



- ◆ **Das Unternehmen ERBE Elektromedizin**
 - Geschichte
 - Aktuelle Produktreihe
 - Technologie
 - Daten
- ◆ **Der Markt für Medizintechnik**
- ◆ **Die Rolle der Normung**
- ◆ **Ihre Rolle in der Konformitätsbewertung**
- ◆ **Praktische Erfahrungen am Beispiel Japan**

ERBE
ERBE
ERBE
ERBE

What the heck is

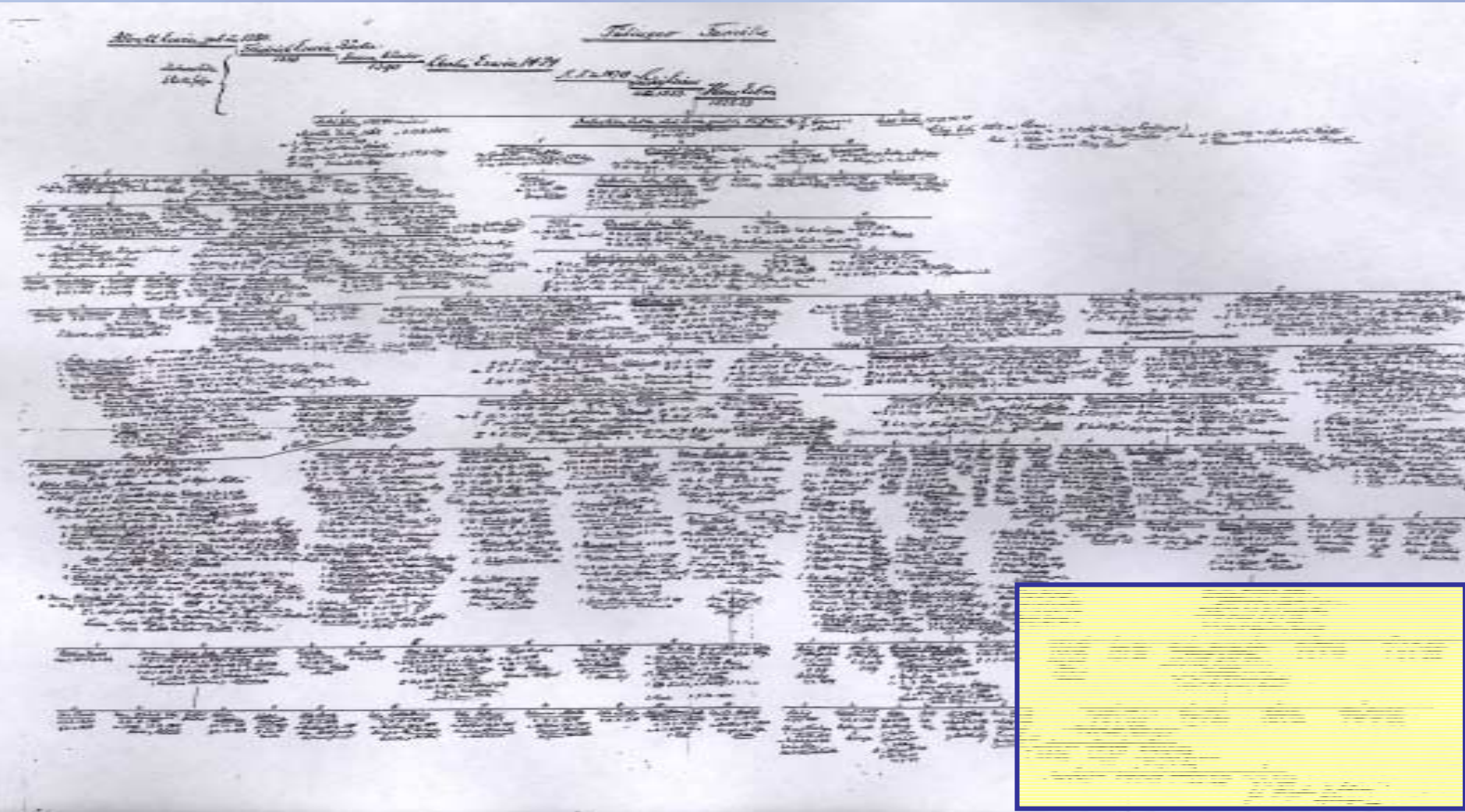
ERBE ?

