



Medizinprodukte Gerätetechnik II
Modul "Normative Grundlagen"
Vorlesung Universität Stuttgart Juni 2014

CoE AIS Dr. Hans-Otto Maier
Melsungen, Juni 2014

Diese Unterlagen sollen das Mitschreiben während der Vorlesung nach Möglichkeit ersetzen. Sie enthalten die Inhalte der wesentlichen in der Vorlesung gezeigten Folien.

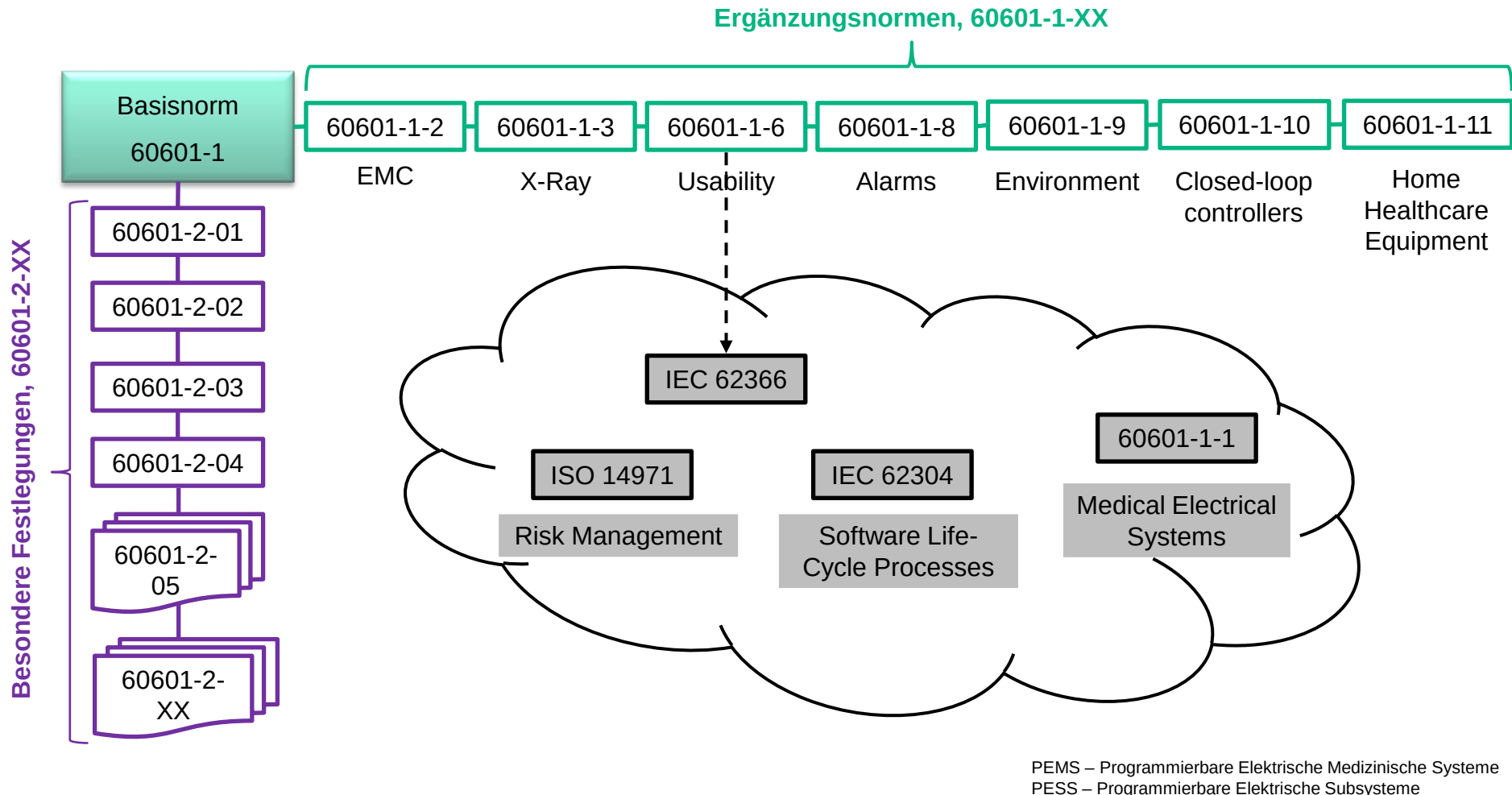
Die Informationen sind nur zum internen Gebrauch durch den autorisierten Leserkreis bestimmt. Der berechtigte Leserkreis ist legalisiert durch einen erteilten Zugang zu den betreffenden Dateien im Intranet der Universität Stuttgart. Alle Rechte hinsichtlich einer – auch auszugsweisen – Weiterverwendung, insbesondere zur gewerblichen Nutzung bzw. Veröffentlichung sind allein dem Autor vorbehalten.

Der Autor hat sich bemüht, die Quellen aller Textelemente fremden Ursprungs – Texte, Bilder, Beispiele, Berechnungen – ordnungsgemäß anzugeben. Sollten ihm hier Fehler unterlaufen sein oder er unwissenderweise irgendwelche Urheberrechte verletzt haben, so bittet er ihm dies mitzuteilen (hans-otto.maier@bbraun.com). Er wird sich umgehend bemühen diese Fehler zu beheben. Konstruktive Anregungen, die der Verbesserung der Unterlagen dienen, werden gerne angenommen.



