

## **Der Computer als Medizinprodukt in der Zahnarztpraxis**

Computer und Software sind unentbehrliche Arbeitsmittel in der Praxis, doch sie können unter Umständen auch zu Medizinprodukten werden, für die dann besondere Anforderungen gelten.

Grundsätzlich gilt, dass Computer die ausschließlich zur Erfassung und Verarbeitung von Patientendaten in der Praxis genutzt werden KEIN Medizinprodukt sind, auch wenn sie im Behandlungsraum stehen. Für diese Geräte gilt, dass sie ein CE-Kennzeichen haben und alle zwei Jahre von einer Elektrofachkraft als ortsveränderliches Betriebsmittel geprüft werden müssen.

Aber Achtung! Wird der Computer über eine Mehrfachsteckdose mit Strom versorgt und ist an dieser Mehrfachsteckdose auch ein medizinisches elektrisches Gerät angeschlossen, dann bilden beide Geräte (Norm EN 60601-1-1) wieder ein medizinisches elektrisches System. Hier gilt es dann, keinen gemeinsamen Mehrfachstecker zu nutzen.

### **Der PC als Medizinprodukt**

Ein PC wird auch nicht automatisch zum Medizinprodukt, wenn er mit einem aktiven Medizinprodukt verbunden ist. Erst wenn der Hersteller einem Produkt eine medizinische Zweckbestimmung zuweist – so wie die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten – dann handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Das bedeutet, Computer und Software, die der Steuerung von MPen (z.B. digitale Bildgebung beim Röntgen, digitale intra-orale Kamera, Laser) dienen, unterliegen dem Medizinproduktegesetz (MPG). Die Einstufung in eine der vier Klassen von Medizinprodukten ergibt sich entsprechend dem angeschlossenen Medizinprodukt.

Wird ein vorhandener Computer derart nachgerüstet, dass er mit einem MP verbunden wird, muss vom Betreiber (Praxisinhaber in der Regel) dafür Sorge getragen werden, dass das Gesamtsystem den Anforderungen des MPG entspricht.

### **Anforderungen für Medizinprodukte**

Aus dem MPG und der Medizinproduktebetriebsverordnung ergeben sich spezielle Anforderungen für Computer die als Medizinprodukt eingestuft werden. Betrieben werden dürfen nur Geräte von denen keine Gefährdung für Anwender und Patienten ausgeht. Der Praxisinhaber muss folgende Punkte beachten.

- Aufnahme des Gerätes in das Bestandsverzeichnis
- elektrotechnische und sicherheitstechnische Kontrolle durch geschultes Personal nach Herstellerangaben, spätestens alle zwei Jahre
- Einweisung durch geschultes Personal und dann eine jährliche Unterweisung für die Angestellten – dokumentieren und bis zur nächsten Unterweisung aufbewahren
- bei Vorkommnissen muss eine Meldung per Vordruck beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen
- alle erfolgten Wartungen und Kontrollen müssen protokolliert werden