

Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich
138. Jahrgang / Ausgabe 5.2018

Schwerpunktthema

Hygiene

Redaktion

Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de
Markus Kemm | kemm.markus@mt-medizintechnik.de

Unter Mitarbeit von

Daniela Penn | daniela.penn@medisis.de
Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de

Redaktion www.mt-medizintechnik.de

Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

Redaktionsbeirat

C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de
C. Bulitta | c.bulitta@oth-aw.de
H.-D. Dejon | HansDieter.Dejon@t-online.de
Martin Fiebich | fiebich@mt-medizintechnik.de
G. Haufe | buero@ibhaufe.de
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de
A. Keller | andreas.keller@tu-ilmenau.de
M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de
R. Mildner | mildner@tzt.de
M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de
R. Stender | randolph.stender@prosystem-ag.com

Verlag

TÜV Media GmbH
Am Grauen Stein 1, 51105 Köln
Postfach 903060, 51123 Köln
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510
tuev-media@de.tuv.com
www.tuev-media.de
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

Koordination

Cindy Bouchagiar | cindy.bouchagiar@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3507

Anzeigenverwaltung

Gudrun Karafiol-Schober | gudrun.karafiol@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3536

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: Medienhaus Plump GmbH, Rheinbreitbach

Bezugs- und Lieferbedingungen

Jahresabonnement Inland: 69,90 EUR zzgl. Versandkosten.
Einzelheft: 15,- EUR zzgl. Versandkosten.
Studentenabonnement: 30,- EUR zzgl. Versandkosten.
Preisänderungen vorbehalten.

Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. MwSt. Der Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich abgebucht.

Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2018. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2018 TÜV Media GmbH, Köln
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Genehmigung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall die Meinung der Redaktion wieder.

Titelfoto

©fotolia – psdesign 1

Hinweis für Autoren

Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;
Manuskripte sind einzusenden an:
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F

ISSN 0344-9416

Die Inhalte der Beiträge entsprechen nicht immer der Meinung der Redaktion und des Verlages.

Quelle: fotolia – psdesign 1



Editorial

02 Medizintechnik und Hygiene: Eine besondere „Beziehung“

03 Hygiene – Mission (im)possible?

04 Kurz & Interessant

- FDA 510k-Clearance für Duodenoskop
- Film zu implantierbaren Ereignisrekordern
- Augmented Reality in der Medizin
- Kombination aus 2-D- und 3-D-Mammographie

Recht & Normung

07 Ein Gespräch mit Jörg Stockhardt: IVDR – Trockene Realität oder spannende Herausforderung
Mirjam Bauer

09 Einsatz von Massagegeräten als Medizinprodukt?
Armin Gärtner

Expertenwissen

13 Aufbereitung von Ultraschallsonden – ein Überblick
Sabine Gruber, Sebastian Buhl, Clemens Bulitta

17 Die Videosprechstunde in der modernen Patient Journey
Moritz E. Behm

20 Kritische Oberflächen im Krankenhaus
Sebastian Buhl, Clemens Bulitta

24 Entsorgungsmanagement im Krankenhaus
Petra Bol, Alexander Jurreit

Schwerpunktthema

Hygiene

Forschung & Entwicklung

27 Antimikrobielle Ausstattung von Oberflächen

Sebastian Buhl, Clemens Bulitta

31 Mit Nanotechnik gegen Bakterien

31 Blaues Licht für chronische Wunden

Kolumne

32 Fragen Sie Dr. med. Digital
Manfred Kindler

33 Markt

- Sensor erfasst Händehygiene
- Motivation schlägt Infektion
- Integrale HRV-Analyse revolutioniert das molekulare Zelltraining
- Secure Authenticator schützt Daten medizinischer Geräte
- Software erkennt drohende Lungenschäden
- Qualitätssicherung und Kalibration in einer Software

Szene

35 Netzwerk CleanMed veröffentlicht Leitfaden für KMU

36 Digitalisierung und Medizintechnik am UKB

38 Menschliche Gewebe aus dem Drucker – Wunsch oder Wirklichkeit

38 Veranstaltungen

39 Hochsicherheitslabor nimmt Betrieb auf

39 Neue Richtlinie VDI 6305

40 MedConf 2018: Branchentreff der Software-Experten

40 MedtecLIVE: Medizintechnik kommt an

Jahresüberblick

Heft-Nr.	1	2	3	4	5	6
Schwerpunktthema	Hospital 4.0	Strahlenschutzrecht	OP-Integration	Innovationen	Hygiene	Patientensicherheit



Medizintechnik und Hygiene: Eine besondere „Beziehung“

Der Themenschwerpunkt im vorliegenden Heft ist „Hygiene“. Infektionsprävention und Hygiene sind nicht zuletzt durch den starken Anstieg multiresistenter Keime in Kliniken weltweit ein immer wichtigeres Thema. Schätzungen des *Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten* gehen von über 4 Mio. Patienten pro Jahr in Europa aus, die an behandlungsassoziierten Infektionen erkranken. Mindestens 37.000 Personen sterben europaweit daran. Diese verursachen längere Krankenhausaufenthalte, weiteren Diagnostik- und Behandlungsaufwand und somit erhebliche Mehrkosten. Das Auftreten von multiresistenten Erregern kann die Behandlung zusätzlich verkomplizieren. Unsere moderne Medizin ist zunehmend technisiert, so dass sich die Frage aufdrängt: Welche Rolle spielt in diesem Zusammenhang die Medizintechnik bei der Entstehung und Verbreitung solcher Infektionen und wie kann Technik und Technologie einen Beitrag leisten, die Situation zu verbessern?

