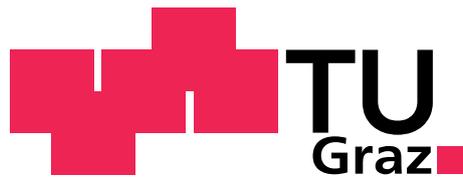


Lisa Gurtner

Anwendung von Rehabilitationsgeräten für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining im häuslichen Bereich

Masterarbeit



Institut für Health Care Engineering
Technische Universität Graz
Kopernikussgasse 24, A - 8010 Graz
Leiter: Univ. Prof. Dr. N. Leitgeb

Betreuer: Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr. J. Schröttner

Begutachter: Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr. J. Schröttner

Graz, Oktober 2013

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am
.....
(Unterschrift)

„Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse. Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.“

Anwendung von Rehabilitationsgeräten für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining im häuslichen Bereich

Zusammenfassung

Die Heimanwendung von Medizinprodukten hat in den letzten Jahren zugenommen und auch Rehabilitationsgeräte werden verstärkt im häuslichen Umfeld verwendet. Durch eine umfassende Zusammenstellung der in der Literatur erwähnten Problemstellen wurden die potentiellen Gefahren, welche bei der Anwendung von Medizinprodukten in der Heimumgebung entstehen können, aufgezeigt. Weiters wurden auch die rechtlichen und normativen Anforderungen für Medizinprodukte in häuslicher Anwendung zusammengefasst, diese haben sich in den letzten Jahren aufgrund der steigenden Verbreitung von Geräten für die Heimanwendung verändert. Gefahren bei der Heimanwendung von Medizingeräten entstehen aus der häuslichen Anwendungsumgebung und der inhomogenen Anwendergruppe, die insbesondere auch Laien beinhaltet. Aufgrund dessen muss verstärkt auf die Gebrauchstauglichkeit der Geräte geachtet werden. Die so ermittelten kritischen Faktoren, die allgemein für medizinisch-elektrische Geräte in der Heimanwendung gelten, wurden verwendet, um mögliche Gefahren bei der Heimanwendung von Sensorplatten für das softwareunterstützte Gleichgewichtstraining aufzuzeigen. Abschließend wurde das Thema Marktüberwachung im Zusammenhang mit Medizinprodukten im häuslichen Gebrauch behandelt.

Schlüsselwörter: Rehabilitation; Heimanwendung; Medizinprodukt;
Softwareunterstütztes Gleichgewichtstraining; Risiken;

Home use of medical devices for computerized balance training in rehabilitation

Abstract

The home use of medical devices has spread in the last years, which includes devices for rehabilitation. From a literature research, the problems and potential risks of home use medical devices could be extracted. This thesis also includes research about standards and directives covering home use of medical devices. The problems concerning home use of medical devices arise mainly due to the home environment the devices are used in and due to the inhomogeneous user group, including lay persons. These factors are a major reason for the need of improved usability of medical-electrical devices for home use. As these products are getting more and more common, standards and directives also changed within the last years. As a result from the research work, some critical factors that can affect the safety of these special medical products were identified. These factors were used to illustrate the potential dangers of balance disks used for computerized balance training in home rehabilitation. Post Market Surveillance of home use medical devices was also subject of this work.

Key Words: rehabilitation; home use; medical device;
computerized balance training; risk;

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Aufgabenstellung	7
3	Methoden	9
3.1	Literaturrecherche	9
3.1.1	Allgemeine Recherche	9
3.1.2	Keywords	11
3.1.3	Spezielle Recherche	12
3.2	Recherche der rechtlichen und normativen Grundlagen	16
3.3	Marktrecherche	17
3.4	Recherche bezüglich Marktüberwachung	17
3.5	Identifizierung der speziellen Gefahren bezüglich der Heimanwendung von Sensorplatten für das softwareunterstützte Gleichgewichtstraining	18
4	Rechtliche und normative Grundlagen	19
4.1	Rechtliche und normative Anforderungen in der EU	19
4.1.1	Anforderungen an Medizinprodukte in der Heimanwendung nach EN 60601-1-11:AC2012	21
4.2	Normative Anforderungen für Medizinprodukte in der Heimanwendung in der EU und den USA - ein Vergleich	35
5	Marktrecherche	38
5.1	Ausgewählte Rehabilitationsgeräte für den Heimbereich	38
5.1.1	Aktuell am Markt erhältliche Rehabilitationsgeräte - Schlaganfall, obere und untere Extremität	38
5.1.2	Sensorplatten für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining	41
5.2	Zwischenfälle und Unfälle mit Medizingeräten im Heimbereich	45

Inhaltsverzeichnis

6	Ergebnisse	47
6.1	Allgemeine Problemstellen in der Heimumgebung	47
6.1.1	Der Benutzer des Gerätes	48
6.1.2	Die Anwendungsumgebung	53
6.1.3	Gebrauchstauglichkeit	56
6.1.4	Weitere Problemstellen	58
6.2	Spezielle Gefahren von Sensorplatten für das softwaregestützte Gleichgewichts- training in der häuslichen Anwendung	59
6.2.1	Verbindung des Geräts zum Computer	59
6.2.2	Stromversorgung des Gerätes	60
6.2.3	Gerät hat keine fixe Standfläche	61
6.2.4	Überlastung der Hardware	62
6.2.5	Reproduzierbarkeit der Messergebnisse der Sensoren	62
6.2.6	Rutschgefahr	63
6.2.7	Wartung und wiederkehrende Prüfung	64
6.2.8	Hygiene	65
6.2.9	Trainingsintensität	65
6.2.10	Klemmgefahr	66
6.2.11	Geräte und Quellen, die Störungen verursachen können	66
6.2.12	Kinder und Haustiere	66
6.2.13	Anwendung im Außenbereich - Temperatur, UV-Strahlung und Schutz gegen Feuchtigkeit	67
6.2.14	Interferenzen mit anderen Technologien	68
6.2.15	Lagerung des Gerätes	69
7	Diskussion	70
7.1	Rechtliche und Normative Grundlagen	70
7.2	Literaturrecherche	73
7.3	Sensorplatten für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining - Aspekte zur Usa- bility	75
7.4	Marktüberwachung für Medizinprodukte in der häuslichen Anwendung	77
8	Zusammenfassung	81

Abbildungsverzeichnis

1.1	Einordnung von Medizinprodukten in der Heimanwendung	3
1.2	Einteilung von Medizinprodukten in der Heimanwendung nach ihrem Verwendungszweck	3
1.3	Einteilung von Medizinprodukten in der Heimanwendung nach Erwerbsart	3
4.1	Bildzeichen „Vor Nässe schützen“ nach ISO 7000-0626	22
5.1	Die Tymo [®] Therapy Plate	41
5.2	Die Challenge Disk [©]	42
5.3	Der Balancekreisel	43
5.4	Das Miniboard	43
5.5	Das Softboard inkl. Sensor	44

Tabellenverzeichnis

3.1	Suchbegriffe und Ergebnisse der allgemeinen Recherche: Google TM (deutsch) . . .	10
3.2	Suchbegriffe und Ergebnisse der allgemeinen Recherche: Google TM (englisch) . . .	11
3.3	Keywords	12
3.4	Suchwörter und Ergebnisse der speziellen Recherche - deutsch	14
3.5	Suchwörter und Ergebnisse der speziellen Recherche - englisch	15
3.6	Suchwörter für die rechtlichen und normativen Grundlagen	16
4.1	In EN 60601-1 und EN 60601-1-11 definierte Prüfungen der mechanischen Festigkeit	23
4.2	Prüfungen auf mechanische Festigkeit je nach Eigenschaft des ME-Gerätes	24
5.1	Die verglichenen Systeme für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining	44
6.1	Zusammenfassung der Eigenschaften von Laien und Experten. „+“ = Eigenschaft trifft stark auf die Anwendergruppe zu „-“ = Eigenschaft trifft nicht auf die Anwendergruppe zu „ ~“ = es kann keine klare Aussage getroffen werden	53

Abkürzungen

AGES ... Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit

ANSI ... American National Standards Institute

BASE ... Bielefeld Academic Search Engine

BIP ... Brutto-Inlandsprodukt

CEN ... Comité Européen de Normalisation, Europäisches Komitee für Normung

Cenelec ... Comité Européen de Normalisation Électrotechnique, Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung

CDRH ... Center for Devices and Radiological Health der FDA

CISPR ... Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen

FDA ... Food and Drugs Administration; Gesundheitsbehörde der USA die u.A. für Medizinprodukte und ihre Sicherheit zuständig ist

HHCC ... Home Health Care Committee, Teilbereich der CDRH

IP ... International Protection bzw. Ingress Protection; IP-Schutzklasse gibt das Schutzmaß gegen Umgebungsbedingungen (Feuchtigkeit, Schmutz) an

MAUDE ... Manufacturer and User Device Experience Database der FDA

MDDI ... Medical Devices and Diagnostic Industry

ME-Geräte ... Medizinisch-elektrische Geräte

ME-Systeme ... Medizinisch-elektrische Systeme

MEDDEV ... Guidance Dokumente zur Medizinprodukte-Direktive der EU

MedSun ... Medical Product Safety Network

MPG ... Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte bzw. Medizinproduktegesetz

PMCF ... Post-Market Clinical Follow-up

PMS ... Post-Market Surveillance

ROM ... Range of Motion (Bewegungsumfang)

1 Einleitung

Alle zehn Jahre führt die U.S. Food and Drugs Administration (FDA) eine Studie durch, in welcher versucht wird, mittels Befragung von Experten die Trends im Bereich der Medizintechnik für das nächste Jahrzehnt zu definieren. Bereits im Jahr 1998 wurde die verstärkte Verlagerung der Gesundheitsversorgung in den Heimbereich und die dortige Verwendung von medizintechnischen Produkten in dieser Untersuchung als einer von sechs großen Trends des nächsten Jahrzehnts bezeichnet [Herman et al., 1998, S. 7].

Im Jahr 2001 wurde das Home Health Care Committee (HHCC) als eine Unterorganisation des Center for Devices and Radiological Health (CDRH) der FDA gegründet. Diese Organisation hat sich eine sichere und effektive Nutzung von Medizingeräten in der Heimumgebung zum Ziel gesetzt und widmet sich deshalb ganz besonders dem Produktlebenszyklus von Medizingeräten in diesem Bereich.

Als im Jahr 2008 die Studie der FDA wiederholt wurde [Herman and Devey, 2008, S. 9], war unter den sechs Trends die dezentrale Verwendung von Medizintechnik vertreten, die neben der Heim- und Eigenanwendung von Medizinprodukten auch die Telemedizin und portable bzw. mobile Geräte mit einschließt. Als ein weiterer Trend wurde die an die Demografie und besonders an ältere Menschen angepasste Medizintechnik genannt, was ebenfalls ein entscheidender Faktor bei der Heimanwendung von Medizinprodukten ist.

Doch worin besteht nun der Unterschied zwischen einem allgemeinen Medizinprodukt und einem Medizinprodukt für die Heimanwendung?

Als einer der ersten hat Gupta in seiner Dissertation versucht, eine Definition für Medizinprodukte in der Heimanwendung (home use medical devices) zu geben. Er beschreibt ein Medizinprodukt für die Heimanwendung als Medizinprodukt, das von einem nicht-professionellen Bediener, zum Beispiel Patient oder Pfleger, angewendet und/oder bedient wird. Diese Anwendung kann sowohl in der häuslichen Umgebung, als auch in einer anderen nicht-klinischen Umgebung wie einem Auto oder am Arbeitsplatz etc., geschehen [Gupta, 2007, S. 25].

Die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG der EU [Europäischer Rat, 1993], deren Novelle 2007/47/EG im Jahr 2007 in Kraft getreten ist [Europäischer Rat, 2007], definiert Medizinprodukte wie folgt: „Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind, zur a. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, c. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder d. Empfängnisregelung und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“ [Bundesgesetzblatt, 1996, S. 1].

Die FDA gibt die folgende Definition für Medizinprodukte in der Heimanwendung: Ein Medizinprodukt für die Heimanwendung ist ein Medizinprodukt, das für einen Benutzer in einem beliebigen Umfeld außerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung bestimmt ist [FDA, 2013, S. 1].

Eine etwas genauere Definition gibt das HHCC. Es definiert ein Medizinprodukt für die Heimanwendung als ein Gerät, das für den Gebrauch in einer nicht-klinischen Umgebung oder eine Übergangsumgebung ausgerichtet ist und teilweise oder ganz vom Benutzer selbst bedient wird. Voraussetzung dafür sind eine adäquate Kennzeichnung für den Benutzer und, falls erforderlich, eine Einschulung des Benutzers durch einen Experten, um das Gerät sicher und effektiv bedienen zu können [FDA, 2010a, S. 1].

Medizinische Produkte für die Heimanwendung fallen sowohl in den Bereich der Medizinprodukte als auch unter Konsumgüter (siehe dazu Abbildung 1.1). Genau diese Überschneidung bzw. Kombination eines Medizinproduktes, welches oft eine exakte Bedienung und hohe Aufmerksamkeit verlangt, mit einem Konsumgut für den täglichen Gebrauch von Privatpersonen, stellt eine enorme Herausforderung dar [Gupta, 2007, S. 218].

Versucht man Medizinprodukte für die Heimanwendung nach ihrem Verwendungszweck einzuteilen, ergeben sich drei Gruppen, die aber nicht immer klar voneinander trennbar sind (siehe Abbildung 1.2): Es gibt Diagnose- und Monitoringsysteme, Therapiegeräte und Assistive Technologien (Unterstützungstechnologien) [Gupta, 2007, S. 219].

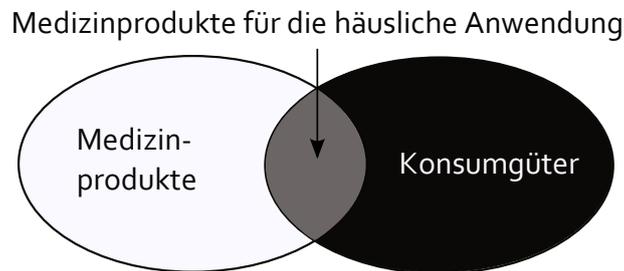


Abbildung 1.1: Einordnung von Medizinprodukten in der Heimanwendung

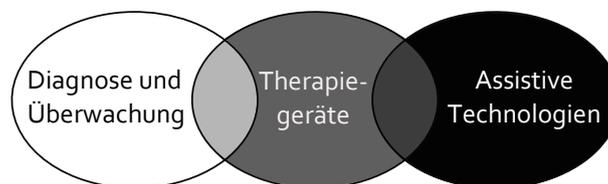


Abbildung 1.2: Einteilung von Medizinprodukten in der Heimanwendung nach ihrem Verwendungszweck

Eine weitere Einteilungsmöglichkeit ergibt sich nach der Erwerbsart (siehe Abbildung 1.3): Leihgeräte, Geräte die direkt vom Kunden/Patienten gekauft werden, beispielsweise in einem Geschäft (over-the-counter), und verschriebene Geräte (mit Rezept) [Gupta, 2007, S. 219].

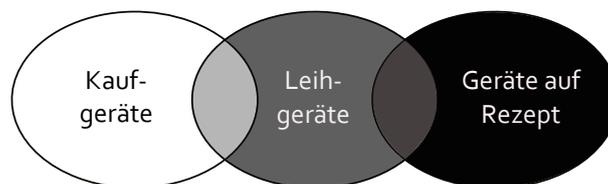


Abbildung 1.3: Einteilung von Medizinprodukten in der Heimanwendung nach Erwerbsart

In der Literatur sind es in erster Linie drei Faktoren, die häufig als Gründe für die steigende Bedeutung und Verbreitung der Heimanwendung von Medizintechnik genannt werden:

- Die aktuelle demografische Entwicklung mit einer sinkenden Geburtenrate und einer steigenden Lebenserwartung führt zu einer steigenden Anzahl an älteren Menschen.

Ältere Menschen haben naturgemäß einen höheren Bedarf an medizintechnischen Geräten als jüngere, tendenziell gesündere Menschen. Außerdem bedeutet eine gestiegene Lebenserwartung nicht zwingendermaßen eine gestiegene Anzahl an Jahren, die in guter Gesundheit verbracht werden. Je älter Menschen werden, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass sie an chronischen Krankheiten leiden. Diese bieten ein immer größer werdendes Einsatzgebiet für die Medizintechnik auch zu Hause. Neben dem Einsatz bei chronischen Erkrankungen können Rehabilitationsgeräte auch für die akute Therapie, etwa nach Unfällen, eingesetzt werden.

[Herman, 2001, Gupta, 2007, FDA, 2010b, Cifter, 2011, UL, 2011]

- In den letzten Jahren geht der Trend dahin, die Zeit, die Menschen im Krankenhaus verbringen, zu reduzieren. Oft werden Patienten nur so lange im Krankenhaus behalten, bis sich ihr akuter Krankheitszustand stabilisiert hat, benötigen aber nach ihrer Entlassung nach Hause noch medizinische Hilfe und Geräte. Einer der Hauptgründe für die heutzutage tendenziell frühere Entlassung aus dem Krankenhaus ist der steigende Kostendruck im Gesundheitswesen. Allerdings sind die Auswirkungen dieses Trends nicht nur negativ: In vielen Fällen ist es möglich, die Betreuung zu Hause im eigenen Umfeld zu einer guten und angenehmen Alternative zu einem langen Klinikaufenthalt zu machen. Gerade in diesem Zusammenhang können Medizingeräte in der häuslichen Anwendung zu einer Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Nicht zuletzt zeigt sich auch ein Trend zu zunehmender Mobilität und Unabhängigkeit, der durch diese speziellen Geräte gefördert wird.

[Herman, 2001, Lewis, 2001, Wilcox, 2003, Gupta, 2007, FDA, 2010b, Cifter, 2011, UL, 2011]

- Durch die fortschreitende Technologieentwicklung im Allgemeinen und die Entwicklung in der Medizintechnik im Speziellen bekommen Menschen die Möglichkeit, aktiv ihre Gesundheit bzw. ihren Heilungsprozess zu unterstützen. Zusammen mit einem erhöhten Gesundheitsbewusstsein kann das helfen, die Lebensqualität für Menschen mit chronischen Erkrankungen zu steigern und, im Idealfall, sogar die Lebenserwartung zu erhöhen. Durch diverse technische Entwicklungen, wie eine verstärkte Miniarisierung, die Entwicklung von leichten Batterien und Akkus sowie die Automatisierung von Analysemethoden vergrößert sich das Anwendungsgebiet von Medizingeräten für die Heimanwendung ständig.

[Herman, 2001, Lewis, 2001, Rogers et al., 2001, Wilcox, 2003, Gupta, 2007, Hoctor, 2009, Nickelsberg, 2009, FDA, 2010b, Cifter, 2011]

Neben diesen drei essentiellen Punkten findet sich in der Dissertation von Gupta eine Reihe weiterer Faktoren, die für die immer größer werdende Bedeutung der Heimanwendung in der Medizintechnik verantwortlich sind. Diese wurden von Key Stakeholdern bewertet und nach ihrer Relevanz sortiert [Gupta, 2007, Cifter, 2011]. Die Bewertungen beziehen sich auf das britische Gesundheitssystem.

Faktoren mit hoher Relevanz:

- Steigender Anteil an alten Menschen in der erwachsenen Bevölkerung
- Fortschreitende Technologieentwicklung
- Anteilsmäßig steigende Anzahl von Menschen mit chronischen Erkrankungen
- Vermehrtes Auftreten von Lifestyle-Krankheiten

Faktoren mit mittlerer Relevanz:

- Steigendes Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung und größeres Wissen über Behandlungsmöglichkeiten
- Eine Tendenz, Patienten zu Hause zu behandeln (Kostenfaktor)
- Eine Tendenz, Patienten früher aus dem Krankenhaus zu entlassen
- Patienten fühlen sich zu Hause sicherer, sie haben eine höhere Privatsphäre und haben ein höheres Maß an Eigenständigkeit

Faktoren mit geringer Relevanz:

- Werbung und Initiativen der Regierung
- Trend hin zu Telemedizin und Telehealth

In den letzten Jahren und Jahrzehnten ist es durch eine Reihe von Faktoren zu einer Kostensteigerung im Gesundheitssystem gekommen. Die Ausgaben für das Gesundheitswesen in den USA betragen im Jahr 2009 2,4 Billionen US\$, was 17% des BIP entspricht.

Schätzungen prognostizieren eine Steigerung auf 3,4 Billionen US\$ bzw. 18% des BIP bis 2015 [UL, 2011, S. 1]. Im europäischen Durchschnitt wurden 2010 9% des BIP für Gesundheitsausgaben aufgewendet [OECD, 2012, S. 122]. In Österreich beliefen sich die Ausgaben im Jahr 2011 auf 10,8% des BIP (32,308 Milliarden €) und im Jahr 1990 auf 8,4% des BIP (11,481 Milliarden €) [Statistik Austria, 2013]. Bezüglich der Ausgaben, die für die Heimanwendung getätigt werden, ist die Datenlage recht dürftig. Laut den Daten, die von der FDA für ihre Analysen verwendet werden, wurden im Jahr 2009 57,6 Milliarden US\$ für Medizinprodukte in der Heimanwendung ausgegeben. Ein weiterer Datensatz einer weltweiten Branchenstudie spricht von 40,5 Milliarden US\$ im Jahr 2009 für den US-amerikanischen Markt für medizintechnische Geräte in der häuslichen Anwendung, was ca. 1-2% der amerikanischen Gesamtausgaben für das Gesundheitssystem darstellt [UL, 2011, S. 2].

Einigkeit herrscht darüber, dass es in dieser Branche in den nächsten Jahren zu einem Wachstum kommen wird. Die Branchenstudie erwartet eine jährliche Steigerung von 7,4% auf 67 Milliarden US\$ im Jahr 2016 [UL, 2011, S. 2]. Dieses Wachstum bedeutet eine große Chance, aber auch eine große Herausforderung an die Hersteller von Medizinprodukten. In manchen Bereichen gibt es medizintechnische Produkte, die bereits seit Jahren erfolgreich in der Heimanwendung erprobt wurden und als gelungene Beispiele für die Heimanwendung von Medizinprodukten gesehen werden können. Dies sind beispielsweise Glukosemessgeräte, Insulin-Pens und Hörgeräte [Cifter, 2011], verschiedene automatisierte Systeme für die Medikamentenabgabe und Heim-Dialysegeräte [Hector, 2009], sowie tragbare Defibrillatoren [Nickelsberg, 2009]. Weitere Beispiele sind Mobilitätshilfen wie medizinische Betten und Rollstühle, Messgeräte, Implantate, Monitoringsysteme, Therapiegeräte und Einwegartikel wie Nadeln oder Katheter [Weick-Brady, 2012]. Auch Prothesen, sowie Produkte aus der Hausapotheke, etwa Fieberthermometer und Dosierhilfen für Arzneien, sollen hier erwähnt werden [Story, 2010, S. 146/147]. Anhand dieser Beispiele zeigt sich die große Bandbreite an Geräten, die in der Heimanwendung verwendet werden. Man findet scheinbar simple Produkte wie einen Dosierbecher für Hustensaft ebenso wie komplexe Geräte wie Prothesen und Arzneiabgabesysteme. Die Anzahl an verschiedenen Produkten wird sich in den nächsten Jahren weiter erhöhen.

2 Aufgabenstellung

Die Einleitung beschäftigt sich mit dem Begriff der Heimanwendung im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Anschließend gibt sie einen Überblick über die Bedeutung der Heimanwendung von Medizinprodukten und die Veränderungen im Gesundheitsbereich in den letzten Jahren.

Die Aufgabenstellung gibt einen Überblick über die in der Arbeit behandelten Themen und die Vorgehensweise.

Die Vorgehensweise und Suchstrategie bei der Literaturrecherche, der Marktrecherche und der Recherche der rechtlichen und normativen Grundlagen sowie die dafür verwendeten Keywords sind in Kapitel 3 zusammengefasst.

Außerdem soll eruiert werden, wie sich die rechtliche Lage, insbesondere in der EU aber auch weltweit, im Bezug auf eine Heimanwendung von Medizinprodukten im Moment darstellt, und ob es Normen, Gesetze, Richtlinien, etc. gibt, die speziell die häusliche Anwendung von Medizinprodukten betreffen (siehe Kapitel 4).

In Kapitel 5 sind die aktuell am Markt erhältlichen softwaregestützten Geräte für das Gleichgewichtstraining zusammengestellt. In weiterer Folge soll ein kurzer Überblick über Rehabilitationsgeräte speziell für die häusliche Anwendung, über die besonderen Aspekte von Leihgeräten, sowie über die verfügbaren Zahlen zu Unfällen und Zwischenfällen mit Medizinprodukten im Heimbereich gegeben werden.

Kapitel 6 befasst sich mit den Ergebnissen der Arbeit. Mit einer umfassenden Literaturrecherche sollen die veränderten Gegebenheiten bei der häuslichen Anwendung im Vergleich zu jenen in einer professionellen Gesundheitseinrichtung, im Bezug auf den Anwender selbst und die Umgebung der Medizingeräte, ermittelt werden. Diese befinden sich in Kapitel 6.1. Kapitel 6.2 beschäftigt sich mit den Risiken, die im Zusammenhang mit der speziellen Produktgruppe der Sensorplatten bei der häuslichen Anwendung auftreten können.