Medizinprodukte /-geräte – Normative Grundlagen

IEC (DIN EN) 60601



STANDARDS

IEC (DIN EN) 60601

- ...die Normenreihe definiert Sicherheits- und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte und in medizinischen Systemen

Gliederung

- ...in Basisnorm EN 60601-1
"Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale"
- ...in Ergänzungsnormen EN 60601-1-x (Kollateralstandards)
- ...in besondere Festlegungen EN 60601-2-y (Partikulärstandards)

STANDARDS

IEC (DIN EN) 60601-1 3rd edition

- ...allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Systemen (für Diagnose, Behandlung oder Überwachung) mit einem Anschluss an ein Versorgungsnetz.
- ...nur gültig für solche Geräte/Systeme, die Energie zum oder vom Patienten übertragen oder in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem Patienten stehen.
- ...nicht anwendbar auf reine SW-Produkte, In-vitro-Diagnosegeräte und implantierbare Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten.
- ...zu EN 60601-1 gehören noch rund 10 Kollateralstandards (EN 60601-1-x) und rund 60 Partikulärstandards (EN 60601-2-y). Eine Übersicht über die Normenreihe gibt EN 60601.
- ...in der 3. Ausgabe wurde das Risikomanagement (ISO 14971) wesentlicher Bestandteil des Sicherheitskonzeptes von Medizingeräten

STANDARDS

IEC (DIN EN) 60601

- ...die Normenreihe definiert Sicherheits- und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte und in medizinischen Systemen
- ...Ergänzungsnormen
 - EN 60601-1-1 System-Norm (nur anwendbar mit EN 60601-1:1990, Inhalt wurde mittlerweile in Abschnitt 16 der EN 60601-1:2006 integriert)
 - EN 60601-1-2 EMV-Norm
 - EN 60601-1-3 Allgemeiner Strahlenschutz, Diagnostik
 - EN 60601-1-4 Software-Norm (nur anwendbar mit EN 60601-1:1990, Inhalt wurde mittlerweile in Abschnitt 14 der EN 60601-1:2006 integriert)
 - EN 60601-1-6 Gebrauchstauglichkeit
 - EN 60601-1-8 Alarmsysteme
 - EN 60601-1-9 Reduzierung von Umweltauswirkungen
 - EN 60601-1-10 Physiologisch geschlossene Regelkreise
 - EN 60601-1-11 Medizintechnik in häuslicher Umgebung
 - EN 60601-1-12 Medizintechnik in der Umgebung für den Notfalleinsatz (Norm-Entwurf)

STANDARDS

IEC (DIN EN) 60601

- ...die Normenreihe definiert Sicherheits- und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte und in medizinischen Systemen
- ...besondere Festlegungen
 - EN 60601-2-1 Elektronenbeschleuniger 1MeV – 50MeV
 - EN 60601-2-2 HF-Chirurgie
 - EN 60601-2-3 Kurzwellentherapie (Teilgebiet der Diathermie)
 - EN 60601-2-4 Defibrillatoren
 - EN 60601-2-5 Ultraschalltherapie
 - EN 60601-2-6 Mikrowellen-Therapie
 - EN 60601-2-7 Röntgenstrahlung
 - EN 60601-2-8 Röntgentherapie 10kV – 1MV
 - EN 60601-2-9 Dosimeter mit Patientenkontakt (Norm wurde zurückgezogen)
 - EN 60601-2-10 Reizstrom
 - EN 60601-2-11 Gammastrahlung Strahlentherapie
 - EN 60601-2-12 Beatmungsgeräte
 - EN 60601-2-13 Anästhesiegeräte
 - EN 60601-2-14 Elektrokrampftherapie (EKT), Elektrokonvulsionstherapie (Norm wurde zurückgezogen)
 - EN 60601-2-15 Kondensatorgeneratoren (Röntgen) (Norm wurde zurückgezogen)

STANDARDS

IEC (DIN EN) 60601

- ...die Normenreihe definiert Sicherheits- und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte und in medizinischen Systemen
- ...besondere Festlegungen
 - EN 60601-2-16 Hämodialyse
 - EN 60601-2-17 Geräte für die Brachytherapie (Strahlentherapie)
 - EN 60601-2-18 Endoskopie
 - EN 60601-2-19 Säuglingsinkubatoren
 - EN 60601-2-20 Transportinkubatoren
 - EN 60601-2-21 Säuglingwärmestrahler
 - EN 60601-2-22 Laser
 - EN 60601-2-23 Transkutane Partialdrucküberwachung
 - EN 60601-2-24 Infusionspumpen und –regler
 - EN 60601-2-25 EKG
 - EN 60601-2-26 EEG (Elektroenzephalografie)
 - EN 60601-2-27 EKG Überwachung
 - EN 60601-2-28 Röntgenstrahler
 - EN 60601-2-29 Strahlentherapiesimulatoren
 - EN 60601-2-30 Blutdrucküberwachung (nicht invasiv)
 - EN 60601-2-31 Herzschrittmacher (extern)
 - EN 60601-2-32 Röntgenanwendungsgeräte

