



## **Betreiberaufgaben bei der Erstellung verteilter Alarmsysteme mit Alarmierungsservern – Teil 3**

### **Expertenbeitrag von Armin Gärtner – Stand 6.10.2014**

Krankenhäuser erstellen zunehmend verteilte Alarmsysteme (VAS) aus Überwachungsmonitoren und weiteren Komponenten. Dazu beschaffen sie sogenannte Alarmierungsserver (auch als Alarm- oder Gatewayserver bezeichnet), um Alarmbedingungen von Überwachungsgeräten weiterzuleiten.

Dieser Beitrag enthält den dritten Teil der Serie über Alarmierungsserver und beschäftigt sich mit den regulatorischen und normativen Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die ein Betreiber beachten muss, wenn er ein verteiltes Alarmsystem beschaffen und oder selbst erstellen will.

Die nachfolgenden Ausführungen sollen insbesondere dazu beitragen, dass Krankenhäuser als Betreiber mit Blick auf die geforderte Patientensicherheit verteilte Alarmsysteme sicher planen, installieren, anwenden und somit die Anforderungen der MPBetreibV [Quelle 1] erfüllen.

Hierzu werden die Alternativen vorgestellt, die ein Betreiber wählen kann, um einen Alarmierungsserver als Teil eines VAS zu beschaffen und zu installieren [Quellen 2 + 3]. Weiterhin gibt der Beitrag Hinweise bzw. Empfehlungen, wie Ausschreibungen und Leistungsverzeichnisse für die Beschaffung von Komponenten eines VAS ausgestaltet sein sollten. Weiterhin zeigt er auf, welche Fragen ein Betreiber in Bezug auf den regulatorischen Status und die Kombinierbarkeit von Medizinprodukten wie Überwachungsmonitoren bei Herstellern stellen sollte, um die Anforderungen speziell des § 2 Abs. 3 der MPBetreibV vor Beschaffung und Installation zu klären.

## 1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung - Aufgaben des Betreibers

Die MPBetreibV richtet sich an Institutionen wie Krankenhäuser, Arztpraxen u. a., die Medizinprodukte betreiben. Diese werden als Betreiber bezeichnet, auch wenn der Begriff des Betreibers weder im Medizinproduktegesetz (MPG) noch in der MPBetreibV definiert wird. Er ergibt sich jedoch indirekt aus § 2 Abs. 1 der MPBetreibV. Hiernach dürfen Medizinprodukte nur nach ihrer Zweckbestimmung und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, **betrieben, angewendet** und in Stand gehalten werden.

Als Betreiber (von Medizinprodukten) sieht man deshalb gemeinhin die Geschäftsleitung bzw. den Vorstand eines Krankenhauses in Form des Dreiergremiums aus Kaufmännischen Geschäftsführer, Ärztlichen Direktor und Pflegedirektor an. Die aus der MPBetreibV resultierenden operativen Aufgaben werden normalerweise über eine Dienstanweisung zur Umsetzung der Verordnung auf die entsprechenden technischen Fachabteilungen delegiert.

### § 2 Abs. 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Ein Betreiber von Medizinprodukten und Medizinproduktesystemen muss bei der Planung, Beschaffung, Installation, Betrieb, Anwendung und Instandhaltung von Alarmierungsservern immer die Regelungen der MPBetreibV beachten. Sollen Medizinprodukte mit anderen Medizinprodukten oder Nichtmedizinprodukten zu einem verteilten Alarmsystem kombiniert werden, so gelten vor allem die Regelungen des § 2 Abs. 3 der Verordnung. Dieser Paragraph gilt insbesondere dann, wenn ein Betreiber die entsprechenden Komponenten (Überwachungsmonitore + Alarmierungsserver) selber als Einzelkomponenten beschafft und zu einem verteilten Alarmsystem kombiniert.

Der § 2 Abs. 3 der Verordnung lautet:

*Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.*

Aus diesem Paragraphen ergeben sich zwei Aufgaben, die vor der Planung, Beschaffung und Installation eines verteilten Alarmsystem zu klären sind; diese Aufgaben werden aus dem Text des Paragraphen 2 Abs. 3 in Form von zwei Fragenstellungen abgeleitet:

**Frage 1. Erfolgt die Kombination eines Medizinproduktes mit einem Alarmierungsserver zu einem verteilten Alarmsystem im Rahmen der vom**

**Hersteller festgelegten Zweckbestimmung? Hat der Hersteller eine Anbindung an Alarmierungsserver zur Alarmweiterleitung als verteiltes Alarmsystem vorgesehen oder ausgeschlossen, indem er nur eine Anbindung in Form eines verteilten Informationssystems (kein verlässliches Alarmsystem) vorgibt?**

Diese Fragestellung wird beantwortet, indem die Zweckbestimmung und/oder die Gebrauchsanweisung des Herstellers geprüft werden.

Die Beantwortung dieser Frage entscheidet darüber, ob der Betreiber die Kombination zulässigerweise gemäß der Zweckbestimmung des Herstellers betreibt oder ob er die Zweckbestimmung des Herstellers ändert. Dies ist der Fall, wenn z. B. der Hersteller die Anbindung eines Überwachungsmonitors an einen Alarmierungsserver nur zur Informationsweiterleitung vorgegeben hat, der Betreiber aber die Anbindung als echtes verteiltes Alarmsystem plant, installiert, betreibt und anwendet.

**Cave:** Mit der Änderung der vom Hersteller festzulegenden Zweckbestimmung durch den Betreiber greift der Paragraph 12 des MPG über Eigenherstellung! Dies bedeutet, dass der Betreiber das Verfahren der Eigenherstellung nach der Medizinprodukteverordnung (MPV) durchführen und eine entsprechende Dokumentation erstellen muss.

**Frage 2.** Ist die Kombination für die Sicherheit von Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet?

Diese Fragestellung wird geklärt, indem ein Risikomanagement mit Dokumentation durchgeführt wird. Um ein solches Risikomanagement durchzuführen, kann ein Betreiber Risikomanagement-Verfahren anwenden, wie sie beispielsweise in der DIN EN ISO 14971 [Quelle 4] und in der DIN EN 80001-1 [Quelle 5] sowie in dem Technical Report E IEC TR 80001-2-5 [Quelle 6] beschrieben werden.

Die Beantwortung der beiden Fragestellungen des § 2 Abs. 3 muss Bestandteil einer Projekt- oder Risikomanagementdokumentation sein.

Der Paragraph 2 Abs. 3 der MPBetreibV unterscheidet zwischen der Kombination eines Medizinproduktes mit einem anderen Medizinprodukt und der Kombination eines Medizinproduktes mit einem Nicht-Medizinprodukt. Aus dieser Unterscheidung resultieren keine weiteren direkten Anforderungen an ein zu kombinierendes Medizinprodukt bzw. Nicht-Medizinprodukt; es gibt nur die globale Forderung, dass diese Kombination für die Sicherheit der Patienten, Anwender und Dritter geeignet sein muss.

Im nächsten Kapitel wird zunächst erläutert, wie man die Vorgabe dieses Paragraphen bezüglich der Zweckbestimmung bei der Planung und vor der Beschaffung / Installation eines verteilten Alarmsystems klären kann. Im weiteren Verlauf dieses

Beitrages wird dann beschrieben, wie der zweite Satz des Paragrafen 2 Abs. 3 mit der Forderung der Eignung (eines verteilten Alarmsystems) für die Sicherheit von Patient, Anwender, Beschäftigter und Dritter erfüllt werden kann.

