

## PC und Medizinprodukt nach dem MPG

### Der PC – (K)ein Medizinprodukt

#### Die Situation

Die Zahl der Medizinprodukte, die von PCs gesteuert werden oder wichtige Messdaten an diese weitergeben (z.B. bei einem EKG, bei einem Sono-Gerät), wächst ständig.

Damit fallen die PCs unter das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und gelten als Medizinprodukt.

Die grundlegenden Anforderungen der beiden Vorschriften an die Sicherheit der Geräte besagen, dass sie nur betrieben und angewendet werden dürfen, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

Die Sicherheit der Patienten steht dabei im Mittelpunkt: die PCs dürfen nur dann in Patientenumgebungen und/oder in Verbindung mit medizinischen Geräten betrieben werden, wenn sie den strengen Normen EN 60601-1 (medizinische elektrische Geräte, allgemeine Festlegung für die Sicherheit) und EN 60601-1-2 erfüllen.

#### ⌘ EN 60601-1

Diese Norm regelt den Schutz vor elektrischen Schlägen.

Der Ableitstrom des Gerätes muss weniger als 0,5 Milliampere betragen.

Innerhalb eines Wirkungsbereiches von 1,5 Metern sollen dadurch

- Patient - Arzt - an den PC angeschlossene Systeme (z.B. EKG)

vor gefährlichen Strömen geschützt werden.

#### ⌘ EN 60601-1-2

Hier steht die elektromagnetische Abstrahlung des Gerätes im Mittelpunkt. Ist diese zu hoch, können andere medizinische Geräte gestört werden.

Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist der Betreiber des Medizinproduktes dafür verantwortlich, dass die Vorgaben zum bestimmungsgemäßen Errichten, Betreiben und Anwenden eingehalten werden.

Derjenige, der über die Sachgewalt verfügt, ist Betreiber. Dieses kann eine natürliche Person (Arzt in deiner Praxis) oder eine juristische Person sein (Krankenhaus).

Um die Anforderungen der Normen bei der Konfiguration sicherzustellen, müssen speziell zertifizierte Komponenten eingesetzt werden.

Besonderes Augenmerk gilt Bauteilen mit einer Verbindung zu externen Netzen wie Netzwerkkarten, die die elektrische Sicherheit des Systems gefährden können.

In solchen Fällen ist eine galvanische Abkopplung des PCs von den externen Leitungsnetzen notwendig.

Auch Peripherie-Geräte, wie Drucker, Scanner oder Monitor, die über einen eigenen Stromanschluss verfügen, müssen galvanisch abgetrennt werden. Auch wenn diese Geräte nicht direkt mit einem Medizinprodukt verbunden sind und nicht unter das MPG fallen, bilden diese, entsprechend der Norm EN 60601-1-1, wieder ein medizinisches elektrisches System, falls der PC oder ein anderes Bürogerät über eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose mit Strom versorgt wird und an dieser Mehrfachsteckdose auch ein medizinisches, elektrisches Gerät angeschlossen ist.

#### Die Lösung

Sie setzen ein den Anforderungen des Gesetzes zertifiziertes MedPC ein.

Aus unserer Sicht problematisch, was passiert wenn der PC repariert oder getauscht werden muss?

Sie setzen Ergänzungsartikel ein:

