

Tools zur Unterstützung der Zulassung von Medizingeräten

Tobias Lüddemann

15. März 2016

Realisierung

Datenbanksystem

FileMaker Pro 14 & FileMaker Server

Technische Dokumentation

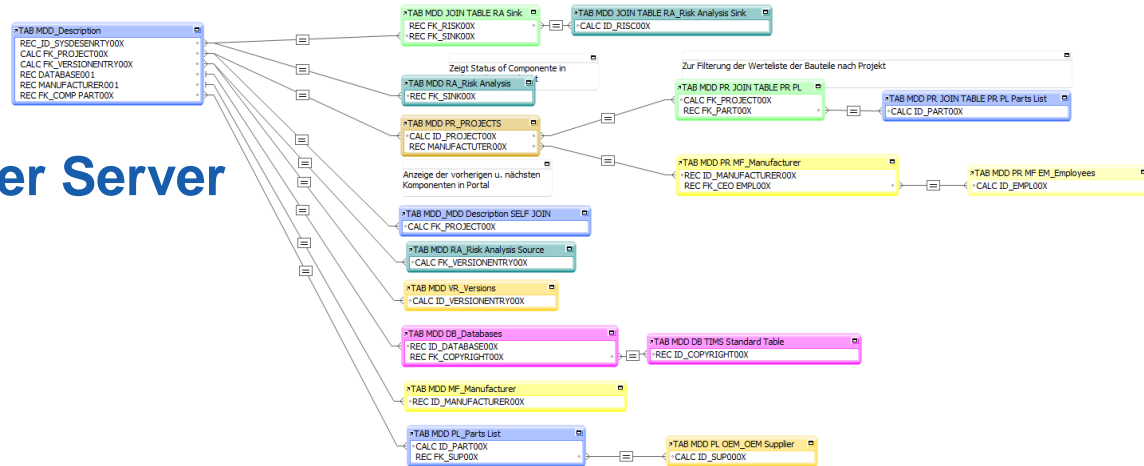
Verwaltung von Projekten

Verfügbarkeit

- Hosting per externem Server
- Zugang per PC Software, WebBrowser, Mobile App (iPad)

Erstellung von Dokumentation

- Navigationskammeravernetzung
- Medizingeräte Konnektoren



Relationaler Aufbau der Datenbank

Realisierung

Datenbanksystem

FileMaker Pro 14 & FileMaker Server

Technische Dokumentation

Verwaltung von Projekten

Verfügbarkeit

- Hosting per externem Server
- Zugang per PC Software, WebBrowser, Mobile App (iPad)

Erstellung von Dokumentation

- Navigationskameravernetzung
- Medizingeräte Konnektoren



Übersicht der Abschnitte der Datenbank

Realisierung

Datenbanksystem

FileMaker Pro 14 & FileMaker Server

Technische Dokumentation

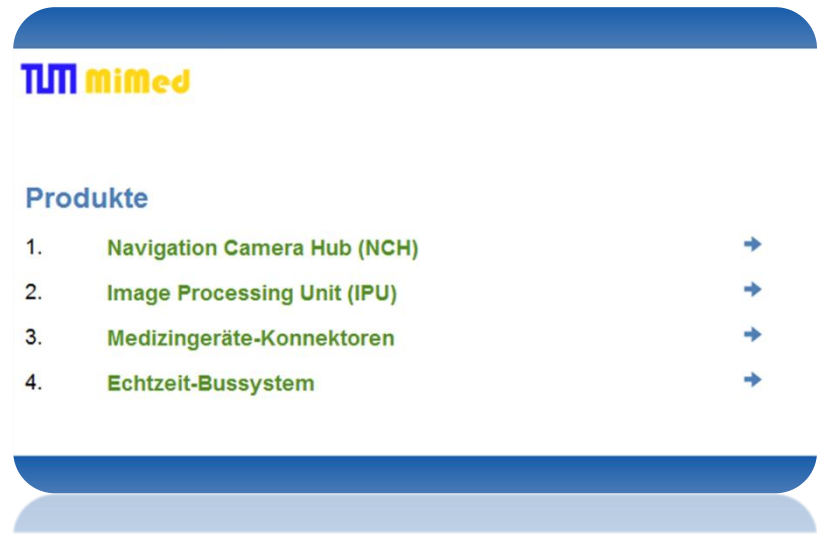
Verwaltung von Projekten

Verfügbarkeit

- Hosting per externem Server
- Zugang per PC Software, WebBrowser, Mobile App (iPad)

Erstellung von Dokumentation

- Navigationskameravernetzung
- Medizingeräte Konnektoren



Realisierung

Datenbanksystem

FileMaker Pro 14 & FileMaker Server

Technische Dokumentation

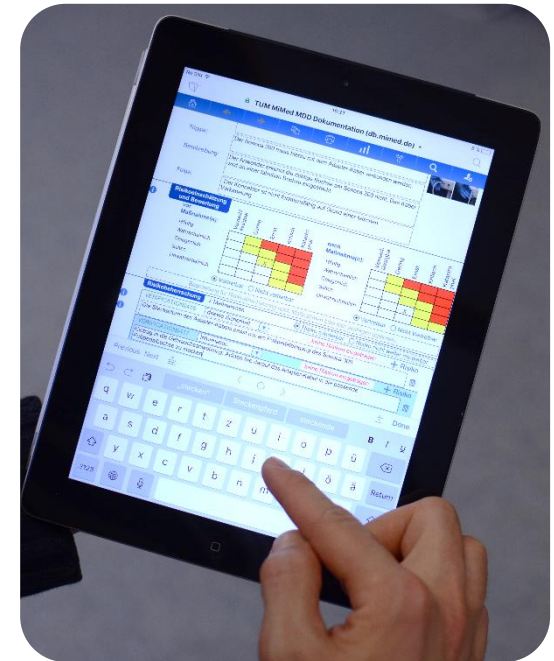
Verwaltung von Projekten

Verfügbarkeit

- Hosting per externem Server
- Zugang per PC Software, WebBrowser, Mobile App (iPad)

Erstellung von Dokumentation

- Navigationskameravernetzung
- Medizingeräte Konnektoren



Anwendung der Datenbank auf der mobilen App

Realisierung

Datenbanksystem

FileMaker Pro 14 & FileMaker Server

Technische Dokumentation

Verwaltung von Projekten

Verfügbarkeit

- Hosting per externem Server
- Zugang per PC Software, WebBrowser, Mobile App (iPad)

Erstellung von Dokumentation

- Navigationskameravernetzung
- Medizingeräte Konnektoren



Gebrauchsanweisung eines Moduls zur Navigationskameravernetzung

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Abschnitte:

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikobeherrschung
- Bewertung des Gesamtrisikos
- Informationen aus nachgelagerten Phasen



Startlayout des Risikomanagements

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Neues Risiko anlegen

Ermittlung von Gefährdungen aus:

- Hinterlegtem **Gefährdungskatalog**
- Schritten der **Gebrauchsanweisung**
- Schritten der **Montageanleitung**
- **Komponenten** des Systems
- **Garantierten Parameter** des Systems
- **Rückmeldungen** (Bugs)



Startlayout des Risikomanagements

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Neues Risiko an

Ermittlung von G

- Hinterlegtem G
- Schritten der G
- Schritten der M
- Komponenten des Systems
- Garantierten Parameter des Systems
- Rückmeldungen (Bugs)

The screenshot shows the 'Neues Risiko aus Kapiteln erstellen' (Create new risk from chapters) window. It features a navigation bar with tabs: 'Generische Gefährdungen', 'Systembeschreibung', 'Funktionsbeschreibung', 'Montagehandbuch', 'Gebrauchsanweisung', 'Maßnahmen', and 'Bug Reports'. The main area is titled 'Risiken aus generische Gefährdungen anlegen' (Create risks from generic hazards) and includes instructions: 'Wählen Sie zuerst eine Kategorie, dann Unterkategorien aus, um zu filtern. Klicken Sie auf "Filter löschen", um alle Gefährdungen anzuzeigen. Um eine neue Gefährdung zu erstellen, füllen Sie Kategorie und Unterkategorie 1-3 aus und klicken dann auf "+ Gefährdung"' (First select a category, then subcategories to filter. Click 'Filter löschen' to show all hazards. To create a new hazard, fill in category and subcategories 1-3 and click '+ Gefährdung').

Kategorie	Unterkategorie 1	Unterkategorie 2	Unterkategorie 3	Filter löschen	+ Gefährdung	Risiken aus Gefährdung
Umgebungsbedingungen	Physikalischer Zusammenhang	Energieversorgung	Stromversorgung	+	Risiko	keine Risiken eingetragen
Umgebungsbedingungen	Physikalischer Zusammenhang	Flüssigkeiten (Verschütten)		+	Risiko	keine Risiken eingetragen
Umgebungsbedingungen	Physikalischer Zusammenhang	Licht	Zu dunkel	+	Risiko	keine Risiken eingetragen
Umgebungsbedingungen	Physikalischer Zusammenhang	Licht	Zu hell	+	Risiko	keine Risiken eingetragen
Umgebungsbedingungen	Physikalischer Zusammenhang	Luftfeuchtigkeit	Zu hoch	+	Risiko	1 Risiko eingetragen
Umgebungsbedingungen	Physikalischer Zusammenhang	Luftfeuchtigkeit	Zu niedrig	+	Risiko	keine Risiken eingetragen
Umgebungsbedingungen	Physikalischer Zusammenhang	Strahlung	Elektromagnetisch	+	Risiko	keine Risiken eingetragen
Umgebungsbedingungen	Physikalischer Zusammenhang	Strahlung	Ionisierend	+	Risiko	keine Risiken eingetragen

The screenshot shows a bug report entry with the following details:

- ID: RISC0664
- Description: Adapter-Kabel Konnektor wird in die falsche Buchse gesteckt
- Severity: P4/S3
- Priority: P1/S3
- Source: Quellen: Gebrauchsanweisung 5.2.

