

Rüdiger Kramme (Hrsg.)

Medizintechnik

3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage

Rüdiger Kramme (Hrsg.)

Medizintechnik

Verfahren – Systeme – Informationsverarbeitung

Mit 686 Abbildungen, davon 99 in Farbe, und 170 Tabellen

Dipl.-Ing. Rüdiger Kramme

Korrespondenz-Anschrift:

Fuchsweg 14

79822 Titisee-Neustadt

ISBN-13 978-3-540-34102-4 Springer Medizin Verlag Heidelberg

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer Medizin Verlag

springer.de

© Springer Medizin Verlag Heidelberg 2007

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Planung: Hinrich Küster, Heidelberg

Projektmanagement: Gisela Zech, Heidelberg

Lektorat: Kerstin Barton, Heidelberg

Layout und Einbandgestaltung: deblik Berlin, unter Verwendung einer Abbildung von © medicalpicture/högner

SPIN 10826521

Satz: TypoStudio Tobias Schaedla, Heidelberg

Gedruckt auf säurefreiem Papier

2126 – 5 4 3 2 1 0

Wie einer,
dem das Auge fehlt,
auf seiner Wanderung in Not gerät,
so ist einer, dem das Wissen fehlt.
Darum sind die Wissenden den anderen überlegen.

Mokshadharmā

(Indische Philosophie des epischen, zwischen dem Veda und dem klassischen Sanskrit stehenden Zeitalters)

Geleitwort

Eine immer älter werdende Bevölkerung, eine zunehmende Anspruchshaltung in allen Lebensaltern an das Niveau der eigenen Gesundheit und eine rasante technologische Entwicklung, die häufig aus anderen Gebieten als den medizinischen Technologien selbst stammt, bestimmen die Innovationsraten auf dem faszinierenden Gebiet der Medizintechnik.

Wer erfolgreich Medizintechnik betreibt, ist immer interdisziplinär unterwegs. Er versucht aus Nachbargebieten der Medizin, darunter allen Natur- und Ingenieurwissenschaften, nützliche Entwicklungen aufzugreifen und für die Verfügbarkeit an und im Körper aufzubereiten. Mehr als auf jedem anderen technologischen Gebiet rückt der Mensch, psychisch oder körperlich leidend, in den Mittelpunkt eines technischen Geschehens, mit hohen Anforderungen an den behandelnden Arzt: es muss ihm gelingen, die extreme Spanne an Technologisierung einerseits und menschlich-verständnisvoller Zuwendung andererseits zu vermitteln.

Zu allen Zeiten, nicht erst seit Stammzell-Therapien einer breiteren Öffentlichkeit bekannt sind, haben ethische Erwägungen den Einsatz der Medizintechnik am Menschen geprägt. In geringem Maße ist die Medizintechnik insgesamt kontrovers akzeptiert, in überwältigendem großem Ausmaß wird sie als helfend, nützlich und förderungswürdig erkannt.

Herrn Rüdiger Kramme ist es in der nun 3., vollständig überarbeiteten und erweiterten Auflage des Standard-Nachschlagewerks zur Medizintechnik gelungen, namhafte Autoren ihre Spezialgebiete darstellen zu lassen. Dabei besticht das Buch durch Tiefe in der Darstellung des einzelnen Gebietes und durch Breite in der Auswahl der Themen.

Das Buch ist ein ausgezeichneter Begleiter, der lexikalischen Charakter mit Wertungen und Gewichtungen der einzelnen Autoren verbindet. In dieser Kombination ist das Werk besonders wertvoll für Studierende, Fachpersonen benachbarter Gebiete und für jenen wissensdurstigen Leser, der auf dem neuesten Stand der Erkennung und Behandlung von Krankheiten bleiben möchte.

Dem Buch sei eine möglichst große Verbreitung gewünscht. Es gehört ins Regal jeden Lesers, der alle aktuellen Technologien der Medizin und ihre praktische Anwendung verstehen und erkunden möchte.

Erich Wintermantel, Professor Dr. med. Dr.-Ing. habil
o.-Univ.-Prof. für Medizintechnik

Lehrstuhl für Medizintechnik der TU München, 85748 Garching

Stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT)

Vorwort zur 3. Auflage

Ohne Technik und Physik, deren Einfluss auf die Medizin sehr vielseitig und umfangreich ist, wäre unser heutiges und zukünftiges Gesundheitswesen nicht denkbar. Seit der ersten Auflage 1997 hat sich die Zielsetzung dieses Buches, anschaulich zu machen, was Technik in der Medizin – ergo Medizintechnik – ist und kann, nicht verändert. Im Gegensatz dazu haben sich aber der Buchumfang, das Themenspektrum und die Anzahl der Autoren deutlich erhöht, dank der positiven Reaktionen und der damit verbundenen Nachfrage.

Die vorangegangenen Auflagen haben gezeigt, dass es den Autoren gelungen ist, Beiträge aus unterschiedlichen Fachbereichen der Medizintechnik in einem Buch mit Erfolg darzustellen. Dies bestärkt uns darin, diesen Weg konsequent weiter zu gehen.

Die seit Erscheinen der letzten Auflage erzielten wesentlichen medizintechnischen Fortschritte und die Leistung der unterschiedlichen Techniken im Umfeld der medizinischen Versorgung wurden in der vorliegenden Neuauflage berücksichtigt und neue Kapitel hinzugefügt. Neben der bewährten Gliederung in einen allgemeinen und einen speziellen Teil bietet ein umfangreicher Anhang praktisches Hintergrundwissen anhand zahlreicher Tabellen, Norm- und Anhaltswerte. Ein fachübergreifender historischer Abriss der Medizintechnik und ein ausführliches Sachverzeichnis runden das Buch ab.

Bei der Realisierung dieser Auflage habe ich wiederum tatkräftige Unterstützung erhalten. Der Erfolg dieses Buches wäre ohne die engagierte und kompetente Mitarbeit der zahlreichen Autoren aus Wissenschaft und Praxis sowie aus der medizintechnischen Industrie so nicht möglich gewesen. Besonderer Dank gebührt meiner Frau für ihr Engagement und ihre Geduld.

Für die angenehme und vertrauensvolle Zusammenarbeit danke ich seitens des Springer-Verlags Herrn Küster, Frau Zech, Frau Barton und Herrn Schaedla sowie allen anderen, die zum Gelingen dieser Auflage beigetragen haben.

Titisee, im Herbst 2006
Rüdiger Kramme

Vorwort zur 1. Auflage

Die Entwicklung zahlreicher medizintechnischer Geräte und Einrichtungen während der letzten 20 Jahre ist vergleichbar mit der Entwicklung des Flugzeugs vom Doppeldecker zum vierstrahligen Düsenjet. Medizin und Technik stehen in einer dynamischen Wechselbeziehung zueinander. Medizinische Fragen fordern mehr und mehr technische Antworten. Neue Möglichkeiten der Technik beeinflussen die moderne Heilkunde. Sie erweitern das diagnostische und therapeutische Potential mit dem Ziel, präzise Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten zu liefern, die Lebensqualität der Kranken zu verbessern und die Verlängerung des Lebens, nicht etwa des Sterbens, zu ermöglichen. So sehr auch die Bedeutung der Technik in der Medizin als Werkzeug für den Anwender wächst, bleibt dennoch die Kontinuität der Betreuung durch den Arzt und das Pflegepersonal von vorrangiger Bedeutung. Denn die spezifisch menschlichen Fähigkeiten und Eigenschaften kann – gerade in der Medizin – eine Maschine niemals ersetzen.

Ziel dieses Buches ist es, Neues zu vermitteln, bereits Bekanntes in Erinnerung zu rufen sowie Informationen aus den verschiedenen Bereichen der heutigen Medizintechnik bereitzustellen. Zunehmend werden Beschäftigte im Gesundheitswesen mit medizinischen Geräten konfrontiert, ohne ausreichendes Informationsmaterial zur Verfügung zu haben. Während der ärztlichen oder pflegerischen Ausbildung, selbst in der Ausbildung angehender Ingenieure und Techniker für das Gesundheitswesen, wird die Medizintechnik vernachlässigt oder nur marginal behandelt. Diesem Defizit will das vorliegende Buch begegnen.

Der – gemessen an der Fülle des zur Verfügung stehenden Materials – knappe Platz zwingt zur Konzentration. In der medizinischen Technik bleibt vieles erklärungsbedürftig – auch für Fachleute, die außerhalb ihres Spezialgebietes Laien sind. Die an der Praxis der Anwender orientierten, aktuellen Beiträge sind für *technische* Laien leicht verständlich geschrieben. Medizintechnische Fachbegriffe und Zusammenhänge werden erklärt und somit das Verständnis für die aktuelle Medizintechnik gefördert und vertieft.

Nutzen Sie dieses Buch als Nachschlagewerk, Ratgeber oder Arbeitsbuch. Neben einem allgemeinen Teil, in dem die Rahmenbedingungen der Medizintechnik dargestellt werden, behandelt der zweite, spezielle Teil Geräte der Funktionsdiagnostik, Bildgebende Systeme, Therapiegeräte und Patientenüberwachungssysteme. Zahlreiche Tabellen, Übersichten und Abbildungen erleichtern das Verständnis. Darüber hinaus werden zwei Spezialthemen (Biowerkstoff Kunststoff und Operationstischsysteme) sowie Beiträge über Kommunikation und Informationsverarbeitungssysteme in der Medizin angeboten. Ein schneller Zugriff zu den einzelnen Themen wird durch ein übersichtliches und gut strukturiertes Sachwortregister gewährt. Darüber hinaus wird im Anhang praktisches Hintergrundwissen anhand zahlreicher systematisierter Tabellen, Norm- und Anhaltswerte geboten. Ein Glossar zur Computer- und Kommunikationstechnik steht ebenfalls zur Verfügung.

Ohne die engagierte und kompetente Mitarbeit der Autoren wäre das vorliegende Buch in dieser Form nicht zu realisieren gewesen; deshalb gilt mein besonderer Dank allen, die direkt und indirekt durch ihren Einsatz dieses Buch ermöglicht haben.

Kirchhofen, im September 1996
Rüdiger Kramme



Rüdiger Kramme, Dipl.-Ing., geboren 1954 in Dortmund.

- Studium der Biomedizinischen Technik, Krankenhausbetriebstechnik und Volkswirtschaftslehre in Gießen und Freiburg.
- Langjährige Berufstätigkeit in Vertrieb, Marketing und Personalentwicklung der medizintechnischen Industrie für Verbrauchs- und Investitionsgüter.
- Seit 1993 Planung und Projektierung von Universitätskliniken des Landes Baden-Württemberg sowie medizinischen Einrichtungen der Bundeswehr.
- Lehrbeauftragter für Medizintechnik der FH-Gießen.
- Verfasser zahlreicher Fachpublikationen in Zeitschriften und Büchern. Autor des Springer-Wörterbuchs »Technische Medizin«.

