

## Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

von der ersten Idee bis zum fertigen Hilfsmittel ist es ein langer Weg. Es gilt, Vorstellungen von Anwendern, Kostenträgern und Gesetzgebern zu berücksichtigen. Wir geben Ihnen einen Überblick, wie vielfältig die Arbeit in unserem Haus ist. Um neue Produkte zu schaffen, muss über den Tellerrand hinausgeschaut werden. Alber Kunde Patrick Oeffner hat sich das zu Herzen genommen und ein automatisch betriebenes Greifsystem entwickelt, das es ihm als Tetraplegiker ermöglicht, seiner Leidenschaft, der Malerei, nachzugehen.

Als innovativer Hersteller machen wir uns ständig Gedanken, wie die Mobilitätshilfen der Zukunft aussehen könnten. Mehr über ein interessantes Konzept erfahren Sie auf Seite 2. Vor der Marktreife müssen Hilfsmittel auf Herz und Nieren getestet werden. Unser einzigartiges Prüfsystem gewährleistet aber nicht nur die Sicherheit, sondern erlaubt den Wiedereinsatz unserer Produkte und trägt damit zu ihrer Wirtschaftlichkeit bei. Mehr dazu auf Seite 3.

Damit ein neues Produkt zum Medizinprodukt oder Hilfsmittel wird, muss vieles beachtet werden. Lesen Sie über aktuelle Änderungen von Vorschriften und Gesetzen auf Seite 4.

Viel Spaß beim Lesen und herzliche Grüße aus Albstadt



Ralf Ledda  
Geschäftsführer

## Technikfokus

### Mit Gripability alles im Griff

**Für Menschen mit limitierter Handfunktion ist es häufig schwierig, Gegenstände zu greifen und gezielt einzusetzen. Abhilfe verspricht Gripability: Das neue, automatisch betriebene Greifsystem, mit dem vorsichtig angefasst, aber auch fest zugepackt werden kann.**

Konzentriert sitzt Patrick Oeffner an seiner Staffelei und malt. Zuerst großflächig mit einem dicken Pinsel, dann wechselt er zu einem dünneren, um mit feinem Pinselstrich die Details herauszuarbeiten. Für Künstler, die mit ihren Händen normal greifen können, ist das kein Problem, aber Patrick Oeffner ist Tetraplegiker. Trotzdem geht das auch für ihn ganz selbstverständlich, denn an seiner gelähmten Hand ist ein Greifer befestigt, der es ihm ermöglicht, mit Pinseln und Farben zu hantieren.

#### Neue Ideen durch die Malerei

Die Leidenschaft für die Malerei hat den findigen 37-Jährigen schon auf einige Ideen gebracht: „Zu Beginn habe ich mit bloßen Händen an einem Tisch gemalt, denn ich konnte keinen Pinsel greifen und mein Arbeitsbereich an der Staffelei war sehr eingeschränkt.“ Das Problem mit der Staffelei löste er, indem er einen Garagentorantrieb zweckentfremdete – damit war die Staffelei in der Höhe verstellbar. Für den Pinsel baute sich der Fahrer eines Adventure von Alber eine einfache Befestigung an der Hand. Doch damit war der Künstler und Autodidakt nicht lange zufrieden. „Ich wollte die Pinsel wechseln können, die Farben alleine zusammenstellen und

mischen. Dafür musste es doch eine technische Lösung geben!“ Da keine entsprechenden Hilfsmittel erhältlich waren, hat er sich selbst etwas einfallen lassen: das Greifsystem Gripability. Bei der Entwicklung wurde er von dem Pneumatikspezialisten Festo AG & Co. KG



großzügig gesponsert, denn das Unternehmen war spontan davon begeistert. Was im September 2005 mit einer Idee von Patrick Oeffner begann, nahm schon im November 2005 in Form von Prototypen Gestalt an. Die Gripability GmbH wurde im Februar 2006 gegründet und hat Mitte Juli 2007 auf der Hausmesse der Manfred-Sauer-Stiftung das fertige Produkt vorgestellt, das auch CE-zertifiziert ist. Industrie, Medizin und Betroffene sind daran sehr interessiert. „In den Querschnittzentren von Duisburg, Frankfurt, Greifswald, Hamburg, Murnau und Nottwil in der Schweiz waren seit Mitte 2006 zahlreiche Prototypen im Einsatz und ich selbst habe Gripability schon längst völlig in meinen Alltag integriert“, so Oeffner.