## 2. Verteilte Alarmsysteme – Planung und Beschaffung durch den Betreiber mit Klärung der Zweckbestimmung

Ein Betreiber, der ein verteiltes Alarmsystem betreiben will, hat grundsätzlich zwei Möglichkeiten, ein VAS zu planen und zu installieren. Diese Möglichkeiten hängen von dem regulatorischen Status sowie von der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung des Produktes ab. [Quellen 2 + 3]

Abbildung 1 zeigt die beiden Möglichkeiten, wie ein Betreiber grundsätzlich ein verteiltes Alarmsystem nach § 2 Allgemeine Anforderungen Abs. (1) der MPBetreibV errichten (planen), betreiben, anwenden und in Stand halten kann:

1. Möglichkeit – Beschaffung eines VAS von einem Hersteller
2. Möglichkeit – Erstellung eines VAS durch einen Betreiber

# Möglichkeiten der Beschaffung VAS

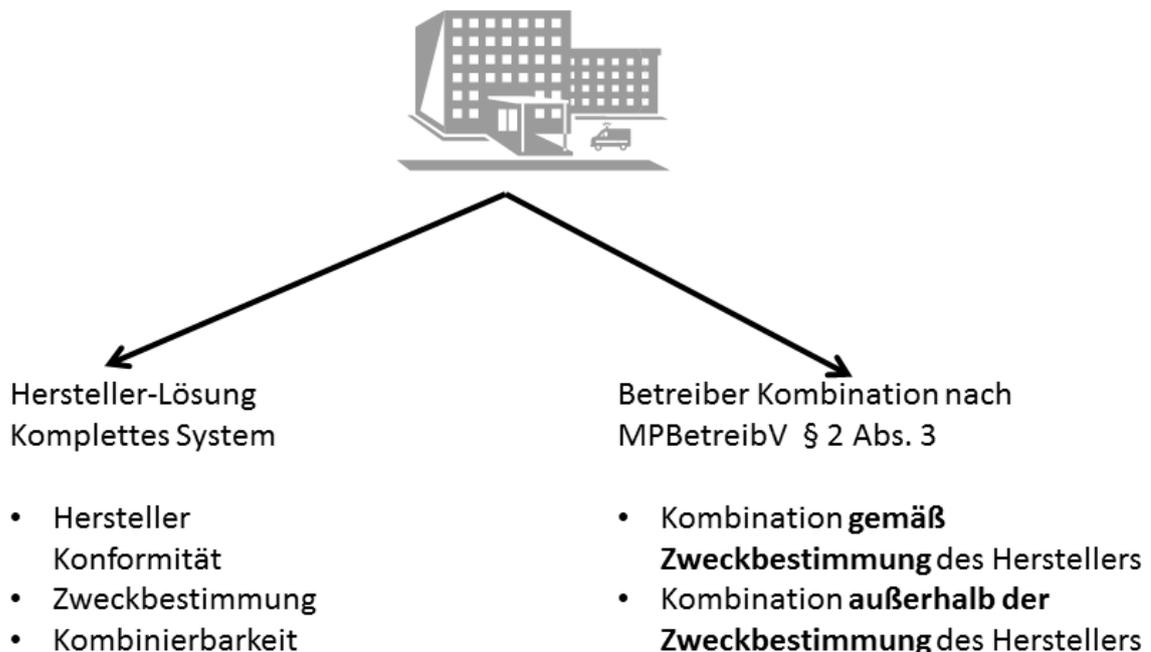


Abbildung 1: Zwei grundsätzliche Möglichkeiten bei der Planung eines VAS

Ein Betreiber kann also ein komplettes verteiltes Alarmsystem von einem Hersteller beschaffen oder aber selbst Medizinprodukte wie Überwachungsmonitore im

Rahmen der Zweckbestimmung des Herstellers mit einem Alarmierungsserver nach § 2 Abs. 3 der MPBetreibV kombinieren.

Die MPBetreibV verpflichtet Betreiber und Anwender, Medizinprodukte und Systeme nur im Rahmen der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zu betreiben und anzuwenden.

Um die Frage zu klären, ob die Anbindung eines Überwachungsmonitors an ein Alarmsystem im Rahmen der Zweckbestimmung des Herstellers erfolgt, eignet sich idealerweise ein Projektmanagement mit einem Projektleiter, wie es in den Abschnitten 3 + 7 beschrieben wird.

Die Aufgabe des Projektmanagements besteht u. a. darin, mit allen beteiligten Berufsgruppen (Ärzte, Pflege, Medizintechnik, IT, Betriebstechnik) folgende Fragestellungen zu klären:

- Anforderungsprofil der Anwender (z. B. Forderung der Beschaffung / Installation eines verteilten Alarmsystems = VAS)
- Workflow der Anwender (Wie wollen und werden die Anwender mit einem VAS arbeiten?)
- Abstimmung eines technischen Konzeptes mit allen beteiligten Berufsgruppen für eine Ausschreibung (Das mit allen Berufsgruppen erarbeitete Technische Konzept kann dann als Basis für eine Ausschreibung bzw. Leistungsverzeichnis verwendet werden)
- Erarbeitung eines Betriebskonzeptes
- u. a.

Sind das Anforderungsprofil und die zukünftige Arbeitsweise der Anwender mit einem verteilten Alarmsystem geklärt, kann die Frage gemäß § 2 Abs. 3 beantwortet werden, ob die Kombination eines zu beschaffenden Medizinproduktes mit einem Alarmierungsserver im Rahmen der Hersteller-Zweckbestimmung erfolgt oder nicht.

Da die Zweckbestimmung z. B. für Patientenmonitore häufig nur sehr kurz gefasst ist und auch keine oder wenig konkrete Angaben zur Kombinierbarkeit der enthält, muss man die Gebrauchsanweisung (GA) heranziehen, die entsprechende konkrete Angaben zum sogenannten bestimmungsgemäßen Gebrauch enthält bzw. enthalten sollte.

### **Angaben und Informationen der Gebrauchsanweisung**

In der GA sollte die Zulässigkeit der Kombination mit anderen Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten beschrieben sein. Ein Betreiber sollte vor der Beschaffung anhand der Angaben prüfen, ob er gemäß der festgelegten Zweckbestimmung oder dem bestimmungsgemäßen Gebrauch diesen Überwachungsmonitor an einen Alarmierungsserver für eine Alarmweiterleitung anschließen kann oder nicht. Mit

einer solchen Prüfung wird geklärt, ob die Anforderungen des § 2 Abs. 3 der MPBetreibV eingehalten werden oder nicht.

Diese Klärung hat Auswirkungen auf die Planung und die Installation sowie die Auswahl von Komponenten für ein Verteiltes Alarmsystem.

Ein Hersteller eines Überwachungsmonitors kann die Anbindung an ein Alarmsystem zur Anzeige von Alarmbedingungen als verteiltes Alarmsystem vorsehen oder ausschließen. Er kann beispielsweise die Anbindung eines Überwachungsmonitors an einen Alarmierungsserver nur zur Weiterleitung von Informationen als verteiltes Alarmsystem vorgeben.

Der Betreiber ist an die Festlegung der Zweckbestimmung durch den Hersteller gebunden. Der Betreiber ändert die festgelegte Zweckbestimmung eines Medizinproduktes in eigener Verantwortung, wenn er entgegen der Hersteller-Festlegung „Weiterleitung von Alarmen nur zur Information“ Alarmbedingungen wie auf ein verteiltes Alarmsystem weiterleitet. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn sich der Anwender ausschließlich auf die Anzeige eines solchen, in Betreiber-Verantwortung erstellten, verteilten Alarmsystems verläßt.

## Zwei Varianten der Planung, Beschaffung und Installation eines VAS

### Variante 1: Hersteller-Lösung

In der ersten Variante kann ein Betreiber ein VAS von einem Hersteller beschaffen und installieren, der ein solches System mit allen Komponenten in Verkehr bringt [Quelle 2 + 3]. Der betreffende Hersteller hat in diesem Fall die Pflicht, die Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie gemäß Artikel 11 und 12 nachzuweisen.