Sektionsverzeichnis

- A Allgemeiner Teil – 1**
- B Spezieller Teil – 83**
- I Funktionsdiagnostik – 85**
- II Bildgebende Systeme – 247**
- III Therapiegeräte – 375**
- IV Monitoring – 615**
- V Medizinische Informationsverarbeitung
und Kommunikation – 717**
- VI Spezialthemen – 827**
- VII Anhang – 875**

Inhaltsverzeichnis

A Allgemeiner Teil

- 1 Die Rolle der Technik in der Medizin und ihre gesundheitspolitische Bedeutung 3
R. Kramme, H. Kramme
- 2 Ingenieure im Gesundheitswesen – Ausbildung und Tätigkeitsfelder 7
L.F. Clausdorff, K.-P. Hoffmann
- 3 Hygiene in der Medizintechnik 15
H.-M. Just, E. Roggenkamp
- 4 Vorschriften für Medizinprodukte 37
M. Kindler, W. Menke
- 5 Technische Sicherheit von elektromedizinischen Geräten und Systemen in medizinisch genutzten Räumen 49
R. Kramme, H.-P. Uhlig
- 6 Ökonomische Aspekte der betrieblich-medizinisch-technischen Einrichtungsplanung (BMTE) 61
H. Knickrehm, B. Karweik
- 7 Qualitätsmanagement in der Medizintechnik – Ziele, Elemente und Strukturen 73
K. Rudolf

B Spezieller Teil

I Funktionsdiagnostik 85

- 8 Elektrokardiographen (EKG-Geräte) 87
R. Kramme
- 9 Ergometriemessplatz 97
R. Kramme
- 10 Lungenfunktionsdiagnostik 105
R.M. Schlegelmilch, R. Kramme
- 11 Geräte und Methoden der Klinischen Neurophysiologie (EEG, EMG/ENG, EP) 129
K.-P. Hoffmann, U. Krechel

- 12 Schlafdiagnostiksysteme 169
K.-P. Hoffmann

- 13 Nystagmographie 185
K.-P. Hoffmann

- 14 Audiometrie – Die Untersuchung des Gehörs und seine technische Versorgung 193
S. Hoth

II Bildgebende Systeme 247

- 15 Computertomographie (CT) 249
T.M. Buzug

- 16 Magnetresonanztomographie (MRT) 271
H. Kolem

- 17 Positronenemissionstomographie (PET) kombiniert mit Computertomographie (PET-CT) – Hybridbildgebung zur funktionalen Diagnostik und Therapiemanagement. Ein technologischer Überblick 285
Y. Hämisch, M. Egger

- 18 Ultraschalldiagnostik 311
B. Köstering, H. Dudwiesus

- 19 Systeme für die Endoskopie 347
K.E. Grund, R. Salm

- 20 Infrarot-Bildgebung 367
T.M. Buzug

III Therapiegeräte 375

- 21 Langzeitbeatmungsgeräte für die Intensivtherapie 377
T. Peyn

- 22 Defibrillatoren/ICD-Systeme 399
R. Kramme

- 23 Lasersysteme 407
H. Albrecht, E. Rohde, F. Zgoda, G. Müller

- 24 Anästhesiegeräte 427
E. Siegel

25	Blutreinigungssysteme	443	42	Fetales Monitoring: Kardiotokographie und Geburtenüberwachungssysteme	693
	<i>C. Busse</i>			<i>M. Nagel, A. Bindszus</i>	
26	Herz-Lungen-Maschinen (HLM)	463	43	Neonatologisches Monitoring	707
	<i>A. Hahn, F. Sieburg</i>			<i>R. Hentschel</i>	
27	Einsatz von Stoßwellen in der Medizin	483	V Medizinische Informationsverarbeitung und Kommunikation717		
	<i>F. Ueberle</i>		44	Grundlagen der Vernetzung	719
28	Hochfrequenzchirurgie	515		<i>H. Tanck</i>	
	<i>B. Hug, R. Haag</i>		45	Krankenhausinformationssysteme – Ziele, Nutzen, Topologie, Auswahl	733
29	Medizinische Strahlentherapie.....	539		<i>P. Haas, K. Kuhn</i>	
	<i>P.H. Cossmann</i>		46	Telemedizin am Beispiel aktiver Implantate	757
30	Infusionstechnik.....	557		<i>K. P. Koch</i>	
	<i>W. Weyh, D. Röthlein</i>		47	Medizinische Bildverarbeitung.....	765
31	VAD-Systeme (Ventricular Assist Devices)	569		<i>T.M. Lehmann</i>	
	<i>G. Trummer</i>		48	Virtuelle Realität in der Medizin	791
32	Herzschrittmachersysteme	579		<i>W. Müller-Wittig</i>	
	<i>A. Bolz</i>		49	Computerunterstützte Lehr- und Lernsysteme in der Medizin.....	803
33	Einführung in die Neuroprothetik.....	595		<i>M. Haag, F. J. Leven</i>	
	<i>K.-P. Hoffmann</i>		50	PACS/RIS	815
34	Einführung in die Elektrotherapie	603		<i>K. Eichhorn, D. Sunderbrink</i>	
	<i>W. Wenk</i>		51	3D-Postprocessing für die virtuelle Endoskopie ..	823
IV Monitoring.....615				<i>G.-F. Rust, S. Marketsmüller, N. Lindlbauer</i>	
35	Biosignale erfassen und verarbeiten	617	VI Spezialthemen827		
	<i>K.-P. Hoffmann</i>		52	Operationstischsysteme	829
36	Patientenüberwachungssysteme	639		<i>B. Kulik</i>	
	<i>R. Kramme, U. Hieronymi</i>		53	Biomaterialien.....	839
37	Kardiovaskuläres Monitoring	645		<i>L. Kiontke</i>	
	<i>R. Kramme, U. Hieronymi</i>		54	Medizinische Robotersysteme	853
38	Impedanzkardiographie: nichtinvasives häodynamisches Monitoring	659		<i>H. Fischer, U. Voges</i>	
	<i>H. Kronberg</i>		55	Medizinische Gasversorgungssysteme	863
39	Respiratorisches Monitoring	663		<i>P. Neu</i>	
	<i>R. Kramme, H. Kronberg</i>		56	Inkubatoren.....	869
40	Metabolisches Monitoring.....	679		<i>G. Braun, R. Hentschel</i>	
	<i>R. Kramme</i>				
41	Zerebrales Monitoring.....	683			
	<i>B. Schulz, A. Schulz, H. Kronberg</i>				

VII Anhang	875
A Allgemeine Richtungs- und Lagebezeichnungen des Körpers	877
B Organprofile und Tabellen	879
C Größen und Einheiten	897
D Abkürzungen, Zeichen und Symbole.....	901
E Radionuklide (Auswahl) und dosimetrische Grundgrößen	905
F Elektromagnetisches Spektrum	907
G Historische Meilensteine in der Technischen Medizin	909
Danksagung	927
Sachverzeichnis	929
Farbteil.....	941

Autorenverzeichnis

Albrecht, Hansjörg, Dr. rer. nat.

Laser-und Medizin-Technologie
GmbH, Berlin
Fabeckstraße 60-62
14195 Berlin

Bindszus, Andreas, Dipl.-Ing.

Philips Medizin Systeme GmbH
Postfach 1473
71004 Böblingen

Bolz, Armin, Prof. Dr. rer. nat.

Universität Karlsruhe
Institut für Biomedizinische Technik
Kaiserstraße 12
76131 Karlsruhe

Braun, Günther, Dipl.-Ing. (FH)

Universitätsklinik Freiburg
Zentrum für Kinderheilkunde
und Jugendmedizin
Mathildenstraße 1
79106 Freiburg

Busse, Christian, Dipl.-Biol.

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Else Kroener Straße 1
61352 Bad Homburg

Buzug, Thorsten, Prof. Dr. rer. nat.

Rhein Ahr Campus
Südallee 2
53424 Remagen

Clausdorff, Lüder F., Prof. Dipl.-Ing.

Fachhochschule Gießen-Friedberg
Fachbereich Krankenhaus
Technik Management
Wiesenstraße 14
35390 Gießen

Cossmann, Peter H., Dr. phil. nat.

Institut für Radiotherapie
Hirslanden Klinik Aarau
Rain 34
5000 Aarau, Schweiz

Dudwiesus, Heiko, Dipl.-Ing.

GE Medical Systems Ultrasound
Beethovenstraße 239
42665 Solingen

Egger, Matthias, Dr. rer. nat.

Chemin des Etorneaux
1162 Saint Prex, Suisse

Eichhorn, Konrad, Dipl.-Inform.

Philips Healthcare Information
Technology
22335 Hamburg

Fischer, Harald, Dr.-Ing.

Forschungszentrum Karlsruhe
Institut für Biologische Grenzflächen
Hermann-von-Helmholtz-Platz 1
76344 Eggenstein-Lepoldshafen

Grund, Karl Ernst, Prof. Dr. med.

Eberhardt-Karls-Universität Tübingen
Zentrum für Medizinische Forschung
Experimentelle Chirurgische
Endoskopie
Waldhörnlestraße 22
72072 Tübingen

Haag, Martin, Prof. Dr. rer. nat.

Medizinische Informatik
Universität Heidelberg/FH Heilbronn
Max-Planck-Straße 39
74081 Heilbronn

Haag, Reiner, Dipl.-Ing.

Lawton GmbH & Co.KG
Württemberg Str. 23
78567 Fridingen

Haas, Peter, Prof. Dr. sc. hum.

FH-Dortmund, Medizinische Informatik
Postfach 105018
44047 Dortmund

Hahn, Andreas, Dr.- Ing.

Sorin Group Deutschland/
Stöckert GmbH
Lilienthalallee 5-7
80939 München

Hämisch, York, Dr. rer. nat.

Bioscan GmbH Idstein
Uglitscher Straße 3
65510 Idstein

Hentschel, Roland, Priv.-Doz.

Dr. med.
Universitäts-Kinderklinik Freiburg
Mathildenstraße 1
79106 Freiburg

Hieronymi, Ullrich, Dr.-Ing.

Dräger Medical Deutschland GmbH
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck

Hoffmann, Klaus-Peter, Prof. Dr.-Ing.

Fraunhofer Institut für Biomedizinische
Technik
Ensheimer Straße 48
66386 St-Ingbert

Hoth, Sebastian, Prof. Dr. rer. nat.

Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg
Hug, Bernhard, Dr.-Ing.
KLS Martin GmbH & Co.KG
Am Gansacker 1b
79224 Umkirch

Just, H.-M., Priv.-Doz. Dr. med.

Klinikum Nürnberg
Med. Mikrobiologie, KH-Hygiene
Professor-Ernst-Nathan-Straße 1
90340 Nürnberg

Karweik, Bernd, Dipl.-Ing. (FH)

Teamplan GmbH
Heerweg 8
72070 Tübingen

Kindler, Manfred, Dipl.-Ing.

Kindler International Division
Stemmenkamp 23
59368 Werne a.d. Lippe

Kiontke, Lothar, Dipl.-Ing.

Sulzer Orthopedics GmbH
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg

Knickrehm, Heiko, Dipl.-Ing. (FH)

Teamplan GmbH
Heerweg 8
72070 Tübingen

Koch, Klaus Peter, Dr.-Ing.

Fraunhofer Institut für Biomedizinische
Technik
Ensheimer Straße 48
66386 St-Ingbert

Kolem, Heinrich, Dr. rer. nat.

Siemens AG - Medizinische Technik
Postfach 3260
91052 Erlangen

Köstering, Bernd, Dipl.-Ing.

GE Medical Systems Ultrasound
Beethovenstraße 239
42665 Solingen

Kramme, Heike, Dipl.-Verw.-Wiss.

Fuchsweg 14
79822 Titisee

Kramme, Rüdiger, Dipl.-Ing.

Fuchsweg 14
79822 Titisee

Krechel, Ursula, Dipl.-Ing.

Universitätsklinik Freiburg
Hugstetter Str. 59
79106 Freiburg

Kronberg, Harald, Dr. rer. nat.

Munzinger Straße 3
79111 Freiburg

Kuhn, Klaus, Prof. Dr. med.

