

# **Leitfaden für Sicherheitstechnische Kontrollen bei aktiven Medizinprodukten - LSTK -**

gem. § 6 Abs. 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung –MPBetreibV-

## Inhalt:

*Anforderungen an Einrichtungen, Personen, Mess- und Prüfeinrichtungen sowie zum Inhalt und Umfang der Sicherheitstechnischen Kontrollen von aktiven Medizinprodukten nach Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung -MPBetreibV-*

Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der EG-Richtlinie über Medizinprodukte. Der Hersteller hat gemäß Anhang I Nr. 13.6 Buchstabe d Angaben zur Instandhaltung und Wartung seiner Produkte im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen zu machen. Diese Angaben erfolgen im Verantwortungsbereich des jeweiligen Herstellers und betreffen in der Regel die Medizinprodukte einer Bauart.

Davon deutlich unterschieden werden müssen die nationalen Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die primär, sowie es der Titel der Verordnung bereits ausführt, an den Betreiber von Medizinprodukten gerichtet sind und nicht an den Hersteller. Sicherheitstechnische Kontrollen werden für Medizinprodukte vorgeschrieben, bei denen im Falle einer Störung ihrer bestimmungsgemäßen Funktion ein sehr hohes Risiko für den Patienten auftritt. Vergleichbare Vorschriften über Sicherheitstechnische Kontrollen enthielt bereits die Medizingeräteverordnung. Die Notwendigkeit der Sicherheitstechnischen Kontrollen der im Anhang 1 aufgeführten Medizinprodukte ergibt sich aus den diesbezüglichen Erfahrungen mit der Medizingeräteverordnung.

Im Zusammenhang mit der Durchführung Sicherheitstechnischer Kontrollen werden auch Anforderungen an die Personen, die diese Kontrollen durchführen, gestellt. Die Sicherheitstechnische Kontrolle erfolgt als Stückprüfung an jedem einzelnen Medizinprodukt, unabhängig von Weisungen z.B. durch Hersteller oder Betreiber, durch die im § 6 MPBetreibV bestimmten Personen. Die Notwendigkeit einer Durchführung Sicherheitstechnischer Kontrollen beruht nicht ausschließlich auf möglichen Fehlerquellen innerhalb des Medizinprodukts, für die der Hersteller basierend auf Anhang I der EG-Richtlinie über Medizinprodukte bereits entsprechende Schutzvorkehrungen zu treffen hat, sondern auch aufgrund des durch den Betreiber und Anwender verursachten Verschleißes selbst bei ordnungsgemäßem Gebrauch des Medizinproduktes. Insoweit ist in der Regel der Umfang einer sicherheitstechnischen Kontrolle weitergehend als die vom Hersteller vorgegebenen Maßnahmen im Zusammenhang mit dem von ihm in Verkehr gebrachten Medizinprodukt. Eine Sicherheitstechnische Kontrolle berücksichtigt auch, dass durch das Anwenden und Betreiben des Medizinproduktes zusätzliche Fehlerquellen entstehen können, die auf eine sichere Anwendung des Produktes einen negativen Einfluss haben können.

Der Leitfaden für Sicherheitstechnische Kontrollen von aktiven Medizinprodukten wird von den zuständigen Behörden allen betroffenen Kreisen zur Anwendung empfohlen. Analog zu der Logik des Medizinprodukterechtes, wonach beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf der Grundlage europäischer harmonisierter Normen davon ausgegangen wird (Vermutungswirkung), dass die Grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte eingehalten werden, gehen die zuständigen Behörden grundsätzlich von der ordnungsgemäßen Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen aus, wenn der Leitfaden als Grundlage der jeweiligen Kontrolle herangezogen wird. Dessen ungeachtet kann jederzeit davon abgewichen werden, wenn, gestützt auf § 6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die Eignung anderer Verfahren bzw. anderer Prüfgeräte und Prüfvorschriften der jeweils zuständigen Behörde nachgewiesen wurde.

Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, die in der Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführt sind, Sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Der Begriff der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) ist ausländischen Herstellern nicht immer bekannt. Dadurch werden den Medizinprodukten dieser Hersteller gewöhnlich keine Hinweise zum Umfang, zur Durchführung und zu Fristen für Sicherheitstechnische Kontrollen mitgegeben. Dieser Leitfa-den soll den Betreibern, für die der Hersteller keine der oben genannten Angaben zur STK in den Geräteunterlagen festgelegt hat, die Unterstützung geben, die Forderungen der MPBetreibV sachgerecht zu erfüllen.

## **Teil A**

### **Begriffe, Definitionen, Anforderungen:**

#### **Aktives Medizinprodukt** (gem. Anhang IX, RL 93/42 EWG)

Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist und das auf Grund der Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen und Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen.

#### **Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)**

ist eine Maßnahme zur Feststellung und Beurteilung des sicherheitstechnischen Istzustandes eines aktiven nichtimplantierbaren Medizinproduktes der Anlage 1 der MPBetreibV.

Das Ziel der Sicherheitstechnischen Kontrolle ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Gefahren, bevor diese sich für Patienten, Anwender und Dritte auswirken.

**Instandhaltung** (gem. DIN VDE 0751-1) ist die Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen, einschließlich Überwachungsmaßnahmen, mit denen eine Einheit im funktionsfähigen Zustand erhalten oder in ihn zurückgesetzt werden soll. Sie umfasst **Inspektion, Wartung** und **Instandsetzung**.

#### **Inspektion** (gem. DIN VDE 0751-1)

ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes.

#### **Wartung** (gem. DIN VDE 0751-1)

ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes.

#### **Instandsetzung** (gem. DIN VDE 0751-1)

ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes.

#### **Gerät** (gem. DIN 60601-1)

Medizinische Funktionseinheit (elektrische oder mechanische - nachfolgend als **Gerät** bezeichnet), mit mindestens einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des Patienten unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist, und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem Patienten steht und/oder Energie zum oder vom Patienten überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt  
[DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03]

#### **System**

Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein medizinisches Gerät ist, und die durch funktionelle Verbindung oder eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verbunden sind.

### **Anforderung an Personen die eine STK durchführen dürfen:**

Gem. § 6 Abs.5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung darf der Betreiber nur Personen mit der STK beauftragen, die die Voraussetzungen gem. § 6 Abs.4 MPBetreibV erfüllen.

Diese Voraussetzungen erfüllt, wer

1. auf Grund seiner
  - (a) Ausbildung,
  - (b) Kenntnisse und
  - (c) durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungendie Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,
2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und
3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Die Anforderungen nach Ziffer 1 Buchstabe (a) gelten als erfüllt, wenn der Prüfer einen Studiengang auf dem Gebiet des Ingenieurwesens, der Physik oder eines entsprechenden technischen Fachgebiets erfolgreich abgeschlossen hat oder eine andere Ausbildung nachweist, die in gleicher Weise zur Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen befähigt.

Die Erfüllung der Anforderungen nach Ziffer 1 Buchstabe (b) liegt in der Regel vor, wenn der Prüfer für das jeweils zu prüfende Medizinprodukt spezifische Kenntnisse (betriebliche Ausbildung, Fachlehrgänge) nachweisen kann. Er muss das Medizinproduktegesetz, deren Verordnungen sowie die einschlägigen allgemein anerkannten Regeln der Technik so weit kennen und anwenden können, wie es seine Kontrolltätigkeit erfordert.

Er muss den Nachweis führen, dass er die genannten Gesetze, Verordnungen und Regeln der Technik besitzt bzw. jederzeit Zugriff auf diese hat.

Die Anforderungen nach Ziffer 1 Buchstabe (c) sind erfüllt, wenn der Prüfer eine in der Regel zweijährige Erfahrung im Unternehmen des Dienstleisters bzw. in der Instandhaltung oder mit der Prüfung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV hat.