STANDARDS

IEC (DIN EN) 60601

- ...die Normenreihe definiert Sicherheits- und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte und in medizinischen Systemen
- ...besondere Festlegungen
 - EN 60601-2-33 Magnetresonanztomographie
 - EN 60601-2-34 Blutdrucküberwachung (invasiv)
 - EN 80601-2-35 Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung
 - EN 60601-2-36 Lithotripsie (Nierensteinzertrümmerung)
 - EN 60601-2-37 Ultraschall zur Diagnose (Sonografie, Echokardiografie)
 - EN 60601-2-38 elektrisches Krankenhausbett, im Dezember 2010 zurückgezogen, in der EN 60601-2-52:2010-12 enthalten.
 - EN 60601-2-39 Peritonealdialyse
 - EN 60601-2-40 EMG, evozierte Potentiale (Elektromyografie)
 - EN 60601-2-41 OP- und Untersuchungsleuchten
 - EN 60601-2-43 Röntgen (interventionelle Verfahren)
 - EN 60601-2-44 CT Computertomographie
 - EN 60601-2-45 Röntgen (Mammografie, Stereotaxie)
 - EN 60601-2-46 OP-Tische
 - EN 60601-2-47 EKG (ambulant)
 - EN 60601-2-49 Patientenüberwachung (multifunktional)

STANDARDS

IEC (DIN EN) 60601

- ...die Normenreihe definiert Sicherheits- und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte und in medizinischen Systemen
- ...besondere Festlegungen
 - EN 60601-2-50 Säuglings-Phototherapie
 - EN 60601-2-51 EKG (interpretierend)
 - EN 60601-2-52 Medizinische Betten (siehe Krankenhausbett)
 - EN 60601-2-54 Röntgen (Radiographie und Radioskopie) (Entwurf)
 - EN 60601-2-55 Überwachungsgeräte für Atemgase (Entwurf)
 - EN 60601-2-56 Medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur (Entwurf)
 - EN 60601-2-57 Nicht-Laser-Lichtquellen (Entwurf)
 - EN 60601-2-58 Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie
 - EN 60601-2-59 Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber
 - EN 60601-2-60 Dentalgeräte (Entwurf)
 - EN 60601-2-61 Pulsoximetrie-geräte (SPO2)
 - EN 60601-2-62 Hochintensive therapeutische Ultraschallsysteme (Entwurf)
 - EN 60601-2-63 Dentalradiographie (Entwurf)
 - EN 60601-2-64 Leichterion-Bestrahlungseinrichtungen (Entwurf)

STANDARDS

IEC (DIN EN) 60601

- ...die Normenreihe definiert Sicherheits- und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte und in medizinischen Systemen
- ...besondere Festlegungen
 - EN 60601-2-65 Intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen (Entwurf)
 - EN 60601-2-66 Hörgeräte und Hörgerätesysteme (Entwurf)
 - EN 60601-2-68 Röntgenstrahlungsbasierte Geräte für die bildgesteuerte Strahlentherapie zur Verwendung mit Elektronenbeschleunigern, Leichtionen-Strahlentherapiesystemen und Radionuklid-Strahlentherapiesystemen (Entwurf)

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS

- EN 60601-1-1 System-Norm (nur anwendbar mit EN 60601-1:1990, Inhalt wurde mittlerweile in Abschnitt 16 der EN 60601-1:2006 integriert)
- EN 60601-1-2 EMV-Norm
- EN 60601-1-4 Software-Norm (nur anwendbar mit EN 60601-1:1990, Inhalt wurde mittlerweile in Abschnitt 14 der EN 60601-1:2006 integriert)
- EN 60601-1-6 Gebrauchstauglichkeit
- EN 60601-1-8 Alarmsysteme
- EN 60601-2-24 Infusionspumpen und –regler
- IEC 60068-2-27 Environmental Test – Shock
- IEC 60068-2-31 Environmental Test – Handling Shock, Drop Test
- IEC 60068-2-64 Environmental Test - Random Vibration
- EN 60529 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
- EN 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – IEC (DIN EN) 60601-1 3rd edition

Titel:

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: „Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“

- **Gültigkeit:** ...Basissicherheit und Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen mit einem Anschluss an ein Versorgungsnetz
 ...zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten
 ...diese Geräte/Systeme übertragen Energie zum oder vom Patienten
 ...stehen in körperlichem oder elektrischen Kontakt mit dem Patienten
- **Keine Gültigkeit:**
 ...für Implantate, In vitro Diagnosegeräte und Gefährdungen aufgrund einer vorgesehenen physiologischen Wirkung. eines medizinischen elektrischen Gerätes oder Systems
- **Basis:** ...internationale Ausgabe IEC 60601-1-1

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – IEC (DIN EN) 60601-1 3rd edition

Titel:

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: „Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“

- **Wichtig:**...es muss ein **Risikomanagement-Prozess** nach ISO14971 durchgeführt werden
- **Wichtig:**...ME-Geräte müssen so entwickelt und hergestellt werden, dass sie **Erstfehlersicher** bleiben oder dass das **Risiko** vertretbar bleibt. Erstfehlersicherheit bedeutet, kein einziger erster Fehler darf dazu führen, dass eine Nutzung des Gerätes während seiner Lebensdauer unsicher werden kann.
- **Wichtig:**...**der Hersteller** muss festlegen, welche Funktionen des ME-Geräts und ME-Systems **wesentliche Leistungsmerkmale** sind
- **Wichtig:** ...der Hersteller muss die zu erwartende **Betriebslebensdauer** des ME-Geräts oder ME-Systems in der Risikomanagement-Akte angeben