#### Die Technik macht's möglich

Die Bedienung von Gripability ist kinderleicht und kann individuell an-

Lesen Sie weiter auf Seite 2

gepasst werden: „Standard ist ein Bedienmodul, das berührungsfrei reagiert und kompatibel mit handelsüblichen Tastern ist“, so Patrick Oeffner, „auch Blaseschalter gehören zum Programm.“ Je nachdem, ob eine Scheibe Käse vorsichtig gegriffen und auf ein Sandwich gelegt, oder ob ein schwerer Gegenstand aufgenommen werden soll, wird der Druck entsprechend eingestellt. „Ein Druckluftmodul mit 16 bar Füllung, das in



einen Rucksack passt, reicht für etwa 200 bis 400 Greifvorgänge“, erklärt Oeffner, der dazu auch schon eine Schülergruppe beim Landeswettbewerb von „Jugend forscht 2007“ betreut hat. Mit der Robert-Bosch-Schule in Ulm wurde eine stufenweise Steuerung entwickelt, die im Gegensatz zur stufenlosen Steuerung eine energiesparsame Druckregelung ermöglicht.

Der erste Seriengreifer von Gripability ist gerade auf dem Markt – und Patrick Oeffner hat schon neue Pläne: „Eine Werkzeugkiste mit unterschiedlichen Zangen, die sich für verschiedene Materialien und Formen eignen – ich habe da schon ziemlich konkrete Vorstellungen.“

Weitere Infos unter [www.gripability.de](http://www.gripability.de).

## Hilfsmittelnummer für Quix



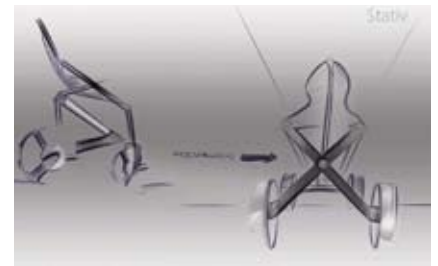
Der IKK-Bundesverband hat (vorbehaltlich der Veröffentlichung im Bundesanzeiger) dem Rollstuhlscooter Quix eine Hilfsmittelnummer zugeteilt. Mit der Hilfsmittelnummer 18.99.04.0021 wurde der neue Zusatzantrieb in die Produktkategorie Rollstuhl-Zuggeräte eingeordnet.

## Unternehmen Entwicklerträume

**Die Entwicklung von Medizinprodukten und Hilfsmitteln unterliegt vielen Vorgaben und Anforderungen von außen. Vorstellungen von Anwendern, Kostenträgern und vom Gesetzgeber gilt es zu berücksichtigen. Um neue innovative Produkte schaffen zu können, ist es aber sinnvoll, sich manchmal über Restriktionen hinwegzusetzen und querzudenken.**

Wichtige Impulse hierfür erhält Alber durch externe Partner wie etwa die renommierte Hochschule für Gestaltung in Schwäbisch Gmünd. Vor kurzem haben zwei Studierende zusammen mit Alber

in einer Diplomarbeit Zukunftsideen für einen besonders bedienerfreundlichen Rollstuhl mit Zusatzantrieb erarbeitet „Vor allem im städtischen Umfeld sind leichte und schnell zu verstauende Rollstühle sinnvoll. Die Aufgabenstellung bestand deshalb in der Entwicklung einer Vision für einen besonders leichten und einfach zu transportierenden Rollstuhl mit Zusatzantrieb“, erklärt Bernd Engels, der die Arbeit bei Alber betreute. Die Nachwuchsdesigner entwarfen verschiedene Konzepte. Diese wurden einer eingehenden Gewichts- und Herstellungsanalyse unterzogen. „Besonders gelungen fanden wir die Idee eines



Klappmechanismus. Mit einem Komprimierungsfaktor von 1 zu 3 verbraucht der Rollstuhl 70 Prozent weniger Platz als bestehende Modelle.“ Auch wenn sich die eingesetzten Materialien wie Carbon oder Magnesium (noch) nicht für einen serienreifen Rollstuhl eignen, erhält Alber in solchen Partnerschaften wertvolle Impulse für die weitere Arbeit – Querdenken ist erlaubt.



© Ulrich Alber, Albstadt

## Neue Prüfsystematik bei Alber

Eine Stärke der Alber Antriebe ist ihre Kombinierbarkeit mit fast allen gängigen Rollstuhltypen. Dank einer ausgeklügelten Prüfsystematik werden alle Kombinationen den gesetzlichen Anforderungen der Produkthaftung gerecht und gewährleisten den Rollstuhlfahrern maximale Sicherheit.

