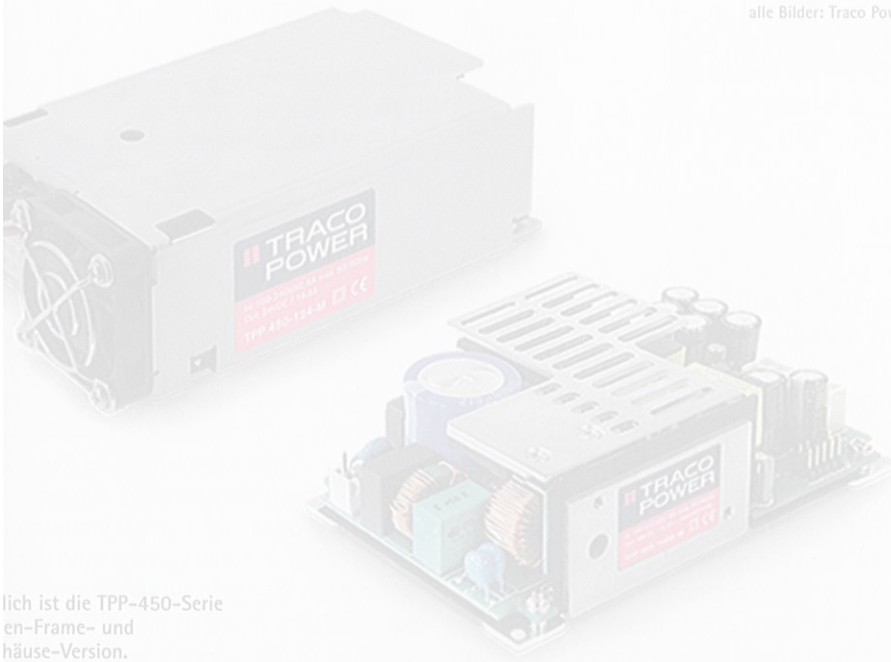


alle Bilder: Traco Power



Das Bild zeigt die TPP-450-Serie in der externen-Frame- und der Gehäuse-Version.

... einige der neuen Anforderungen wie die Genauigkeit der Risiko-Abschätzung. Außerdem werden einige praktische Möglichkeiten zur Einhaltung der Konformität überprüft, die für die Hersteller medizinischer Geräte verfügbare Unterstützung.

... der Schlüsselprobleme bei der Sicherheit medizinischer Geräte ist die Tatsache, dass der Patient oft physisch mit dem Gerät verbunden ist. Ein Beispiel dafür sind die leitenden Pads von Elektrokardiografen. In IEC 60601 werden diese Teile als „Anwendungsteile“ (Applied Part, AP) bezeichnet. Sie stellen eine wichtige Funktion innerhalb des Standards dar, wenn es um die Festlegung der allgemeinen Anforderungen an ein Medizinprodukt geht.

... medizinische Geräte müssen mindestens eine Schutzmaßnahme (Means of Protection, MOP) aufweisen. Damit soll sichergestellt werden, dass sowohl der Patient, falls er über ein AP an einem Gerät verbunden ist, als auch die Bedienungsperson gegen das Risiko eines elektrischen Schlags, auch unter fehlerhaften Bedienbedingungen, abgesichert sind. Realisierbar ist dies durch die Schutzmaßnahme (MOP) der Sicherheitsisolierung, Schutzterde, eine verbleibende Kriechstrecke, einen Luftspalt, weiche Schutzimpedanzen oder durch die Implementierung einer geeigneten Kombination dieser Maßnahmen.

... genannten Standard werden das Bedienpersonal und die Patienten in unterschiedlicher Weise berücksichtigt. Dies führt zu der Klassifikation 'Maßnahmen zum Anwenderschutz' (Means of Operator Protection, MOOP) und 'Maßnahmen zum Patientenschutz' (Means of

Patient Protection, MOPP). Ein Grund für diese unterschiedliche Einstufung besteht darin, dass der Patient physisch über ein Anwendungsteil (AP) mit einem Gerät verbunden sein kann und beim Auftreten eines Fehlers eventuell nicht bei Bewusstsein ist. Wegen dieses Risikos sind die MOPP-Anforderungen strikter. Jeder Begriff ist mit Bezug auf die Isolationsspannung, den Kriechabstand und das Isolationsniveau definiert.

Weiterentwicklung des Standards

Da Stromversorgungen und Stromversorgungsmodule keine medizinischen Geräte im engeren Sinne sind, unterliegen sie den Standards nicht unmittelbar. Allerdings wären die Hersteller medizinischer Geräte ohne geeignete Stromversorgungsmodul-Lösungen, die im Hinblick auf medizinische Anwendungen entwickelt wurden, nicht in der Lage, die Konformität mit den Standards einzuhalten.

Bis vor Kurzem konnte man davon ausgehen, dass medizinische Geräte exklusiv in den dafür vorgesehenen medizinischen Einrichtungen eingesetzt würden, also in Krankenhäusern und Kliniken. Diese Einrichtungen bieten eine besonders saubere Stromversorgung für ihre höchst empfindlichen Medizingeräte. Neuerdings verlangen die Patienten nach gesteigerter Bequemlichkeit bei der Behandlung. Für medizinische Einrichtungen, die mit beschränkten Ressourcen konfrontiert sind, bedeutet dies, dass medizinische Geräte mehr und mehr auch in häuslichen Umgebungen eingesetzt werden. Dabei gewinnen die Pro-



Kabelbinder, mit denen man sich identifizieren kann.

Unsere RFID-Kabelbinder haben in der Industrie 4.0 viel zu bieten.

In einem Arbeitsschritt vereinen sie eindeutige Identifizierung, Befestigung und Produkt-Tracking miteinander.

Bestens geeignet für die Betriebsmittelverwaltung (DGUV Vorschrift 3 Prüfung) und zur Inventarisierung.



Wir liefern elektronische und elektromechanische Bauelemente führender Hersteller

Sofort ab Lager

WWW.GUDECO.DE

GUDECO Elektronik Handelsgesellschaft mbH
Daimlerstraße 10 | D-61267 Neu-Anspach | +49 6081 4040
Berlin +49 30 29369777 | Nürnberg +49 911 5399230 | AUT +43 1 2901800

✉ info@gudeco.de