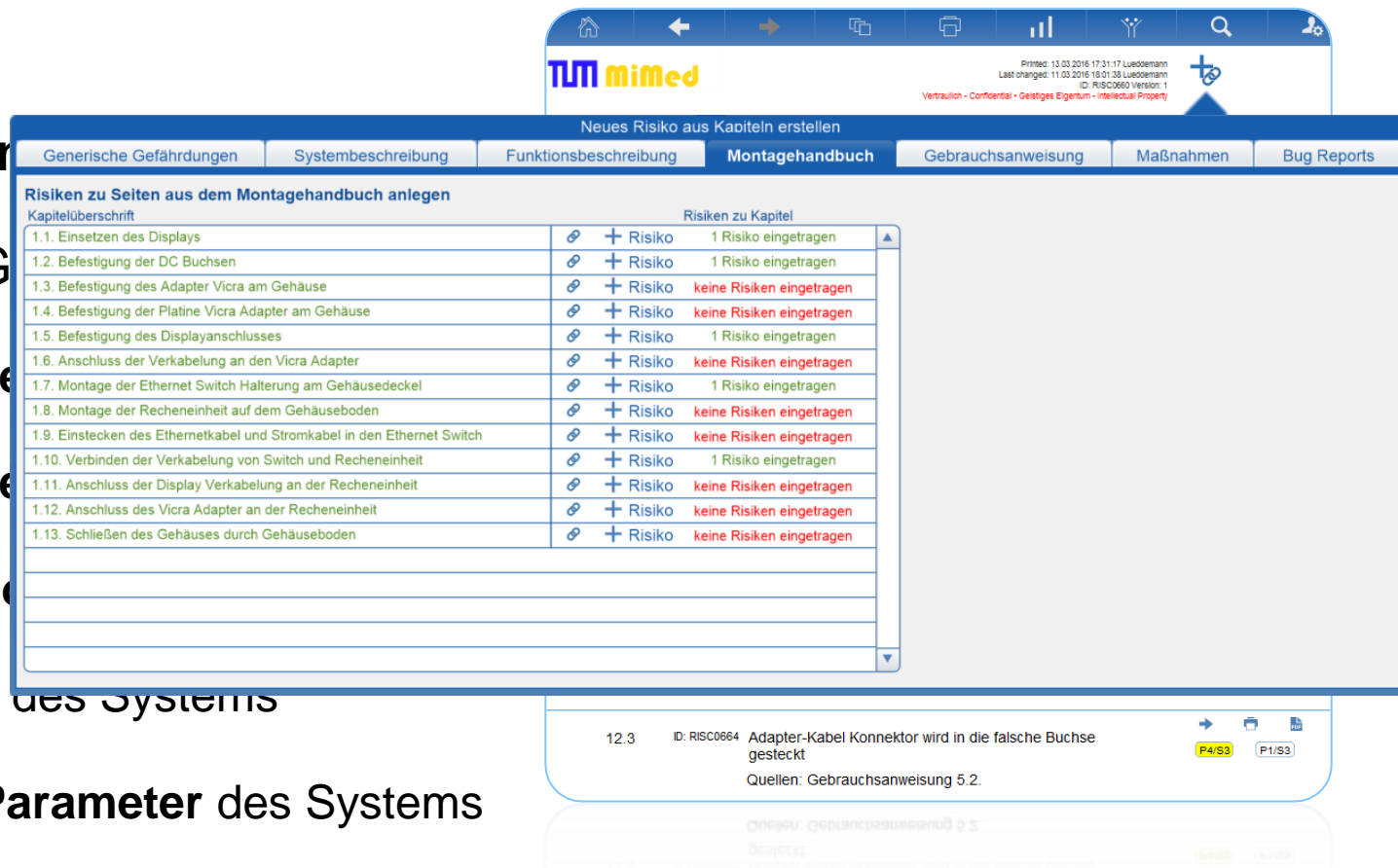
Auswahl einer Gefährdung für eine neues Risiko

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Neues Risiko an

Ermittlung von G

- Hinterlegtem Ge
- Schritten der Ge
- Schritten der M
- Komponenten des Systems
- Garantierten Parameter des Systems
- Rückmeldungen (Bugs)



The screenshot shows the 'Neues Risiko aus Kapiteln erstellen' (Create new risk from chapters) interface. It features a navigation bar with tabs: 'Generische Gefährdungen', 'Systembeschreibung', 'Funktionsbeschreibung', 'Montagehandbuch', 'Gebrauchsanweisung', 'Maßnahmen', and 'Bug Reports'. The main content area is titled 'Risiken zu Seiten aus dem Montagehandbuch anlegen' (Create risks from pages in the assembly manual) and contains a table with two columns: 'Kapitelüberschrift' (Chapter title) and 'Risiken zu Kapitel' (Risks to chapter).

Kapitelüberschrift	Risiken zu Kapitel
1.1. Einsetzen des Displays	+ Risiko 1 Risiko eingetragen
1.2. Befestigung der DC Buchsen	+ Risiko 1 Risiko eingetragen
1.3. Befestigung des Adapter Vicra am Gehäuse	+ Risiko keine Risiken eingetragen
1.4. Befestigung der Platine Vicra Adapter am Gehäuse	+ Risiko keine Risiken eingetragen
1.5. Befestigung des Displayanschlusses	+ Risiko 1 Risiko eingetragen
1.6. Anschluss der Verkabelung an den Vicra Adapter	+ Risiko keine Risiken eingetragen
1.7. Montage der Ethernet Switch Halterung am Gehäusedeckel	+ Risiko 1 Risiko eingetragen
1.8. Montage der Recheneinheit auf dem Gehäuseboden	+ Risiko keine Risiken eingetragen
1.9. Einstecken des Ethernetkabel und Stromkabel in den Ethernet Switch	+ Risiko keine Risiken eingetragen
1.10. Verbinden der Verkabelung von Switch und Recheneinheit	+ Risiko 1 Risiko eingetragen
1.11. Anschluss der Display Verkabelung an der Recheneinheit	+ Risiko keine Risiken eingetragen
1.12. Anschluss des Vicra Adapter an der Recheneinheit	+ Risiko keine Risiken eingetragen
1.13. Schließen des Gehäuses durch Gehäuseboden	+ Risiko keine Risiken eingetragen

Below the table, a specific risk entry is shown: '12.3 ID: RIS0664 Adapter-Kabel Konnektor wird in die falsche Buchse gesteckt' (Adapter cable connector is plugged into the wrong socket). The risk is categorized as 'P4/S3' and 'P1/S3', with the source cited as 'Quellen: Gebrauchsanweisung 5.2.'.

Auswahl einer Gefährdung für eine neues Risiko

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Neues Risiko an

Ermittlung von G

- Hinterlegtem G
- Schritten der G
- Schritten der M
- Komponenten des Systems
- Garantierten Parameter des Systems
- Rückmeldungen (Bugs)

Kapitelüberschrift	Risiko	Risiken zu Kapitel
3.1.5. Zeichenerklärung Typenschild	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
3.2. Vorgehen bei Notfällen	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
3.3.1. Konformität	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
3.3.2. Hinweise zur elektrischen Sicherheit	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
3.3.3. Trennung des Systems vom Stromnetz	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
3.3.4. Mechanische Sicherheit	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
3.3.5. Explosions- und Feuersicherheit	+ Risiko	1 Risiko eingetragen
3.3.6. Mobiltelefone und ähnliche Geräte	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
5.1. Schritt 1: Verbindung des Sonoca 300 mit dem Adapter-Kabel Konnektor-	+ Risiko	1 Risiko eingetragen
5.2. Schritt 2: Verbindung des Konnektors mit dem Adapter-Kabel Konnektor-	+ Risiko	1 Risiko eingetragen
5.3. Schritt 3: Verbindung des Konnektors mit dem gelieferten OR.Net Kabel	+ Risiko	1 Risiko eingetragen
5.4. Schritt 4: Verbindung des Konnektors mit einem weiteren Konnektor	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
5.5. Schritt 5: Start des Konnektors	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
5.6. Verhalten beim Ausfall des Geräteverbunds	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
6.1. Postoperative Reinigung und Desinfektion	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
6.2. Reinigungsplan	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
6.3. Wartungen und Routineüberprüfungen	+ Risiko	keine Risiken eingetragen
6.4.1. Wartungsarbeiten und Überprüfungen durch den Hersteller	+ Risiko	keine Risiken eingetragen