Die Ergebnisse aus der Literaturrecherche und der Ermittlung der speziellen Risiken für die Sensorplatten für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining werden anschließend in Kapitel 7 genauer diskutiert, wobei hier vor allem auf mögliche Problemstellen, die Gebrauchstauglichkeit und Risiken im Bereich der häuslichen Anwendung, sowohl im Bezug auf allgemeine Rehabilitationsgeräte als auch auf die Sensorplatten, eingegangen wird. Außerdem werden die rechtlich/normativen Grundlagen behandelt. Die Bedeutung der verschiedenen Methoden der Marktüberwachung und die möglichen Werkzeuge, die im Kontext mit der Heimanwendung von besonderer Wichtigkeit sind, bilden das Thema in Kapitel 7.4.

Abschließend werden in Kapitel 8 die Ergebnisse zusammengefasst und ein Ausblick auf die weitere Entwicklung gegeben.

3 Methoden

3.1 Literaturrecherche

Um die in Kapitel 1 und 2 skizzierten Problemstellungen bestmöglich bearbeiten zu können, wurde eine umfangreiche Literaturrecherche durchgeführt. Nach einer allgemeinen Recherche wurden aus den gesammelten Ergebnissen die Keywords erstellt und in einem weiteren Schritt in verschiedenen Quellen eine tiefer gehende Recherche durchgeführt. Die so herausgefilterte relevante Literatur wurde mit Hilfe von JabRef zu einer Literaturliste zusammengeführt.

3.1.1 Allgemeine Recherche

Zuerst wurde in allgemein bekannten online-Suchmaschinen GoogleTM und bing[®] sowie in der Bibliothek der Technischen Universität Graz nach Informationen gesucht. Dabei wurden Schlagwörter aus dem Titel der Arbeit sowie verwandte Begriffe verwendet. Die Suche wurde zuerst in deutscher Sprache durchgeführt, um einen Überblick über den Umfang des Gebietes und die Menge an Ergebnissen zu bekommen. Anschließend wurde die Suche um englische Suchbegriffe erweitert.

GoogleTM und bing[®] lieferten wie erwartet eine sehr hohe Anzahl an Suchergebnissen, wobei viele der Ergebnisse nicht genau zum Thema passten. Nach den ersten Suchvorgängen hat es sich als wichtig herausgestellt, mit der Definition der Keywords für die weitere Suche eine genaue Abgrenzung des Fachgebietes vorzunehmen, denn ein guter Teil der Ergebnisse behandelte Themen aus den Bereichen ambulante Rehabilitation, Ambient Assisted Living oder Telerehabilitation und ist somit für die hier gegebene Fragestellung nicht relevant. Insgesamt konnte ein guter Überblick über die Bedeutung der Heimanwendung im Gesundheitswesen, auch in der Zukunft, gewonnen werden.

In den Tabellen 3.1 und 3.2 sind sowohl die deutschen als auch die englischen Suchwörter, die bei der allgemeinen Recherche verwendet wurden, zusammengefasst. Nachdem die Suche in GoogleTM mehr relevante Ergebnisse brachte als die Suche in bing[®], wird diese hier genauer betrachtet. Um die Suche zu präzisieren wurde, wo sinnvoll, wortwörtlich gesucht. Bei einer Trefferanzahl über 100 wurden die ersten 10 Ergebnisse betrachtet.

Begriff	Ergebnisse	Ergebnisse wortwörtliche Suche
Heimrehabilitation	1240	54
Heimanwendung + Medizinprodukt	6070	0
Heimanwendung + Rehabilitationsgerät	6880	9
Rehabilitation + "Balance Board"	806000	135000
Rehabilitation + "Balance Board" + "zu Hause"	438000	62300
Rehabilitation + "softwaregestütztes Gleichgewichtstraining"	1510000	0
Rehabilitation + "softwaregestütztes Gleichgewichtstraining" + "zu Hause"	891000	0
Rehabilitation + Gleichgewichtstraining + interaktiv	3070	1450
Anforderung + Medizinprodukt + Heimanwendung	2320000	22
"häusliche Rehabilitation" + Medizinprodukt	548000	133
"häusliche Rehabilitation" + Medizinprodukt + Gefahren	21	1
Mietgerät + Rehabilitation	178000	45

Tabelle 3.1: Suchbegriffe und Ergebnisse der allgemeinen Recherche: GoogleTM (deutsch)

Begriff	Ergebnisse	Ergebnisse wortwörtliche Suche
Home use medical device	452000000	64700000
“Home use medical device“ + risk	284000	19900
“home use“ + “medical device“ + risk	43900	41500
“in-home appliance“ + rehabilitation	66300000	44520000
“home use“ + rehabilitation + balance board	17600000	625000

Tabelle 3.2: Suchbegriffe und Ergebnisse der allgemeinen Recherche: GoogleTM(englisch)

In der Bibliothek konnten einige wenige Bücher als mögliche Informationsquelle identifiziert werden, viele davon wurden aber im weiteren Verlauf der Arbeit wieder verworfen.

Die Ergebnisse der Suche in deutscher Sprache bestanden hauptsächlich aus Beiträgen zu Forschungsprojekten und eher allgemeinen Artikeln, wie z.B. über die Bedeutung der Heimanwendung oder deren historische Entwicklung. Die Suche auf Englisch hatte einige Papers, Definitionen und wissenschaftliche Präsentationen als Ergebnis.

3.1.2 Keywords

Aus den gewonnenen Ergebnissen wurden einige Keywords extrahiert, mit denen die spezielle Recherche durchgeführt wurde. Im Laufe der weiteren Suche wurden diese Keywords laufend modifiziert und aktualisiert, die in Tabelle 3.3 dargestellten Keywords stellen die Endversion dar.

Ziel war es, so die Anzahl der irrelevanten Suchergebnisse stark zu reduzieren und das Fachgebiet, wie schon erwähnt, bestmöglich einzugrenzen, um an eine große Auswahl relevanter Literatur zu kommen. Die Keywords sind entweder passende Fachbegriffe oder verschiedene einzelne Begriffe, die, wie in Tabelle 3.3 ersichtlich, kombiniert wurden. Ergänzend zu den hier angeführten Begriffen wurde der Begriff “Domizilrehabilitation“ gefunden, der zwar Heimrehabilitation bedeutet, aber bereits so veraltet ist (ebenso wie

Keywords (deutsch)	Keywords (englisch)
Heimrehabilitation	“home rehabilitation“
Heimanwendung + Medizinprodukt	“home use medical device“
Heimanwendung + Rehabilitationsgerät	“in-home appliance“ + rehabilitation
Rehabilitation + Gleichgewichtstraining + “zu Hause“ + Software	rehabilitation + “balance training“ + “at home“ + software
“häusliche Rehabilitation“ + Medizinprodukt + Gefahren	rehabilitation + “at home“ + “medical device“ + risk
Anforderung + Medizinprodukt + Heimanwendung	standards + “home use medical device“
Heimanwendung + Medizinprodukt + Laie	“home use medical device“ + “lay user“
-	“virtual reality based rehabilitation“ + “at home“
Heimanwendung + Medizinprodukt + Gefahr	“home use“ + “medical device“ + risk
	“home use medical device“ + risk

Tabelle 3.3: Keywords

die wenigen dadurch erlangten Suchergebnisse), dass der Begriff wieder von der Liste genommen wurde. Manche Begriffe wurden entweder auf Deutsch oder auf Englisch definiert, wenn eine Suche in der zweiten Sprache als nicht zielführend erschien.

3.1.3 Spezielle Recherche

Um möglichst passende Ergebnisse zu erzielen, wurde bei der weiteren Suche in allen Feldern (Titel, Abstract etc.) gesucht, soweit möglich nach Relevanz sortiert, die ersten 100 Ergebnisse betrachtet, wortwörtlich gesucht und eine Sortierung nach dem Erscheinungs-

zeitpunkt vorgenommen. Bei Suchvorgängen mit sehr vielen Ergebnissen wurden jeweils die ersten 100 genauer betrachtet. Folgende Informationsquellen wurden im Rahmen der speziellen Recherche durchsucht:

- Google™
- Google Scholar™
- Pubmed
- Scirus™
- SpringerLink™
- IEEE Xplore®
- BioMedCentral
- Basefield Academic Search Engine (BASE)
- Zeitschriftenkatalog TU Graz
- Zeitschriftenkatalog KFU Graz
- Institutsbibliothek

Eine Suche auf Deutsch war nur mit Google™ Google Scholar™ und BASE möglich, mit allen anderen Suchmaschinen war nur eine Suche nach den englischen Keywords möglich. BASE ermöglicht eine Suche in vielen verschiedenen Sprachen und so ist es hier ratsam, die Sprache der Ergebnisse einzuschränken, allerdings bracht die Suche auf auf deutsch keine relevanten Ergebnisse und ist deshalb in Tabelle 3.4 nicht enthalten. Mit einer Suchanfrage in Scirus™ wird nicht nur das Web, sondern auch eine Reihe weiterer Quellen wie Datenbanken von Journalen und digitale Archive von Patentämtern und Verlägen durchsucht. Dies schließt auch die erwähnte BioMedCentral, einen Herausgeber einer Vielzahl online kostenlos verfügbarer Journale und SpringerLink™, mit ein. Außerdem sucht Scirus™ auch in Pubmed®. Trotzdem wurde die Suche in Pubmed® auch extra durchgeführt. Tabelle 3.4 zeigt die verwendeten Suchwörter in deutscher, Tabelle 3.5 in englischer Sprache.

Suchbegriff	Google Scholar™	Google™	davon ausgewählt
Heimrehabilitation	4	54	2
Rehabilitation + Gleichgewichtstraining + "zu Hause" + Software	28	15100	3
Heimanwendung + Medizinprodukt	7	15600	2
Heimanwendung + Medizinprodukt + Gefahr	5	143	1
Heimanwendung + Rehabilitationsgerät	1	569	2
"häusliche Rehabilitation" + Medizinprodukt + Gefahren	1	21	2
Heimanwendung + Medizinprodukt + Laie	137	36300	3
Anforderung + Medizinprodukt + Heimanwendung	4	119	4

Tabelle 3.4: Suchwörter und Ergebnisse der speziellen Recherche - deutsch

Es hat sich gezeigt, dass auf Deutsch, im Gegensatz zu Englisch, nicht sehr viele Ergebnisse gefunden werden konnten, die exakt auf die hier zu behandelnde Fragestellung passen. Die passenden Dokumente waren jedoch sehr umfangreich und über deren Literaturverzeichnis oder angeführte Links war es möglich, zu weiterer relevanter Literatur zu kommen.

Die in den Tabellen 3.4 und 3.5 als ausgewählt markierten Ergebnisse enthalten auch mehrfach gefundene Dokumente. Außerdem wurden 4 Dokumente später aufgrund zu allgemeiner Behandlung des Themas wieder verworfen und 2 Dokumente wurden nicht berücksichtigt, da sie veraltet waren.

Suchbegriff	Google Scholar™	Pubmed®	Scirus™	BASE	davon ausgewählt
“home rehabilitation“	5580	1	9292	176	1
“Home use medical device“	15	10051	45	68	5
“Home use medical device“ + risk	10	0	25	125	7
“home use medical device“ + “lay user“	4	0	4	3	6
rehabilitation + balance training + “at home“ + software	15	1	554	59	2
“home use“ + “medical device“ + risk	772	4	1666	125	3
“in-home appliance“ + rehabilitation	6	1	19	1	1
“reality based rehabilitation“ + “at home“	46	49	46	42	1
standards + “home use medical device“	13	910	25	0	2
rehabilitation + “at home“ + “medical device“ + risk	1110	0	2857	0	3

Tabelle 3.5: Suchwörter und Ergebnisse der speziellen Recherche - englisch

Insgesamt wurden aus allen Recherchen 15 Papers, 2 Dissertationen, 1 Buch und 17 sonstige Dokumente als relevant eingestuft und in die Literaturliste aufgenommen. Dazu kommen noch 8 Normen, 4 Richtlinien, 1 Gesetz, 1 Verordnung und 2 Guidance Documents, die als wichtige Quellen ausgewählt wurden (siehe Kapitel 4). Diese sind im Literaturverzeichnis zusammengefasst.

3.2 Recherche der rechtlichen und normativen Grundlagen

Zuerst wurde eine allgemeine Recherche mit GoogleTM und bing[®] durchgeführt. Tabelle 3.6 zeigt die verwendeten Suchwörter und die Anzahl der Ergebnisse auch bei wortwörtlicher Suche in beiden Suchmaschinen sowie die Anzahl der davon als relevant eingestuften Dokumente (inklusive doppelt genannte). Bereits gefundene wissenschaftliche Publikationen wurden auf Informationen in diese Richtung durchsucht. Um sicherzustellen, dass alle relevanten Normen auf europäischer Ebene in die Arbeit einfließen, wurde das Amtsblatt der Europäischen Union verwendet [Europäische Kommission, 2013]. Für die USA wurde zusätzlich die Homepage des American National Standards Institute (ANSI) durchsucht.

Suchbegriff	Google TM		bing [®]		davon ausgewählt
	frei	wortwörtlich	frei	wortwörtlich	
Medizinprodukt + Heimanwendung + Standards	271000	85	40	12	2
Medizinprodukt + Heimanwendung + Richtlinien	3200	233	59	12	2
Medizinprodukt + Heimanwendung + Normen	124000	196	32	20	5

Tabelle 3.6: Suchwörter für die rechtlichen und normativen Grundlagen

3.3 Marktrecherche

Die Marktrecherche wurde vor allem online mit GoogleTM und den folgenden Suchwörtern durchgeführt:

- Balancekreisel + Software
- Therapiekreisel + Software
- Balance Board[®] + Software
- Gleichgewichtstraining + Software (+ Rehabilitation)

Zusätzlich wurden direkte Gespräche mit einer Ergotherapeutin geführt. Es wurde speziell nach Rehabilitationsgeräten für das Gleichgewichtstraining gesucht, die in Kombination mit einer Software verwendet werden. Ein weiteres Kriterium war, dass die Geräte mit einem oder mehreren Sensoren ausgestattet sind. Außerdem wurden nur Geräte ausgewählt, die aktuell bereits von Anwendern für den häuslichen Gebrauch erworben werden können oder bei denen es die Firma in Zukunft plant. Es wurden in weiterer Folge nur jene Geräte betrachtet, die nach Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt klassifiziert sind. Andere Sensorplatten, die ebenfalls zusammen mit einer Software verwendet werden, wie etwa das WiiTM Balance Board[®], sowie die dafür als Ergänzung erhältliche Software wie die Physio Fun Balance Training Software¹ oder die Humac Balance Software², werden hier nicht weiter behandelt, da es sich nicht um Medizinprodukte handelt.

3.4 Recherche bezüglich Marktüberwachung

Es wurden die bereits bei der Recherche der rechtlichen Grundlagen gefundenen Normen und Richtlinien nach Regelungen bezüglich der Marktüberwachung durchsucht. Auch das bereits gefundene Buch ([Leitgeb, 2010]) enthielt Informationen zu dem Thema. Zusätzlich wurde nach MEDDEV-Dokumenten (MEDDEV's sind nicht bindende Leitlinien, in denen der Konsens von verschiedenen Arbeitsgruppen der Europäischen Gemeinschaft zusammengefasst wird) zu den Themen recherchiert. Beim Bundesministerium für Gesundheit konnte Zahlenmaterial über die aktuelle Situation in Österreich gefunden werden (siehe

¹Hersteller: Kaase Health GmbH, Düsseldorf, Deutschland

²Hersteller: Computer Sports Medicine Inc., Stoughton, USA

[AGES, 2007, AGES PharmMed, 2010]).

Bei der allgemeinen online-Recherche mit GoogleTM Google ScholarTM und Pubmed[®] wurden die folgenden Suchbegriffe verwendet, wobei die Anzahl der relevanten Ergebnisse hier sehr gering war:

- Marktüberwachung + Medizinprodukt + Heimanwendung
- Vigilanz (-system) + Medizinprodukt + Heimanwendung
- „Post Market Surveillance“ + Medizinprodukt + Heimanwendung
- „Post Market Surveillance“ + Medizinprodukt + Heimanwendung

3.5 Identifizierung der speziellen Gefahren bezüglich der Heimanwendung von Sensorplatten für das softwareunterstützte Gleichgewichtstraining

Um mögliche sicherheitsrelevante Eigenschaften dieser Produkte ausfindig machen zu können, wurden die Sensorplatten anhand der in EN 14971:2012 im Anhang C [EN ISO, 2012] behandelten Fragestellungen betrachtet. Außerdem wurden weitergehende Überlegungen aufgrund der speziellen Produktgruppe und deren Anwender bzw. Anwendungsumgebung angestellt. Weiters wurden die in der EN 60601-1-11:AC2012 in den Abschnitten 7.4.1, 7.4.5 und 9 erwähnten Punkte berücksichtigt [EN, 2012]. Aus der EN 62366:2008 [EN, 2008b] wurden die Abschnitte über die Ermittlung von sicherheitsbezogenen Merkmalen, die mit der Gebrauchstauglichkeit in Verbindung stehen, näher betrachtet. Außerdem wurden weitere detaillierte Überlegungen unter Berücksichtigung der in der Literaturrecherche ermittelten kritischen Aspekte angestellt.

4 Rechtliche und normative Grundlagen

4.1 Rechtliche und normative Anforderungen in der EU

Es gibt eine ganze Reihe an Normen und Richtlinien, die allgemein bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU beachtet werden müssen, damit das Produkt mit einem CE-Zeichen versehen werden darf und es auch sicher betrieben werden kann. Generell handelt es sich bei Medizinprodukten für die Heimanwendung um Medizinprodukte, jedoch mit einem speziellen Anwendungsumfeld.

In diesem Abschnitt sollen zuerst die wichtigsten der allgemein für Medizinprodukte geltenden Normen und Gesetze angeführt werden. Spezielle Funktionalitäten, wie zum Beispiel eine Medikamentenabgabe oder ein Alarmsystem, die die Beachtung von weiteren speziellen Normen bedürfen, müssen im Falle jedes einzelnen Produktes gesondert abgeklärt werden und werden hier nicht beachtet. Im weiteren Verlauf soll der Frage nachgegangen werden, ob es Normen gibt, die speziell Medizinprodukte in der Heimanwendung betreffen.

Die folgenden in der EU und in Österreich geltenden Normen, Richtlinien und Gesetze stellen einen Auszug der wichtigsten der aktuell für Medizinprodukte geltenden rechtlichen und normativen Grundlagen dar. Bei allen Gesetzen und Normen ist jeweils die aktuellste Fassung heranzuziehen, welche Fassungen für diese Arbeit herangezogen wurden ist aus der Aufzählung zu entnehmen.

- Das Medizinproduktegesetz des jeweiligen Landes (z.B. das Österreichische Medizinproduktegesetz), das folgende europäischen Richtlinien auf nationaler Ebene umsetzt: 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte [Europäischer Rat, 1990] bzw. deren Änderungen durch 2007/47/EG [Europäischer Rat, 2007], 93/42/EWG für Medizinprodukte [Europäischer Rat, 1993] bzw. deren Änderungen

durch 2007/47/EG [Europäischer Rat, 2007] und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika [Europäischer Rat, 1998].

- EN 60601-1:2007 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale [EN, 2007b]. Von den existierenden Ergänzungsnormen sind weiters relevant:
 - EN 60601-1-2:2007 Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen [EN, 2007a]
 - EN 60601-1-6:2010 Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit [EN, 2010b]
- EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte [EN ISO, 2012]
- EN 62366:2008 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte [EN, 2008b]

Von besonderem Interesse ist die Frage, ob es eigene Normen, Richtlinien, etc. gibt, die speziell für Medizinprodukte in der Heimanwendung gelten. Bis Anfang des Jahres 2011 gab es, wie auch in den Arbeiten von Gupta und Cifter angeführt, keine Normen die rein die Heimanwendung von Medizinprodukten betreffen [Gupta, 2007, S. 228], [Cifter, 2011, S. 51]. Seit 18.1.2011 ist jedoch in der EU eine Ergänzungsnorm zur EN 60601-1 in Kraft, die sich speziell auf Medizinprodukte in der Heimanwendung bezieht: EN 60601-1-11:2011: Anforderungen an medizinisch-elektrische Geräte und medizinisch-elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung [EN, 2010a]. Es werden darin Anforderungen festgelegt, die für Medizinprodukte in diesem speziellen Anwendungsumfeld zusätzlich zu oder anstatt den allgemeinen Anforderungen aus der EN 60601-1 gelten. Sie gilt für alle medizinisch-elektrischen Geräte und Systeme, „die vom Hersteller für die Benutzung in der medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung bestimmt sind“ [EN, 2010a, S.8]. Die häusliche Umgebung ist, nach Definition dieser Norm, nicht nur die Wohnung des Patienten, sondern auch jeder weitere Ort, an dem sich der Patient befindet, so lange es sich um keine professionelle Einrichtung der Gesundheitsfürsorge handelt (Krankenhäuser, Arztpraxen, chirurgische Zentren, etc. inklusive ärztliche Notfalldienste). Letztere unterscheiden sich von Ersteren primär dadurch, dass hier Bediener des Gerätes mit medizinischer Ausbildung zusammen mit den Patienten anwesend sind,

was in der häuslichen Umgebung nicht der Fall ist. Die weiteren Orte neben der Wohnung, an denen sich der Patient (und damit auch das Gerät) in häuslicher Umgebung befinden kann, schließen den Aufenthalt im Freien und in Fahrzeugen wie Auto, Zug, Bus, Schiff oder Flugzeug mit ein. Jedoch werden Pflegeheime zum Bereich häusliche Umgebung gezählt [EN, 2012, S. 9-10]. Dabei ist es unwesentlich, ob das Gerät von einem nicht fachkundigen Bediener oder einem ausgebildeten Pflegepersonal verwendet wird [EN, 2012, S. 8]. Die aktuell in Österreich gültige Version ist die EN 60601-1-11/AC:2012 [EN, 2012], wobei es hier nur geringfügige Veränderungen zur Vorversion gab.

Für nicht-elektrische medizinische Geräte existierten zum Recherchezeitpunkt keine eigenen Normen, die speziell deren Heimanwendung behandeln. In weiterer Folge werden diese Geräte auch nicht weiter betrachtet.

Im Abschnitt 4.1.1 werden die Anforderungen an die Geräte, Systeme und deren Teile und Zubehör, die von dieser Norm gestellt werden, näher behandelt. Die rechtlichen Anforderungen in den USA werden im Abschnitt 4.2 behandelt.

4.1.1 Anforderungen an Medizinprodukte in der Heimanwendung nach EN 60601-1-11:AC2012

Allgemeine technische Anforderungen

Alle ME-Geräte und -Systeme, die für die medizinische Versorgung in einer häuslichen Umgebung bestimmt aber nicht fest angeschlossen sind, müssen folgende Anforderungen einhalten [EN, 2012, S. 15]:

- Aufbau nach Schutzklasse II oder intern mit Strom versorgt
- Kein Funktionserdanschluss
- Falls es Anwendungsteile gibt, so müssen dies entweder Anwendungsteile des Typs BF oder Anwendungsteile des Typs CF, also erdfrei, sein.

Anforderungen an das Gehäuse

SCHUTZ VOR DEM EINDRINGEN VON WASSER [EN, 2012, S. 21]:

- Für ME-Geräte, die bei Bewegung betriebsfähig, handgehalten oder am Körper getragen werden: Diese müssen den Anforderungen von IP22 nach der EN 60529:1989 genügen.
- Für alle anderen ME-Geräte: Diese müssen die Anforderungen von IP21 nach EN 60529:1989 einhalten. Bei tragbaren Medizinprodukten, die ausschließlich mit einem Tragebehälter benützt werden sollten, kann auch der Tragebehälter diesen Schutz bieten.
- Für ME-Systeme: Ergänzend zu den Anforderungen aus 16.4 der EN 60601-1 muss der Schutz der nicht-ME-Geräte eines ME-Systems gegen Eindringen von Wasser und festen Materialien jenem der ME-Geräte gleichwertig sein.

AUFSCHRIFT DER IP-KLASSIFIZIERUNG [EN, 2012, S. 16]:

Auf dem Gehäuse muss die IP-Klassifizierung angegeben werden. Falls das Gerät mit einem Tragebehälter verwendet wird, muss der jeweilige Schutz, den Gehäuse und Tragebehälter bieten, extra auf jedem der Beiden gekennzeichnet werden. Kann das Gehäuse nicht den minimal erforderlichen Schutz gegen das Eindringen von Wasser gewährleisten, muss dieses Gehäuse die Aufschrift „Vor Nässe schützen“ oder das dementsprechende Bildzeichen nach ISO 7000-0626 tragen, siehe Abbildung 4.1.



Abbildung 4.1: Bildzeichen „Vor Nässe schützen“ nach ISO 7000-0626

MECHANISCHE FESTIGKEIT DES GEHÄUSES UND GERÄTES:

Generell müssen ME-Geräte und deren Teile, wenn sie bei Bewegung nicht betriebsfähig sind, eine so gute mechanische Festigkeit haben, dass sie dem während dem bestimmungsgemäßen Gebrauch üblichen mechanischen Belastungen (z.B. Stoß, Schlag, raue Behandlung) standhalten können. Es findet eine Prüfung auf Schock (nach der Definition in EN

60068-2-27:2010) und eine Prüfung auf Vibration statt, danach müssen die wesentlichen Leistungsmerkmale und die Basissicherheit gewährleistet sein.

