



**Der Defi – Schnappschuss
eines Klasse IIb Produkts**

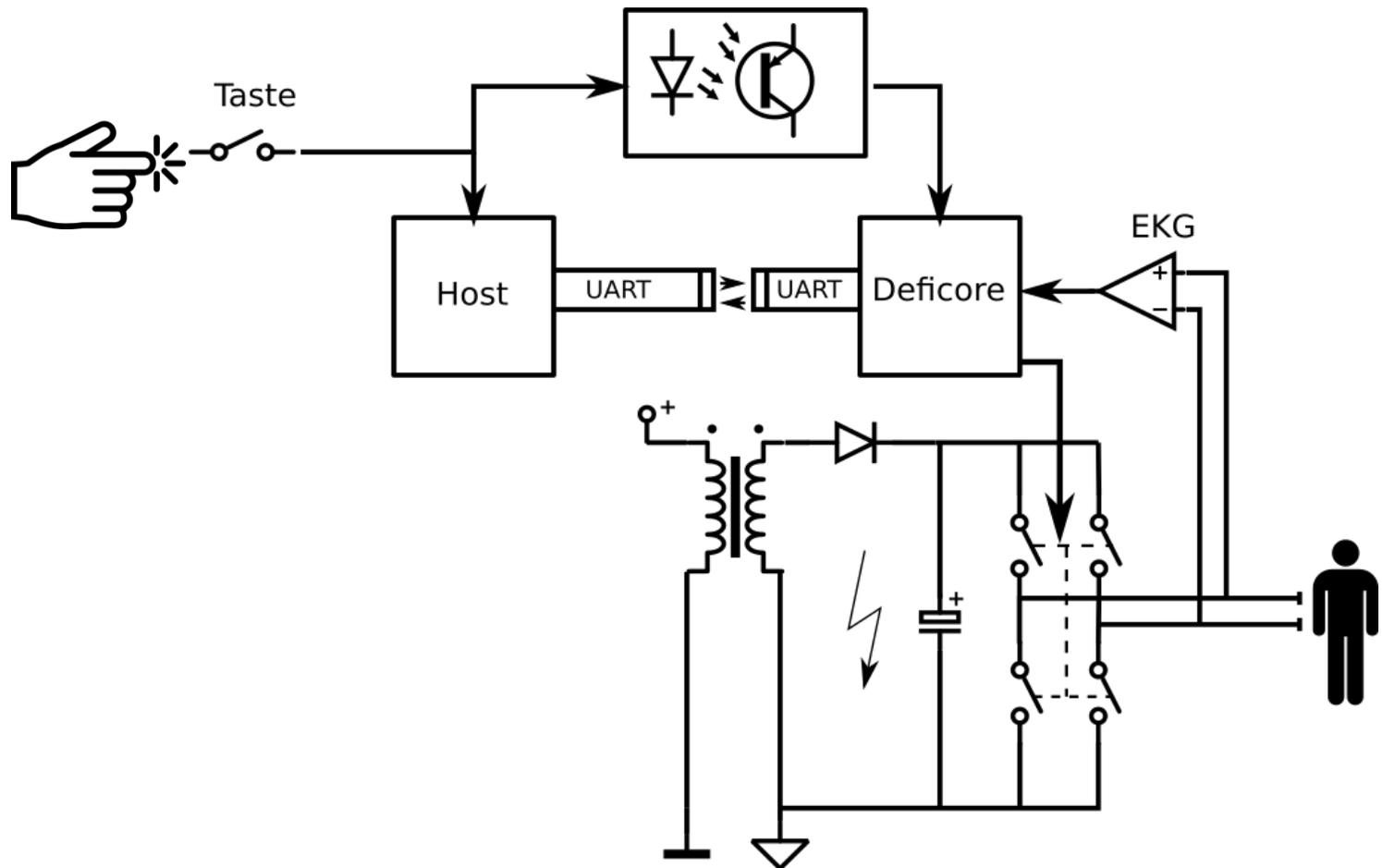
Überblick und Vergleich

Dipl.-Ing. Volker Placke

Datum: 2019-07-01

- Besonderheiten eines Medizinproduktes
- Beispiel: AED (automatic external defibrillator) „Laiendefibrillator“
- Aufbau des AED als Blockschaltbild
- Anwendungsszenario als Grundlage des Geräteentwurfs
- Woher kommen die Informationen?
- Grenzen der Testbarkeit und des Entwurfs
- Funktionale Sicherheit als Konzept
- DFT „Design for Testability“ gehört in die Systemarchitektur
- Verfügbarkeit des Geräts während der Lebensdauer