## Beschaffung VAS: Hersteller-Lösung

Ein Hersteller liefert ein komplettes System mit der entsprechenden Zweckbestimmung.

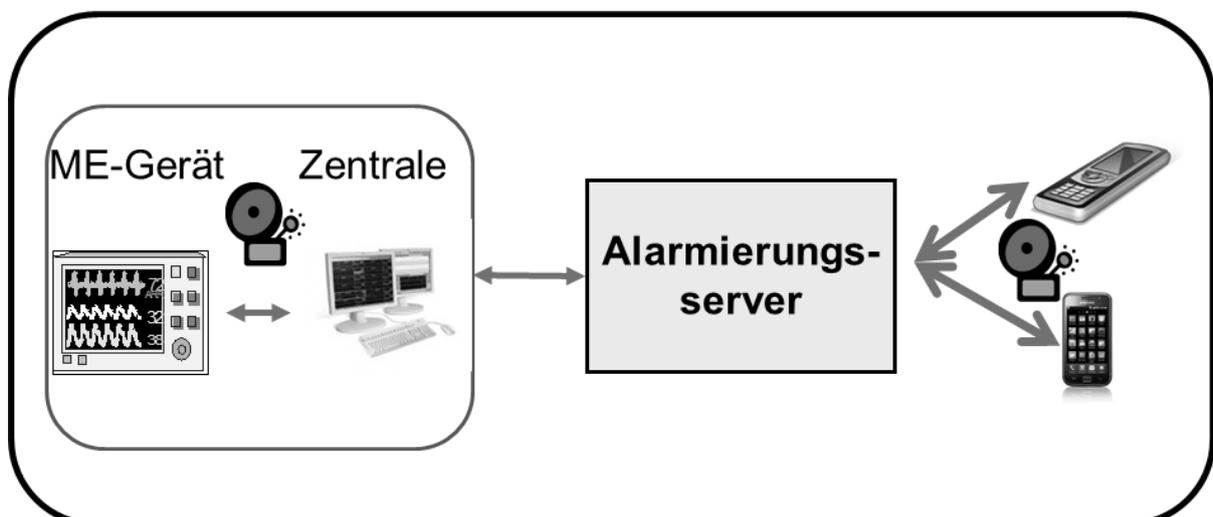


Abbildung 2: Hersteller-Lösung

### Variante 2: Betreiber-Lösung

Bei dieser Variante beschafft der Betreiber einen Alarmierungsserver selbst, um ein verteiltes Alarmsystem zu erstellen und zu betreiben / anzuwenden.

## Installation VAS: Betreiber-Lösung

Ein Betreiber beschafft und kombiniert Komponenten zu einem VAS selbst.

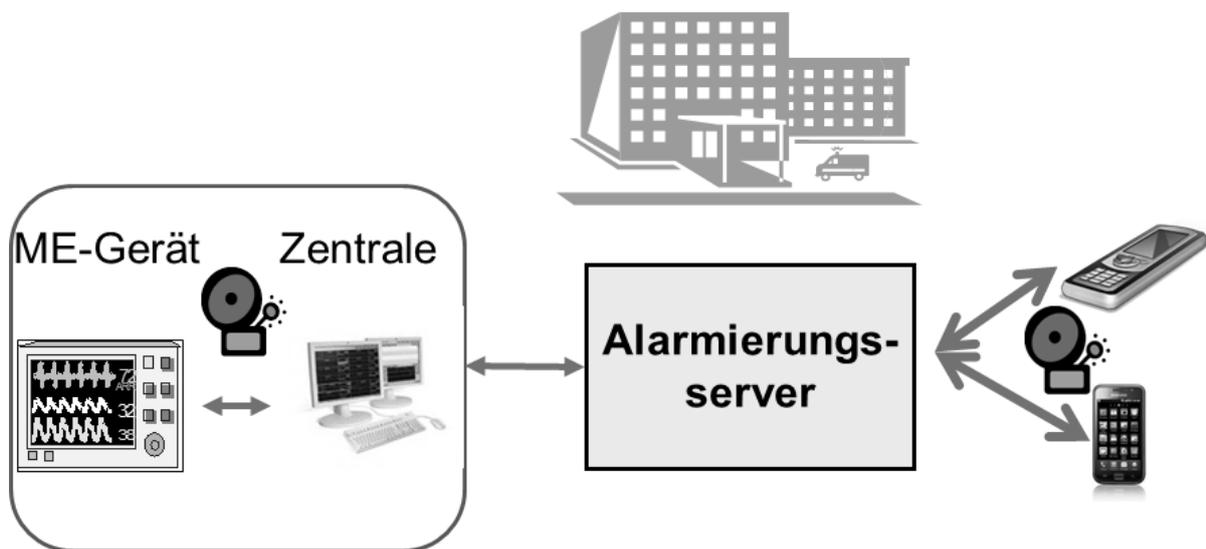


Abbildung 3: Betreiber-Lösung

### Wichtig:

Es gilt zu beachten, dass ein Betreiber auch dann ein verteiltes Alarmsystem in eigener Verantwortung erstellt, wenn er einen Hersteller eines Alarmierungsservers mit der Lieferung eines solchen Servers beauftragt und die Beauftragung die Kombination, die Installation und die betriebsbereite Übergabe beinhaltet.

In diesem Fall sollten ein Betreiber und der Hersteller als Auftragnehmer sich darüber verständigen, wie der Betreiber nachweisen kann, dass das durch den Hersteller im Auftrag des Betreibers erstellte System den Anforderungen des § 2 Abs. 3 der MPBetreibV entspricht.

Vereinzelt fordern Betreiber, dass Hersteller für die Lieferung, Installation und die Kombination eines Alarmierungsservers mit anderen Medizinprodukten des Betreibers eine Systemerklärung nach Artikel 12 der Medizinprodukte-Richtlinie ausstellen sollen. Oftmals versuchen Betreiber, diese Forderung damit zu begründen, dass der betreffende Hersteller Systemersteller sei.

Dies trifft deswegen nicht zu, weil ja der Betreiber = Krankenhaus in seinem Besitz befindliche Medizinprodukte durch einen Dritten mit weiteren Produkten kombinieren läßt und für eine solche Kombination nach der MPBetreibV verantwortlich ist.

Eine Systemerklärung nach Artikel 12 der MDD kann nur von einem Hersteller ausgestellt werden, der selbst Medizinprodukte zu einem System kombiniert und dieses System an ein Krankenhaus verkauft.

### **3. Voraussetzungen für die Beschaffung und den Betrieb eines VAS durch den Betreiber**

Wenn ein Krankenhaus zur Überwachung von Patienten ein VAS plant, beschaffen, installieren und anwenden will, geht dieses auf die Initiative der Anwender (Ärzte, Pflege) oder der Geschäftsleitung zurück.

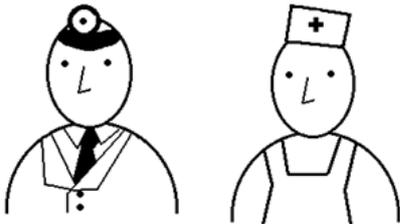
Normalerweise schreiben die Anwender eine Begründung, warum und wofür ein verteiltes Alarmsystem beschafft und installiert werden soll. Ein solches Schreiben enthält also das sogenannte Anforderungsprofil der Anwender, aus dem auch die Zweckbestimmung eines zukünftigen VAS abgeleitet werden kann.

Aus der Begründung bzw. dem Schreiben der Anwender läßt sich normalerweise die Zweckbestimmung für ein verteiltes Alarmsystem ableiten. Dies trifft vor allem dann zu, wenn die Anwender klar formulieren, dass sie ein Alarmsystem benötigen, weil sie sich nicht mehr in der Nähe der Überwachungsgeräte bzw. der Patienten befinden.

