





- ◆ **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 ?**

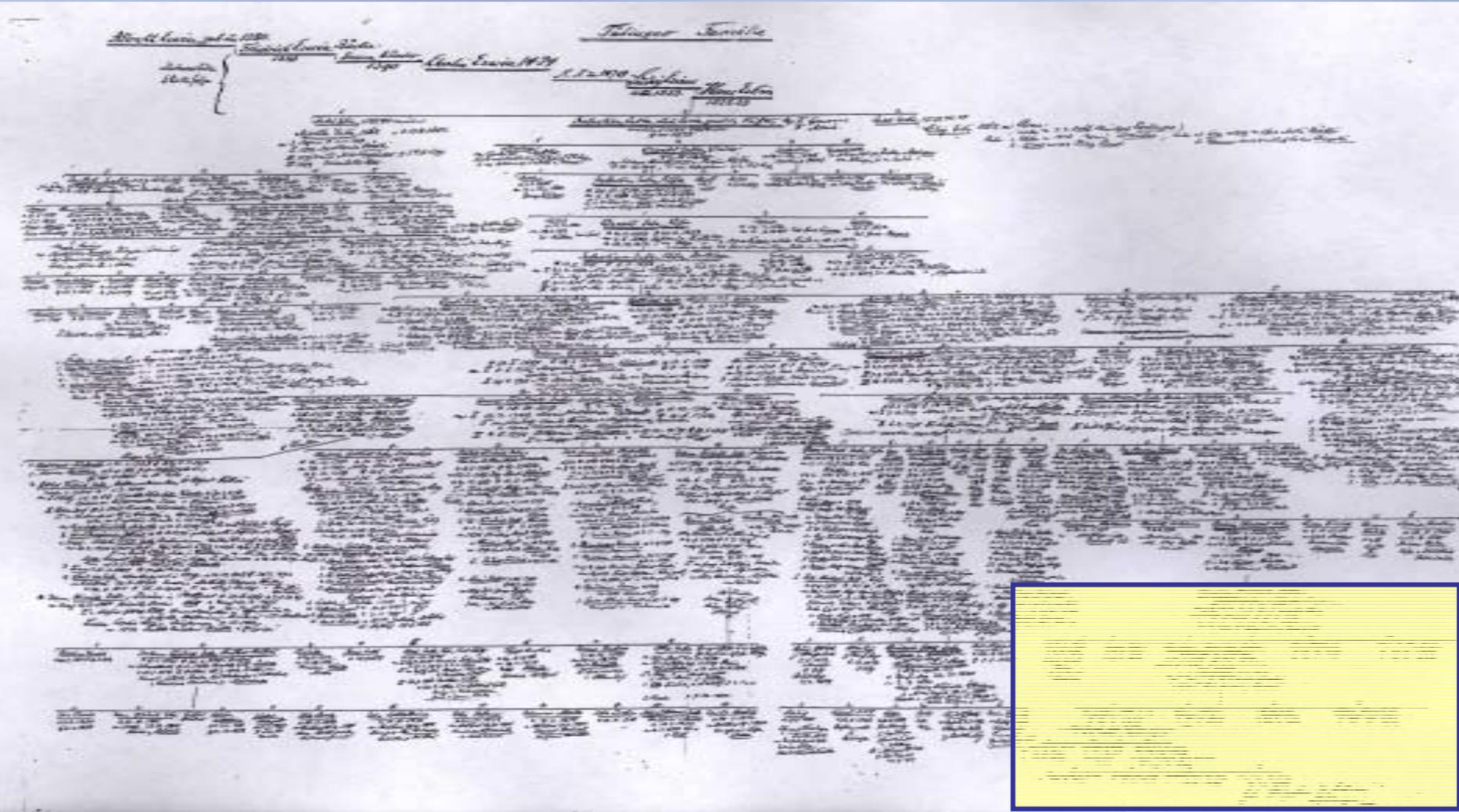
# ERBE-Familienwappen Stiftskirche Tübingen, 1538