ERBE-Familienwappen Stiftskirche Tübingen, 1538

ERBE



Stammbaum der Familie Erbe



Christian Heinrich Erbe Firmengründer, 1847

ERBE



1821 – 1902

ERBE

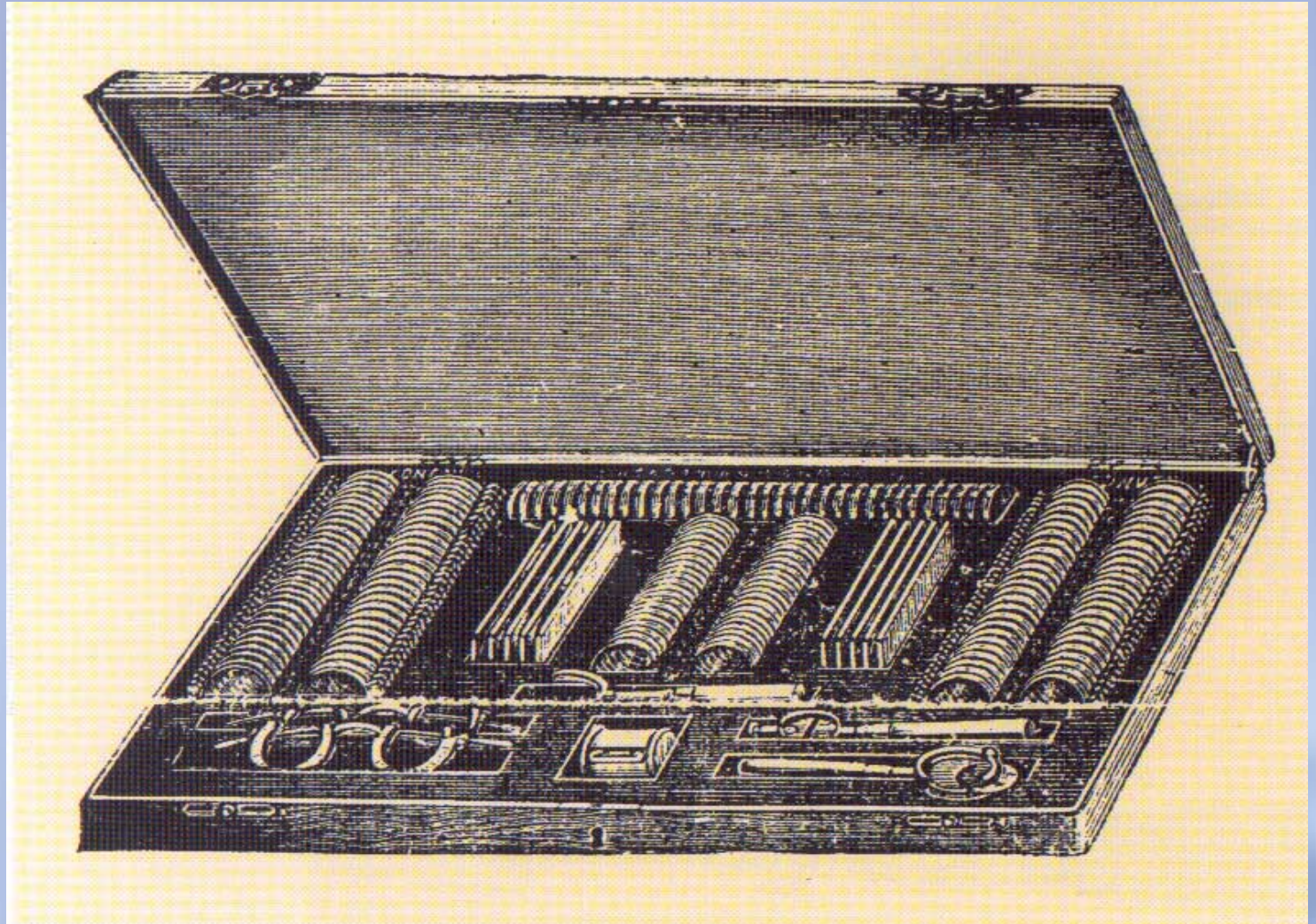
Historische Produkte

Fieberthermometer mit Maximalwertmessung nach Dr. Ehrle



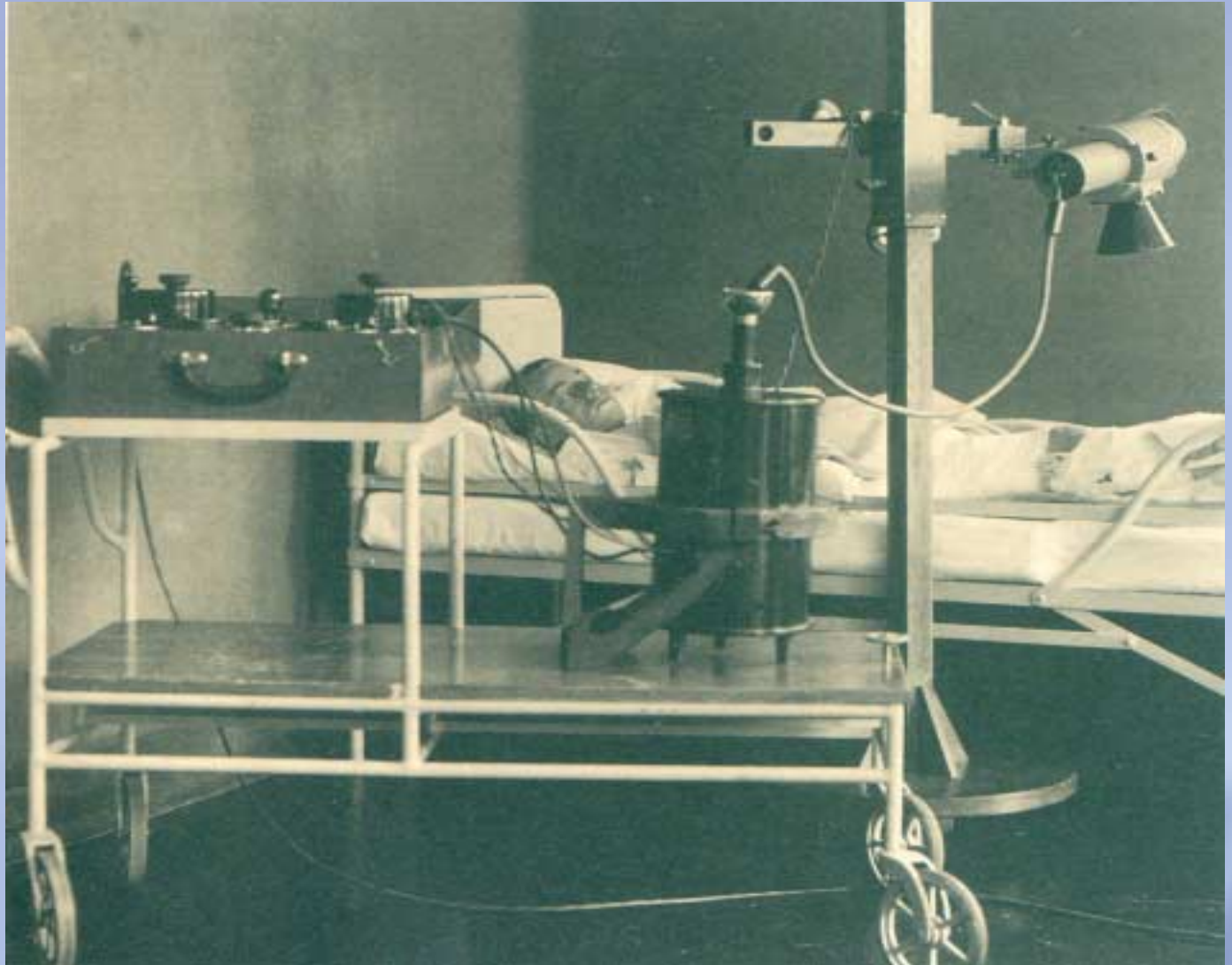
ERBE

Linsenkasten in Dioptrie-Einteilung nach Prof. Dr. Nagel



ERBE

Portables Röntgengerät



ERBE

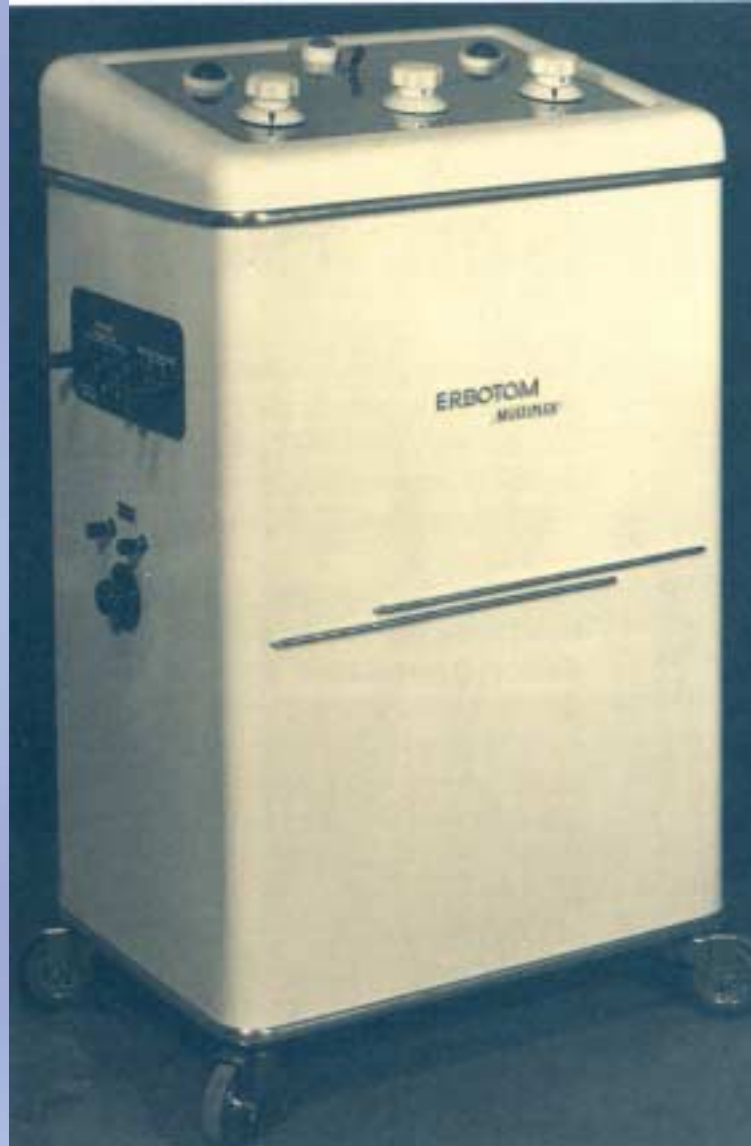
Instrumentarium für Interstitielle Therapie der Trigemini Neuralgie nach Prof. Dr. Kirschner



