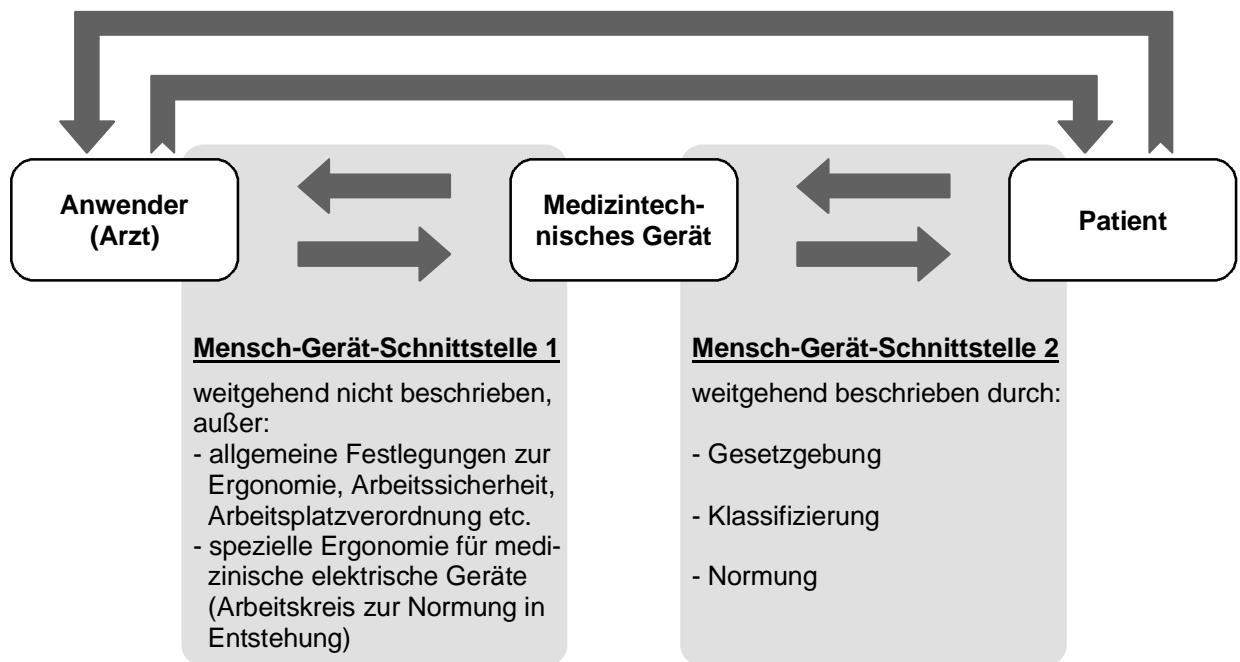


Bild 2.3: Verfügbarkeit von Schnittstellendefinitionen im Interaktionsschema Arzt-Gerät-Patient

Erst durch neuere Untersuchungen [GER-02] ist bekannt, dass ca. 64 % aller mit Medizingeräten in Verbindung stehenden Unfälle auf Bedienungsfehler, also falsche oder unsachgemäße Anwendung durch Unkenntnis oder Leichtsinns, zurückzuführen sind. Bei zeitlich unkritischen Untersuchungen und Diagnosestellungen auf Basis des Einsatzes von Medizingeräten sind Fehler – sofern sie erkennbar sind bzw. erkannt werden – durch Wiederholungsuntersuchungen berichtbar. Bei unter Zeitdruck erfolgenden Anwendungen von Medizingeräten (z. B. in der Chirurgie oder Intensivmedizin) ergeben sich bei Bedienfehlern jedoch oft schwerwiegende Folgen für den Patienten. Erste Ansätze zur Aufarbeitung dieser Problematik werden in Arbeitskreisen von Fachleuten aus Technik, Medizin und Arbeitswissenschaften erarbeitet.