---

ERBE



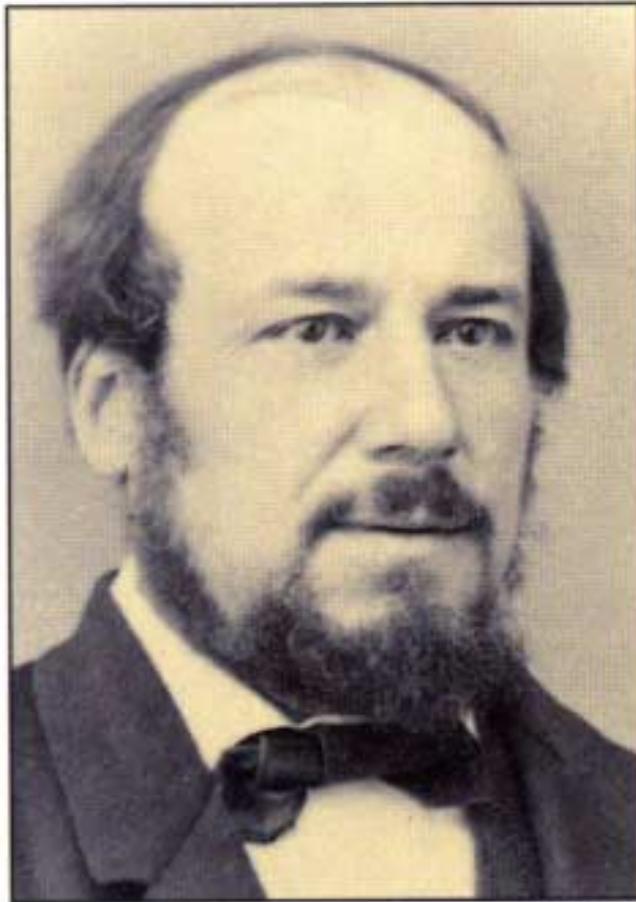
# Stammbaum der Familie Erbe



# Christian Heinrich Erbe Firmengründer, 1847

---

ERBE



1821 – 1902

**ERBE**

# Historische Produkte

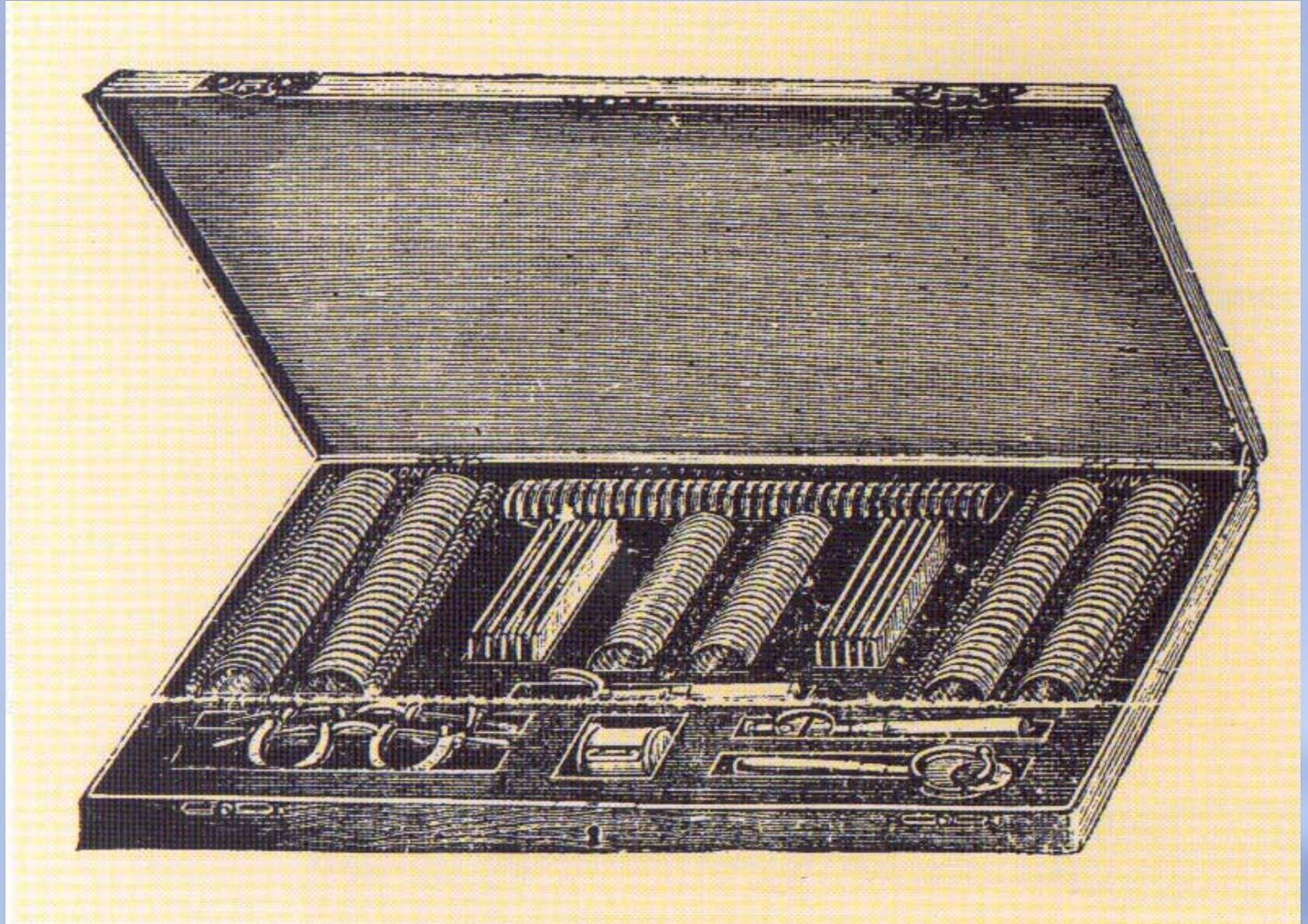
# Fieberthermometer mit Maximalwertmessung nach Dr. Ehrle