ERBE

Das erste Elektrochirurgiegerät ERBOTOM

ERBE



Meistverkauftes Elektrochirurgie-System ICC

ERBE



ERBE

Aktuelle Produktreihe

HF-Chirurgie modular in einem System

ERBE



Ein komplettes Workstation im OP

Zukunftssicherheit durch Upgrades

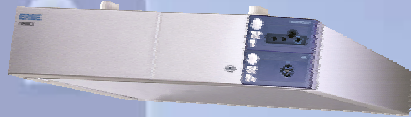


VIO-HF-Generator
VIO 300D, VIO 200D

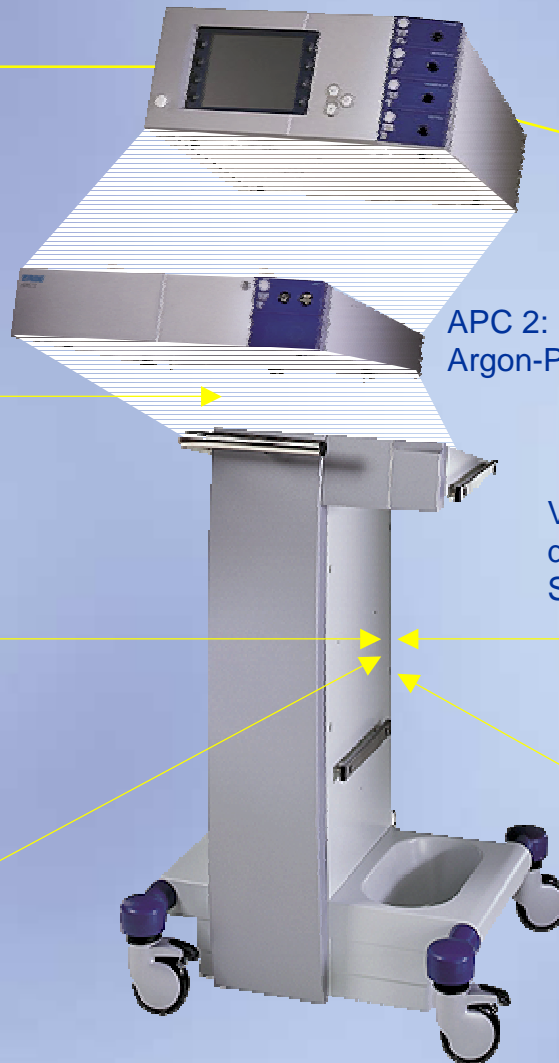
Variabel konfigurierbar durch Buchsenmodule



