

Feuchtevorbehandlung nach DIN EN ISO 60601-1

Einleitung

Soll ein Medizinprodukt die Zulassung erhalten und auf dem Markt verkauft werden, so muss gewährleistet werden, dass es den Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Dies kann mittels normativer Testung meist schnell und unkompliziert nachgewiesen werden. Hierfür legen Normen den Grundstein für die Testung und schließlich die Einhaltung produktspezifischer Anforderungen. Weiterhin kann durch normative Testung nachgewiesen werden, dass das Medizinprodukt auch unter ungünstigen Bedingungen keine Gefahr für Patient, Anwender oder Dritte darstellt. Somit bleibt das Medizinprodukt attraktiv und das Unternehmen stets wettbewerbsfähig.

Infos zur Norm

Die Norm DIN EN ISO 60601-1 legt die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten fest. Dabei liegt die funktionale Sicherheit, d.h. die Sicherheit während des Gebrauchs für Patient und Anwender im Fokus. Die Norm richtet sich an Produkte, die bei Gebrauch in direktem Kontakt zum Patienten stehen und diesen Kontakt zwingend zur Erfüllung der Funktion erfordern. Darunter zählen elektrische Systeme, die zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung des Patienten dienen.

Dafür wird das Medizinprodukt zum Beispiel während den Prüfungen unter den ungünstigsten Betriebsbedingungen (in Bezug auf Umgebungstemperatur, Feuchte und Luftdruck) getestet.

Feuchtevorbehandlung

Vor den Prüfungen (z.B. von Isolierungen) muss das Gerät einer Feuchtevorbehandlung unterzogen werden. Hierbei wird eine Luftfeuchtigkeit von $93\% \pm 3\%$ eingestellt, wobei die Temperatur zwischen 20°C und 30°C liegen muss. Diese Bedingungen müssen für mindestens 4 Stunden gehalten werden. Je nach IPX-Klassifizierung (Grad des Schutzes gegenüber Wasser) kann die Dauer bis zu 168 Stunden betragen (für Klassifizierungen höherer Ordnung).

Vorab nötige Informationen zur Klassifizierung

Weiterhin ist eine Klassifizierung bezüglich folgender Kriterien vorgeschrieben:

- Schutzklasse gegen elektrischen Schlag
- Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen
- Sterilisationsverfahren
- Eignung für Gebrauch in sauerstoffreicher Umgebung
- Betriebsart
- Anwendungsteile/ berührbare Teile
- Materialgruppe (wird dahingehend klassifiziert, dass Vergleichszahl der Kriechwegbildung (CTI) relevant ist)
- Verschmutzungsgrad

Die Norm stellt Anforderungen an die elektrische Sicherheit von Isolierungen, Luft- und Kriechstrecken sowie Erdungen. So wird unterschieden in Maßnahmen zum Patientenschutz und Maßnahmen zum Anwenderschutz. Hierbei gelten Patienten als besonders schützenswert, wodurch z.B. die Anforderungen an die Schutzmechanismen auf Patientenseite strengere Werte beinhalten, wie beispielsweise, dass Kriechstrecken größer sein müssen.

Zudem muss gewährleistet werden, dass die medizinisch elektrischen Geräte über zwei oder mehr Schutzmaßnahmen verfügen, sodass es im Falle eines Versagens einer der Mechanismen nicht zum elektrischen Schlag kommt.

Beispiel einer im Anschluss erfolgenden Prüfung

Eine mögliche Prüfung ist die Untersuchung von isolierenden Vergussmassen, die eine Klebeverbindung mit anderen isolierenden Teilen bildet. Die Untersuchung wird angeschlossen an eine Temperaturwechselprüfung. Folgender Ablauf findet zehn Mal statt: 68 Stunden bei Temperatur T1, 1 Stunde bei 25°C, 2 Stunden bei 0°C, mindestens 1 Stunde bei 25°C. Die erlaubte Abweichung der Temperaturen soll maximal $\pm 2^\circ\text{C}$ betragen. T1 ist diejenige Temperatur, die als Temperatur des bestimmungsmäßigen Gebrauchs ermittelt wurde, oder 85°C. In Abhängigkeit des Verschmutzungsgrades werden Minimalanforderungen an die Abstände von Kriech- und Luftstrecken gestellt und die Einhaltung wird kontrolliert.

Unsere Dienstleistungen

Die Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG ermöglicht Ihnen und Ihrem Unternehmen, die Feuchtevorbehandlung nach Norm durchzuführen, sodass das Medizinprodukt so ausgelegt werden kann, dass im Falle technischer Defekte keine Gefährdungen entstehen und Ihr Produkt somit näher an die Zulassung rückt. Dank des normativen Prüfverfahrens wird die Vergleichbarkeit der Ergebnisse gewährleistet, wodurch das Medizinprodukt attraktiv und Ihr Unternehmen wettbewerbsfähig bleibt.

Ihr Ansprechpartner:

Kai Wißmüller

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16

91522 Ansbach

Tel.: +49 981 9724 795-0

Fax: +49 981 9724 795-9

E-Mail: kai.wissmueller@senetics.de

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!