

## Ihre Aufgabe: Nachweis der Funktionssicherheit mechatronischer Medizinsysteme

Sie müssen regelmäßig

- in **Entwicklung und Produktion** das spezifikationskonforme Geräteverhalten, z.B. gemäß IEC 60601 „Sicherheitsanforderungen und ergonomische Forderungen an medizinische elektrischeräte“ IEC/ISO 62304 „Medical device software – Software life cycle processes“
- im **Qualitätswesen** die Gebrauchstauglichkeit, Robustheit und Zuverlässigkeit, z.B. gemäß IEC 62366 „Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte“
- als **Betreiber** von medizinischen Geräten in IT-Netzwerken, z. B. gemäß IEC 80001 „Anwendung des Risiko Managements für IT-Netzwerke mit medizinischen Geräten“

die Konformität bescheinigen.

## Lösung: 4CSmeditec zum automatisierten Prüfen und Testen

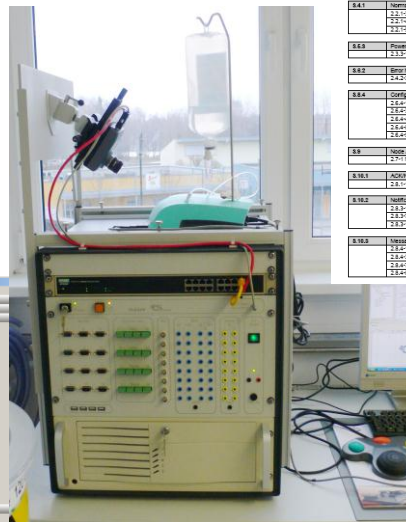
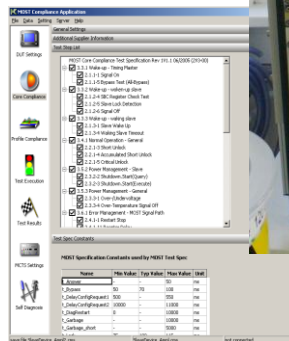
Die Hauptmerkmale sind:

- Erkennen und Lokalisieren von Funktionsfehlern mit geringem Aufwand in kürzester Zeit
- Reproduzierbar, personenunabhängig und umfassende Prüfungen
- Revisions sicher gemäß geltenden Normen und Richtlinien
- Einheitliche Verfahren und deterministische Prüf-Abläufe für alle Systeme und Testsequenzen
- Automatisierte, manipulationssichere Auswertung, Protokollierung und Archivierung
- Auswählbare Prüffunktionen mittels Checkbox

### Protokoll

Chapter	Chapter-Name	Test-Result
S.B.1	01-01-11 Signal-CP	OK
	2.1.1.11 System Test (VUB/Spss)	OK
	2.1.1.12 System Test (VUB/Spss)	OK
S.B.2	01-02-10 IEC-Regelkreis-Test	OK
	2.2.1.20 IEC-Regelkreis-Test	OK
	2.2.1.20 IEC-Regelkreis-Test	OK
S.B.1	Normal-Operation-General	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
S.B.2	Power-Management-General	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
S.B.2	Power-Management-Voltage-Level	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
S.B.4	Configuration-Readout-System-Configuration-Readout	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
S.B.	Scope-Addressing	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
S.B.1	ADIN/ADE	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
S.B.2	Notification-Status	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
S.B.3	Message-Registration	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK
	2.2.1.10 Short-CP	OK

GUI (Checkbox)



Testsystem 4CSmeditec mit Prüfling

Beispiel: Entwicklungsbegleitendes Engineering mit 4CSmeditec

## Einsatzgebiete:

- Entwicklung: flexible, offene Funktions-, Schnittstellen- und Integrations-Tests
- Produktion: end-of-line-Prüfung
- Qualität: manipulationssichere Funktions-Validierung und Zertifizierung
- Betreiber / Klinik: manipulationssichere Funktionsüberprüfung mit Nachweis

## Ihr Nutzen:

für Entwicklung:

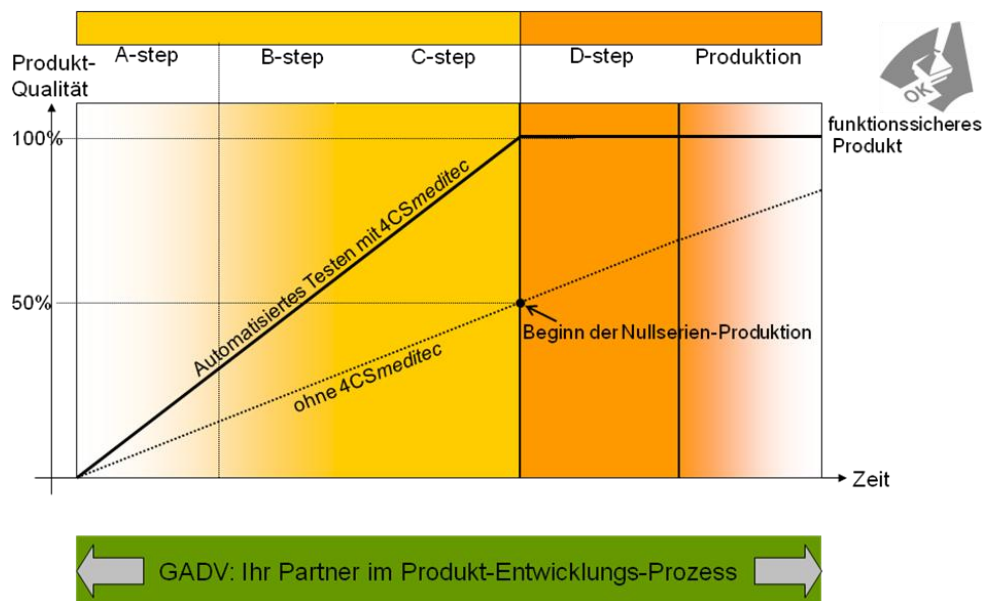
- Aufwands- und damit verbunden Kostenreduktion
- je Entwicklungsphase hohe Produktreife / Produktgüte
- frühzeitige Produkt-Serienreife und somit Terminsicherheit für SOP

für Produktion und Qualität:

- Funktionssicherheit und Zuverlässigkeit der Medizinsysteme
- Vermeiden von Rückrufaktionen

für Betreiber:

- Funktionssicherheit und Zuverlässigkeit der Medizinsysteme
- Bewahren vor Imageverlusten



## GADV-Leistungsangebot:

- Prüfsystem 4CSmeditec (zertifizierbar gemäß ISO/IEC 90003)
- Testdienstleistung / Testdurchführung
- Prüfprogrammerstellung (abgeleitet aus der Geräte-Spezifikation)
- Test- / Variantenmanagement