12.3 ID: RISC0664 Adapter-Kabel Konnektor wird in die falsche Buchse gesteckt
 Quellen: Gebrauchsanweisung 5.2.

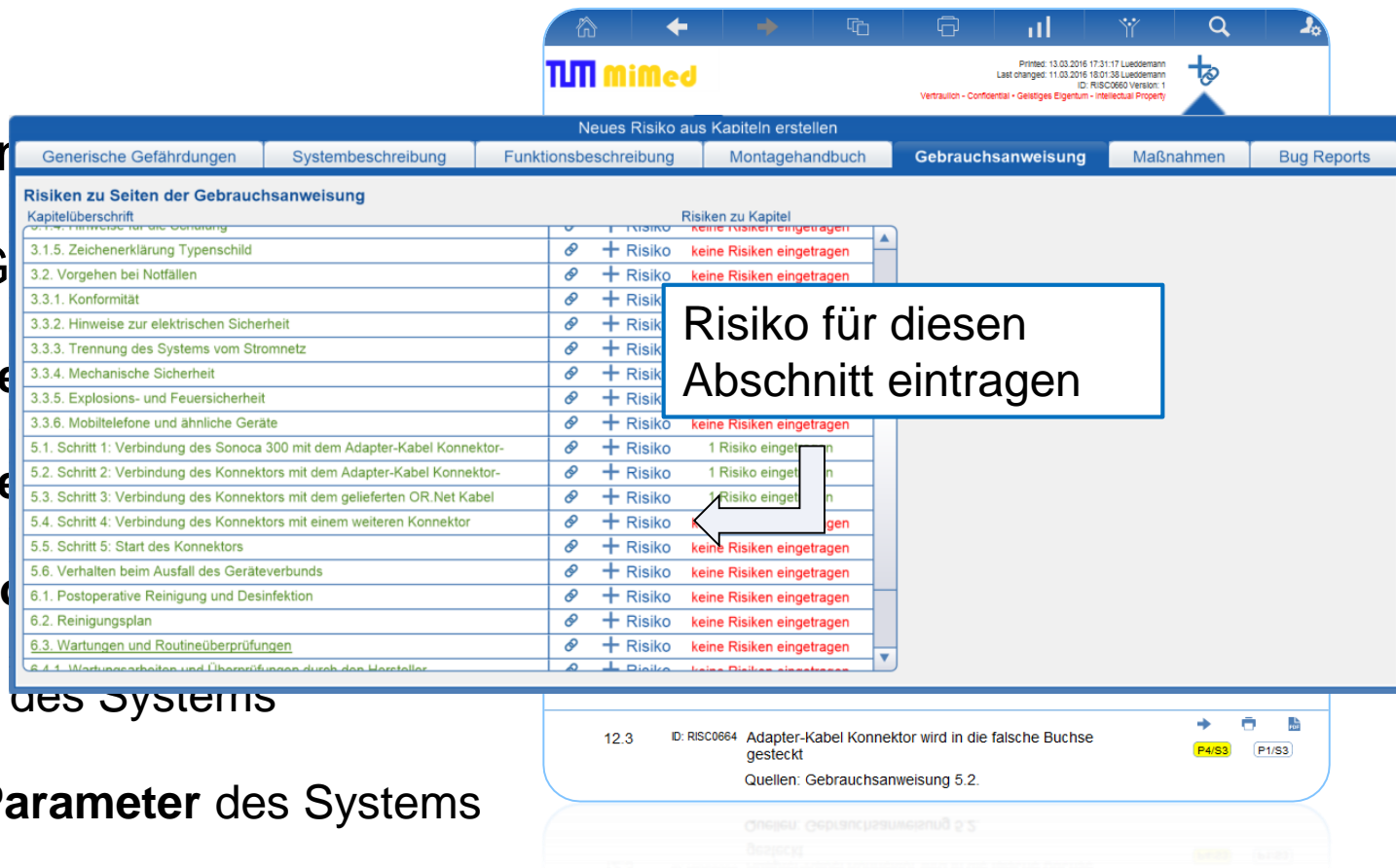
Auswahl einer Gefährdung für eine neues Risiko

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Neues Risiko an

Ermittlung von G

- Hinterlegtem G
- Schritten der G
- Schritten der M
- Komponenten des Systems
- Garantierten Parameter des Systems
- Rückmeldungen (Bugs)



The screenshot shows the 'Neues Risiko aus Kapiteln erstellen' (Create new risk from chapters) interface. It features a table for selecting hazards and a detailed view of a specific risk.

Risiken zu Seiten der Gebrauchsanweisung		Risiken zu Kapitel	
Kapitelüberschrift	Risiko	Risiko	Risiko
3.1.5. Zeichenerklärung Typenschild	+ Risiko	keine Risiken eingetragen	
3.2. Vorgehen bei Notfällen	+ Risiko	keine Risiken eingetragen	
3.3.1. Konformität	+ Risiko		
3.3.2. Hinweise zur elektrischen Sicherheit	+ Risiko		
3.3.3. Trennung des Systems vom Stromnetz	+ Risiko		
3.3.4. Mechanische Sicherheit	+ Risiko		
3.3.5. Explosions- und Feuersicherheit	+ Risiko		
3.3.6. Mobiltelefone und ähnliche Geräte	+ Risiko	keine Risiken eingetragen	
5.1. Schritt 1: Verbindung des Sonoca 300 mit dem Adapter-Kabel Konnektor-	+ Risiko	1 Risiko eingetragen	
5.2. Schritt 2: Verbindung des Konnektors mit dem Adapter-Kabel Konnektor-	+ Risiko	1 Risiko eingetragen	
5.3. Schritt 3: Verbindung des Konnektors mit dem gelieferten OR.Net Kabel	+ Risiko	1 Risiko eingetragen	
5.4. Schritt 4: Verbindung des Konnektors mit einem weiteren Konnektor	+ Risiko		
5.5. Schritt 5: Start des Konnektors	+ Risiko	keine Risiken eingetragen	
5.6. Verhalten beim Ausfall des Geräteverbunds	+ Risiko	keine Risiken eingetragen	
6.1. Postoperative Reinigung und Desinfektion	+ Risiko	keine Risiken eingetragen	
6.2. Reinigungsplan	+ Risiko	keine Risiken eingetragen	
6.3. Wartungen und Routineüberprüfungen	+ Risiko	keine Risiken eingetragen	
6.4.1. Wartungsarbeiten und Überprüfungen durch den Hersteller	+ Risiko	keine Risiken eingetragen	

The detailed view below shows a risk entry:

12.3 ID: RISC0664 Adapter-Kabel Konnektor wird in die falsche Buchse gesteckt
 Quellen: Gebrauchsanweisung 5.2.
 Severity: P4/S3, Priority: P1/S3

Risiko für diesen Abschnitt eintragen

Auswahl einer Gefährdung für eine neues Risiko

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Risikoanalyse:

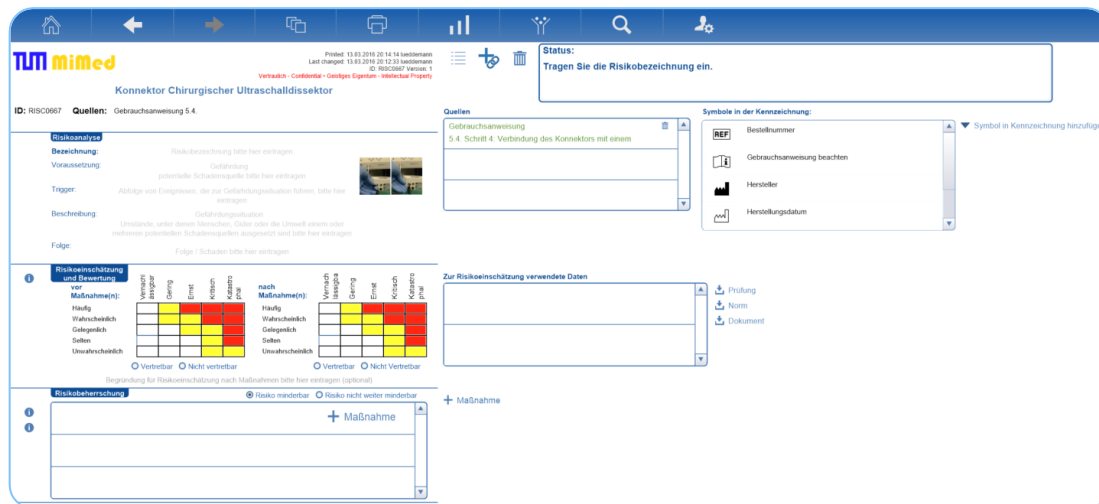
- Quelle der Gefährdung
- Abfolge von Ereignissen
- Gefährdungssituation

Risikobewertung:

- Matrix vor und nach Implementierung von Maßnahmen

Risikobeherrschung

- Eintrag von Maßnahmen
- Verknüpfung mit Gefährdungsquelle und Verifikation der Maßnahmen



Eingabe eines Risikos

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Risikoanalyse:

- Quelle der Gefährdung
- Abfolge von Ereignissen
- Gefährdungssituation

Risikobewertung:

- Matrix vor und nach Implementierung von Maßnahmen

Risikobeherrschung

- Eintrag von Maßnahmen
- Verknüpfung mit Gefährdungsquelle und Verifikation der Maßnahmen

The screenshot displays the 'Konnektor Chirurgischer Ultraschalldissektor' risk management page. It includes a header with the TUM mimed logo and a navigation bar. The main content area is divided into several sections:

- Risikoanalyse:** Contains fields for 'Bezeichnung', 'Voraussetzung', 'Trigger', and 'Beschreibung'. A 'Folge' field is also present.
- Risikoeinschätzung und Bewertung:** Features two risk matrices. The left matrix is for 'vor Maßnahme(n)' and the right is for 'nach Maßnahme(n)'. Both matrices have columns for severity levels: 'Vernachlässigbar', 'Gering', 'Ernst', 'Kritisch', and 'Katastrophal'. Rows represent frequency: 'Häufig', 'Wahrscheinlich', 'Gelegentlich', 'Selten', and 'Unwahrscheinlich'. Below the matrices are radio buttons for 'Vertretbar' and 'Nicht vertretbar'.
- Risikobeherrschung:** Includes a section for 'Begründung für Risikoeinschätzung nach Maßnahmen bitte hier eintragen (optional)' and a list of measures with a '+ Maßnahme' button.

At the bottom right of the screenshot, the text 'Eingabe eines Risikos' is written in a stylized font.

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Risikoanalyse:

- Quelle der Gefährdung
- Abfolge von Ereignissen
- Gefährdungssituation

Risikobewertung:

- Matrix vor und nach Implementierung von Maßnahmen

Risikobeherrschung

- Eintrag von Maßnahmen
- Verknüpfung mit Gefährdungsquelle und Verifikation der Maßnahmen

The screenshot displays the TUM mimed software interface for risk management. It is divided into several sections:

- Header:** TUM mimed logo, ID: RISC0667, Quellen: Gebrauchsanweisung 5.4.
- Risikoanalyse (Risk Analysis):**
 - Bezeichnung:** Verschaltung von weiteren Konnektoren
 - Voraussetzung:** Der Konnektor Ultraschall Dissektor soll mit weiteren Konnektoren betrieben werden
 - Trigger:** Der Konnektor Ultraschall Dissektor muss mit weiteren Konnektoren verbunden werden
 - Beschreibung:** Der Anwender erkennt die nötige Verschaltungstopologie nicht
 - Folge:** Das Gerät kann nicht benutzt werden
- Risikoeinschätzung und Bewertung (Risk Assessment and Evaluation):**
 - vor Maßnahme(n):** Matrix showing risk levels (Vernachlässigbar, Gering, Ernst, Kritisch, Katastrophal) for different frequencies (Häufig, Wahrscheinlich, Gelegentlich, Selten, Unwahrscheinlich).
 - nach Maßnahme(n):** Matrix showing risk levels after measures are implemented.
 - Legende:** Vertretbar (Acceptable), Nicht vertretbar (Not acceptable).
- Risikobeherrschung (Risk Control):**
 - Buttons for Risiko minderbar (Risk reducible) and Risiko nicht weiter minderbar (Risk not further reducible).
 - A text area for entering measures, with a '+ Maßnahme' button.