VIO Erweiterungsmodul VEM 2



APC 2: Dosierbare Argon-Plasma Koagulation



Vakuum-Sekretabsaugung



Rauchgasabsaugung IES 2

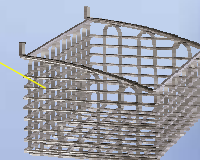


VIO CART:
der ergonomische Systemträger

Endoskopische Spülpumpe EIP 2



Ablagekorb

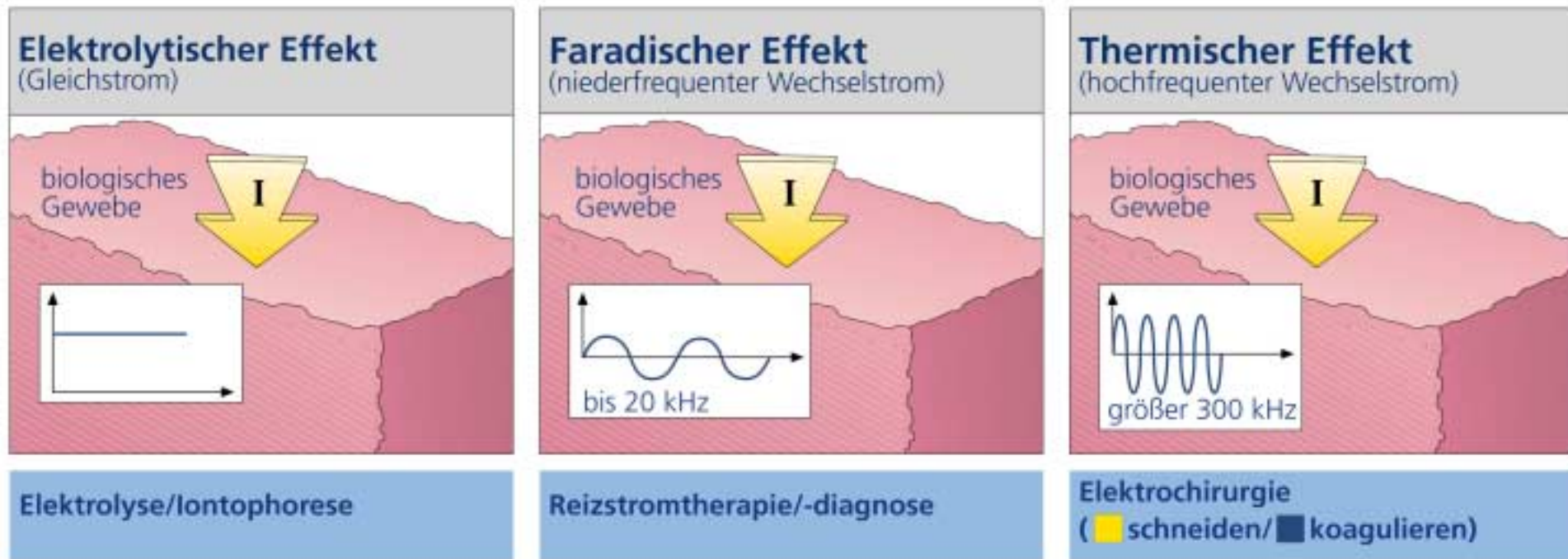


EEEB

Technologie

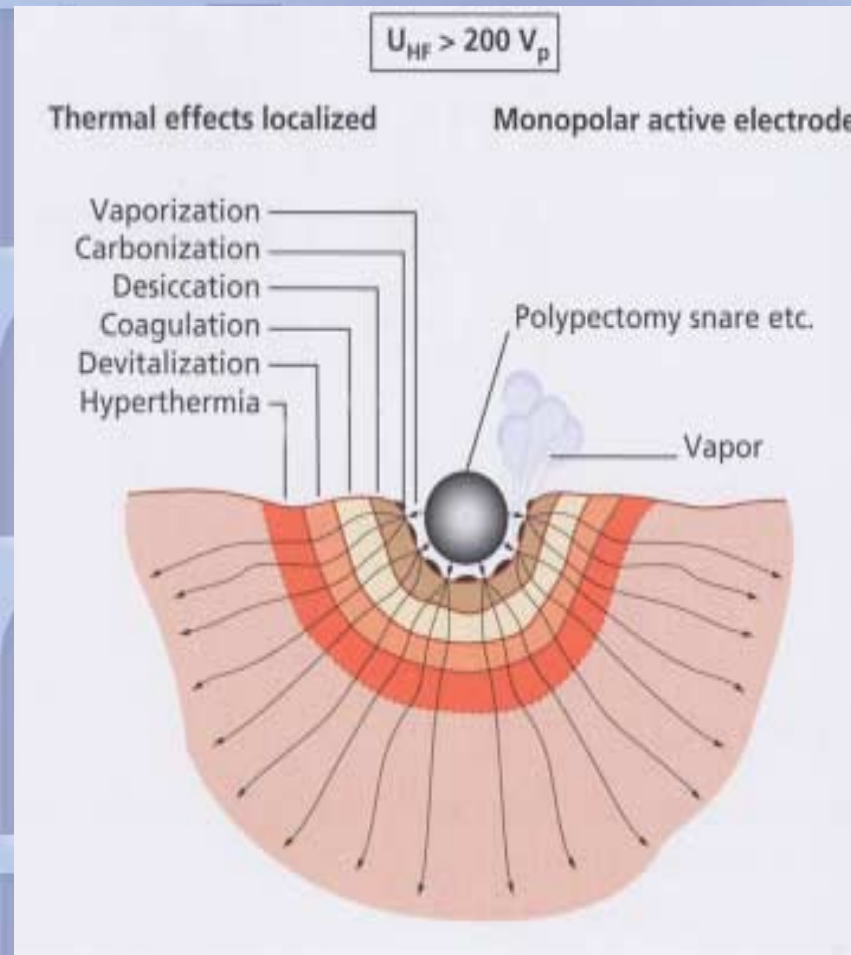
HF-Chirurgie

Effekte des elektrischen Stroms



HF-Chirurgie

Thermische Gewebeeffekte



Ab ca.

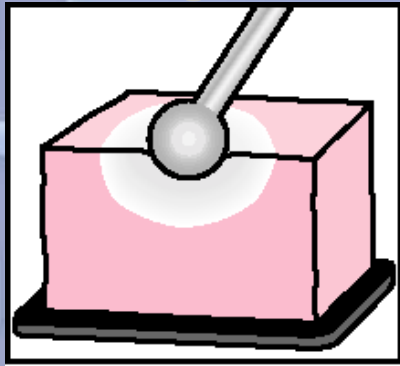
- ⚡ 42°C: Devitalisierung
- ⚡ 70°C: Koagulation und gemäßigte Desikkation
- ⚡ 100°C: starke Desikkation
- ⚡ 200°C: Karbonisation
- ⚡ 500°C: Vaporisation

Quelle: G. Farin, K.E. Grund: Principles of Electrosurgery, Laser, and Argon Plasma Coagulation with Particular Regard to Colonoscopy

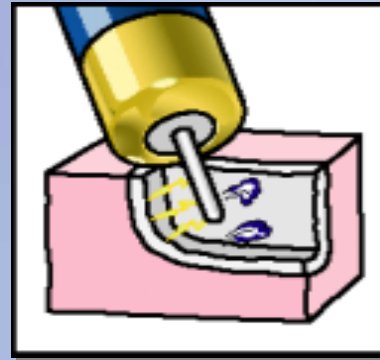
HF-Chirurgie

Chirurgische HF-Verfahren

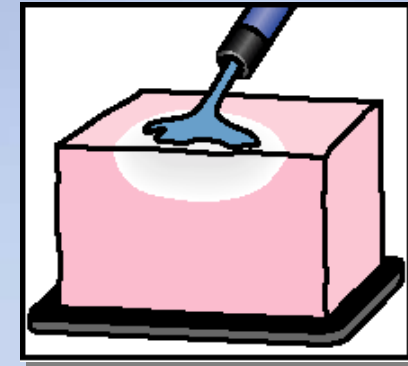
- **Monopolares Koagulieren**



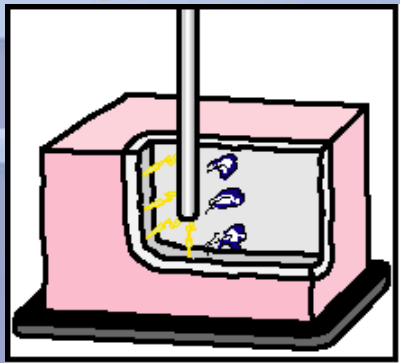
- **Bipolares Koagulieren**



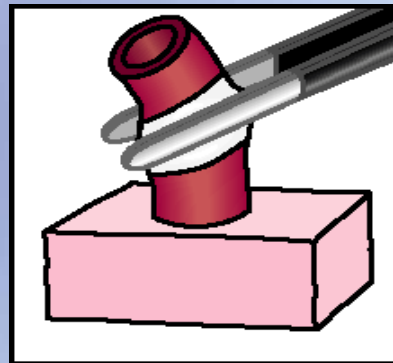
- **Monopolare Argon-Plasma Koagulation**