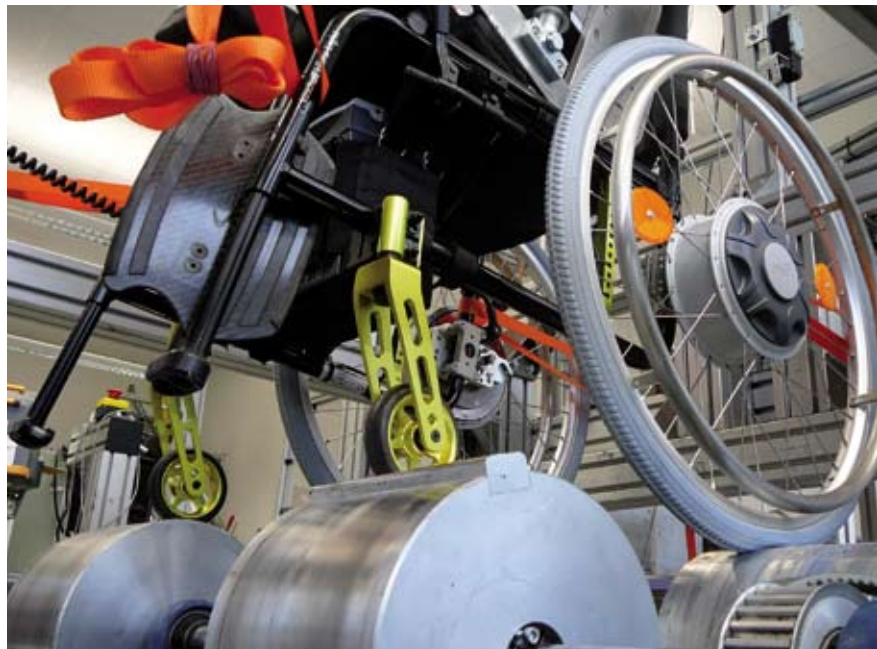
Aufgrund von Unterschieden bei Bauart oder Verarbeitung ist nicht jeder Rollstuhl geeignet, mit einem Zusatzantrieb oder einem Treppensteiger kombiniert zu werden. Jede einzelne Produktkombination muss auf deren Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit hin geprüft werden.

Alber legt großen Wert auf einen wirtschaftlichen Wiedereinsatz seiner Produkte. Dafür müssen sie mit möglichst vielen manuellen Rollstühlen kombinierbar sein. Um die Sicherheit neuer Produktkombinationen zu testen, entstand zusammen mit dem TÜV SÜD ein strukturiertes Prüfverfahren. Unter Berücksichtigung geltender Normen und Richtlinien werden neue Kombinationen auf hauseigenen, konformen Prüfständen getestet und die Ergebnisse sorgfältig dokumentiert. Dieses Verfahren ist bislang einzigartig im Markt.

Drei Mitarbeiter der Abteilung Sonderbau im Hause Alber prüfen und dokumentieren die statische und dynamische Stabilität einer Kombination an einer eigens entwickelten Rampe sowie die Überwindung von Hindernissen. Über normative Vorgaben hinaus wurde ein Rollenprüfstand entwickelt. Auf dieser „Double Drum“ müssen die Prüflinge 44 Stunden am Stück unter voller Zuladung und maximaler Geschwindigkeit aushalten.

### Rollstühle im Härtetest

Alber hat eine Referenzsystematik eingeführt, die marktgängige Rollstühle in Gruppen einteilt. Dabei sind Material, Geometrie und Verbindungstechnik des Rahmens die wesentlichen Kriterien, um den Rollstuhl einer Referenzgruppe zuzuordnen. Dem Rollenprüfstandtest wird nur ein Vertreter der jeweiligen Gruppe unterzogen. So ist gewährleistet, dass jede Rahmengeometrie den Härtetest durchläuft.



Härtetest: 44 Stunden müssen die Referenz-Rollstühle auf dem „Double Drum“-Prüfstand durchhalten.

Zukünftig werden diese Referenzstühle noch einem sogenannten „Drop Test“ standhalten müssen: 6666-mal werden die Kombinationen aus 5 cm Höhe auf den Boden fallen gelassen, um die Schockbelastung zu prüfen, wie sie beim Befahren von Randsteinen oder anderen Hindernissen auftreten können.

Erst dann ist der Rollstuhl-Referenzgruppe ein Platz auf der Halterungsliste gewiss. Die Aufnahme in die Halterungsliste entspricht gleichzeitig einer

Konformitätserklärung nach europäischer Gesetzgebung. Die in der Liste aufgeführten Rollstühle sind zur Kombination mit Alber Zusatzantrieben freigegeben.