Eingabe eines Risikos

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Risikoanalyse:

- Quelle der Gefährdung
- Abfolge von Ereignissen
- Gefährdungssituation

Risikobewertung:

- Matrix vor und nach Implementierung von Maßnahmen

Risikobeherrschung

- Eintrag von Maßnahmen
- Verknüpfung mit Gefährdungsquelle und Verifikation der Maßnahmen

The screenshot displays the TUM mimed software interface for risk management. It is divided into several sections:

- Risikoanalyse (Risk Analysis):** Shows the identification of hazards. For example, 'Verschaltung von weiteren Konnektoren' (Wiring of further connectors) is identified as a hazard. The trigger is that the device must be operated with other connectors, but the user does not recognize the necessary wiring topology.
- Risikoeinschätzung und Bewertung (Risk Assessment and Evaluation):** A risk matrix is shown. The initial risk level is 'Ernst' (High). After implementing measures, the risk level is reduced to 'Häufig' (Medium). A red 'X' is placed in the 'Ernst' cell, and a callout box says 'Neue Maßnahme eintragen' (Enter new measure).
- Risikobeherrschung (Risk Control):** A section for defining and verifying control measures. A callout box with an arrow points to a '+ Maßnahme' button, with the text 'Eingabe eines Risikos' (Input of a risk).

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Risikoanalyse:

- Quelle der Gefährdung
- Abfolge von Ereignissen
- Gefährdungssituation

Risikobewertung:

- Matrix vor und nach Implementierung von Maßnahmen

Risikobeherrschung

- Eintrag von Maßnahmen
- Verknüpfung mit Gefährdungsquelle und Verifikation der Maßnahmen

The screenshot displays the 'Konnektor Chirurgischer Ultraschalldissektor' risk analysis page. It includes a risk analysis section with fields for 'Bezeichnung', 'Voraussetzung', 'Trigger', 'Beschreibung', and 'Folge'. Below this is a risk evaluation matrix comparing the state 'vor Maßnahme(n)' and 'nach Maßnahme(n)'. The matrix uses a color-coded scale from green (Vernachlässigbar) to red (Katastrophenal). The 'vor' matrix shows a high risk (red) for 'Häufig' and 'Gelegentlich' scenarios, which is reduced to 'Gering' (yellow) after measures. The 'nach' matrix shows a similar reduction. At the bottom, the 'Risikobeherrschung' section lists verification entries like 'VERIFICATION0420' and 'VERIFICATION0421' with their respective safety levels and risk status.

Eingabe eines Risikos

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Risikoanalyse:

- Quelle der Gefährdung
- Abfolge von Ereignissen
- Gefährdungssituation

Risikobewertung:

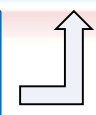
- Matrix vor und nach Implementierung von Maßnahmen

Risikobeherrschung

- Eintrag von Maßnahmen
- Verknüpfung mit Gefährdungsquelle und Verifikation der Maßnahmen

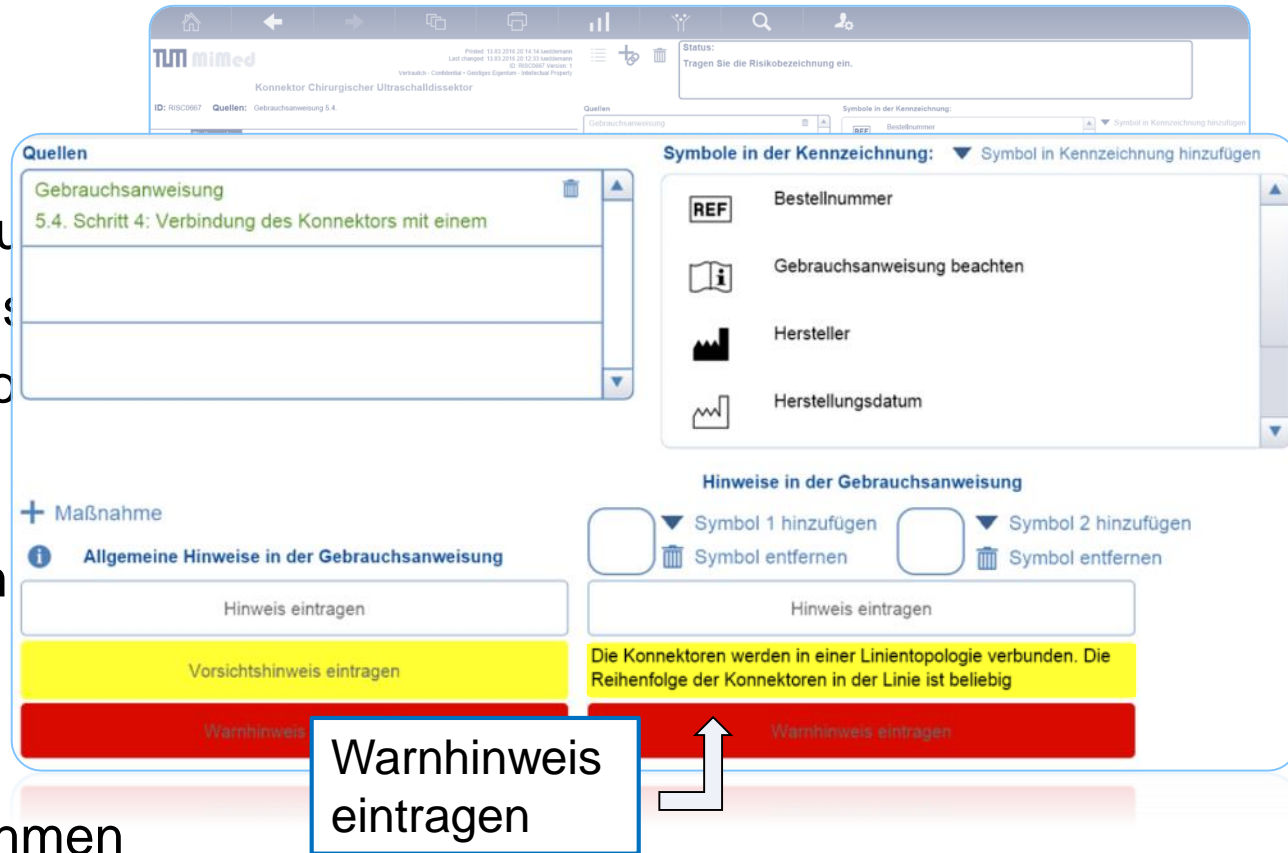
The screenshot shows the 'Konnektor Chirurgischer Ultraschalldissektor' page in the TUM mimed system. It displays a risk analysis table with columns for 'Vor' (before) and 'Nach' (after) measures, and rows for frequency (Häufig, Gelegentlich, Selten, Unwahrscheinlich) and severity (Vermehrt ätzend, Gering, Ernst, Kritisch, Katastrophal). The 'Risikobeherrschung' section shows two measures: 'VERIFICATION0420' (direct safety) and 'VERIFICATION0421' (information), both with a risk level of 'keine Risiken eingetragen' (no risks entered).

Warnhinweis eintragen



Eingabe eines Risikos

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971



Risikoanalyse:

- Quelle der Gefährdung
- Abfolge von Ereignissen
- Gefährdungssituation

Risikobewertung:

- Matrix vor und nach von Maßnahmen

Risikobeherrschung

- Eintrag von Maßnahmen
- Verknüpfung mit Gefährdungsquelle und Verifikation der Maßnahmen

Eingabe eines Risikos

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Risikoanalyse:

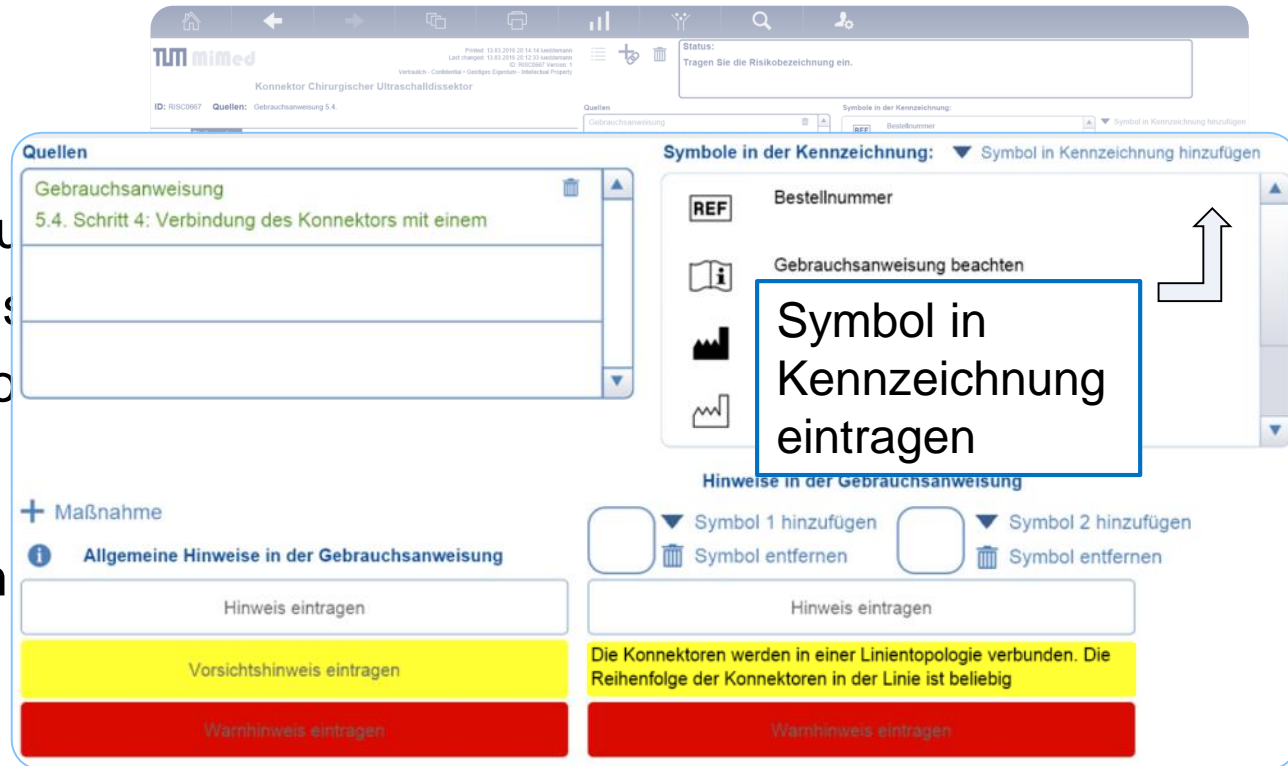
- Quelle der Gefährdung
- Abfolge von Ereignis
- Gefährdungssituatio

