

Wo brauche ich ein Medizinprodukt ... und wo reicht ein Sportgerät?

**Gesetze, Richtlinien, Vorschriften,
Regularien, Applikationen,
Indikationen, Begriffsbestimmungen
und Auslegungen.**



Schwerpunkt: Laufband Ergometer für Sport, Sportwissenschaft, Sportmedizin, Biomechanik, Therapie, Rehabilitation, Ergometrie, Diagnostik, CPET / Stress Test

Auslegung des Urteils des Europäischen Gerichtshofes (Dritte Kammer) vom 22.11.2012 [C-219/11](#)

„Vorabentscheidungsersuchen – Medizinprodukte – Richtlinie 93/42/EWG – Anwendungsbereich – Auslegung des Begriffs ‚Medizinprodukt‘ – Für nichtmedizinische Zwecke vertriebenes Produkt – Untersuchung eines physiologischen Vorgangs – Freier Warenverkehr“

Thema:

Stellt ein Gegenstand, der vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs bestimmt ist, nur dann ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchstabe a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 dar, wenn er auf einen medizinischen Zweck ausgerichtet ist?

Ergebnis:

Art. 1 Abs. 2 Buchstabe a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. 09. 2007 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, nur dann unter den Begriff "Medizinprodukt" fällt, wenn der Gegenstand für einen medizinischen Zweck bestimmt ist.

Auszug aus dem Urteil:

... Daher kann in den Fällen, in denen ein Produkt von seinem Hersteller nicht zur Anwendung für medizinische Zwecke konzipiert wurde, keine Zertifizierung des Produkts als Medizinprodukt verlangt werden.

Dies trifft insbesondere auf zahlreiche Sportartikel zu, die es gestatten, die Funktionen bestimmter Organe des menschlichen Körpers zu messen, ohne dass es sich dabei um eine medizinische Verwendung handelt. Müssten solche Artikel als Medizinprodukte eingestuft werden, wären sie einem Zertifizierungsverfahren unterworfen, ohne dass dieses Erfordernis gerechtfertigt wäre.

Nachfolgende Tabelle soll Klarheit über die Notwendigkeit zum Einsatz von Medizinprodukten bei verschiedenen Applikationen und Indikationen geben unter Berücksichtigung

- der europäischen Medizinprodukterichtlinie [93/42/EWG](#) (MDD) vom 14.06.1993,
- dem Medizinproduktegesetz ([MPG](#)) vom 02.08.1994,
- der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ([MPBetreibV](#)) vom 29.06.1998,
- der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ([MPSV](#)) vom 24.06.2002.