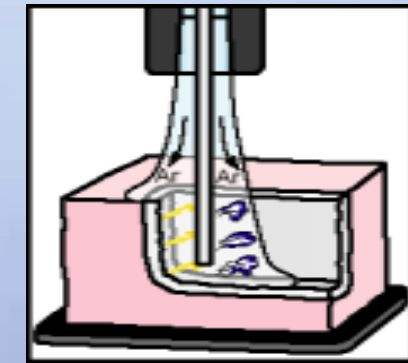
- **Monopolares Schneiden**



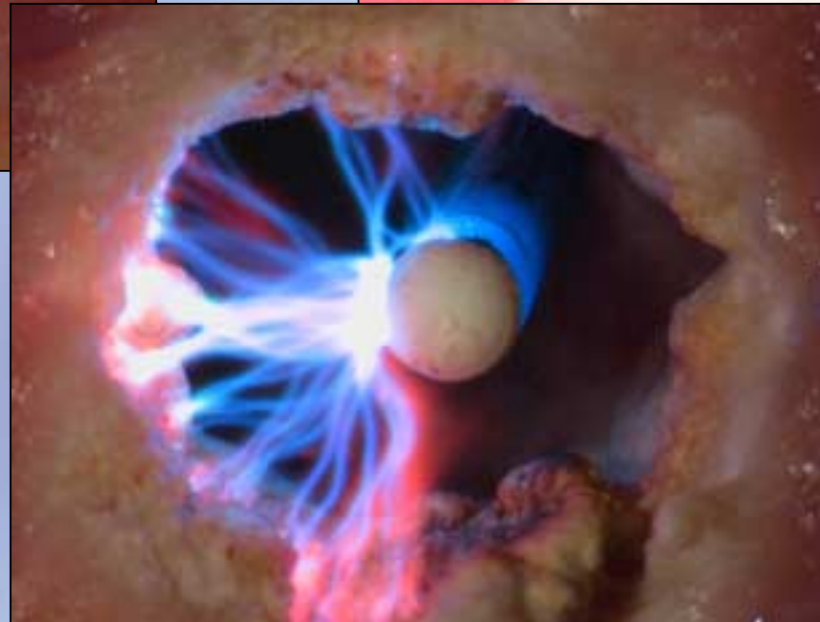
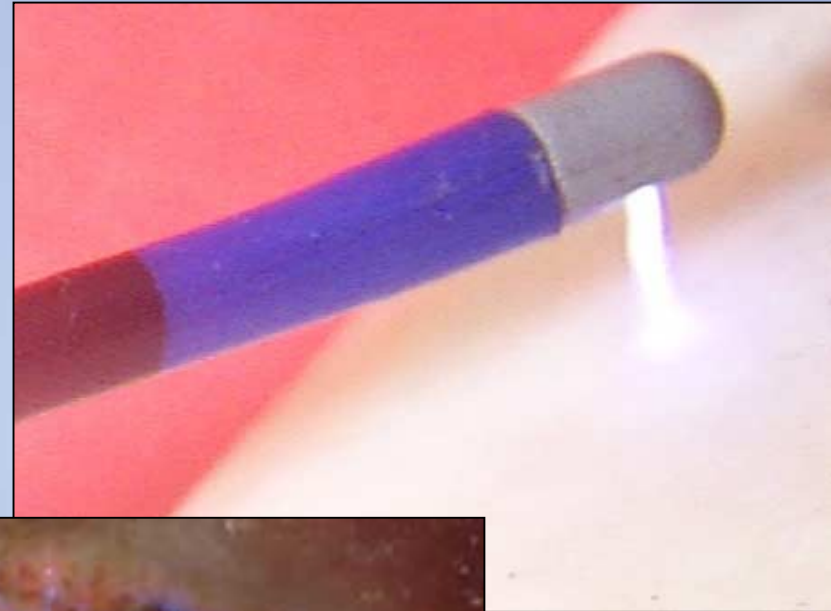
- **Bipolares Schneiden**



- **Monopolares Argon-unterstütztes Schneiden**

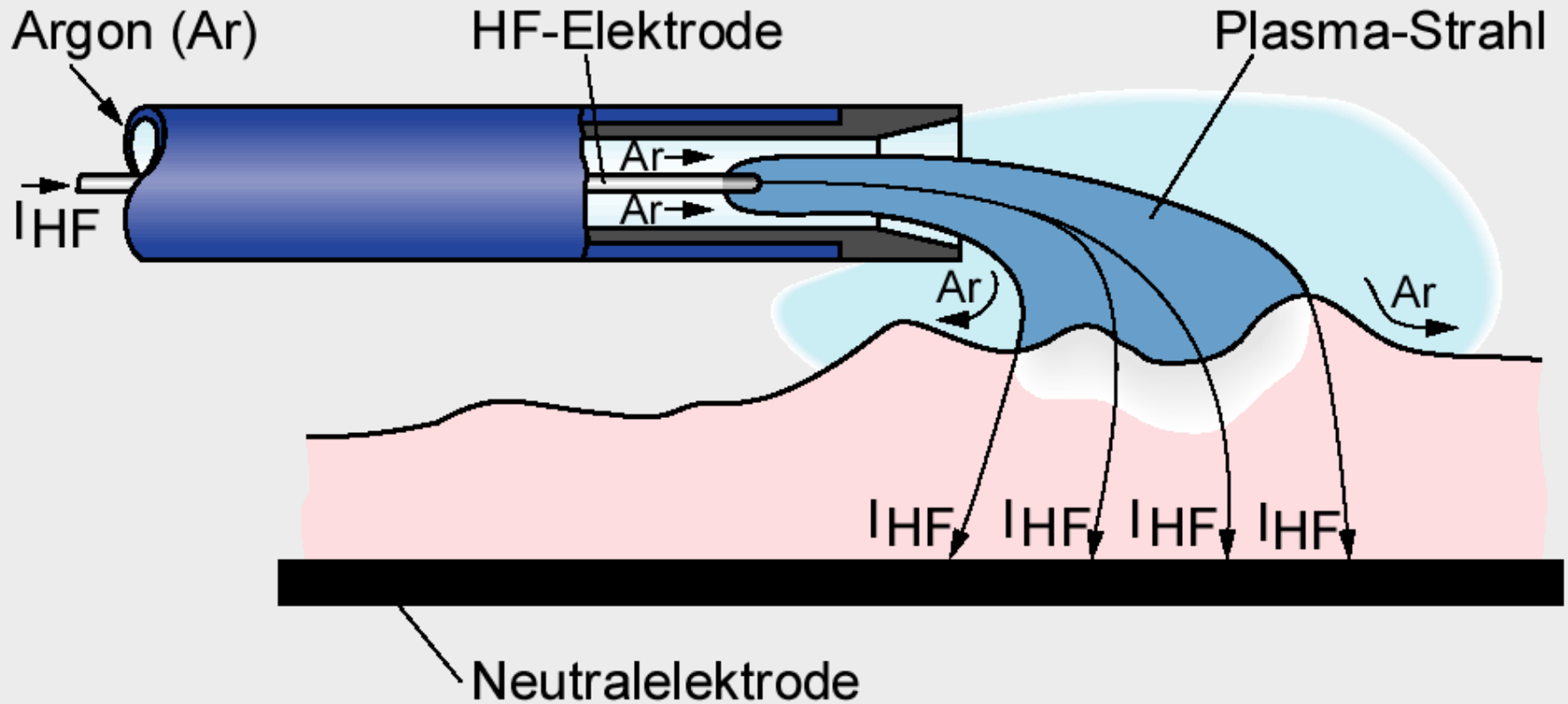


HF-Chirurgie Argon-Plasma Coagulation (APC)