Risikobewertung:

- Matrix vor und nach von Maßnahmen

Risikobeherrschung

- Eintrag von Maßnahmen
- Verknüpfung mit Gefährdungsquelle und Verifikation der Maßnahmen



Eingabe eines Risikos

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Risikoanalyse:

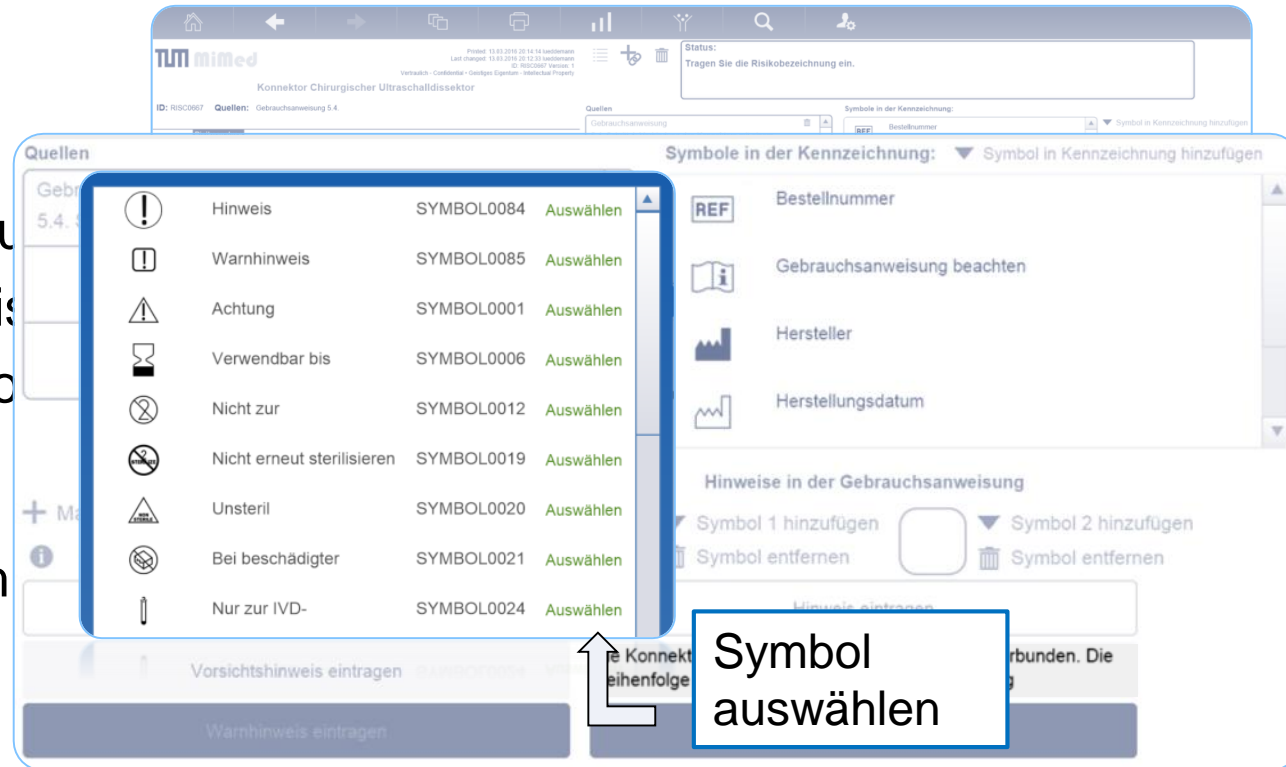
- Quelle der Gefährdung
- Abfolge von Ereignissen
- Gefährdungssituation

Risikobewertung:

- Matrix vor und nach von Maßnahmen

Risikobeherrschung

- Eintrag von Maßnahmen
- Verknüpfung mit Gefährdungsquelle und Verifikation der Maßnahmen



Eingabe eines Risikos

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Übernahme der Maßnahmen:

Hinweise:

Gebrauchsanweisung (Allgemeine & Spezifische)
Montagehandbuch

Symbole:

Kennzeichnung
Gebrauchsanweisung

Maßnahmen:

Liste zur Verifikation und Traceability

Printed: 13.03.2016 23:58:51 lueddemann
Last changed: 13.03.2016 00:37:25 Lueddemann
ID: MANUALENTRY005127 Version: 1
Vertraulich - Confidential • Geistiges Eigentum - Intellectual Property

Konnenktor Chirurgischer Ultraschalldissektor

Gebrauchsanweisung

5.4. Schritt 4: Verbindung des Konnenktors mit einem weiteren Konnenktor

Beteiligte Personen:
Unsterile Pflegekraft

Beschreibung (Text):
Verbinden Sie einen weiteren Konnenktor in der gleichen Weise mit dem anderen Ende des OR.Net Kabels

Vorsichtshinweis:
Die Konnenktoren werden in einer Linientopologie verbunden. Die Reihenfolge der Konnenktoren in der Linie ist beliebig

*Übernahme von Hinweisen
aus der Risikoanalyse*

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Übernahme der Maßnahmen:

Hinweise:

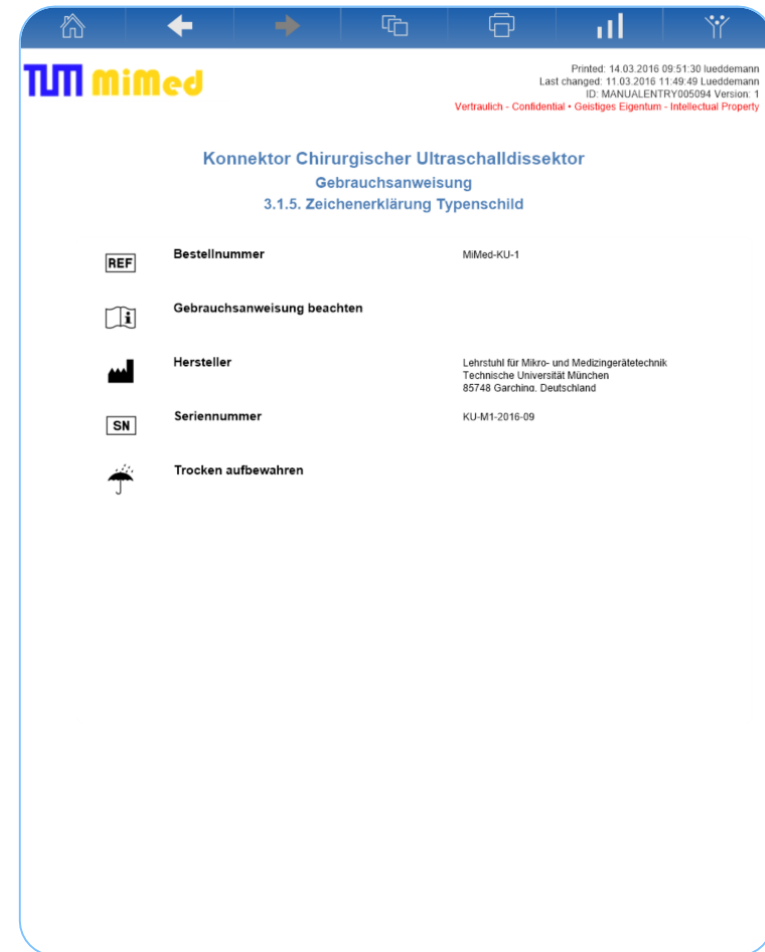
Gebrauchsanweisung (Allgemeine & Spezifische)
Montagehandbuch

Symbole:

Kennzeichnung
[Gebrauchsanweisung](#) (Typenschild)

Maßnahmen:

Liste zur Verifikation und Traceability



*Übernahme von Symbolen
aus der Risikoanalyse*

Abschnitt Risikomanagement nach ISO 14971

Übernahme der Maßnahmen:

Hinweise:

Gebrauchsanweisung (Allgemeine & Spezifische)
Montagehandbuch

Symbole:

Kennzeichnung
Gebrauchsanweisung (Typenschild)

Maßnahmen:

Liste zur Verifikation und Traceability



Printed: 14.03.2016 10:02:35 lueddemann
Last changed: 14.03.2016 10:02:34 lueddemann
ID: VERIFICATION0415 Version: 1
Vertraulich - Confidential - Geistes Eigentum - Intellectual Property

Konnektor Chirurgischer Ultraschalldissektor
Verifikation der Maßnahmen der Risikoanalyse

ID:	Risiko Nr:	Beschreibung:	Test bestanden Ja/Nein	Seite:
VERIFICATION0405	RISC0657	Eintrag in die Gebrauchsanweisung: Setzen Sie	<input checked="" type="checkbox"/>	1
VERIFICATION0406	RISC0657	Kennzeichnung: Symbol zum Schutz vor	<input checked="" type="checkbox"/>	2
VERIFICATION0407	RISC0658	Eintrag in die Gebrauchsanweisung: Beide	<input type="checkbox"/>	3
VERIFICATION0408	RISC0658	Die Konnektoren können in einer Linientopologie	<input type="checkbox"/>	4
VERIFICATION0409	RISC0659	Eintrag im Montagehandbuch: Achten Sie auf die	<input checked="" type="checkbox"/>	5
VERIFICATION0410	RISC0660	Eintrag im Montagehandbuch: Beachten Sie den	<input checked="" type="checkbox"/>	6
VERIFICATION0411	RISC0661	Eintrag im Montagehandbuch: Die DC Buchsen	<input checked="" type="checkbox"/>	7
VERIFICATION0412	RISC0662	Eintrag im Montagehandbuch: Beachten Sie	<input type="checkbox"/>	8
VERIFICATION0413	RISC0663	Eintrag im Montagehandbuch: Beachten Sie die	<input type="checkbox"/>	9
VERIFICATION0414	RISC0664	Es wurden verschiedene Lemo Stecker für die	<input checked="" type="checkbox"/>	10
VERIFICATION0415	RISC0664	Eintrag in die Gebrauchsanweisung: Achten Sie	<input type="checkbox"/>	11
VERIFICATION0416	RISC0665	Die Steckerform des Adapter-Kabels passt nur	<input type="checkbox"/>	12
VERIFICATION0417	RISC0665	Eintrag in die Gebrauchsanweisung: Achten Sie	<input type="checkbox"/>	13
VERIFICATION0420	RISC0667	Die Konnektoren können in einer Linientopologie	<input checked="" type="checkbox"/>	14
VERIFICATION0421	RISC0667	Eintrag in die Gebrauchsanweisung: Die	<input type="checkbox"/>	15