Applikationen	Indikationen	Systeme	Anforderung
Stress Test, Belastungs – EKG, Ergometrie, Lauf- / Ganganalyse für Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • klinischer Verdacht auf koronare Herzkrankheit KHK • Vorsorgeuntersuchung bei Patienten mit Risikofaktoren • speziell gefährdete Berufe (Busfahrer, Piloten) • vor und nach Bypass-OP's oder Ballondilatationen • nach einem Infarkt zur Beurteilung der Restischämie • vor Rehabilitation 	Laufband-Ergometer und 12-Kanal-EKG, meist über Schnittstelle zu einem Stress-Test System verbunden. Oft auch mit Blutdruckmessung.	Medizinprodukt
Cardiopulmonary Exercise Testing CPET, kardiopulmonare Belastungsuntersuchung, Laufband-spiroergometrie, kardiopulmonare Rehabilitation	<ul style="list-style-type: none"> • Chronic Obstructive Pulmonary Disease COPD • chronisch obstruktive Lungenkrankheit • chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem • Gefährdung der Erwerbsfähigkeit • drohende Pflegebedürftigkeit • Notwendigkeit von reha-spezifischen nicht-medikamentösen Therapieverfahren 	Laufband-Ergometer und 12-Kanal-EKG und Spirometrie-Messgerät zur Atemgasanalyse, meist über Schnittstelle zu einem Stress-Test System verbunden. Oft auch mit Blutdruckmessung.	Medizinprodukt
neurologisch/geriatrische Rehabilitation, Gangtherapie, Lokomotionstherapie, orthopädische Rehabilitation	<ul style="list-style-type: none"> • Zerebrovaskuläre Erkrankungen, insbesondere Zustand nach zerebrovaskulären Insulten und Hirnblutungen • Zustand nach Schädel-/Hirnverletzungen mit und ohne begleitende Polytraumatisierung • Entzündliche, degenerative, metabolische und toxisch erworbene Erkrankungen des Gehirns • Zustand nach Tumoroperationen bzw. Tumorbestrahlung des Gehirns und Rückenmarks • Entzündliche, traumatische und sonstige erworbene Schädigungen von Nervenwurzeln und peripheren Nerven • Nichtentzündliche, z. B. metabolische, toxische u. a. Polyneuropathie-Syndrome • Neuromuskuläre Erkrankungen • Extrapyramidale Bewegungsstörungen • Hirnorganische Anfallserkrankungen • Hirnorganische psychische Defizite • Psychosomatische Störungen als Begleiterscheinung von neurologischen Erkrankungen und Verletzungen • Orthopädie: Verletzungsfolgen im Bereich von Wirbelsäule, untere Extremitäten, Becken, etc. • Hüftrekonstruktionen • Muskelkrankheiten 	Laufband-Ergometer oft in Verbindung mit Gewichts-entlastungssystem und/oder Armstützen und/oder System-komponenten zur Patientensicherung und/oder Patientenfixierung. Oft auch unter manueller Mithilfe von Therapeuten in der Beiführung und Mobilisierung oder oft auch mit zusätzlichen technischen Hilfsmitteln wie robowalk Expander, Exoskelett, Gangroboter, etc.	Medizinprodukt

Applikationen	Indikationen	Systeme	Anforderung
Sportmedizinische Laktat-Leistungsdiagnostik und leistungsphysiologische Untersuchungen mit Blutentnahme und Laktatanalyse sowie Herzfrequenzanalyse zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten.	<ul style="list-style-type: none"> • Personen mit vorliegenden manifesten Erkrankungen, insbesondere Herz-Kreislaufsystem, Stoffwechselerkrankungen und auch orthopädischen Erkrankungen, die ein situationsgerechtes Trainingsprogramm erstellt haben möchten. 	<p>Laufband-Ergometer mit eingebauter Herzfrequenzmessung oft in Verbindung mit einer Fallstopp-Einrichtung zur Sicherung der Probanden/Patienten vor Sturz in der Ausbelastungsphase.</p> <p>Laktatmessgerät oft in Verbindung mit einer Laktat-Analysesoftware mit Funktionen zur Schwellenwertbestimmung der anaeroben Schwelle und der errechneten und empfohlenen Trainingsbereiche.</p>	<p>Medizinprodukt</p> <p>Auszug aus DGSP Leitlinien: Die Einrichtung muss nachweisen: dass qualitativ aus-reichende, regelmässig geeichte Ergometer eingesetzt werden (Angaben des Herstellers) ... dass die Untersuchungen unter Aufsicht eines Arztes mit der Zusatzbezeichnung Sportmedizin und dem Zertifikat "Sportmedizinische Laktat-Leistungsdiagnostik" durchgeführt werden (jeweils Nachweis beilegen) dass ein nachvollziehbares und untersuchungs-unabhängiges Auswertungs-verfahren mit Dokumentation vorliegt (Beispiel beilegen)</p>
Fitness Training, Fitness Diagnostik (nur für gesunde Sportler / Probanden) unblutig und mit submaximaler Ausbelastung, wie z.B. UKK 2 km Gehstest, Lauf- / Ganganalyse für gesunde Probanden	<ul style="list-style-type: none"> • Bisläng Untrainierte, die sich im Rahmen einer Lebensstiländerung mehr bewegen und Sport treiben wollen • Leistungsorientierte Sportler aller Leistungsklassen 	<p>Laufband-Ergometer mit eingebauter Herzfrequenzmessung</p>	<p>Sportgerät</p>

Infos und Empfehlungen zum Thema Blutentnahme, die wichtig sind bei der sportmedizinischen Laktat-Leistungsdiagnostik mit Blutentnahme. Quelle: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.47.3225>

8. Blutentnahme, Injektion und Infusion

Kapillare und venöse Blutabnahmen können an entsprechend qualifizierte nichtärztliche Mitarbeiter delegiert werden. Da venöse Blutabnahmen nicht in allen Ausbildungskatalogen enthalten sind, muss sich der Arzt bei medizinischen Fachangestellten, Angehörigen der Pflegeberufe oder anderem Fachpersonal ggf. bereits vorhandener Kenntnisse und Fertigkeiten vergewissern oder diese besonders einweisen. Bei der delegierten Blutabnahme sind die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

....