ME-Geräte die bei Bewegung betriebsfähig sind müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit für den bestimmungsgemäßen Gebrauch aufweisen und danach ihre wesentlichen Leistungsmerkmale und die Basissicherheit einhalten. Dazu gehören rauher Umgang mit dem Gerät (u.A. bei der Patientenbewegung), Schock, Schlag, Fall, Transport in Straßenfahrzeugen, Eisenbahnen, Schiffen und Flugzeugen. Die Norm definiert verschiedene Prüfbedingungen abhängig vom bestimmungsgemäßen Gebrauch, [EN, 2012, S. 26-27].

In Tabelle 4.1 sind alle möglichen Prüfungen für ME-Geräte und Systeme nach EN 60601-1:2007 und EN 60601-1-11:2010 zusammengefasst. Es folgt eine Zusammenfassung, welche Prüfungen für welche Art von ME-Geräten durchzuführen sind.

Tabelle 4.2 gibt einen Überblick über die von ME-Geräten zu erfüllenden Anforderungen bezüglich der mechanischen Festigkeit abhängig von den Geräteeigenschaften.

Prüfung nach EN 60601-1:2007	Prüfung nach EN 60601-1-11/AC:2012
Stoß (15.3.2)	Schock (10.1.2 a bzw. 10.1.3 a)
Fall (15.3.4.1 bzw. 15.3.4.2)	Vibration (10.1.2 b bzw. 10.1.3 c)
Schlag (15.3.3)	Freier Fall (10.1.3 d)
Raue Behandlung (15.3.5)	
Abbau von Formteilstressen (15.3.6)	

Tabelle 4.1: In EN 60601-1 und EN 60601-1-11 definierte Prüfungen der mechanischen Festigkeit

Geräteeigenschaften:	Stoß	Fall	Schlag	Raue Be- handlung	Abbau von Formteil- spannun- gen	Schock	Vibration	Freier Fall
handgehalten, bei Bewegung nicht betriebsfähig	✓	✓			✓	✓	✓	
handgehalten, bei Bewegung betriebsfähig	✓	✓			✓	✓	✓	
am Körper getragen, bei Bewegung nicht betriebsfähig	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
am Körper getragen, bei Bewegung betriebsfähig	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
tragbar, bei Bewegung nicht betriebsfähig	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
tragbar, bei Bewegung betriebsfähig	✓				✓	✓	✓	✓
fahrbar, bei Bewegung nicht betriebsfähig	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
fahrbar, bei Bewegung betriebsfähig	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
ortsfest	✓		✓		✓			

Tabelle 4.2: Prüfungen auf mechanische Festigkeit je nach Eigenschaft des ME-Gerätes

Anforderungen an die Begleitpapiere und die Gebrauchsanweisung

Da die Zielgruppe des Medizinproduktes einen nicht fachkundigen Bediener oder eine nicht fachkundige verantwortliche Organisation mit einschließt, muss von einem Ausbildungsniveau das maximal dem einer achten Schulstufe entspricht ausgegangen werden. Alle Begleitpapiere, Kennzeichnungen und Aufschriften müssen ausgehend von diesem Anwenderprofil gestaltet werden. Dies dient zur Sicherstellung der Gebrauchstauglichkeit der Begleitpapiere.

Wenn nicht fachkundige Bediener oder eine nicht fachkundige verantwortliche Organisation Medizinprodukte benutzen, ist ein verstärkter Kontakt zwischen Hersteller bzw. dessen Repräsentanten und dem Anwender sinnvoll, vor allem für Hilfestellungen bezüglich der Inbetriebnahme des Gerätes, der Benutzung oder Wartung (jeweils falls erforderlich), oder auch um über unerwartete Vorkommnisse beim Betrieb zu berichten. Ein diesbezüglicher Hinweis muss in den Begleitpapieren enthalten sein. Dort muss auch eine Postadresse und entweder eine Web-Adresse oder Telefonnummer zu finden sein, über die der Anwender Kontakt aufnehmen kann [EN, 2012, S. 16].

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS IN JEDEM FALL ENTHALTEN:

- Es müssen Diagramme, Zeichnungen oder Fotos enthalten sein, die auf eine klare und einfache Art und Weise die Verbindung vom Patienten zum ME-Gerät, anderen Geräten oder Zubehör zeigen.
- Es müssen Bilder, Zeichnungen oder Fotos enthalten sein die das ME-Gerät in betriebsfähigem und fertig montiertem Zustand zeigen, inklusive sämtlichen Bedienelementen, Informationssignalen und Anzeigen.
- Falls die Zeit zwischen dem Einschalten und der Betriebsbereitschaft des Gerätes für den bestimmungsgemäßen Gebrauch länger als 15 s ist, muss diese Zeitdauer in der Gebrauchsanweisung erwähnt werden.
- Falls einer der folgenden Punkte Einfluss auf die Basissicherheit oder die wesentlichen Leistungsmerkmale des Medizinproduktes haben kann, so müssen zusätzlich zu den Anforderungen in der EN 60601-1 Abschnitt 7.9.2.9 in der Gebrauchsanweisung Maßnahmen beschrieben werden, die der (nicht fachkundige) Benutzer treffen kann, um diese Punkte zu erkennen und zu eliminieren [EN, 2012, S. 18]:

- Kinder, Haustiere oder Schädlinge und deren Auswirkungen
 - Folgen von gestörten Sensoren und Elektroden, die beispielsweise die Leistungsfähigkeit verschlechtern könnten
 - Auswirkungen von Staub, Flusen oder (Sonnen-)Licht etc.
 - Eine vollständige Aufzählung aller Geräte und anderer Ursachen in deren Verbindung mit dem Gerät Störungen hervorgerufen werden können
- Es muss die Bedeutung der IP-Klassifizierung die das Gerät trägt erklärt werden [EN, 2012, S. 18]

EINWEISUNG VON NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENERN:

Falls es vorgesehen ist, dass eine Einweisung eines nicht fachkundigen Bedieners bzw. einer nicht fachkundigen verantwortlichen Organisation durch einen medizinischen Experten stattfindet, so müssen in den Begleitpapieren weitergehende Informationen enthalten sein wie bei dieser Einweisung vorzugehen ist, falls dies notwendig erscheint. Dies enthält beispielsweise [EN, 2012, S. 16-17]:

- Hinweise was bei einer Veränderung der Leistungsfähigkeit des ME-Gerätes oder -Systems zu tun ist.
- Die Vorgangsweise wenn das ME-Gerät oder -System verschiedenen Umweltbedingungen die vernünftigerweise vorhersehbar sind ausgesetzt wird, beispielsweise Beschleunigung, thermische Zündquellen, Magnet- und elektromagnetische Felder, elektrische Einflüsse (extern), elektrostatische Entladung und Luftdruckänderung.
- Bei Geräten mit Messfunktion: Angabe der Messgenauigkeit.
- Für den Wissensstand des Benutzers adäquate Angaben über medizinische Stoffe und Einschränkungen bei deren Wahl, wenn diese vom Gerät verabreicht werden.
- Angaben über Derivate von menschlichem Blut oder andere medizinische Stoffe, die ein wesentlicher Bestandteil des ME-Gerätes oder dessen Zubehörs sind.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE:

In Ergänzung zu den Anforderungen der EN 60601-1:2007 (Abschnitte 7.9.2.2 und 16.2c)

müssen in der Gebrauchsanweisung für alle verwendeten Warn- und Sicherheitszeichen jeweils die Art der Gefährdung sowie die Maßnahmen zu Verringerung des Risikos sowie die wahrscheinlichen Auswirkungen die auftreten können, falls die Gegenmaßnahmen nicht befolgt werden angegeben werden. Falls folgende Probleme das Medizinprodukt betreffen, müssen diese in der Gebrauchsanweisung angesprochen werden:

- Strangulationsgefahr (durch Leitungen und Schläuche)
- Einatmen und Verschlucken von Kleinteilen
- Es werden bei berührbaren Teilen Materialien verwendet die potentiell allergen sind.
- Verletzungen durch Kontakt (z.B. Hautreizung)

Falls einer der folgenden Punkte sicherheitsrelevant ist, muss er in einem Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung behandelt werden:

- Jegliche Veränderungen am Gerät
- Verwendung des ME-Gerätes ohne die dazugehörige Tragevorrichtung, falls diese zur Einhaltung des geforderten Schutzes beiträgt
- Herstellen einer Verbindung zwischen dem Gerät und einem anderen Gerät, welches nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt ist
- Verwendung von Zubehör, Materialien oder abnehmbaren Teilen die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind

Bezüglich Umweltschutz muss die Gebrauchsanweisung außerdem Hinweise über die richtige Entsorgung von Teilen, Zubehör oder dem ME-Gerät selbst enthalten (siehe dazu IEC 60601-1-9). Falls zutreffend, muss außerdem darauf hingewiesen werden, dass sich die nicht fachkundige verantwortliche Organisation bei örtlichen Behörden über die fachgerechte Entsorgung von potentiell biologisch gefährlichen Teilen oder Zubehör informieren muss [EN, 2012, S. 20].

Anforderungen an Geräte mit geräteinterner Stromversorgung

Falls die Basissicherheit oder die wesentlichen Leistungsmerkmale von der geräteeigenen Stromversorgung abhängig sind muss die Gebrauchsanweisung folgende Punkte enthalten:

- Die übliche Betriebsdauer bzw. die Anwendungsanzahl
- Die übliche Lebensdauer
- Bei wiederaufladbarer geräteeigener Stromversorgung: Zustand des Gerätes während dem Ladevorgang der Stromversorgung

Es muss dem Bediener ermöglicht werden, den Zustand der geräteeigenen Stromversorgung herauszufinden, falls diese notwendig für die Erhaltung der Basissicherheit oder für die wesentlichen Leistungsmerkmale (oder in diesem Kontext auch für die Risikobeherrschung) ist. Es können zum Beispiel die verbleibende Betriebszeit oder Energie (in Prozent), die übrige Anzahl an möglichen Anwendungen oder eine Anzeige des Vorrats realisiert werden. Diese Informationen können dauernd sichtbar sein oder erst durch eine Aktion des Benutzers (z.B. Betätigen eines Knopfes) angezeigt werden. In der Gebrauchsanweisung müssen Informationen darüber bereitgestellt werden wie der aktuelle Stand der geräteeigenen Stromversorgung ermittelt wird [EN, 2012, S. 27].

Anforderungen an Geräte mit Alarmsignalen

Es muss in der Gebrauchsanweisung eine Anleitung für die Fehlersuche vorhanden sein, in der die Vorgehensweise im Fall einer Alarmbedingung oder Fehlfunktion während dem Betrieb oder bei einer Überprüfung beschrieben wird. Grundsätzlich gelten die Anforderungen aus EN 60601-1-8 [EN, 2008a], beispielsweise bezüglich der Definition der Alarmskategorien nach der Dringlichkeit, der Kennzeichnung und Prüfung der Alarmsignale, allerdings gibt es Ergänzungen:

- Wenn eine Alarmbedingung mit mittlerer oder hoher Priorität vorliegt muss dies ein hörbares Alarmsignal hervorrufen. Ausgenommen davon sind Geräte, die mit einem verteilten Alarmsystem verwendet werden, das hörbare Alarmsignale erzeugt.
- Wenn der Alarm unter die Hörbarkeitsschwelle verringert wird, so muss eine Anzeige ALARM AUS oder AUDIO AUS aktiviert werden (siehe 60601-1-8:2006 [EN,

2008a]). Für lebenserhaltende Geräte darf eine Verringerung des Alarms unter die Hörbarkeits-schwelle nicht möglich sein, außer es ist mit einem verteilten Alarmsystem verbunden das hörbare Alarmsignale erzeugen kann.

ME-GERÄTE UND SYSTEME DIE EIN VERTEILTES ALARMSYSTEM BENUTZEN:

Es muss gewährleistet sein, dass ein Bediener durch einen Teil des verteilten Alarmsystems in einem festgelegten Bereich zu jeder Zeit informiert werden kann. Deshalb muss eine Empfehlung für die Positionen der Teile des Alarmsystems in der Gebrauchsanweisung enthalten sein [EN, 2012, S. 29-30].

Anforderungen an die Wartung

Es müssen in der Gebrauchsanweisung Angaben sowohl zur erwarteten Betriebslebensdauer des Gerätes selbst als auch zu der von Teilen und Zubehör des Gerätes gemacht werden. Übersteigt die zu erwartende Betriebslebensdauer des Geräts die Lagerfähigkeit von Teilen und Zubehör, muss deren Lagerfähigkeit extra angeführt werden [EN, 2012, S. 19].

Falls das Gerät selbst oder das Zubehör eine professionelle hygienische Wartung vor der Wiederverwendung benötigt, so müssen in der technischen Beschreibung alle Maßnahmen für die Reinigung und Desinfektion bzw. Reinigung und Sterilisation angegeben werden. Hier muss auch noch zwischen der Weitergabe des Gerätes an einen anderen Patienten und vor bzw. nach jeder Art von Serviceverfahren unterschieden werden [EN, 2012, S. 20].

Anforderungen an das Versorgungsnetz

Es darf zwischen zwei beliebigen Leitern des Systems oder zwischen der Erde und einem beliebigen Leiter bei nicht lebenserhaltende ME-Geräten und -Systemen keine Spannung anliegen, die kleiner als 85 % oder größer als 110 % der Nennspannung ist. Für lebenserhaltende ME-Geräte und -Systeme gilt: Die Nenn-Spannung, die zwischen zwei beliebigen Leitern oder zwischen der Erde und einem dieser Leiter anliegt darf 110 % der Nennspannung nicht über- und 80 % der Nennspannung nicht unterschreiten. Die Grenzwerte für das Überschreiten der Nennspannung sind gleich wie in den Allgemeinen Anforderungen EN 60601-1:2007, die unteren Grenzwerte wurden erniedrigt [EN, 2012, S. 11].

Anforderungen an die Umgebungsbedingungen

BEIM TRANSPORT UND BEI DER LAGERUNG ZWISCHEN DEN ANWENDUNGEN:

Folgende Werte gelten, wenn der Hersteller in der Gebrauchsanweisung keine anderen Werte angibt oder wenn es sich um ein ortsfestes Gerät handelt: minimal -25°C (relative Luftfeuchte nicht kontrolliert) und maximal $+70^{\circ}\text{C}$ bei kontrollierter Luftfeuchtigkeit (bis 93 %) aber ohne Kondensation, nach Entnahme aus der Schutzverpackung und zwischen Anwendungen. Nachdem das Gerät diesen Bedingungen ausgesetzt war muss es innerhalb seiner Festlegungen betriebsfähig sein, und das bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Falls in der Gebrauchsanweisung die Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung eingeschränkt werden, müssen diese speziellen Angaben sowohl in der Risikomanagementakte begründet werden als auch am Gerät gekennzeichnet werden. Falls das nicht möglich ist, ist eine Angabe der Werte nur in der Gebrauchsanweisung zulässig. Wird ein Tragebehälter zum Lagern oder für den Transport verwendet, so muss auch darauf eine Kennzeichnung erfolgen.

BEIM GEBRAUCH:

Die Umgebungsbedingungen die für den Gebrauch zulässig sind müssen in der Gebrauchsanweisung angeführt werden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter folgenden Umgebungsbedingungen muss, sofern in der Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben, das ME-Gerät seine Festlegungen und die Anforderungen der Norm einhalten: Eine Umgebungstemperatur im Bereich $+5^{\circ}\text{C}$ bis $+40^{\circ}\text{C}$, eine Luftfeuchtigkeit (relativ) von 15% bis 93 % (nicht kondensierende Bedingungen), ein Luftdruckbereich von 700 hPa bis 1060 hPa. Werden in der Gebrauchsanweisung Umgebungsbereiche für die Anwendung vorgesehen die diese Wertebereiche verändern, so gelten für diese Angaben die gleichen Regeln wie für die bei Transport und Lagerung [EN, 2012, S. 11-13].

FÜR ME-GERÄTE DIE BETRIEBSFÄHIG BEI BEWEGUNG SIND:

Alle ME-Geräte, die betriebsfähig sind wenn sie bewegt werden, müssen sowohl die wesentlichen Leistungsmerkmale als auch die Basissicherheit nach der Zweckbestimmung einhalten, falls ein größerer Wertebereich für die Umgebungsbedingungen in der Gebrauchsanweisung angegeben wird. Dies schließt auch einen möglichen thermischen Schock und

Kondensation aufgrund von schnellen Änderungen der Temperatur und Luftfeuchtigkeit mit ein [EN, 2012, S. 13-14].

Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit

Alle ME-Geräte und -Systeme, die in häuslicher Umgebung verwendet werden, müssen die Anforderungen der Klasse B nach CISPR 11:2009 erfüllen, da sie im Wohnbereich verwendet werden. Es werden sowohl Anforderungen an die Störfestigkeit als auch Grenzwerte für die vom Gerät ausgesendeten Störpegel gestellt..

Die Anforderungen bezüglich der Begleitpapiere aus den Punkten 5.2.2.1 und 5.2.2.2 der EN 60601-1-2:2007 [EN, 2007a] gelten für Medizinprodukte in der Heimanwendung nicht. Als Ersatz dafür muss die Gebrauchsanweisung die zwei folgenden Aussagen enthalten:

- Das Gerät muss nach den Informationen aus der Gebrauchsanweisung aufgebaut und betrieben werden.
- Alle drahtlosen Kommunikationsgeräte (beispielsweise Handys, Schnurlostelefone, etc.), welche Auswirkungen auf den Betrieb des Medizingerätes haben können, sollten in einer bestimmten Entfernung d gehalten werden. Der Wert für d kann mit Hilfe der Tabelle 5 in EN 60601-1-2:2007 berechnet werden.

Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten

Zur Beurteilung der Berührbarkeit wird nicht nur wie in EN 60601-1:2007 der Standardprüffinger sondern zusätzlich auch der kleine Prüffinger (in gebogener und gerader Stellung, mit und ohne Verlängerung, genaue Maße siehe [EN, 2012, S. 15] verwendet. Dies geschieht deshalb, weil es in einer häuslichen Umgebung wahrscheinlich ist, dass sich auch nicht betreute Kinder (36 Monate oder jünger) in der Nähe des Medizinproduktes aufhalten können. Es werden alle Teile als mit dem kleinen Prüffinger berührbar angesehen, die erreichbar sind, während das Gerät in bestimmungsgemäßem Gebrauch ist, sowie jene, die berührbar sind, wenn alle Zugangsabdeckungen und Lampen, Sicherungen, etc. entfernt wurden, sofern diese ohne Werkzeug entfernbar sind, sowie wenn die Gebrauchsanweisung den Benutzer zur Entfernung dieser Abdeckungen anleitet [EN, 2012, S. 14-15]. Zur Beurteilung der elektrostatischen Entladung wird weiterhin nur der Standardprüffinger verwendet [EN, 2012, S. 29].

Anforderung an Hygiene, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Durch den Kontakt mit dem Patienten selbst oder mit dessen Körperflüssigkeiten oder Atemgasen können ME-Geräte, ME-Systeme, deren Bestandteile oder Zubehör verunreinigt werden. Sind diese nicht für den Einmalgebrauch vorgesehen, so muss die Gebrauchsanweisung genaue Angaben zu Art und Häufigkeit der Reinigung machen. Falls eine professionelle hygienische Wartung für das ME-Gerät oder das Zubehör vor einer Wiederverwendung erforderlich ist, so müssen Kontaktdetails für Dienstleister die dieses Service anbieten gegeben werden (siehe Abschnitt 4.1.1). Falls keine professionelle hygienische Wartung notwendig ist, so müssen Angaben über die Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion oder Reinigung und Sterilisation bei Verwendung des ME-Gerätes gemacht werden. Außerdem muss die Vorgehensweise beim Abspülen, Trocknen und die Handhabung und Aufbewahrung zwischen den Anwendungen beschrieben werden. Diese Angaben müssen sowohl für die Anwendung durch immer den gleichen Patienten als auch für die Anwendung durch mehrere Patienten getätigt werden. [EN, 2012, S. 19].

Bei der Festlegung auf die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren muss während der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung besonders darauf geachtet werden, dass diese Tätigkeiten von nicht fachkundigen Personen ausgeführt werden. Sie dürfen also nicht zu kompliziert sein um die Gebrauchstauglichkeit des Hygienekonzeptes zu gewährleisten [EN, 2012, S. 20-21].

Anforderung an Bedienelemente und Anzeigeeinrichtungen

Bezüglich der Genauigkeit von Bedienelementen ist im Bereich der Heimanwendung besonders darauf zu achten, schon bei der Entwicklung ein besonderes Augenmerk auf einen Schutz gegen gefährliche Ausgangswerte zu legen, da nicht fachkundige Bediener meist eine schlechtere Interventionsfähigkeit besitzen als fachkundiges Personal. Bei der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung müssen bei der Überlegung und Bewertung der Risiken die folgenden Punkte mit einbezogen werden [EN, 2012, S. 22]:

- Veränderungen an Bedienelementen
- Unerwartete Bewegung
- Potentielle falsche Verbindungen

- Potentielle unsachgemäße Bedienung oder unsichere Benutzung
- Mögliche Verunsicherung über die aktuell verwendete Betriebsart
- Veränderungen bei der Übertragung von Energie oder Substanzen
- Auswirkungen von biologischen Materialien
- Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen

Für alle Betätigungsteile von Bedienelementen, die die Basissicherheit oder die wesentlichen Leistungsmerkmale von ME-Geräten beeinflussen können, müssen Vorkehrungen getroffen werden, die ein versehentliches oder unberechtigtes Verstellen verhindern. Beispielsweise darf also die Basissicherheit durch ein mit dem Gerät spielendes Kind nicht gefährdet werden. Falls eine Eichung durch den Bediener vorgesehen ist, müssen diese Bedienelemente ebenfalls vor unbeabsichtigten Veränderungen geschützt werden [EN, 2012, S. 27].

Anforderungen an fest angeschlossene ME-Geräte aus Schutzklasse I

Bei fest angeschlossenen ME-Geräten der Schutzklasse I gilt es sicherzustellen, dass diese richtig angeschlossen wurden. Deshalb müssen in der technischen Beschreibung folgende Informationen enthalten sein:

- Ein Warnhinweis, dass eine Installation des Gerätes inklusive dem Anschluss der Schutzleiterverbindung nur durch ein dafür qualifiziertes Instandhaltungspersonal erfolgen darf.
- Die genaue Spezifikation bezüglich dem fest angeschlossenen Schutzleiter.
- Ein Warnhinweis, dass eine Verifikation der Integrität der Schutzmaßnahme durch den geerdeten Schutzleiter erfolgen muss.
- Ein Warnhinweis, dass eine Verifikation des Schutzleiteranschlusses zwischen dem geerdeten Schutzleiter und dem fest angeschlossenen ME-Gerät durchgeführt werden muss.

Anforderung an lebenserhaltende Geräte bzgl. Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes

Für lebenserhaltende Geräte muss sichergestellt werden, dass nach einem Verlust oder Ausfall der elektrischen Spannungsversorgung ihre wesentlichen Leistungsmerkmale beibehalten werden, also über eine ausreichende Zeit das Gerät weiterläuft oder eine ausreichende Zahl von Anwendungen noch möglich ist, sodass der Anwender auf alternative lebenserhaltende Maßnahmen wechseln kann. Zu diesem Zweck können eine geräteeigene Stromversorgung oder vom Gerät unabhängige Mittel benutzt werden. Falls keine geräteeigene Stromversorgung verwendet wird, muss ein Alarmsystem vorhanden sein, das bei Ausfall der Stromversorgung zumindest einen Alarm mittlerer Priorität auslöst. Die verbleibende Zeit nach Ausfall der Stromversorgung bzw. die Anzahl der noch möglichen Anwendungen müssen ebenso in der Gebrauchsanweisung aufscheinen wie eine Beschreibung von alternativen lebenserhaltenden Methoden. In der technischen Beschreibung müssen Methoden beschrieben werden die auch über einen längeren Zeitraum hinweg angewendet werden können. ME-Geräte und -Systeme, die eine geräteeigene Stromversorgung besitzen, müssen eine automatische Umschaltung zu dieser Versorgung sicherstellen und ein Alarmsystem besitzen, das mindestens einen Alarm niedriger Priorität generiert, wenn auf die geräteeigene Stromversorgung umgeschaltet wird. Bevor die Energie der geräteeigenen Stromversorgung nicht mehr für einen gesicherten Betrieb ausreichend ist, muss mindestens ein Alarm mittlerer Priorität ausgelöst werden. Der Alarm muss so früh erfolgen, dass der nicht fachkundige Benutzer noch ausreichend Zeit oder eine ausreichende Zahl an Anwendungen zur Verfügung hat, um auf diese Situation zu reagieren. Bis die geräteeigene Stromversorgung wieder voll aufgeladen ist, muss ein Alarm niedriger Priorität aktiviert bleiben. Alle genannten Alarme dürfen nicht deaktivierbar sein [EN, 2012, S. 22].