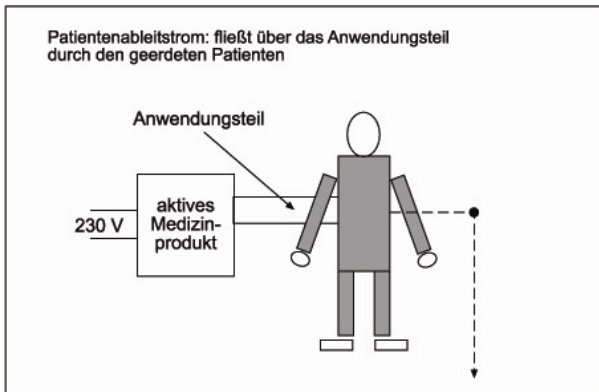
Netz-Transformator

Video-Trennverstärker

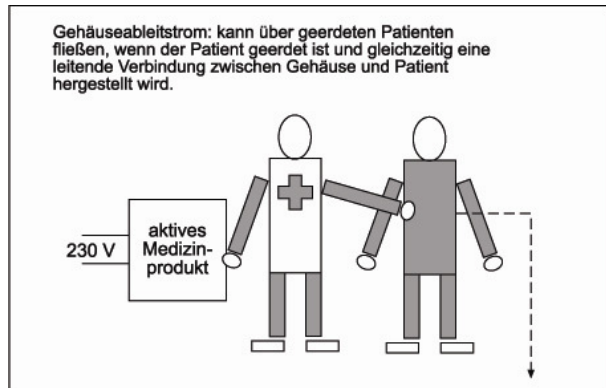
Netzwerkisolatoren

Diese Version ist wesentlich flexibler wie MedPCs

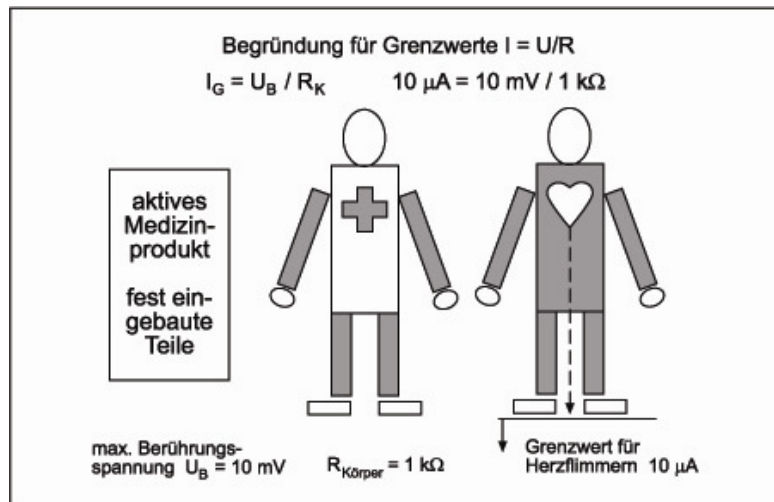
## Patientenableitstrom



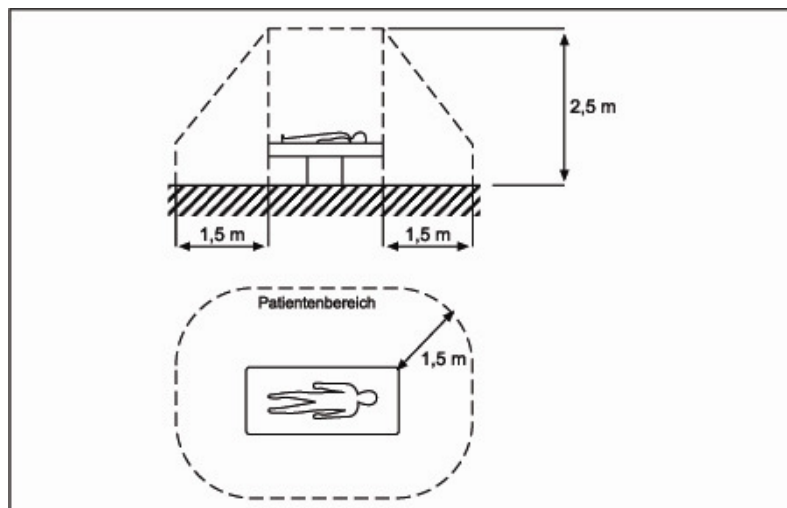
## Gehäuseableitstrom



## Grenzwerte Strom und Spannung



## Patientenumgebung gemäß EN 60601-1

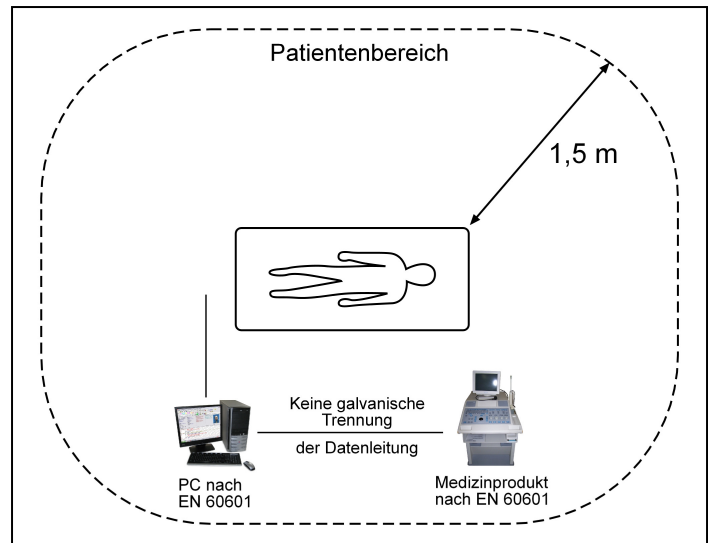


## Medizinprodukt und Medizinprodukt im Patientenbereich.

Beide Geräte als Medizinprodukt nach EN 60601 zertifiziert.