2.2 Konstruktive Aspekte im medizinischen Umfeld

2.2.1 Auswirkung von Einsatzort und Zugangsverhältnissen

Die Herausforderung bei konstruktiven Auslegungen medizinischer Apparaturen liegt in der stets erforderlichen Anpassung an die speziellen Gegebenheiten des Einsatzortes. Zur Charakterisierung des Einsatzortes lässt sich zunächst seine Lage in Bezug auf den Patienten grob als *an der Körperoberfläche* befindlich oder *im Körperinnern* gelegen unterscheiden. Im medizinischen Kontext bedingt diese Differenzierung den Unterschied zwischen einer sogenannten *invasiven*, also eine die Oberfläche durchdringenden, innerlichen Anwendung und einer *nicht invasiven*, also äußerlichen Anwendung. Darüber hinaus ist für die Adaption noch die Art der Zugangsgröße hinsichtlich ihres Hauptumsatzes von Bedeutung. Als Hauptumsatz wird dabei der Ein-/Ausgangsgrößentyp (Stoff, Energie, Signal) bezeichnet, der im Wesentlichen Gegenstand der Hauptfunktion des Gerätes ist. So besteht der Hauptumsatz eines Röntgengerätes beispielsweise in einer signaltechnischen Umsetzung der orts aufgelösten Intensität elektromagnetischer Röntgenstrahlung in elektrische Signale, die dann wiederum als optische Signale dem Bediener zugänglich gemacht werden. Dabei spielt für die Betrachtung des Hauptumsatzes keine Rolle, dass Röntgenstrahlung (Energie) zunächst erzeugt und gegebenenfalls Kontrastmittel (Stoff) verabreicht werden müssen, um den Signalumsatz zu ermöglichen. In ähnlicher Weise sind Gerätebeispiele wie Infusionsautomaten zur intravenösen Verabreichung von Flüssigkeiten – Hauptumsatz: Stoff; Nebenfunktionen: Pumpkraft (Energie) aufbringen und Flüssigkeitsmenge regeln (Signal) – und Stoßwellenlithotripsie-Geräte (extrakorporal) zur Nierensteinzertrümmerung – Hauptumsatz: Energie; Nebenfunktionen: Ankopplung an den Körper durch Wasser (Stoff) und elektronische Regelung (Signal) der Stoßenergie – zu sehen.

Auf diesen Betrachtungen aufbauend ist in Tabelle 2.1 ein erweitertes Charakterisierungsschema mit zugehörigen weiteren Gerätebeispielen zusammengestellt. Darin sind auch die in der jeweiligen Kategorie bei der Entwicklung im Vordergrund stehenden Erwägungen (Restriktionen) aufgeführt. Für die Sensorik mit Hauptumsatzgröße "Signal" sind hier in erster Linie Funktions- und Informationssicherheitsaspekte zu nennen. Wie bereits eingangs erwähnt treten Sensoren in Wechselwirkung mit dem Messobjekt und leiten hieraus auf der Basis physikalischer Effekte Informationen über das Messobjekt ab.

Tabelle 2.1: Einteilung von Medizintechnikprodukten nach Zugangsgröße und Zugangsart/-ort unter Einbeziehung typischer Produktbeispiele
 ☺ konstruktive oder ☹ destruktive Wirkungsweise in der ⌚ Kurzzeit- oder ⚡ Daueranwendung

Zugangsgröße (Hauptumsatz)			Zugangsart/Angriffsort
signaltechnisch	stofflich	energetisch	
- Ultraschall-, Röntgen-, CT- und MRT-Systeme (☺, ⌚) - Reizstromgeräte (☹, ⌚)	- Heilsalben, Pflaster (☺, ⌚) - Antimykotika (☹, ⌚)	- Stützstrümpfe (☺, ⌚⚡) - Stoßwellenlithotripsie-Geräte (☹, ⌚)	nicht (stofflich) invasiv
- Endoskope, Thermometer (☺, ⌚)	- Intubatoren (☺, ⌚) - Chemotherapeutika (☹, ⌚)	- Endo-Lithotripter (☹, ⌚)	invasiv, durch vorhandene Körperöffnungen
- Druck- und Temperaturmesssonden (☺, ⌚) - Herzschrittmacher (☺, ⚡)	- Infusionsautomaten (☺, ⌚) - Stents, Knie- und Hüftgelenkprothesen (☺, ⚡) - Skalpelle, minimal-invasive Instrumente (☹, ⌚)	- Defibrillator (☺, ⌚) - Defibrillatorimplantat (☺, ⚡) - Endo-Lithotripter (☹, ⌚)	invasiv, durch neue geschaffene Körperöffn.
... bestimmt durch Funktions- und Informationssicherheits-erwägungen	... bestimmt durch Kompatibilitäts-erwägungen	... bestimmt durch Grenzwert-erwägungen	... bestimmt durch Kompatibilitäts- und Sterilitäts-erwägungen.

Diese fließen wiederum zu einer Informationssenke ab. Sicherheitsaspekte betreffen in diesem Zusammenhang sowohl das Ausbleiben der Sensorinformation (Funktionsversagen oder -störung des Wandlers oder Übertragungskanals) als auch die Verfälschung des Informationsgehalts (Querempfindlichkeiten des Wandlereffektes oder des Transportmediums als systematische und unsystematische Fehlerquellen). Die häufigsten durch den "Einsatzort Mensch" bedingten Ursachen für derartige Fehler sind nachfolgend hinsichtlich ihrer Auswirkungen und möglicher Abhilfemaßnahmen tabelliert (s. Tabelle 2.2).