---



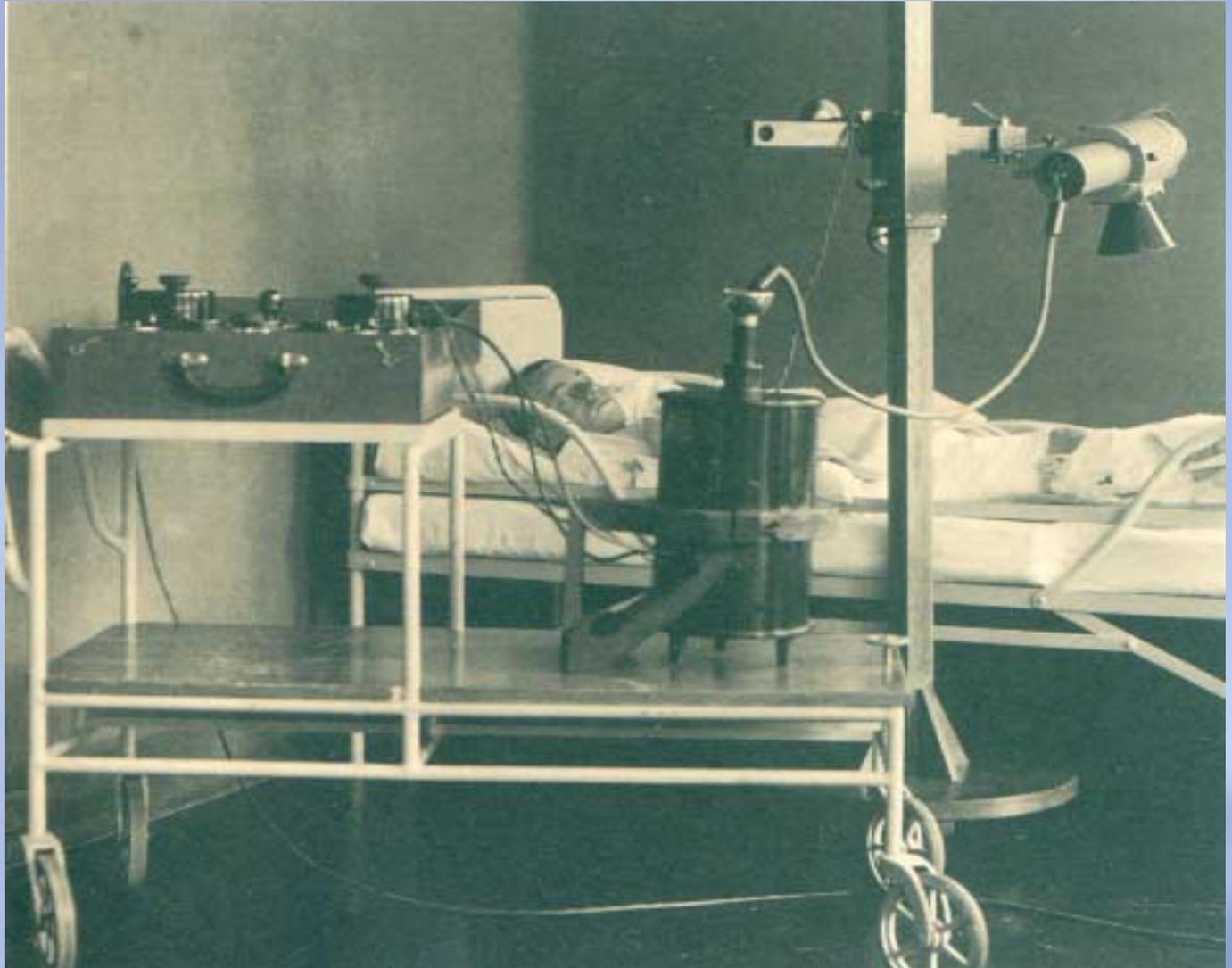
ERBE

# Linsenkasten in Dioptrie-Einteilung nach Prof. Dr. Nagel



ERBE

# Portables Röntgengerät



ERBE

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

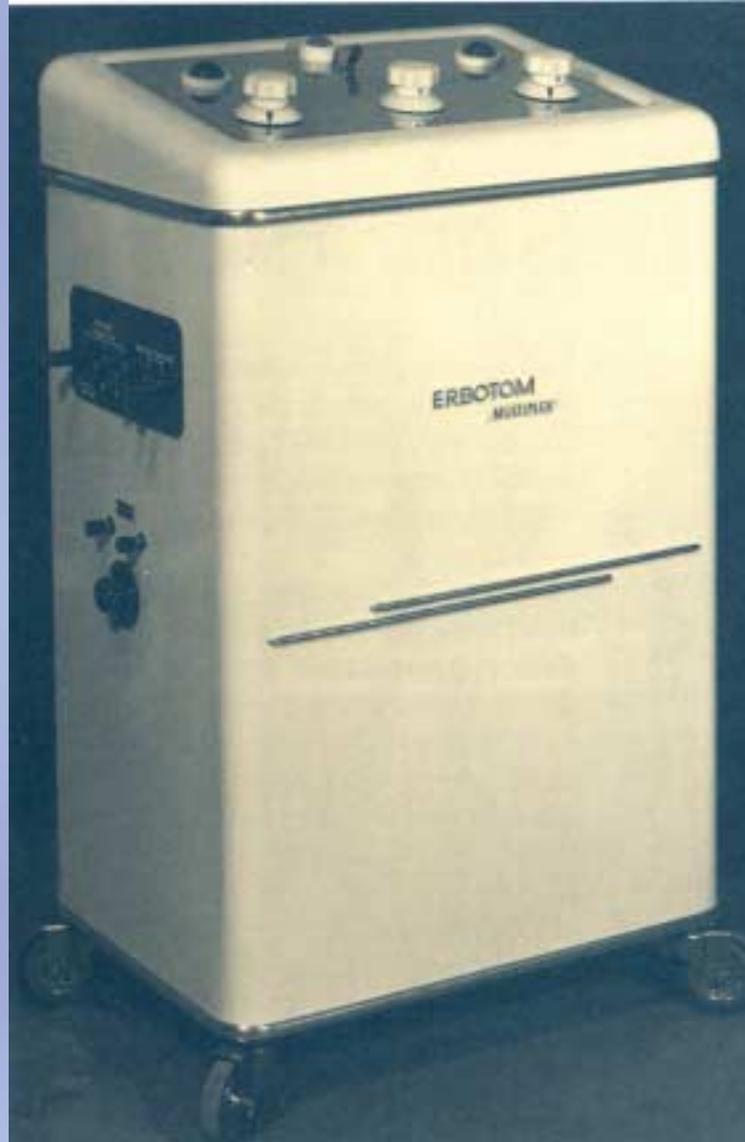
---



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

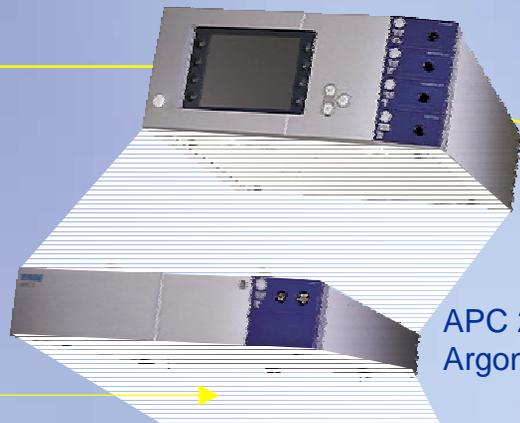
Variabel konfigurierbar durch Buchsenmodule