Der Prüfer muss die spezifizierte Messgenauigkeit seiner Messmittel gemäß VDE 0751 Anhang C1 im Rahmen der Qualitätssicherung nachweisen.

Die Voraussetzungen der Punkte 1 bis 3 sind durch die Person, die Sicherheitstechnische Kontrolle durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

## **Teil B**

### **Allgemeine Prüfgrundsätze**

#### **1. Ziel der Prüfungen**

Die Prüfung der Funktionsfähigkeit und Betriebssicherheit dient dem Ziel, Mängel des Gerätes oder des Systems zu erkennen, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

#### **2. Umfang der Prüfung**

Im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrolle nach § 6 Abs. 1 MPBetreibV bedeutet

- **Funktionsfähigkeit**, dass alle Einrichtungen des Gerätes oder des Systems bei dessen bestimmungsgemäßer Verwendung einwandfrei (ordnungsgemäß) funktionieren,

- **Betriebssicherheit**, dass durch den Betrieb des Gerätes oder Systems bei dessen Funktionsfähigkeit und bestimmungsgemäßer Verwendung Patienten, Beschäftigte oder Dritte nicht gefährdet werden

Das Gerät oder das System ist in der Zusammenstellung zu prüfen, wie das Gerät oder das System vom Betreiber angewendet wird. Es muss während der Prüfung mit dem Zubehör, den Verschleißteilen und den Einmalprodukten bestückt sowie mit den Geräten kombiniert sein, die der Betreiber bei der Anwendung des Gerätes/Systems verwendet. Diese Geräteteile und Geräte sind in die Prüfung einzubeziehen, soweit sie die Funktionsfähigkeit oder Betriebssicherheit des zu prüfenden Gerätes in sicherheitserheblichem Maße beeinflussen können.

Prüfungen, die das Gerät/System möglicherweise zerstören oder schädigen sind zu vermeiden.

Soweit das Gerät neben der MPBetreibV zugleich anderen sicherheitstechnischen Rechtsvorschriften unterliegt, ist der Betreiber durch den Prüfer auf danach erforderliche Prüfungen und Prüfbescheinigungen hinzuweisen. Die Prüfungen sind nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

Sofern keine Herstellerangaben für die Prüfungen der Geräte vorliegen, sind die Mindestanforderungen dieses Leitfadens für die Prüfungen der Geräte heranzuziehen, wobei einzuhaltende Grenzwerte sich aus den Regeln der Technik ergeben. Dies gilt auch, wenn die Herstellerangaben für eine STK nicht die Punkte, die dieser Leitfaden vorsieht, abdecken.

Alle einzelnen Medizinprodukte und Geräte als Bestandteile von Systemen, Gerätekombinationen und Behandlungseinheiten, welche in die Prüfung einbezogen wurden, sind zu dokumentieren

#### **a) Sichtprüfung**

Durch eine äußere Sichtprüfung sind folgende Bestandteile auf Vollständigkeit und visuell erkennbare Beschädigungen und Mängel sowie sicherheitsmindernde Verschmutzungen, Verklebungen, Abnutzungen und dergleichen zu prüfen:

- Gehäuse, Stellteile,
- Anzeigeeinrichtungen,
- Aufschriften, insbesondere Kurzgebrauchsanweisungen, Checklisten, Beschriftung oder Kennzeichnung der Stellteile,
- Zubehör und Verschleißteile,
- Gebrauchsanweisung, ggf. beigelegte sicherheitstechnische Informationen und Instandhaltungshinweise,
- Medizinproduktebuch,
- Vorhandensein der CE- Kennzeichnung nach MPG,
- allgemeine Warnhinweise müssen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen,
- Sicherungseinsätze (sie müssen den vom Hersteller angegebenen Werten entsprechen),
- Netzanschlusskabel, Verlängerungsleitungen, Mehrfachsteckdosen,
- Softwarestand, insbesondere bei Kombinationen mit PC's,
- Vollständigkeit und einwandfreier Zustand der Potentialausgleichskabel und Anschlüsse (wenn vorgesehen).