Zusammenfassung der wichtigsten technischen Anforderungen für ME-Geräte im Heimgebrauch

Die folgende Aufzählung fasst die technischen Anforderungen aus dieser Norm an medizinisch-elektrische Geräte für den Heimgebrauch zusammen. Sie soll als Übersicht dienen, welchen technischen Herausforderungen sich Hersteller bei der Geräte-entwicklung für den Heimgebrauch stellen müssen. Hinzu kommen noch weitere nicht-technische Anforderungen (wie

die Lesbarkeit, Verständlichkeit der Gebrauchsanweisung, etc.), die in diesem Kapitel und in Kapitel 6 genauer behandelt werden.

- Schutzklasse II oder interne Stromversorgung oder fest angeschlossen
- Anwendungsteile Typ BF oder CF (kein Typ B, außer fest angeschlossene Geräte)
- keine Funktionserdung (außer fest angeschlossene)
- zusätzliche Anforderungen bzgl. Schock, Vibration und freien Fall
- Berührbarkeit mit kleinem Prüffinger
- Gehäuse mindestens IP21/IP22 oder speziell gekennzeichnet
- EMV mind. Klasse B nach CISPR 11:2009
- größere Toleranzbereiche bzgl. Temperatur und Luftfeuchtigkeit

4.2 Normative Anforderungen für Medizinprodukte in der Heimanwendung in der EU und den USA - ein Vergleich

Die in Kapitel 4.1 behandelte EN 60601-1-11/AC:2012 ist ident mit der internationalen Norm IEC 60601-1-11:2010 [EN, 2012, S. 3]. In den USA gibt es, ergänzend zu den Anforderungen die für alle Medizinprodukte gelten (510k), ebenfalls eine Norm, die spezielle Anforderungen für Medizinprodukte in der Heimanwendung stellt: Die ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011 „General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment“. Sie ist über weite Teile ident mit der internationalen Norm, es wurden aber einige Formulierungen geändert. Der wichtigste Unterschied betrifft die Einstufung von Pflegeeinrichtungen und -heimen als Anwendungsgebiete. In den USA zählen diese zu den „professional health care facilities“ und sind somit ebenso wie Krankenhäuser und der ärztliche Notfalldienst nicht von den Anforderungen der Ergänzungsnorm ANSI/AAMI HA60601-1-11 betroffen, sondern fallen unter

die allgemeine Norm 60601-1 [American National Standards Institute, 2011, S.11]. In der internationalen Norm IEC 60601-1-11 und somit auch in der EU [EN, 2012] werden diese Einrichtungen allerdings dem Heimanwendungsbereich zugeschrieben [SGS, 2011, S. 2].

In den USA gibt es für einige Spezialgebiete so genannte Guidance Documents, die eine mögliche Vorgehensweise im Rahmen der Good Guidance Practices vorschlagen, so beispielsweise für In-Vitro Diagnostikgeräte in der Heimanwendung oder für das Verfassen von Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte in der Heimanwendung.

Außerdem gibt es seit dem Jahr 2010 die Medical Home Use Initiative der FDA die es sich zu Ziel gemacht hat, die Heimanwendung von Medizinprodukten sicherer zu machen und die Herausforderungen in diesem komplexen Gebiet zu reduzieren. Dies soll in Zusammenarbeit mit den Key Stakeholdern Hersteller/Vertreiber, Experten im Gesundheitswesen, Akkreditierungsstellen, Experten für menschliche Faktoren und den Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen geschehen. Die Initiative enthält 5 verschiedene Maßnahmen die der Reihe nach umgesetzt werden sollen [FDA, 2010b, S. 7-9]:

- Es soll ein Guidance Document entwickelt werden, das den Herstellern die Entwicklung von sicheren Medizinprodukten erleichtern soll. Darin sollen die Faktoren zusammengefasst werden, denen bei der Entwicklung, beim Test und der Beschriftung von Medizinprodukten für die Heimanwendung besondere Beachtung geschenkt werden soll. Außerdem sollen Empfehlungen für die Vorgehensweise bei der Geräteentwicklung gegeben werden um Probleme, die in Zusammenhang mit der Heimanwendung verstärkt auftreten können, zu minimieren. Zur Entwicklung dieses Dokuments wurde im Jahr 2010 ein öffentlicher Workshop mit Herstellervertretern und Experten abgehalten. Die Ergebnisse dieses Workshops wurden in einer Draft Guidance im Jahr 2012 veröffentlicht [FDA, 2012].
- Es soll ein Verzeichnis erstellt werden, in der alle Hersteller ihre für die Heimanwendung entwickelten und von der FDA dafür freigegebenen Geräte eintragen müssen. Diese Datenbank soll auf der Homepage der FDA für jedermann zugänglich sein und Patienten und Pflegedienstleistern Informationen über die für ihren Anwendungsbereich geeigneten Geräte und deren sichere Benützung geben. Als ersten Schritt wurde 2010 ein Pilotprojekt gestartet, bei dem Hersteller ihre Produkte freiwillig eintragen konnten und die für das Verzeichnis notwendigen Informatio-

nen evaluiert werden sollten. Auch zu diesem Thema haben Workshops mit den verschiedenen Interessensvertretern stattgefunden.

- Medizingeräte werden in der Heimumgebung nicht nur von Patienten selbst sondern auch von Pflegern der diversen Pflegedienstleister verwendet. Es gilt sicherzustellen, dass die Pfleger das nötige Wissen haben um die Medizingeräte sicher anwenden zu können. Deshalb arbeitet die FDA mit zwei großen Akkreditierungsstellen für Pflegedienstleister zusammen (Community Health Accreditation Program und Joint Commission) um auch diesen Aspekt in die Akkreditierung einfließen zu lassen.
- Die Berichterstattung über Unfälle, beinahe-Unfälle und Situationen in denen das Gerät nicht wie im bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen verwendet wird soll verbessert werden. Dadurch soll eine bessere Übersicht über die potentiellen Risiken der Geräte am Markt sichergestellt werden. Die FDA selbst wird ihre Bemühungen im Bereich Produktüberwachung erhöhen und verstärkt Studien zu aktuellen Themen durchführen. Weiters sollen durch diese Informationen all jene Geräte gefunden und einer genaueren Untersuchung unterzogen werden, die obwohl sie laut Produktbezeichnung nicht für die Heimanwendung gedacht sind trotzdem dort verwendet werden. Um die Patienten und Anwender von Medizinprodukten in der Heimumgebung über kürzlich identifizierte Risiken zu informieren, soll die bereits vorhandene Patient Safety Use Plattform verwendet werden.
- Sowohl die Öffentlichkeit, als auch die in der Branche beschäftigten Personen, sollen verstärkt für die potentiellen Risiken sensibilisiert werden. Weiters soll die Ausbildung und das Wissen in diesem Bereich erhöht werden. Aus diesem Grund wurde eine neue Website ins Leben gerufen³, auf der Informationen über einen sicheren Gebrauch von Medizingeräten zu Hause und mögliche Strategien zur Reduktion von Risiken zu finden sind. Außerdem können dort Informationsbroschüren zu bestimmten Themen heruntergeladen werden, es gibt Informationsvideos, beispielsweise für Pfleger und eine Liste von aktuellen Rückrufen von Medizinprodukten, etc. In einer verstärkten Zusammenarbeit mit anderen Organisationen soll der richtige und sichere Umgang mit Medizingeräten im Heimbereich auch in der Ausbildung für Angehörige der Gesundheitsberufe einen höheren Stellenwert erlangen.

³siehe <http://www.fda.gov/homeusedevices>

5 Marktrecherche

Es sollen einige Produkte vorgestellt werden, die aktuell am Markt für die Rehabilitation nach Schlaganfall und für die obere und untere Extremität speziell für die häusliche Anwendung vorgesehen sind (siehe Kapitel 5.1.1). Manche dieser Geräte werden, zusätzlich zum klassischen Kauf, auch als Mietgeräte angeboten. In weiterer Folge werden Sensorplatten für das Gleichgewichtstraining, die in Verbindung mit einer Software in der Rehabilitation verwendet werden können, näher beschrieben. Diese Geräte werden vor allem bei der Rehabilitation von Schlaganfallpatienten verwendet um Krafteinsatz, Gewichtsverlagerung, sowie das Gleichgewicht zu trainieren. Zusätzlich wird durch den Einsatz dieser Geräte die Muskulatur gestärkt und die Koordination trainiert. Das Kapitel 5.2 beschäftigt sich mit den vorhandenen Daten zu Unfällen und Zwischenfällen im Heimbereich.

5.1 Ausgewählte Rehabilitationsgeräte für den Heimbereich

5.1.1 Aktuell am Markt erhältliche Rehabilitationsgeräte - Schlaganfall, obere und untere Extremität

Das Fingerwave[®] ist ein Gerät für die Handrehabilitation⁴. Es ist als passives Bewegungssystem für die Finger konzipiert und kann bei Schlaganfall, Multipler Sklerose, Arthrose oder Parkinson eingesetzt werden. Nach dem Auflegen der Finger auf die Tasten (mit oder ohne Fixierung) werden diese vom Gerät nach verschiedenen vorgegebenen Mustern bewegt und so die Durchblutung gefördert, die Finger gelockert und Muskeln und Nerven stimuliert.

⁴Hersteller: Firma move it GmbH, Bochum, Deutschland

Der Armeo[®] ist ein Gerät zur Hand-/Armrehabilitation, das in mehreren Ausführungen angeboten wird⁶. Auf der Homepage wird extra auf die Eignung des Gerätes von der frühen Phase der Neurorehabilitation bis hin zur selbständigen Therapie in der Heimanwendung [Hocoma, 2011] gesprochen. Die Einführung des Geräts für die Heimanwendung ist ein längerfristiges Ziel der Firma, es finden dazu bereits erste Tests in einem Heim-Setting statt, aber im Moment ist man von einer Markteinführung noch weit entfernt⁷.

An einem Produkt für den Heimbereich arbeitet zurzeit auch die Universität Pompeu Fabra in Zusammenarbeit mit weiteren Firmen, Kliniken und Universitäten: Das Rehabilitation Gaming System (RGS)[™]. Es besteht aus einer Software und Datenhandschuhen, deren Bewegungen mit Hilfe einer Webcam aufgenommen werden. Eine 3D-Brille ist optional erhältlich. Das Besondere hierbei ist, dass in der Software gesunde Hände angezeigt werden, die über die Bewegungen des Patienten in den diversen Spielen gesteuert werden. Im Moment ist das System in einigen Krankenhäusern im Einsatz, eine Version für die Heimanwendung (RGS@home[™]) ist aber bereits in Entwicklung.

Ein aktuelles Forschungsprojekt läuft unter dem Namen Reha@home an der FH Oberösterreich, das eine Entwicklung eines Rehabilitationsgerätes für die Schlaganfallrehabilitation in der Heimanwendung mit Hilfe von Sensortechnologie, Video-basierten Systemen und interaktiven Computerspielen zum Ziel hat. Ende 2014 sollten die Ergebnisse davon bekannt werden.

Das MOTomed[®]viva2-light⁵ ist als besonders einfaches Gerät für die Heimanwendung entwickelt worden und bereits österreichweit bei Patienten in der Heimanwendung im Einsatz. Grundprinzip ist das Training der Muskulatur von Armen und/oder Beinen durch aktive oder passive Bewegung. Über einen Bildschirm erhält der Patient Rückmeldung über seinen Trainingserfolg und es gibt einige verschiedene Trainingsspiele. Das Gerät wird auch in Krankenhäusern verwendet, dort lernen es die meisten Patienten auch kennen. Mit einem Verordnungsschein eines Facharztes wird in Österreich meist ein Teil der Kosten von der Krankenkasse rückerstattet. Auch in Deutschland wird MOTomed[®] von den Krankenkassen als Hilfsmittel anerkannt. Alle MOTomed[®] Geräte sind Geräte der Schutzklasse II, Anwendungsteil Typ BF und Medizinprodukteklasse IIa.

⁶Hersteller: Firma Hocoma AG, Volketswil, Schweiz

⁷laut Email vom 31.1.2013 mit Frau Lininger der Hocoma AG

⁵Hersteller: Firma Reck-Technik GmbH & Co. KG, Betzenweiler, Deutschland

Medizinprodukte sind wegen den speziellen Anforderungen, die sie erfüllen müssen, und der im Vergleich zu anderen elektrischen Geräten geringeren Stückzahlen verhältnismäßig teuer. Wird das Gerät längerfristig benötigt, etwa im Fall einer chronischen Erkrankung, werden Medizinprodukte in der Regel gekauft. Dies bietet in manchen Fällen auch die Möglichkeit, die Geräte an die besonderen Anforderungen des Benutzers anzupassen. In manchen Bereichen gibt es aber auch Medizinprodukte, die als Leihgeräte angeboten werden. Dafür eignen sich besonders Geräte, die nur für kürzere Zeit, also Wochen bzw. wenige Monate, benötigt werden. Dies ist beispielsweise nach akuten Verletzungen und Unfällen der Fall. Das Angebot ist hier je nach Region und Produktgruppe recht unterschiedlich, in manchen Bereichen ist das Vermieten von Medizinprodukten weit verbreitet. Ein vielfältiges Angebot gibt es zum Beispiel für Rollstühle, Leibschüsseln, Betten und Patientenlifter aber auch bei Sauerstoffanlagen und Milchpumpen. Es handelt sich dabei oft um Hilfsmittel aus dem Pflegebereich, die meist von Sanitätshäusern oder Apotheken angeboten werden. Allgemeine Daten darüber, wie verbreitet Mietsysteme für Medizinprodukte sind und in welchem Maße sie von den Kunden genutzt werden, konnten leider nicht gefunden werden, da die kontaktierten Verbände (BVMed und rehaVital) nicht auf die Anfragen geantwortet oder an andere Stellen verwiesen haben (z.B. Bundesverband der Medizintechnologie Deutschland).

Wird das Gerät nach Ablauf der Leihfrist wieder zurückgegeben, so muss es vom Hersteller überprüft, gereinigt, desinfiziert, etc. werden.

Im Bereich der Rehabilitation können nach Brüchen und Verletzungen im Knie- und Unterschenkelbereich in Österreich zur Zeit flächendeckend leihweise Schienen zur Verfügung gestellt werden, mit denen das Bein kontrolliert bewegt wird, um eine Versteifung des Kniegelenks zu vermeiden. Die Abgabe der Schienen erfolgt über Sanitätshäuser. Es gibt diese Schienen von verschiedenen Herstellern, z.B. von KinetecTM ⁸, die auch für andere Körperteile wie Hand, Arm oder Hüfte erhältlich ist. Mit einem Drehpotentiometer kann die Geschwindigkeit und der Flexions- und Extensionsgrad eingestellt werden, der Patientenschalter steuert Start, Stopp und Bewegungsumkehr. Ein weiteres Beispiel ist der Camo[®]ped⁹, der in der Knierehabilitation vor allem für die Therapie nach Kreuzbandverletzungen nach einer Operation eingesetzt wird. Es existiert auch ein Vertrag mit der Schweizer Krankenkasse, die Einweisung geschieht im Krankenhaus und der Patient

⁸Hersteller: Patterson Medical France, Charleville Mézières Cedex, Frankreich

⁹Hersteller: Oped GmbH, Valley/Oberlindern, Deutschland

erhält sein Gerät per Post und schickt es kostenlos wieder an die Firma zurück. Auch im Bereich Handrehabilitation konnte ein Produkt gefunden werden, das als Leihgerät angeboten wird: Den HandTutorTM ¹⁰. Es besteht aus einem Handschuh, der mit Sensoren ausgestattet ist. Eine Software bietet interaktive Therapieübungen und Behandlungsspiele. Der Handschuh ist in verschiedenen Größen erhältlich und so für Kinder ab ca. 5 Jahren geeignet, weiters gibt es ihn für die rechte und für die linke Hand. Die Software läuft auf Windows[®]-Systemen ab XP. Der HandTutorTM ist als Medizinprodukt zertifiziert. Das Mietsystem kann nach einer Einweisung (nur in Deutschland möglich) von einer HandTutorTM Therapieeinrichtung und mit einer Überprüfung alle 4 Wochen von Privatpersonen in der Heimanwendung in Anspruch genommen werden.

5.1.2 Sensorplatten für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining

Die Tymo[®] Therapy Plate¹¹ ist eine Sensorplatte, die zusammen mit der zugehörigen Software verwendet wird (siehe dazu Abbildung 5.1) und speziell für die Rehabilitation von Schlaganfallpatienten entwickelt wurde. Es sind Messungen, sogenannte Assessments, und interaktive Therapiespiele möglich. Tymo[®] kann in vielen beliebigen Positionen verwendet werden (z.B. im Stehen, im Sitzen, zum Aufstützen der Arme) um Balance, Gleichgewicht und Gewichtsverlagerung sowie die posturale Kontrolle zu trainieren und den Krafteinsatz und die Stützaktivität der oberen Extremität zu üben. Mit dem mitgelieferten Rollkörper kann auch eine dynamische Therapie durchgeführt werden. Die Tymo[®] Therapy Plate ermöglicht mit ihrer Sensorik als einzige in dieser Arbeit verglichene Platte eine Erfassung von Kraft und Neigung über Kraft- und Beschleunigungssensoren.



Abbildung 5.1: Die Tymo[®] Therapy Plate

¹⁰Hersteller: SVG Medizinsysteme[®] GmbH & Co KG, Ötisheim, Deutschland

¹¹Hersteller: tyromotion[®] GmbH, Graz, Österreich

Die Firma MFT[®] bietet zwei verschiedene Arten von Gleichgewichts-Trainingsystemen mit Softwareunterstützung an, die als Medizinprodukte zertifiziert sind¹². Das S3 Check der MFT[®] Professional Line ist als Testgerät für Trainer, Therapeuten und Wissenschaftler entwickelt worden. Im Gegensatz dazu ist die MFT[®] Challenge Disk[©] für die Therapie, das Heim-Training und den Endkunden zum Training von Gleichgewicht, Sensorik und Körperstabilität gedacht, und für ein Training im Stehen ausgelegt. Sie besteht aus einer oberen, beweglichen Platte die mit 4 federnden Verbindungen an der unteren Standplatte befestigt ist. Dazwischen befindet sich die Messeinheit mit der Sensorik, diese kann sich über eine halbrunde Außenfläche an der Standplatte bewegen. Die Software (COORDI genannt) ist auch mit MAC[®] kompatibel und bietet interaktive Therapiespiele. Abbildung 5.2 zeigt die Challenge Disk.



Abbildung 5.2: Die Challenge Disk[©]

Das Miniboard ist ein weiteres Gerät für das computergestützte Gleichgewichtstraining¹³. Es handelt sich um ein Holzbrett, auf das auf der Unterseite verschieden stark und teilweise auch unregelmäßig gewölbte Füße mit einer Magnet-Steckverbindung in der Mitte befestigt werden können. Zwischen der Platte und dem Balancefuß befindet sich eine Kammer mit dem Sensor. Die Sensorplatte arbeitet nach dem Prinzip der Therapiekreisel, ist also frei in alle Richtungen beweglich. Dazu gibt es Softwarepakete mit unterschiedlichem Umfang mit diversen Trainingsspielen zu erwerben, unter anderem ein Softwaremodul für die Therapie und Rehabilitation mit Messfunktion, Ergebnisprotokollen und ROM-Tests (Range of Motion). Es kann zwischen einem Training mit visuellem Feedback (Lageposition wird mit einem roten Punkt am Bildschirm angezeigt) und ohne diesem Feedback (hier

¹²Hersteller: TST Trendsport Trading GmbH, Großhöflein, Österreich

¹³Hersteller: Sensamove[®] GmbH, Utrecht, Niederlande; Sensoren ebenfalls von derselben Firma

wird rein über die Körperwahrnehmung gesteuert) gewählt werden. In Österreich gibt es laut Händlerübersicht keinen direkten Vertrieb des Miniboards. Abbildung 5.4 zeigt das Miniboard mit allen erhältlichen Balancefüßen.



Abbildung 5.3: Der Balancekreisel



Abbildung 5.4: Das Miniboard

In Kooperation mit Pedalo[®] ist auch ein weiteres System entstanden. Hierbei wird der hölzerne Balancekreisel¹⁴ mit einem Durchmesser von 50 cm mit der Software kombiniert. Der dafür benötigte Sensor wird mit Gummiringen an der Halterung fixiert, diese wird mit einer Klebe- und Steckverbindung an der Unterseite der oberen Platte befestigt. Der Balancekreisel selbst ist aus Holz gefertigt und besteht aus einer oberen und einer unteren Platte, die mit einer beweglichen, federnden Verbindung (Dämpfer) in der Mitte verbunden sind (siehe Abbildung 5.3). Es gibt zwei verschiedene Ausführungen, welche sich in der Härte des Dämpfers unterscheiden (Sport Kids mit weicher Dämpfung und Therapie Fitness mit harter Dämpfung).

Eine weitere Sensorplatte ist das Balenso Senso[©] Softboard¹⁵. Kernstück ist ein Sensor, der sich in einem Edelstahlgehäuse befindet. Neben einem Grundmodul und einem Pro-Paket wird vom Hersteller auch eine erweiterbare Form der Software angeboten, bei der selbst Übungen definiert und zusammengestellt werden können. Der Sensor kann auf den verschiedenen Produkten der Firma befestigt werden. Es werden mehrere Boards angeboten, vergleichbar mit den bereits beschriebenen Boards ist das Softboard. Es handelt sich um ein rechteckiges Board, bei dem der Sensor auf der oberen Platte auf der Oberseite in einer Haltevorrichtung befestigt wird. Auch hier wird die Verbindung zwischen oberer und unterer Platte durch mehrere biegsame Verbindungen hergestellt. Abbildung 5.5 zeigt das Softboard, auf dem der Sensor befestigt ist.

¹⁴Hersteller: Pedalo[®], Münsingen, Deutschland

¹⁵Hersteller: Firma Reinert, Pforzheim, Deutschland



Abbildung 5.5: Das Softboard inkl. Sensor

Alle erwähnten Geräte sind als Medizinprodukte der Klasse I zertifiziert. Weiters besitzen alle Platten einen Beschleunigungssensor. Im Lieferumfang sind bei allen eine Gebrauchsanweisung und eine Software-CD enthalten. Die Software ist bei allen Produkten auf Windows[®]-Systemen verwendbar.

Das Softboard von Balenso Senso[©] ist die einzige Sensorplatte mit zugehöriger Software, die gefunden werden konnte, welche mit einem Leihsystem angeboten wird. Gegen eine Leihgebühr kann das Gerät zwischen 2 und 4 Wochen ausgeliehen werden, wobei eine 3-4 stündige Einweisung Voraussetzung für den Verleih ist. Diese Einweisung kann in der Firma selbst absolviert werden, man kann aber auch eine Einweisung bei sich zu Hause bestellen.

Produkt	Hersteller	statisch	dynamisch	Freiheitsgrade
TYMO [®] Therapy Plate	Tyromotion [®]	✓	✓	1 oder 2
Mini Board	Sensamove [®]		✓	2
Balancekreisel	Pedalo [®]		✓	2
Challenge Disk [®]	MFT [®]		✓	2
Soft Board	Balenso Senso [©]		✓	2

Tabelle 5.1: Die verglichenen Systeme für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining

In Tabelle 5.1 sind die in der Recherche gefundenen Sensorplatten für das softwareunterstützte Gleichgewichtstraining und ihr mechanisches Funktionsprinzip (statisch oder dynamisch) aufgelistet. Das Gleichgewichtstraining kann mit unterschiedlichen Systemen

realisiert werden. Eine Möglichkeit ist statisch mit einer fix stehenden Sensorplatte, bei der der Anwender sein Gewicht verlagert, aber die Platte selbst ruhig stehen bleibt (z.B. Tymo[®] im statischen Modus). Bei einem dynamischen System ist die Unterseite der Platte gewölbt (z.B. Mini Board und Tymo[®] im dynamischen Modus) oder über Federn beweglich, sie hat also keine fixe Standfläche und neigt sich je nach Bewegung des Anwenders. Ist mit einem Gerät ein dynamisches Training möglich, sind zusätzlich die Freiheitsgrade angegeben.

5.2 Zwischenfälle und Unfälle mit Medizingeräten im Heimbereich

Es gibt sowohl in der EU als auch in den USA mehrere Initiativen mit dem Ziel, möglichst viele Zwischenfälle mit Medizingeräten in Datenbanken zu sammeln um einen umfassenden Überblick über die Risiken der Geräte am Markt zu erhalten. Dabei ist es unerheblich, ob bei den Zwischenfällen jemand zu Schaden gekommen ist, oder ob es sich um einen Beinahe-Unfall handelt, bei dem noch rechtzeitig eingegriffen werden konnte. Diese Zwischenfälle werden dann verschiedenen Gruppen zugeordnet. Im Kontext der Heimanwendung ist nun interessant, ob es Datenmaterial über die Häufigkeit und/oder Schwere von Zwischenfällen im Heimbereich gibt. Von den diversen europäischen Datenbanken (z.B. EUDAMED, CIRSmedical, CIRS[®], CIRNET) ist keine öffentlich zugänglich. In der Manufacturer and User Device Experience Database der FDA (MAUDE), in die Daten von Herstellern und Angestellten im Gesundheitswesen eingetragen werden, finden sich für den Zeitraum Juni 2008 bis August 2009 1059 Ereignisse bei denen als Ort „home“ angegeben wurde. Dies stellt die größte Gruppe innerhalb dieses Zeitraumes dar [Story, 2010, S. 155]. Die Geräte die in die meisten dieser Fälle verwickelt waren waren Insulinpumpen, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) mit und ohne Synchronisation, „ventricular assist devices“, mechanische Gehhilfen, implantierbare Herzschrittmacher, Spritzenkolben, „intravascular administration sets“ und Sauerstoffgeräte. Die FDA unterhält noch eine weitere Datenbank, das Medical Product Safety Network (MedSun), in das mehr als 350 Gesundheitseinrichtungen in den USA, meist Spitäler, Zwischenfälle über das Internet melden. In den USA gibt es auch ein spezielles Netzwerk, das Zwischenfälle im Heimbereich erfasst, das HomeNet. Hier können beispielsweise Pfleger Zwischenfälle

eintragen, die ihre Patienten betreffen. Es können keine Zwischenfälle von Privatpersonen selbst eingetragen werden. Im Rahmen des Medical Device Reportings (MDR) der FDA besteht auch für Privatpersonen die Möglichkeit Zwischenfälle zu melden ¹⁶. Dieses Projekt gehört zu MedWatch Datenbank, in der seit 1993 Zwischenfälle mit Medizinprodukten gesammelt werden.