Zentrale Informationsverarbeitung
Klinikum der Universität Marburg
Bunsenstraße 3
35037 Marburg

Kulig, Bernhard

Maquet GmbH & Co.KG
76411 Rastatt

Lehmann, Thomas, Priv.-Doz., Dr. rer. nat. Dipl.-Ing.

Institut für Medizinische Informatik
Universitätsklinikum der RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52057 Aachen

Leven, Franz Josef, Prof.

Medizinische Informatik
Universität Heidelberg/FH Heilbronn
Max-Planck-Straße 39
74081 Heilbronn

Lindlbauer, Norbert, Ing.

Rendoscopy AG
Grubmühlerfeldstraße 54
82131 Gauting

Marketsmüller, Sebastian

Rendoscopy AG
Grubmühlerfeldstraße 54
82131 Gauting

**Menke, Wolfgang,
Beratender Arzt/Ingenieur**

c/o Medizin & Technik
Postfach 524
10795 Berlin

**Müller, Gerhard, Prof. Dr.-Ing.,
Prof. h.c., Dr. h.c. mult.**

Charité – Universitätsmedizin
Berlin
Institut für Medizinische
Physik und Lasermedizin
Fabeckstraße 60-62
14195 Berlin

**Müller-Wittig, Wolfgang,
Prof. Dr.-Ing.**

CAMTech – Centre for
Advanced Media
Nanyang Technological University
NSI, # 05-07, Nanyang Avenue
Singapore 639798

Nagel, Michael, Dr.-Ing.

Philips Medizin Systeme GmbH
Postfach 1473
71004 Böblingen

Neu, Peter, Dr. rer. nat.

Air Liquide Deutschland GmbH
Hans-Günther-Sohl-Straße 5
40235 Düsseldorf

Peyn, Thomas,

Dräger Medical AG & Co.KG
Moislinger Allee 53
23542 Lübeck

**Roggenkamp, Eckhard,
Dipl.-Ing.**

Klinikum Nürnberg
Med. Mikrobiologie, KH-Hygiene
Professor-Ernst-Nathan-Straße 1
90340 Nürnberg

Rohde, Ewa, Dr. med. Dipl.-Ing.

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Dermatologie, Venerologie
und Allergologie
Fabeckstraße 60-62
14195 Berlin

Röthlein, Doris, Dr. rer. nat.

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Rudolf, Klaus, Dipl.-Inform.

Zentrale Koordination
Universitätsklinik Freiburg
Malteserordenstraße 13A
79111 Freiburg

Rust, Georg-Friedemann, Dr. med.

Rendoscopy AG
Grubmühlerfeldstraße 54
82131 Gauting

Salm, Richard, Prof. Dr. med.

Regionalverbund kirchlicher Kranken-
häuser,
Abt. Allgemein- und Viszeralchirurgie,
Endoskopische Chirurgie,
St. Josefskrankenhaus und Bruder-
Klaus-Krankenhaus Waldkirch,
Hermann-Herder-Straße 1
79104 Freiburg

Schlegelmilch, Rolf M., Dipl.-Math.

SMT medical GmbH & Co
Florian-Geyer-Straße 3
97076 Würzburg

**Schultz, Arthur, Priv.-Doz. Dr. med.
Dr. hort.**

Arbeitsgruppe Informatik/Biometrie der
Anästhesie im Klinikum Region Hannover
Krankenhaus Oststadt-Heidehaus
Medizinische Hochschule Hannover
Podbielskistraße 380
30659 Hannover

Schultz, Barbara, Priv.-Doz. Dr. med.

Arbeitsgruppe Informatik/Biometrie der
Anästhesie im Klinikum Region Hannover
Krankenhaus Oststadt-Heidehaus
Medizinische Hochschule Hannover
Podbielskistraße 380
30659 Hannover

**Seipp, Hans-Martin, Prof. Dr. med.,
Dipl.-Ing.**

Fachhochschule Gießen-Friedberg
Fachbereich Krankenhaus
Technik Management
Wiesenstraße 14
35390 Gießen

Sieburg, Frank

Sorin Group Deutschland/
Stöckert GmbH
Lilienthalallee 5-7
80939 München

Siegel, Erich, Priv.-Doz. Dr. rer. nat.

Dräger Medical AG & Co.KG
Moislinger Allee 53
23542 Lübeck

Stief, Matthias

Given Imaging GmbH
Borsteler Chaussee 47
22453 Hamburg

**Sunderbrink, Dirk,
Dipl.-Wirtschaftsing.**

Siemens Medical Solutions
91052 Erlangen

**Tanck, Hajo,
Dipl.-Wirtschaftsinform.**

GWJ Medica GmbH
Eiffestraße 426
20537 Hamburg

Trummer, Georg, Dr. med.

Universitätsklinik Freiburg
Abt. Herz- und Gefäßchirurgie
Hugstetter Straße 55
79106 Freiburg

Ueberle, Friedrich, Prof. Dr.-Ing.

Hochschule für angewandte Wissen-
schaften Hamburg
Fachbereich Naturwissenschaftliche
Technik
Lohbrügger Kirchstraße 65
21033 Hamburg

Uhlig, Hans-Peter, Dipl.-Ing.

Goldberger Straße 57
18273 Güstrow

Wenk, Werner

Schillingstaler Weg 37
41189 Mönchengladbach

Weyh, Wolfgang

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Zgoda, Frank

Laser-und Medizin-Technologie
GmbH, Berlin
Fabeckstraße 60-62
14195 Berlin

Allgemeiner Teil



Die Rolle der Technik in der Medizin und ihre gesundheitspolitische Bedeutung

R. Kramme, H. Kramme

Neue Wege in der Diagnostik und Therapie werden heute in verstärktem Maße durch eine ausgefeilte und erweiterte Technik eröffnet. Rasant ist die Entwicklung zahlreicher medizinischer Geräte und Einrichtungen aufgrund digitaler Technologien, die es ermöglichen, neue medizinische Konzepte, Strategien und Visionen schneller als zuvor umzusetzen, d. h. was sich bisher in einem Jahrzehnt vollzogen hat, vollzieht sich nun im Jahresrhythmus. Damit steht die Technik nicht nur in dynamischer Wechselbeziehung zur Medizin, sondern sie beeinflusst und prägt die moderne Heilkunde aufgrund neuer technischer Möglichkeiten. Ein hochwertiges Gesundheitswesen wäre ohne medizintechnischen Fortschritt und Innovation nicht denkbar.

Medizin (lat. *ars medicina*, ärztliche Kunst) und Technik (gr. Fertigkeit) haben die Menschen seit ihren Anfängen begeistert und fasziniert. Technische Instrumente und Geräte hatten immer ihren Platz in der Medizin. Aus der fernöstlichen Medizin ist die Akupunkturnadel seit etwa 2500 v. Chr. bekannt. Hippokrates (460–370 v. Chr.), Begründer der abendländischen wissenschaftlichen Medizin, verwendete als bedeutender Arzt seiner Zeit bereits ein Proktoskop zur Darmspektion. Darüber hinaus hat er eine Vielzahl von Instrumenten und Vorrichtungen für die Wundversorgung beschrieben. Beispielsweise Apparaturen mit Gewichten und Bändern, die bei einer Armfraktur die gebrochenen Knochen zueinander positionierten, streckten und gleichzeitig ruhigstellten. Bereits im Imperium Romanum (ab 63 v. Chr.) wurden, wie archäologische Ausgrabungen im verschütteten Pompeji eindrucksvoll belegen, differenzierte Instrumente und *Geräte* für chir-

urgische Eingriffe verwendet. Die vielen von uns vertraute Sehhilfe (sog. Brille) ist keine Errungenschaft des zwanzigsten Jahrhunderts, sondern wurde bereits Ende des 13. Jahrhunderts von einem Handwerker erfunden.

Der erste große medizintechnische Durchbruch und Aufschwung in der modernen Medizin erfolgte um 1900 mit Röntgens Entdeckung der nach ihm benannten Röntgenstrahlen (1895). Obwohl bereits 1895 von Einthoven die Nomenklatur des EKG – die noch heute unverändert Gültigkeit besitzt – festgelegt wurde, konnte der erste klinisch brauchbare Elektrokardiograph erst 1903 eingesetzt werden. 1896 wurde von Riva-Rocci die nichtinvasive palpatorische Messmethode zur Bestimmung des Blutdrucks vorgestellt. Das Elektroenzephalogramm (EEG) wurde erstmals 1924 von Berger mit einem Saitengalvanometer abgeleitet. Weitere Meilensteine in der Medizintechnik waren die Erfindung und Einführung der künstlichen Niere (1942), der Herz-Lungen-Maschine (1953), Hüftgelenkprothesen (1960), künstlichen Herzklappen (1961) und die ersten klinischen Patientenüberwachungsgeräte (um 1965). Um 1960 wurden in den USA bereits klassifizierte Kriterien für die Vermessung und Standardisierung des EKG nach dem Minnesota-Code entwickelt.

Anfang der 1940er Jahre wurde mit der Konstruktion des ersten elektrischen Rechners eine neue Ära eingeleitet, und es entstand eine neue Technologie, die die Medizintechnik ein weiteres Mal revolutionierte: die Datenverarbeitung bzw. Informatik. Diese neue Technologie stellt alle bisherigen technischen Entwicklungen in den Schatten. Wäre ein heutiger Taschenrechner mit elektronischen Bauteilen (z. B. Transistoren) von vor 40 Jahren ausgestat-

1 tet, so würde dieser Taschenrechner eine Leistung von 6000 W – über die Stromversorgung zugeführt und als Wärme an die Umgebung abgegeben – benötigen. *Leichte* 50 kg und eine Würfelkantenlänge von circa einem Meter ließen eher auf einen Ofen als auf einen Taschenrechner schließen.

Der Umbruch der Technologie von der analogen zur digitalen Technik eröffnete neue Dimensionen in der Medizintechnik: Der Computertomograph (CT), der Körperquerschnittsbilder erzeugt, wurde von Hounsfield und Cormack entwickelt und 1971 als Prototyp in einer Klinik installiert und erprobt. Der Durchbruch für die medizinische Anwendung von Kernspin- bzw. Magnetresonanztomographen gelang 1977 Mansfield mit Hilfe des Magnetresonanzverfahrens. Erstmals erfolgte eine Abbildung des menschlichen Brustkorbs ohne Einsatz von Röntgenstrahlen. Einzigartige und erweiterte Möglichkeiten in der Diagnostik eröffnet ein medizintechnisches Großsystem, das in der Nuklearmedizin eingesetzt wird: der Positronenemissionstomograph (PET). Als bildgebendes System bereichert der PET die Diagnostikpalette dadurch, dass Darstellungen von physiologischen und metabolischen Prozessen im menschlichen Körper ortsabhängig und quantitativ bestimmt werden können.

Durch die zunehmende Integration von rechnergestützten Systemen in die Röntgentechnik, werden bildgebende Verfahren in immer kürzeren Zyklen neu dimensioniert. Die rasche Ausweitung des klinischen Anwendungsspektrums, die kontinuierliche Weiterentwicklung und die Implementierung neuer Techniken haben nicht nur zu einem veränderten und erweiterten Indikationsspektrum dieser Verfahren geführt, darüber hinaus werden zunehmend Bildgebungstechniken als Gesamtlösungspakete entwickelt, wie z. B. Hybridsysteme für die interventionelle Radiologie oder integrierte IT-Lösungen (PACS, RIS u. a.), die darauf abzielen, eine Prozessoptimierung und damit eine höhere Effizienz im Krankenhaus zu erreichen.