Je nach dem Ergebnis der äußeren Sichtprüfung (z.B. Deformation des Gehäuses oder Verdacht auf eingedrungene Flüssigkeit) kann eine innere Sichtprüfung (z.B. auf fehlerhafte Basisisolierung oder sicherheitserhebliche Änderung des Gerätes) oder ein Hinweis an den Betreiber erforderlich sein.

#### **b) Kontrolle der Funktionsfähigkeit**

Die Prüfung der Funktionsfähigkeit umfasst die Prüfung der bestimmungsgemäßen Funktion des Gerätes nach Inbetriebnahme anhand der Gebrauchsanweisung. Fehlt die Gebrauchsanweisung für das Gerät und steht ein anderes Exemplar der Gebrauchsanweisung für den selben Gerätetyp nicht zur Verfügung, ist die Sicherheitstechnische Kontrolle nicht durchführbar.

#### **c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen**

Vorhandene Warneinrichtungen und Alarmer sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu prüfen. Messwertanzeigen sind auf ihre Richtigkeit unter Beachtung der zulässigen Messabweichungen zu prüfen. Bei Geräten zur Überwachung von Körperfunktionen sind diese Funktionen geeignet zu simulieren.

#### **d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen**

Bei Geräten, die Stoffe und/oder Energie abgeben, sind die funktionell erforderlichen und/oder sicherheitserheblichen Ausgangsparameter in allen Betriebsarten zu messen. Eventuelle Abweichungen von den Sollwerten dürfen die vom Hersteller vorgegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Hat der Hersteller keine Grenzwerte angegeben, ist von den allgemein anerkannten Regeln der Technik auszugehen.

#### **e) Prüfung der elektrischen Sicherheit**

Die für die Beurteilung der elektrischen Sicherheit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale des verwendungsfertigen Gerätes (in der vom Betreiber angewandten Zusammenstellung) sind zu prüfen und in einem Prüfprotokoll zu dokumentieren. Kombiniert der Betreiber das Gerät mit anderen Geräten oder sind verschiedene Module des Gerätes vorhanden, ist deren Einfluß auf die Ableitströme zu prüfen und zu dokumentieren. Systeme, d.h. Kombinationen von Medizinprodukten und Nichtmedizinprodukten sind entsprechend dem Vorschlag nach Anlage 1 zu prüfen.

Soweit keine weitergehenden Herstellerangaben vorliegen, müssen die erforderlichen Messungen nach Maßgabe der DIN VDE 0751 Teil 1 / 10.2001 erfolgen.

Die Prüfungen des Gerätes/Systems sind entsprechend den Angaben der DIN 0751 Teil 1 / 10.2001 Pkt. 6.2 zu dokumentieren. Bei Systemen die Bestandteile einschließen, die vom Medizinprodukte-recht nicht erfasst werden, können zusätzlich die Normen VDE 0701 und VDE 0702 für Nichtmedizinprodukte herangezogen werden.

#### **f) Prüfprotokoll und Bewertung der Sicherheitstechnischen Kontrolle**

Der Prüfer hat über die Sicherheitstechnische Kontrolle ein Protokoll (Prüfprotokoll) anzufertigen. Das Prüfprotokoll muss das Datum der Durchführung, den Namen und die Unterschrift des Prüfers, den Namen der durchführenden Firma, die Prüfgrundsätze unter Angaben der ermittelten Messwerte und Messverfahren und die Beurteilungsergebnisse sowie den Termin der nächsten Sicherheitstechnischen Kontrolle unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben enthalten. Der Betreiber hat das Prüfprotokoll mindestens bis zur nächsten STK aufzubewahren und ist für die entsprechenden Eintragungen im Medizinproduktebuch verantwortlich.