Tabelle 2.2: Wirkschema häufiger Fehlerursachen medizintechnischer Sensoren
W Wandler, Ü Übertragungskanal

Fehlerursache	Wirkort	Auswirkungen	Primäre konstruktive Maßnahmen
Eindringen von Flüssigkeiten allgemein	W	Kurzschluss; Signalfehler aufgrund $\rho, \epsilon_r, \mu_r, \text{etc.}$	Dichtung, Kapselung
Eindringen von biologisch/chemisch aktiven Flüssigkeiten	W/Ü	Fraß, Auflösung, Umformung etc.	Werkstoffwahl, Kapselung
Kondensatbildung in abgeschlossenen Gehäusen	W	Kurzschluss; Signalfehler aufgrund $\rho, \epsilon_r, \mu_r, \text{etc.}$	Evakuierung, Medienfüllung, Schutzüberzug
Umgebungsgewebe mit $\rho, \epsilon_r, \mu_r, \text{etc.}$	W/Ü	Signalfehler aufgrund $\rho, \epsilon_r, \mu_r, \text{etc.}$	Schirmung, Kompensation (falls bekannt)
Körpertemperaturschwankungen	W	Signalfehler aufgrund Drift, Rauschen, etc.; mechanische Deform.	Effektkompensation, Schaltungskompensation, Filterung
Umgebungsdruck z. B. im Blut, in Muskelgewebe, in der Lunge etc.	W/Ü	Signalfehler aufgrund $\sigma, \epsilon, \text{etc.}$; mechanische Deformation	Effektkompensation, Schutzhäusung
Beschleunigungen und Vibrationen aufgrund von Körperbewegungen	W/Ü	Signalfehler aufgrund $\sigma, \epsilon, \text{etc.}$; mechanische Deform.; Resonanzeff.	Schwingungsisolierung, Resonanzauslegung, aktive Dämpf.

2.2.2 Biokompatibilität: Einfluss von Werkstoffen und Verfahren

Der Begriff *Biokompatibilität* bezeichnet die wechselseitige Verträglichkeit zwischen einem technischen und einem biologischen System. Während ursprünglich dieser Begriff auf Seiten der Biosysteme nur für lebende Kreaturen und speziell auf deren Verträglichkeit in chemisch-biologischer Hinsicht angewendet wurde, umfasst das heutige Begriffs-

verständnis alle Biosysteme hinsichtlich ihrer Verträglichkeit auf allen Gebieten der Interaktion mit technischen Systemen bis hin zur Ökocompatibilität.

In medizinisch-technischer Hinsicht eng mit der *Biokompatibilität* verknüpft sind die Begriffe *Biofunktionalität* (also die Substitution von Funktionen biologischer Systeme durch technische Systeme, Beispiel: Prothese) und *Sterilisation* (also das Abtöten bzw. dauerhafte Deaktivieren von lebensfähigen Mikroorganismen inklusive ihrer Dauerformen und Sporen). Das Schaubild (Bild 2.4) veranschaulicht die essentiellen Wechselbeziehungen zwischen diesen Begriffen.

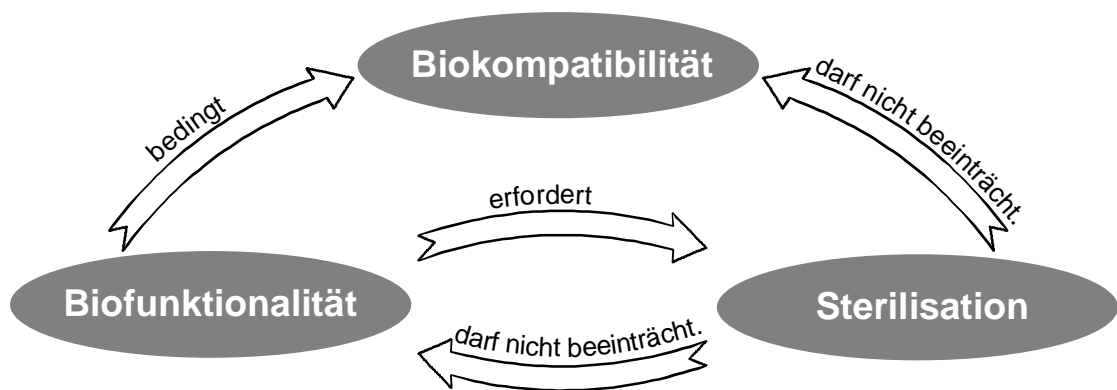


Bild 2.4: Verknüpfung von Biokompatibilität, Biofunktionalität und Sterilisation

Im Folgenden soll sich die Betrachtung der *Biokompatibilität* auf Werkstoffe und Verfahren beschränken, da für den Bereich der medizinischen Sensorik hiermit die Kernaspekte abgedeckt werden. Hiernach unterscheidet man die

- *Strukturkompatibilität* (Anpassung hinsichtlich der äußeren Form-/Gestaltgebung als auch hinsichtlich der inneren Strukturierung, des inneren Bauprinzips) und die
- *Oberflächenkompatibilität* (Anpassung hinsichtlich chemisch, physikalisch, biologisch, morphologischer Grenzschicht-Eigenschaften unter dem Gesichtspunkt einer klinisch erwünschten Wechselwirkung).