*Sammlung aller Maßnahmen
zur Verifikation*

Realisierung

Risikoanalyse veränderlicher Systeme

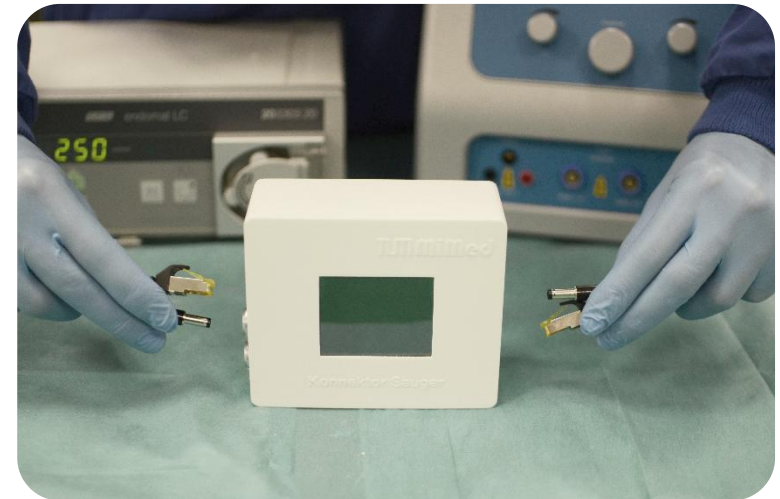
Einhaltung von vorgegebenen Spezifikationen erst im Verbund überprüfbar

Funktionsmodule & Konnektoren

- *Datenverarbeitungszeit (processing time)*
- Inputs: *Maximal akzeptierte Latenz*
Minimal akzeptierte Datenfrequenz

Master

- *Zykluszeit der Datenkommunikation*



Verschaltung von Medizingeräten

Realisierung

Risikoanalyse veränderlicher Systeme

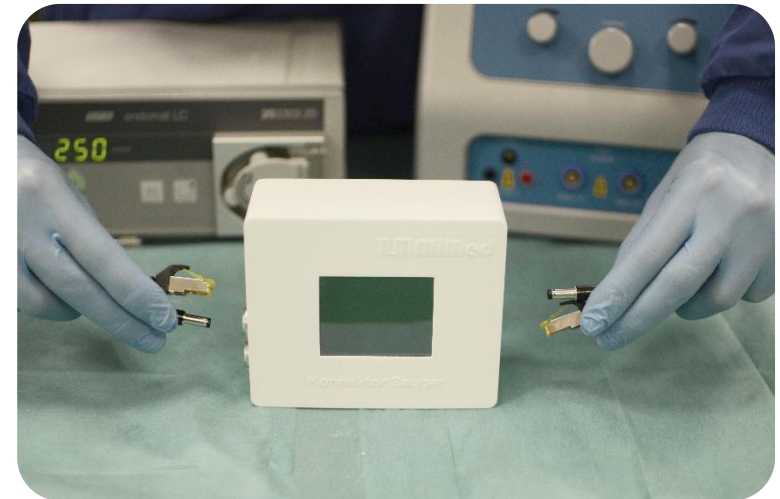
Einhaltung von vorgegebenen Spezifikationen erst im Verbund überprüfbar

Funktionsmodule & Konnektoren

- *Datenverarbeitungszeit (processing time)*
- Inputs: *Maximal akzeptierte Latenz*
Minimal akzeptierte Datenfrequenz

Master

- *Zykluszeit der Datenkommunikation*



Verschaltung von Medizingeräten

Realisierung

Risikoanalyse veränderlicher Systeme

Einhaltung von vorgegebenen Spezifikationen erst im Verbund überprüfbar

Funktionsmodule & Konnektoren

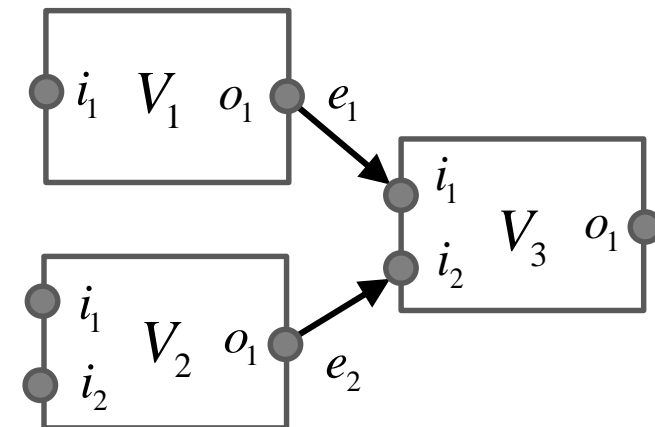
- *Datenverarbeitungszeit (processing time)*
- Inputs: *Maximal akzeptierte Latenz*
Minimal akzeptierte Datenfrequenz

Master

- *Zykluszeit der Datenkommunikation*



Konnektor US-Dissektor



Realisierung

Risikoanalyse veränderlicher Systeme

Einhaltung von vorgegebenen Spezifikationen erst im Verbund überprüfbar

Funktionsmodule & Konnektoren

- *Datenverarbeitungszeit (processing time)*
- Inputs: *Maximal akzeptierte Latenz*
Minimal akzeptierte Datenfrequenz

Master

- *Zykluszeit der Datenkommunikation*



Konnektoren im Verbund

Realisierung

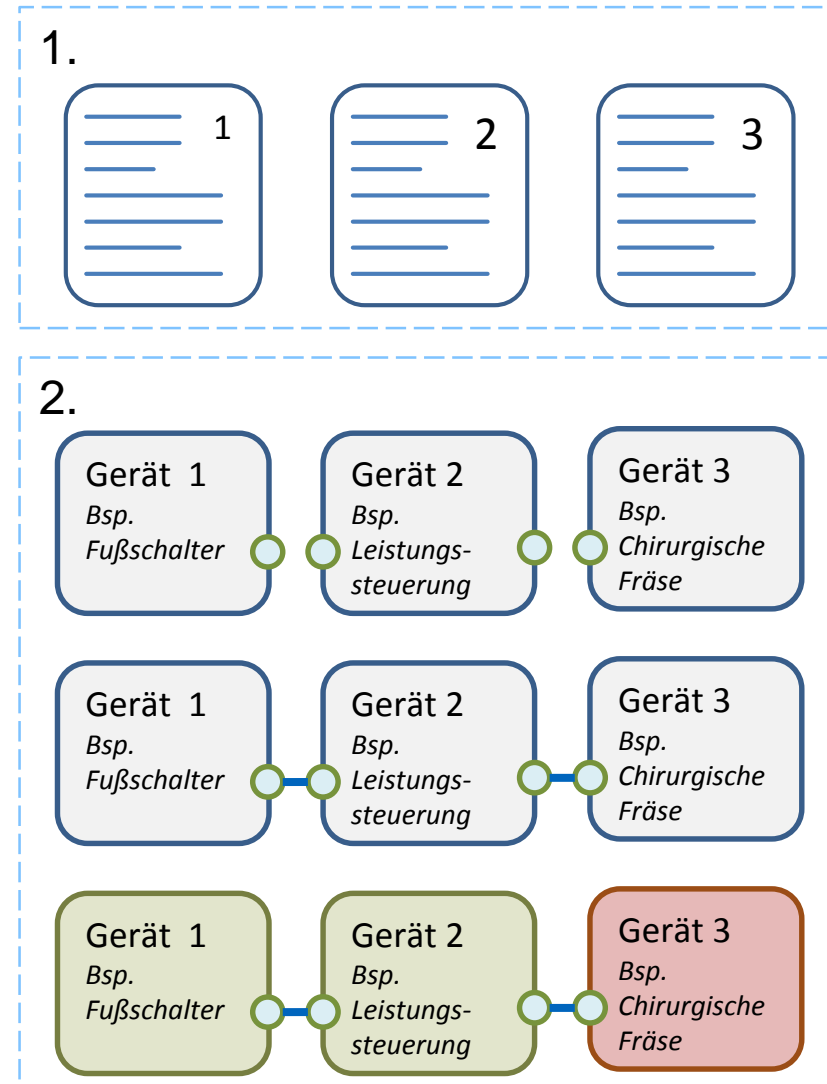
Risikoanalyse veränderlicher Systeme

1. Geräte Beschreibungsdateien (.xml)

- a) Beinhalten formale Beschreibung der Spezifikationen eines Geräts.

2. Prüfung

- a) Lädt Beschreibungsdateien u. erstellt daraus digitale Abbilder der Geräte
- b) Die Abbilder können verschaltet werden
- c) Nach der Verschaltung findet eine formale Überprüfung der Verschaltung statt. Ungültige Pfade werden angezeigt.



Realisierung

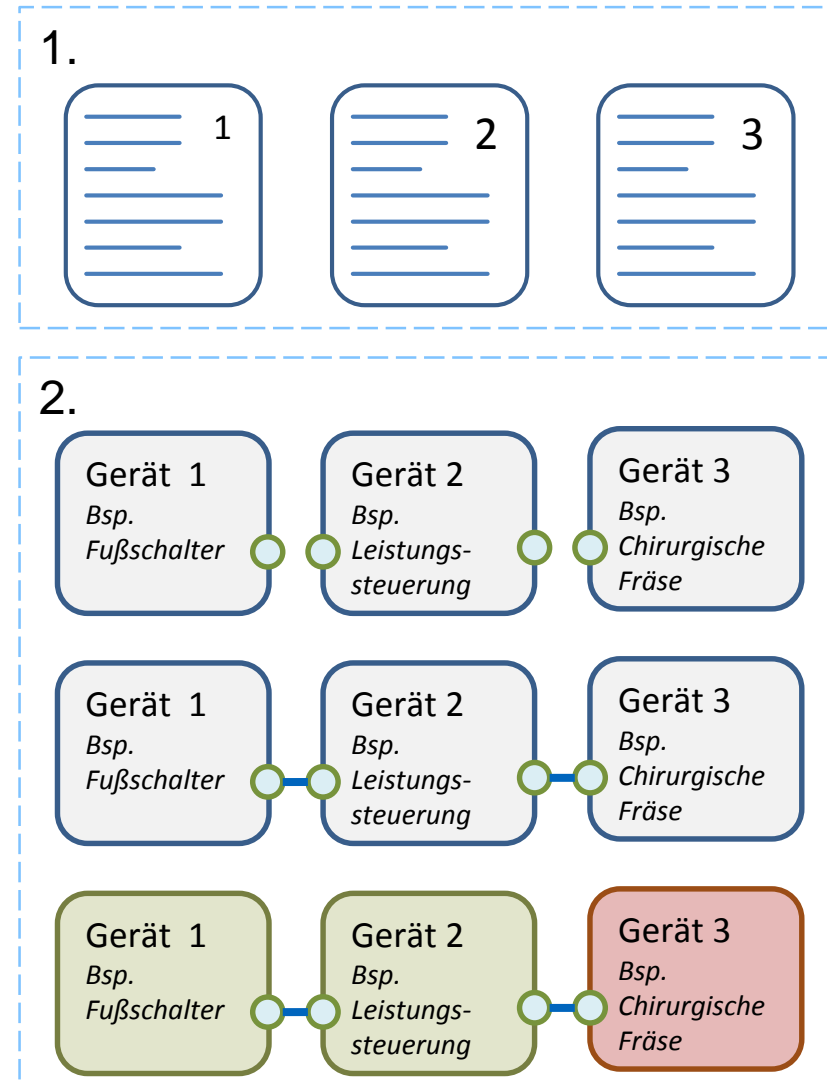
Risikoanalyse veränderlicher Systeme

1. Geräte Beschreibungsdateien (.xml)

- a) Beinhalten formale Beschreibung der Spezifikationen eines Geräts.

2. Prüfung

- a) Lädt Beschreibungsdateien u. erstellt daraus digitale Abbilder der Geräte
- b) Die Abbilder können verschaltet werden
- c) Nach der Verschaltung findet eine formale Überprüfung der Verschaltung statt. Ungültige Pfade werden angezeigt.



Realisierung

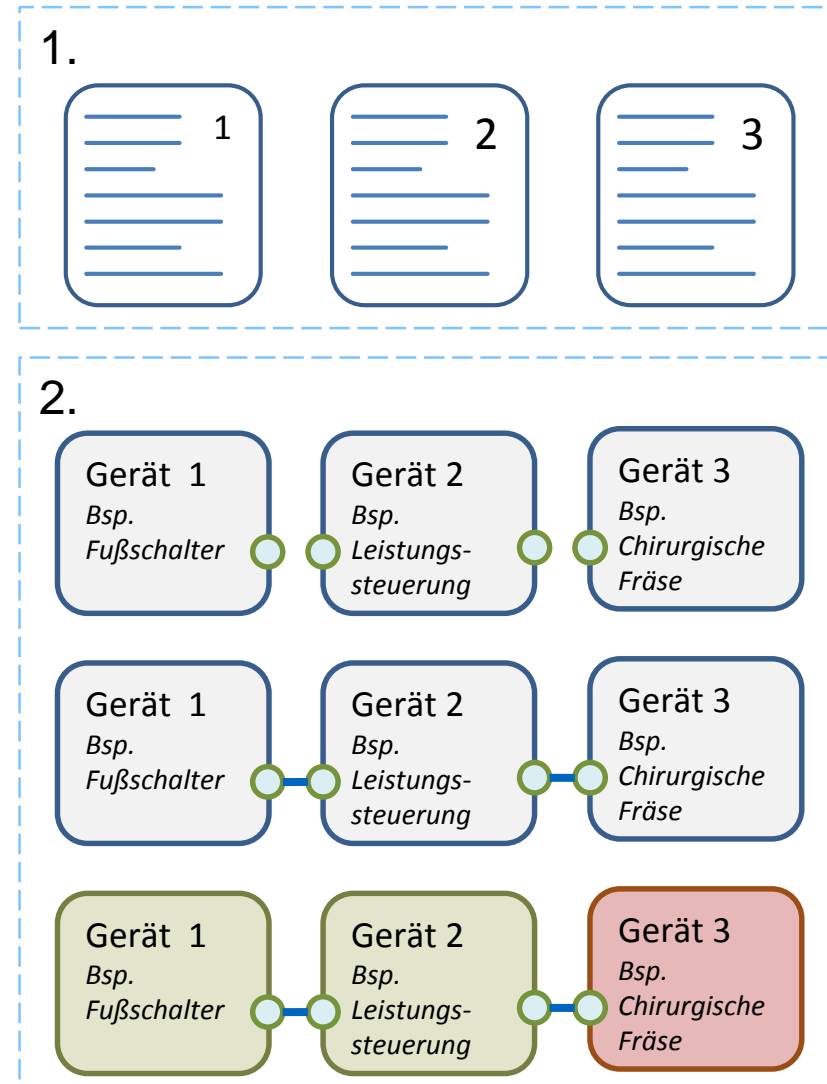
Risikoanalyse veränderlicher Systeme

1. Geräte Beschreibungsdateien (.xml)

- a) Beinhalten formale Beschreibung der Spezifikationen eines Geräts.

2. Prüfung

- a) Lädt Beschreibungsdateien u. erstellt daraus digitale Abbilder der Geräte
- b) Die Abbilder können verschaltet werden
- c) Nach der Verschaltung findet eine formale Überprüfung der Verschaltung statt. Ungültige Pfade werden angezeigt.



Realisierung

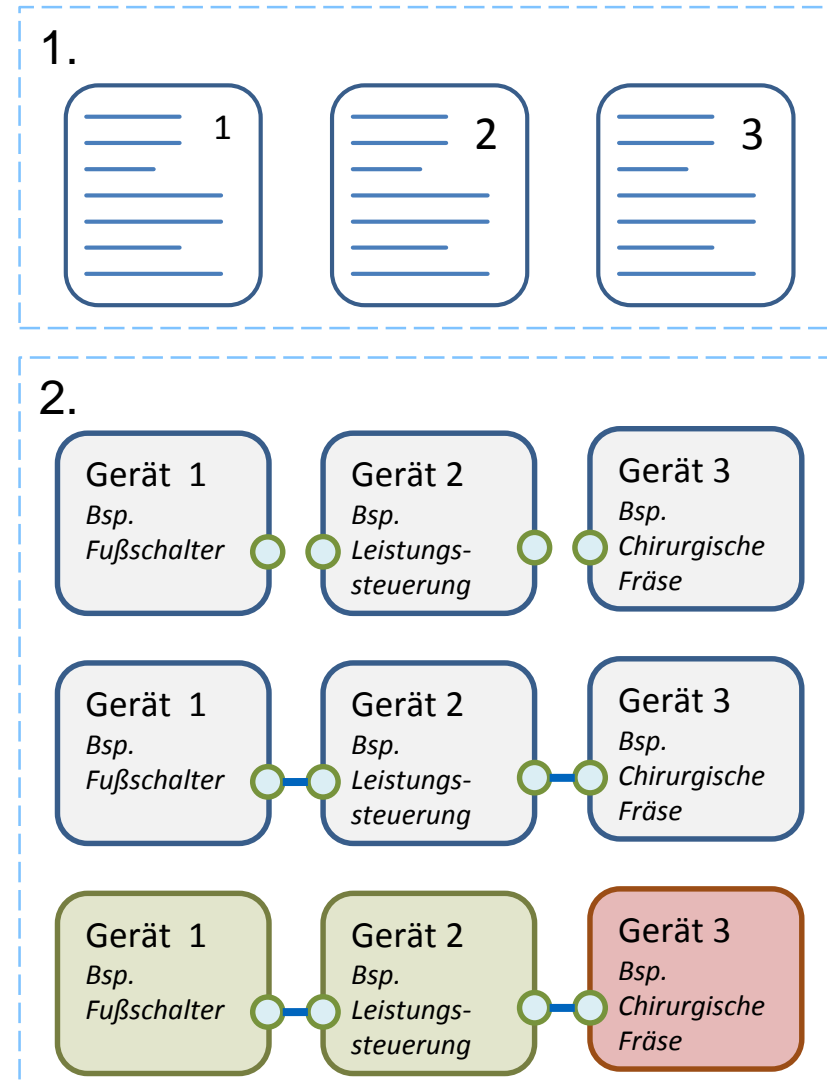
Risikoanalyse veränderlicher Systeme

1. Geräte Beschreibungsdateien (.xml)

- a) Beinhalten formale Beschreibung der Spezifikationen eines Geräts.

2. Prüfung

- a) Lädt Beschreibungsdateien u. erstellt daraus digitale Abbilder der Geräte
- b) Die Abbilder können verschaltet werden
- c) Nach der Verschaltung findet eine formale Überprüfung der Verschaltung statt. Ungültige Pfade werden angezeigt.