Den Fortschritt und die Entwicklung (► Anhang G »Historische Meilensteine in der Technischen Medizin«) aller medizintechnischen Geräte und Errungenschaften zu skizzieren, würde den Rahmen dieses Buches sprengen. Obwohl die Medizintechnik meist nicht originär ist, sondern vielmehr technische Entwicklungen aus Technologiefeldern wie der Elektronik, Optik, Feinwerktechnik, Kunststofftechnik u. a. übernimmt und diese erst durch die Anwendung an Lebewesen zur Medizintechnik deklariert werden, konnte sie sich etablieren und ist aus der medizinischen Versorgung nicht mehr wegzudenken. Aus diesem Sachverhalt geht die eigentliche Bedeutung der Medizintechnik hervor:

Medizintechnische Geräte und Einrichtungen (inklusive Labor- und Forschungsbereich) sind einzelne oder miteinander verbundene Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Hilfsmittel und Hilfsgeräte sowie not-

wendige Einrichtungsgegenstände, die aufgrund ihrer Funktion zur Erkennung (Diagnostik), Behandlung (Therapie), Überwachung (Monitoring) und Verhütung (Prävention) von Erkrankungen beim Menschen eingesetzt werden.

Ziel unserer heutigen Gesundheitspolitik muss eine menschliche, moderne, leistungsfähige, effiziente und bürgernahe medizinische Versorgung im stationären sowie im ambulanten Bereich sein, in deren Mittelpunkt der Patient steht. Die Entwicklung der Medizintechnik als wesentlicher Bestandteil des Gesundheitswesens erfolgt in permanenter Wechselwirkung mit den Fortschritten der gesellschaftlichen Lebensformen. Daher basiert die gesundheitspolitische Bedeutung der Medizintechnik im Wesentlichen auf folgenden Punkten:

- Der Qualität und Sicherung der medizinischen Versorgung aufgrund der kontinuierlichen Differenzierung und Verbesserung der Diagnose- und Therapiemöglichkeiten sowie der Förderung der medizinischen und technischen Forschung; des Weiteren auf der breiten Anwendung und Ausdehnung auf große Bevölkerungs- oder Patientengruppen durch apparative Reihenuntersuchungen (z. B. im Rahmen der Prävention).
- Der Verkürzung der Krankheitsdauer oder des Krankenhausaufenthalts, wodurch Kosten reduziert werden und damit verbunden volkswirtschaftliche Nutzeffekte resultieren.
- Der Entlastung des Personals von zeitaufwändigen Routineaufgaben.
- Der Erfüllung von Erwartungshaltung bzw. Anspruchsniveau der Bevölkerung an Prozess- und Ergebnisqualität im Gesundheitswesen.

Die zukünftigen Entwicklungen in der technischen Medizin müssen sich an den zusätzlichen Anforderungen der medizinischen Versorgung aufgrund knapper Ressourcen orientieren:

- Medizintechnische Diagnostik und Therapie mit hohem Kostensenkungspotential unter Einsatz von umweltfreundlichen Geräten und Systemen.
- Weiterer Ausbau minimalinvasiver Verfahren mit der Zielsetzung geringer Morbidität und kurzer Rekonvaleszenz.
- Miniaturisierte Kompaktsysteme, die einen geringeren Installations- und Serviceaufwand benötigen.
- Bedienungsfreundliche und -sichere Konzeption, die Fehlbedienungen weitgehend vermeidet.

Invasive Techniken werden zunehmend durch weniger bzw. nichtinvasive ersetzt, wie bspw. die Nierenstein- und Gallensteinzertrümmerung mit einem Lithotripter anstelle eines operativen Eingriffs, endoskopisch minimalinvasive Eingriffe anstelle konventioneller Chirurgie, 3-D Echo-

kardiographie zur Darstellung komplexer Fehlbildungen am Herzen, pathomorphologischer Veränderungen an der Mitralklappen- oder Trikuspidalklappe und Vorhof- oder Ventrikelseptumdefekten anstelle einer aufwändigen und risikobelasteten Herzkatheteruntersuchung, Darstellung der Herzkranzgefäße mit der Magnetresonanztomographie anstelle einer Kontrastangiographie oder Herzkatheterdiagnostik.

Schlüsseltechnik des Gesundheitswesens des einundzwanzigsten Jahrhunderts ist die Telematik, die allen Beteiligten des Gesundheitswesens enorme Vorteile bringen kann, das »Unternehmen Gesundheitswesen« aber auch vor zahlreiche neue Anforderungen in organisatorischer, technischer und rechtlicher Hinsicht stellt. Zentren der Telemedizinanwendungen werden zukünftig die Krankenhäuser sein. Telemedizinische Kommunikation und Systeme – also alle IT-Anwendungen im Gesundheitswesen, die über öffentliche oder Fernverkehrsnetze abgewickelt werden – ermöglichen die schnelle Übertragung großer Datenmengen, sodass eine räumliche Entfernung kein Hindernis mehr darstellt. Dies ist mit ein Grund dafür, dass der Telemedizin international eine zunehmend größere Bedeutung beigemessen wird. Die Bestrebungen gehen dahin, eine einheitliche Plattform für die Telematik zu entwickeln, sodass der Einsatz von moderner Telekommunikations- und Informationstechnik die Versorgungsqualität und die Wirtschaftlichkeit zukünftig verbessert.

Begrenzte finanzielle Ressourcen der Krankenhäuser lassen es heutzutage nur noch selten zu, alle technischen Neuerungen und Möglichkeiten einzuführen bzw. auszuschöpfen. Daher ist es für den Nutzer unerlässlich, eine Investitionsentscheidung leistungsbezogen und kaufmännisch zu beurteilen (z. B. durch prozessorientierte Technologiebewertung, sog. technology assessment, die in erster Linie Kriterien wie Leistungsfähigkeit, Effektivität und Effizienz berücksichtigt). Insbesondere im Hinblick auf die Vorteilhaftigkeit einer Sachinvestition ist es wichtig, dass nicht emotionale, sondern rationale Entscheidungskriterien im Vordergrund stehen.

Die Bewertung technischer Möglichkeiten in Hinblick auf den Nutzen für die Patienten erfordert ein Verständnis für die heutige Technik und ihre Grenzen. Vielfach ist das Ziel medizintechnischer Hersteller und Lieferanten, immer bessere und technisch perfektere medizintechnische Produkte sowie medizinische Datenverarbeitungssysteme anzubieten. Das Ergebnis ist, dass heutzutage die Funktionen vieler medizintechnischer Produkte weit über die Bedürfnisse und Nutzungsmöglichkeiten hinausgehen. Der meist nicht technophile Nutzer zahlt für ein Mehr, das er nicht nutzen kann. Zahlreiche hochentwickelte Produkte sind vielleicht technisch vollkommen, aber selten bedarfsgerecht. Technisch ist vieles machbar, aber offensichtlich gleichwohl von Menschen kaum steuerbar, wie bspw. die Komplexität unterschiedlichster Softwareschnittstellen, die selbst von hochqualifizierten Technikern nicht

mehr vollständig verstanden wird. D. h., die technischen Möglichkeiten übersteigen häufig das Vermögen vieler Anwender, damit umzugehen. Unkritische Technikbegeisterung kann deshalb sehr schnell in Technikfeindlichkeit umschlagen!

Nichts zu tun oder auf Innovationen zu verzichten und an veralteten technischen Produkten festzuhalten, ist aber auch keine Lösung. Der Dienst am Kunden im Krankenhaus oder in der Arztpraxis wird künftig ein Produkt mit größerem Differenzierungspotential werden, als die Qualität und technische Leistungsfähigkeit von medizintechnischen Produkten. Die auch künftig unabdingbare medizintechnische Innovation muss »Menschenmaß« haben und bedarfsgerecht sein. Sie ist einzubetten in das Spannungsfeld aus technisch-wissenschaftlichem Know-how, Markt- und Einzelkundenorientierung. Aus Anwendersicht werden nahezu alle Produkte immer vergleichbarer. Der richtige Dienst am Kunden wird ein weiterer Erfolgsfaktor für Medizinprodukte werden: Es muss verstärkt an Nachfrage gedacht werden, nicht nur »in Angeboten«!

Ingenieure im Gesundheitswesen – Ausbildung und Tätigkeitsfelder

L.F. Clausdorff, K.-P. Hoffmann

2.1 Einleitung – 7

2.2 Biomedizinische Technik – 7

- 2.2.1 Aufgaben – 7
- 2.2.2 Anforderungen – 8
- 2.2.3 Ausbildung – 8
- 2.2.4 Berufsfelder – 8

2.3 Krankenhaustechnik – 10

- 2.3.1 Aufgaben – 10
- 2.3.2 Anforderungen – 11
- 2.3.3 Ausbildung – 11

2.3.4 Studienorganisation – 12

2.3.5 Berufsfelder – 13

2.3.6 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen – 13

Weiterführende Literatur – 13

2.1 Einleitung

Die hochspezialisierte medizinische Betreuung und die klinische Grundlagenforschung sind ohne interdisziplinär arbeitende Teams nicht vorstellbar. Ihnen gehören häufig auch Absolventen ingenieurwissenschaftlicher Disziplinen an. Diese bringen ihr ingenieurwissenschaftliches Spezialwissen und Methodenspektrum erfolgreich in die Arbeitsgruppen ein. Sie sehen ihre vorrangigen Aufgaben in der Bereitstellung von Technik zur Lösung von Problemen in der Medizin, der Biologie, dem Umweltschutz und dem Gesundheitswesen. Die von ihnen entwickelten Geräte und Systeme tragen als Werkzeug in der Hand des Arztes oft entscheidend zur Erkennung, Behandlung, Linderung und Überwachung von Krankheiten und zur Kompensation von Behinderungen bei. Die hohe Nachweisempfindlichkeit moderner Diagnosemethoden ermöglicht die frühe und sichere Erkennung zahlreicher Krankheiten, wodurch sich die Therapiechancen verbessern. Die unmittelbare Beschäftigung mit medizinischen Problemen unter Anwendung ingenieurwissenschaftlicher Methoden und Kenntnisse gewinnt dabei zunehmend an Bedeutung.

So vielfältig die technischen Aufgaben in der Medizin sind, so unterschiedlich sind auch die technischen Disziplinen, aus denen die Ingenieure kommen. Zu ihnen gehören Absolventen aus der Biomedizinischen Technik, der Medizintechnik, dem Klinikingenieurwesen, der Medizinischen Physik, der Biophysik, der Medizinischen Informatik, der Biotechnologie, der Bionik, der Biomechanik, der Biochemie, den Gesundheitstechnologien, der

Gentechnik, der Krankenhaustechnik, dem Technischen Gesundheitswesen usw.

Zwei Fachrichtungen – die Biomedizinische Technik sowie Technisches Management und der Ingenieur Krankenhaustechnik – sollen hinsichtlich der Aufgaben, der Anforderungen, der Ausbildung und der Berufsfelder im Folgenden näher betrachtet werden.