Wesentliche Handlungsfelder sind sicher die Aufbereitung von unterschiedlichsten Geräten und Gegenständen mit hygienisch relevanten Oberflächen und die Vermeidung oder Reduzierung der mikrobiologischen Besiedlung. Für steril oder keimarm zur Anwendung kommende Medizinprodukte gibt es eine rechtsverbindliche Empfehlung der *Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut* gemeinsam mit dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*. Für alle anderen Medizinprodukte und weitere, im klinischen Umfeld genutzte Geräte sind bislang keine normativen oder standardisierten Regelungen vorhanden. Ein verbessertes Produktentwicklungs- oder Aufbereitungsmanagement bei diesen Flächen bietet ein großes Potenzial, die Verbreitung multiresistenter Keime einzudämmen und so Infektionen bei Patienten und klinischem Personal zu vermeiden. Dazu müssen Aspekte der Hygiene bereits in der Produktentwicklung und im Design solcher Geräte umfassend berücksichtigt werden. So stellen z. B. Oberflächen, die makroskopisch strukturiert sind (Vertiefungen, Gewinde, Oberflächenrauheiten), einen Risikofaktor dar; ebenso Bedienmodule, die eine adäquate Reinigung und Desinfektion erschweren. Daher sollten bereits in den frühen Entwicklungsphasen oder besser noch in der Produktdefinition Patientensicherheit, Arbeitssicherheit/Arbeitsschutz und technische Sicherheit mit Blick auf ein aus hygienischer Sicht optimales Design eine größere Rolle spielen, um die Reinigung und Desinfektion effizient und adäquat zu ermöglichen. Auch der Einsatz von sogenannten antimikrobiellen Oberflächentechnologien, die in den letzten Jahren weiterentwickelt wurden, bietet interessante Perspektiven. Erste Ergebnisse im Bereich der antimikrobiellen Oberflächen zeigen zum Teil eine starke Keimreduktion der geprüften Oberflächen (Beschichtungen, Displayfolien). Außerdem interessant erscheinen auch Ansätze, die manuelle Aufbereitung von „allen“ Medizinprodukten und anderen Geräten mit hygienisch relevanten Oberflächen analog den steril und keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten zu standardisieren, ggf. zu automatisieren und zu validieren.

Wir sollten daher einen umfassenden Ansatz für das Zusammenspiel von Hygiene und Medizintechnik im Blick haben und sehen, was wir vielleicht von anderen Branchen wie z. B. der Lebensmittelindustrie lernen können. Dann werden wir auch die zukünftigen Herausforderungen erfolgreich bewältigen, die durch den Einsatz von immer mehr „Technik“ in der klinischen Versorgung entstehen. Ein zentraler Hebel ist sicher das hygienegerechte Design der Produkte. Es bedeutet, diese sind:

- a) leicht und effizient aufzubereiten, das spart Kosten („hygieneeffizient“)
- b) im Design für effektive Aufbereitung konzipiert („hygieneoptimiert“)
- c) in der Materialzusammensetzung unproblematisch im Zusammenspiel mit den diversen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln („hygienebust“).

Allerdings ist es nicht damit getan, hygienegerechte Produkte zu entwickeln. Nur wenn auch die Aufbereitungsprozesse, also die Reinigung und Desinfektion richtig durchgeführt werden, lässt sich ein optimales Ergebnis in Bezug auf die Infektionsprävention erzielen. Die Aufgaben sind also vielfältig und breit verteilt. Sie betreffen Hersteller und Betreiber.

Im vorliegenden Heft werden einige Aspekte dieses Themas aus unterschiedlichen Perspektiven aufgegriffen und Anregungen zum Nachdenken gegeben. Darüber hinaus gibt es natürlich auch wieder zahlreiche Beiträge zu anderen aktuellen und relevanten Themen und Fragestellungen rund um die Medizintechnik.

Ich wünsche Ihnen viel Freude bei der Lektüre.

Clemens Bulitta



Hygiene – Mission (im)possible?

Wie schon in den einleitenden Worten von *Professor Bulitta* beschrieben, ist insbesondere im Bereich der Hygiene die Zusammenarbeit aller Beteiligten (Hersteller, Betreiber, Anwender, Patienten sowie ggf. Dritter) unerlässlich. Die beschriebenen Auswirkungen mangelnder Hygiene belegen eindrucksvoll, welche Sprengkraft in Form von Leid und Kosten in dem Thema steckt.