VIO Erweiterungsmodul VEM 2



APC 2: Dosierbare Argon-Plasma Koagulation



Vakuum-Sekretabsaugung

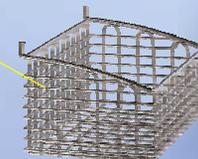


Rauchgasabsaugung IES 2



VIO CART:  
der ergonomische Systemträger

Endoskopische Spülpumpe EIP 2



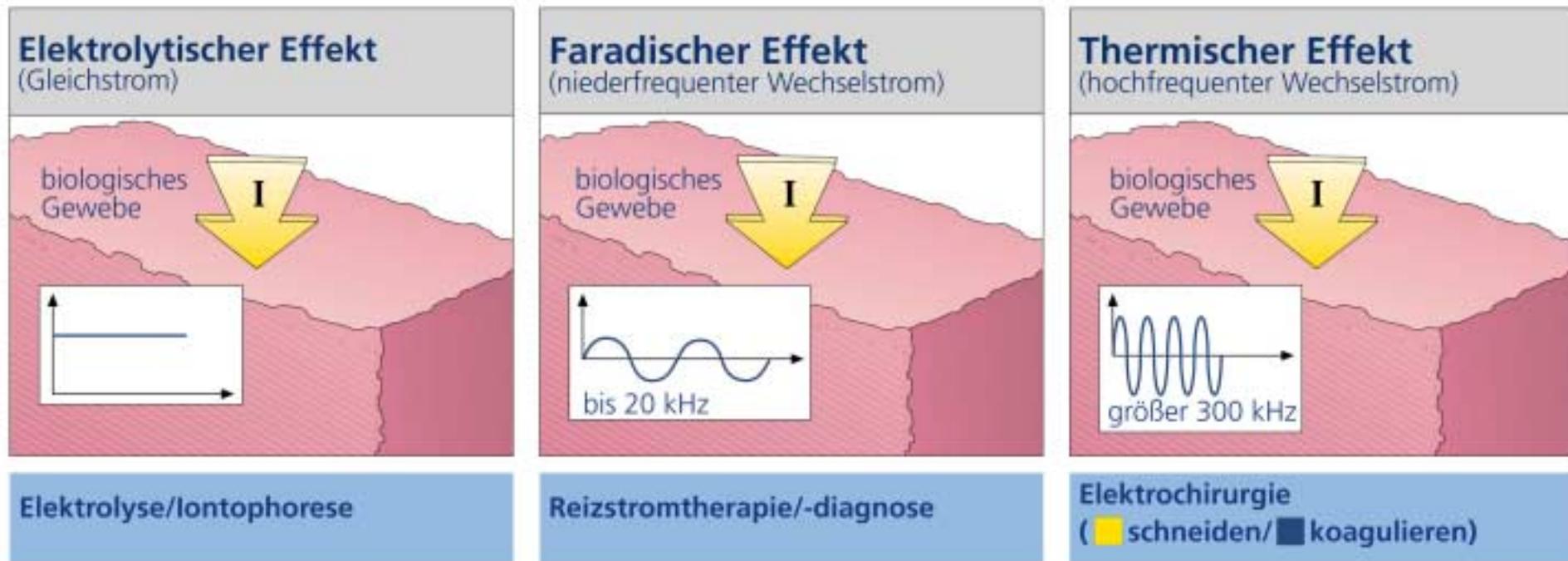
Ablagekorb

EEEB

# Technologie

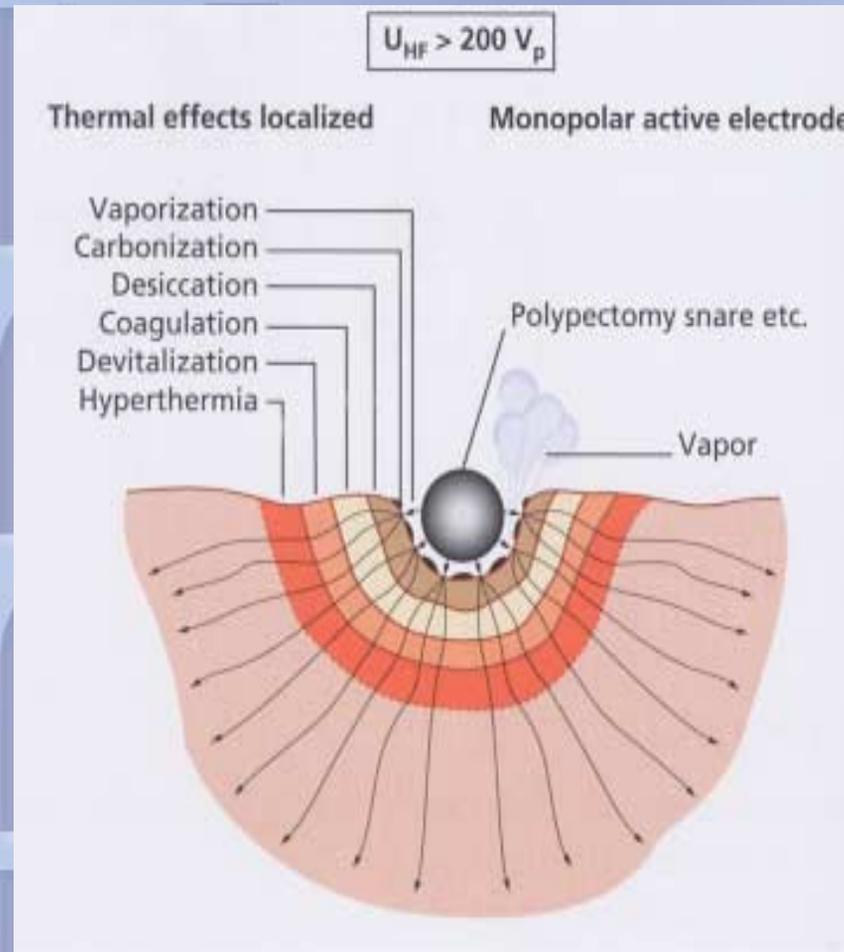
# HF-Chirurgie

## Effekte des elektrischen Stroms



# HF-Chirurgie

## Thermische Gewebeeffekte



Ab ca.

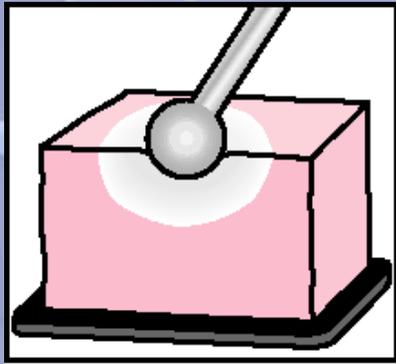
- ⚡ 42°C: Devitalisierung
- ⚡ 70°C: Koagulation und gemäßigte Desikkation
- ⚡ 100°C: starke Desikkation
- ⚡ 200°C: Karbonisation
- ⚡ 500°C: Vaporisation

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

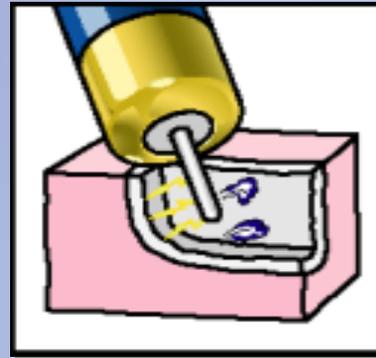
# HF-Chirurgie

## Chirurgische HF-Verfahren

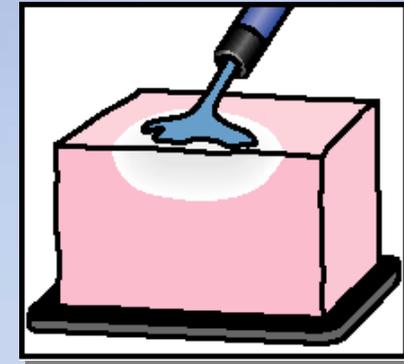
- **Monopolares Koagulieren**



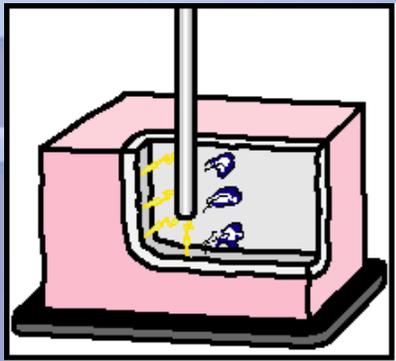
- **Bipolares Koagulieren**



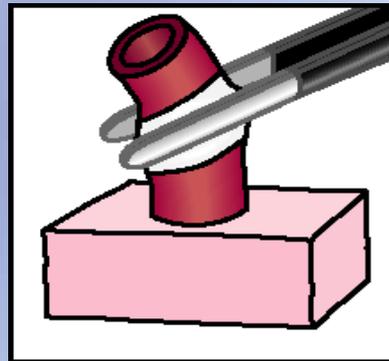
- **Monopolare Argon-Plasma Koagulation**