2.2 Biomedizinische Technik

K.-P. Hoffmann

2.2.1 Aufgaben

Die Biomedizinische Technik (BMT) ist im deutschsprachigen Raum das Pendant zum angelsächsischen Biomedical Engineering. Sie ist ein junges, sich rasch entwickelndes Fachgebiet, das gegenwärtig zu den Schlüsseltechnologien gezählt werden kann. Wichtige Impulse erhält die Biomedizinische Technik von der Biotechnologie, der Mikrosystemtechnik und der Telematik. Unter Biomedizinischer Technik wird die Bereitstellung und Anwendung ingenieur- und naturwissenschaftlicher Mittel und Methoden auf lebende Systeme in Biologie und Medizin verstanden:

- in Forschung und Entwicklung
- im medizinischen Betreuungsprozess, Prophylaxe, Diagnose, Therapie, Rehabilitation und Nachsorge
- im biomedizinischen Gerätebau

- in der pharmazeutischen Industrie und in der Biotechnologie (Dammann et al. 2005 und Morgenster 2004)

Im Rahmen der Harmonisierung der BMT- Ausbildung in Europa wurde von der IFMBE formuliert: »Medical and Biological engineering integrates physical, mathematical and life sciences with engineering principles for the study of biology, medicine, and health systems and for the application of technology to improving health and quality of life. It creates knowledge from the molecular to organ systems levels, develops materials, devices, systems, information approaches, technology management, and methods for assessment and evaluation of technology, for the prevention, diagnosis, and treatment of disease, for health care delivery and for patient care and rehabilitation.« (Biomedical Engineering Education in Europe 2005, Nagel 2001 und 2005).

2.2.2 Anforderungen

Der VDE hat die Anforderungen, die an einen Absolventen der Biomedizinischen Technik zu stellen sind, wie folgt formuliert:

Der Absolvent soll

- das aktuelle Wissen und die Methodik der Ingenieurwissenschaften beherrschen und zur Lösung von Problemen in der Medizintechnik einsetzen
- die besonderen Sicherheitsaspekte der Medizintechnik bei der Lösung von technischen Problemen sowie bei der Überwachung technischer Einrichtungen in der Medizin verantwortungsvoll einsetzen
- die medizinische, diagnostische und therapeutische Fragestellung verstehen und geeignete technische sowie methodische Lösungen entwerfen und realisieren können
- die besonderen Aspekte bei der Wechselwirkung technischer Systeme mit dem menschlichen Körper kennen und berücksichtigen
- die Grundprinzipien der klinischen Arbeitsweise bei diagnostischen und therapeutischen Verfahren kennen (Dammann et al. 2005)

2.2.3 Ausbildung

In Deutschland gibt es gegenwärtig 43 Studiengänge mit einem Bezug zur Biomedizinischen Technik, davon 22 an Universitäten und 21 an Fachhochschulen (Morgenster 2004). Die Umstellung von Diplomstudiengängen auf die konsekutive Bachelor- und Masterausbildung unter Berücksichtigung des Bologna Prozesses ist im vollen Gange. Die ersten Studiengänge wurden bereits akkreditiert. Die  Abb. 2.1 zeigt die Studienorte in Deutschland.

Ein Studium, das zum ersten berufsqualifizierenden Abschluss Bachelor of Engineering oder Bachelor of Science führt, sollte nach Ansicht der zuständigen Fachgesellschaft mindestens 7 Semester mit 210 ECTS Punkten umfassen (Dammann et al. 2005). Als Gründe sind die Multidisziplinarität des Fachgebietes und die Notwendigkeit eines breiten ingenieurwissenschaftlichen Basiswissens auf der Grundlage einer fundierten Ausbildung in den Naturwissenschaften Mathematik und Physik zu nennen. Diese sind in sechs Semestern nur schwer vermittelbar. Für den konsekutiven Master bleiben dann noch drei Semester mit 90 ECTS- Punkten. Für einen nicht konsekutiven Masterstudiengang, der als Aufbaustudiengang angeboten werden kann, sollten vier Semester mit 120 ECTS-Punkten vorgesehen werden. ECTS-Punkte stellen die quantitative Maßeinheit für den Studienaufwand der Studierenden dar. Insgesamt werden 60 ECTS-Punkte pro Studienjahr vergeben, was einem Zeitaufwand von etwa 1500 bis 1800 Stunden pro Jahr entspricht (Hochschule Anhalt 2002).

Empfohlene Lehrinhalte  Tab. 2.1.

Das Fachpraktikum im Bachelor-Studiengang soll mindestens fünf Monate betragen, um den erforderlichen Praxisbezug zu garantieren. Hier können sich die Studenten erstmals den Anforderungen ihres Fachgebietes bei der Lösung konkreter Fragestellungen beweisen. Die nichttechnischen Fächer sollen insbesondere die Herausbildung von Schlüsselkompetenzen oder sog. »soft skills« wie Teamfähigkeit, Kommunikationsfähigkeit usw. unterstützen. Hierzu ist auch die Verbesserung der Sprachkenntnisse, z. B. auf den Gebieten Business English oder Technical English zu zählen (Hoffmann und Foth 2004).

Die  Abb. 2.2 fasst die Lehrgebiete des Gegenstandskataloges Medizintechnik, Biomedizinische Technik und Klink-Ingenieurwesen zusammen.

2.2.4 Berufsfelder

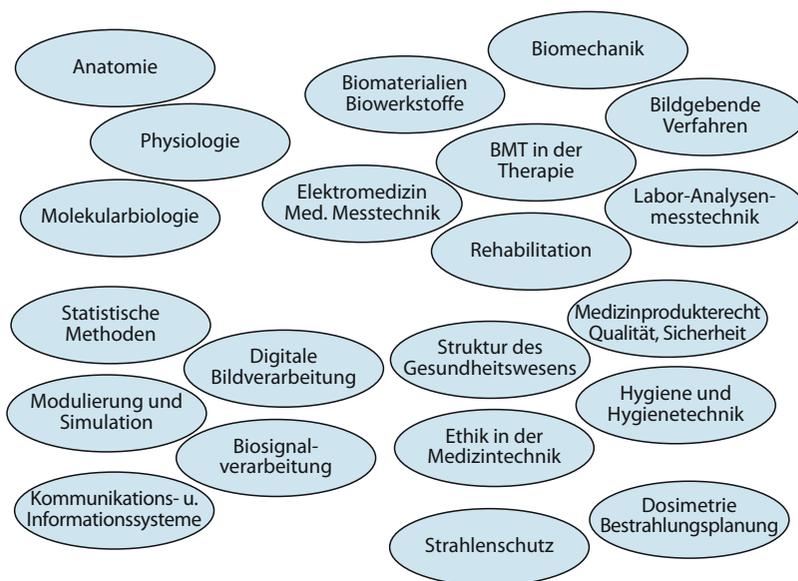
Die Berufsfelder und Einsatzgebiete für Absolventen der Biomedizinischen Technik ergeben sich aus der Multidisziplinarität und hohen Innovation des Fachgebiets in Forschung und Entwicklung, in technischen Überwachungsdiensten und Behörden, in der Applikation, aber auch im Vertrieb und Service medizintechnischer Geräte und insbesondere in medizinischen Einrichtungen und Kliniken. Dabei wird das Zusammenspiel von Medizin, Informationstechnik, Ingenieurwissenschaften, Werkstoffwissenschaften und Zellbiologie bislang ungeahnte Möglichkeiten in Diagnostik und Therapie eröffnen. Der Transfer von Ideen aus der Grundlagenforschung über einen Prototypen bis hin zum Produkt einschließlich der methodischen Fragen der Anwendung stellt zukünftig immer höhere Ansprüche an die Zusammenarbeit der Teams. Herausforderungen werden in der 4D-Bildgebung z. B. für die Diagnose am schlagenden Herzen, der Ankopplung von Mikrosystemen an Neuronen



■ **Abb. 2.1.** Möglichkeiten einer Ausbildung auf dem Gebiet der Biomedizinischen Technik in Deutschland nach Biomedical Engineering Education in Europe 2005 und Dammann et al. 2005, Fotos HSA

■ **Tab. 2.1.** Lehrinhalte für ein Studium der Biomedizinischen Technik mit den zugehörigen ECTS-Punkten

Inhalt	Bachelor 7 Semester	Master 3 Semester konsekutiv	Master 4 Semester nicht konsekutiv
Mathematik	20	0	0
Physik	20	0	0
Ingenieurwissenschaften	30	20	15
Anatomie, Physiologie	10	0	10
Nichttechnische Fächer	20	0	0
BMT Kernfächer	25	0	25
BMT Vertiefung	25	10	30
Fachpraktikum (5 Monate)	15	0	0
Abschlussarbeit	15	30	30
Flexibles Budget	30	30	10
	210	90	120



■ **Abb. 2.2.** Ausbildungsinhalte für ein Studium der Biomedizinischen Technik entsprechend des Gegenstandskataloges der DGBMT (DGBMT 2001)

z. B. bei Neuroprothesen, dem Einsatz neuer Biomaterialien mit Oberflächenmodifikationen im Nanobereich z. B. zur Herstellung einer lebenslang haltenden Verbindung von Hüftprothesen und in der Computermodellierung eines virtuellen Patienten zur Überprüfung von Diagnose und Therapie gesehen (VDE-Ingenieurstudie 2005).

In der Branche Medizintechnik sind gegenwärtig insgesamt 87.500 Beschäftigte tätig, davon etwa die Hälfte in Betrieben zur Herstellung medizintechnischer Geräte. Vor allem in forschungsintensiven Unternehmen sind bis 2002 rund 6000 neue Arbeitsplätze entstanden (VDE-Ingenieurstudie 2005).

Zusammengefasst lassen sich folgende Berufsfelder beschreiben:

- international tätige Unternehmen (Management, Forschung, Entwicklung)
- medizinische Einrichtungen (klinische Forschung, hochspezialisierte medizinische Betreuung, Management)
- Forschungsinstitute, Hochschulen, Universitäten (Grundlagenforschung, angewandte Forschung, Lehre)
- Behörden

2.3 Krankenhaustechnik

L.F. Clausdorff

2.3.1 Aufgaben

Ingenieure, die interdisziplinär und umfassend auf dem Gebiet der Krankenhaustechnik ausgebildet werden, können die verschiedensten Aufgaben in vielen Berufsfeldern

wahrnehmen. In den nachfolgenden Abschnitten sind die wichtigsten Aufgaben beschrieben.

Technisches Gebäudemanagement

Eines der wesentlichsten Aufgabengebiete für Ingenieure der Krankenhaustechnik ist die Leitung des Dezernates bzw. der Abteilung Technik bei Gebäuden des Gesundheitswesens. Das technische Management im Krankenhaus umfasst neben der Personalführung die Planung, Ausschreibung, Bauüberwachung, Abnahme und Instandhaltung von Gebäuden und gebäudetechnischen Anlagen. In vielen Einrichtungen gehören zu diesem Aufgabenbereich auch die Instandhaltung und die Beschaffung der medizintechnischen Geräte und Anlagen. Ein wesentlicher Anteil an der Tätigkeit ist auch die Betreuung und Begleitung von kleinen und großen Baumaßnahmen. Zu den Aufgaben gehört die Beratung der Verwaltung, der Ärzteschaft und der Pflege in allen technischen Fragen.

Einige der genannten Aufgaben werden von Unternehmen wahrgenommen, die im technischen Gebäudemanagement tätig sind. Diese Firmen sind i. d. R. aus Zusammenschlüssen und Ausgründungen der technischen Abteilung der Krankenhäuser entstanden und übernehmen diese Aufgaben als Dienstleister.

Planungen bei Bauten des Gesundheitswesens

Die Ausbildung befähigt die Krankenhausingenieure auch, in den unterschiedlichsten Sparten der Planung von Gebäuden des Gesundheitswesens tätig zu werden. Ein großes Arbeitsfeld ist die Planung der technischen Gebäudeausrüstung. Hierbei werden spezielle Kenntnisse über die besonderen Anforderungen bei dieser Gebäudeart

benötigt, die nur bei Krankenhausingenieuren vorhanden sind. Auch die Ausschreibung und Vergabe und die Objektüberwachung bei der Errichtung und Herstellung von Gebäuden und gebäudetechnischen Anlagen gehört zu den Aufgaben im Bereich der Planung.