Kein Isolierungstrafo, keine galvanische Trennung der Datenleitung zwischen den Geräten erforderlich.

Galvanische Netzwerktrennung (LAN) erforderlich, sofern PC im Praxis-Netzwerk eingebunden.

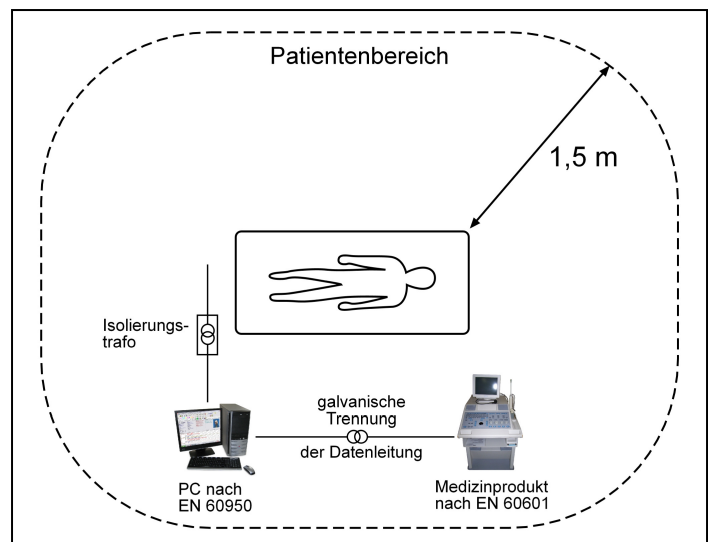


## Medizinprodukt und nicht Medizinprodukt im Patientenbereich.

PC nach EN 60950 (Bürobereich) und Medizinprodukt nach EN 60601 zertifiziert.

Isolierungstrafo und galvanische Trennung der Datenleitung zwischen den Geräten erforderlich.

Galvanische Netzwerktrennung (LAN) erforderlich, sofern PC im Praxis-Netzwerk eingebunden.

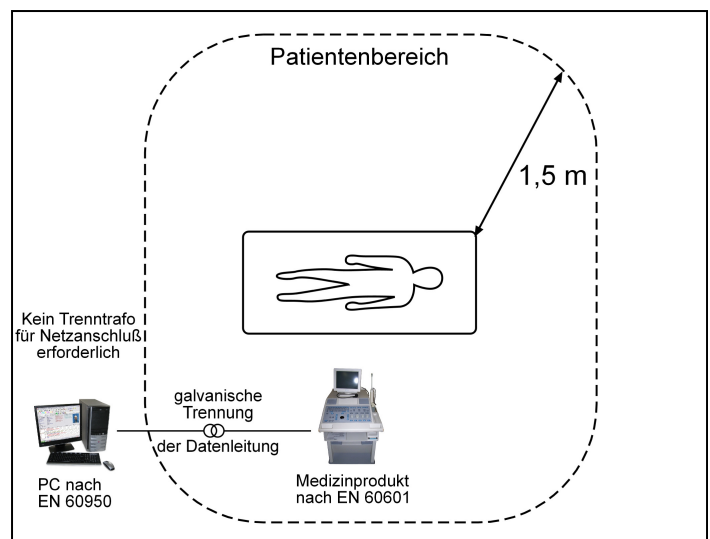


## Medizinprodukt im und nicht Medizinprodukt außerhalb des Patientenbereich.

PC nach EN 60950 (Bürobereich) und Medizinprodukt nach EN 60601 zertifiziert.

Kein Isolierungstrafo erforderlich.  
Galvanische Trennung der Datenleitung zwischen den Geräten erforderlich.

Galvanische Netzwerktrennung (LAN) erforderlich, sofern PC im Praxis-Netzwerk eingebunden.

