

Medizingerätesicherheit

(718.115)

Schröttner J.

E-Mail: schroettner@tugraz.at

Tel.: 873/7395

Institut für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte

www.hce.tugraz.at

Stremayrgasse 16, 2.Stock

8010 Graz



Inhaltsverzeichnis

- Kap.1: Einführung, Grundlagen
- Kap.2: Aufschriften
- Kap.3: Elektr. Gefährdungen
- Kap.4: Mechanische Gefährdungen
- Kap.5: Schutz vor Übertemperaturen
- Kap. 6: Genauigkeiten, Bauteile, Fehlerbedingungen
- Kap. 7: Risikomanagement, PEMS
- Kap. 8: ME-Systeme
- Kap. 9: Wiederkehrende Prüfung

Inhaltsverzeichnis

- Kap.1: Einführung, Grundlagen
 - Sicherheit, Definitionen, Gefahrensituationen, Schutzklassen, Schutzziel, Fehlersituationen
- Kap.2: Kennzeichnung
 - Anforderungen an die Kennzeichnung, Aufschriften, Bedienelemente, Sicherheitszeichen und Bildzeichen, Farben, Signallampen und Begleitpapiere
- Kap.3: Elektrische Gefährdungen
 - Grundlagen, Anforderungen an Stromquellen, Anwendungsteile, Berührungsschutz, Trennung, Schutzerdung, Potentialausgleich, Ableitströme, Isolierung, Kriech- und Luftstrecken, Netzteile

Inhaltsverzeichnis

- Kap.4: Mechanische Gefährdungen
 - Grundlagen, Gefährdungen mit bewegten Teilen, zulässige Abstände, Instabilität, tragbare bzw. mobile Geräte, Schallenergie und Schwingungen, Druckbehälter, Tragesysteme
- Kap.5: Schutz vor Übertemperaturen
 - Brandverhütung und Sauerstoff, Höchstzulässige Temperaturen, konstruktive Anforderungen, Verschütten, Überlaufen, Sonstige Gefahren (z.B. Strahlung), Biokompatibilität

Inhaltsverzeichnis

- Kap.6: Genauigkeiten, Fehlerbedingungen
 - Gebrauchstauglichkeit, Alarmsysteme und Sicherheitsgrenzen, Gefährdungssituationen, Erste Fehler, Aufbau von Geräten, Prüfbedingungen, Netztransformatoren

- Kap.7: Risikomanagement, PEMS
 - Risikomanagementprozess, Risikoanalyse, Risikobeherrschung, Exkurs EN ISO 14971
 - PEMS-Entwicklungs-Lebenszyklus, Verifizierung, Validierung, ggf. Exkurs EN 62304

Inhaltsverzeichnis

- Kap.8: ME-Systeme
 - Allgemeine Anforderungen, Begleitpapiere, Stromversorgung, Trennvorrichtungen, Ableitströme, Mehrfachsteckdosen, Schutzleiterverbindungen

- Kap.9: Wiederkehrende Prüfung
 - Grundsätzliche Vorgehensweise, Geräteidentifikation und Klassifizierung, Sichtprüfung außen, Sichtprüfung innen, sicherheitstechnische Messungen, Mängelbewertung