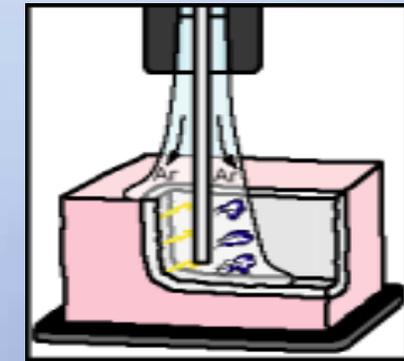
- **Monopolares Schneiden**



- **Bipolares Schneiden**

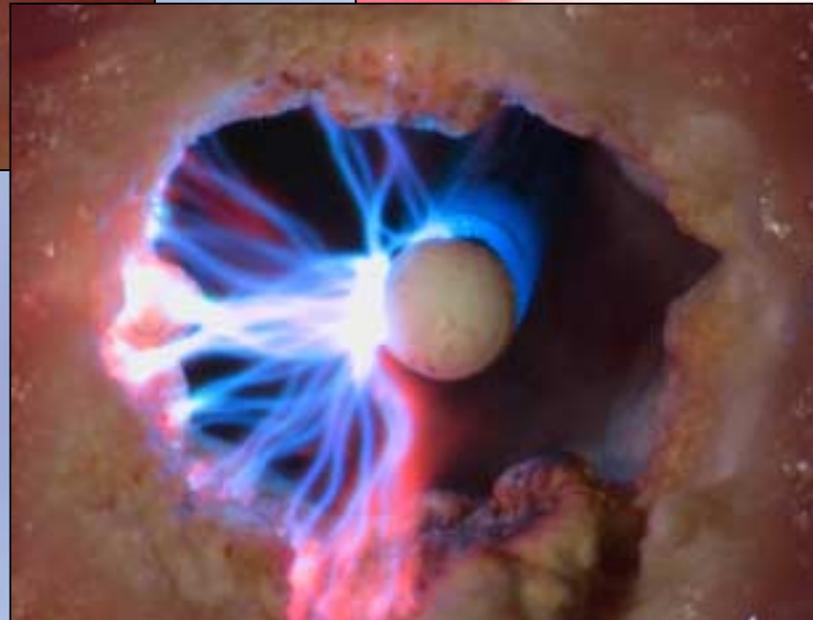
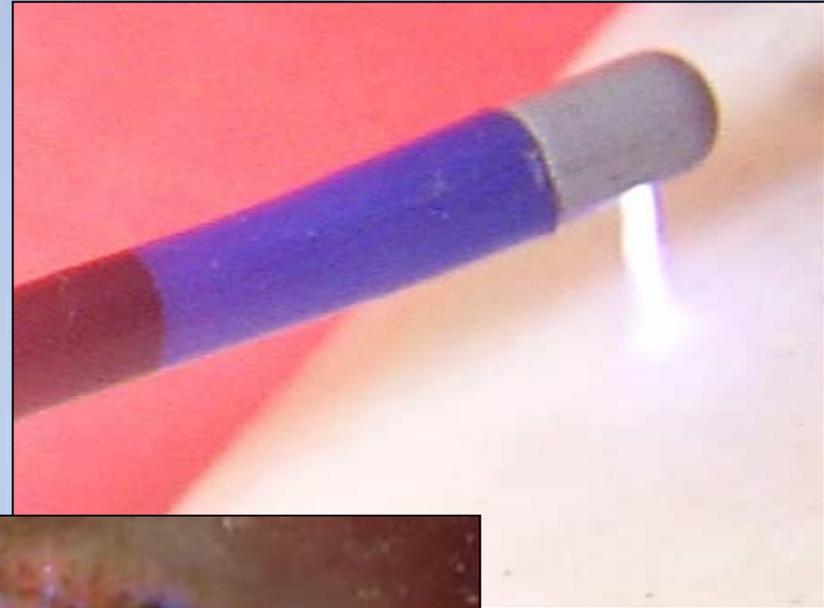


- **Monopolares Argon-unterstütztes Schneiden**



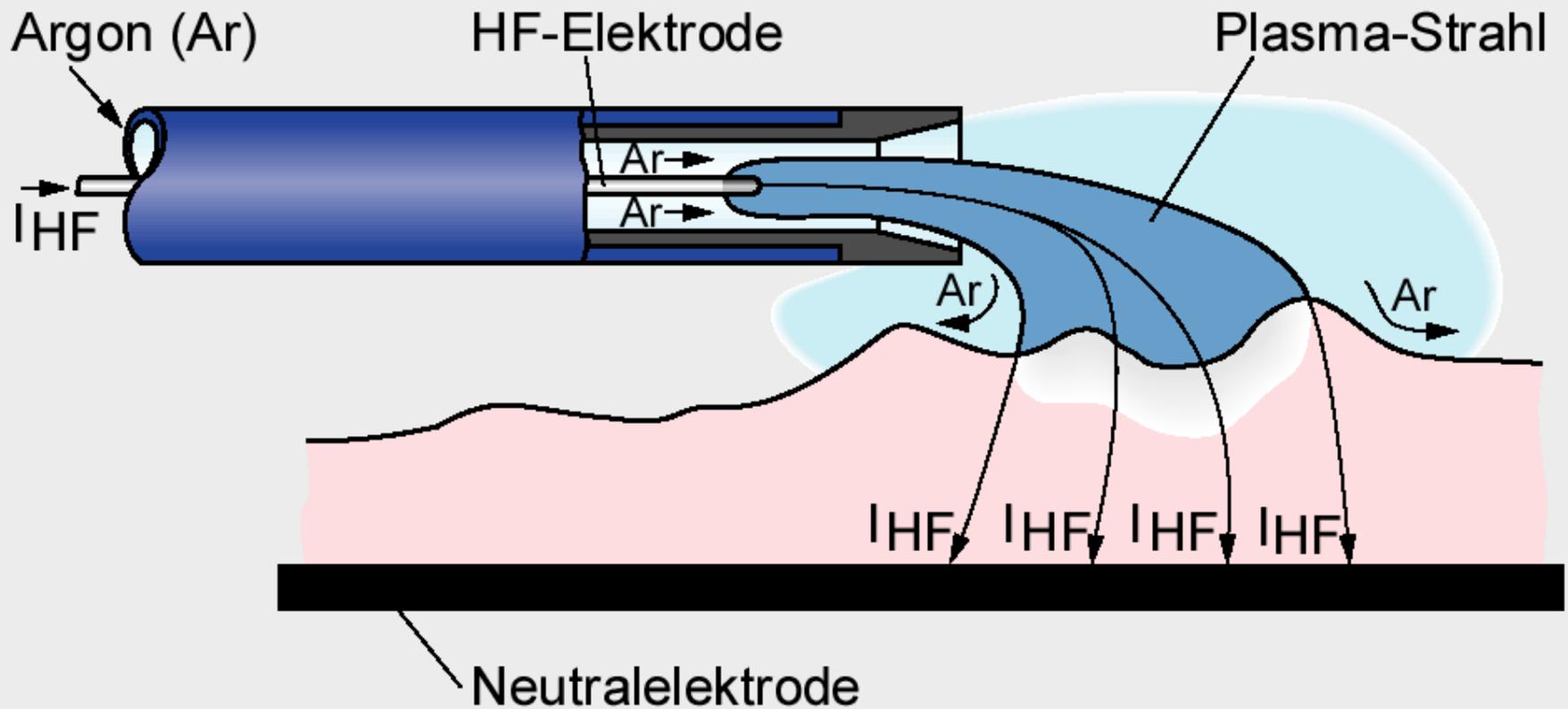
# HF-Chirurgie Argon-Plasma Coagulation (APC)