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – DIN EN 60601-1-2

Titel:

Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

- **Gültigkeit:** ...spezifiziert die elektromagnetischen Störgrößen für med. elektrische Systeme
 - ...die Geräte müssen ohne Störung anderer Systeme in den elektromag. Umgebungen die Sicherheit und Leistungsmerkmale einhalten
 - ...ist besonders wichtig für den Schutz von Sicherheitsdiensten anderen med. Geräten, etc.
 - ...enthält neue Anleitungen zum Erreichen der Störfestigkeit in Bezug auf die elektromagn. Verträglichkeit oder EMV-Betriebsverhalten
- **Basis:** ...Norm ist identische mit internationalen Norm IEC 60601-1-2
- **Wichtig:** ...Hersteller von med. elektr. Geräten müssen dies bei der Risikobeurteilung berücksichtigen
- **Wichtig:** ...eine Anleitung von EMV-Störungen beim Risikomanagement ist enthalten

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – DIN EN 60601-1-4

Titel:

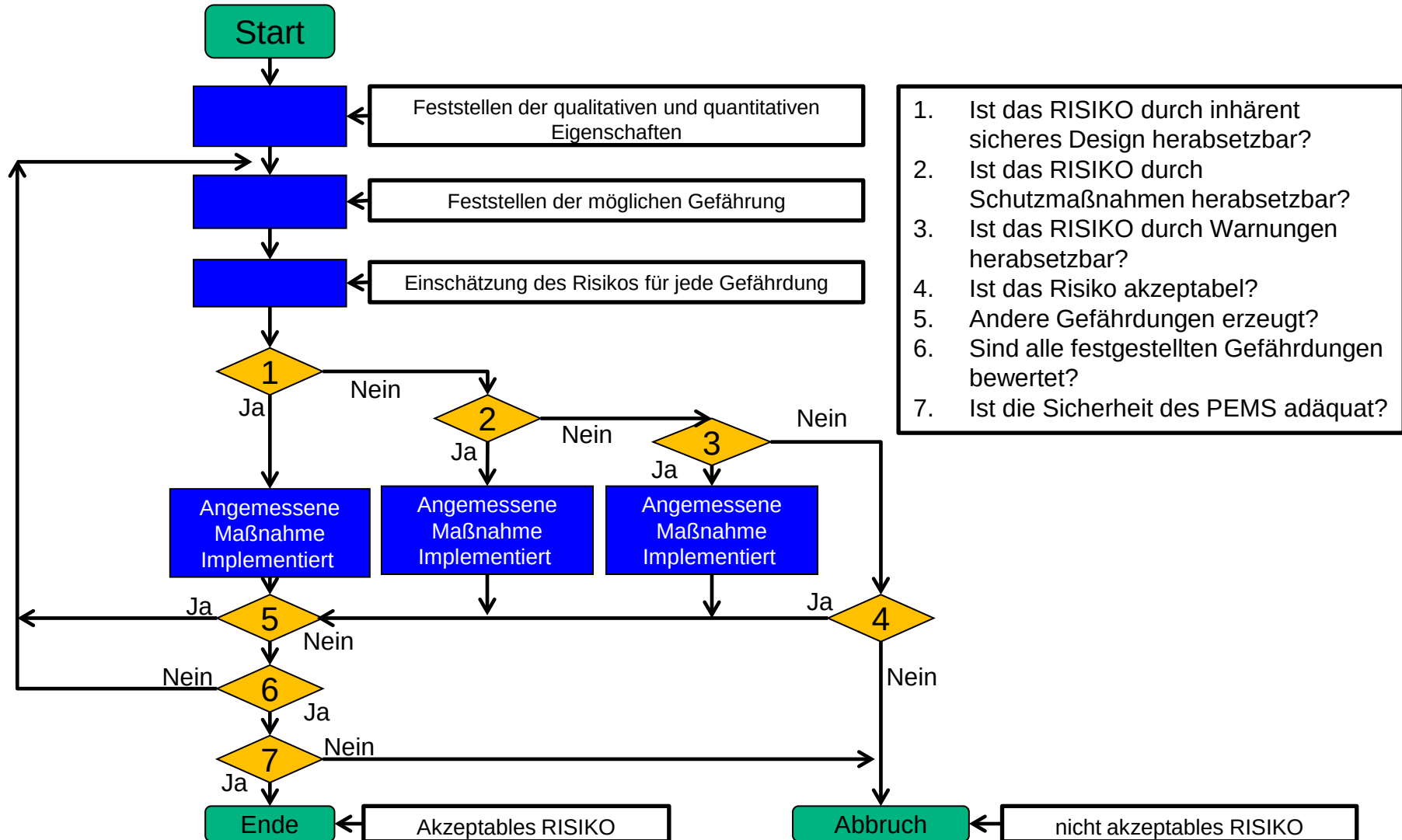
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit Ergänzungsnorm:

„Programmierbare elektrische medizinische Systeme“

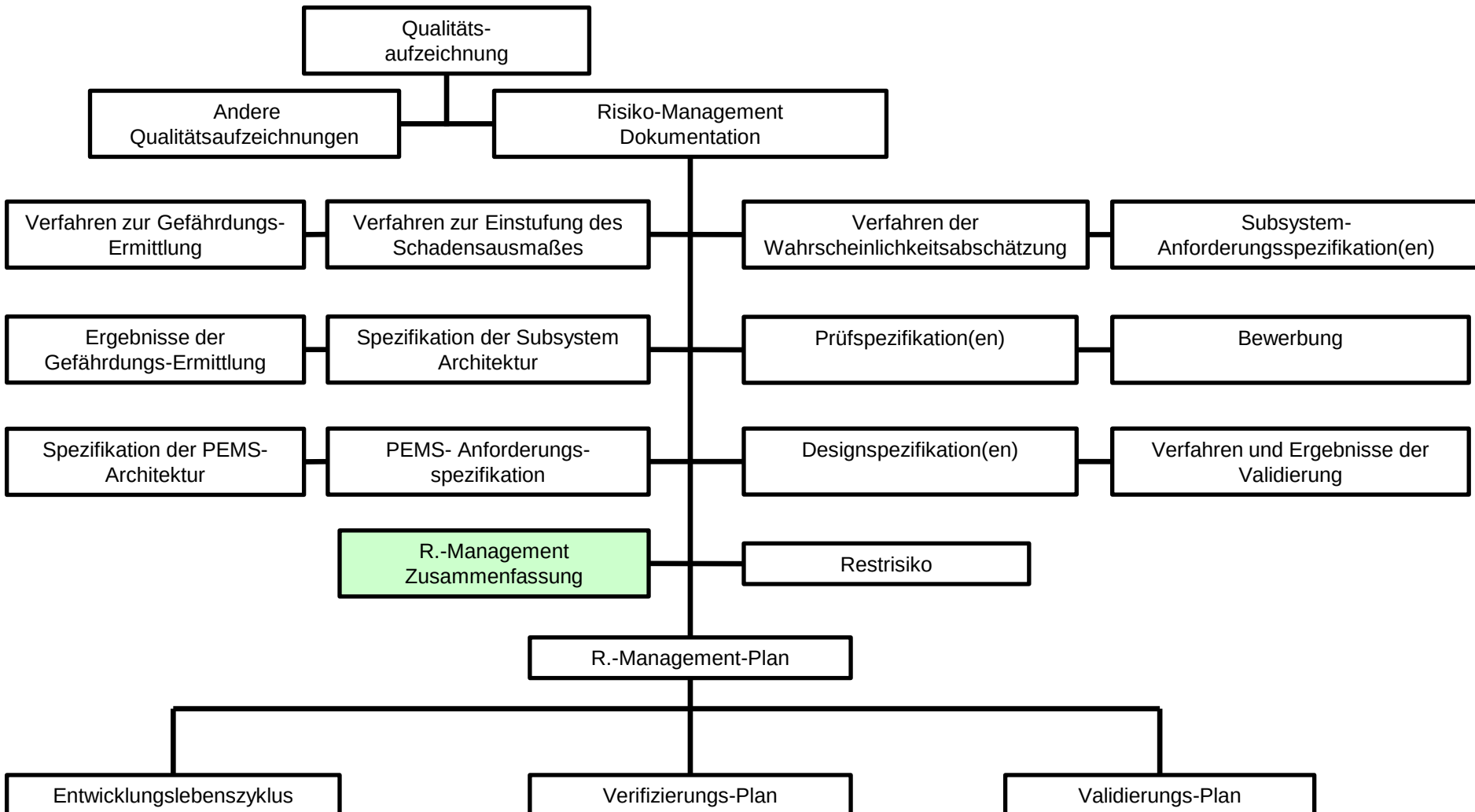
Software-Norm (nur anwendbar mit EN 60601-1:1990, Inhalt wurde mittlerweile in Abschnitt 14 der EN 60601-1:2006 integriert)

- **Gültigkeit:**...spezifiziert die elektromagnetischen Störgrößen für med. elektrische Systeme
 - ...die Geräte müssen ohne Störung anderer Systeme in den elektromag. Umgebungen die Sicherheit und Leistungsmerkmale einhalten
 - ...ist besonders wichtig für den Schutz von Sicherheitsdiensten anderen med. Geräten, etc.
 - ...enthält neue Anleitungen zum Erreichen der Störfestigkeit in Bezug auf die elektromagn. Verträglichkeit oder EMV-Betriebsverhalten
- **Basis:** ...Norm ist identische mit internationalen Norm IEC 60601-1-2
- **Wichtig:**...Hersteller von med. elektr. Geräten müssen dies bei der Risikobeurteilung berücksichtigen