Häufig sind die Anforderungen der Anwender nicht klar formuliert und/oder die Zweckbestimmung für ein verteiltes Alarmsystem ist nicht eindeutig erkennbar.

Dann muss ein Projektmanagement vor der Planung eines solchen Systems das Anforderungsprofil mit den Anwendern klären. Diese Klärung sollte im Sinne einer gemeinsamen Festlegung protokolliert und von allen beteiligten Berufsgruppen unterschrieben werden.

# Alarmierung: Festlegung durch Anwender



- Anforderungsprofil (Was soll gemacht werden?)
- Workflow-Beschreibung (Wie soll gearbeitet werden?)
- Zweckbestimmung des verteilten Alarmsystems

Abbildung 4: Festlegung Anforderungsprofil, Workflow und Zweckbestimmung

Mit diesen schriftlich festgehaltenen Beschreibungen kann der Betreiber (Projektleiter) dann ein verteiltes Alarmsystem ausschreiben (Variante 1 - Hersteller-Lösung) oder aber selber im Rahmen der Anforderungen der MPBetreibV ein solches Alarmsystem kombinieren (Variante 2 - Betreiber-Lösung).

Wenn die Anforderungen der Anwender vorliegen, sollte ein Betreiber zu diesem Zeitpunkt mit einem Projektmanagement starten und einen Projektleiter benennen. Ein Projektmanagement ermöglicht es, alle Fragestellungen zu klären, die sich bei der Planung, Beschaffung, Installation und Anwendung ergeben. Dazu müssen alle Berufsgruppen (Ärzte, Pflege, Medizintechnik, IT, gegebenenfalls Qualitätsmanagement und / oder Risikomanagement) vertreten sein.

Im nachfolgenden Kapitel 4 werden die zu beachtenden Voraussetzungen aus dem Betreiberrecht bzw. der MPBetreibV und etwaige zu klärende Fragestellungen dargestellt.

## 4. Umsetzung der Anforderungen der MPBetreibV

Die MPBetreibV beinhaltet mehrere, z. T. bereits erwähnte, wesentliche Anforderungen für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten.

Die wesentlichsten Anforderungen finden sich in den „Allgemeinen Anforderungen“ gem. § 2, mithilfe derer sich die weiteren Betreiber-Schritte bei der Planung, Errichtung und Anwendung eines VAS ableiten lassen. § 2 MPBetreibV hat folgenden Wortlaut:

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

(3) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

Aus diesen beiden Absätzen von § 2 lassen sich diverse Fragestellungen für den rechtskonformen Betrieb eines verteilten Alarmsystems ableiten, die ein Betreiber im Rahmen eines Projektmanagements klären muss.

Diese Fragestellungen werden nachfolgend exemplarisch an einem vereinfachten Modell gemäß Abbildung 5 in Form der Kombination eines Medizinproduktes Überwachungsmonitor und einem Alarmierungsserver (ohne Anzeigegeräte) diskutiert.

## Modell zur Klärung der Fragen

Basis für den Betreiber: § 2 Abs. 3 der MPBetreibV  
Kombination MP mit MP/Nicht-MP im Rahmen der Zweckbestimmung



Abbildung 5: Modell zur Klärung der Anforderungen aus der MPBetreibV

- Wie lauten die Zweckbestimmungen der mit einem Alarmierungsserver zu kombinierenden Medizinprodukte wie z. B. Überwachungsmonitore?
- Was hat der Hersteller für die bestimmungsgemäße Nutzung in seiner Zweckbestimmung bzw. seinen sonstigen Unterlagen festgelegt?
- Hat der Hersteller eine mögliche Kombination bzw. den Anschluss eines Überwachungsmonitors in seiner Zweckbestimmung / in der

Gebrauchsanweisung zur Alarmweiterleitung beschrieben bzw. ausgeschlossen oder hat er diese nur für die Informationsweiterleitung (bisherige Terminologie Sekundäralarm) zugelassen?

- Kann der Betreiber ein Medizinprodukt Überwachungsmonitor im Rahmen der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung gemäß dem Anforderungsprofil zu einem verteilten Alarmsystem formalrechtlich kombinieren oder nicht?
- Erfüllt der Betreiber den Tatbestand der Eigenherstellung nach § 12 MPG, wenn der Hersteller eines Medizinproduktes die Kombination mit einem Alarmierungsserver zur Alarmweiterleitung ausgeschlossen, eingeschränkt oder überhaupt nicht beschrieben hat?
- Ändert der Betreiber die ursprüngliche Zweckbestimmung des Medizinproduktes „Überwachungsmonitor“, wenn er diesen mit einem Alarmierungsserver zu einem verteilten Alarmsystem kombiniert, obwohl der Hersteller des Medizinproduktes diese Kombination ausgeschlossen, nur die Kombination als Informationssystem beschreibt oder überhaupt keine Angaben zu einer möglichen Kombination gibt?
- Welche Aufgaben muss ein Betreiber für die Einhaltung von § 12 MPG (Eigenherstellung) erfüllen, wenn er eine Gerätekombination aus Medizinprodukt und Alarmierungsserver unter Änderung der ursprünglichen Zweckbestimmung des Herstellers des Medizinproduktes durchführt?
- Wie sind die Anforderungen des § 2 Abs. 3 der MPBetreibV zu erfüllen, nach der Medizinprodukte, die mit anderen Medizinprodukten und/oder Nicht-Medizinprodukten verbunden sind, nur betrieben und angewendet werden dürfen, wenn sie für die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten geeignet sind?
- U. a. Fragestellungen.

Aufbauend auf den vorgenannten Fragestellungen sollen im Nachfolgenden diejenigen Fragen thematisiert werden, die die Zweckbestimmung bzw. den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinproduktes bei der Kombination mit einem Alarmierungsserver als Nicht-Medizinprodukt bzw. als Medizinprodukt betreffen.

Im Anschluss hieran setzt sich der Beitrag mit den Fragenbereichen auseinander, die sich aus der Anforderung des § 2 Abs. 3 MPBetreibV ergeben, nach der eine Kombination für Patient, Anwender und Dritte sicher sein muss.

## **5. Kombination Medizinprodukt und Alarmierungsserver**

Immer dann, wenn, ein Krankenhaus ein Medizinprodukt mit einem Alarmierungsserver zu einem verteilten Alarmsystem kombinieren will, müssen die Aussagen des Herstellers geprüft werden.

Hat der Hersteller eine Aussage und wenn ja, welche getroffen, ob ein Überwachungsmonitor zur Kombination mit anderen Geräten und somit zur Weiterleitung von Alarmbedingungen des Monitors vorgesehen ist oder nicht?

Bei der Prüfung von Hersteller-Unterlagen trifft man auf drei unterschiedliche Angaben:

Fall 1: Weiterleitung von Alarmbedingungen als verteiltes Alarmsystem zulässig

Fall 2: Weiterleitung von Alarmbedingungen als verteiltes Alarmsystem nicht zulässig – Betrieb nur als verteiltes Informationssystem (nicht verlässliches Alarmsystem - eine Weiterleitung von Alarmen darf nur als ergänzende, unterstützende Information erfolgen)

Fall 3: Keine Angabe in der Zweckbestimmung und / oder der Gebrauchsanweisung über die mögliche Weiterleitung von Alarmbedingungen (Überwachungsmonitor enthält aber eine Ausgangsbuchse als Anschluss zu einem Schwesternruf, die in der Gebrauchsanweisung z. B. unter technischen Angaben erwähnt wird. Die GA enthält keine weiteren Angaben über die Zulässigkeit der Verbindung über diese Buchse mit einer Rufanlage bzw. Alarmierungsserver)

Zu Fall 1: Kombination mit einem Alarmierungsserver gemäß Zweckbestimmung des Medizinproduktes zur Alarmweiterleitung

Hat der Hersteller die zulässige Anbindung seiner Medizinprodukte und die Weiterleitung von Alarmbedingungen an einen Alarmierungsserver und / oder an andere Produkte wie z. B. Rufanlagen in seinen Unterlagen im Sinne des bestimmungsgemäßen Gebrauchs beschrieben, so darf der Betreiber eine Kombination aus Überwachungsmonitor und Alarmierungsserver gemäß § 2 Abs. 3 herstellen und als verteiltes Alarmsystem betreiben (ohne eine Eigenherstellung vorzunehmen). Abbildung 6 zeigt diese Konstellation.