---



EF

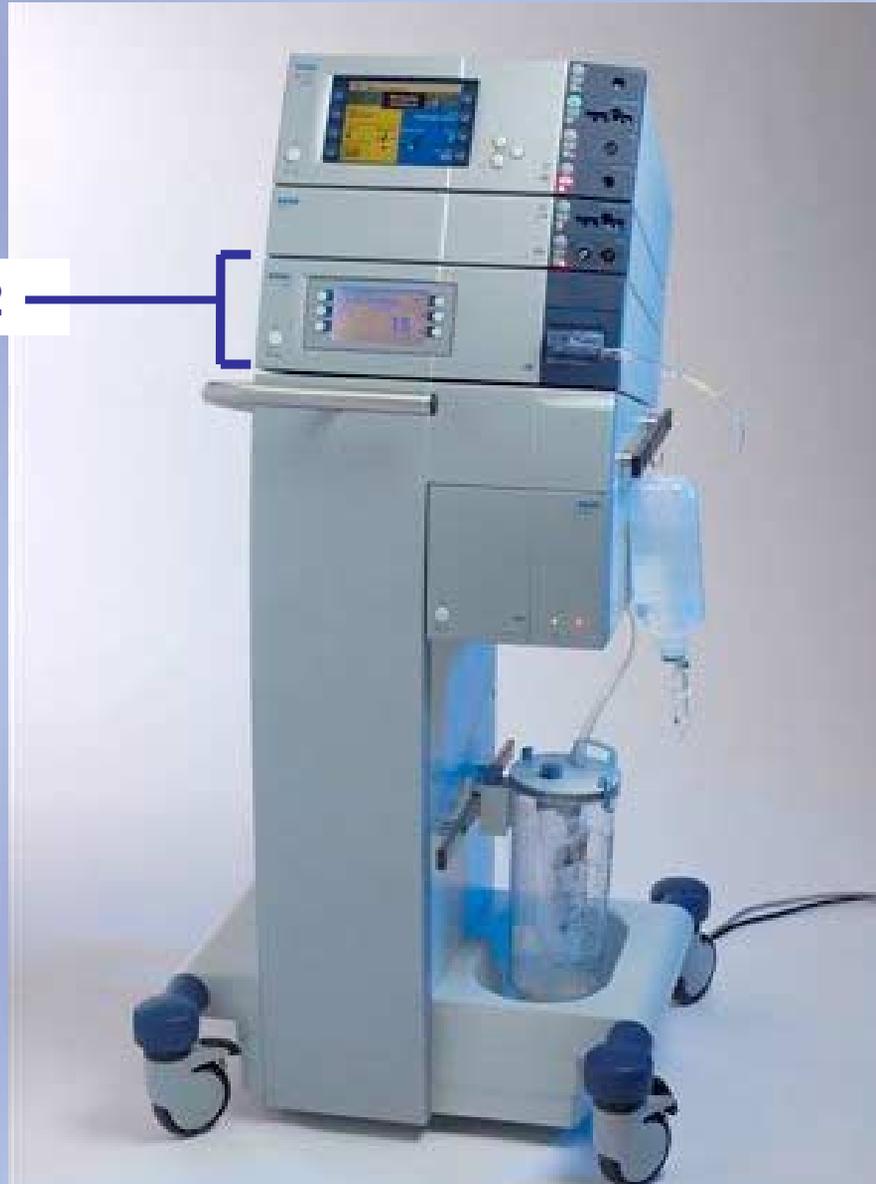
# HF-Chirurgie APC in Detail



# ERBEJET 2

## Wasserstrahl-Chirurgie

ERBEJET 2

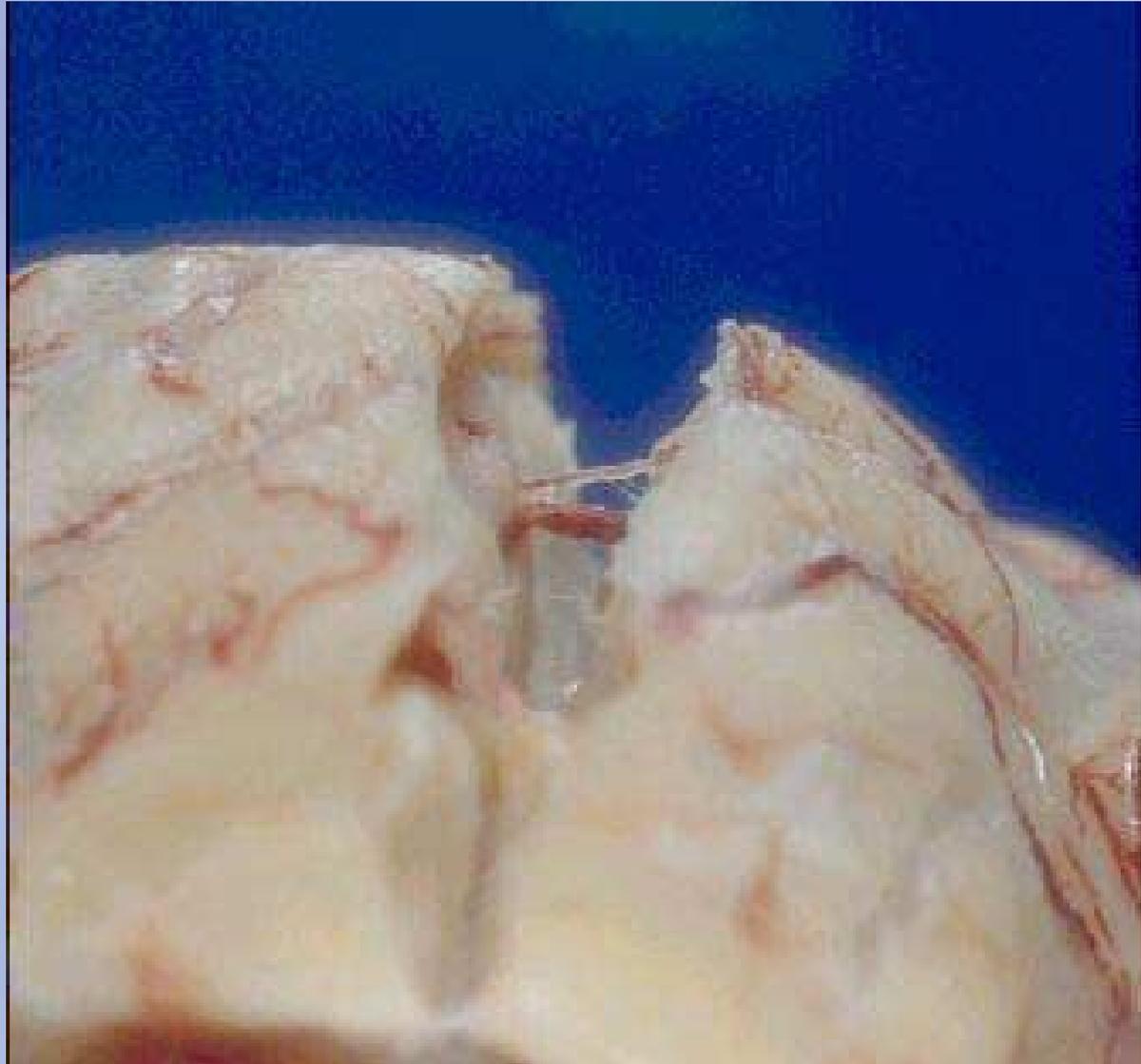


ERBE

# Anwendungsbeispiel Wasserstrahl-Chirurgie

---

ERBE



ERRE

# Daten

ERBE

01/2006



535

weltweit

382

Deutschland

153

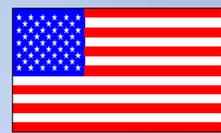
Ausland

# ERBE HQ in Tübingen



ERBE