Die Stufung bzw. Graduierung der Eigenschaft "biokompatibel" ist nach [WIN-98] in vier Kategorien vornehmbar, die sich anhand von chemisch-biologischen Eigenschaften differenzieren (s. Tabelle 2.3).

Tabelle 2.3: Definition von Kompatibilitätsgraden für medizinische Werkstoffe

Kompatibilitätsgrad:	Charakterisierung:
Inkompatibel	Freisetzung von Substanzen in toxischer Konzentration oder von Antigenen die Immunreaktionen hervorrufen.
Biokompatibel	Freisetzung von Substanzen in nicht toxischer Konzentration.
Bioinert	Keine Freisetzung von toxischen Substanzen.
Bioaktiv	Positive Interaktion mit Gewebedifferenzierung.

Der Test von Werkstoffen auf Biokompatibilität und die Feststellung des Grades der Kompatibilität vollzieht sich in drei sukzessive durchzuführenden Schritten.

1. In vitro-Tests (außerhalb des lebenden Organismus) mit isolierten Zellen:

In umfangreichen und langwierigen Toxizitätstests (screening tests) und Reaktionstests (response tests) wird das Zellverhalten unter Einwirkung des jeweiligen Werkstoffs bestimmt.

2. In vivo-Tests (am lebenden Organismus) an Tieren:

Bei Versuchstieren (üblicherweise Mäuse, Ratten, Hunde, Hasen oder verschiedene Primaten) wird der zu prüfende Werkstoff auf die Haut aufgebracht, unter die Haut (subcutan) injiziert oder implantiert und in Langzeitbeobachtungen werden toxische Effekte, Änderungen der Gewebemorphologie und karzinogenes Potential untersucht.

3. In vivo-Tests in Klinischen Studien am Menschen:

Bei freiwilligen Versuchspersonen wird der zu prüfende Werkstoff auf die Haut aufgebracht, subcutan injiziert oder implantiert und in Langzeitbeobachtungen werden toxische Effekte, Änderungen der Gewebemorphologie und karzinogenes Potential untersucht.

Eine rein statische Werkstoffanalyse, wie sie in den in vitro-Tests erfolgt, reicht in der Regel nicht aus, da bestimmte Kompatibilitätsprobleme mit Werkstoffen erst in der jeweiligen Anwendungssituation auftreten. So ergeben sich beispielsweise Probleme mit einigen ansonsten biokompatiblen Gelenkimplantatwerkstoffen erst dann, wenn durch die Bewegung des Gelenks Abriebprodukte entstanden sind, die wiederum inkompatibel sind.

Biokompatible Werkstoffe umfassen die vier in der Werkstoffkunde üblichen Gruppen

Metalle, Polymere, Keramische Werkstoffe und Verbundwerkstoffe. Je nach Anwendungsfall und Anforderungen (Biofunktionalität) kommen sie in unterschiedlichen Kombinationen zum Einsatz. Die Tabelle 2.4 zeigt die Verwendung von Werkstoffen bei typischen Medizintechnik-Komponenten unterschieden nach Werkstofffunktion.

Tabelle 2.4: Zuordnung von typischen Medizintechnik-Komponenten zu Werkstoffklassen und Werkstofffunktionen

Anwendungscharakterisier. nach Funktion	Werkstoffklasse			
	Metalle	Polymere	Keramik-Werkst.	Verbundwerkst.
Verkapselungswerkstoff, flexibel	-----	- Schläuche (PA, PUR, PVC) - Überzüge (Silikone) - Dichtungen (Polysiloxane)	-----	-----
Verkapselungswerkstoff, mechanisch belastbar	- Füllungen (Amalg., Gold)	- Füllungen (PMMA)	- Füllungen (Al-Oxyd)	-----
Lagerwerkstoff	- Prothesen (Stahl, Titan-Legierung)	- Prothesen (PE, PP) - Gelenkfannen (PE, PP)	- Gelenkkugeln (Al-Oxyd)	- Prothesen (PEEK-Kohlenstofffaserverbund)
Verbindungswerkstoff, mechanisch belastbar	- Drähte (Silber, Stahl) - Schrauben (Stahl) - Platten (Gold, Stahl, Titan-Legierung)	- Knochenzement (PMMA) - Nahtmaterial (PP, PA, PET)	- Knochenersatz (Hydroxylepatit)	- Schrauben (PEEK-Kohlenstofffaserverbund) - Platten (PEEK-Kohlenstofffaserverb.)
Funktionswerkstoff mit speziellen physikalischen Eigenschaften	- Stents (Co-Cr-Legier.) - Herzklappen (Co-Cr-Gusslegierung)	- Linsen (PMMA) - Kanülen (PVC) - Gefäßimplant. (PTFE)	- Wirbelersatz (Glaskeramik) - Ohrimplantate (Al ₂ O ₃)	- Stents (PSU, PA, PEEK-Kohlenstofffaserverbund)

Den größten Anteil an invasiv eingesetzten und damit zwangsweise biokompatiblen Medizintechnik-Komponenten haben Anwendungen in den Bereichen Osteosynthese und Gelenkersatz, Dentalchirurgie, Gefäßchirurgie, Chirurgie-Instrumente und Ophthalmologie.