Die bereits erwähnten vorhandenen Daten über Zwischenfälle sind jene, die von Krankenschwestern oder Pflegepersonal, also medizinisch ausgebildetem Personal, im Heimbereich gemeldet wurden. Diese können sich von Problemen, mit denen Laien konfrontiert werden, unterscheiden. Interessant wäre auch eine weitere Aufschlüsselung der gemeldeten Zwischenfälle, beispielsweise der Anteil der Beinahe-Unfälle oder die Schwere der Folgen.

¹⁶auf der Homepage der MedWatch: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>

6 Ergebnisse

6.1 Allgemeine Problemstellen in der Heimumgebung

Üblicherweise werden zurzeit Medizinprodukte zuerst für eine klassische klinische Anwendung am Markt eingeführt und danach für eine Einführung auf den Privatmarkt umdesignt [Weick-Brady, 2012, S. 2]. Das bringt den Vorteil, dass die Anwendung des Gerätes bereits erprobt ist. Beim Redesign muss aber verstärkt darauf geachtet werden, bei allen Überlegungen bzgl. Gebrauchstauglichkeit, bestimmungsgemäßem Gebrauch, allen Überlegungen des Risikomanagements, etc. wirklich ganz von vorne zu beginnen und die veränderten Umgebungs- und Anwendereigenschaften in allen Bereichen mit einzubeziehen.

Betrachtet man die Heimanwendung eines Medizinproduktes genauer, so ergeben sich im Vergleich zu einer Anwendung, beispielsweise in einer Klinik mit medizinisch geschultem Personal, vielschichtige Unterschiede. Der Arzt oder Therapeut ist auf das Gerät eingeschult und leitet den Patienten in der Therapie und bei der Verwendung des Gerätes an. Die Anwendung des Gerätes findet in einem Krankenhaus, einer Rehaklinik, Praxis oder einer ähnlichen Einrichtung statt, jedenfalls in einem klinischen Umfeld und unter Beobachtung durch medizinisch geschultes Personal.

Bezüglich der Heimanwendung trifft man, im Vergleich zu einer Anwendung in einer Gesundheitseinrichtung, auf weitaus mehr unbekanntere Faktoren. Der Benutzer des Gerätes kann Laie sein, oder aber eine Ausbildung in diesem Bereich besitzen. Er muss mit Hilfe der ihm zu Verfügung stehenden Informationsquellen (in den meisten Fällen eine Gebrauchsanweisung oder eine Einschulung durch Hersteller oder Arzt) in der Lage sein, das Gerät anzuwenden. Noch mehr Möglichkeiten gibt es bezüglich den Umgebungsbedingungen der Anwendung: zu Hause oder unterwegs, mit einem fixen Platz bzw. Therapiebereich oder auf einem Tisch, der noch für viele andere Dinge verwendet wird, in einer ruhigen Umgebung oder in einem Bereich, in dem sich viele andere Menschen bewegen, um nur

ein paar der Möglichkeiten zu nennen.

Durch die vielen unbekannteten Faktoren, die auf Medizinprodukte in der Heimanwendung einwirken können, entstehen besondere Herausforderungen an die Hersteller und Geräteentwickler. Geht von einem Medizinprodukt eine Gefahr aus, kann dies im Wesentlichen zwei Ursachen haben: Die Gefahr entsteht durch das Gerät selbst, also durch einen Gerätefehler, oder sie entsteht durch eine Fehlbedienung des Gerätes [Kaye and Crowley, 2000, S. 7]. Manche Gefahren lassen sich auch sowohl der einen als auch der anderen Gruppe zuordnen, oder sind eine Verkettung von verschiedenen Faktoren. In den nächsten Punkten sollen Einflussfaktoren auf die Sicherheit der Heimanwendung eines Medizinproduktes näher erläutert werden. Schenkt man diesen Faktoren zu wenig Beachtung, können einer allein oder mehrere in Kombination miteinander zu einer Gefährdung des Benutzers führen.

6.1.1 Der Benutzer des Gerätes

Zentrales Element bei der Heimanwendung ist der Benutzer des Gerätes. Wird ein Medizinprodukt für die Heimanwendung vorgesehen, so muss davon ausgegangen werden, dass der Benutzer keinerlei Wissen über die Anwendung und die verwendete Technik hat, also ein Laie ist. Dies muss zwar, wie in Abschnitt 4 bereits erwähnt, nicht zwingenderweise der Fall sein, ist aber bezüglich der Anforderungen an das Gerätedesign und die -entwicklung der anzunehmende Fall. In der Literatur werden zusätzlich zum Begriff Laie die Begriffe non-professional, novice user und Amateur verwendet. In der EN 60601-1-11 wird der Begriff des „nicht fachkundigen Bedieners“ verwendet (siehe 4.1.1 bzw. [EN, 2012, S. 10]), dieser ist als „Nichtfachkundiger oder Fachkundiger ohne entsprechende spezialisierte Ausbildung“ charakterisiert. Ein Laie definiert sich in erster Linie durch das, was er nicht kann [Hogg and Williamson, 2001, S. 3], das bedeutet, er besitzt keinerlei spezielles Wissen aus dem Fachgebiet aus dem das Gerät stammt. Cifter versucht in seiner Arbeit eine umfassende Definition des Begriffes Laie für den medizinischen Bereich zu geben: Ein Benutzer eines Produktes oder Systems, der keine umfassende Ausbildung in diesem Fachgebiet erfahren hat (welche ihn als Experten qualifizieren würde), der das Gerät oder System aufgrund seiner speziellen Interessen oder Bedürfnisse verwendet¹⁷.

¹⁷„A user of a product or a system who has not undergone extensive training in the subject field (which enables him/her to be eligible to act as a member of a profession), but uses the system or the product due to his/her special interest or needs.“ [Cifter, 2011, S. 24]

Es wird aber angenommen, dass Laien die üblichen Normen und Werte der Gesellschaft bekannt sind und sie sich dementsprechend verhalten [Hogg and Williamson, 2001, S. 3]. Es sind hier sowohl die Patienten selbst als Anwender gemeint, als auch möglicherweise pflegende Angehörige, wobei in diesem Fall noch der emotionale Aspekt der Pflege eines geliebten Menschen hinzukommt [Weick-Brady, 2012, S. 2]. Ein Laie muss aber nicht immer gänzlich unwissend auf dem speziellen Gebiet sein. Er kann beispielsweise durch vorangegangenen Kontakt mit der Materie oder einem ähnlichen Gerät bereits Erfahrung und Wissen gesammelt haben. Ähnliches passiert durch die Einschulung auf das spezielle Medizinprodukt, das Lesen der Gebrauchsanweisung und der Beschäftigung und Übung damit. Der Laie sammelt Wissen und ist somit kein Novize bzw. Neuling mehr, er ist nun ein erfahrener bzw. sachkundiger Nutzer [Cifter, 2011, S. 25]. Dieses Wissen ist aber im Vergleich zu dem des Experten beschränkt. Diese unterschiedlichen Wissensstände können Auswirkungen auf den Umgang mit dem Gerät haben und den Erfolg in der Bedienung des Gerätes beeinflussen. Es zeigt sich also, dass die Gruppe der Laien allein schon bezüglich ihres Wissensstandes sehr inhomogen ist, denn sowohl Novizen als auch erfahrene Nutzer sind ebenso Endanwender des Medizinproduktes wie die Experten.

Der Experte unterscheidet sich vom Laien durch sein ausgeprägtes Fachwissen: Experten sind Menschen, die in einem speziellen Fachgebiet ausgebildet sind und die Geräte, die sie verwenden, stehen im direkten Zusammenhang mit ihrer Arbeit [Cifter and Dong, 2008, S. 2]. Meist sind sie auch routiniert in der Anwendung der Geräte, weil sie diese regelmäßig verwenden. Zu dieser Gruppe gehören also beispielsweise Ärzte, Therapeuten und Krankenschwestern.

Nicht nur bezüglich der Vorerfahrung sind Laien eine inhomogene Anwendergruppe, auch ihr Gesundheitszustand kann nicht klar definiert werden. Während Experten in der Regel gesund und geistig sowie körperlich voll handlungsfähig sind, können die Heimanwender von Medizinprodukten von einer Vielzahl an möglichen Einschränkungen betroffen sein, die zusätzlich zum medizinischen Problem, welches durch das Medizinprodukt gelindert werden soll, vorhanden sein können. Besonders alte Menschen sehen oder hören oft schlecht und können unter Geschicklichkeits- oder Mobilitätsstörungen leiden, chronisch Kranke stehen möglicherweise unter Medikamenteneinfluss oder es bestehen Wahrnehmungs- oder Gedächtnisprobleme. Auch Kinder oder Menschen mit körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen können Anwender von Medizinprodukten sein. All diese

Aspekte haben weitreichende Folgen, beispielsweise bezüglich der Bedienung des Gerätes oder der Gebrauchsanweisung, und müssen beim Design des Gerätes berücksichtigt werden [Wilcox, 2003, S. 1]. Die Fähigkeit der Geräteentwickler, sich in die späteren Anwender hineinzuversetzen bzw. geeignete Verfahren um die Endnutzer in die Geräteentwicklung mit einzubeziehen, sind hier besonders gefragt [Ram et al., 2005]. Eventuell kann es auch sinnvoll sein, sich mit Statistiken über die verbreitetsten körperlichen Beeinträchtigungen in der Gesellschaft auseinander zu setzen um hier eine bessere Einschätzung treffen zu können. Auch eine Simulation der diversen Einschränkungen während der Entwicklung (z.B. Gehörschutz um schlechtes Hören zu simulieren) könnte angedacht werden [Wilcox, 2003, S. 1].

Ein weiterer Punkt ist das unterschiedliche Anwenderverhalten. Ein Experte verwendet gerne seine Erfahrung um ein Gerät zu bedienen, falls er damit keinen Erfolg hat beschäftigt er sich mit der Gebrauchsanweisung und ist verhältnismäßig geduldig, bis er bei der Ausführung einer bestimmten Aufgabe Erfolg hat. Aber auch wegen der gesetzlichen Haftung beschäftigt sich ein Experte mit der Gebrauchsanweisung oder muss eine umfassende Einschulung erhalten [Cifter and Dong, 2008, S. 5]. Ein Laie braucht rasche Erfolge im Umgang mit dem Gerät um motiviert zu bleiben und sich weiter mit dem Gerät beschäftigen zu wollen, und es in weiterer Folge zu akzeptieren und mit ihm arbeiten zu wollen. Laien lesen tendenziell öfter in der Gebrauchsanweisung nach [Cifter and Dong, 2010, S. 418]. Laut Rogers et. al. [Rogers et al., 2001, S. 13] ist die Gebrauchsanweisung für 50 % der Anwender die wichtigste Quelle für Informationen, nicht nur über die Benutzung des Gerätes sondern auch über die Sicherheitshinweise. Laut einer Untersuchung von Eisma et al. [Eisma et al., 2004, S. 15] nimmt die Häufigkeit der Nutzung von technischen Geräten mit dem Alter ab. Besonders ältere Nutzer zeigen eine geringe Motivation, sich mit technischen Geräten und vor allem mit Computern zu beschäftigen. Hier muss zuerst eine gewisse Scheu genommen werden, wobei anzunehmen ist, dass sich diese Effekte im Laufe der nächsten Jahre bzw. Jahrzehnte aufgrund der Verbreitung von Computern verringern werden. Interessant ist weiters die Erkenntnis aus der Studie von Cifter & Dong [Cifter and Dong, 2010, S. 419], dass sich ältere Nutzer, wenn sie eine ihnen bzgl. eines Medizinproduktes gestellte Aufgabe (z.B. Blutdruck messen) nicht ausführen konnten, sich selbst die Schuld dafür gaben und sich dafür schämten. „Ich fürchte es ist meine Schuld.“ oder „Es ist eine Schande, dass ich das nicht schaffe, das steht alles in der Gebrauchsanweisung, oder?“ waren zwei der getätigten Aussagen. Das kann dazu führen,

dass sich diese Leute keine Hilfe bei der Benutzung holen, eben weil sie sich schämen, sondern lieber das Gerät nicht verwenden. In jedem Fall ist es aber eine frustrierende Erfahrung für jeden Benutzer, egal welchen Alters, wenn er aus welchem Grund auch immer eine bestimmte Anwendung oder Funktion des Medizinproduktes nicht ausführen oder bedienen kann. Dies führt zu einer sinkenden Motivation für die Benutzung des Gerätes [Cifter, 2011, S. 26].

Durch ihren geringeren Wissensstand passiert es Laien auch eher, dass sie unbeabsichtigt das Gerät falsch bedienen (z.B. weil sie sich einen Bedienvorgang nicht genau gemerkt haben oder die Anleitung nicht verstanden haben). Wenn das Gerät dadurch dann eine veränderte Funktion aufweist (unplausible Messwerte, falsch eingestellter Bewegungsumfang, etc.), die den Anwender später möglicherweise gefährden könnte, sind sich Laien dessen aber selten bewusst oder in der Lage, dies zu erkennen, und Gegenmaßnahmen zu treffen. Experten haben hier durch ihr Wissen und ihre Erfahrung bessere Möglichkeiten, solche Situationen rechtzeitig zu erkennen und zu entschärfen. Im Gegenzug dazu sind sie aber manchmal auch geschickt darin, extra eingebaute Einschränkungen des Gerätes zu umgehen um einen für sie einfacheren oder angenehmeren Therapieablauf ermöglichen zu können (beispielsweise Deaktivieren eines Alarms weil der Ton nervt) [Wilcox, 2003, S. 6]. Außerdem zeigen Experten in unvorhersehbaren oder potentiell gefährlichen Situationen eine raschere und bessere Reaktion als Laien und können diese Situationen eher entschärfen [Kaye and Crowley, 2000, S. 6].

Auch in ihrer Erwartungshaltung gegenüber dem Produkt unterscheiden sich Laien und Experten deutlich. Experten bevorzugen Geräte mit einem hohen Funktionsumfang und Darstellungsformen, die ihnen geläufig sind, beispielsweise Abkürzungen oder in der Branche übliche Einheiten (z.B. mm/Hg). Laien und Heimanwender bevorzugen Geräte, die einfach zu bedienen sind, also eine reduzierte Funktionalität abgestimmt auf die Bedürfnisse des Anwenders. Auch das äußere Erscheinungsbild darf nicht unterschätzt werden, ein ansprechendes, klares Design ist hier von Vorteil [Kaye and Crowley, 2000, S. 8]. Durch klare, schlüssige und einheitliche Bedienelemente können diese Bedürfnisse berücksichtigt werden. Bei Geräten, die nicht nur Hardware sondern auch Software miteinschließen, ist diese Aufgabe noch herausfordernder [Buurman, 1997, S. 1161].

Laut Kaye und Crowley [Kaye and Crowley, 2000, S. 6] entstehen mehr gefährliche Situationen durch Bedienungsfehler als durch Gerätefehler selbst. Interessant ist, wodurch

es zu solchen Situationen kommt. Meist ist es eine Verkettung von verschiedenen Ereignissen, die nur schwer vorausgesehen werden kann. Auch kann es durch die verschiedenen Bedienungsmöglichkeiten und -umgebungen unter Umständen mehrere Wege geben, um zu derselben gefährlichen Situation zu kommen. Solche vielfältigen Wege laufen Gefahr, im Zuge der Risikoanalyse nicht behandelt zu werden, auf jeden Fall aber ist ihre Eintrittswahrscheinlichkeit nur sehr schwer abzuschätzen.

In Anbetracht der großen Bandbreite an möglichen Benutzern für ein Gerät ist es essentiell, dass der Benutzer im Designprozess einen zentralen Stellenwert einnimmt [Cifter and Dong, 2008, S. 1]. Hier stellt vor allem der in manchen Fällen große Altersunterschied zwischen Gerätedesignern und den Anwendern eine Herausforderung dar. Durch die rasante technische Entwicklung, vor allem im Bereich Computer und Elektronik, haben Menschen der jüngeren Generationen in den letzten Jahren eine Selbstverständlichkeit im Umgang mit diesen Geräten entwickelt, die besonders älteren Menschen fehlt. Diese sind einfach in einer anderen Zeit aufgewachsen. Dadurch ist ihre Erfahrung mit beispielsweise Computern geringer, vielleicht haben sie aber auch negative Erfahrungen aus der Zeit in der Computer eingeführt wurden, was für sie zum Beispiel am Arbeitsplatz eine große Umstellung bedeutete. Dieser Umstand wird in der Literatur als „cultural gap“ bezeichnet und resultiert aus den stark unterschiedlichen Lebensumständen von Geräteentwicklern und Benutzern. Es ist von essentieller Bedeutung, mit einer klugen Entwicklungsarbeit zu versuchen, diese Unterschiede zu entschärfen. Die üblichen Vorgehensweisen bei der Produktentwicklung für den klinischen Gebrauch müssen überdacht und abgewandelt werden, um die Bedürfnisse der Anwender zu berücksichtigen [Eisma et al., 2004, S. 3]. Es gibt verschiedene Ansätze, Strategien und Arbeiten, die sich damit beschäftigen, welche Designprozesse hier am sinnvollsten anzuwenden sind [Kaye and Crowley, 2000, Hawthorn, 2007, Cifter and Dong, 2010, S. 335], hier soll nur eine kleine Auswahl erwähnt werden. Wichtig ist das Human Factors Engineering (HFE), das auch von der FDA erwähnt wird [FDA, 2012, S. 7,16] und bei der Medizinprodukteentwicklung angewendet werden kann, um möglichst alle Einflussfaktoren bezüglich Benutzer, Anwendungsumgebung und Medizinprodukt selbst zu erfassen. Die Strategie des Inclusive Designs versucht, über den gesamten Produktlebenszyklus Geräte für so viele Arten und Altersgruppe von Anwendern als möglich zu realisieren, ohne dass sich diese dabei besonders behandelt vorkommen, also etwa eine besondere Adaption oder ein besonderes Design notwendig ist.

Zusammenfassend gibt Tabelle 6.1 eine Gegenüberstellung der beiden Benutzertypen Laie und Experte.

Eigenschaften der Anwendergruppe		Experte	Laie
Struktur der Zielgruppe	homogener Wissensstand	+	-
	ähnliches Alter	~	+
	motorische/kognitive/psychische Einschränkungen möglich	-	+
Umgang mit dem Gerät	unsicher	-	+
	aufgrund spezieller Bedürfnisse	-	+
	aufgrund des Berufes	+	-
	besitzt Übung im Umgang mit Medizinprodukten	+	-
Präferenzen	bevorzugt intuitive Bedienung	+	+
	bevorzugt umfangreiche Daten und Anzeigen	+	-
	bevorzugt einfache Geräte	-	+
Gebrauchsanweisung	versteht komplizierte Anweisungen in Gebrauchsanweisung	+	-
	verwendet Gebrauchsanweisung	~	+
	versteht Fachbegriffe und Abkürzungen	+	-
	bevorzugt große Schrift	-	+
unerwartete Ereignisse	rasche Reaktion und Bewältigung unerwarteter Ereignisse	+	-

Tabelle 6.1: Zusammenfassung der Eigenschaften von Laien und Experten.

„+“ = Eigenschaft trifft stark auf die Anwendergruppe zu

„-“ = Eigenschaft trifft nicht auf die Anwendergruppe zu

„~“ = es kann keine klare Aussage getroffen werden

6.1.2 Die Anwendungsumgebung

Die genaue Betrachtung der Anwendungsumgebung ist ein essentieller Punkt beim Design und im Risikomanagementprozess eines Medizinproduktes, nicht nur aber im Besonderen für die Heimanwendung. Clarkson nennt die zeitnahe und adäquate Information über die Heimumgebung des Patienten, die ja der Anwendungsumgebung des Medizinproduktes bei der Heimanwendung entspricht, als einen der Schlüsselfaktoren für den Erfolg eines

solchen Medizinproduktes [Clarkson et al., 2004, S. 5]. Auch die FDA nennt in ihrer Home Use Initiative [FDA, 2010b, S. 4] die Unvorhersehbarkeit der Geräteumgebung als eine besondere Herausforderung. In folgender Aufzählung sind die in der Literatur gefundenen Faktoren zusammengefasst.

- Platzverhältnisse: In einem Krankenhaus oder einer Praxis herrschen in der Regel geordnete Platzbedingungen, es gibt beispielsweise einen eigenen Tisch für ein Rehabilitationsgerät oder dieses wird nach der Verwendung weggeräumt. In einer Wohnung ist das oft nicht der Fall, die Geräte werden oft verwendet und deshalb wegen des erhöhten Arbeitsaufwandes nicht jedes Mal weggeräumt, wodurch sich das Medizinprodukt die meiste Zeit über direkt in der Lebensumgebung des Patienten befindet. In der Heimumgebung herrschen oft beengte Platzverhältnisse. Die Geräte sollten also nicht allzu groß sein, um nicht zu viel Platz zu verbrauchen. Es kann beispielsweise auch vorkommen, dass an dem Tisch, auf dem das Medizinprodukt steht, auch gegessen und getrunken wird, was in der Regel im Krankenhaus nicht der Fall ist [Fu and Tanno, 2012, S. 363][Axelrod et al., 2009, S. 37][FDA, 2010b, S. 112][FDA, 2010b, S. 112].
- Elektroinstallation: Speziell ältere Menschen, welche ja eine große Zielgruppe von Medizinprodukten in der Heimanwendung darstellen, wohnen oft auch in alten Wohnungen oder Häusern, teilweise aus der Nachkriegszeit. Oft sind diese auch nicht für alte oder gebrechliche Menschen ausgerichtet, vieles wird provisorisch repariert oder improvisiert. Dies kann auch die Elektroinstallation betreffen, wo teilweise veraltete oder sogar unsichere Installationen verwendet werden, was im Fehlerfall des Gerätes zu gefährlichen Situationen führen kann. Dies ist nur bei Medizinprodukten mit Spannungsversorgung relevant [Fu and Tanno, 2012, S. 363][UL, 2011, S. 3][Weick-Brady, 2012, S. 20][National Academies Press, 2010, S. 112].
- Kinder oder Haustiere: Während in der klinischen Umgebung der Zugang von Kindern und vor allem Haustieren meist reglementiert ist, sind diese in einer häuslichen Umgebung häufig anzutreffen. Diese sind sich kaum bewusst, dass mit einem Medizinprodukt achtsam umgegangen werden muss, oder verwenden es als Spielzeug. Dadurch kann es zu einer, im Vergleich zum Therapiegebrauch, veränderten und erhöhten Belastung des Gerätes, beispielsweise durch Spielen, kommen [UL, 2011,

S. 3][Weick-Brady, 2012, S. 20][National Academies Press, 2010, S. 112][FDA, 2010b, S. 112].

- Schmutz und Reinigung: Im klinischen Umfeld ist die Reinigung üblicherweise geregelt und findet in relativ kurzen Abständen statt. Das bedeutet, dass die Staubbelastung in den Räumen relativ gering ist, dass keine Tierhaare vorhanden sind (beides könnte beispielsweise die Luftfilter verstopfen), und in der Regel auch keine Parasiten vorhanden sind. Die Sauberkeit in der Heimumgebung kann jedoch sehr unterschiedlich sein. Außerdem sollten die Geräte auch einer regelmäßigen Reinigung unterzogen werden. Dies wird von Privatpersonen eher vernachlässigt, als wenn das Gerät in einer professionellen therapeutischen Anwendung von ständig wechselnden Patienten verwendet wird [UL, 2011, S. 3][Weick-Brady, 2012, S. 20][National Academies Press, 2010, S. 112][FDA, 2010b, S. 112].
- Elektromagnetische Beeinflussung: Auch im klinischen Umfeld ist die Beeinflussung von Medizingeräten durch elektromagnetische Wellen anderer Geräte ein Thema. In der häuslichen Umgebung kommen jedoch andere Quellen verstärkt in Frage, beispielsweise Fernseher und Radiogeräte, Induktionsherde, Mikrowellenöfen oder Schnurlostelefone bzw. Handys [Fu and Tanno, 2012, S. 364][UL, 2011, S. 3][Weick-Brady, 2012, S. 20][FDA, 2010b, S. 112]. Empfehlungen zur Behandlung dieser möglichen Effekte von Hochfrequenzsendern gibt die EN 60601-1-11 in Kapitel 12.3 [EN, 2012, S. 28].
- Geräuschpegel: Vor allem bei Medizinprodukten, welche mit einer Alarmfunktion ausgestattet sind, ist es wichtig, sich bei der Wahl des Tones und der Lautstärke auch Gedanken um die in der Anwendungsumgebung vorherrschende Geräuschkulisse und den Geräuschpegel zu machen. Tendenziell ist es in einer Heimumgebung lauter als in einer klinischen Umgebung [National Academies Press, 2010, S. 114,150][FDA, 2010b, S. 112].
- Temperatur und Luftfeuchtigkeit: Bezüglich Temperatur und Luftfeuchtigkeit gibt es auch im klinischen Umfeld keinerlei Vorgaben. Tendenziell ist es aber doch so, dass im Heimanwendungsbereich die Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerte stärker variieren als im klinischen Bereich. Vor allem bei Geräten, die auch für den tragbaren Einsatz gedacht sind, muss dies bei der Geräteentwicklung bedacht oder das Gerät

mit einer entsprechenden Anwendungsbeschränkung versehen werden [Weick-Brady, 2012, S. 20][National Academies Press, 2010, S. 112][FDA, 2010b, S. 112].