Werden durch den Prüfer bei der STK Mängel festgestellt, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können, ist der Betreiber unverzüglich darauf hinzuweisen und aufzufordern, unverzüglich Maßnahmen einzuleiten, die sicherstellen, dass keine Gefährdungen auftreten können.

Die Medizinprodukte sind nach erfolgreicher Sicherheitstechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten Sicherheitstechnischen Kontrolle und die Stelle oder Person, die die Sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Der Prüfer soll den Termin der nächsten Sicherheitstechnischen Kontrolle unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Prüfbericht angeben.

#### **g) Prüffristen**

Der Betreiber hat Sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, in denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Soweit keine kürzeren Prüffristen durch den Hersteller des Gerätes vorgegeben werden, und die Einsatzbedingungen bzw. Erfahrungen keine kürzeren Prüffristen erfordern, sind diese Kontrollen spätestens alle zwei Jahre durchzuführen.

## **Teil C:**

### **Einzelprüfgrundsätze**

(liegen keine detaillierten Herstellerinformationen zu sicherheitstechnischen Prüfungen vor, dienen die Herstellernormen als Orientierung)

#### **ALLGEMEINE NORMEN**

DIN VDE 0751 Teil 1 (10/01)

#### **SPEZIELLE NORMEN**

### **1.1 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion der Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich**

#### **Defibrillatoren**

DIN EN 60601-1/1996.03	DIN VDE 0750 Teil 1 / 1996.03	
DIN EN 60601-2-4 / 2003.03	DIN VDE 0750 Teil 2-4 / 03-07	
DIN EN 60601-201 / IEC 60601-2-4	DIN VDE 0750 Teil 201 / 08.85	Übergangsfrist

#### **Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln für Diagnose und Therapie**

DIN EN 60601 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/ 03.96	
DIN EN 60601-2-10 / 04.03	DIN VDE 0750 Teil 2-10/ 04.03	
	DIN VDE 0750 Teil 224/ 08.03	Badeeinrichtungen

#### **Geräte zur Elektrokrampfbehandlung**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/ 03.96	
------------------------	----------------------------	--

#### **Externe Herzschrittmacher**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/ 03.96	
DIN EN 60601-2-31	DIN VDE 0750 Teil 2-31/ 10.96	

**1.2 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen bzw. an freigelegten Blutgefäßen**

**Elektro- und Phonokardiographen, intrakardial**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-25 / 04.01	DIN VDE 0750 Teil 2-25/ 04.01

**Blutdruckmesser, intrakardial**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-34 / 11.02	DIN VDE 0750 Teil 2-34/ 11.01

**Blutflussmesser, magnetisch**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
------------------------	-----------------------------

**1.3 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen**

**Hochfrequenz-Chirurgiegeräte**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-2 / 08.01	DIN VDE 0750 Teil 2-2/ 08.01
DIN EN 60601-2-2 / 02.03 Ber. 1	DIN VDE 0750 Teil 2-2/ 02.03 Ber. 1

**Impulsgeräte zur Lithotripsie**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-36 / 12.97	DIN VDE 0750 Teil 2-36 / 12.97

**Photo- und Laserkoagulatoren**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-22 / 12.96	DIN VDE 0750 Teil 2-22 / 12.96
DIN EN 60601-2-22 Ber. 1 / 11.97	DIN VDE 0750 Teil 2-22 / 11.97

**Kryochirurgiegeräte (Heizteil)**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
------------------------	-----------------------------

**Laser-Chirurgiegeräte**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-22 / 12.96	DIN VDE 0750 Teil 2-22 / 12.96
DIN EN 60601-2-22 Ber 1 / 11.97	DIN VDE 0750 Teil 2-22 / 11.97