# ERBE weltweit



ERBE Firmenhauptsitz

## ERBE

### Tochtergesellschaften

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

## ERBE

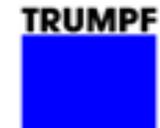
### Repräsentanzen

- ERBE China
- ERBE Russland

# Die Mitbewerber



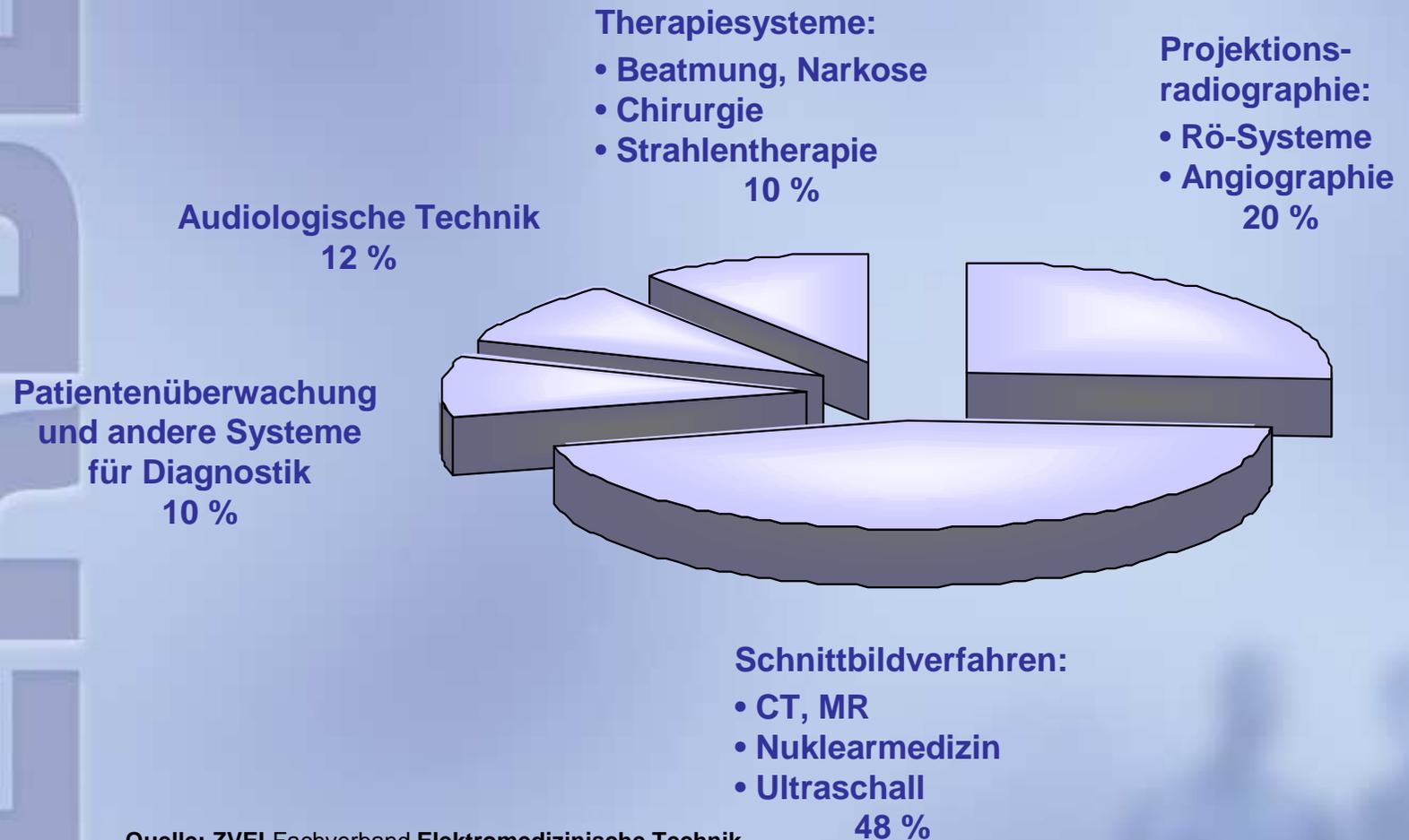
Beilin



ERBE

# Der Markt für Medizintechnik

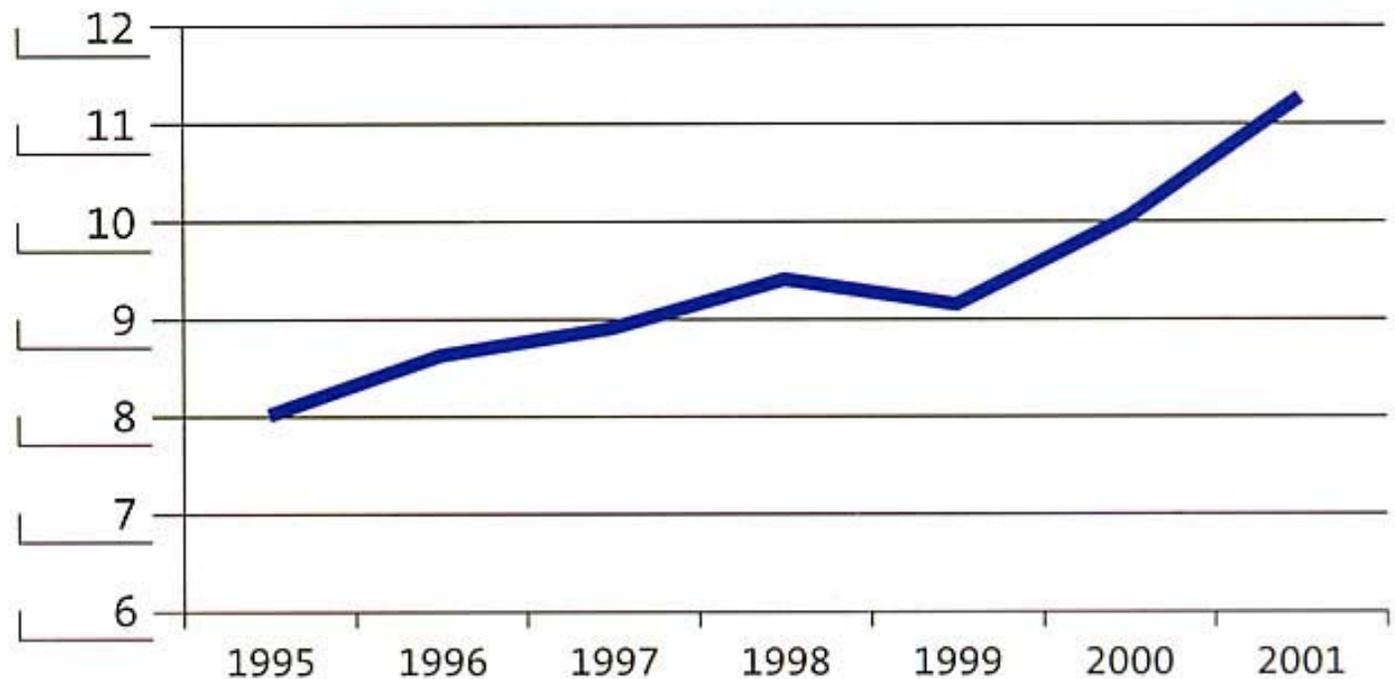