Um das Risiko des Todes oder schwerwiegender Verletzungen durch Folgen von Infektionen aufgrund mangelnder Hygiene zu reduzieren, müssen alle Beteiligten Maßnahmen ergreifen. Schon eine der einfachsten Maßnahmen – nicht dort zu sein, wo man Krankheitserregern ausgesetzt ist – scheint in Zeiten steigender Mobilität, von Menschen wie von Krankheitserregern, von mindestens zwei Bedingungen abhängig, nämlich dem persönlichen Aufenthaltsort und dem Aufenthaltsort möglicher Krankheitserreger.

Selbst bei der Händedesinfektion, einer der bekanntesten Präventionsmaßnahmen, haben wir ein Zusammenspiel verschiedenster Akteure:

- Forscher und Entwickler, die auf der Suche nach geeigneten und verträglichen Wirkstoffen sind;
- Produktionsmitarbeiter, die sich bemühen, die entwickelten Desinfektionsmittel spezifikationsgemäß herzustellen;
- Entwicklungs- und Marketingmitarbeiter, die versuchen, den Anwendern eine Anleitung für eine geeignete Desinfektionstechnik mit einer gewissen Anmutung und Gebrauchstauglichkeit zur Verfügung zu stellen;
- Spediteure, die ihr Bestes tun, die Desinfektionsmittel im Rahmen der zugelassenen Transportbedingungen zu ihrem Bestimmungsort zu bringen;
- Betreiber, die geeignete Punkte für die Aufstellung von Desinfektionsmittelspendern suchen und hoffentlich finden;
- Entwickler und Hersteller von Dispensiertechnik, die auf der Suche nach dem perfekten Desinfektionsmittelspender sind;
- Anwender, die nach persönlichen Vorlieben das Desinfektionsmittelangebot nutzen oder auch nicht;
- Hygieneabteilungen, die das Nutzungsverhalten der Anwender überwachen und es bei Bedarf hoffentlich schaffen, diese zu motivieren.

Auch wenn diese Aufzählung keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, lässt sich doch eindrucksvoll erkennen, dass eine Vielzahl von Schnittstellen und Abhängigkeiten besteht, die zu verstehen für den Erfolg der Mission Hygiene unverzichtbar ist.

Wenn wir diese Gedanken bezogen auf den technisch wenig komplexen Vorgang der Händedesinfektion auf die Aufbereitung hoch komplexer Me-

dizinprodukte, wie z. B. Flexibler Endoskope und deren Instrumentarium, übertragen, wird schnell offensichtlich, dass eine wirksame Aufbereitung herausfordernd wird, wenn Aufbereitungspersonal und Aufbereitungsanweisung bereits auf der Ebene der beherrschten Sprache ein Verständnisproblem haben. So benötigen wir meiner Meinung nach insbesondere aufgrund des Kostendrucks im Gesundheitswesen eine gesunde Portion Optimismus, wenn wir von einem Gelingen der Mission Hygiene ausgehen wollen.

Es heißt so schön, ein Realist ist ein Optimist mit Erfahrung. Aufgrund meiner Erfahrung gehe ich davon aus, dass ich wenig Einfluss auf den Kostendruck im Gesundheitswesen haben werde. Dennoch möchte ich meinen Beitrag für das Gelingen der Mission gemeinsam mit Ihnen leisten. Ein großer Hebel zum Gelingen der Mission liegt aus meiner Sicht in einem verbesserten Verständnis aller Akteure über die Grenzen der eigenen Berufsgruppe hinaus. Und hier möchte ich ansetzen.

Nach über 16 Jahren hat sich *Professor Fiebich* aus der aktiven Rolle des Redakteurs der *mt|medizintechnik* zurückgezogen und das Staffelholz an mich übergeben. Für das Geleistete möchte ich ihm danken und sagen, dass ich mit einem gewissen Respekt auf die auf mich zukommenden Aufgaben blicke. Ich bin froh, dass *Professor Fiebich* uns im Beirat der *mt|medizintechnik* erhalten bleibt und uns seine weitere Unterstützung zugesagt hat.

Die Bitte um Unterstützung soll auch den Abschluss meiner einleitenden Worte bilden. Die *mt|medizintechnik* lebt neben ihren Lesern und dem Team insbesondere von ihren Autoren und deren Artikeln. Sollten Sie einer der „Akteure“ sein und wollen Sie zum Gelingen der Mission beitragen, indem Sie den anderen Akteuren helfen, die Schnittstellen und Herausforderungen besser zu verstehen, sprechen Sie mich an. Hierfür möchten wir in den kommenden Ausgaben der *mt|medizintechnik* Sprachrohr sein.

Ich wünsche Ihnen viel Spaß bei der Lektüre dieser Ausgabe.

Markus Kemm