**Röntgentherapiegeräte**

DIN EN 60601-2-8 / 11.02	DIN VDE 0750 Teil 2-8 11/2002
--------------------------	-------------------------------

**Elektronenbeschleuniger**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-1 / 05.02	DIN VDE 0750 Teil 2-1 / 05.02

**Gammastrahlen**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-17 / 02.03	DIN VDE 0750 Teil 2-17 / 02.03

**1.4 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist**

**Hochdruck-Injektionsspritzen**

DIN EN 60601-1 / 03.96

DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96

**Infusionspumpen**

DIN EN 60601-1 / 03.96

DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96

DIN EN 60601-2-24 / 02.99

DIN VDE 0750 Teil 2-24/ 02.99

**Infusionsspritzenpumpen**

DIN EN 60601-1 / 03.96

DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96

DIN EN 60601-2-24 / 02.99

DIN VDE 0750 Teil 2-24/ 02.99

**Perfusionspumpen**

DIN EN 60601-1 / 03.96

DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96

DIN EN 60601-2-24 / 02.99

DIN VDE 0750 Teil 2-24/ 02.99

**Dialysegeräte**

DIN EN 60601-1 / 03.96

DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96

DIN EN 60601-2-16 / 02.99

DIN VDE 0750 Teil 2-16/ 02.99

DIN EN 60601-2-39 / 02.02

DIN VDE 0750 Teil 2-39/ 02.00

**Blutfiltrationsgeräte**

DIN EN 60601-1 / 03.96

DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96

**1.5 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie**

**Beatmungsgeräte (nicht manuell)**

DIN EN 60601-1 / 03.96

DIN VDE 0750 Teil 1/ 03.96

DIN EN 794-1/ 02.01

DIN EN 794-2/ 09.97

DIN EN 794-3/ 10.98

**Zusätzlich können herangezogen werden:**

DIN 13260 Teil 2/ 12.84

VBG 62/ 04.89 BGV B7 01.97

DA zu VBG 62/ 04.89 BGV B7

01.97

ZH 1/ 200/ 10.89

**Inhalations-Narkosegeräte**

DIN EN 60601-1 / 03.96

DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96

DIN EN 740/ 02.99

**Herz-Lungen-Maschine**

DIN EN 60601-1 / 03.96

DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96

DIN EN 60601-2-39 / 02.00

DIN VDE 0750 Teil 2-39/ 02.00

**1.6 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz**

### **Kernspintomographen (Magnetresonananzgeräte)**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-33 / 06.97	DIN VDE 0750 Teil 2-33/ 06.97
DIN EN 60601-2-33 / A11 / 02.98	DIN VDE 0750 Teil 2-33 / A11 / 02.98

### **Zusätzlich können herangezogen werden:**

BGV D4 10.97  
DA BGV D4 10.97

## **1.7 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mit Druckkammern**

### **Druckkammern für hyperbare Therapie**

DIN 13256 Teil 2-6 / 05.00  
DIN 13256 Teil 1 / 08.01

## **1.8 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mittels Hypothermie**

### **Hypothermiegeräte (Steuerung)**

DIN EN 60601-1 / 03.96                      DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96

## **2. Säuglingsinkubatoren stationär und transportabel**

DIN EN 60601-1 / 03.96	DIN VDE 0750 Teil 1 / 03.96
DIN EN 60601-2-19 / 01.98	DIN VDE 0750 Teil 2-19/ 01.98
DIN EN 60601-2-20 / 01.98	DIN VDE 0750 Teil 2-20/ 01.98

## **3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate**

DIN EN 45502-1

### **Anmerkung:**

Die Orientierung erfolgte anhand der Anlage 1 zur MPBetreibV

Zusätzlich aufgenommen wurden:

Röntgentherapiegeräte

Beschleuniger

Die Sammlung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Für die Überprüfung sind solche Normen heranzuziehen, die zum Zeitpunkt der Herstellung des Gerätes Gültigkeit hatten.