- Reisen und Mobilität: Es ist eine Grundsatzentscheidung der Geräteentwickler ob ein mobiler Betrieb, wie etwa mit einem tragbaren Gerät oder der Einsatz des Gerätes auf Reisen, im bestimmungsgemäßen Gebrauch erlaubt wird. Möglich wäre etwa ein Einsatz im Auto, der Bahn oder im Flugzeug. Hier wären wie schon erwähnt Temperatur und Luftfeuchtigkeit besonders zu beachten, aber auch der Einfluss von beispielsweise Diebstahlsicherungsanlagen oder veränderten Verhältnissen in der Spannungsversorgung. Bei nicht elektrischen Geräten ist die Verwendung auf Reisen naturbedingt weniger kritisch. Soll ein Gerät mit Batterie- oder Akkubetrieb verwendet werden sind hier weitere Überlegungen anzustellen, besonders wenn es sich um lebenserhaltende Geräte handelt, die dauernd für den Patienten verfügbar sein müssen [Axelrod et al., 2009, S. 42][Weick-Brady, 2012, S. 20][FDA, 2010b, S. 112].

6.1.3 Gebrauchstauglichkeit

Die FDA spricht im Wesentlichen von drei großen Herausforderungen für Medizinprodukte in der Heimanwendung [FDA, 2010b, S. 4]:

- Die Beschriftungen und Gebrauchsanweisung
- Die individuellen Bedürfnisse der Anwender
- Der Erwerb des Gerätes

Der erste und der letzte Punkt betreffen die Usability, also die Gebrauchstauglichkeit des Produktes. Die individuellen Bedürfnisse der Anwender wurden bereits im Kapitel 6.1.1 beschrieben. Um das Medizinprodukt sicher und mit Therapieerfolg bedienen zu können, muss der Anwender mit allen nötigen Informationen versorgt werden. Dies beinhaltet nicht nur Informationen bezüglich Bedienung, Anwendung und Handhabung, sondern auch Sicherheitshinweise, Kontaktmöglichkeiten, Entsorgungshinweise und das Vorgehen bei Geräteproblemen. Es sind also durchaus kritische Informationen, die hier bereitgestellt werden. Geschieht dies nicht oder nur in unzureichendem Maße, so ergibt sich daraus eine gestörte Beziehung zwischen Gerät und Benutzer [Gupta, 2007]. Der klassische Weg

wie Hersteller diese Informationen an ihre Patienten weitergeben, ist über die Gebrauchsanweisung. Dies ist auch der meistverwendete Weg und wird, wie bereits erwähnt, auch von den Nutzern gut akzeptiert und verwendet. Jedoch gewinnen in den letzten Jahren zunehmend auch alternative Möglichkeiten wie Bedienungsvideos (zum Beispiel auf einer mitgelieferten DVD oder auf der Homepage des Herstellers) an Bedeutung. Auch eine persönliche Einschulung kann eine gute Möglichkeit sein, die nötigen Informationen an die Benutzer zu bringen. Dies ist aber bei einem Gerät, das großräumig in der Heimanwendung eingesetzt wird, aufwändig und nicht immer möglich. Sinnvoll und einfacher zu organisieren ist es z.B. bei Geräten, die Arzneimittel abgeben, etwa Insulinpumpen, weil diese vorab von einem Arzt eingestellt werden müssen. Die zentralen Kriterien von Informationsquellen sind zum Einen die Verfügbarkeit und zum Anderen die Lesbarkeit und Verständlichkeit. Jeder Anwender des Medizinproduktes muss Zugang zu allen Informationen, welche für einen sicheren Betrieb nötig sind, haben. Das kann mit einer mitgelieferten Gebrauchsanweisung sichergestellt werden, schon bei einer mitgelieferten DVD ist davon auszugehen, dass viele Anwender nicht die technischen Möglichkeiten haben diese anzusehen, besonders wenn ältere Menschen als Zielgruppe des Produktes gelten. Bei der Wahl des Informationsmediums oder auch von Medien, die im Anwendungsbereich vorhanden sein müssen, um das Produkt benützen zu können, muss daher auf die Verbreitung der jeweiligen Technologie in den Haushalten geachtet werden [Axelrod et al., 2009, S. 38]. Weiters muss die Gebrauchsanweisung für die Anwender verständlich sein, hier stellt sich für den Hersteller die Frage, von welchem Wissensstand des Anwenders ausgegangen werden kann. Die EN 60601-1-11 [EN, 2012, S. 16] schlägt hier, wie in Kapitel 4 erwähnt, eine achtjährige Ausbildung als den Wissensstand, von dem maximal ausgegangen werden kann, vor. Besonders die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Begleitpapiere und die Gebrauchstauglichkeit der diversen Prozesse muss an diese Gegebenheiten angepasst werden. Dies beinhaltet neben leicht verständlichen Erklärungen auch das Vermeiden von Fachausdrücken (die von Experten wie bereits erwähnt bevorzugt werden), und das Vermeiden von unbekanntem Symbolen [Leitgeb, 2010, S. 79]. Bei Medizinprodukten für die Verwendung in häuslicher Umgebung sollte daher in besonderem Maße darauf geachtet werden, keine Lösungen zu wählen, die gegen die Intuition des Benutzers zu bedienen sind oder von den nach dem Stand der Technik üblichen Lösungen abweichen [Kaye and Crowley, 2000, S. 7]. Wird bei den Aufschriften oder vor allem bei der Gebrauchsanweisung eine zu kleine Schrift verwendet, setzt das ebenfalls die Verständlichkeit und Lesbarkeit

der Informationen herab. In der Literatur wird hier eine Schriftgröße von 14 pt vorgeschlagen [Cifter and Dong, 2010, S. 420], um die Lesbarkeit für eine große Zielgruppe zu gewährleisten. Eine gut verfasste Gebrauchsanweisung macht ein Produkt nicht nur beliebter, sondern auch sicherer [Cifter and Dong, 2010, S. 410]. Bei (Warn-)Hinweisen und anderen Aufklebern, die direkt am Gerät angebracht sind, sind im Grunde dieselben Punkte zu beachten. Zusätzlich sollte darauf geachtet werden, keine verwirrenden oder missverständlichen Aufkleber zu verwenden, um die Anwender nicht zu verunsichern.

Der Erwerb des Medizinproduktes kann über verschiedene Wege verlaufen: Über den Arzt oder die Krankenversicherung, persönlich im Sanitätshaus, beim Hersteller oder auch im Internet. Jeder dieser Wege hat seine Vor- und Nachteile. Bei einer ärztlichen Verschreibung ist in der Regel eine gute Beratung sichergestellt, allerdings bevorzugen Ärzte manchmal bestimmte Marken, sodass der Patient eventuell nicht das für ihn am besten geeignete erhält. Das Internet bietet den Vorteil der besten Auswahl, allerdings ist bei diesem Einkaufsweg die Gefahr, an ein Gerät oder einen Anbieter schlechter Qualität zu geraten, im Verhältnis zu den anderen Möglichkeiten größer. Wichtig ist auch die Überprüfung, ob das Gerät für den jeweiligen Patienten mit seiner Krankheitsgeschichte und in seiner physischen Verfassung überhaupt geeignet ist. Bei einem Erwerb des Gerätes, beispielsweise mit einem ärztlichen Attest oder einer Verschreibung durch den Arzt, kann dies am ehesten sichergestellt werden. Bei einem Einkauf über das Internet ist das nicht immer der Fall [FDA, 2010b, S. 4].

6.1.4 Weitere Problemstellen

In der Literatur werden häufig einzelne der oben genannten Aspekte beleuchtet, es gibt aber nur wenige Quellen die versuchen, diese Aspekte zusammenzutragen und einen fundierten Überblick zu geben. Beispielsweise macht das die FDA [FDA, 2010b], indem sie in ihrer Home Use Initiative drei zentrale Herausforderungen für Entwickler von Medizinprodukten für die Heimanwendung nennt: Usability (siehe 6.1.3), caregiver knowledge (der Wissensstand des Pflegers, enthalten in 6.1.1) und environmental unpredictability (siehe 6.1.2). Gupta [Gupta, 2007] hingegen nennt in seinen Arbeiten zehn verschiedene Herausforderungen. Diese betreffen die folgenden Themen:

- verwendete Technologien
- Regulatorien/Normen/Gesetze
- Benutzer/Anwender
- Service/Support
- Produktion
- Haftung
- Geschäft
- Design- und Herstellungsprozess
- Entsorgung
- aktuelle Verfügbarkeit

6.2 Spezielle Gefahren von Sensorplatten für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining in der häuslichen Anwendung

In weiterer Folge werden mögliche Gefahren der speziellen Produktgruppe der Sensorplatten für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining angeführt. Einen Überblick über die verglichenen Geräte gibt Tabelle 5.1.

Generell muss bei der Entwicklung solcher Geräte für die Heimanwendung in einem Entwicklungsprozess, der die Entwicklung eines gebrauchstauglichen Gerätes zum Ziel hat, und mit einem umfassenden Risikomanagement den speziellen Anwendungsbedingungen und den Besonderheiten der Anwenderzielgruppe Rechnung getragen werden.

6.2.1 Verbindung des Geräts zum Computer

Um die Sensorplatte, die auf dem Boden, einem Stuhl oder einem Tisch steht, verwenden zu können, muss eine Verbindung des Gerätes zum Computer und damit zur Software

bestehen. Dies kann kabelgebunden geschehen (z.B. Challenge Disk©, Softboard oder Mini Board). Bei der Challenge Disk© ist hier eine Zugentlastung für den USB-Stecker eingebaut, das Kabel wurde also besonders fest am Gerät fixiert um eine Beschädigung des Steckers zu vermeiden. Beim Miniboard kann auch eine etwas teurere kabellose Version bestellt werden. Bei der Tymo® Therapy Plate ist die Verbindung standardmäßig kabellos und funktioniert über Bluetooth®. Dafür muss ein eigenes Bluetooth®-Modul, das mitgeliefert wird, an den Computer angeschlossen werden.

Vor allem während der Lagerung des Gerätes, aber auch während der Therapie, können Kabel zur Stolperfalle werden. Ein sehr langes Kabel kann die Stolpergefahr ebenso erhöhen wie ein sehr kurzes Kabel, das wegen der geringen Länge nicht am Boden liegt sondern in geringer Höhe über dem Boden gespannt ist. Außerdem wird eine gewisse Kabellänge benötigt, um die Verwendung mit allen Computern möglich zu machen.

Um die Stolpergefahr gänzlich zu vermeiden, muss das Gerät kabellos betrieben werden. Eine Möglichkeit kann eine bereits erwähnte Verbindung über Bluetooth® oder auch WLAN sein. Bleibt die Kabelverbindung aufrecht, so kann die Stolpergefahr beispielsweise durch eine Magnetkupplung deutlich verringert werden. Diese löst ab einem gewissen Zug den Stecker des Kabels vom Gerät.

6.2.2 Stromversorgung des Gerätes

Bei den Geräten, die eine direkte Kabelverbindung zum Computer nutzen, erfolgt auch die Stromversorgung des Gerätes über diese Verbindung (z.B. Challenge Disk©, Softboard). Ist diese Verbindung kabellos, muss eine Stromversorgung entweder dauerhaft über ein Netzteil oder mit Hilfe eines Netzteils und eines Akkus ausgeführt werden (z.B. Tymo® Therapy Plate).

Diese Kabelverbindung kann ebenfalls eine Stolpergefahr darstellen. Bei einem akkubetriebenen Gerät kann man diese Gefahr verhindern, indem während des Ladevorgangs des Akkus die Anwendung konstruktiv ausgeschlossen wird (z.B. bei Tymo® nicht der Fall). Verwendet der Anwender die Tymo® Therapy Plate trotzdem während dieser Zeit, so löst im Falle des Stolperns eine Magnetkupplung bei geringem Zug das Kabel vom Gerät und minimiert so die Stolpergefahr. Eine weitere Möglichkeit, das Gerät ohne angeschlossenes Kabel verwenden zu können, wäre eine Dockingstation. Außerdem können zusätzlich hinweisende Maßnahmen in der Gebrauchsanweisung getätigt werden.

6.2.3 Gerät hat keine fixe Standfläche

Die Geräte unterscheiden sich durch das zugrunde liegende mechanische Prinzip (statisch oder dynamisch). Bei dynamischen Geräten mit gewölbter Unterseite ist der Schwierigkeitsgrad der Anwendung höher, da wirklich balanciert und aktiv das Gleichgewicht gehalten werden muss, und nicht nur eine Gewichtsverlagerung durchgeführt wird. Bei den Geräten die Federn verwenden, ebenfalls dynamisch, ist die obere Platte, auf der später der Anwender steht, auf einer weiteren Platte, der Standplatte, befestigt. Dies kann über eine zentrale, biegsame Verbindung geschehen (z.B. Balancekreisel), oder über mehrere dieser Verbindungen (z.B. Challenge Disk© oder Softboard). Diese Geräte haben alle den Vorteil, dass sie eine feste Standfläche besitzen und sich nur der obere Teil des Gerätes während der Anwendung bewegt. Die Verbindungen zwischen den beiden Platten sind rückstellend konzipiert. Die Gewichtsverlagerung wird hier also gegen einen Widerstand durchgeführt, wodurch sich auch eine Unterstützung des Anwenders beim Zurückführen der Bewegung zur Mitte ergibt. Ein statisches Gerät hingegen steht während der gesamten Anwendung fest und unbeweglich.

Die Zielgruppe für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining sind Personen, die Schwierigkeiten mit der Balance und der Gewichtsverlagerung haben. Ein dynamisches System kann hier die Sturzgefahr erhöhen, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass alle Anwender die Balance selbständig halten können. Es kann angenommen werden, dass ein dynamisches System hier die größte Gefahr beinhaltet. Systeme die frei beweglich sind (Mini Board, Tymo® im dynamischen Modus) sind hier besonders gefährlich, gefolgt von den Systemen mit einer biegsamen Verbindung zwischen oberer und unterer Platte (Challenge Disk©, Balancekreisel, Softboard), da hier gegen einen Widerstand gearbeitet wird und das System einen kleineren Bewegungsumfang hat. Die geringste Gefahr bringt eine fix stehende Platte mit sich. Diese Möglichkeit bietet von den verglichenen Produkten die Tymo® Therapy Plate. Bei diesem Gerät ist als einziges der verglichenen Geräte ein Training sowohl statisch als auch dynamisch (mit einem aufgesteckten Rollkörper) möglich. Bei einem modularen System wie dem von Tymo® kann die Gefahr für den Anwender minimiert werden, indem der Rollkörper nur an Anwender abgegeben wird, deren Gleichgewichtssinn nicht so stark beeinträchtigt ist. Die notwendigen Informationen über das Können des Patienten könnten aus der Therapiestatistik der statischen Therapie ausgelesen werden. Alternativ könnte ein Therapeut die Fähigkeiten des Patienten beurtei-

len. Diese Vorgehensweisen würden eine sichere Therapie, allerdings mit eingeschränkten Funktionen, auch für Personen mit starken Beeinträchtigungen, erlauben. Bei allen anderen Geräten ist ein höheres Können des Anwenders vorauszusetzen.

6.2.4 Überlastung der Hardware

Die Messung der Gewichtsverlagerung erfolgt bei allen Geräten durch Kraft- und Beschleunigungssensoren. Bei der Tymo[®] Therapy Plate befinden sich die Sensoren innerhalb der Platte. Bei der Challenge Disk[©] befindet sich der Sensor zwischen den beiden Platten in einem halbrunden Bauteil, das sich zwischen den federnden Verbindungen zwischen den beiden Platten befindet. Beim Miniboard befindet sich der Sensor über dem aufsteckbaren Balancefuß. Beim Softboard wird ein Modul mit Sensoren auf die Oberseite der Platte gesteckt, und beim Balancekreisel wird der Sensor mit einer Steck- und Klebeverbindung auf der Unterseite der oberen Platte befestigt. Die Krafteinwirkung auf die Sensoren ist von außen nicht sichtbar, deshalb besteht für den Anwender keine Möglichkeit, eine bevorstehende Überlastungssituation zu erkennen.

Eine mögliche Lösung ist, den Sensor nicht direkt in die Platte einzubauen (z.B. Modulsystem des Softboards oder des Balancekreisels). Allerdings kann mit diesen Systemen konstruktionsbedingt keine Kraftmessung erfolgen, sondern nur eine Beschleunigungsmessung. Bei allen Geräten, mit denen eine Kraftmessung möglich ist, muss sich der Sensor in der Platte befinden (Tymo[®]). Hier kann mit einem mechanischen Anschlag die Beschädigung des Sensors bei Überbelastung verhindert werden. Hinweisende Maßnahmen wie eine Gewichtsbeschränkung für die Anwender (z.B. maximal 150 kg bei Tymo[®], 130 kg beim Softboard und 120 kg bei der Challenge Disk[©]) oder der Hinweis, dass auf der Platte nicht gesprungen werden darf (z.B. Challenge Disk[©]), können getätigt werden, sind aber als alleinige Maßnahmen nicht ausreichend.

6.2.5 Reproduzierbarkeit der Messergebnisse der Sensoren

Bei jenen Sensorplatten, wo der Sensor an der Außenseite befestigt wird (Softboard, Balancekreisel), ist darauf zu achten, dass dieser bei jeder Anwendung gleich positioniert ist. Eine veränderte Position des Sensors kann zu einer verfälschten Messung führen. Der Therapieverlauf des Anwenders kann dadurch beeinflusst werden, da die Messwerte des Sensors danach möglicherweise nicht mehr mit dem in der Software gespeicherten Bewe-

gungsspielraum zusammenpassen. Außerdem verfälschen diese Ergebnisse auch den gespeicherten Therapieverlauf.

Bei der Anwendung im Heimbereich ist nicht davon auszugehen, dass der Anwender den Sensor nach dem Training von der Sensorplatte entfernt. Bei der Reinigung oder durch Zug am Kabel könnte dies aber geschehen. Es muss dem Anwender durch eine genaue Anleitung ermöglicht werden, den Sensor wieder exakt einzubauen. Beim Balancekreisel wird der Sensor selbst mit zwei Gummiringen an der Halterung befestigt, diese wird durch eine Steckverbindung in den Löchern der Platte befestigt und noch zusätzlich festgeklebt. Beim Softboard ist die Haltevorrichtung, in die der Sensor gesteckt wird, fix an der Sensorplatte angebracht. Wenn vor einer Anwendung auf einen festen Sitz des Sensors auf der jeweiligen Platte geachtet wird, so kann bei beiden Systemen eine gute Reproduzierbarkeit der Messungen erreicht werden.

6.2.6 Rutschgefahr

Es gibt zwei verschiedene Szenarien bezüglich der Rutschgefahr. Entweder das Gerät rutscht am Boden, oder der Anwender selbst rutscht am Gerät.

Ein Rutschen des Gerätes selbst am Boden kann besonders stark bei der dynamischen Anwendung mit einer halbrunden Standfläche auftreten. Dies geschieht nur dann, wenn die Unterseite des Gerätes nicht rutschhemmend ausgeführt ist. Die Balancefüße des Miniboards sind rutschhemmend, die beiden verfügbaren Rollkörper des Tymo[®] hingegen nicht. Mit Hilfe einer rutschhemmenden Unterlage könnte dieses Problem auch gelöst werden, diese ist aber meist in einem Privathaushalt nicht vorhanden und müsste mitgeliefert werden. Da außerdem nicht sichergestellt werden kann, dass der Anwender die Unterlage auch verwendet, ist eine konstruktive Lösung die bessere und sicherere Wahl. Der Balancekreisel besitzt beispielsweise gummierte Anti-Rutsch-Füße. Wichtig ist auch, das Gerät während der Anwendung auf ebenem Untergrund zu platzieren. Durch unebenen Untergrund, etwa Teppichkanten, kann die Rutschgefahr ebenfalls erhöht werden. Außerdem kann nur durch eine ebene Standfläche eine korrekte Messung der Sensoren gewährleistet werden. Die Gefahr, dass der Anwender selbst auf dem Gerät rutscht, besteht vor allem im Stehen bzw. wenn der Anwender auf dem Board sitzt. Bestimmte Oberflächen wie lackiertes Holz (z.B. Miniboard), sowie Kleidung und Socken begünstigen das Rutschen. Das Softboard und die Challenge Disk[©] haben aus diesem Grund eine rutschhemmen-

de Oberfläche. Beim Balancekreisel wird ein Anti-Rutsch-Aufkleber mitgeliefert, der vom Anwender auf der Oberfläche der Platte befestigt werden soll und ein Rutschen des Patienten auf der Platte verhindert.

6.2.7 Wartung und wiederkehrende Prüfung

Die Verantwortlichkeiten bezüglich der Wartung und der wiederkehrenden Prüfung von Medizinprodukten, die dezidiert für die Anwendung durch Laien in der Heimumgebung bestimmt sind, sind gesetzlich nicht klar geregelt. Die verantwortliche Organisation ist laut EN 62353 über die Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten „jene Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines ME-Gerätes ... zuständig ist. Anmerkung: Die verantwortliche Einheit kann ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zuhause können der Patient, der Bediener und die verantwortliche Organisation ein und dieselbe Person sein.“ [EN, 2007c, S. 18]. Der Hersteller kann in der Gebrauchsanweisung die Wartung und wiederkehrende Prüfung an den Heimanwender, auch Laien, delegieren. Allerdings kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein Laie diese auch verlässlich durchführt und es gibt keine gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung, ob diese vom Anwender auch wirklich durchgeführt wurden. Deshalb muss der Hersteller in seinem Risikomanagementprozess und seiner Gebrauchstauglichkeitsakte den Fall berücksichtigen, dass sich der Anwender nicht an die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung hält und die geforderten Maßnahmen nicht durchführt. Das Sicherheitskonzept muss also berücksichtigen, dass es sich bei dem Anwender um einen Laien handelt. Außerdem muss bei Tätigkeiten, die von Anwendern selbst auszuführen sind (also insbesondere die Wartung), darauf geachtet werden, dass diese auch von einem Laien durchführbar sind. Diese müssen in der Gebrauchsanweisung exakt beschrieben werden. Alle Utensilien, die dafür benötigt werden, z.B. für die Reinigung, müssen in einem normalen Haushalt vorhanden sein. Weitere mögliche Sicherheitskonzepte wären die Entwicklung eines Gerätes, das nicht gewartet und überprüft werden muss, oder das Gerät ist so entwickelt, dass es im Fehlerfall zu keiner Gefährdung des Anwenders kommen kann („fail safe“). Außerdem besteht die Möglichkeit, einen Servicevertrag zusammen mit dem Gerät anzubieten.

6.2.8 Hygiene

Die Sensorplatten können auf verschiedene Arten verwendet werden. Alle Modelle sind für eine Anwendung im Stehen geeignet. Manche können auch für eine Therapie im Sitzen auf dem Gerät, im Sitzen mit den Beinen am Gerät, oder indem man sich mit den Armen am Gerät abstützt, verwendet werden. Dies ermöglicht vielfältige Trainingsmöglichkeiten. Allerdings kann es beispielsweise durch den Kontakt mit Schuhen dazu kommen, dass Schmutz auf die Geräte kommt. Auch durch die Berührung mit den Händen können Keime auf die Oberfläche der Geräte geraten. Diese besteht entweder aus Kunststoff (Softboard), lackiertem Holz (Miniboard, Balancekreisel), lackiertem Holz mit Anti-Rutsch-Streifen (Challenge Disk©) oder Metall und Kunststoff (Tymo®).

Leicht zu reinigende Oberflächen und Reinigungs- bzw. Desinfektionsvorgänge, die auch von Laien mit normalerweise in jedem Haushalt vorrätigen Substanzen durchgeführt werden können, können die Gefahr einer Verschleppung von Keimen verringern. Die Geräte werden bei der häuslichen Anwendung, im Vergleich zur Anwendung in der Klinik oder beim Therapeuten, im Durchschnitt weniger oft gereinigt bzw. desinfiziert werden. Umso wichtiger ist es, auf einen einfachen und von jedem durchführbaren Reinigungsprozess zu achten. Dieser muss auch in der Gebrauchsanweisung klar beschrieben werden.