# Kombination im Rahmen der Zweckbestimmung Alarmsystem

Basis für den Betreiber: § 2 Abs. 3 der MPBetreibV  
Kombination MP mit MP/Nicht-MP im Rahmen der Zweckbestimmung



Abbildung 6: Kombination Monitor mit Alarmierungsserver im Rahmen der Zweckbestimmung § 2 Abs. 3

Bei einer solchen Kombination ist die erste der beiden Anforderungen des Paragraphen 2 Abs. 3 erfüllt.

Zu Fall 2: Kombination mit einem Alarmierungsserver gemäß Zweckbestimmung des Medizinproduktes nur zur Informationsweiterleitung

Ein Hersteller beschreibt in seinen Unterlagen, dass die Anbindung seiner Medizinprodukte an einen Alarmierungsserver und/oder Produkte wie z. B. Rufanlagen nur dazu genutzt werden darf, um Informationen in Form eines Informationssystem (kein sicheres Alarmsystem) weiterzuleiten, auf das sich der Anwender nicht verlassen darf.

Dies bedeutet, dass sich die Anwender nicht aus dem akustischen Bereich der Überwachungsgeräte entfernen und die Alarmübertragung über Alarmierungsserver oder Rufanlagen nur zur Information gebrauchen dürfen. Der Betrieb erfolgt dann als verteiltes Informationssystem, das keine verlässliche Übertragung von Alarmen garantiert.

# Kombination Informationssystem

Basis für den Betreiber: § 2 Abs. 3 der MPBetreibV  
Kombination MP mit MP/Nicht-MP im Rahmen der Zweckbestimmung



Abbildung 7: Kombination Monitor mit Alarmierungsserver im Rahmen der Zweckbestimmung § 2 Abs. 3 als Informationssystem

Wird die Kombination gemäß der Zweckbestimmung des Herstellers als Informationssystem genutzt, ist die erste der beiden Anforderungen des Paragraphen 2 Abs. 3 erfüllt.

Wenn die Mitarbeiter (Ärzte, Pflegepersonal) eines Betreibers eine solche Kombination abweichend von der vom Hersteller vorgesehenen Zweckbestimmung der Informationsweiterleitung (keine sichere Weiterleitung von Alarmbedingungen) zur Alarmweiterleitung einsetzen, so ändert sich die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung. Dies gilt vor allem dann, wenn sich die Anwender auf die nicht sicher übertragenen Alarmbedingungen verlassen und sich nicht mehr in der akustischen Reichweite der Überwachungsgeräte aufhalten.

Zu Fall 3: Kombination von Medizinprodukt und Nicht-Medizinprodukt „Alarmierungsserver“ ohne Angaben des Herstellers des Medizinproduktes

Ein Hersteller schließt die Anbindung seiner Überwachungsmonitore und Weiterleitung von Alarmen an einen Alarmierungsserver und / oder andere Produkte wie z. B. Rufanlagen in seinen Unterlagen im Sinne des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zur Weiterleitung von Alarmbedingungen grundsätzlich aus.

Setzt ein Betreiber eine solche Kombination abweichend von der Hersteller-Zweckbestimmung zur Weiterleitung von Alarmbedingungen ein bzw. nutzen Anwender faktisch die Kombination als Verteiltes Alarmsystem (VAS), so wird die ursprünglich vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung nicht mehr eingehalten sondern geändert. Eine solche Änderung der Zweckbestimmung gilt als Eigenherstellung nach § 12 MPG.

## Unklare Zweckbestimmung bzw. fehlende Angaben

Hersteller beschreiben die Zulässigkeit der Anbindung ihrer Überwachungsmonitore an weiterleitende und / oder anzeigende Systeme wie Rufanlagen und/oder Alarmierungsserver in der Zweckbestimmung nicht immer eindeutig. Auch in den Gebrauchsanweisungen bzw. technischen Unterlagen finden sich manchmal keine weiterführenden Informationen oder es fehlen klare Angaben

In der Praxis enthalten allerdings die allermeisten Fabrikate von Überwachungsmonitoren einen Ausgang (Anschlussbuchse, Schnittstelle), der als Hilfsausgang, Schwesternrufanschluss o. a. bezeichnet wird und der häufig in den Gebrauchsanweisungen unter technischen Angaben ohne weitere Angaben lapidar erwähnt wird. So finden sich nur unter den technischen Angaben dürftige Hinweise auf den Anschluss an eine Rufanlage, ohne dass in der Zweckbestimmung, im bestimmungsgemäßen Gebrauch oder aber in der Gebrauchsanweisung weiter darauf eingegangen wird.

## Anwendung Risikomanagement

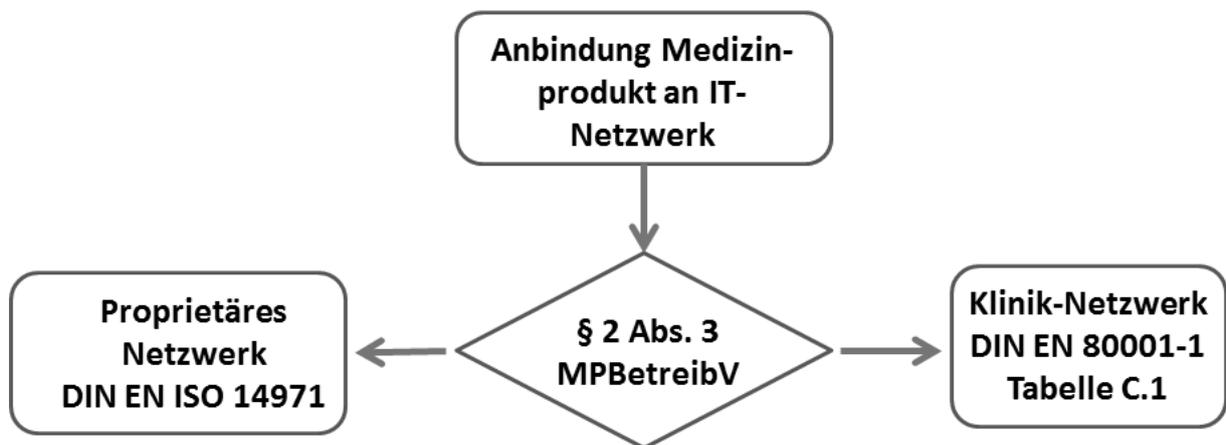


Abbildung 8: Anschlussbuchse Überwachungsmonitor für Anschluss an Rufanlage

Gemäß den Abschnitten 9 und 13 der Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG reicht es aus nicht aus, nur eine Anschlussbuchse oder Schnittstelle für die Weiterleitung von Signalen eines Überwachungsmonitors einzubauen. Die zulässige Kombination eines Medizinproduktes mit anderen Produkten muss eindeutig in der Gebrauchsanweisung ausformuliert werden.