Gesundheitsüberwachung

Ein weiteres Aufgabenfeld ist die Gesundheitsüberwachung. Auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes § 36, das die Überwachung der Gesundheitseinrichtungen durch die Gesundheitsämter regelt, werden die in den Gesetzen und Verordnungen für den Schutz von Patienten vor Infektionen vorgesehenen regelmäßigen Prüfungen durchgeführt. Diese können kompetent von auf dem Gebiet der Krankenhaustechnik ausgebildeten Ingenieuren durchgeführt werden. Beispielhaft sind hier die Trinkwasserversorgung, die Aufbereitung von Medizinprodukten nach der Betreiberverordnung und die Prüfung von Lüftungsanlagen der Operationsräume auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik und den Vorgaben des Robert-Koch-Institutes zu nennen.

2.3.2 Anforderungen

Gebäudetechnische Anlagen in Gebäuden des Gesundheitswesens dienen vielfach der Versorgung lebenserhaltender Systeme für die Patienten mit Energie. Diese Anlagen werden i. d. R. mit elektronischen Systemen gesteuert und überwacht. Bei Lüftungsanlagen ist die Verbreitung von Keimen in der Luft zu vermeiden und die Versorgung der Patienten mit medizinischen Gasen ist sowohl im Hinblick auf die Versorgungssicherheit als auch auf die Qualität eine verantwortungsvolle Aufgabe. Bei allen Anlagen und Systemen werden sehr hohe Anforderungen an die Qualität und die Ausfallsicherheit gestellt. Bei der Inspektion, Wartung und Instandsetzung der gebäudetechnischen und medizintechnischen Anlagen sind eine Fülle von Vorschriften in Form von Verordnungen, DIN-Normen, VDE- und VDI Richtlinien und die Richtlinien des Robert-Koch-Institutes RKI zu beachten.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist der wirtschaftliche Betrieb dieser Anlagen. Daher werden von den verantwortlichen Führungskräften im technischen Management betriebswirtschaftliche Kenntnisse erwartet. Der Anteil des Budgets eines Krankenhauses für diese Aufgaben, auch als Baunutzungskosten nach DIN 18960 bezeichnet, beträgt ca. 10% (■ Tab. 2.2).

Im Aufgabenbereich Energiemanagement werden kontinuierliche Verbesserungsmaßnahmen notwendig, um den steigenden Energiekosten entgegen zu wirken. Diese Maßnahmen können aus Änderungen bei den Lieferverträgen, aus Energieeinsparmaßnahmen und Änderungen der Medien bestehen, wie z. B. der Umstellung

■ Tab. 2.2. Baunutzungskosten nach DIN 18960

Kostenart	Kosten € / Tag	%
Technischer Dienst	5,61	13,53
Wasser, Energie, Brennstoffe	8,74	21,09
Steuern, Abgaben, Versicherungen	3,85	9,29
Instandhaltung	16,86	40,68
Sonstiges	6,39	15,42
Summe Baunutzungskosten	41,45	100

DKG Zahlen, Daten, Fakten 2004/2005

von zentraler Dampfversorgung auf dezentrale Dampferzeugung oder den Aufbau einer eigenen Stromerzeugung mit BHKW's oder Solartechnik.

2.3.3 Ausbildung

Der Studiengang KrankenhausTechnikManagement (KTM) ist heute der einzige Studiengang in der Bundesrepublik und in Europa, der Ingenieure speziell für das Gesundheitswesen ausbildet.

Bereits im Jahr 1965 wurde ein Ausbildungsgang für Gesundheits-/Krankenhausbetriebsingenieure an der damaligen Ingenieurschule Gießen gegründet. Ab WS 1970/71 wurde der Ausbildungsgang Krankenhausbetriebstechnik (KBT) eingerichtet, und 38 Studentinnen und Studenten nahmen ihr Studium auf. Bereits im SS 1973 verließen die ersten Absolventen als Diplomingenieure des Technischen Gesundheitswesens die Fachhochschule Gießen-Friedberg.

Mit dem WS 1995/96 wurde eine neue Studien- und Prüfungsordnung eingeführt, die sowohl das Lehr- und Studienangebot den neuen technologischen Entwicklungen und Bedürfnissen anpasste, als auch dem Studium eine neue Struktur gab. Dabei wurde das Studium auf 8 Semester inklusive eines berufspraktischen Semesters umgestellt, sodass auch die formale Voraussetzung für eine europaweite Anerkennung der Diplome geschaffen worden ist. Eine weitere Änderung der Prüfungsordnung wurde im Jahr 2000 eingeführt, um den Ansprüchen an die Modularisierung und Internationalisierung gerecht zu werden.

Zurzeit wird an der Einführung eines Bachelor- und Masterstudienganges gearbeitet, um den »Bologna-Beschluss« der Europäischen Union umzusetzen. Ziel dieses Masterstudienganges ist es, den Absolventen umfassende Kenntnisse und Fähigkeiten der Fachgebiete zu vermit-

teln, die sie in die Lage versetzen, Führungspositionen im technischen Management bei großen Gesundheitsanbietern auszuüben.

2.3.4 Studienorganisation

Das erste Studienjahr dient in enger Verflechtung mit den anderen Studiengängen überwiegend dem Erwerb des mathematisch-naturwissenschaftlichen Grundlagenwissens. Es beinhaltet aber auch bereits fachspezifische Grundlagen. Das zweite und dritte Studienjahr vermittelt ingenieurwissenschaftliche Grundlagen und technische Anwendungen (■ Tab. 2.3).

Die Studieninhalte wurden um die Fächer Personalmanagement, Energiemanagement, Qualitätsmanagement und Instandhaltungsmanagement erweitert. Bei dieser Umstellung entstand der neue Name des Studienganges »KrankenhausTechnikManagement« KTM.

Im 6. Semester können die Studierenden Module aus einem von vier Schwerpunkten wählen. Diese Schwerpunkte decken das gesamte Spektrum der Berufsfelder ab (■ Tab. 2.4).

Das 7. Semester dient dazu, im Rahmen der berufspraktischen Projektarbeiten an Arbeitsplätzen des späteren Tätigkeitsfeldes unter Anleitung Erfahrungen in der Berufspraxis zu sammeln. Diese Zeit ermöglicht es den Studierenden, Kontakte zu Krankenhäusern, Unternehmen und anderen Einrichtungen zu knüpfen, die ihnen den Einstieg in das Berufsleben erleichtern.

Wie die steigenden Bewerberzahlen zeigen, nimmt das Interesse am Studium KTM ständig zu. Bis zum Beginn des WS 2005 haben ca. 500 Absolventen den Studiengang KBT/KTM als Diplomingenieurinnen bzw. Diplomingenieure verlassen.

Das vielfältige, interdisziplinäre Lehrangebot wird zu einem Teil durch Kooperation mit anderen Studiengängen und Fachbereichen sowie der Mitarbeit externer Spezialisten

■ Tab. 2.3. Inhalt des Studienprogramms KrankenhausTechnikManagement

1. Semester	2. Semester	3. Semester
Mathematik 1	Mathematik 2	Elektrotechnische Grundlagen
Physik 1	Physik 2	MSR- Technik
EDV / Statistik	Biologie	Maschinentechnische Grundlagen
Berufsqualifizierendes Training 1	Berufsqualifizierendes Training 2	Verfahrenstechnische Grundlagen
4. Semester	5. Semester	6. Semester
Sanitärtechnik	Heiztechnik / Dampferzeugung	Management
Krankenhausplanung	Krankenhausbau	Medizinische Geräte
Elektrotechnik im Krankenhaus	Betriebswirtschaftliche Grundlagen	Kommunikationssysteme
Klimatechnik im Krankenhaus	Mikrobiologie und Hygiene	Module der Schwerpunkte (■ Tab. 2.4)

■ Tab. 2.4. Fächer und Inhalte der Schwerpunkte KTM

Schwerpunkt			
Krankenhausplanung	Medizintechnik	Finanzierung, Controlling, Management	Umweltschutz im Krankenhaus
Sanierungsplanung	Bildgebende Verfahren	Rechnungswesen	Abfallwirtschaft
Seminar Projekt Bau	Interventionelle Verfahren	Krankenhausfinanzierung	Umweltrecht
Seminar TGA	Strahlentherapie	Controlling	Abwasserbehandlung
Bau- und Genehmigungsrecht	Strahlenschutz	Management von Großprojekten	Wasseraufbereitung
CAD Bau	Diagnostische Geräte und Systeme	Projekt- und Prozessmanagement	
CAD/CAE	Elektromedizin		

listen (Honorarprofessoren und Lehrbeauftragte) ermöglicht, sodass hierdurch der Praxisbezug gewahrt bleibt und die aktuellen Entwicklungen in die Lehre einfließen.

2.3.5 Berufsfelder

Diplomingenieure der Krankenhausbetriebstechnik/KrankenhausTechnikManagement, die interdisziplinär für das Gesundheitswesen ausgebildet werden, finden eine Vielzahl von Berufsfeldern, in denen sie tätig werden können.

Technisches Gebäudemanagement

An erster Stelle ist hier das technische Gebäudemanagement in Krankenhäusern, aber auch bei anderen Gebäuden des Gesundheitswesens zu nennen. Diese Aufgabe wird auch bei Dienstleistern im Bereich Facility Management wahrgenommen.

Planungsbüros

Aufgaben finden die Absolventen des Studienganges KTM in Planungsbüros, die sich mit den verschiedensten Sparten der Planung im Bereich Gebäude des Gesundheitswesens beschäftigen. Neben Architektur- und Ingenieurbüros sind hier Einrichtungen zu nennen, die sich mit der Bedarfs- und der Betriebsplanung, aber auch mit der Planung der medizintechnischen Ausstattung beschäftigen.

Industrie

In Unternehmen, die sich mit der Planung, der Herstellung, dem Marketing und Vertrieb von Anlagen und Geräten beschäftigen, die bei Gebäuden des Gesundheitswesens benötigt werden, wie z. B. Lüftungsanlagen, Medizinprodukte und Desinfektionsanlagen, sind Krankenhausingenieure als Spezialisten ebenfalls gesuchte Mitarbeiter.

Prüfeinrichtungen und Behörden

Um die zahlreichen gesetzlich vorgeschriebenen Prüfungen im Gesundheitswesen kompetent durchführen zu können, werden Krankenhausingenieure sowohl in Überwachungseinrichtungen als auch in Gesundheitsämtern eingesetzt. In Umweltämtern und bei der Gewerbeaufsicht im Bereich der Arbeitssicherheit bei Genehmigungsbehörden, z. B. Regierungspräsidien und Ministerien, werden diese Ingenieure ebenfalls beschäftigt.

Sonstige Berufsfelder

Weitere Berufsfelder sind das Qualitätsmanagement, das Patentwesen, das Projektmanagement, die Technische

Dokumentation, Schulung/Training und die Tätigkeit bei Energieversorgungsbetrieben.

2.3.6 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Der Wandel im Gesundheitswesen führt zu einer Vielzahl von Organisationen, die sich mit den Aufgaben der Krankenversorgung, aber auch dem wachsenden Markt der Vorsorge und Früherkennung widmen. Für alle diese Einrichtungen werden Gebäude mit gebäudetechnischen und medizintechnischen Anlagen benötigt, die sowohl wirtschaftlich als auch auf einem hohen Qualitätsniveau betrieben werden müssen. In diesem wachsenden, sich ständig verändernden »Gesundheitsmarkt« und der rasanten Entwicklung der Medizintechnik werden interdisziplinär ausgebildete Ingenieure benötigt, die sowohl über Kenntnisse und Fähigkeiten auf dem Gebiet der Ingenieurwissenschaften als auch über betriebswirtschaftliche Kompetenzen verfügen.

