Höhere Fachschule Medizintechnik Grundacherweg 6 Postfach 831 CH-6060 Sarnen 2 Telefon +41 41 660 37 08 info@medizintechnik-hf.ch www.medizintechnik-hf.ch





Wollen Sie mehr Wissen? WEITERBILDUNGSSEMINAR

Instandhaltung im Spital, in Heimen und Rehakliniken nach der Norm SN EN 62353

Donnerstag, 5. Oktober 2023





Instandhaltung im Spital, in Heimen und Rehakliniken nach der Norm SN EN 62353

Wollen Sie mehr Wissen?



160 FO

DOZENTEN:

Dieter Feulner, GMC-I Messtechnik GmbH **Marco Zimmermann**, Camille Bauer Metrawatt AG **Dr. Alois Amstutz**, Höhere Fachschule Medizintechnik

TERMIN:

Donnerstag, 5. Oktober 2023

ORT:

Höhere Fachschule Medizintechnik Sarnen Grundacherweg 6, CH-6060 Sarnen

NUTZEN UND ZIELE

Die Vorschriften für medizinische elektrische Geräte beziehen sich hauptsächlich auf das Heilmittelgesetz, die Medizinprodukteverordnung (MepV) und die Normenreihe EN 60601-ff für Hersteller. Für die Instandhaltung von Medizinprodukten, die ebenfalls in der MepV geregelt ist, gibt es seit 2008 die Norm SN EN 62353 (Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten), die stark überarbeitet wurde und ab 2015 in der 2. Ausgabe gültig ist.

Die Norm «dient zur Beurteilung vor der Inbetriebnahme, bei Instandhaltung, Inspektion, Wartung und nach der Instandsetzung oder anlässlich Wiederholungsprüfungen» [1].

Das Seminar erklärt in einem ersten Teil die wesentlichen Inhalte der SN EN 62353 und den Unterschied zur Herstellernorm SN EN 60601-ff. Es werden Fragen erörtert wie: Was wurde in der 2. Ausgabe geändert und wie ist der Zusammenhang zur MepV?

Im zweiten praktischen Teil geht es um die Umsetzung: Welche Messmethoden werden angewandt, wie werden Funktionsprüfungen durchgeführt, welches sind die Mindestanforderungen an Prüfeinrichtungen und die Dokumentation. Sie üben die praktische Durchführung einer Prüfung nach §SN EN 62353. Nach Möglichkeit und Bedarf bringen Sie Geräte aus Ihrem Betrieb zur Prüfung mit.

[1] Swissmedic, Medizinische elektrische Geräte: Die Norm SN EN 62353 für die Instandhaltung, Norm SN EN 62353 (Informationsblatt d.f)

ZIELGRUPPE

MedizintechnikerInnen und ServicetechnikerInnen in Spitälern, in Heimen und Rehakliniken, InstandhalterInnen im medizintechnischen Umfeld, InbetriebsetzerInnen von medizinischen elektrischen Geräten und Systemen

HAUPTDOZENT

Dieter Feulner, beschäftigt sich seit vielen Jahren mit der Entwicklung von Mess- und Prüfgeräten zur Prüfung der elektrischen Sicherheit. Er leitet die deutschen Normenkomitees für die elektrische Gerätesicherheit (VDE 0701-0702 und VDE 0751), ist deutscher Delegierter für die IEC – Spiegel Komitees (IEC 62353, IEC 62638) und Mitarbeiter in den Normengremien zur Herstellung der Prüfgeräte

(VDE 0413 bzw. IEC 61557). Aus seiner Normentätigkeit erhalten Sie die aktuellen Informationen zum Stand der Technik und erfahren «aus erster Hand» die Hintergründe zu den Festlegungen in den Normen.

PROGRAMM

Donnerstag, 5. Oktober 2023

Einführung:

- → Was ist neu für die Schweiz?
- Zusammenhang mit der MepV

Umsetzuna:

Gegenüberstellung IEC 60601 «Produktnorm» - IEC 62353 «Norm für Wartung und Instandsetzung»

- Prüfablauf nach IEC 62353
- Anforderungen und mögliche Probleme der einzelnen Prüfschritte
- Sichtprüfung
- Messung des Schutzleiterwiderstandes
- Messung des Isolationswiderstandes
- Messung der Ableitströme
- Durchführung Funktionstest am Beispiel von Infusionspumpen
- Welche Messmethoden?
- Welche Messschemen?
- Umgang mit Spezialfällen (batteriebetrieben fest angeschlossen, ohne Anwendungsteile Laborgeräte)

- Prüfen von medizinischen Systemen
- Prüfen von Geräten mit fehlenden Angaben
- Geeignete Messgeräte? deren Vor- und Nachteile
- Praktische Durchführung
- Anforderungen für die Dokumentation?
- SN EN 62353: Übersicht über Inhalt und Gestaltung der Schweizer Norm
- Abschluss: Fachfragen, Rückblick, Ausblick

AUFBAU DER THEMEN

Erklärungen, Fragestellungen, praktische Beispiele, Workshop, Falldiskussionen

Unterlagen

Handouts zu den Themenbereichen werden abgegeben und sind im Seminarpreis inbegriffen.

Arbeitszeiten

8.30 - 12.15 Uhr und 13.30 - 16.30 Uhr

Auskunft: Marlene Mathis

Anmeldung: info@medizintechnik-hf.ch Anmeldeschluss: Mittwoch 27. September 2023 Kosten: Fr. 620.- (inkl. Seminarunterlagen und Mittagessen) Anfahrt unter: www.medizintechnik-hf.ch

Weitere Seminare:

Medizinisches Basiswissen, 18./19. April 2023