Um dem Betreiber einer Kombination Verhaltens- und Planungssicherheit zu geben, sollte ein Hersteller sowohl in der Zweckbestimmung als auch in der Gebrauchsanweisung eindeutig beschreiben, ob eine solche Anbindung an einen

Alarmierungsserver zur echten Alarmierung nach DIN EN 60601-1-8 bzw. E TR 80001-2-5 oder nur zur Informationsweiterleitung vorgesehen ist.

Umso wichtiger ist es deshalb für Betreiber und Anwender, diese u. a. Fragen vor einer Produktentscheidung für Überwachungsgeräte zu klären und z. B. in einer Ausschreibung abzufragen, welche Aussagen der Hersteller zur Anbindung an einen Alarmierungsserver und / oder eine Rufanlage tätigt.

## **6. Nachweis der Eignung einer Kombination bzw. eines verteilten Alarmsystems bezüglich der „Sicherheit“ gemäß MPBetreibV**

§ 2 Abs. 3 der MPBetreibV fordert, dass Medizinprodukte mit anderen Medizinprodukten und / oder Nichtmedizinprodukten nur verbunden werden dürfen, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritten geeignet sind.

Der Betreiber hat somit in Abhängigkeit von der Zweckbestimmung (und den Aussagen), die der Hersteller eines Überwachungsmonitors bezüglich der Weiterleitung von Alarmen tätigt, gemäß der MPBetreibV zwei Möglichkeiten, nachzuweisen, wie die Sicherheit von Patient, Anwender und Dritten gegeben ist:

- Anbindung eines Überwachungsmonitors im Rahmen der Zweckbestimmung
- Anbindung eines Überwachungsmonitors außerhalb der Zweckbestimmung

### **6.1 Anbindung eines Überwachungsmonitors im Rahmen der Hersteller-Zweckbestimmung**

Erfolgt die Kombination im Rahmen der Hersteller-Zweckbestimmung (und Aussagen), muss der Betreiber gemäß § 2 Abs. 3 der MPBetreibV nachweisen, dass das verteilte Alarmsystem für Patient, Anwender oder Dritte sicher ist.

Um diesen Nachweis zu erbringen, kann er ein Risikomanagement gemäß einer Risikomanagementnorm wie DIN EN ISO 14971 und / oder DIN EN 80001-1 durchführen. Die Wahl der Risikomanagementnorm hängt gemäß Abbildung 9 davon ab, ob:

- das verteilte Alarmsystem ohne Verbindung zum allgemeinen IT-Netzwerk eines Krankenhauses erstellt wird oder
- die Verbindung zwischen Patientenmonitoren und Alarmierungsserver über das allgemeine IT-Netzwerk des Krankenhauses hergestellt wird.

Abbildung 9 zeigt, wie ein Betreiber den Nachweis der Sicherheit über ein Risikomanagementprozess durch die Wahl einer Risikomanagementnorm erfüllen kann.

## Betreiber - Systemerstellung

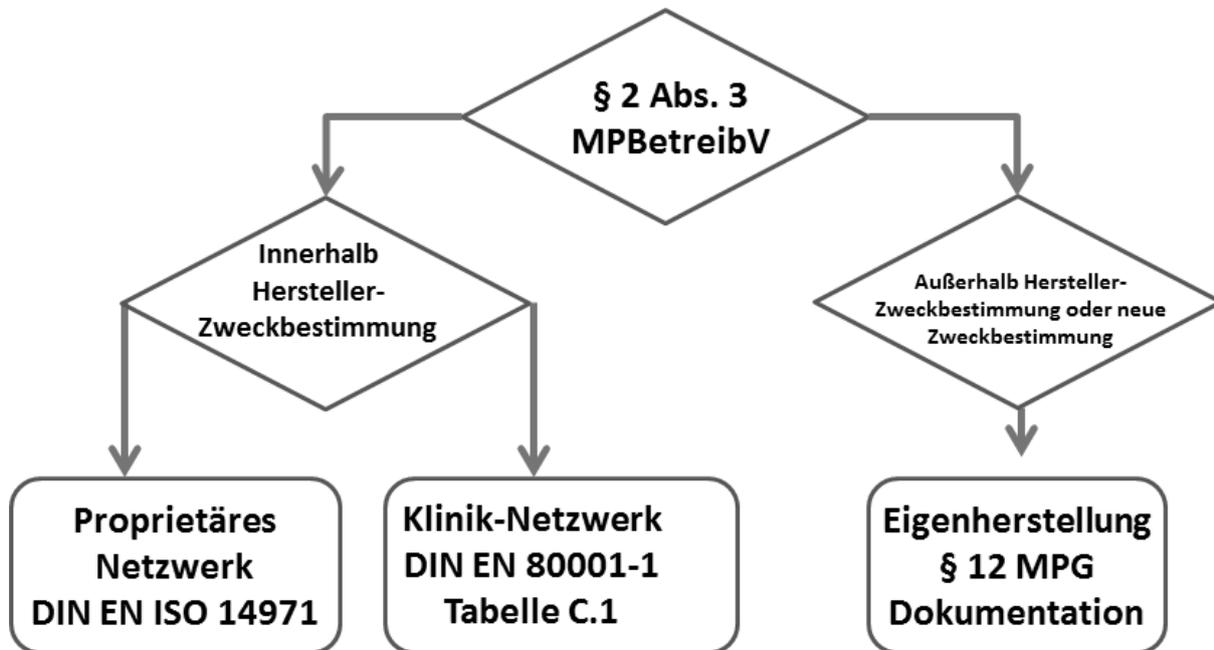


Abbildung 9: Wahl der Risikomanagementnorm zum Nachweis der Sicherheit

Im ersten Fall kann die Risikomanagementnorm DIN EN ISO 14971 herangezogen werden, um Gefährdungen und Risiken für Patienten, Anwender und Dritte zu erkennen, zu bewerten und möglichst zu reduzieren.

Im zweiten Fall können die Risikomanagementnorm DIN EN 80001-1 und falls anwendbar, die mittlerweile erschienenen Technical Reports zur Grundnorm DIN EN 80001-1 herangezogen werden. Die Technical Reports dienen dazu, dem Nutzer zum einen Hilfen für die Anwendung der DIN EN 80001-1 zu geben, zum anderen beschreiben sie die mögliche Anwendung der Norm für spezielle Fälle wie Alarmierung (E IEC/TR 80001-2-5) und / oder WLAN-Einsatz (IEC/TR 80001-2-3) in Med. IT-Netzwerken.

### **Empfehlung:**

Immer dann, wenn ein Betreiber ein verteiltes Alarmsystem beschafft oder selbst als System kombiniert und dafür das IT-Netzwerk des Krankenhauses nutzt, um Alarmbedingungen weiter zu leiten, sollte die DIN EN 80001-1 gemäß Tabelle C.1 als Risikomanagementnorm herangezogen werden.

Wählt der Betreiber ein Risikomanagement als Nachweis der Anforderung der MPBetreibV § 2 Abs. 3, so sollte er in der damit verbundenen Risikomanagement-Dokumentation begründen, welchen Weg er gewählt hat.

## 6.2 Anbindung eines Überwachungsmonitors außerhalb der Hersteller-Zweckbestimmung

Wenn ein Betreiber bei der Prüfung der Hersteller-Angaben feststellt, dass ein Hersteller für die Kombination eines Überwachungsmonitors mit einem Alarmierungsserver keine Angaben getätigt hat oder aber in der Zweckbestimmung (und sonstigen Unterlagen) die Kombination nur zur Weiterleitung von Informationen (Informationssystem) vorgegeben hat, dann ergibt sich für ihn folgende Situation:

Der Betreiber erstellt nach der Zweckbestimmung des Herstellers ein (zulässiges) verteiltes Informationssystem, nutzt dies aber faktisch als verteiltes Alarmsystem, weil die Anwender das System so nutzen, indem sie sich auf die Alarme verlassen.