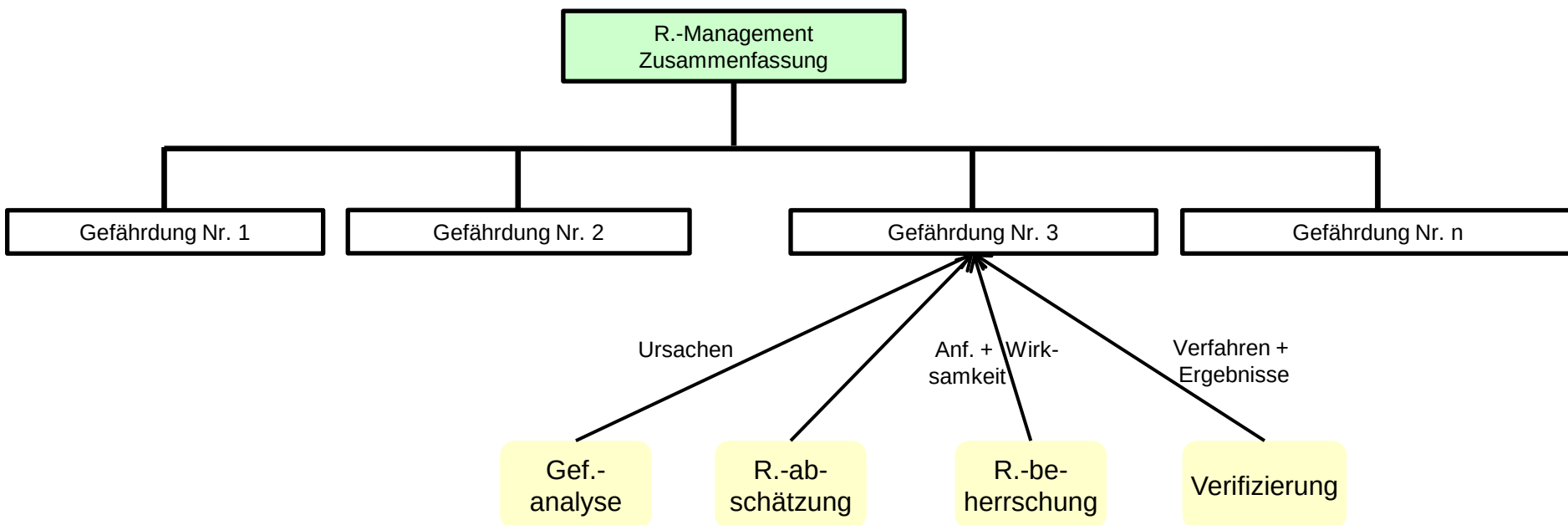
Risikomanagement-Prozess nach DIN EN 60601-1-4



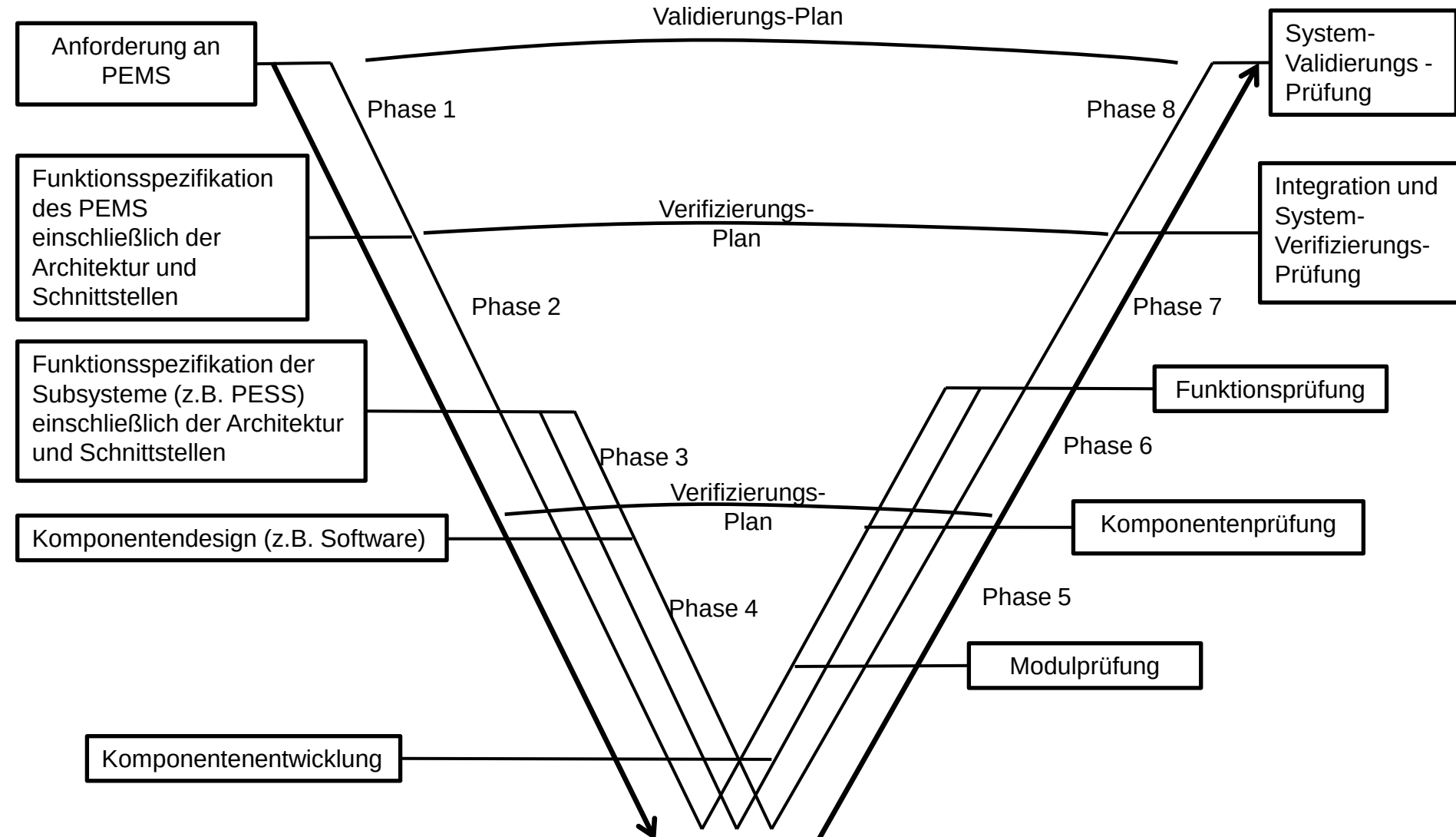
Risikomanagement nach DIN EN 60601-1-4



Risikomanagement nach DIN EN 60601-1-4



Entwicklungsmodell nach DIN EN 60601-1-4



PEMS + PESS-Strukturen nach DIN EN 60601-1-4

Aufbau A: PEMS (System oder Einrichtungen)