Weiterführende Literatur

- Biomedical Engineering Education in Europe (2005) Status Reports, BIOMEDIA Project. <http://www.bmt.uni-stuttgart.de/biomedea/Status%20Reports%20on%20BME%20in%20Europe.pdf>
- Dammann V, Dössel O, Morgenstern U, Nippa J, Trampisch W (2005) DGBMT-Empfehlung. Akkreditierung von Studiengängen Biomedizinische Technik, Klinik-Ingenieurwesen. VDE, Frankfurt
- DGBMT (2001) Gegenstandskatalog Medizintechnik. Biomedizinische Technik und Klinikingenieurwesen. VDE, Frankfurt
- Hochschule Anhalt (2002) Handbuch-Einführung eines Leistungspunktsystems im Fachhochschulverbund Sachsen Anhalt
- Hoffmann KP, Foth H (2004) Master Programme in Biomedical Engineering. Internat. J. Health Care Engineering 12: 151–153
- Morgenstern U (2004) Ausbildung Biomedizinische Technik in deutschsprachigen Ländern. Biomedizinische Technik 49, Ergänzungsband 2: 956–957
- Nagel JH (Hrsg) (2001) White paper on accreditation of biomedical engineering programs in Europe. IFMBE
- VDE-Ingenieurstudie (2005) Elektro- und Informationstechnik. VDE, Frankfurt
- Nagel JH (Hrsg) (2005) Criteria for the accreditation of biomedical engineering programs in Europe, BIOMEDIA. <http://www.bmt.uni-stuttgart.de/biomedea/Documents/Criteria%20for%20Accreditation%20Biomedea.pdf>

Hygiene in der Medizintechnik

H.-M. Just, E. Roggenkamp

3.1 Einleitung – 15

3.1.1 Arbeiterschutz – 15

3.1.2 Patientenschutz – 16

3.2 Infektionsentstehung – 16

3.3 Impfungen – 17

3.4 Methoden der Desinfektion – 17

3.4.1 Grundlagen – 17

3.4.2 Desinfektionsverfahren – 17

3.4.3 Chemische Desinfektionswirkstoffe – 18

3.4.4 Durchführung der manuellen Desinfektion – 18

3.4.5 Physikalische Desinfektionsverfahren – 19

3.4.6 Einwirkzeiten und Wirkungsbereiche – 23

3.4.7 Vergleich chemischer und physikalischer Desinfektionsverfahren – 24

3.5 Methoden der Sterilisation – 24

3.5.1 Verfahren – 24

3.6 Nichtinvasive Technik – 29

3.6.1 Am Patienten eingesetzte Geräte – 29

3.6.2 Nicht am Patienten eingesetzte Geräte – 29

3.6.3 Reparatur und Wartung – 29

3.7 Invasive Technik – 30

3.8 Praktische Beispiele – 30

3.8.1 Postoperative Wundinfektionen – 30

3.8.2 Beatmungsassoziierte Pneumonien – 31

3.8.3 Katheterassoziierte Septikämie – 32

3.8.4 Katheterassoziierte Harnwegsinfektion – 32

3.8.5 Dialyse – 33

3.8.6 Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung – 34

3.9 Regelwerke – 34

3.9.1 Technische Regeln für Gefahrstoffe – 34

3.9.2 Normen – 34

Literatur – 36

3.1 Einleitung

Die Technik erobert in zunehmendem Maß die Medizin. Viele diagnostische wie therapeutische Fortschritte sind erst durch entsprechende technische Verfahren und Weiterentwicklungen möglich geworden. Der Stellenwert der Hygiene wird deutlich, wenn man sich vergegenwärtigt, dass knapp die Hälfte aller im Krankenhaus von Patienten erworbenen Infektionen mit medikotechnischen Maßnahmen in Zusammenhang stehen oder durch diese (mit)verursacht werden [24]. Der Umgang mit diesen Geräten kann aber auch die Mitarbeiter gefährden.

Verlässliche Daten aus Deutschland zu bekommen, die einigermaßen repräsentativ sind, ist schwierig, da es hierfür bislang keine zentrale Erfassungsstelle gibt. Als Anhalt sei auf Ausführungen zurückgegriffen, die auf Daten der Berufsgenossenschaft für Gesundheit und Wohlfahrtspflege (BGW) in Hamburg basieren [13]. Danach stellen die infektiösen Erkrankungen nach den Dermatosen die zweitgrößte Gruppe mit einer Häufigkeit von 7,3%, allerdings steigt deren Anteil bei den erstmals entschädigten Berufskrankheiten auf 1/3! Aus den Daten geht nicht hervor, welcher Prozentsatz der Dermatosen auch auf technische Handhabungen im weitesten Sinn zurückzuführen ist, wie den Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

Hygienemaßnahmen im Zusammenhang mit medizintechnischen Produkten müssen deshalb **2 Ziele** verfolgen:

1. **Schutz der Mitarbeiter** im Umgang mit und
2. **Schutz der Patienten** bei der Anwendung dieser Produkte *vor einer Keimübertragung*, die zu einer
 - a) Kontamination,
 - b) Kolonisierung oder
 - c) Infektion
 führen kann.

Welche Maßnahmen im Einzelfall erforderlich sind, um das jeweilige Ziel zu erreichen, hängt von mehreren Faktoren ab.

3.1.1 Arbeiterschutz

Bei der Anwendung am Patienten gilt die Regel, sich so zu verhalten, dass das Risiko, mit Keimen des Patienten in Kontakt zu kommen, so gering wie möglich gehalten wird. Dies wird dadurch erreicht, dass vor der erstmaligen Anwendung eines medizintechnischen Produkts eine entsprechende Einweisung zur korrekten Handhabung erfolgt. Hygienerichtlinien regeln, wann welche Schutzmaßnahmen erforderlich sind, die jedoch auch abhängig sind von den Erkrankungen des Patienten, der vermuteten Keimbesiedlung und dem möglichen Übertragungsweg.

Beim Umgang mit medizintechnischen Produkten im Rahmen von Aufbereitung, Wartung und Reparatur kann der Mitarbeiter selbst darauf achten, ob das Gerät z. B. be-

reits außen sichtbar kontaminiert ist oder Bestandteile verschmutzt sind. Insbesondere muss er vom Anwender darüber unterrichtet worden sein, ob das Produkt unmittelbar zuvor bei einem Patienten mit einer übertragbaren Erkrankung bzw. mit besonderen Keimen eingesetzt wurde.

Eine desinfizierende Vorreinigung muss in solchen Fällen vor dem Beginn einer Wartung oder Reparatur erfolgt sein. Eine Desinfektion als erster Schritt ist auch immer dann notwendig, wenn der Umgang mit dem Produkt mit einem erhöhten Verletzungsrisiko verbunden ist. Handelt es sich um Wiederaufbereitungsarbeiten, sollten Verfahren eingesetzt werden, die maschinell reinigen und desinfizieren, und das möglichst thermisch und in einem Arbeitsgang. Unter Umständen ist bestimmte Schutzkleidung (z. B. Handschuhe) sinnvoll oder sogar vorgeschrieben.

3.1.2 Patientenschutz

Für die erforderlichen Maßnahmen ist entscheidend, *wie* das medizintechnische Produkt am Patienten eingesetzt wird. Ein dem Patienten implantierter Schrittmacher muss steril und pyrogenfrei sein und während der Insertion auch bleiben. Für ein medizinisches Gerät mit nur äußerlichem (Haut)kontakt reicht eine desinfizierende Vorbehandlung, bei einem Gerät, das neben dem Patienten am Bett steht, i. d. R. eine Reinigung. Kommen Teile eines entfernt vom Patienten platzierten Gerätes aber mit sterilen Bereichen des Patienten in Kontakt (z. B. blutführende Schlauchsysteme von Dialyse- oder kardiochirurgischen Geräten), dann muss dieses Systemteil selbstverständlich denselben Kriterien genügen wie ein implantiertes Produkt. Gleiches gilt auch, wenn mit einem Gerät Flüssigkeiten oder Medikamente in sensible (z. B. Lunge bei der maschinellen Beatmung) oder sterile Körperbereiche (z. B. Infusiomaten) eingebracht werden [1, 8, 18].

Im Folgenden werden die Prinzipien zielgerichteter Hygienemaßnahmen erläutert und anhand von Beispielen aufgezeigt, wie die Risiken erkannt werden und welche risikobezogenen Maßnahmen notwendig sind. Auf die zu beachtenden Regelwerke wird hingewiesen, wobei es die Aufgabe des jeweiligen Bereichsverantwortlichen ist, im Rahmen der regelmäßigen Schulungen den Maßnahmenkatalog neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Empfehlungen anzupassen. Pauschale Vorgaben, die sich nicht am praktischen Einsatz, dem konkreten Infektionsrisiko und dem Infektionsweg orientieren, sind häufig teuer, weil personal- und zeitintensiv, aber selten effektiv.

3.2 Infektionsentstehung

Voraussetzung für eine Infektionsentstehung ist ein Infektionserreger, ein für eine Infektion empfänglicher Mensch

und ein Kontakt, der es dem Keim ermöglicht, den Menschen so zu besiedeln, dass eine Infektion entstehen kann. Diese Vielzahl an Voraussetzungen macht deutlich, dass es keinen Grund gibt, in einer generellen Angst vor Mikroorganismen zu leben, seien es Bakterien, Viren oder Pilze. Bakterien besiedeln unsere Haut und Schleimhaut und sind ein wichtiger Bestandteil unserer körpereigenen Abwehr. Aus unserem Nasen-Rachen-Raum können über 40 verschiedene Spezies isoliert werden, und pro Gramm Stuhl leben bis zu 10^{12} Keime!

Die bei jedem Menschen vorhandene Keimbesiedlung der Haut wird unterschieden in eine *ständige* und eine *vorübergehende*. Die ständige ist immer vorhanden, die vorübergehende erworben und daher wechselnd, je nachdem, was man angefasst oder welche Arbeit man verrichtet hat. Händewaschen eliminiert den größten Teil (>90%) dieser erworbenen »Verschmutzung«, lässt die ständige Besiedlung aber unbehelligt. Eine Hände- oder Hautdesinfektion soll die erworbenen Keime vollständig eliminieren, beeinträchtigt aber auch die ständige Hautbesiedlung.

Haut und Schleimhaut sind mechanische Barrieren, die, wenn sie unverletzt sind, den Mikroorganismen das Eindringen in unseren Körper verwehren. Das erklärt, warum Verletzungen von Haut und Schleimhaut immer mit einer erhöhten Infektionsgefährdung einhergehen, sei es in Form einer lokalen, oberflächlichen Infektion (Pustel, Abszess), sei es in Form einer – meist bei abwehrgeschwächten Patienten auftretenden – ausgedehnten Weichteilinfektion (Ulkus, Gangrän), in dessen Folge es auch zu einer Sepsis mit hohem Fieber kommen kann.