6.2.9 Trainingsintensität

Dadurch, dass die Gleichgewichtstrainingsgeräte bei der häuslichen Anwendung immer verfügbar sind, kann eine höhere Trainingsintensität erreicht werden als durch eine Anwendung im Zuge einer Therapie. Zusätzlich wird durch die verschiedenen Übungen und Spiele versucht, das Training abwechslungsreich und spannend zu gestalten. Ist der Anwender motiviert, so kann die Trainingsintensität weit höher ausfallen als während einer stationären Rehabilitation.

Dadurch kann es zu Überlastungserscheinungen der Gelenke, Muskeln und Sehnen beim Anwender kommen.

Bei manchen Produkten ist in der Gebrauchsanweisung eine empfohlene maximale Therapiedauer pro Tag angegeben (Challenge Disk© 10-30 Minuten, Tymo® 30-60 Minuten). Als zusätzliche hinweisende Maßnahme könnte softwareseitig ein Informationsfenster implementiert werden, das nach Ablauf der empfohlenen maximalen Trainingsdauer am Bildschirm erscheint. Dies wäre in einigen Fällen auch relativ leicht zu realisieren, da

die Dauer der einzelnen Anwendungen für den Therapiebericht mitgemessen wird (z.B. Tymo[®], Sensamove[®] Software).

6.2.10 Klemmgefahr

Es kann bei den Sensorplatten Klemmgefahr für die Finger und Zehen bestehen. Dies ist vor allem bei Geräten, die gänzlich frei beweglich sind, der Fall (Miniboard und Tymo[®] mit Rollkörper). Bei Geräten, bei denen sich kein Teil des Gerätes bewegt, ist die Klemmgefahr nicht gegeben (Tymo[®] im statischen Modus). Bei allen anderen Geräten (Softboard, Challenge Disk[©], Balancekreisel) besteht diese Gefahr nur sehr begrenzt, da der Abstand zwischen der oberen und der unteren Platte relativ groß ist und durch die rückstellende Verbindung der Platten sehr viel Kraft benötigt wird, um die Platte so weit zu neigen, dass ein Einklemmen überhaupt möglich ist.

Die Klemmgefahr kann konstruktiv gänzlich vermieden werden, wenn nur eine statische Therapie möglich ist, oder wenn sich die Platte nicht so weit bewegen lässt, dass man sich einklemmen kann. Ein gummierter Rand oder eine ähnliche Vorrichtung kann zumindest die möglicherweise entstehende Verletzung verringern. Sonst muss auf hinweisende Maßnahmen zurückgegriffen werden.

6.2.11 Geräte und Quellen, die Störungen verursachen können

Laut EN 60601-1-11:AC2012 müssen alle Geräte und Quellen, die die wesentlichen Leistungsmerkmale des Gerätes beeinflussen können, in der Gebrauchsanweisung gelistet und Hinweise zum Vermeiden und Beseitigen dieser Probleme gegeben werden [EN, 2012, S. 18]. Diese Anforderung betrifft nicht die elektromagnetische Verträglichkeit.

Für die Geräte zum Gleichgewichtstraining kann wegen der Sensoren zu große Hitze gefährlich werden. Heizkörper, Kaminöfen und andere Wärmequellen sollten daher erwähnt werden.

6.2.12 Kinder und Haustiere

In der Heimumgebung ist es durchaus wahrscheinlich, dass sich Kinder oder Haustiere, auch unbeaufsichtigt, im Bereich der Geräte aufhalten.

Gleichgewichtstrainingsgeräte dürften im Allgemeinen für Kinder relativ interessant sein,

sodass damit gerechnet werden sollte, dass diese die Geräte ausprobieren. Es wird von manchen Herstellern (z.B. MFT[®]) in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen, dass am Gerät nicht gesprungen werden soll und es nicht zum Spielen verwendet werden soll. Konstruktiv lässt sich dies wohl kaum verhindern. Ein Verstellen oder Verändern von sicherheitsrelevanten Einstellungen durch spielende Kinder sollte verhindert werden. Dies ist aber bei den hier betrachteten Geräten unwahrscheinlich, da keine sicherheitskritischen Parameter verstellt werden können.

Durch Haustiere könnten eventuell, wie bei allen anderen elektrischen Geräten in der Wohnung auch, die Kabel beschädigt werden.

6.2.13 Anwendung im Außenbereich - Temperatur, UV-Strahlung und Schutz gegen Feuchtigkeit

Im Außenbereich sind es vor allem die Sonneneinstrahlung und der damit verbundene Temperaturanstieg und die Feuchtigkeit, die eventuell Auswirkungen auf die Sicherheit haben können. Bei direkter Sonneneinstrahlung können die in der EN 60601-1-11:AC2012 empfohlenen Werte von max. +40°C bei Gebrauch und +70°C während der Lagerung (die in begründeten Fällen durch den Hersteller weiter herab gesetzt werden dürfen, siehe Kapitel 4) durchaus überschritten werden. Auch der Untergrund, auf dem das Gerät platziert wird, kann negative Auswirkungen haben. Außerdem kann die UV-Strahlung zu Schäden an Kunststoffen führen.

Eine direkte Sonneneinstrahlung auf die Sensoren könnte sich, abhängig von der erreichten Temperatur, negativ auf die Sicherheit des Gerätes auswirken, da diese beschädigt werden oder danach falsche Werte messen könnten. Besonders gefährdet ist hier das Softboard, da der Sensor auf der Oberseite des Gerätes befestigt wird. Begünstigt wird dies durch das Sensorgehäuse aus Edelstahl, welches ein guter Wärmeleiter ist. Bei den anderen Geräten befinden sich die Sensoren auf der Unterseite der oberen Platte (Challenge Disk[©] und Balancekreisel), oder im Gerät selbst (Miniboard, Tymo[®]). Dadurch dauert es länger, bis der Sensor zu hohen Temperaturen ausgesetzt ist. Neben einer Verwendung von unempfindlicheren Sensoren und einer Befestigung nicht direkt an der Oberfläche des Gerätes können hier hinweisende Maßnahmen verwendet werden. Bei Geräten, die einen Akku integriert haben (z.B. Tymo[®]), sollte auch die Auswirkung der durch die Sonneneinstrahlung erhöhten Temperatur auf den Akku genauer betrachtet werden.

Die EN 60601-1-11:AC2012 fordert für bei Bewegung nicht betriebsfähige Geräte mindestens einen Schutz gegen Kleinteile und Feuchtigkeit nach IP21 (konstruktive Maßnahme, Schutz gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser $> 12,5$ mm und senkrecht fallendes Tropfwasser). Kann dies nicht gewährleistet werden, so muss der Warnhinweis „Vor Nässe schützen“ oder das entsprechende Bildzeichen angebracht werden (hinweisende Maßnahme). Im Außenbereich ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Geräte in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen, höher als im Innenbereich. Die Verwendung der Sensorplatten im Außenbereich stellt, alleine schon weil ein Computer für die Anwendung gebraucht wird, nicht den Normalfall dar. Mit zunehmender Verbreitung von Laptops, Tablet-Computern, etc. könnte diese Art der Verwendung allerdings häufiger werden und sollte nicht außer Acht gelassen werden. Alle Geräte, bei denen der Sensor unterhalb der oberen Platte angebracht wird (Miniboard, Challenge Disk©), sollten in der Regel einen Feuchtigkeitsschutz nach IPX1 erreichen, da senkrecht fallendes Tropfwasser nicht zum Sensor gelangen kann und sich auch der Anschluss des USB-Kabels auf der Unterseite befindet. Der Balenso Senso© Sensor des Softboards bietet aktuell beispielsweise einen Schutz gegen Feuchtigkeit und Kleinteile nach IP20 und wird, wie schon erwähnt, an der Oberseite montiert.

Im Außenbereich geschieht es besonders leicht, dass das Gerät während der Anwendung auf einem unebenen Untergrund platziert wird. Ein ebener Untergrund ist aber essentiell, um eine einwandfreie Funktion sicherstellen zu können und um die Ergebnisse in der Therapiestatistik vergleichen zu können. Besonders stark durch unebenen Untergrund beeinflusst werden die Kraftsensoren der Tymo[®] Therapy Plate, weshalb sich auch ein diesbezüglicher Hinweis in der Gebrauchsanweisung befindet.

Auch wenn das Gerät nicht im Außenbereich verwendet wird kann es mit Flüssigkeiten in Berührung kommen. Besonders das Verschütten von Flüssigkeiten ist hier eine mögliche Gefahr. Bei der Tymo[®] Therapy Plate befindet sich deshalb ein Hinweis, dass während das Trainings nicht gegessen und getrunken werden darf, in der Gebrauchsanweisung.

6.2.14 Interferenzen mit anderen Technologien

Durch Interferenzen kann die Funktionalität der Geräte beeinträchtigt werden. Bei Geräten, die über ein Kabel mit dem Computer verbunden werden, besteht kaum die Gefahr von Interferenzen. Verbindungen mit WLAN oder Bluetooth[®] können hier gefährdet sein (z.B. Tymo[®], Mini Board mit Wireless Modul). Unter Umständen kann eine Verwendung von

Bluetooth® und WLAN auf engstem Raum zu Störungen der beiden Technologien führen. Durch diese Interferenzen wäre die Verbindung zum Computer gestört und eine computerunterstützte Therapie nicht mehr möglich. Dies stellt zwar kein unmittelbares Sicherheitsrisiko dar, schränkt aber die Anwendung ein. Die Anwender können in der Gebrauchsanweisung auf die Quelle der Störung aufmerksam gemacht werden, außerdem können hier auch Maßnahmen zur Abhilfe angeführt werden (z.B. Bluetooth®-Modul nicht direkt neben WLAN-Router platzieren etc.).

6.2.15 Lagerung des Gerätes

Wenn das Trainingsgerät vom Anwender häufig verwendet wird ist es vorstellbar, dass die Anwender auf das Wegräumen des Gerätes verzichten und die Sensorplatte in der Wohnumgebung am Boden stehend gelagert wird.

Wird ein Gerät so gelagert, stellt es zusammen mit seinen Kabelverbindungen eine gewisse Stolpergefahr dar. Die Geräte sind sehr unterschiedlich hoch (z.B. 1,6 cm bei Tymo® und knapp 10 cm bei der Challenge Disk©). Eine auffällige Farbe, zumindest am Rand der Platte, kann dazu führen, dass das Gerät selbst weniger leicht übersehen wird.

7 Diskussion

7.1 Rechtliche und Normative Grundlagen

Durch die Einführung der EN 60601-1-11 (in diesem Kapitel in weiterer Folge als die Norm bezeichnet) gibt es nun zumindest einen normativen Rahmen, an dem sich die Hersteller mit ihren Medizinprodukten für den häuslichen Gebrauch orientieren können [EN, 2012]. Da die Norm aber noch relativ neu ist (date of withdrawal, also jener Tag an dem alle nationalen, der EN entgegenstehenden Normen zurückgezogen sein müssen, ist der 1.6.2013), befindet sich der Markt in einer Umstellungsphase, da die Hersteller die neuen Anforderungen in ihren Produkten umsetzen müssen. Vor allem bei den technischen Vorgaben, wie beispielsweise der Schutzklasse, der Berührbarkeit und der Funktionserde gibt es nun klare Anforderungen, an die sich die Hersteller halten können. Man hat hier versucht (das geht auch aus den Anhängen der Norm hervor), möglichst viele technische Problemstellen der Anwendungsumgebung im häuslichen Bereich zu berücksichtigen. Bezüglich der Anwender des Medizinproduktes können kaum klare Vorgaben gemacht werden, da wenig konkretes Wissen über die zukünftigen Geräteanwender vorhanden ist und sich die Anwendergruppen von Produkt zu Produkt zu sehr unterscheiden. Zu diesem Thema werden viele Punkte in der Norm wage angesprochen, die vom Hersteller beispielsweise in der Akte der gebrauchstauglichen Entwicklung behandelt werden sollen. Es ist nun die Aufgabe der Hersteller, die erwähnten Punkte umfassend von allen Seiten in Zusammenhang mit den speziellen Eigenschaften der Medizinprodukte zu betrachten und hier mögliche Problemstellen herauszufinden. Zusätzlich zu den in der Norm erwähnten Punkten kann es aber noch weitere Faktoren geben, die beim konkreten Produkt in der Heimanwendung problematisch sein können. Deshalb ist eine umfassende Beschäftigung mit den Themen Benutzergruppe, Usability und Anwendungsumgebung und notwendig.

Eine Hauptanforderung ist, dass Geräte für die Heimanwendung als Geräte der Schutzklasse II realisiert müssen, also einen Schutz durch das Prinzip der doppelten Isolierung bieten müssen. Damit wird der Umstand berücksichtigt, dass nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Elektroinstallation in der Anwendungsumgebung die gegenwärtigen elektrischen Sicherheitsanforderungen, insbesondere hinsichtlich einer vertrauenswürdigen Schutzerdung, erfüllt. Ein möglicher Grund dafür ist das Alter der Installation und, dass diese somit nicht mehr dem Stand der Technik entspricht. Ein weiterer Grund dafür ist auch, dass nicht in allen Ländern flächendeckend ein Schutzleiteranschluss mit einem geerdeten Schutzleiter in Wohngebäuden vorhanden ist. Dies betrifft zum Beispiel Japan und Dänemark. Die möglichen Auswirkungen, die durch das Fehlen von angemessenen Sicherheitsmaßnahmen in der Elektroinstallation entstehen, beschränken sich nicht allein auf einen möglichen Defekt des Gerätes. Feuer kann durch elektrische Fehler ebenso verursacht werden wie Verletzungen durch nicht ordnungsgemäß funktionierende Geräte, beides stellt ein Sicherheitsrisiko für den Anwender dar. Hinzu kommt, dass es für einen nicht fachkundigen Bediener kaum feststellbar ist, ob sich die Elektroinstallation in einem sicherheitstechnisch bedenklichen Zustand befindet. Da also davon auszugehen ist, dass Medizinprodukte im häuslichen Gebrauch mit einer Installation benutzt werden, welche die aktuellen Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt, kann ein Geräte mit Schutzklasse I, dessen Sicherheit auf einer funktionierenden Schutzerdung aufbaut, auf Dauer nicht sicher sein. Dieselben Umstände sind auch der Grund, warum laut Norm keine Funktionserdung in Geräten für den Heimanwendungsbereich eingebaut werden darf.

In der Norm wird die Angabe der Betriebslebensdauer bei batteriebetriebenen Geräten erwähnt, es gibt aber keinerlei Einschränkungen oder Empfehlungen was die Verwendung von verschiedenen Batterie- oder Akkutypen betrifft. In verschiedenen technischen Bereichen wird in den letzten Jahren die Sicherheit mancher Batterie- und Akkutypen (z.B. bzgl. Entzündungsgefahr während des Ladevorganges) thematisiert. Würde ein medizinisch-elektrisches Gerät in der Heimumgebung in Brand geraten, z.B. weil es während dem Ladevorgang eines Akkus verwendet wird, so könnte dies fatale Folgen für den Benutzer des Gerätes haben.

Bezüglich der Lesbarkeit der Gebrauchsanweisung schlägt die Norm vor, von einer maximalen Lesefähigkeit, die dem achten Schuljahr entspricht, auszugehen. Zur Einschätzung des Maßes der Lesbarkeit werden drei verschiedene Softwarewerkzeuge vorgeschlagen [EN, 2012, S. 39]: Fleisch-Kincaid Grade Level, der SMOG (Simple Measure of Gobbledygook)

Readability Index und der Fry Lesbarkeits-Graph. Die Lesbarkeit eines Textes wird durch diese Werkzeuge aufgrund der Wörteranzahl pro Satz und der Silbenanzahl pro Wort gemessen. Beim Flesch-Kincaid Grade Level erhält man als Ergebnis einen Wert, der einer gewissen Schulstufe entspricht. Der SMOG Index liefert ebenfalls eine Schulstufe als Ergebnis. Die Auswertung des Fry Lesbarkeits-Graphs erfolgt über ein Diagramm, in dem die Bereiche für die unterschiedlichen Schulstufen eingezeichnet sind. Durch diese Hilfsmittel kann verifiziert werden, ob die Begleitpapiere die Anforderungen der Gebrauchstauglichkeitsakte erfüllen. Um diese zu validieren, muss eine Prüfung mit repräsentativen, nicht fachkundigen Personen aus der potentiellen Anwendergruppe durchgeführt werden. In den erwähnten Tests werden Fremdwörter ebenso wie Fachjargon und Abkürzungen nicht berücksichtigt. Da diese aber die Verständlichkeit beeinträchtigen können, sollten sie sparsam verwendet und immer auch erklärt werden.

Die ANSI hat für die USA, anders als die internationale Norm IEC 60601-1-11, festgelegt, dass Pflege- und Altenheime nicht zum Heimbereich gehören. Dies stellt im Prinzip eine Erleichterung für die Hersteller dar, da dadurch weniger Geräte von den neuen Anforderungen betroffen sind. Es gibt dadurch auch mehr Gestaltungsspielraum für die Heime selbst, denn sie haben eine größere Auswahl an Geräten, die sie in ihren Einrichtungen einsetzen können. Der Gedankengang, der der internationalen Norm zugrunde liegt, ist aber ebenso verständlich, denn in einem Altenheim herrscht beispielsweise durch die nur teilweise Betreuung der Bewohner oft eine Umgebung, die mehr einer Heimumgebung im privaten Haushalt ähnelt als jener in einem Krankenhaus.

Es gibt zu einigen Teilaspekten auch verschiedene Guidance Documents (USA) bzw. MEDDEVs (EU), die eine mögliche Vorgehensweise bei der Behandlung von bestimmten Problemstellen vorschlagen und als Anregung für die Hersteller dienen können. Beispielsweise gibt es ein Guidance Document für In-Vitro-Diagnostika im Heimgebrauch (aus dem Jahr 1988)¹⁸ und ein Guidance Document (aus dem Jahr 1997), in dem Empfehlungen für das Verfassen von Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte in der Heim Anwendung zusammengefasst sind¹⁹. Das Alter dieser Dokumente zeigt, dass bereits damals erste Überlegungen zu den Besonderheiten der häuslichen Anwendung getätigt wurden.

¹⁸siehe <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094277.htm>

¹⁹siehe <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../ucm070771.pdf>

7.2 Literaturrecherche

Die Entwicklung eines gebrauchstauglichen Gerätes (in EN 60601-1-11 als „gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung“ bezeichnet [EN, 2012, S. 10]) inkludiert neben der vorgesehenen medizinischen Indikation und dem für die Anwendung vorgesehenen Körperteil oder Gewebe, sowie die physikalische Funktionsweise, auch das Benutzerprofil, die vorgesehenen Gebrauchsbedingungen und die vorgesehene Patientengruppe [EN, 2008b, S. 13]. Diese Vorgaben müssen in der Gebrauchstauglichkeitsakte definiert werden und ziehen sich in weiterer Folge durch den gesamten Entwicklungsprozess.

Das Gerät sollte bestmöglich an die Anwendergruppe mit all den erwartbaren Einschränkungen angepasst werden. Ein Beispiel dafür ist die Tonhöhe und die Lautstärke bei Alarmtönen. Die Lautstärke ist für alle Personen, die nicht mehr so gut hören, wichtig. Außerdem ist es älteren Personen aufgrund von altersbedingten Veränderungen des Gehörs oft nicht mehr möglich, sehr hohe Töne zu wahrzunehmen. Bei Medizinprodukten gilt generell, entsprechend dem aktuellen Stand der Technik, das Prinzip der integrierten Sicherheit. Das bedeutet, dass unmittelbare, also konstruktive, Sicherheit gegenüber mittelbarer, also unterstützender Sicherheit zu bevorzugen ist. Es soll also versucht werden, bereits konstruktiv Maßnahmen zur Erhöhung der Gerätesicherheit zu treffen, und zwar überall dort, wo es technisch möglich und wirtschaftlich sinnvoll ist. Diese sind der unterstützenden Sicherheit, also Maßnahmen zur Zugangs- und Benutzungsbeschränkung, der Aufmerksamkeitssteigerung, etc. vorzuziehen. Dabei stellt sich die Frage, in wie weit Maßnahmen der unterstützenden Sicherheit für die Heimumgebung überhaupt praktikabel sind. Zugangs- und Benutzungsbeschränkungen werden in einer privaten Wohnung vermutlich entweder keine Wirkung haben oder ohnehin nicht so gehandhabt werden wie geplant. Maßnahmen zur Aufmerksamkeitssteigerung hingegen sind auch in der Heimanwendung sinnvoll realisierbar. Als dritte Möglichkeit kann, wenn weder eine konstruktive noch eine mittelbare Maßnahme möglich bzw. sinnvoll ist, eine hinweisende Maßnahme gesetzt werden. Ein Beispiel hierfür ist ein Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung. Bei einer hinweisenden Maßnahme besteht die Möglichkeit, dass diese Maßnahme nicht beachtet wird. Dies kann zum Beispiel durch Unwissenheit oder auch durch Absicht passieren. Es könnte sein, dass im häuslichen Bereich hinweisende Maßnahmen in einem geringeren Maße beachtet werden als in professioneller Anwendung. Oft gibt es in Kliniken Einschulungen auf die Geräte, etwa durch Herstellervertreter, oder die Ärzte müssen

aus Haftungsgründen unterschreiben, dass sie die Gebrauchsanweisung von bestimmten Geräten gelesen haben. Man muss damit rechnen, dass beim Erwerb eines Produktes die Gebrauchsanweisung nicht gelesen wird [Cifter and Dong, 2010, S. 418]. Dies trifft auch auf Medizinprodukten zu, sofern unter den Anwender kein Bewusstsein darüber herrscht, dass ein Medizinprodukt ein potentiell kritisches Produkt ist, mit dem auch dementsprechend bewusst und vorsichtig umgegangen werden muss. Ideal für die Heimanwendung geeignet wäre ein Medizingerät, das gänzlich ohne hinweisende Maßnahmen auskommt, dies ist aber schwer realisierbar.

Medizinprodukte mussten bisher generell mit einer gedruckten Gebrauchsanweisung ausgeliefert werden. Laut der EU-Verordnung über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte 207/2012 aus dem Jahr 2012, die seit dem 1. März 2013 gültig ist, dürfen Medizinprodukte und Zubehör, die über ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung verfügen, auf die Gebrauchsanweisung in Papierform verzichten [Europäische Kommission, 2012]. Dies gilt aber ausdrücklich nur für Geräte, die ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt sind, also nicht für Geräte für die Heimanwendung. Diese müssen weiterhin mit einer gedruckten Gebrauchsanweisung ausgeliefert werden. Es ist als wahrscheinlich anzunehmen, dass während einer länger dauernden Heimanwendung die Gebrauchsanweisung verloren geht. Gebrauchsanweisungen in kleinem Format sind hier besonders gefährdet. Bei allen softwareunterstützten Geräten kann die Gebrauchsanweisung zusätzlich auch über die Software zur Verfügung gestellt werden, sodass der Anwender auch im Verlustfall zu den Informationen kommen kann. Die Gebrauchsanweisung könnte auch online angeboten werden. So kann zumindest für jene Anwender, die einen Computer verwenden, eine zweite Informationsquelle geschaffen werden.

Die Gebrauchsanweisung ist, wie schon erwähnt, ein essentielles Kommunikationsmittel zwischen Hersteller und Anwender. Es ist darauf zu achten, dass alle Vorgänge, die vom Anwender durchzuführen sind, exakt und verständlich beschrieben sind. Dies gilt besonders für Dinge, die nur selten durchgeführt werden müssen wie etwa das Wechseln einer Batterie oder eine Kalibrierung. Eindeutige Formulierungen, kombiniert mit aussagekräftigen Bildern, die das Erklärte zeigen, sind hier eine gute Möglichkeit. Ebenso wie bei der Schrift muss bei den Bildern auf eine gewisse Größe und einen ausreichenden Kontrast geachtet werden, damit auch die Details erkennbar sind. In manchen Fällen kann auch eine schematische Darstellung hilfreich sein. Dadurch können Fehler des Anwenders bei der Bedienung verringert und sein Erfolg bei der Bedienung erhöht werden, was wie-

derum einen positiven Einfluss auf seine Motivation hat.

Der Hersteller hat die Möglichkeit festzulegen, dass sein Gerät nur nach einer Einschulung durch einen Arzt, Therapeuten, etc. verwendet werden darf. Dadurch kann sicher gegangen werden, dass der Anwender alle sicherheitsrelevanten Informationen erhalten hat (indem die Einweisung durch ein Mitglied der Firma geschieht oder durch Vorgaben zur Einweisung in der Gebrauchsanweisung). Allerdings besteht danach das Problem, dass nicht sichergestellt werden kann, dass nur eingeschulte Personen das Gerät verwenden. Es können hinweisende Maßnahmen diesbezüglich in der Gebrauchsanweisung getätigt werden, aber es ist damit zu rechnen, dass auch andere Personen das Gerät ausprobieren werden, im besten Fall geschieht dies unter Aufsicht der eingeschulten Person.

Bei manchen Rehabilitationsgeräten werden Körperteile des Patienten während der Anwendung am Gerät befestigt. Dies bringt bei der Anwendung ohne Aufsichtsperson in der Heimumgebung die zusätzliche Gefahr, dass der Anwender im Notfall (z.B. Brand) erst die Verbindung zum Gerät trennen muss. Dadurch hat er möglicherweise weniger Zeit sich in Sicherheit zu bringen. Hier sollten, wenn möglich, leicht zu lösende Verbindungen, etwa Klettverschluss, verwendet werden. Eine weitere Möglichkeit wäre, dass im Notfall der Anwender die nötigen Schlaufen, Bänder, etc. am Körper behält und die Verbindung zum Gerät getrennt wird, beispielsweise durch eine Magnetkupplung.