Realisierung

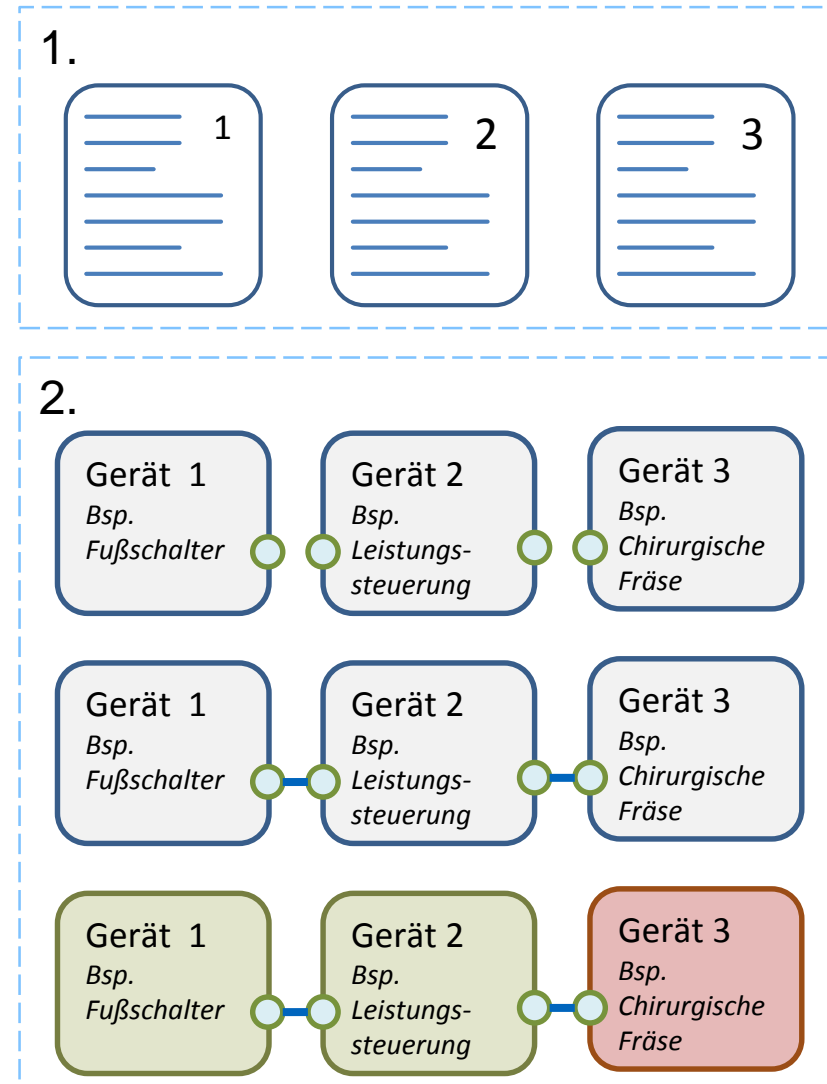
Risikoanalyse veränderlicher Systeme

1. Geräte Beschreibungsdateien (.xml)

- a) Beinhalten formale Beschreibung der Spezifikationen eines Geräts.

2. Prüfung

- a) Lädt Beschreibungsdateien u. erstellt daraus digitale Abbilder der Geräte
- b) Die Abbilder können verschaltet werden
- c) Nach der Verschaltung findet eine formale Überprüfung der Verschaltung statt. Ungültige Pfade werden angezeigt.



Realisierung

Risikoanalyse veränderlicher Systeme

Umsetzung in Matlab/Stateflow

Einlesen der MDIB Gerätebeschreibung
Erstellung von Stateflow Automaten

Verschaltung durch den Benutzer

Überprüfung und Ausgabe des Ergebnis
(Einfärbung)

Dynamische Risikoanalyse
Konformitätsprüfung für vernetzte Medizingeräte

Zykluszeit [ms]: 20

Prozesszeit Grenzwert [ms]: 2

Erkannte Geräte:

	Gerät	MPG Klasse	Therapeutisch/Diagnostisch	Prozesszeit
1	FußschalterIudi:101.122.661	I	-	5
2	NervMonitorUSDiasModuIudi:101.122...	I	-	5
3	NervMonitorIudi:101.122.111	III	diagnostisch	5
4	Soering_Sonoca300Iudi:101.122.010	IIb	-	5

Erkannte Verbindungen:

	Von	Nach	Minimale Frequenz	Maximale Latenz
1	FußschalterIudi:101.122.661	NervMonitorUSDiasModuIudi:101.122...	Bestanden	Bestanden
2	NervMonitorUSDiasModuIudi:101.122...	Soering_Sonoca300Iudi:101.122.010	Bestanden	Nicht bestanden
3	NervMonitorIudi:101.122.111	NervMonitorUSDiasModuIudi:101.122...	Bestanden	Bestanden

tüv
CERT

Technische Universität München - Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingeräte-technik (Leitung: o. Prof. Dr. Tim C. Lueth)
Boltzmannstraße 15 - D-85748 Garching bei München - Tel. 089/239-15191 - Fax: 089/239-15192 - www.mimed.de
Sekretariat: Renate Heuser (Tel. 089/239-15190)

Realisierung

Risikoanalyse veränderlicher Systeme

Umsetzung in Matlab/Stateflow

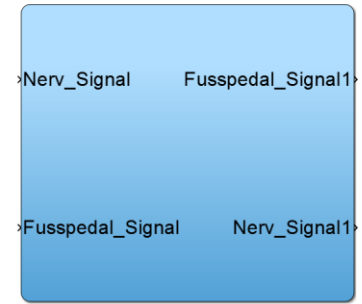
Einlesen der MDIB Gerätebeschreibung
Erstellung von Stateflow Automaten

Verschaltung durch den Benutzer

Überprüfung und Ausgabe des Ergebnis
(Einfärbung)



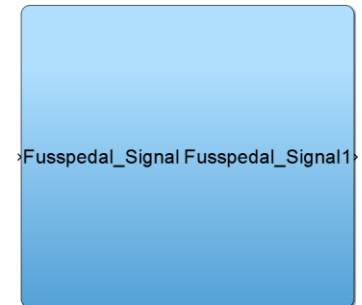
Fußschalter\udi:101.122.661



NervMonitorUSDissModul\udi:101.122.191



NervMonitor\udi:101.122.111



Soering_Sonoca300\udi:101.122.010

Realisierung

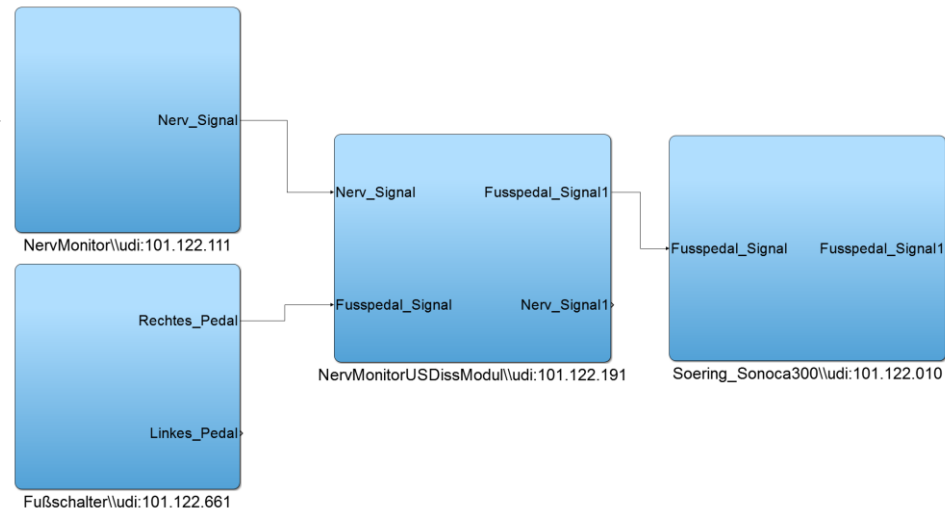
Risikoanalyse veränderlicher Systeme

Umsetzung in Matlab/Stateflow

Einlesen der MDIB Gerätebeschreibung
Erstellung von Stateflow Automaten

Verschaltung durch den Benutzer

Überprüfung und Ausgabe des Ergebnis
(Einfärbung)



Realisierung

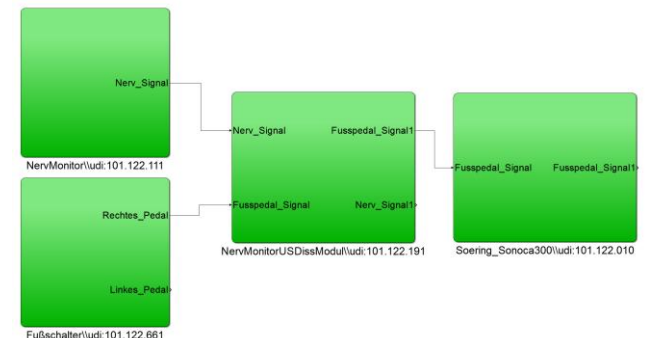
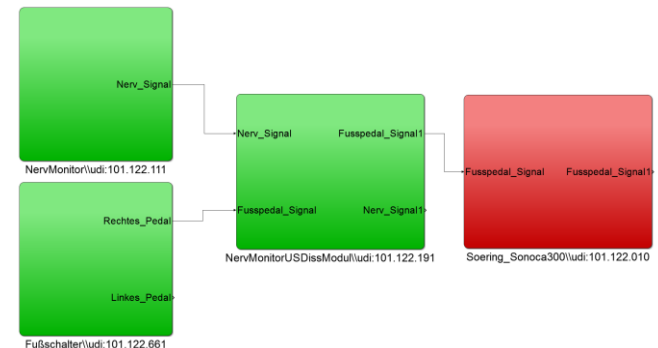
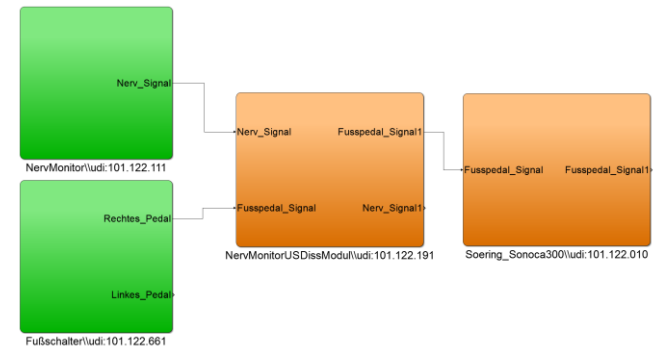
Risikoanalyse veränderlicher Systeme

Umsetzung in Matlab/Stateflow

Einlesen der MDIB Gerätebeschreibung
Erstellung von Stateflow Automaten

Verschaltung durch den Benutzer

Überprüfung und Ausgabe des Ergebnis
(Einfärbung)



Vielen Dank