- Elemente: Patient, Anwender, EKG, HV-Gruppe



- Patient
 - Patienten sind nur eingeschränkt handlungsfähig
 - Patienten haben schon eine Vorerkrankung
 - Patienten sind lange mit dem Gerät verbunden
- Anwender
 - Anwender ist Laie
 - Anwender ist im Stress
- Gerät
 - Hochspannung wird erzeugt
- Nicht zuletzt: Therapie mit hohem Risiko!

Alles nimmt Einfluss auf den Therapieerfolg!



- Normen geben keine erschöpfenden Vorgaben mehr
- Verantwortung des Herstellers umfasst Kenntnis der tatsächlichen Umgebung im Gebrauch
- Fachleute aus unterschiedlichen Disziplinen werden benötigt
- Beschreibung der vermuteten Umgebung bestimmt Testumfang!

Hersteller integriert alle Informationen



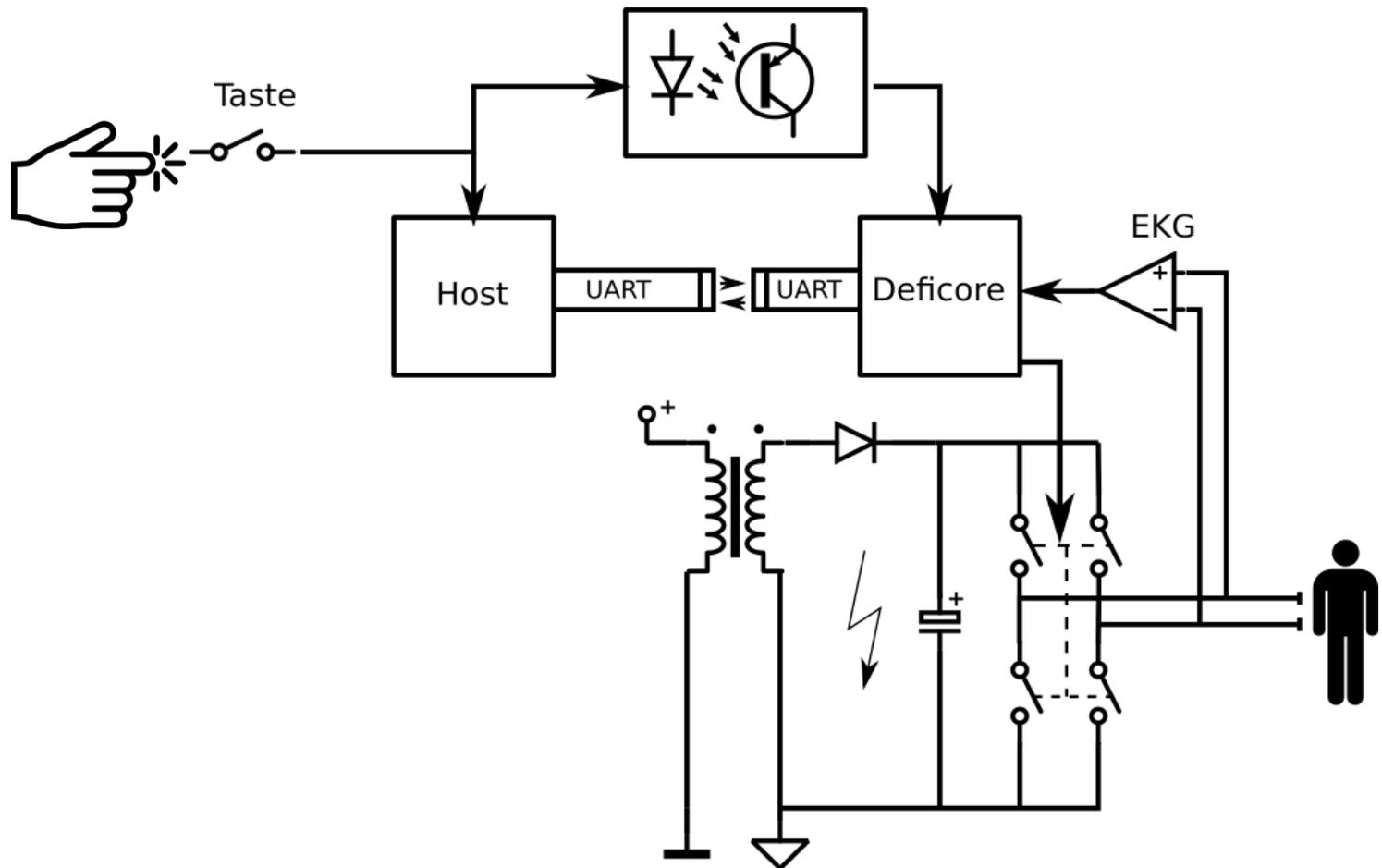
- Beispiel Anschwingsicherheit eines Quarzes
 - 10 Leiterplatten: eine zeigt den Fehler in 1 von 10 000 Tests
 - 1 zu 100 000 tatsächliches Auftreten des Fehlers
- Tests in der Qualifikation finden nicht jeden Fehler
- Fehler lag in der Entwicklung
 - Anschwingsicherheit Soll: 5
 - Anschwingsicherheit Ist: 0,5
- Verbesserung der Entwicklung?
 - Reviews
 - Checklisten „best practice“

