

# Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich  
143. Jahrgang / Ausgabe 5. 2023

## Schwerpunktthema

Ergonomie

## Redaktion

Manfred Kindler | kindler@mt-medizintechnik.de  
Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de  
(Redaktion und Koordination)

## Redaktion [www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de)

Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

## Redaktionsbeirat

C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de  
H.-D. Dejon | HansDieter.Dejon@t-online.de  
S. Hamm | s.hamm@oth-aw.de  
G. Haufe | buero@ibhaufe.de  
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de  
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de  
M. Kemm | kemm.markus@crc-mail.de  
D. Maljevic | dubravka.maljevic@bg-kliniken.de  
M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
R. Stender | rstender@prosystem-nsf.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: Gesa Hinkelmann

## Produktmanagement

Dr. Benita Herder | benita.herder@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3517

## Anzeigenverwaltung

Speitkamp Werbe- und Verlagsgesellschaft  
Stephan Speitkamp | tuev@wa-sp.de  
Tel.: 02407/916266

**Satz:** TÜV Media GmbH, Köln

**Druck:** Broermann Druck + Medien GmbH · Troisdorf-Spich

## Bezugs- und Lieferbedingungen

Jahresabo: 69,00 EUR zzgl. MwSt. und Versandkosten.  
Einzelheft: 17,00 EUR (Brutto) zzgl. Versandkosten.  
Studentenabo: 51,68 EUR (Brutto) zzgl. Versandkosten.  
Preisänderungen vorbehalten.  
Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich an den Verlag. Der Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich abgebucht.  
Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlags oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2023. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2023 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

© stock.adobe.com/Vlacheslav Yakobchuk

## Hinweis für Autoren

Unter: [www.mt-medizintechnik.de/Kontakt](http://www.mt-medizintechnik.de/Kontakt);  
Manuskripte bitte einsenden 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.

© stock.adobe.com/Vlacheslav Yakobchuk



Schwerpunktthema

Ergonomie

## Editorial

### 02 Ergonomie im Test

### 04 Kurz & Interessant

- Medica 2023 + Compamed 2023: „Where healthcare is going“
- Start-ups mischen den Gesundheitsbereich auf
- Ergonomische Integration von Robotik
- Digitalisierte Registrierung radiologischer Eingriffe
- Medical SPICE – Assessoren-Zertifizierung startet 2024
- Digitale Gebrauchsanweisungen?

## Recht & Normung

### 10 Redaktioneller Nachtrag zum Beitrag „Betreiberpflichten nach der MDR“ in der Ausgabe 4/2023 Manfred Kindler

## Expertenwissen

### 12 Der Faktor Mensch in der Entwicklung eines Medizinproduktes Torsten Gruchmann

### 19 Anwendung von 5G-Technologien im Klinikum Juliana Hartig, Nico Humig, Ann-Christin Schleser, Sabrina Richtmann, Michael Mark, Maximilian Amm, Steffen Hamm

- 28 Ergonomischer Vergleich von Medizinprodukten**  
Lorenz Müller, Marius von der Forst
- 33 Vernetzte Arbeitsplätze in der HNO-Diagnostik**  
Benjamin Mau, Jörg Schönfeld

## Know-how kompakt

- 38 Virtual Storage Area Network (VSAN)**  
Jörg Schönfeld

## Kolumne

- 39 Kleine Rückblicke**  
Manfred Kindler

## Buchbesprechung

- 40 Systemische Leiden**  
Manfred Kindler

## Jahresüberblick

| Heft-Nr.         | 1    | 2                        | 3                      | 4                  | 5         | 6       |
|------------------|------|--------------------------|------------------------|--------------------|-----------|---------|
| Schwerpunktthema | IVDR | Digitalisierung und KHZG | Künstliche Intelligenz | Betreiberpflichten | Ergonomie | Robotik |



# Ergonomie im Test

Die gegenwärtigen Entwicklungen im Gesundheitswesen belegen die hohe Relevanz von Gesundheit und Wohlbefinden bei der Arbeit, die durch Gesundheitsschutz und verbesserte Arbeitsprozesse in medizinischen Einrichtungen erreicht werden können. Medizinprodukte – ohne die eine medizinische Versorgung nicht möglich wäre – spielen dabei eine Schlüsselrolle. Der Einkauf ergonomischer Medizinprodukte stellt Gesundheitseinrichtungen aber häufig vor eine große Herausforderung.