EF

HF-Chirurgie APC in Detail



ERBEJET 2

Wasserstrahl-Chirurgie

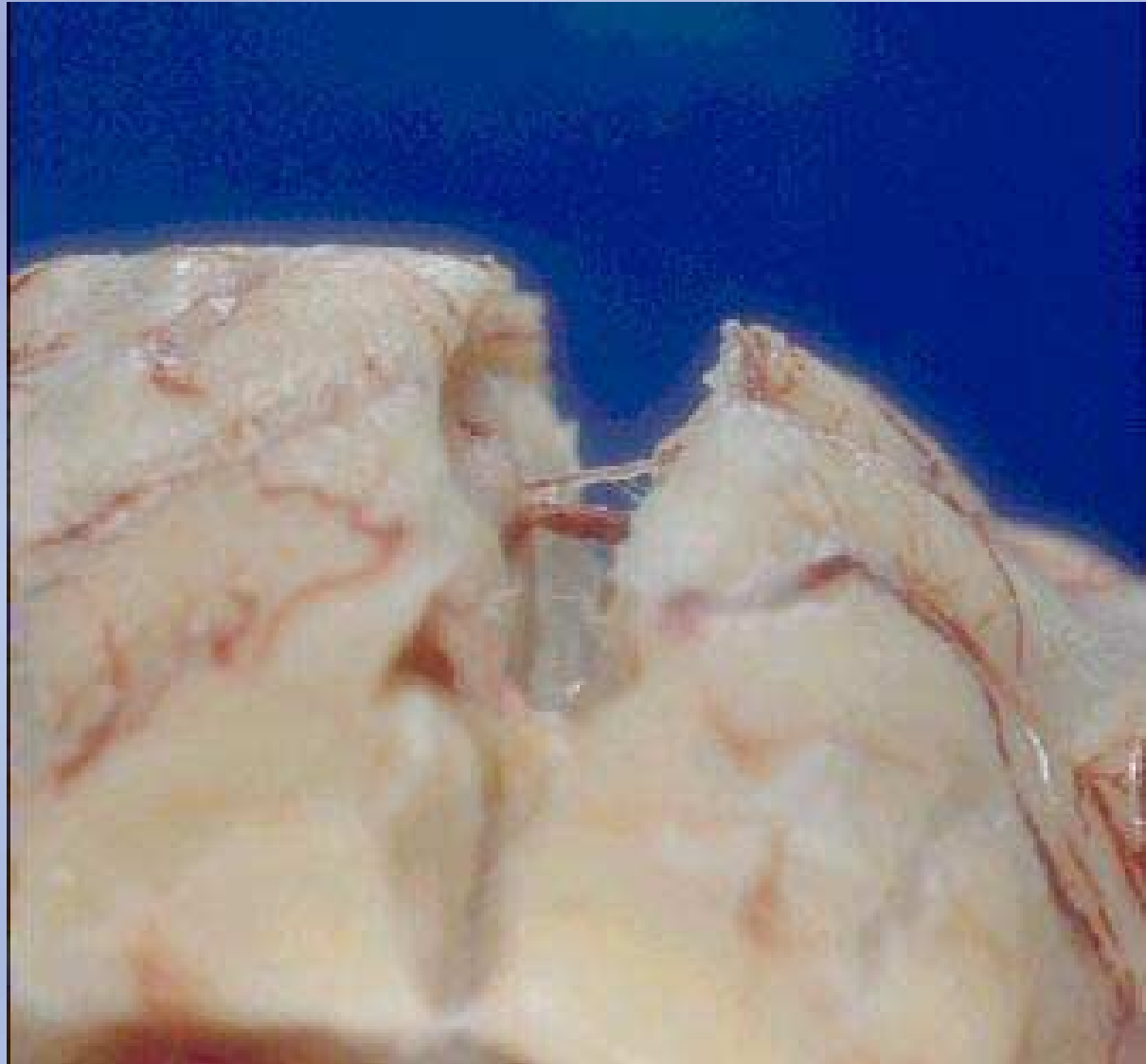
ERBEJET 2



ERBE

Anwendungsbeispiel Wasserstrahl-Chirurgie

ERBE



ERRE

Daten

ERBE

01/2006



535

weltweit

382

Deutschland

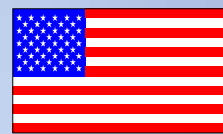
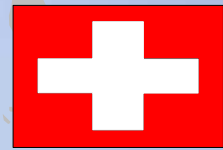
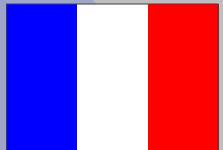
153

Ausland

ERBE HQ in Tübingen



ERBE



ERBE Firmenhauptsitz

ERBE

Tochtergesellschaften

- ERBE Österreich
- ERBE Frankreich
- ERBE Benelux
- ERBE Polen
- ERBE Schweiz
- ERBE UK
- ERBE USA
- ERBE Indien (in Gründung)