Subsystem oder Bauteil

Elektronik

Elektrik

PESS

Elektromechanik +
Mechanik

Elektronik

Software

Aufbau B: PEMS (System oder Einrichtungen)

Elektronik

Elektrik

PESS

Elektromechanik +
Mechanik

Elektronik

Software

Aufbau C: PEMS = PESS

Elektromechanik + Mechanik

Elektronik

Software

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – DIN EN 60601-1-6

Titel:

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm:
„Gebrauchstauglichkeit“

➤ Gültigkeit:

...zur Analyse, zur Entwicklung und Gestaltung, zur Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit soweit die Gebrauchstauglichkeit sich auf die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von med. elektr. Geräte auswirken

➤ Wichtig:

...nach EN ISO 9241-11 das Ausmaß, in dem ein Produkt, System oder ein Dienst in einem bestimmten Anwendungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen

➤ Wichtig:

...die Benutzerfreundlichkeit schließt auch die emotionalen Aspekte des gesamten Nutzungserlebnisses ein

➤ Wichtig:

...da medizinische Geräte in der Regel sicherheitskritische Geräte sind werden auch spezielle Anforderungen gestellt

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – DIN EN 60601-1-6

Titel:

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm:
„Gebrauchstauglichkeit“

- **Wichtig:** ...neben Gebrauchstauglichkeitsfaktoren Effizienz, Effektivität und Zufriedenheit ist auch die Sicherheit zu beachten
spezielle Anforderungen (Verifizierung und Validierung) der Gebrauchstauglichkeit medizinischer Geräte sind in den Normen DIN EN 60601-1-6 und DIN EN 62366 festgelegt
- **Wichtig:** ...die Bediener-(Benutzer-)Geräte-Schnittstelle schließt alle Wege der Interaktion zwischen ME-Gerät und Benutzer ein. Dazu zählen Kenn-zeichen und Begleitpapiere, Leuchten, Bildschirme, Druckknöpfe, Berühr-ungsbildschirme, hörbare und sichtbare Informationssignale, Alarmsignale, vibratorische Signale, Tastatur und Maus sowie haptische Bedienelemente

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – DIN EN 60601-1-8

Titel:

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: „Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen“

- **Wichtig**... Alarmsignale zeigen unbefriedigende physiologische Patienten-Zustände, bestimmte Funktionszustände des medizinischen elektrischen Geräts/ Systems oder warnen den Bediener vor möglichen Gefährdungen
- **Wichtig**... Informationssignale vermitteln Informationen, die von Alarmbedingungen unabhängig sind
- **Wichtig**... von der korrekten Unterscheidung des Alarms durch das med. Personal hängt die Sicherheit des Patienten ab

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – DIN EN 60601-1-8

Titel:

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: „Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen“

- **Wichtig:**...Forderungen werden realisiert durch die Definition von Alarm-Kategorien (Prioritäten) nach dem Grad der Dringlichkeit, konsistenten Alarmsignalen und Kontrollbedingungen und deren einheitliche Kennzeichnung
- **Basis:**...IEC 60601-1-8:2006

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – DIN EN 13485

Titel:

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

- **Gültigkeit:** ...definiert die Erfordernisse für ein umfassendes Managementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten
- **Wichtig:** ...Abweichende Forderungen 13485 versus 9001
 - ...Kernanspruch auf Produktsicherheit/ kont. Verbesserung
 - ...enthält detaillierte Forderungen zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten
 - ...Fokus auf Risikomanagement-Aktivitäten
 - ...Fokus auf Dokumentation und Validierung der Prozesse
 - ...Fokus auf Inspektion und Nachvollziehbarkeit
 - ...Fokus auf Wirksamkeit der CAPA

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – DIN EN 60529

Titel:

Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)

- **Gültigkeit:** ...definiert die Eignung von elektrischen Geräten für unterschiedliche Umgebungsbdg. und den Schutz von Menschen gegen Gefährdung

International Protection (IP) Codes

...Einteilung in **Schutzarten IP-Codes**

...*sind* von der elektrischen **Schutzklasse** zu unterscheiden Während di

...**Schutzarten** definieren den Schutzgrad des Gehäuses gegen Berührung, Fremdkörper & Wasser

...**Schutzklassen** definieren Maßnahmen gegen berührungsgefährliche

Nomenklatur

...*IP* werden zwei Kennziffern angehängt

...sie zeigen den Schutzbereich des Gehäuses bezüglich Berührung bzw. Fremdkörper (erste