Eine grundlegende Voraussetzung für die Verwendung von medizinischen Komponenten und Systemen am und im Patienten ist deren Sterilisierbarkeit. Dabei kann der erforderli-

che Grad der Sterilität je nach Anwendungsgebiet variieren. Für alle biokompatiblen Werkstoffe müssen geeignete Sterilisationsverfahren existieren, damit diese zum Einsatz kommen können. Die Sterilisation und deren Verfahrensabläufe dürfen dabei jedoch weder die Biokompatibilitätseigenschaften noch die Biofunktionalität eines Werkstoffs negativ beeinträchtigen. Größte Probleme bereiten hier bioaktive Implantate deren funktionstragende biologische Systeme und Strukturen (z. B. Enzyme) sowie Biomaterialien mit genau definierten Eigenschaften (z. B. Diffusionsmembrane) durch das Sterilisationsverfahren unbeeinflusst bleiben müssen [WOE-94].

Grundsätzlich beruhen alle Sterilisationsmethoden auf der Wirkung physikalischer oder chemischer Faktoren. Es werden heute einzeln oder in Kombination folgende Arten der Sterilisation angewendet:

1. *Hitzesterilisationsverfahren*

- Dampfsterilisation (z. B. gesättigter Wasserdampf bei Temperaturen $T \geq 115 \text{ °C}$ und Drücken $2 \text{ bar} < p < 3 \text{ bar}$ für bis zu 30 Minuten Expositionsdauer),
- Heißluftsterilisation (z. B. trockene Luft bei Temperaturen $T \geq 160 \text{ °C}$ für bis zu 3 Stunden Expositionsdauer),

2. *Kaltsterilisationsverfahren*

- Gassterilisationsverfahren (z. B. Ethylenoxyd mit einer Gaskonzentration von 10 mg/l bei Temperaturen $T \geq 60 \text{ °C}$ für bis zu 18 Stunden Expositionsdauer),
- Sterilisation mittels ionisierender Strahlung (z. B. Gammastrahlung einer Co_{60} -Quelle mit einer Dosisleistung von 20 kGy),

3. *Sterilisation mittels wässriger Lösungen*

- Oxidationsmittel (z. B. Ozon, Kaliumpermanganat oder Wasserstoffperoxyd)
- Halogene (z. B. Jod, Brom oder Chlorverbindungen)
- Laugen (z. B. Natronlauge, Kalkmilch oder Soda)
- Persäuren (z. B. Peressigsäure)
- Alkohole (z. B. Äthanol oder Isopropanol)

4. *Sterilisation durch Filtration*

- Entkeimung von Flüssigkeiten und Gasen durch Porenfilter (z. B. gesintertes Glas, Cellulosederivate oder Kieselgur),
- Entkeimung von Flüssigkeiten und Gasen durch Adsorptionsfilter (z. B. angereicherte Bakterien auf Kulturmedien).

Der Nachweis der entsprechenden Sterilität erfolgt gemäß der Prüfnorm DIN 58948 mittels Filterpapieretest und Indikator-kärtchen bzw. unter Anwendung festgelegter Prüfkeime bei der Gassterilisation.

Für den Bereich der invasiv einsetzbaren medizinischen Sensorik kommen wegen der erhöhten Wärmeexposition Hitzesterilisationsverfahren in der Regel nicht in Frage. Hier bieten sich die Kaltsterilisationsverfahren, manchmal auch in Kombination mit dem Einsatz wässriger Lösungen, an [SAU-01].

2.2.3 Gesetzgebung Klassifizierung und Normung

Das Auslegen, Herstellen und Inverkehrbringen medizintechnischer Produkte ist vom Gesetzgeber im Sinne einer Minimierung der Gefahren und mit dem Ziel des Erreichens eines hohen Schutzniveaus für Patienten, Anwender und Dritte in hohem Maße mit gesetzlichen Vorgaben und durch Prüfinstanzen reglementiert. Damit verbunden ist ein großes Maß an Eigenverantwortung und Eigenkontrolle der Hersteller medizintechnischer Produkte im Rahmen eines systematischen Qualitätsmanagements, das wiederum Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Marktzulassung von Medizinprodukten ist.

Eine speziell den medizinischen Geräten gewidmete Verordnung trat in Deutschland mit der "Medizingeräteverordnung" (MedGV) erstmals 1986 in Kraft und basierte auf Teilen des "Gerätesicherheitsgesetz" von 1968. Es enthielt Angaben zur *Einteilung von Medizingeräten*, Vorschriften für das *Inverkehrbringen und Ausstellen* sowie das *Errichten und Betreiben* und benannte *Prüfungs- und Aufsichtsorgane* sowie Maßnahmen zur *Ahnung von Ordnungswidrigkeiten*. Im Zuge der Harmonisierung des Europäischen Rechts entstand in Deutschland mit dem "Medizinproduktegesetz" (MPG) 1995 die Umsetzung der "Richtlinie über Medizinprodukte" 90/42/EWG (zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG) in der die "Medizingeräteverordnung" aufging und nach einer Übergangsfrist zum 01.01.2002 aufgelöst wurde. Das "Medizinproduktegesetz" regelt umfassender und detaillierter als die Medizingeräteverordnung *Anforderungen an Medizinprodukte* und deren Betrieb, benennt *Zuständigkeiten* und erforderliche *Bescheinigungen*, legt notwendige *Bewertungen und Prüfungen* fest, schreibt Maßnahmen und Verfahren zum *Schutz vor Risiken* vor und regelt *Straftatbestände* und *Bußgeldvorschriften*.

Im Zusammenhang mit der Gesetzgebung sind harmonisierte Normen und Richtlinien entstanden, die detailliertere technische Spezifikationen enthalten und deren Einhaltung die Konformitätsbeurteilung vereinfachen bzw. begünstigen. So gibt es Normen und

Richtlinien zu Prüfverfahren (z. B. EN 540 zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten) für bestimmte Geräteklassen (z. B. VDE 0750 mit Vorschriften für elektromedizinische Geräte), für bestimmte Einsatzgebiete (z. B. EN 45502 zur Gestaltung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten), für Betriebsorte (z. B. VDE 0107 mit Bestimmungen für das Errichten und Instandsetzen elektrischer Anlagen in medizinisch genutzten Räumen) und für Software-Erfordernisse (z. B. DIN EN 60601 mit Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte), um nur einige typische Beispiele zu nennen.

Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika (Produkte zur Untersuchung von aus dem Körper stammenden Proben außerhalb des Körpers wie z. B. Schwangerschafts-Teststreifen) und der aktiven Implantate (z. B. Herzschrittmacher) müssen gemäß der für sie festgelegten Verwendung vom Hersteller einer Risikoklasse nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG zugeordnet werden. Entsprechend dieser Zuordnung (s. Bild 2.5) ist das zugehörige Konformitätsbewertungsverfahren (Feststellung der Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen und Qualitätssicherungssystem) anzuwenden. Der Weg bis zur Zulassung ist entsprechend langwierig.

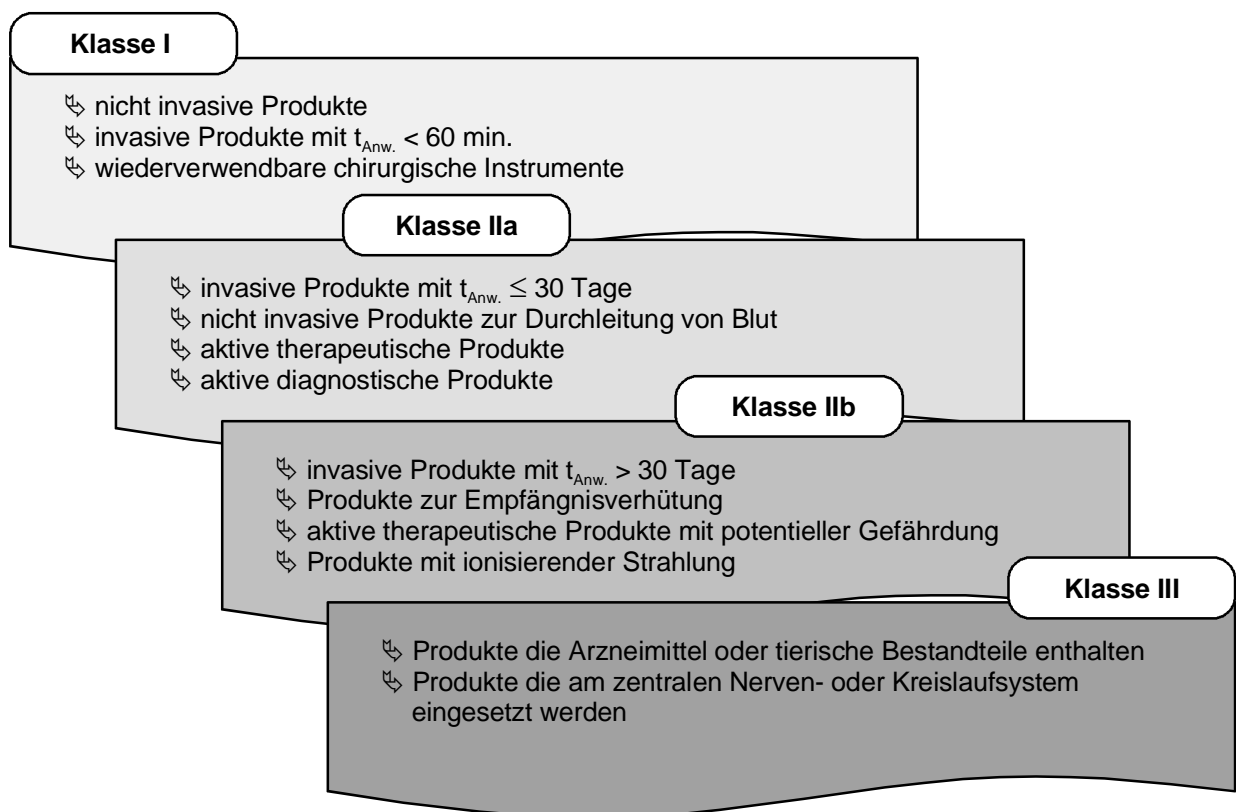


Bild 2.5: Risikoklassen und Abgrenzungskriterien nach Richtlinie 93/42/EWG für die Zuordnung von Medizinprodukten

Für aktive implantierbare medizinische Geräte gilt als Sonderfall eine eigenständige Richtlinie 90/385/EWG, die somit auch auf Sensoren und Sensorsysteme anzuwenden ist, sofern sie invasiv eingesetzt werden, zur Funktion eine elektrische oder anderweitige Fremd-Energieversorgung (nicht körpereigene Energiequelle oder schwerkraftbasierte Energiequelle) benötigen und für den Verbleib im Körper bestimmt sind. Damit können beispielsweise als Grenzfälle auch elektrisch passiv funktionierende, durch eine vorhandene Körperöffnung in den Körper eingebrachte Glasfasersensoren zu den aktiven implantierbaren medizinischen Geräten zählen, nicht jedoch ein anal appliziertes Quecksilberthermometer, von dem eine ungleich höhere Toxizitätsgefahr ausgeht.

2.3 Ausgewählte Einsatzfelder konstruktiver Adaption von Sensorik

Die Kernthematik der konstruktiven Adaption von Sensoren und Sensorsystemen an ihre Verwendung beim Menschen soll im Folgenden anhand dreier, sowohl in medizinisch physiologischer Hinsicht als auch in technologisch funktionaler Hinsicht unterschiedlichen Entwicklungsbeispielen behandelt werden.

Grundsätzlich benötigen alle datengebenden Medizingeräte Sensoren für die Wandlung der interessierenden Ursprungsgröße in eine elektrische Größe die dann entweder in einem direkten funktionalen Zusammenhang zur Ursprungsgröße steht, oder aus der sich Merkmale extrahieren lassen, die es erlauben auf die Ursprungsgröße zu schließen. Die Bandbreite der medizinisch interessanten Ursprungsgrößen reicht von direkt ermittelbaren physikalischen Einzelgrößen (z. B. Körpertemperatur, Blutdruck, etc.) und integral erfassbaren Summengrößen (z. B. Atemvolumen, Bestrahlungsdosis, etc.) über chemische Konzentrationen (z. B. P-H-Wert, Blutzuckergehalt, etc.) bis hin zu komplexen indirekten biochemischen Nachweisgrößen (z. B. Krebsdiagnostik über sogenannte Tumormarker). Sensoren werden dabei, je nach Komplexität der Messaufgabe, als Monosensoren (einzelne diskrete Sensoren für jeweils eine Messgröße) Multisensoren 1. Art (einzelne gleichartige oder verschiedenartige Sensoren räumlich vereint mit gemeinsamer Aufbau- und Verbindungstechnik) oder Multisensoren 2. Art (Integration gleicher oder verschiedener Sensoreffekte räumlich vereint und signaltechnisch fusioniert) benötigt.

Bezüglich der Einsatzort-Messgrößen-Topologie lassen sich vier Fälle unterscheiden, die sich in Tabelle 2.5 als Ordnungsmerkmal wiederfinden:

1. *Messgröße und Sensor an der Körperoberfläche:*

Diese Konstellation stellt im Hinblick auf die speziellen medizintechnischen Belange im allgemeinen den einfachsten Fall dar. Zugangsmöglichkeiten zum Messort sind in der Regel gut und Einschränkungen hinsichtlich des Bauraums für die Sensorik bestehen in den wenigsten Fällen. Sensorgestützte Medizingeräte aus diesem Bereich finden sich in den niedrigen Geräteklassen I und IIb (siehe Bild 2.5).

2. *Messgröße an der Körperoberfläche und Sensor im Körperinnern:*

Eine Konstellation dieser Art ist im allgemeinen nicht sinnvoll. Fälle in denen eine an der Körperoberfläche befindliche Messgröße nicht auch mit einer nichtinvasiven Sensorik erfasst werden können sind nicht bekannt. Die Wahl einer invasiven Sensorik bietet sich in diesem Fall aus wirtschaftlicher Sicht (Inkaufnehmen einer unnötig hohen Geräteklasse) nicht an. Daher wurde auf eine Betrachtung dieses Falls im weiteren verzichtet.

3. *Messgröße im Körperinnern und Sensor an der Körperoberfläche:*

Bezüglich der Geräteklassenzuordnung stellt diese Konstellation für im Körperinnern gelegene Messgrößen den günstigsten anzunehmenden Fall dar. Eine niedrige Geräteklasse (im vorliegenden Fall I oder IIb) lässt aufgrund einfacherer Zulassungsverfahren im allgemeinen geringere Systemkosten erwarten. Leider sind die wenigsten medizinisch interessanten Messgrößen mit einem äußerlich applizierten Sensor zu erfassen.

4. *Messgröße und Sensor im Körperinnern:*

Die schwierigsten Sensorgestützten Messaufgaben in der Medizintechnik erfordern in der Regel eine Konstellation dieser Art. Dabei sind Systeme aller Geräteklassen (I bis III) einschließlich der aktiven Implantate (gemäß Richtlinie 90/385/EWG) denkbar. Zusätzlich zu den Kompatibilitäts- und Applikationsproblemen ergeben sich insbesondere bei Dauerimplantaten hierbei noch Probleme bezüglich der gegebenenfalls erforderlichen Sensor-Energieversorgung sowie der Informationsübertragung.

In den Folgenden Kapiteln wird jede der drei verbleibenden Konstellationen anhand eines typischen Messtechnikbeispiels aus der aktuellen medizinischen Forschung hinsichtlich seiner speziellen Adaptions-, Kompatibilitäts- und Schnittstellenproblematiken (siehe Tabelle 2.5) eingehender behandelt. Bei den gewählten Beispielen handelt es sich im Fall

Tabelle 2.5: Konstruktive Problemstellungen bei drei ausgewählten Messtechnikbeispielen

	Messgrößen <u>extra</u> - korporal Sensoren <u>extrakorporal</u>	Messgrößen <u>intra</u> - korporal Sensoren <u>extrakorporal</u>	Messgrößen <u>intra</u> - korporal Sensoren <u>intrakorporal</u>
Medizingerätetechnisches Beispiel	Torticollis-Helm	Applanations- tonometer	Hüftgelenk- Messprothese
Anpassungsprobleme (Adaption bezüglich Einsatzort und Zugangs- verhältnissen)	<ul style="list-style-type: none"> - Anpassung hinsichtlich Bewegungsbereich, Auflösung und Dynamik - Bezugspunkten Kopf, Nacken und Rumpf - Aufbau und Verbindungstechnik 	<ul style="list-style-type: none"> - Anpassung hinsichtlich Kräftebereich, Auflösung und Dynamik - Applanationsflächenfassung - Lagefixation während der Messung 	<ul style="list-style-type: none"> - Anpassung hinsichtlich Bewegungsbereich, Auflösung und Dynamik - Drahtlose Energie- und Signalübertragung - Messsystemintegration in Produktdesign - Aufbau- und Verbindungstechn.
Kompatibilitätsprobleme (Adaption bezüglich Werkstoffen, Verfahren und Methoden)	<ul style="list-style-type: none"> - Fixation der Funktionselemente 	<ul style="list-style-type: none"> - Immobilisierung durch Narkose - Desinfektion bei häufigem Benutzerswechsel - Messablauf- und Messdauer- auslegung 	<ul style="list-style-type: none"> - Implantationsverfahrensangepasste Sensorik - Einhaltung zulässiger elektromagnetischer Grenzwerte - Biokompatible Passivierungsüberzüge und Kapselung - Biokompatible Energiespeicherung
Schnittstellenprobleme (Adaption bezüglich Mensch-Gerät-Schnittstelle)	<ul style="list-style-type: none"> - Rückwirkungsarme Funktion ohne Bewegungseinschränkung - Auslegung für häufige, kurze Messanwendung - Eignungsauslegung für alle Körpergeometrien - Arztgerechte Messdatenaufbereitung und Datenmanagement 	<ul style="list-style-type: none"> - Bedienungsauslegung für Selbst-Anwendung - Bedienungsauslegung für Arzt-Anwendung - Fehlererkennende und -korrigierende Messautomatismen 	<ul style="list-style-type: none"> - Drahtlose Energie- und Signalübertragung - Virtuelle Funktionsoptimierung durch Simulation

des *Torticollis-Helms* (Beispiel zur Konstellation 1) um das Erfassen von Kopfbewegungen an Patienten, die unter Dyskinesien (ungesteuerten Körperfehlbewegungen) leiden, im Fall des *Selbsttonometers* (Beispiel zur Konstellation 3) um die Messung des Augeninnendrucks zur Prävention von Glaukomerkrankungen (Krankheitsbilder in deren Folge ein erhöhter Augeninnendruck auftritt) bei entsprechenden Risikopatienten und im Fall des *Hüftgelenkprothesen-Messsystems* (Beispiel zur Konstellation 4) um die frühzeitige Erkennung einer Lockerung des Knochen-Prothesen-Verbundes bei implantierten Hüftkopf-Endoprothesen.