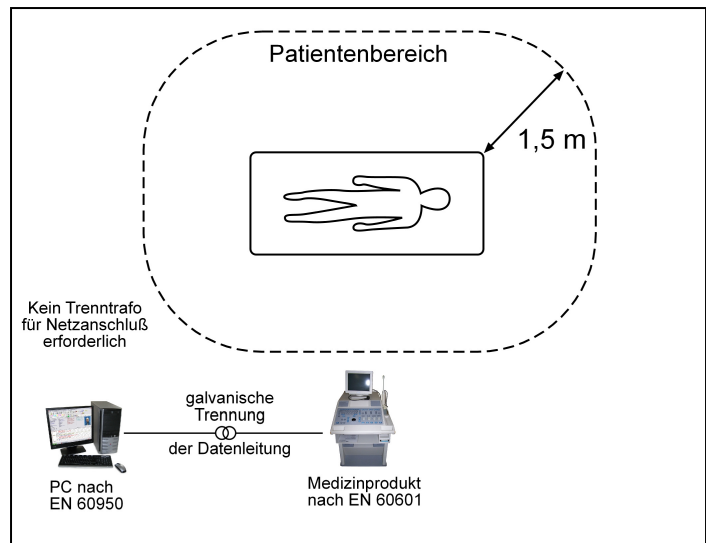


Medizinprodukt und nicht Medizinprodukt außerhalb des Patientenbereich.

PC nach EN 60950 (Bürobereich) und Medizinprodukt nach EN 60601 zertifiziert.

Kein Isolierungstrafo erforderlich.  
Galvanische Trennung der Datenleitung zwischen den Geräten erforderlich.

Galvanische Netzwerktrennung (LAN) erforderlich, sofern PC im Praxis-Netzwerk eingebunden.



Die In-Haus-Herstellung (vor Ort Kombination zwischen Medizinprodukt und nicht Medizinprodukt) beruht auf § 12 MPG und schreibt dem Betreiber der Kombination von Medizinprodukt und PC ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren vor. Der Betreiber muss in diesem Verfahren in jedem Fall alle Gefährdungen der Kombination abprüfen, die Risiken bewerten und gegebenenfalls durch geeignete Maßnahmen reduzieren, um Gefahrenpotentiale von Patienten, Anwendern und Dritten weitestgehend abzuwenden.

Der Einsatz eines PC nach EN 60601-1 bzw. der Einsatz von EN 60601-1 zertifizierten Isolierungstrafos, galvanischen Trennverstärkern und Netzwerkisolatoren stellt z.B. einen Teil der Maßnahmen dar, um Ableitströme zu reduzieren.

Im Alltag sieht es bisher leider anders aus. Das Medizinproduktegesetz und die Betreiberverordnung werden häufig nicht beachtet. Es werden Medizinprodukte und PCs zu Systemen kombiniert, ohne die formalrechtlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen zu erfüllen. Jeder Betreiber (also auch der niedergelassene Arzt) steht in der haftungsrechtlichen Verantwortung, wenn ein Patientenschaden passieren sollte, bei dem nachgewiesen wird, dass der Arzt die Anforderungen des Gesetzes und der Verordnung nicht eingehalten hat.

Bitte beachten Sie, dass Abbildungen abweichen können und wir für die Produktinformationen keine Haftung übernehmen.  
Irrtum und Änderungen vorbehalten.

**Alle medizinischen Ergänzungsartikel finden sie auf dem beigefügten Bestellformular.**

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unsere Hotline 0511 – 61 01 494 gern zur Seite, schreiben Sie uns eine Mail an [Albis@Medicalline-H.de](mailto:Albis@Medicalline-H.de) oder schicken Sie ein Fax an 0511 - 61 39 329.

---

**Medizintechnik w Branchenlösungen für Ärzte**  
**Herz-/Kreislaufdiagnostik medset w Hypertonie Mobil-O-Graph w Spirometrie MEDIKRO**  
**Praxissoftware Albis w Bild-/Dokumentenverarbeitung PraxisArchiv w Spracherkennung MedialInterface**  
**Server w PC's w Notebooks w Handhelds w Netzwerke w Peripherie w Zubehör**  
**Vor Ort- und Hotline- Service w Schulung w Betreuung und Finanzierung**

---