Für die Zulassung von Medizinprodukten gelten in der Europäischen Union hohe gesetzliche Anforderungen, die sowohl die Funktionssicherheit als auch den medizinischen Nutzen dieser Produkte gewährleisten sollen. Dazu gehört für die Hersteller auch der Nachweis einer ausreichenden Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie der Produkte. Als Gebrauchstauglichkeit bezeichnet man das Zusammenwirken von Bedienbarkeit und Funktionalität eines Produktes bezogen auf seinen Anwendungszweck. Unter Ergonomie versteht man vereinfacht die Anpassung eines Produktes an die Fähigkeiten des Menschen. Dabei tritt bei Medizinprodukten die Besonderheit auf, dass diese in der Regel zwei Schnittstellen zum Menschen aufweisen: eine zum Anwender, die andere zum Patienten. Um Letzteren geht es primär bei der Bewertung der Ergonomie im Zulassungsprozess, da ergonomisch unzureichend gestaltete Medizinprodukte die Anwendungssicherheit, Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit medizinischer Behandlungssysteme beeinträchtigen. Im Zulassungsprozess liegt der Schwerpunkt der Untersuchung einer unzureichenden Ergonomie erfahrungsgemäß auf der Patientensicherheit. Auswirkungen einer (un-)ergonomischen Gestaltung auf die Anwender eines Medizinproduktes werden – wenn überhaupt – nur nachgeordnet betrachtet und beschränken sich zumeist auf eine unmittelbare Gesundheitsschädigung derselben. Latente Fehlbelastungen, die zu chronischen Beschwerden wie z. B. Muskel-Skelett-Erkrankungen führen können, werden in der Regel nicht ausreichend berücksichtigt. Auch negative Auswirkungen auf die Psyche der Anwender, z. B. durch schlecht gestaltete grafische Benutzeroberflächen, treten trotz starker Regulierung fortgesetzt auf. Für die Mitarbeiter im Gesundheitswesen ist der Umgang mit ergonomisch unzureichend gestalteten Medizinprodukten immer mit erhöhten physischen oder psychischen Beanspruchungen verbunden. Damit ist ergonomische Gestaltung von Medizinprodukten – zusätzlich zur Patientensicherheit – eine wichtige Voraussetzung für ein sicheres und gesundes Berufsleben.

Bei der Beschaffung neuer Medizinprodukte kann eine Investition in ergonomisch unzureichend gestaltete Produkte zu nachhaltigen Schäden für Anwender, Patienten und die Wirtschaftlichkeit des Hauses führen. Das Problem: Unabhängige Informationen zur ergonomischen Gestaltungsqualität von Medizinprodukten sowie ergonomische Kaufkriterien können Gesundheitseinrichtungen nur schwierig zusammentragen.

Mit dem Ziel, Gesundheitseinrichtungen bei der Auswahl ergonomischer Produkte zu unterstützen, hat die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung das Modellprojekt „BGW test“ gestartet. In vergleichenden Produkttests wird die Ergonomie von Medizinprodukten erstmals durch Anwender sowie Experten bewertet. Die Ergebnisse werden frei zugänglich veröffentlicht. Sie unterstützen dabei, eine passende Vorauswahl zu treffen, und geben Hinweise zur eigenständigen Bewertung der Produkte in Probestellungen vor der Kaufentscheidung. Im vorliegenden Heft werden Ihnen erste wesentliche Ergebnisse von vergleichenden Produkttests dieses interessanten Modellprojektes vorgestellt.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen!

Lorenz Müller

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und  
Wohlfahrtspflege (BGW)  
E-Mail: Lorenz.Mueller@bgw-online.de

Claus Backhaus

FH Münster, Zentrum für Ergonomie und Medizintechnik  
E-Mail: claus.backhaus@fh-muenster.de