## Weltmarkt für elektromedizinische Geräte und Systeme: ca. 25 Milliarden €p. a.



Quelle: ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik

## *Umsatz deutscher Medizintechnikhersteller*

Mrd. EUR



Quelle:  
Statistisches Bundesamt

# Wachstumsrate (Prognose)

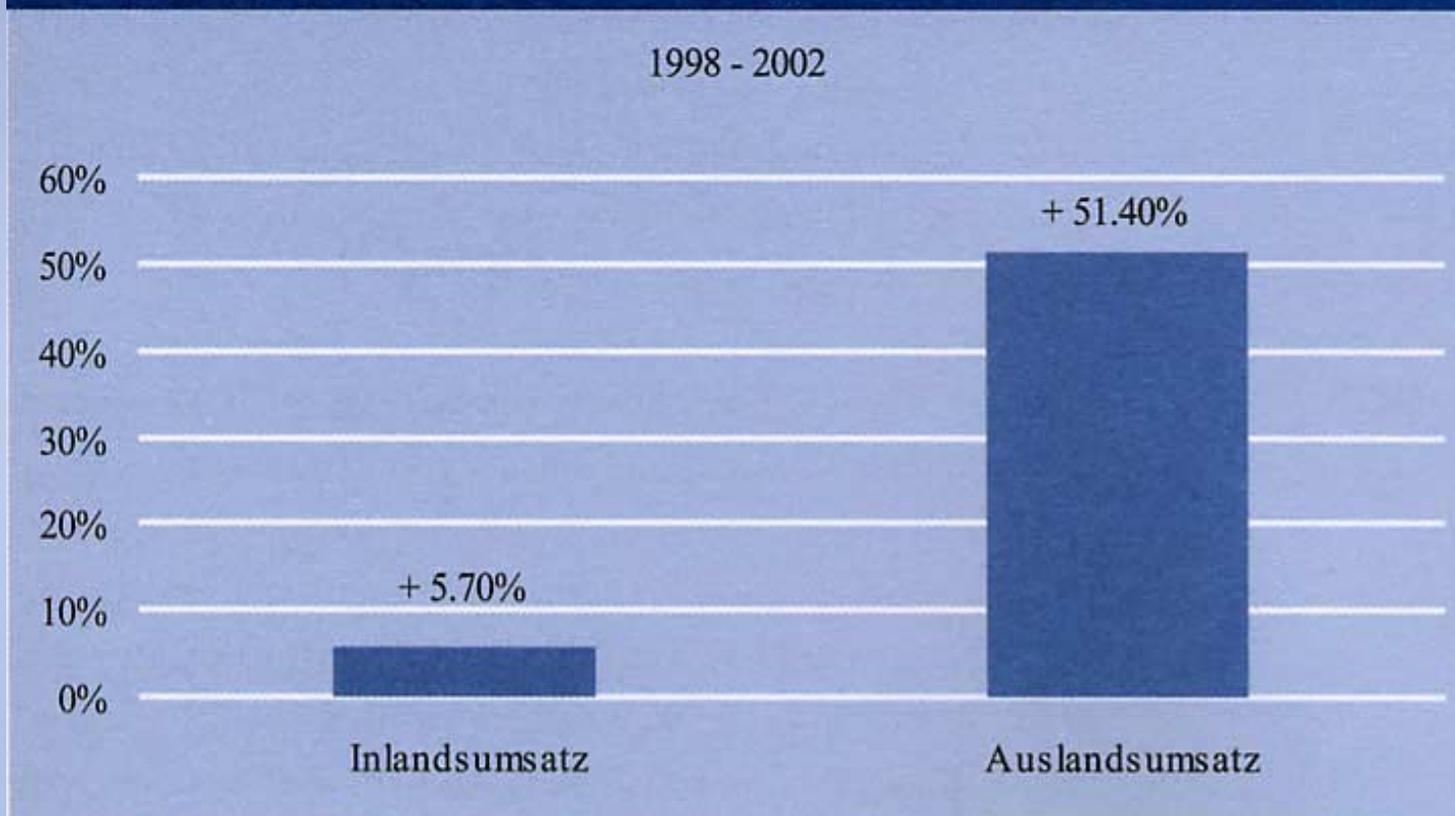
---

W  
B  
R  
E

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

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**