Eine Übersicht der freigegebenen Kombinationen können Sie der Alber Halterungsliste entnehmen.

Die Liste wird laufend aktualisiert und lässt sich unter [www.alber.de/downloads/halterungen.php](http://www.alber.de/downloads/halterungen.php) herunterladen.

Bitte senden Sie mir kostenlos zwei Eintrittskarten-Gutscheine für die Messe RehaCare zu.

Bitte senden Sie mir den Gesetzestext zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften zu.

Bitte streichen Sie mich aus dem Verteiler.

Senden Sie eine Ausgabe der *mobilewelten* auch an folgende Anschrift/Kontaktperson:

Herr/Frau

Anschrift

Herr/Frau

Anschrift

## Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften

Zum 30. Juni 2007 ist das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften in Kraft getreten. In dieser Ausgabe gibt Jörg Hackstein von der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte einen Überblick über die wesentlichen Änderungen.

### Erweiterung des Anwendungsbereiches

Der Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes wird auf Produkte ausgedehnt, die nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurden, jedoch mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes eingesetzt werden. Beispielsweise wird ein Fahrradergometer aus dem Fitnessbereich, den ein Arzt für Belastungs-EKGs benutzt, jetzt auch als Medizinprodukt im Sinne des MPG gelten.

### Eigenherstellung

Der bisher im MPG verwandte Begriff der „In-House-Herstellung“ für eine Herstellung im eigenen Haus wird nun mit dem treffenderen Begriff der „Eigenherstellung“ bezeichnet. Damit wurde eine Ungenauigkeit bei der Übersetzung aus dem Englischen korrigiert.

### Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika

Die Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika, wie zum Beispiel in Univer-

sitätslaboren entwickelte Tests zur Erkennung seltener Krankheiten, erhält eine neue rechtliche Grundlage. Die Eigenherstellung bleibt grundsätzlich erlaubt, muss aber nicht mit der sonst üblichen CE-Kennzeichnung versehen werden. Die Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Leistung müssen weiterhin erfüllt werden; der Hersteller bewertet die Konformität mit diesen Anforderungen selbst.

### Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte

Nach geltendem Recht sind sogenannte arzneimittelähnliche Medizinprodukte, wie bestimmte Infusionslösungen, in die Arzneimittelversorgung einbezogen. Es gab jedoch hinsichtlich der Auslegung von § 31 Abs. 1 S. 3 SGB V immer wieder Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung, sodass es zur Frage der Erstattungsfähigkeit teilweise rechtliche Auseinandersetzungen gab. Der gemeinsame Bundesausschuss hatte dies bisher nicht in entsprechenden Richtlinien geregelt. Durch die Neuregelung wird er nun verpflichtet, für Rechtssicherheit zu sorgen, indem er innerhalb eines Jahres in Richtlinien festlegt, welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Bagatell- und Lifestylemedizinprodukte sollen ausgeschlossen werden, sodass Produkte,

die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zum Therapiestandard gehören, nicht betroffen sind.

### Weitere Änderungen

Neben den genannten finden sich noch viele weitere Änderungen, auf die hier im Einzelnen nicht eingegangen werden kann, beispielsweise bestimmte Ausnahmeregelungen im Krisen- oder Katastrophenfall und Änderungen im Bereich der Sicherheitsplanverordnungen für Medizinprodukte.



Die Gesetzesmaterialien stehen für Sie unter [www.hartmann-rechtsanwaelte.de/aktuelles](http://www.hartmann-rechtsanwaelte.de/aktuelles) zum kostenlosen Download bereit.

Das Porto übernehmen wir für Sie!

### Für Fragen und Anregungen ...

Sigrid Beiter  
Telefon 07432 2006-187  
[sigrid.beiter@alber.de](mailto:sigrid.beiter@alber.de)

### Impressum

mobilewelten

Herausgeber. Ulrich Alber GmbH  
Vor dem Weißen Stein 21  
72461 Albstadt  
Telefon 07432 2006-0  
Telefax 07432 2006-299  
E-Mail [info@alber.de](mailto:info@alber.de)  
home [www.alber.de](http://www.alber.de)

Auflage. 2.200 Stück pro Ausgabe  
Erscheinungsweise. 4 Ausgaben pro Jahr  
Redaktion. Bernd Engels

Ulrich Alber GmbH  
72461 Albstadt;  
Sympra GmbH (GPRA), Stuttgart  
© einmaleins.net

Gestaltung.

Absender

Antwort

Ulrich Alber GmbH  
Postfach 20 11 20  
72434 Albstadt