V. Delegation an nichtärztliche Mitarbeiter

Leistungen, die der Arzt wegen ihrer Art oder der mit ihnen verbundenen besonderen Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Umstände ihrer Erbringung, insbesondere der Schwere des Krankheitsfalles, nicht höchstpersönlich erbringen

muss, darf er an nichtärztliche Mitarbeiter delegieren. Die Entscheidung, ob und an wen der Arzt eine Leistung delegiert, ob er den betreffenden Mitarbeiter ggf. besonders anzuleiten und wie er ihn zu überwachen hat, muss der Arzt von der Qualifikation des jeweiligen Mitarbeiters abhängig machen.

...

Erbringen nichtärztliche Mitarbeiter delegierte Leistungen, ist der Arzt verpflichtet, sich grundsätzlich in unmittelbarer Nähe (Rufweite) aufzuhalten. Es ist daher unzulässig, in der Arztpraxis auf Grund genereller Anordnung an das Praxispersonal Leistungen durchführen zu lassen, wenn der Arzt persönlich nicht in der Praxis erscheinen kann oder für längere Zeit abwesend ist.

Infos und Empfehlungen zum Thema Ausbelastungs-Tests und Stress-Tests:

Bei Ausbelastungstests und/oder Stress-Tests ist vielerorts auch vorgeschrieben, dass ein fachkundiger Arzt und ein Defibrillator in unmittelbarer Nähe sein müssen für den Fall einer notwendigen Reanimation eines Probanden/Patienten.

Das Fachpersonal muss mit der Belastung der entsprechenden Probanden/Patienten vertraut sein und ein Arzt muss jederzeit erreichbar sein und in angemessener Zeit persönlich vor Ort zur Verfügung stehen.

Nachfolgend eine beispielhafte Zuordnung einiger Anwendungen/Indikationen integriert in das MPG:

§3 MPG Medizinproduktegesetz:

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschliesslich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

[>> wir listen Anwendungsbeispiele:

Stress Test, Belastungs-EKG, Ergometrie, Lauf- / Ganganalyse für Patienten, sportmedizinische Laktat-Leistungsdagnostik und leistungsphysiologische Untersuchungen mit Blutentnahme und Laktatanalyse sowie Herzfrequenzanalyse zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Cardiopulmonary Exercise Testing (CPET), kardiopulmonare Belastungsuntersuchung, Laufband-Spiroergometrie bei Patienten oder/und bei kranken Sportlern/Probanden in der Rehabilitationsphase, kardiopulmonare Rehabilitation (CPR), teilweise neurologische/geriatrische Rehabilitation (z.B. Gangtherapie, Lokomotionstherapie bei Parkinson, MS Multiple Sklerose, Spastikern, teilweise orthopädische Rehabilitation, etc.)]

- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

[>> wir listen Anwendungsbeispiele:

orthopädische Rehabilitation und teilweise neurologische Rehabilitation (z.B. Gangtherapie, Lokomotionstherapie bei Rückenmarks- und Hirnverletzungen, Gehirnschlag, teilweise orthopädische Rehabilitation, etc.)]

- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,

[>> wir listen Anwendungsbeispiele:

sportmedizinische Laktat-Leistungsdagnostik und leistungsphysiologische Untersuchungen mit Blutentnahme und Laktatanalyse sowie Herzfrequenzanalyse zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten.]

- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

--- Ende der Auszugs aus dem MPG ---

Auslobung:

Entscheidend für die Einordnung eines Laufbandes als Medizinprodukt ist dessen Zweckbestimmung. Diese ergibt sich gemäss § 3 Nr. 10 MPG aus den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und den Werbematerialien zu dem Produkt. Erfolgt die Auslobung klar als medizinisch, handelt es sich um Medizinprodukte im Sinne der europäischen Richtlinie 93/42/EWG.

Entsprechendes gilt für die Bewertung der Produkthanforderungen des Beschaffenden. Ergibt sich aus der Leistungsbeschreibung des Auftraggebers eine beabsichtigte medizinische Verwendung des Laufbandes im Sinne von § 3 Nr. 1 MPG, muss davon ausgegangen werden, dass der Auftraggeber ein Medizinprodukt beschaffen will. Findet sich in der Leistungsbeschreibung die Absicht zur Durchführung einer **sportmedizinischen Untersuchung**, dann enthält die Beschreibung eindeutig den Begriff „medizinisch“.

Definition Sportmedizin laut: <http://de.wikipedia.org/wiki/Sportmedizin>

Sportmedizin umfasst theoretische und praktische Medizin. Sie untersucht den Einfluss von Bewegung, Training und Sport sowie Bewegungsmangel auf den gesunden und kranken Menschen jeder Altersstufe, um die Befunde der Prävention, Therapie und Rehabilitation sowie den Sporttreibenden dienlich zu machen.

Diese Beschreibung von Wildor Hollmann (1958) wurde 1977 als offizielle Definition vom Weltverband für Sportmedizin (FIMS) übernommen und lautet in der englischen Fassung: "Sports medicine embodies theoretical and practical medicine which examines the influence of exercise, training and sports, as well the lack of exercise, on healthy and unhealthy people of all ages to produce results that are conclusive to prevention, therapy and rehabilitation as well as beneficial for the athlete himself".

--- Ende des Auszugs aus Wikipedia ---

Soll das Laufband ausweislich der Leistungsbeschreibung des Beschaffenden auch für **sportmedizinische Untersuchungen** (auch wenn es „nur“ eine Untersuchung eines physiologischen Vorgangs ist) an kranken Menschen (siehe Definition Wildor Hollmann und Weltverband für Sportmedizin FIMS) oder auch an Sportlern in der Rehabilitationsphase (das ist ja dann auch ein „kranker Mensch“ z.B. nach einer Sportverletzung oder nach einer Krankheit) dienen, dann ist zweifelsfrei eine medizinische Anwendung geplant, in deren Rahmen zur Vermeidung von Haftungsrisiken des Anwenders/Betreibers ein Medizinprodukt im Sinne der europäischen Richtlinie 93/42/EWG angewendet werden sollte.

Zur Interpretation des Urteils vom 22.11.2012- [C-219/11](#) des EuGH ist daher auch elementar wichtig zu wissen, dass der niederländische Hersteller „**BioSemi VOF**“ die relevanten Produkte zur Untersuchung von physiologischen Vorgängen (EEG, ECG und EMG) NICHT als Medizinprodukt sondern als Instrumente für Forschung in der Elektrophysiologie auslobt.

Auszug aus der Website / Startsite des Herstellers: www.biosemi.com

BioSemi's goal is to provide the scientific community with state-of-the-art instrumentation for electro physiology research. Using the latest available technology and offering maximum freedom of configuration and flexibility to integrate our hard- and software in your laboratory setup are the key principles in our designs. Our products are specifically designed to be used in research applications only. They are optimized for this specific application by offering features like: freely configurable hardware and completely open-source software, BioSemi does not develop or produce products for medical applications.

Please note: BioSemi products are intended to be used for research applications only. Our products are not sold as Medical Device as defined in EU directive 93/42/EEC. Our products are not designed or intended to be used for diagnosis or treatment of disease.

--- Ende des Auszugs aus der Website ---

Der Hersteller BioSemi macht also ganz bewusst KEINE Auslobung seiner Produkte für medizinische Zwecke, sondern schränkt ganz klar die Auslobung ein auf rein wissenschaftliche Untersuchungen von physiologischen Vorgängen. Der Hersteller schreibt explizit, dass es sich um keine Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG handelt und dass BioSemi keine Medizinprodukte entwickelt und herstellt.