# Eigenherstellung § 12 MPG verteiltes Alarmsystem

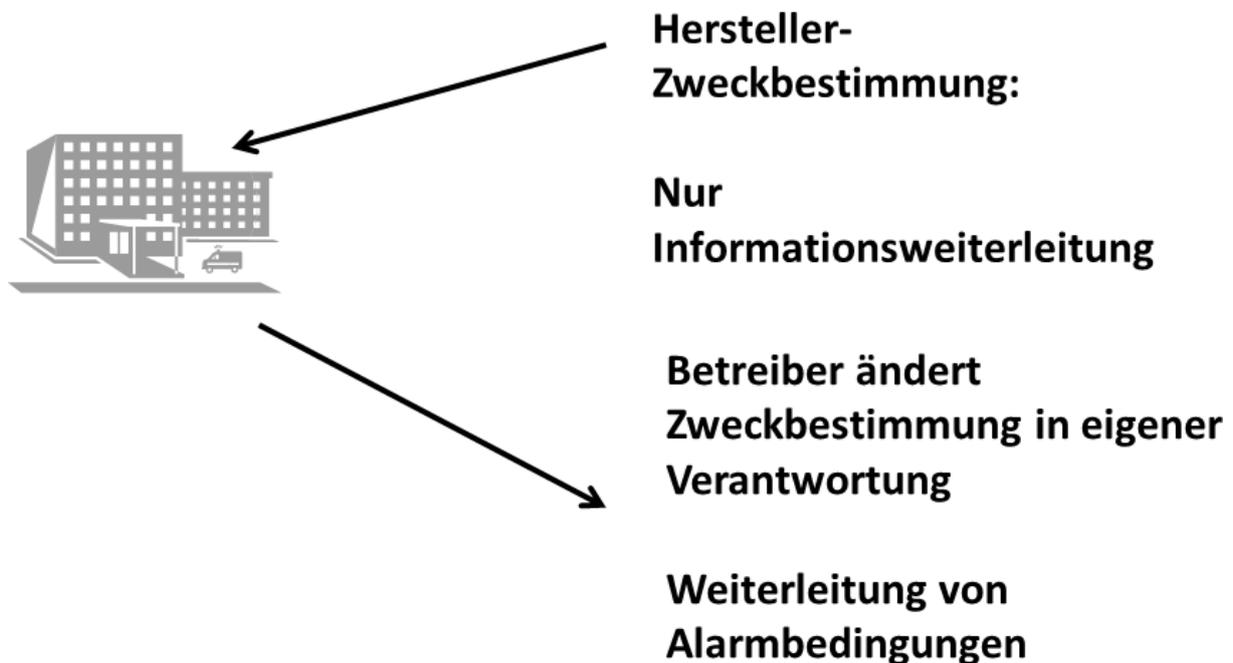


Abbildung 10: Eigenherstellung nach § 12 durch Änderung der Zweckbestimmung

In diesem Fall ergibt sich der Tatbestand einer Eigenherstellung nach § 12 MPG; dies bedeutet gemäß Abbildung 10, dass der Betreiber das formale Verfahren der Dokumentation einer Eigenherstellung durchführen muss.

Eigenherstellung bedeutet, dass ein Betreiber eine Dokumentation mit Risikomanagement erstellen muss, mit dem die Anforderungen des § 12 MPG nachgewiesen werden. Diese Anforderungen umfassen:

- Erfüllung der zutreffenden Anforderungen des Anhang 1 der Medizinprodukte-Richtlinie
- Nachweis der Sicherheit durch ein Risikomanagement unter Verwendung einer Risikomanagementnorm.

## **7. Vorschlag für die Umsetzung der Betreiberaufgaben vor der Planung, Beschaffung und Betrieb eines VAS**

Um die Anforderungen der MPBetreibV bezüglich der Planung, des Betriebes und der Anwendung sowie Instandhaltung eines verteilten Alarmsystems nachweislich zu erfüllen, sollte ein Betreiber bereits vor der Beschaffungsentscheidung ein Projektmanagement mit einem verantwortlichen Projektleiter installieren. Ein solches Projektmanagement ist eine wesentliche Voraussetzung, um die vielfältigen Fragen zu verteilten Alarmsystemen zu klären und um die Anforderungen der MPBetreibV zu erfüllen und zu dokumentieren.

# Projektmanagement



- **Anforderungsprofil**
- **Workflow-Beschreibung**
- **Technisches Konzept**
- **Ausschreibung –  
Leistungsverzeichnis**
- **Hersteller-Angebote**
- **Regulatorische Prüfung**
- **Betriebskonzept**
- **Risikomanagement**

Abbildung 11: Projektmanagement mit Projektleitung

Ein Projekt zur Beschaffung, Installation und Einsatz eines verteilten Alarmsystems sollte insbesondere gemäß folgende wesentliche, nachstehend dargestellte Schritte umfassen. Die nachfolgende Darstellung möglicher Phasen eines Projektmanagements ist unverbindlich und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie sollte ferner immer auf den Einzelsachverhalt angepasst werden.

- Benennung eines Projektleiters zur Koordination und Steuerung aller Aktivitäten
- Definition des Anforderungsprofils durch Anwender (Ärzte, Pflegepersonal, Hebammen u. a.)
- Workflowbeschreibung zur Ermittlung der Arbeitsweise, um die Zweckbestimmung des geplanten Systems festzulegen und um eine Ausschreibung bzw. ein Leistungsverzeichnis zu formulieren
- Festlegung der Zweckbestimmung z. B. verteiltes Alarmsystem
- Klärung der Frage 1 der MPBetreibV – Zulässigkeit der Kombination als verteiltes Alarmsystem oder verteiltes Informationssystem
- Erstellung technisches Konzept
- Klärung der Anforderungen der MPBetreibV an ein verteiltes Alarmsystem
- Entscheidung über Beschaffung eines VAS über einen Hersteller oder Kombination durch den Betreiber

- Ausschreibung eines verteilten Alarmsystems bzw. Beschaffung von Komponenten für ein verteiltes Alarmsystem
- Prüfung der Herstellerangebote auf Erfüllung der regulatorischen Anforderungen
- Erstellen eines Betriebskonzeptes insbesondere bei Nutzung des IT-Netzwerkes des Krankenhauses.

Die vorgenannten, beispielhaften Schritte eines Projektmanagements stellen die Voraussetzung dar, um ein effektives und effizientes Risikomanagement durchzuführen. Sind Fragen wie das Anforderungsprofil, Technisches Konzept u. a. Themen nicht geklärt, müssen sie zeitaufwendig während des Risikomanagements geklärt werden. Mit anderen Worten, ein Risikomanagement bedingt ein gutes Projektmanagement als wesentliche Voraussetzung.

## Blickwinkel der Berufsgruppen beim Risikomanagement

Mediziner	Pflege	Medizintechnik	IT
90 Grad	90 Grad	90 Grad	90 Grad

**Berufsgruppen und Risikomanagement**



Abbildung 12: Risikomanagement mit allen beteiligten Berufsgruppen.

Mit einer solchen, beispielhaft dargestellten Vorgehensweise und entsprechender Dokumentation kommt ein Betreiber seiner Sorgfaltspflicht nach. Hierdurch erfüllt er nicht nur die Anforderungen der MPBetreibV sondern sensibilisiert erfahrungsgemäß gleichzeitig auch alle beteiligten Berufsgruppen in Hinblick auf die Sicherheit der Patienten, die von einem korrekten, sicheren Betrieb und vor allem Anwendung (d. h.

Wissen und Verständnis sowie richtiger Reaktion der Anwender) eines solchen Systems abhängen.