Hausaufgaben müssen gemacht werden

- „Es werden Fehler im Feld auftreten“
- Gefährliche Zustände definieren
 - Verweildauer in gefährlichen Zuständen minimieren
- „Sicheren Zustand“ definieren
 - Bei Fehlern in „Sicheren Zustand“ gehen
- Zwei Faktoren arbeiten zusammen
 - Ein Faktor reicht, um Sicheren Zustand einzunehmen
 - Zwei Faktoren nötig, um Gefährlichen Zustand einzunehmen

So lange „sicher“ wie möglich - so lange „gefährlich“ wie nötig

- Elemente: Patient, Anwender, EKG, HV-Gruppe



- „Von der Entwicklung zur Fertigung“
- Es kann nicht alles getestet werden
 - Aufwand ist zu groß
 - Test könnte Schädigungen hervorrufen
- Es muss nicht alles getestet werden
 - Bauteilqualität ist im allg. sehr hoch
 - Getestet wird die Fertigung
- Getestet wird:
 - Das Wichtige (hohes Risiko)
 - Das Fehlerbehaftete (hohe Streuung)
- „Von der Fertigung zur Entwicklung“
 - Testkonzepte sind Inhalt der Entwicklung
 - Zusammenspiel von Hardware, Software und Mechanik
 - Fähigkeiten des Fertigers berücksichtigen



Jedes Gerät hat individuelle Eigenschaften

- Automatische Selbsttests
 - Regelmäßige Tests
 - Prüfen der Verfügbarkeit
 - Kompromiss zwischen Energiebedarf und Testtiefe
- Alterung
 - Zuverlässigkeit der Batterie sinkt mit abnehmendem Füllstand
 - Kontakte korrodieren
- Service und Reparatur
 - Austausch von Batterien und Verbrauchsmaterialien
 - Wird das Originalzubehör verwendet ?

Die Zukunft ist voller Überraschungen

„Das größte Geschenk auf Erden ist Zeit und
Aufmerksamkeit“

Vielen Dank!

Dipl. Ing Volker Placke
Corscience GmbH & Co. KG
Hartmannstraße 65
91052 Erlangen
Volker.placke@corscience.de