Fazit:

Laut dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 22.11.2012 C-219/11 ist ein Produkt für die Untersuchung eines physiologischen Vorgangs ausserhalb medizinischer Zweckbestimmungen (z.B. Leistungsdiagnostik nicht medizinischer Art) kein Medizinprodukt. In diesem Bereich kann auch ein reines Sportgerät oder Fitnessgerät eingesetzt werden. Eine CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EWG ist für so ein Sportgerät oder Fitnessgerät nicht erforderlich.

Für **Laufbänder als Medizinprodukte** sind in Deutschland eine Reihe von regulatorischer Anforderungen sowie harmonisierten Normen einschlägig. Diese sind unter anderem:

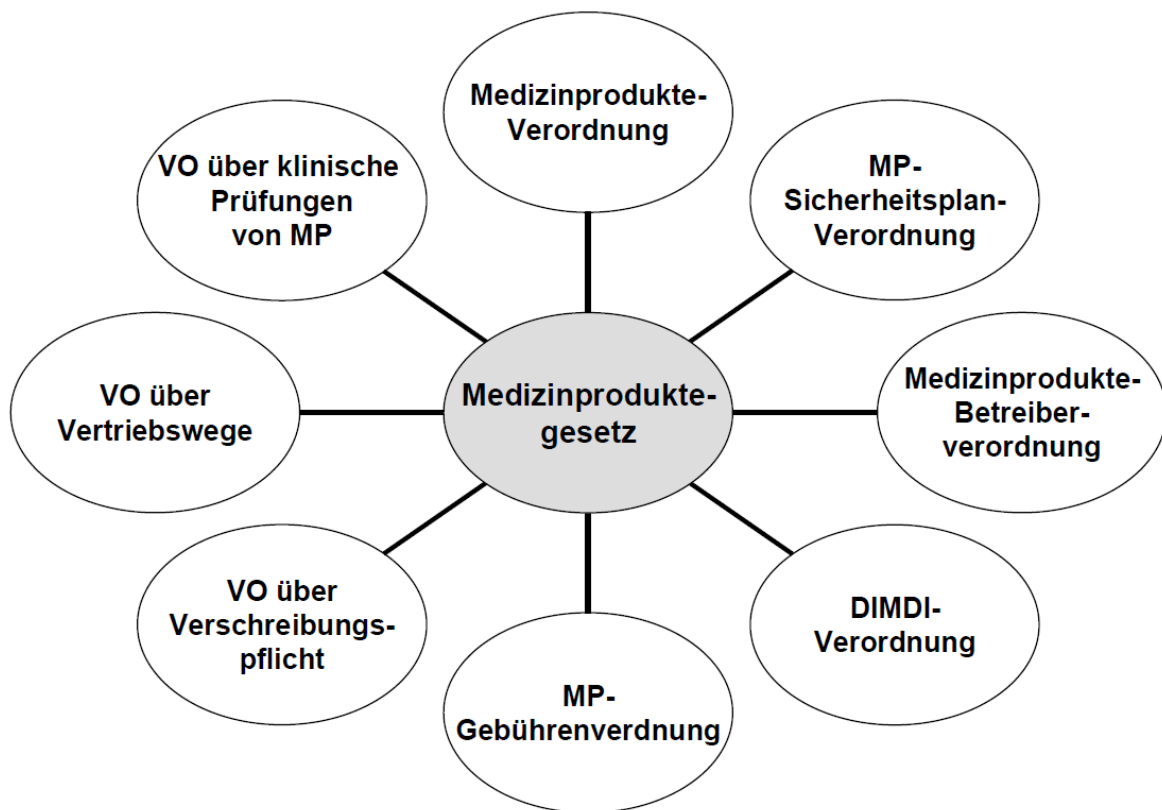
A) Regulatorische Anforderungen:

1. Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02.08.1994
2. Medizinprodukte Richtlinie [93/42/EWG](#)
3. Klinische Bewertung: Die Durchführung einer klinischen Bewertung muss anhand objektiver und dokumentierter medizinischer Kriterien erfolgen, unter direkter Beteiligung medizinisch-ärztlicher Expertise. Hierbei gelten die Vorgaben der Leitlinie [MEDDEV 2.7.1 Rev. 3](#) / Dezember 2009 der Europäischen Kommission, die Herstellern und Benannten Stellen Hinweise zu Vorgehen und Methodik gibt und anwendbare Kriterien für die Durchführung beziehungsweise Beurteilung der Klinischen Bewertung definiert. Dies ist Teil der Anforderungen, die das MPG hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten fordert, vgl. §§ 19 ff. MPG
4. Vigilanzsystem nach Vorgaben der Leitlinie [MEDDEV 2.12-1 Rev. 8](#) / Januar 2013 der Europäischen Kommission. Das Vigilanzsystem wird in Deutschland durch die [MPSV](#) umgesetzt. Die unverbindlichen Vorgaben des MEDDEV-Dokumentes 2.12 sind dabei lediglich zur Auslegung der [MPSV](#) heranzuziehen.
5. CE-Kennzeichnung mit 4-stelliger Nummer, z.B. **CE** 0123 oder einer anderen beliebigen Nummer (Identifikations-Code der „Benannten Stelle“, welche das vollständige Qualitätsmanagement-System des Herstellers des Medizinproduktes zertifiziert hat) als Herstellererklärung zur Konformität mit den einschlägigen Richtlinien. Die CE-Kennzeichnung ist Teil der Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, die sich aus dem MPG ergeben, vgl. §§ 6 und 9 MPG.
6. EMV Richtlinie [2004/108/EG](#) über die elektromagnetische Verträglichkeit
7. Maschinenrichtlinie [2006/42/EG](#) (frühere Version 98/37/EG)
8. RoHS (Restriction of certain Hazardous Substances) Richtlinie [2011/65/EU](#) (für Medizinprodukte gültig ab 22.07.2014)
9. Medizinprodukte-Betreiberverordnung ([MPBetreibV](#)) vom 29.06.1998
10. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ([MPSV](#)) vom 24.06.2002

B) Harmonisierte Normen:

11. EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
12. IEC 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
13. IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe / 3rd Edition) Medizinische elektrische Geräte - Teil 1:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale
14. IEC 60601-1-6:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
alternativ IEC 62366:2007 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
15. IEC 61000-6-1:2005 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-1:
Fachgrundnormen - Störfestigkeit für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe
16. IEC 61000-6-3:2006 + A1:2010 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-3:
Fachgrundnormen - Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe
17. ISO 20957-1:2005 (als Entwurf verfügbar ISO 20957-1:2012) Stationäre Trainingsgeräte - Teil 1:
Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
18. ISO 20957-6:2005 (EN 957-6:2010) Stationäre Trainingsgeräte - Teil 6:
Laufbänder, zusätzliche besondere sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren

Medizinprodukte-Rechtsrahmen Stand: Juni 2010



Wichtige Links zu relevanten regulatorischen Anforderungen, Gesetzen, Verordnungen/Verwaltungsvorschrift, Bekanntmachungen, Empfehlungen, Richtlinien, EUR-Lex, Leitlinien und Normen:

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm>

Für **Laufbänder im reinen Sportbereich** (ohne Medizin und ohne Reha) gelten zumindest folgende Anforderungen in Deutschland:

Diese sind unter anderem:

A) Regulatorische Anforderungen:

1. EMV Richtlinie [2004/108/EG](#) über die elektromagnetische Verträglichkeit
2. Niederspannungsrichtlinie [2006/95/EG](#)
3. Maschinenrichtlinie [2006/42/EG](#) (frühere Version 98/37/EG)
4. RoHS (Restriction of certain Hazardous Substances) Richtlinie [2011/65/EU](#)
(für Elektro- und Elektronikgeräte gültig ab 1. Juli 2006)
5. CE-Kennzeichnung (OHNE 4-stelliger Nummer) als Herstellererklärung zur Konformität mit den einschlägigen Richtlinien. Die CE-Kennzeichnung ist Teil der Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit von Maschinen bzw. elektrischen Betriebsmitteln, die sich aus den Richtlinien [2006/95/EG](#) und [2006/42/EG](#) ergeben.
6. Produktsicherheitsgesetz ([ProdSG](#)) vom 08.11.2011