## 8. Ausschreibungen und Leistungsverzeichnisse

Nach Definition des Anforderungsprofils für ein verteiltes Alarmsystem und Beschreibung des Workflows der geplanten Anwendungs- bzw. Einsatzformen werden Beschaffungen durch Ausschreibungen und/oder Leistungsverzeichnisse (LV) vorbereitet, mit denen man Angebote der Industriepartner (Hersteller) einholt. Um hierbei aussagefähige Ergebnisse zu erhalten, müssen nicht nur die technischen Parameter der anzubietenden Produkten abgefragt werden sondern vor allem auch die Angaben zur Zweckbestimmung, Angaben zur zulässigen Kombinierbarkeit als Alarmsystem u. a. Aspekte.

Die häufig in Ausschreibungen zu findende Forderung nach „MPG-Konformität“ lässt sich dahingehend verstehen, dass der Ausschreiber erwartet, dass das angebotene Medizinprodukt oder Medizinproduktesystem den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und des MPG entsprechen muss.

Eine solche pauschale Forderung reicht jedoch normalerweise nicht aus, um von einem Anbieter eine Aussage dazu zu erhalten, wie er ein Medizinproduktesystem zusammensetzt, die Konformität mit der Medizinprodukte-Richtlinie erklärt und welche neue Zweckbestimmung ein Hersteller diesem neuen System zugewiesen hat.

Ferner bringt auch die bloße Abfrage nach „CE-Konformität“ oder „MPG-Klasse“ keine Klarheit darüber, ob die zu beschaffenden Medizinprodukte miteinander und auch mit anderen Produkten kombiniert werden dürfen.

Aus diesem Grund sollten Betreiber in Ausschreibungen bspw. für Überwachungsanlagen mit Patientenmonitoren, CTG-Netzwerken und anderen Systemen wie folgt vorgehen und folgende dezidierte regulatorische Fragen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) stellen.

Die nachfolgenden Fragen sollten insbesondere in den Fällen gestellt werden, in denen der Anwender in seinem Anforderungsprofil eindeutig die Beschaffung eines Medizinproduktesystems als verteiltes Alarmsystem beschrieben hat bzw. die Übertragung von Alarmbedingungen bettseitiger Geräte auf eine Zentrale oder andere technische Lösung zur entfernten Anzeige von Alarmen fordert.

Dann sollte ein Betreiber dezidiert ein verteiltes Alarmsystem ausschreiben mit folgenden, beispielhaften Fragen und regulatorischen Angaben (ohne Anspruch auf Vollständigkeit). Die angefragten Unterlagen und Angaben sollten schriftlich vorgelegt werden:

- Erfüllt das angebotene Produkt / System das Anforderungsprofil der Anwender für ein verteiltes Alarmsystem?

- Stellt das angebotene System ein verteiltes Alarmsystem dar?
- Wie lautet die Zweckbestimmung der angebotenen Medizinprodukte?
- Hat der Anbieter die Weiterleitung von Alarmbedingungen in der Zweckbestimmung und / oder der Gebrauchsanweisung beschrieben?
- Beinhalten Zweckbestimmung und / oder Gebrauchsanweisung Angaben zur Kombinierbarkeit mit anderen Gegenständen und wenn ja, wozu?
- Hat der Anbieter die angebotenen Medizinprodukte als System im Rahmen einer Artikel 12 Erklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie in Verkehr gebracht?
- Welche Zweckbestimmung hat der Anbieter dem System zugewiesen?
- Hat der Anbieter für das angebotene System zum Nachweis der grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie die harmonisierte Norm DIN EN 60601-1-8 verwendet? Wenn nein, muss eine solide Begründung angegeben werden, warum diese harmonisierte Norm nicht verwendet wurde.
- Falls nicht, wie hat der Anbieter nachgewiesen, dass das System als verteiltes Alarmsystem die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt?
- Welche Aussagen tätigt der Anbieter zur Kombinierbarkeit der angebotenen Produkte mit anderen Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten in seinen Unterlagen?
- U. a.

## 9. Zusammenfassung und Empfehlungen

Wenn ein Betreiber verteilte Alarmsysteme erstellen will, ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu beachten und einzuhalten. Die Praxis zeigt eine drastische Zunahme der Installation von verteilten Alarmsystemen, ohne dass die vorgenannten Anforderungen der MPBetreibV nachgewiesen sind. Der gestiegene Einsatz rechtlich und technisch nicht korrekt installierter verteilter Alarmsysteme bei gleichzeitiger Personalreduzierung führt zu vermehrten Zwischenfällen in Form von Todesfällen von Patienten, auf Grund derer der Verfasser eine steigende Anzahl von Gerichtsgutachten erstellen muss.

Ein Betreiber ist daher gut beraten, die Anforderungen der MPBetreibV bei der Beschaffung und Installation von verteilten Alarmsystemen gründlich zu prüfen, zu bearbeiten und zu dokumentieren.

Zum einen geht es bei verteilten Alarmsystemen um die unmittelbare Sicherheit von Patienten [Quelle 4], die bei einem mangelbehafteten System bzw. nicht sicheren Kombination unmittelbar betroffen sind. Zum anderen geht es aber auch darum, in einem Schadensfall nachweisen zu können, dass der Betreiber seiner Sorgfaltspflicht nachgekommen ist.

Die intensive Beschäftigung mit den rechtlichen und normativen Anforderungen an verteilte Alarmsysteme vor einer Installation führt erfahrungsgemäß zu einer hohen

Sensibilisierung aller Beteiligten in Hinblick auf die Sicherheit von Patienten bei verteilten Alarmsystemen.

## 10. Literatur und Quellenangaben

1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
2. Gärtner, A.; Regulatorische Anforderungen an Alarmierungsserver Teil 1: Klassifizierung [http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user\\_upload/dateien/Downloads/Gaertner\\_2014\\_04\\_05\\_Teil\\_1\\_Regulatorische\\_Einstufung\\_Alarmierungsserver.pdf](http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_2014_04_05_Teil_1_Regulatorische_Einstufung_Alarmierungsserver.pdf)
3. Gärtner, A.; Verteilte Alarmsysteme mit Alarmierungsservern - Teil 2: Systemerstellung nach der Medizinprodukte-Richtlinie - Herstelleraufgaben [http://e-health-com.eu/fileadmin/user\\_upload/dateien/Downloads/Gaertner\\_2014\\_04\\_24\\_Regulatorische\\_Anforderungen\\_an\\_Alarmierungsserver\\_Teil\\_2.pdf](http://e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_2014_04_24_Regulatorische_Anforderungen_an_Alarmierungsserver_Teil_2.pdf)
4. DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
5. DIN EN 80001:2011 Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten
6. E IEC TR 80001-2-5: Application Guidance – Guidance on distributed alarm systems
7. [http://w3.rn.com/news/headlines\\_details.aspx?Id=41824](http://w3.rn.com/news/headlines_details.aspx?Id=41824), letzter Zugriff 10.04.2014
8. Gärtner, A.; Die Alarmierungsnorm DIN EN 60601-1-8: Rechtliche Bedeutung der Norm und Anforderungen an verteilte Alarmsysteme, Medizintechnik und Informationstechnologie (MIT), TÜV Media GmbH Köln, 12. Ergänzungslieferung 2014, ISBN 978-3-8249-1791-4
9. Böckmann/Frankenberger: Vorschriftensammlung zum Medizinprodukterecht: Medizinprodukte-Betreiberverordnung: TÜV Media GmbH, 6. Aktualisierte Auflage, ISBN 978-3-8249-1384-4

Anschrift des Verfassers

Armin Gärtner  
Ingenieurbüro für Medizintechnik  
Edith-Stein-Weg 8  
40699 Erkrath  
[Armin.gaertner@t-online.de](mailto:Armin.gaertner@t-online.de)