7.3 Sensorplatten für das softwaregestützte Gleichgewichtstraining - Aspekte zur Usability

Die Bedienbarkeit der Sensorplatten hängt entscheidend von der Software und der vorhandenen Gebrauchsanweisung ab. Eine Gebrauchsanweisung, welche alle nötigen Informationen in verständlicher Form bieten kann und eine Software, die für die Zielgruppe einfach zu bedienen ist, bietet die Grundlage für eine gute Usability des Gesamtsystems. Der Grundaufbau der Software ist bei allen Herstellern ähnlich (Stand 4/2013): Es gibt Messprogramme, einfachere Therapieaufgaben (Gewichtsverlagerung nach rechts und links, kreisförmig, etc.) und diverse Therapiespiele (z.B. Labyrinth, Schifahren, Ballonfahren, Tierspiele etc.) (Stand: 6/2013). Bei der Darstellung und dem Design gibt es aber große Unterschiede. Auch bei diesem Punkt gilt es, sich in den zukünftigen Anwender hineinzuversetzen. Ein übersichtliches Design kann beispielsweise die Usability der Software und

damit jene des Gerätes steigern. MFT[®] setzt wie bei seinen anderen Fitnessgeräten zum Gleichgewichtstraining (keine Medizinprodukte) auf ein Maskottchen in Form eines Aliens, das den Anwender motivieren soll. Die Sensamove[®] Software enthält eher kindliche Zeichnungen. Balenso Senso[©] hat sich für ein sehr schlichtes Erscheinungsbild und viele Grautöne entschieden.

Die Usability der Software ist ein zentraler Punkt, damit die Anwender effizient, richtig und sicher mit dem Gerät arbeiten können. Es gibt verschiedene Möglichkeiten um die Usability zu überprüfen, eine davon ist die heuristische Evaluation, die für die Tymo[®]-Software durchgeführt wird²⁰. Der Fragebogen, der hierfür verwendet wird, deckt verschiedene Bereiche wie Effizienz der Software, Hilfsfunktionen, Benutzeroberfläche oder Fehlermeldungen ab. Ziel dabei ist es, eine möglichst große Zahl an möglicherweise eintretenden Problemen bereits im Vorhinein zu finden. Ein großer Nachteil ist aber, dass die Personen, die diesen Test durchführen, nicht der zukünftigen Anwendergruppe angehören. Durch diesen „cultural gap“ ist es für die befragten Personen kaum möglich, mit den Augen der zukünftigen Anwender zu sehen. Durch eine Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit direkt mit Vertretern der zukünftigen Benutzergruppe kann ein vollständigeres Bild über mögliche Schwachstellen in der Usability der Software gewonnen werden.

Von den verglichenen Geräten konnte von der Challenge Disk[©] und der Tymo[®] Therapy Plate jeweils die Gebrauchsanweisung begutachtet werden. Die Gebrauchsanweisung der Challenge Disk[©] besteht aus einer A4-Seite, wobei der Text auf dieser Seite in 4 verschiedenen Sprachen vorhanden ist. Die Gebrauchsanweisung in einer Sprache nimmt gerade einmal eine schmale Spalte einer A4-Seite ein, ist also sehr kurz gehalten. Es finden sich dort Informationen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch, den Grenzen des Systems, Sicherheits- bzw. Wartungshinweise sowie Vorschriften, jedoch keine Informationen zur Reinigung, der Inbetriebnahme oder zur Funktion der Software, Messprogramme, Spiele etc. Die Gebrauchsanweisung gibt auch keine Informationen über die Installation der Software. Dieser Faktor, zusammen mit dem Erscheinungsbild der Software, lassen vermuten, dass die Zielgruppe für dieses Produkt eher jüngere Personen sind, die mit dem Umgang mit Computern sehr vertraut sind. Die Informationen, die der Anwender hier über die Gebrauchsanweisung bekommt, beschränkten sich also auf das Nötigste. Die Gebrauchsanweisung der Tymo[®] Therapy Plate²² besteht aus einem 56-seitigen Büchlein

²⁰Diese Information wurde von der Tyromotion[®] GmbH zur Verfügung gestellt.

²²Zur Verfügung gestellt von Tyromotion[®] GmbH.

im Format 12x12 cm. Sie enthält neben den technischen Spezifikationen Informationen über die Vorbereitung vor der ersten Anwendung, zu den Funktionen der Software, zur Wartung und Reinigung. Die hier gebotenen Informationen sind deutlich umfangreicher als bei der Challenge Disk©. Bei beiden Dokumenten wäre eine Vergrößerung der Schrift sinnvoll, da sie statt der in der Literatur empfohlenen 14 pt ([Cifter and Dong, 2010, S. 420]) nur rund 9 pt beträgt. Die Gebrauchsanweisungen der anderen Geräte standen nicht für eine genauere Betrachtung zur Verfügung.

Die Homepage eines Herstellers ist eine der Hauptinformationsquellen von zukünftigen Anwendern, die sich über das allgemeine Angebot und die Funktionen des speziellen Produktes informieren möchten. Bei vielen Produkten ist es für den Kunden auf der Homepage aber kaum ersichtlich, ob es sich um ein Medizinprodukt oder um ein Fitnessprodukt o.Ä. handelt. In zwei Fällen konnte erst durch Rückfrage an den Hersteller eruiert werden, ob es sich tatsächlich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht (Pedalo[®], MFT[®]). Nur in wenigen Fällen geben die Hersteller klare Angaben zur Zertifizierung der Firma selbst (z.B. Tyromotion[®] GmbH bei Tymo[®]) und der Produkte (z.B. genaue Angaben über die Balenso Senso© Software).

7.4 Marktüberwachung für Medizinprodukte in der häuslichen Anwendung

Seit der Änderung der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates durch die Richtlinie 2007/47/EG im Jahr 2007 ist es vorgeschrieben, dass der Hersteller Maßnahmen zu unterhalten hat, die die Erfahrungen mit dem jeweiligen Produkt in der der Herstellung nachgelagerten Phase beobachten, auswerten und eventuell notwendige Maßnahmen treffen. Diese Maßnahmen müssen sowohl erstmalig eingerichtet, als auch aufrechterhalten werden, und beeinflussen den Risikomanagement-Prozess. Der Hersteller muss also ein System zur Post Market Surveillance (PMS) über den gesamten Produktlebenszyklus unterhalten [Europäischer Rat, 1993, S. 35][Europäischer Rat, 2007]. Diese hat zum Ziel, mögliche Schwachstellen oder Sicherheitsrisiken, die bis dato unbeachtet waren, zu finden und zu eliminieren bevor ein Anwender dadurch zu Schaden kommt, bzw. bisher falsch bewertete Risiken neu zu bewerten. Die Ergebnisse dieser Analyse haben Auswirkungen auf die weitere Herstellung des Produktes, denn sie fließen in die Risikoanalyse

mit ein. Je größer die mit dem Produkt verbundenen Risiken sind, desto aufwändiger sollten auch die für die PMS getroffenen Maßnahmen sein [Leitgeb, 2010, S. 64].

Es gibt verschiedene Möglichkeiten wie ein Hersteller sein PMS-System aufbauen kann. Für ein funktionierendes System muss gewährleistet sein, dass die Ergebnisse all dieser möglichen Tools in eine Neubewertung der Geräte im Rahmen des Risikomanagement-Prozesses mit einfließen. Einige mögliche Elemente eines solchen Systems sind:

- Auswertung interner Daten: Die Daten, die aus Reklamationen, Reparaturen, Service, Endkontrolle, etc. intern vorhanden sind, können systematisch gesammelt und ausgewertet werden. Ein Vorteil ist, dass diese Daten leicht verfügbar sind. Allerdings beziehen diese Daten den Anwender selbst und seinen Umgang mit dem Gerät nicht mit ein. Trotzdem sollte die Auswertung der internen Daten, gerade weil sie relativ einfach durchführbar ist, von allen Herstellern unabhängig vom Geräterisiko durchgeführt werden [Leitgeb, 2010, S. 65].

In diesem Punkt unterscheiden sich Geräte für die Heimanwendung nicht von jenen für die rein klinische Anwendung.

- Marktbeobachtung: Hierbei werden sowohl die eigenen Produkte des Herstellers am Markt beobachtet, als auch die der Konkurrenz. Dazu gehören etwa auch Rückrufe anderer Produkte. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse können mit den Ergebnissen aus dem Literaturstudium (siehe nächster Punkt) kombiniert werden, um aussagekräftige Ergebnisse über eine Gefährdung zu erhalten.

Durch die rasche Entwicklung im Bereich der Geräte für die Heimanwendung ist es hier besonders wichtig, den Markt laufend zu beobachten.

- Literaturstudium: Eine dauerhafte und systematische Beobachtung der wissenschaftlichen Literatur kann ein geeignetes Instrument zur PMS sein. Dabei muss versucht werden, relevante Literatur möglichst vollständig mit einzuschließen (z.B. auch Konferenzberichte). Die Beobachtung sollte nach bestimmten, festgelegten Kriterien erfolgen und eine regelmäßige Auswertung der Ergebnisse sollte durchgeführt werden. Die Hersteller sind außerdem dazu verpflichtet, in regelmäßigen Abständen zu überprüfen, ob es neue relevante Normen oder Gesetze gibt, und ob es wissenschaftliche Erkenntnisse gibt, die die Risikoeinschätzung beeinflussen [Leitgeb, 2010, S. 65].

Dies ist ein weiterer Punkt, in dem sich Geräte für die Heimanwendung nicht von jenen für die rein klinische Anwendung unterscheiden.

- Befragung der Anwender: Eine Anwenderbefragung hat den Vorteil, dass man direkt von der Zielgruppe Informationen über die Zufriedenheit und die möglichen Schwierigkeiten bei der Anwendung des Produktes bekommen kann. Allerdings sind Anwenderbefragungen immer mit einem erhöhten Aufwand und auch mit erhöhten Kosten verbunden (z.B. im Vergleich mit der Auswertung interner Daten). Es kann unter Umständen schwierig sein, genügend Anwender zu finden die einen Fragebogen auch ausfüllen. Legt man den Fragebogen dem Produkt bei, so ist zu erwarten, dass dieser nur von wenigen Personen freiwillig retourniert werden wird.

Wird das Produkt als Leihgerät an Heimanwender abgegeben, so besteht hier die Möglichkeit zu relativ vielen Rückmeldungen zu kommen, z.B. bei der Abholung des Gerätes.

- Beschwerdemanagement: Beschwerden, die an den Hersteller getragen werden, sollten dort in einer einheitlichen Form gesammelt und ausgewertet werden. Durch eine systematische Sammlung der Beschwerden kann ein gutes Bild der Stärken und Schwächen des Produktes gewonnen werden. Allerdings ist nicht davon auszugehen, dass sich alle unzufriedenen Kunden auch tatsächlich beim Hersteller beschweren. Oftmals verwenden sie das Produkt einfach nicht mehr oder ersetzen es durch ein anderes. Es muss also davon ausgegangen werden, dass die Beschwerden, die an eine Firma herangetragen werden, nur einen Bruchteil der vorhandenen Beschwerden darstellen. Die Anwender können aber ermutigt werden, Anregungen oder Beschwerden dem Hersteller mitzuteilen. Neue Ansätze für das Beschwerdemanagement, etwa über Social Media, könnten sich in den nächsten Jahren verstärkt etablieren. Dies setzt allerdings eine Computer-affine Benutzergruppe voraus.

Ergänzend zu dem vorbeugenden Ansatz der PMS hat sich der reaktive Ansatz der Vigilanz entwickelt. Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG) gibt in §70 vor, dass Qualitätsmängel, bisher unbekannte Wechselwirkungen und bisher unbekannte gegenseitige Beeinflussungen vom Personal, das diese Informationen aufgrund ihres Berufes (Ärzte, Krankenschwestern, Pfleger, medizinisch-technischer Dienst, etc.) erhält, unverzüglich gemeldet werden. Weiters müssen Fehlfunktionen, Änderungen der wesentlichen Leistungs-

merkmale und Mängel bezüglich Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung gemeldet werden, sofern diese eine gravierende Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder den Tod des Patienten oder Anwenders verursachen können [Bundesgesetzblatt, 1996, S. 24-25]. Somit müssen sämtliche Unfälle und Beinahe-Unfälle mit Medizinprodukten an die jeweilige zuständige Behörde gemeldet werden. In Österreich ist dafür die AGES zuständig. Diese Meldungen werden von der AGES bewertet, untersucht und es werden, falls notwendig, auch weitere Maßnahmen getroffen. Im Jahr 2006 kamen von den an die AGES gemeldeten Fällen 49% vom Inverkehrbringer, 29% von anderen Behörden, 8% von Gesundheitseinrichtungen und 14% von Sonstigen [AGES, 2007, S. 13]. Die Anzahl der bearbeiteten Fälle stieg in den Jahren 2006 bis 2009 von 881 auf 1397 Fälle [AGES Pharm-Med, 2010, S. 2]. Außerdem müssen vom Hersteller selbst Rückrufaktionen und Vorfälle mit seinem Produkt, die zum Tod oder einer massiven Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Anwenders geführt haben, gemeldet werden [Europäischer Rat, 1993, S. 43ff]. Bei Medizinprodukten für die Heimanwendung, die für Privatpersonen frei erhältlich sind (etwa im Sportartikelhandel), kann es diesem Fall unter Umständen schwierig sein, die Anwender zu erreichen.

Privatpersonen können nicht dazu verpflichtet werden, etwaige Zwischenfälle mit ihren Medizinprodukten im Heimbereich zu melden. Das bedeutet, dass die meisten dieser Fälle unbekannt bleiben werden. In den USA gibt es ein Projekt der FDA, das die Meldung von Fehlerfällen durch Privatpersonen an die zuständigen Behörden auf freiwilliger Basis möglich macht (erste Ansätze siehe Kapitel 5.2).

8 Zusammenfassung

Die Anzahl an Medizinprodukten aus den verschiedensten Bereichen, die im Heimbereich verwendet werden, hat sich in den letzten Jahren aufgrund der demografischen Entwicklung, der verkürzten Aufenthalte in Krankenhäusern und dem verstärkten Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung erhöht. Es ist zu erwarten, dass diese Entwicklung auch in der nächsten Zeit anhalten oder sich verstärken wird. Mit der Ergänzungsnorm EN 60601-1-11: Anforderungen an medizinisch-elektrische Geräte und medizinisch-elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung wurde auf diese Entwicklung reagiert. Sie bietet eine mögliche Grundlage, um ein sicheres Produkt für die Heimanwendung zu entwickeln. Betreffend den Gegebenheiten der Anwendungsumgebung, in der das Produkt in der Heimanwendung verwendet wird, gibt es ebenso Unsicherheiten wie bezüglich der Anwender des Gerätes. Auf die Usability eines Gerätes für die häusliche Anwendung muss besonders Wert gelegt werden, damit die Anwender, unter Umständen Laien, das Gerät auch ohne medizinische Aufsicht wie vorgesehen benutzen können. Zwischen den verschiedenen Produktgruppen mit unterschiedlichem Risikopotential und auch zwischen den einzelnen Produkten sind die Faktoren, die für die Sicherheit des Produktes in der Heumgebung relevant sind, sehr unterschiedlich, was zur Komplexität des Themas beiträgt. Die in dieser Arbeit als beispielhafte Produktgruppe behandelten Sensorplatten für das Gleichgewichtstraining zeigen die verschiedenen Herangehensweisen der Hersteller. Für manche Rehabilitationsgeräte in diesem Bereich könnte auch der Verleih ein interessantes Modell sein. Auch bei der Marktüberwachung, die ja seit einigen Jahren verpflichtend für alle Medizinprodukte durchgeführt werden muss, bedeutet eine Anwendung des Gerätes durch Privatpersonen im häuslichen Umfeld, dass hier Lösungen für neue Herausforderungen gefunden werden müssen.

Literaturverzeichnis

AGES (2007). Ages. online unter http://www.ages.at/uploads/media/PHM_Tag_MDH_070515_nachmittags_MDH.pdf, abgerufen am 13.7.2013.

AGES PharmMed (2010). AGES PharmMed: Medizinprodukte-Vigilanz in Österreich. online unter <http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/4/6/8/CH1187/CMS1268585721370/agesmp.pdf>, abgerufen am 13.7.2013.

American National Standards Institute (2011). MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (IEC 60601-1-11:2010, MOD). online unter: http://marketplace.aami.org/eseries/scriptcontent/docs/preview%20files/601111_1111_preview.pdf, abgerufen am 23.5.2013.

Axelrod, L., Fitzpatrick, G., Burridge, J., Mawson, S., Smith, P., Rodden, T., and Ricketts, I. (2009). The reality of home fit for heroes: design challenges for rehabilitation technology at home. *Journal of Assistive Technologies*, 3:35–45.

Bundesgesetzblatt (1996). Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG). online unter <http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011003>, abgerufen am 27.3.2013.

Buurman, R. (1997). User-centered design of smart products. *Ergonomics*, 40(10):1159–1169.

Cifter, A. and Dong, H. (2010). *Instruction Manual Usage: A Comparison of Younger People, Older People and People with Cognitive Disabilities*, chapter Global Perspectives on Design Science Research, pages 410–425. Springer Berlin Heidelberg.

- Cifter, A. S. (2011). *An Inclusive Approach Towards Designing Medical Devices for Use in the Home Environment*. PhD thesis, School of Engineering and Design, Brunel University.
- Cifter, A. S. and Dong, H. (2008). User characteristics: Professional vs. lay users. In *Include2009, Royal College of Art, London, April 8-10*.
- Clarkson, P. J., Buckle, P., Coleman, R., Stubbs, D., Ward, J., and Jarrett, J. e. a. (2004). Design for Patient Safety: A Review of the Effectiveness of Design in the UK Health Service. *Journal of Engineering and Design*, 15 (2):123–140. Abgerufen am 22.3.2013 auf m.designsociety.org.
- Eisma, R., Dickinson, A., Goodman, J., Syme, A., Tiwari, L., and Newell, A. (2004). Early User Involvement in the Development of Information Technology-Related Products for Older People. *Universal Access in the Information Society*, 3:131–140.
- EN (2007a). EN 60601-1-2: Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen. in Kraft getreten am 27/11/2008.
- EN (2007b). EN 60601-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. In Kraft getreten am 27/11/2008.
- EN (2007c). EN 62353: Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten.
- EN (2008a). EN 60601-1-8: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen .
- EN (2008b). EN 62366: Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte. in Kraft getreten am 27/11/2008.
- EN (2010a). EN 60601-1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinisch elektrische Geräte und medizinisch elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.
- EN (2010b). EN 60601-1-6: Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.

- EN (2012). EN 60601-1-11/AC: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinisch elektrische Geräte und medizinisch elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (Berichtigung).
- EN ISO (2012). EN ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. in Kraft getreten am 30/08/2012.
- Europäische Kommission (2013). European Standards for Medical Devices. online unter <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/>, abgerufen am 18.2.2013. letztes Update vom 5.2.2013.
- Europäische Kommission (2012). Verordnung 207/2012 über die elektronische Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten. online unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:072:0028:0031:DE:PDF>, abgerufen am 20.5.2013.
- Europäischer Rat (1990). Richtlinie 90/385/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates. online unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:de:PDF>, abgerufen am 10.4.2013.
- Europäischer Rat (1993). Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates. online unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:en:NOT>, abgerufen am 30.3.2013.
- Europäischer Rat (1998). Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates. online unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/consleg/1998/L/01998L0079-20031120-de.pdf>, abgerufen am 10.4.2013.
- Europäischer Rat (2007). Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates. online unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32007L0047:en:NOT>, abgerufen am 30.3.2013.
- FDA (2010a). Definition Home Use Device. online unter <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/ucm070198.htm>, abgerufen am 13.2.2013. CDHR Come Healthcare Committee.

- FDA (2010b). Medical Device Home Use Initiative. online unter <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/UCM209056.pdf>, abgerufen am 13.2.2013. CDRH.
- FDA (2012). Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Design Considerations for Devices Intended for Home Use. online unter <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm331675.htm>, abgerufen am 22.4.2013. herausgegeben am 12.12.2012.
- FDA (2013). Medical Devices, Home Use Devices. online unter <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/default.htm>, abgerufen am 13.2.2013.
- Fu, M. and Weick-Brady, M. and Tanno, E. (2012). Medical devices in the home: A unique challenge for the FDA. *Work: A Journal of Prevention, Assessment and Rehabilitation*, 41 (3):361–365.
- Gupta, S. P. (2007). Design and Delivery of Medical Devices for Home-use: Drivers and Challenges. In *3rd Institution of Engineering and Technology International Conference on Medical Electrical Devices and Technology (MEDTECH)*, pages 215–235.
- Hawthorn, D. (2007). Interface Design and Engagement with Older People. *Behaviour & Information Technology*, 26:333–341.
- Herman, W. (2001). Health Care is Coming Home (And How). *FDA Consumer Magazine*, 35 (3):36–37.
- Herman, W. and Devey, G. (2008). Future Trends in Medical Device Technology: A Ten-Year Forecast. online unter FDA Downloads <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/UCM238527.pdf>, abgerufen am 13.2.2013.
- Herman, W., Marlowe, D., and Rudolph, H. (1998). Future Trends in Medical Device Technology: Results of an Expert Survey. online unter: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMe>

- dicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/ucm234724.htm, abgerufen am 22.3.2013.
- Hocoma (2011). Medienmitteilung. online unter <http://www.hocoma.com/de/mediencenter/medienmitteilungen/media-release/hocoma-offers-the-worlds-only-upper-extremity-therapy-concept-that-covers-all-stages-of-recovery/86adb7dcbe7ad8a10c40520e5c615cca/>, abgerufen am 13.3.2013.
- Hocor, R. (2009). Healthcare at Home. *Medical Design Technology*, 13 (1):8–12, online unter <http://e-conditionsbyfry.com/olive/ODE/MDT/Default.aspx?href=MDT/2009/01/01>, abgerufen am 13.2.2013.
- Hogg, C. and Williamson, C. (2001). Whose Interests do Lay People Represent? Towards an Understanding of the Role of Lay People. *Health Expectations*, 4:2–9.
- Kaye, R. and Crowley, J. (2000). Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management: Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviews. online unter FDA Downloads: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../ucm094461.pdf>, abgerufen am 13.2.2013. Abgerufen am 13.2.2013.
- Leitgeb, N. (2010). *Sicherheit von Medizingeräten, Recht - Risiko - Chancen*. Springer Verlag.
- Lewis, C. (2001). Emerging Trends in Medical Device Technology: Home Is Where The Heart Monitor Is. *FDA Consumer Magazine*, 35 (3):11–15.
- National Academies Press (2010). Health Care Comes Home: The Human Factors. The National Academies Press, Workshop Summary "The Role of Human Factors in Home Health Care".
- Nickelsberg, P. (2009). Healthcare at Home. *Medical Design Technology*, 13(1):8–12, online unter <http://e-conditionsbyfry.com/olive/ODE/MDT/Default.aspx?href=MDT/2009/01/01>, abgerufen am 13.2.2013.
- OECD (2012). Health at a Glance - Europe 2012. online unter: http://ec.europa.eu/health/reports/docs/health_glance_2012_en.pdf, abgerufen am 22.5.2013.

- Ram, B. M., Browne, N., Grocott, P., and Wier, H. (2005). Methods To Capture User Perspectives in the Medical Device Technology Life Cycle: A Review of the Literature In Health Care, Social Science, and Engineering & Ergonomics. Technical report, Multidisciplinary Assessment of Technology.
- Rogers, W. A., Mykityshyn, A. L., Campbell, R. H., and Fisk, A. D. (2001). Analysis of a „Simple“ Medical Device. *Ergonomics in Design*, Winter 2001:6–14, online unter MDDI Online: <http://www.mddionline.com/print/2403>, abgerufen am 22.2.2013.
- SGS (2011). Medical Device News - The new international standards for home healthcare electro-medical devices. online unter <http://www.sgs.com/~media/Global/Documents/Brochures/Medical-Devices-Newsletter-Issue-2-EN-A4-12-09v3-1.ashx>, abgerufen am 22.4.2013. herausgegeben im September 2011.
- Statistik Austria (2013). Gesundheitsausgaben in Österreich laut System of Health Account (OECD 1) 1990-2011. online unter: http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsausgaben/, abgerufen am 22.5.2013.
- Story, M. F. (2010). Medical Devices in Home Health Care. The National Academic Press, Workshop Summary "The Role of Human Factors in Home Health Care".
- UL (2011). Whitepaper on Home Healthcare Equipment: An overview. online unter http://lms.ulknowledgeservices.com/Content/73/MediaLibrary/Home_Healthcare_Whitepaper.pdf, abgerufen am 5.3.2013.
- Weick-Brady, M. (2012). The Home and Medical Device Technology. In *Great Lakes Biomedical Conference on Home and Mobile Health*.
- Wilcox, C. (2003). Applying Universal Design to Medical Devices. Online unter MDDI online: <http://www.mddionline.com/article/applying-universal-design-medical-devices>, abgerufen am 25.2.2013.