ERBE

Repräsentanzen

- ERBE China
- ERBE Russland

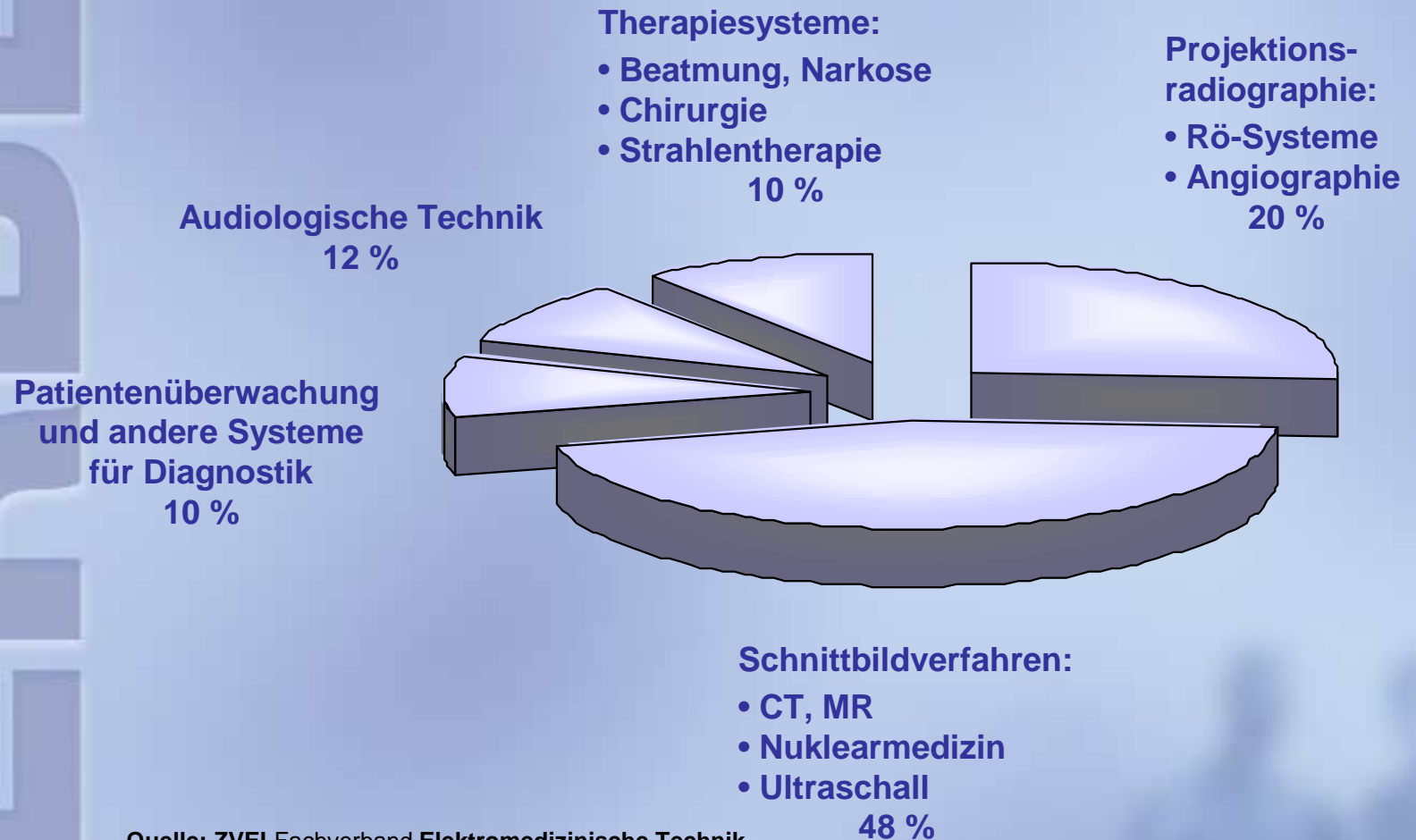
Die Mitbewerber



ERBE

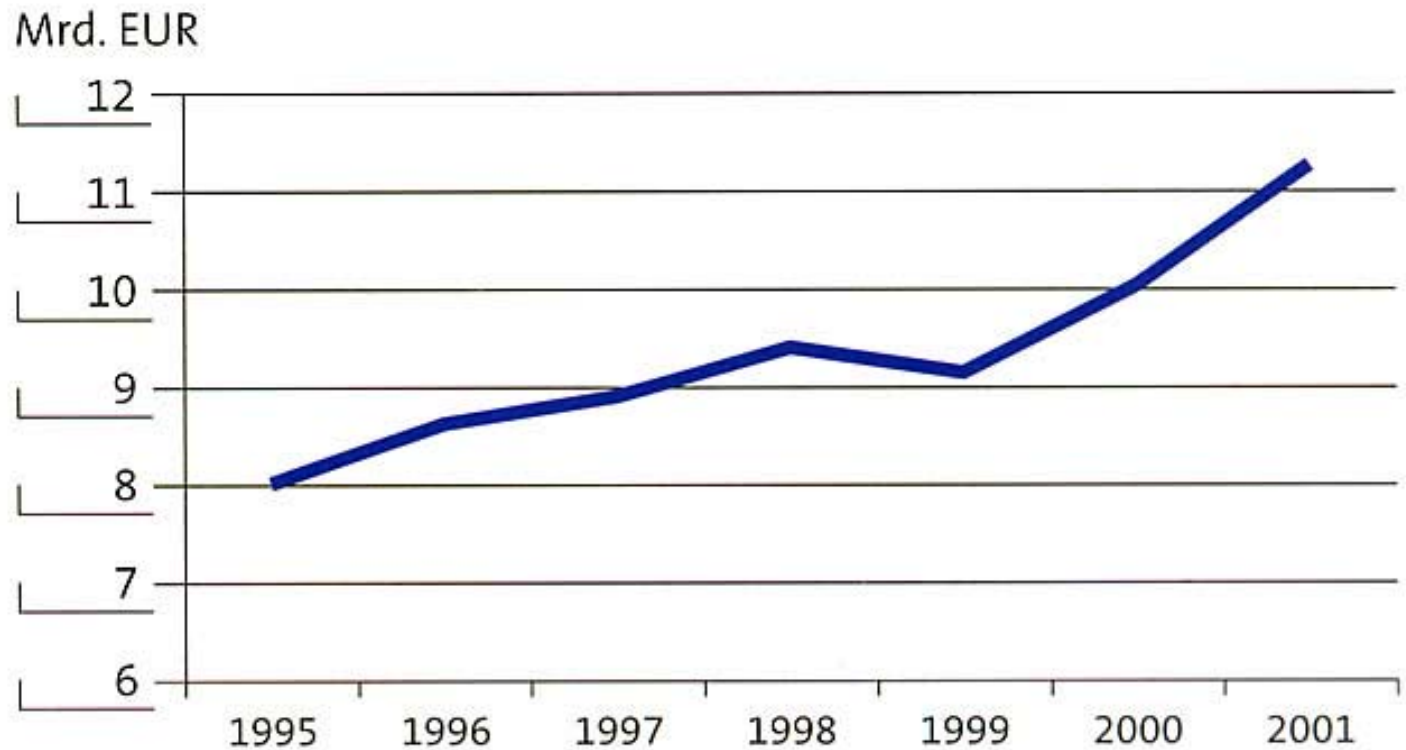
Der Markt für Medizintechnik

Weltmarkt für elektromedizinische Geräte und Systeme: ca. 25 Milliarden €p. a.