In vielen Regionen hat unser Körper weitere Abwehrmechanismen aufgebaut, wie den Säuremantel der Haut, Mikroorganismen tötende Enzyme in Sekreten und Exkreten (z. B. Augenflüssigkeit) und spezielle Strukturen in unserem Blut, deren Hauptaufgabe es ist, Eindringlinge zu eliminieren. Dazu gehören die weißen Blutkörperchen, die Bakterien »auffressen« und verdauen, und sog. Antikörper, mit deren Hilfe die Blutkörperchen die Strukturen im Körper erkennen, die sie vernichten sollen. Die Bildung solcher mitunter spezifischen Antikörper erfolgt im lymphatischen Gewebe unseres Körpers nach entsprechendem »Reiz«. Ein solcher Reiz kann ein Kontakt mit dem Infektionserreger selbst (»natürliche Immunisierung«) sein oder durch eine Impfung (»künstliche Immunisierung«, s. unten) erfolgen.

Gelingt es einem Keim trotzdem, sich auf Haut oder Schleimhaut festzusetzen, dann ist der erste wichtige Schritt geglückt. Bleibt es bei dieser »Kolonisierung«, dann kommt es zwar zu keiner Erkrankung, der Patient oder Mitarbeiter kann aber zu einer (unerkannten) Quelle für weitere Übertragungen werden, sofern es sich um einen problematischen Keim (Infektionserreger, multiresistentes Bakterium) handelt. Ist der Keim aber im zweiten Schritt in der Lage, seine krankmachenden Eigenschaften

zu entfalten und ist die betroffene Person nicht immun, dann kommt es zu einer **Infektion**, die je nach Gesundheitszustand des Betroffenen zu einer unterschiedlich schwer verlaufenden Erkrankung führen kann.

3.3 Impfungen

Eine der wichtigsten Maßnahmen, sich vor Infektionen zu schützen, ist die Impfung. Die Impfungen, die von der »Ständigen Impfkommision (STIKO)« am Robert-Koch-Institut (RKI) empfohlen und regelmäßig aktualisiert werden [20], sind gerade für Mitarbeiter im Gesundheitswesen von besonderer Bedeutung. Die Impfungen der Kategorie A (»... mit breiter Anwendung und erheblichem Wert für die Gesundheit der Bevölkerung«) sind die Impfungen der Säuglinge und Kinder und sollten bei allen Mitarbeitern im Gesundheitswesen vorhanden und, wenn nötig, regelmäßig aufgefrischt sein. Hierzu zählen so wichtige Impfungen wie Tetanus, Poliomyelitis, Hepatitis B und Diphtherie. Hinzu können, je nach Arbeitsbereich, derzeit sog. »Indikationsimpfungen« (Kategorie I) kommen, wie gegen Hepatitis A, Influenza und Varizellen. Ansprechpartner bei Fragen zum persönlichen Impfschutz und zu den arbeitsplatzbezogenen Anforderungen ist i. d. R. der Betriebsarzt.

3.4 Methoden der Desinfektion

Definition

»Desinfektion ist die gezielte Abtötung oder Inaktivierung von Krankheitserregern mit dem Ziel, deren Übertragung zu verhindern.« (TRGS 525)

3.4.1 Grundlagen

Die Desinfektion hat somit wie auch die Sterilisation (► Abschn. 3.5) das Ziel, eine Übertragung krankmachender Keime zu verhindern. Eine absolute Keimfreiheit (Sterilität) ist aber nicht garantiert. Eine Desinfektion von Geräten und Materialien ist immer dann ausreichend, wenn eine Übertragung von vermehrungsfähigen Mikroorganismen zwar verhindert werden soll, der Körper aber physiologischerweise über einen gewissen Eigenschutz in diesen Bereichen verfügt wie auch in ansonsten keimbesiedelten Bereichen des menschlichen Körpers (z. B. Magen-Darm-Trakt). Obligat pathogene (immer krankmachende) Keime dürfen jedoch auf desinfiziertem Gut nicht vorkommen.

Bei der Anwendung von Desinfektionsmitteln und -verfahren sind sowohl das jeweilige mikrobiologische Wirkungsspektrum wie auch der Anwendungsbereich zu berücksichtigen. Den thermischen Desinfektionsverfah-

ren ist, soweit anwendbar, immer der Vorzug vor den chemischen Desinfektionsmitteln und -verfahren zu geben. Chemische Desinfektionsmittel sind, soweit sie keine besonderen Hinweise enthalten, meist nur zur Abtötung von vegetativen Bakterien und Pilzen geeignet.

Desinfektionsmittel werden, bevor sie auf den Markt kommen, auf ihre antimikrobielle Wirkung mittels mikrobiologischer Untersuchungen getestet. Hierfür gibt es standardisierte Verfahren, deren Ergebnisse auch darüber entscheiden, ob ein Mittel in die Liste der vom RKI nach dem Infektionsschutzgesetz zugelassenen Mittel [21] aufgenommen wird. Neben dieser »amtlichen« Liste gibt es noch die »Desinfektionsmittel-Liste der DGHM« (DGHM-Liste), die von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie in eigener Regie und unter Zugrundelegen eigener Testverfahren und Testkriterien herausgegeben wird.

3.4.2 Desinfektionsverfahren

Thermische Verfahren kommen nur für thermostabile Gegenstände in Frage, **chemische** auch für thermolabile Gegenstände und Flächen.

Als Anwendungsbereiche für chemische Desinfektionsverfahren werden unterschieden:

- Hände-, Haut- und Schleimhautdesinfektion
- Flächendesinfektion
- Instrumentendesinfektion

Hände-, Haut-/Schleimhautdesinfektion und Flächendesinfektion

Hände-, Haut- und Schleimhautdesinfektion sowie die Flächendesinfektion können nur als chemische Desinfektion durchgeführt werden, wobei unterschiedliche keimtötende Substanzgruppen zur Anwendung kommen (► Tab. 3.1). Für die Auswahl eines Mittels ist entscheidend, wofür es eingesetzt werden soll und welche Wirksamkeit, aber auch Wirkbreite erforderlich ist. Entsprechende Festlegungen sollten in bereichs- oder verfahrensspezifischen »Hygieneplänen« geregelt sein.

Instrumentendesinfektion

Instrumente und Geräte können thermisch, chemothermisch oder auch rein chemisch desinfiziert werden. Die Auswahl des Verfahrens hängt ab von der Eignung des Materials für bestimmte Arten der Desinfektion, von den örtlichen Gegebenheiten (Infrastruktur) und ggf. besonderen Erfordernissen. Als sicherste Möglichkeit gelten maschinelle thermische Desinfektionen in speziellen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, da nur bei entsprechender Temperatureinwirkung die gewünschte Keimreduktion mit hinreichender Sicherheit garantiert

wird. Die Maschinen melden Störungen im Programmablauf, sodass eine versehentliche Entnahme vor Ablauf der Desinfektion nicht möglich ist und Fehler weitestgehend ausgeschlossen werden. Rein chemische Verfahren, wie Einlegen in Lösungen etc., sind demgegenüber anfällig für Fehler in der Aufbereitung und erfordern ein hohes Maß an Zuverlässigkeit beim durchführenden Personal.

3.4.3 Chemische Desinfektionswirkstoffe

In **■** Tabelle 3.1 sind die gängigsten Desinfektionsmittelwirkstoffe, deren Vor- und Nachteile und deren Anwendungsgebiete wiedergegeben. Die kommerziellen Desinfektionsmittel enthalten in den seltensten Fällen nur einen Wirkstoff, sondern bestehen häufig aus Wirkstoffgemischen, um eine möglichst optimale antimikrobielle Wirksamkeit zu erzielen.

3.4.4 Durchführung der manuellen Desinfektion

Auswahl der Desinfektionsmittel

Üblicherweise werden Desinfektionsmittel anhand der DGHM-Liste ausgewählt. Dabei ist aber zu beachten, dass neben dem Anwendungsbereich, der Konzentration und Einwirkzeit (voneinander abhängig) auch der erforderliche Wirkungsumfang gewährleistet ist. Im Zweifel muss auf die entsprechenden Gutachten zurückgegriffen werden.

Eine weitere wichtige Informationsquelle insbesondere aus arbeitsmedizinischer Sicht sind die Sicherheitsdatenblätter gem. 91/155/EWG – geändert durch 2001/58/EWG – zu den jeweiligen Desinfektionsmitteln. Im Hinblick auf Materialverträglichkeit und Wirksamkeit ist besondere Vorsicht geboten bei gummi- und kunststoffhaltigen Materialien.

Standzeit

Die maximale Dauer, in der das Mittel bestimmungsgemäß wirkt, kann den jeweiligen Datenblättern entnommen werden. Bei sichtbarer Verschmutzung der Lösung ist diese allerdings sofort zu erneuern. Soweit eine Kombination von Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird, beträgt die Standzeit generell nur 24 h.

Reihenfolge: Desinfektion und Reinigung

Bei Instrumenten, bei denen Verletzungsgefahr besteht, ist eine Desinfektion *vor* der Reinigung durchzuführen (UVV VBG 103 § 11).

In den übrigen Fällen erfolgt die Desinfektion *mit* oder *nach* der Reinigung.

Arbeitsweisen

Flächen- bzw. Instrumentendesinfektionsmittel werden von den Herstellern als Konzentrat in verschiedenen Gebindegrößen vom Portionsbeutel bis zum Großbinde angeboten und müssen vom Anwender durch Zumischen von Wasser in die entsprechende Anwendungskonzentration gebracht werden. Zur Vermeidung von Schaumbildung beim Ansetzen von Desinfektionslösung wird erst das Wasser, dann das Desinfektionsmittel eingefüllt.

Das Ansetzen der Lösung erfolgt per Hand mittels Dosierhilfen oder über Zumischgeräte. Der Vorteil bei Verwendung von Zumischgeräten ist die automatische Dosierung des Desinfektionsmittels.

Desinfektionsmittel dürfen nur für den angegebenen Zweck eingesetzt werden und nicht ohne vorherige Prüfung mit Reinigungsmitteln gemischt werden, da es zu Wirkungsverlusten des Desinfektionsmittels kommen kann (Herstellerangaben beachten).

Der Wechsel der Desinfektionslösung wird erforderlich bei Erreichen der vom Hersteller angegebenen Standzeit oder bei sichtbarer Verschmutzung der Lösung.

■ Tab. 3.1. Vor- und Nachteile sowie Anwendungsgebiete der gängigsten Desinfektionsmittelwirkstoffe

Wirkstoff	Vorteile	Nachteile	Anwendungsbereich
Alkohole	Schnell wirksam, keine Rückstände, geringe Toxizität, angenehmer Geruch	Nicht sporozid, brennbar/explosibel, teuer	Händedesinfektion, Hautdesinfektion, kleine Flächen
Jod/Jodophore	Keine Schleimhautreizung, schnell wirksam	Allergien möglich, Eigenfarbe, (Nebenwirkung an Schilddrüse?)	Hautdesinfektion, Schleimhautdesinfektion, Händedesinfektion
Formaldehyd/ Aldehyde	Breites Wirkspektrum, biologisch abbaubar	Reizend, allergen, mäßig toxisch, (karzinogen?)	Flächen, Instrumente, Raumdesinfektion
Quaternäre Ammoniumverbindungen	Gute Reinigungswirkung, geruchsarm, geringe Toxizität	Wirkungslücken, Eiweiß-/ Seifenfehler	Flächendesinfektion in Sonderbereichen (Küche)
Persäuren/Peroxide	Breites Wirkspektrum, schnell wirksam	Eiweißfehler! Korrosiv, reizend, instabil	Flächen, Instrumente
Phenole	Geringe Beeinflussung durch Milieu	Wirkungslücken, biologisch kaum abbaubar	Ausscheidungsdesinfektion, sonst obsolet