B) Harmonisierte Normen:

7. IEC 61000-6-1:2005 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-1:
Fachgrundnormen - Störfestigkeit für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe
8. IEC 61000-6-3:2006 + A1:2010 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-3:
Fachgrundnormen - Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe

9. IEC 60335-1:2010 Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen
19. ISO 20957-1:2005 (als Entwurf verfügbar ISO 20957-1:2012) Stationäre Trainingsgeräte - Teil 1:
Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
20. ISO 20957-6:2005 (EN 957-6:2010) Stationäre Trainingsgeräte - Teil 6:
Laufbänder, zusätzliche besondere sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren

Vor einigen Jahren war es noch möglich, dass gute Maschinenbauer mit Erfahrung im Förderbandbau auch Laufbänder als recht kostengünstige Sonderanfertigung gebaut haben oder dass Fitnessgeräte aus dem Ausland (wo teils andere Anforderungen gelten) billig importiert wurden.

Heute hat sich nicht nur der Stand der Technik enorm weiter entwickelt, sondern es haben sich auch die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen in Deutschland und auch in der europäischen Union deutlich weiter entwickelt und auch verschärft. Das hat zur Folge, dass eine Vielzahl an regulatorischen Anforderungen und harmonisierte Normen eingehalten werden müssen um solche Laufbänder in den Verkehr bringen zu dürfen.

Fazit und Empfehlung:

Es sind sowohl die Hersteller als auch die Anwender gut beraten, wenn Zweckbestimmung und Auslobung der Laufbänder, die vorgesehene Anwendung und auch die geforderten regulatorischen Anforderungen sowie die einschlägigen harmonisierten Normen schon in der Planungsphase, in der Ausschreibungsphase und natürlich auch in den Angeboten sowie Lieferpapieren und Rechnungen sowie sonstigen Verträgen klar definiert werden.

Dadurch können Missverständnisse sowie daraus resultierende und teils gravierende Probleme vermieden werden.

Risikoklassifizierung nach Anwendungen der Regel 9 und Regel 10 der MDD:

Laufbänder, die unter anderem auch für kardiologische Stress Tests eingesetzt werden, sind Geräte, deren Zweckbestimmung es ist einen Patienten mit krankem Herz soweit durch Energiezuführung („mechanische Bewegungsenergie“ indem der Patient zum Gehen/Laufen auf dem Laufgurt bewegt wird) zu belasten, bis unter kontrollierten Bedingungen dann sein krankes Herz „Unregelmässigkeiten“ und/oder „Auffälligkeiten“ zeigt oder sogar temporär ganz versagt.

Eine derartige beabsichtigte Provokation ist eine potentielle Gefährdung. Und das Laufband ist das Medizinprodukt, das die „Energiezufuhr“ macht und nicht selten auch die Herzfrequenz dabei misst.

Mit dem an das Laufband angeschlossenen EKG und/oder der Ergospirometrie oder anderen medizinischen Systemen wird das Problem des Patienten dann ausführlicher diagnostiziert. Auch während der Belastung wird entweder durch die im Laufband integrierten Lastprotokolle (z.B. Bruce, Balke, Naughton, Ellestad-A, Ellestad-B, etc.) oder wahlweise über diese Protokolle vom EKG über Schnittstelle ans Laufband gesendeten Lastbefehle der Patient entsprechend belastet bis das Herzproblem (oder/und auch Lungenproblem) auftritt.

Es handelt sich also nicht immer um ein elektrisch über Schnittstelle verbundenes System von Laufband und EKG. Lastprofile können auch autonom vom Laufband UserTerminal selbst angesteuert werden.

Quasi fast jedes moderne Laufband hat heute diese Steuer- und Programmiermöglichkeiten.

Anhand dieser Energiezuführung und des Monitorings werden dann vielfach Abbruchkriterien vom Arzt entschieden; diese werden nicht vom Laufband vorgegeben sondern ergeben sich aus den Leitlinien Ergometrie der Fachverbände.

Beispiele: Leitlinien der Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.

<http://leitlinien.dgk.org/>

Beispiele von Laufbandergometrie, Fahrradergometrie und Abbruchkriterien von Belastungs-Untersuchungen:

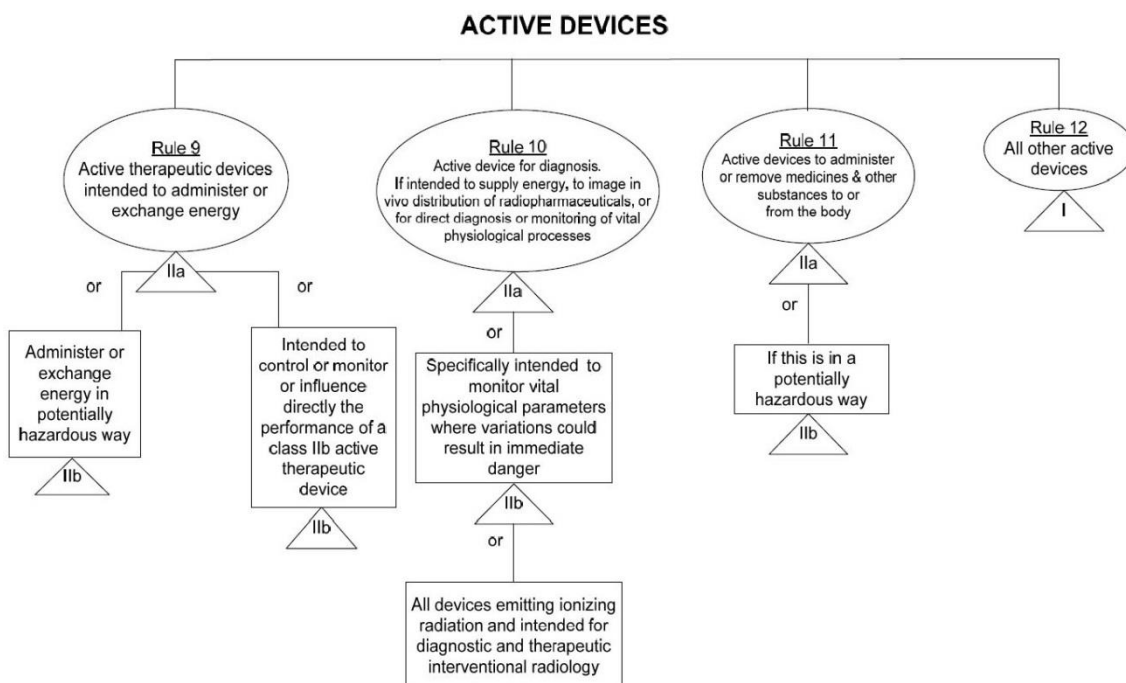
http://leitlinien.dgk.org/files/2000_Leitline_Ergometrie.pdf

ACC/AHA Guidelines for Exercise Testing: Executive Summary

A Report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines

(Committee on Exercise Testing) <http://circ.ahajournals.org/content/96/1/345.full>

Die anschließende Behandlung und Notfallversorgung erfolgt dann aber nicht mehr auf dem Laufband, sondern der Patient wird dann vom Laufband herunter genommen und mit anderen Geräten im Bedarfsfall reanimiert und weiter an andere Monitoringsysteme (nicht mehr mit der Laufbanddiagnostik verbunden) diagnostiziert und weiter behandelt.



Quelle der Graphik: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev2_4_1_rev_9_classification_en.pdf

Laufbandergometer für Medizin und Therapie sind bei entsprechender Zweckbestimmung als **aktive therapeutische Medizinprodukte und/oder als aktive diagnostische Medizinprodukte** der **Risikoklasse IIb** nach Anhang IX zur MDD einzustufen.

Wir hoffen Ihnen mit diesen Informationen gedient zu haben.

Autor:

Franz Harrer

Geschäftsführer der h/p/cosmos sports & medical gmbh

eMail: franz.harrer@h-p-cosmos.com



Copyright 2013 h/p/cosmos. Alle Rechte, Irrtum und Änderungen vorbehalten.