Quelle: ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik

Umsatz deutscher Medizintechnikhersteller



Quelle:
Statistisches Bundesamt

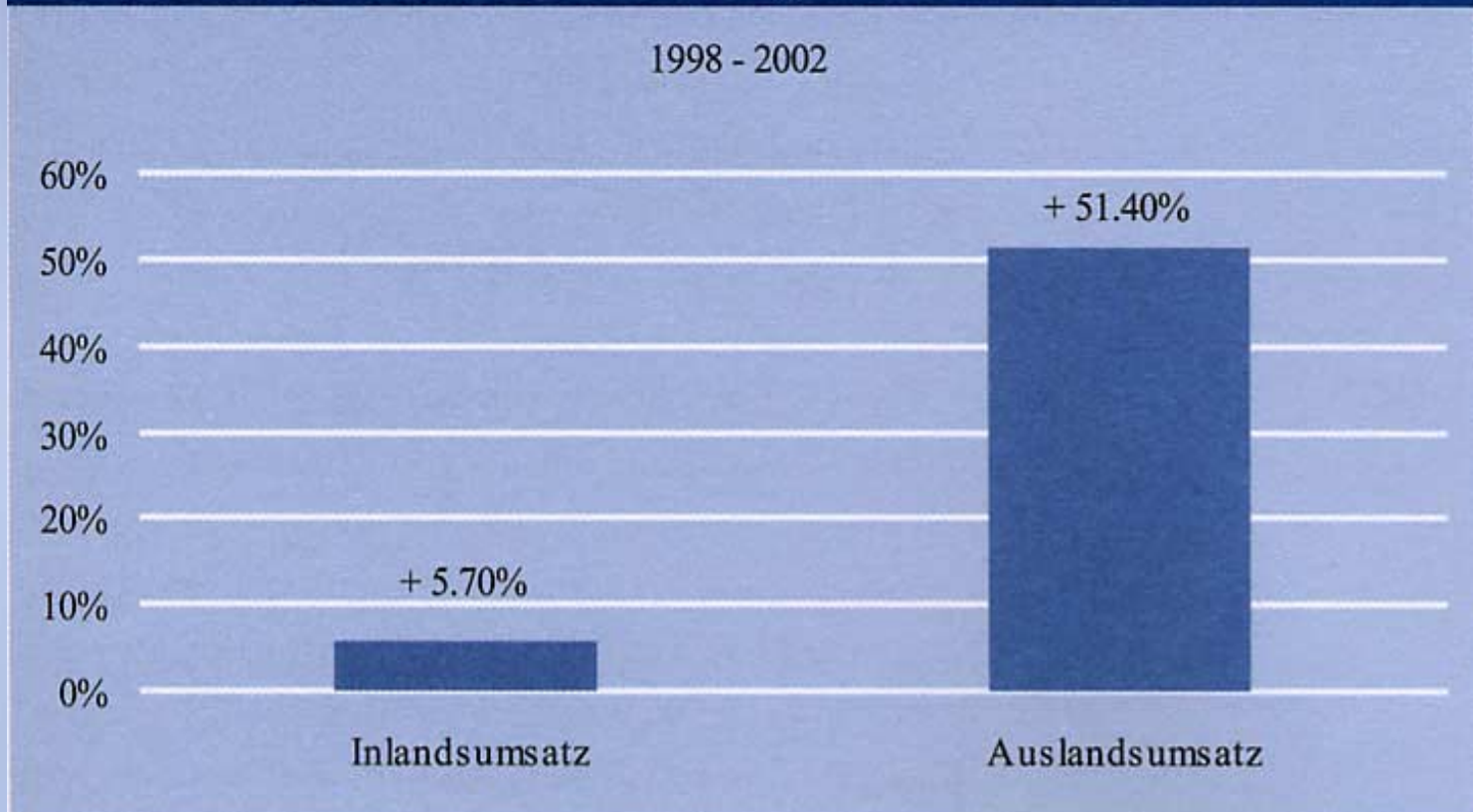
Wachstumsrate (Prognose)

- ◆ **Global** **5 %** **(gemittelt)**
- ◆ **Deutschland** **4 %** **(9 % des Markts)**
- ◆ **USA** **7 %** **(47 % des Markts)**
- ◆ **Neue Märkte** **8 %** **(15 % des Markts)**

W
B
R
E

Durchschnittliche Exportrate deutscher medizintechnischer Unternehmen: 53 %

Wesentliche Zuwächse nur im Auslandsgeschäft



Quelle: SPECTARIS Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., Oppenheim Research

ERBE

Rolle der Normung

Internationale Normung für Elektromedizinische Produkte

- ◆ **IEC-Normenreihe IEC 60601**
 - Teil 1: Grundlegende Anforderungen
 - Teil 2: Zusätzliche Anforderungen an spezifische Produktgruppen (55 Stück)
- ◆ **Europäische Normenreihe EN 60601**
 - Übernahme der Normenreihe 60601 in Europäische Normen
 - Begründung einer Konformitätsvermutung für CE Kennzeichnung nach EU Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte-Richtlinie)
- ◆ **Weltweite Akzeptanz**



Internationale Normung für Elektromedizinische Produkte

Beschlussvorschlag von Niedersachsen:

1. Die Wirtschaftsminister und –senatoren der Länder betonen die Bedeutung von Normung und Standardisierung als Instrument zur Sicherung der Wettbewerbs- und Zukunftsfähigkeit der Wirtschaft im globalen Geschehen. Sie sind der Auffassung, dass zum Abbau von Handelshemmnissen und zur Teilnahme insbesondere von kleinen und mittleren Unternehmen am globalen Wirtschaftsgeschehen Normenarbeit unverzichtbar ist.
2. Die Wirtschaftsminister und –senatoren der Länder sprechen sich dafür aus, dass kleine und mittlere Unternehmen Unterstützung erhalten sollten, um Personal für die Arbeit in Gremien internationaler Normungsinstitute entsenden zu können. Sie verweisen darauf, dass auf Grund ihrer geringeren finanziellen Möglichkeiten und kleineren Personalausstattung KMU hierzu nur bedingt in der Lage sind.

Internationale Normung für Elektromedizinische Produkte



- ◆ **Bedeutung der internationalen Normung in Unternehmen für:**
 - Rationalisierung
 - Verständigung und Kommunikation
 - Qualitätssicherung
 - Kompatibilität
 - Austauschbarkeit
 - Sicherheit
- ◆ **Besondere Bedeutung der Harmonisierung der Gebrauchstauglichkeitsnorm EN 60601-1-6 für:**
 - Definition der Mensch-Maschine-Schnittstelle
 - Vermeidung von Fehlbedienungen

Internationale Normung für Elektromedizinische Produkte

- ◆ **Bedeutung der internationalen Normung in Unternehmen für:**
 - Etablierung von Technologien in internationalen Märkten
 - Investitionssicherung im Hardware- und Software-Bereich
- ◆ **Bedeutung EN 62304 „Medizinische Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse“:**
 - Zunehmende Bedeutung bei zunehmendem Software-Anteil medizintechnischer Produkte



Rolle der Normung bei der Konformitätsbewertung

- ◆ **Unterschiedliche Ansätze bei Normierung und Zulassung:**
 - **Normierung:** Nur Aussage über Produktsicherheit, keine Aussage (bisher) über Effektivität am Patienten
 - **Zulassung:** Nur Aussage über Effektivität, keine Aussage über Produktsicherheit



Rolle der Normung bei der Konformitätsbewertung

◆ Normierung (Europa):

- Erfüllung von EN IEC 60601 führt zur Vermutung der Konformität mit Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie
- Basis für die Vergabe der CE Kennzeichnung
- Basis für die Verkehrsfähigkeit

WE
B
R
E

Rolle der Normung bei der Konformitätsbewertung

- ◆ **Zulassung (USA et al.):**
 - Fordert „Safety and Effectiveness“
 - IEC Normen keine Grundlage zur Beurteilung
 - Setzt Produktsicherheit voraus
 - Hauptaugenmerk liegt auf der Effektivität der Produkte und Verfahren



Rolle der Normung bei der Konformitätsbewertung

◆ Normung:

- Harmonisierung so gut wie erreicht
- AAMI Standard HF 18 durch IEC 60601-2-2 ersetzt

◆ Zulassung:

- Keine Harmonisierung
- Global Harmonization Task Force
- Harmonisierungsbestrebungen nicht unterstützt von USA und Japan



Praktische Erfahrungen am Beispiel Japan



- ◆ **Internationale Normung zahlt sich aus**
 - Grundlage für weltweit marktgängige Produkte
 - Wichtige Hilfe bei der Durchführung der Konformitätsbewertung weltweit
- ◆ **Engere Verzahnung von Normung und Konformitätsbewertung steigert den Wert der Normung**