Kennziffer) und Feuchtigkeit bzw. Wasser (zweite Kennziffer) an

...ist eine der beiden Kennziffern nicht angegeben wird diese durch X ersetzt (zum Beispiel „IPX1“)

...wichtigste Normen – DIN EN 60529

STANDARDS

1. Kennziffer	Schutz gegen Fremdkörper	Schutz gegen Fremdkörper
0	kein Schutz	kein Schutz
1	geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 50 mm	Geschützt gegen den Zugang mit dem Handrücken
2	geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm	Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger
3	geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 2,5 mm	Geschützt gegen den Zugang mit einem Werkzeug
4	geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 1,0 mm	Geschützt gegen den Zugang mit einem Draht
5	geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 2,5 mm	vollständiger Schutz gegen Berührung
6	Staubdicht	vollständiger Schutz gegen Berührung

...wichtigste Normen – DIN EN 60529

STANDARDS

2. Kennziffer	Schutz gegen Fremdkörper
0	kein Schutz
1	Schutz gegen Tropfwasser
2	Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist
3	Schutz gegen fallendes Sprühwasser bis 60° gegen die Senkrechte
4	Schutz gegen allseitiges Spritzwasser
	Schutz gegen allseitiges Spritzwasser mit erhöhtem Druck
5	Schutz gegen Strahlwasser (Düse) aus beliebigem Winkel
6	Schutz gegen starkes Strahlwasser
	Schutz gegen starkes Strahlwasser unter erhöhtem Druck, spezifisch für Straßenfahrzeuge
7	Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen
8	Schutz gegen dauerndes Untertauchen
	Schutz gegen Wasser bei Hochdruck-/Dampfstrahlreinigung, spezifisch für Straßenfahrzeuge

STANDARDS

...wichtigste Normen für PEMS – DIN EN 60068

DIN EN 60068-2-27

Umgebungseinflüsse: Schocken

...gibt ein Normverfahren an, mit dem die Widerstandsfähigkeit eines Prüflings gegenüber sich nicht wiederholenden oder sich wiederholenden Schocks mit vorgegebenem Schärfegrad ermittelt werden kann

DIN EN 60068-2-31

Umgebungseinflüsse: Schocken durch raue Handhabung, vornehmlich für

...beschriebene Prüfung dient dazu festzustellen, wie sich ein Prüfling verhält, wenn er bei Reparaturarbeiten oder rauer Behandlung auf Tischen und Werkbänken Stößen oder Schlägen ausgesetzt wird

DIN EN 60068-2-64

Umgebungseinflüsse: Schwingen & Breitbandrauschen

...Beanspruchung mit breitbandigen rauschförmigen Schwingungen

...gilt für Bauteile, Geräte und sonstige Produkte die Zufallsschwingungen ausgesetzt sein können

...Prüfverfahren beruht auf elektrodynamischen oder servohydraulischen Schwingungsgeneratoren

STANDARDS

...wichtigste Normen – DIN EN 8536-8

Titel:

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten

- Gültigkeit: ...Anforderungen an medizinische Infusionsgeräte für Infusionen unter Druckanwendung bis zu 200 kPa (2 bar) mit Druckinfusionsapparaten
- ...enthält Festlegungen bezüglich der Werkstoffe
 - ...enthält Festlegungen zu physikalischen Anforderungen
 - ...enthält Festlegungen zu chemischen und biologischen Anforderungen
 - ...definiert die Prüfungen für die Eigenschaften
 - ...legt Verpackung und Kennzeichnung fest

...wichtigste Normen – DIN EN 8536-9

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Überleitungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten

...wichtigste Normen – DIN EN 8536-10

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 10: Zubehörteile zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten

STANDARDS

...wichtigste Normen – DIN EN 10993

Titel:

„Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses“

➤ Gültigkeit:

- ... Schutz des Menschen vor möglichen biologischen Risiken durch Anwendung von Medizinprodukten
- ...in Verbindung mit Risikomanagementprozess
- ...Überprüfung und Bewertung mit allen zugänglichen Informationen

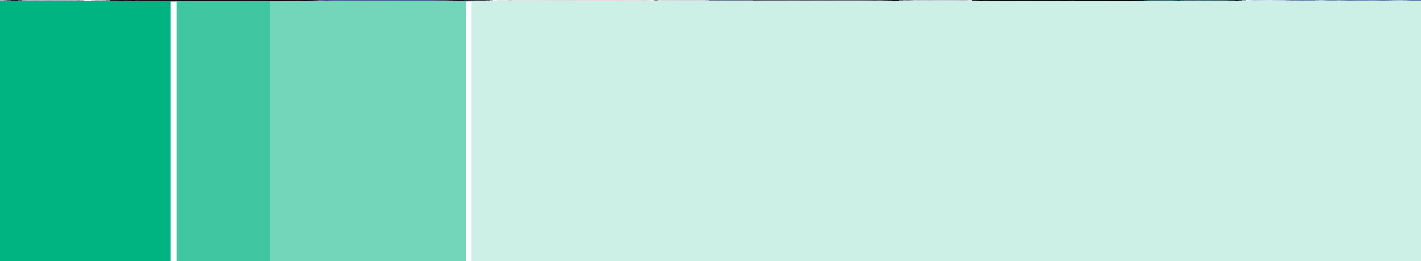
Quellen

- ...alle in der Präsentation erwähnte Normen





Danke für Ihre Zeit.



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE