

+ ActivCellpen®

Gemeinsam zur **sicheren, mobilen** Plasmatherapie

Der ActivCellpen® bringt moderne **Plasmatechnologie** in ein kompaktes, **akkubetriebenes** und **kabelloses** Handgerät. Er lässt sich einfach und flexibel in den **klinischen Alltag integrieren**.

KOMPAKT | KABELLOS | KLINIKTAUGLICH



TECHNISCHE WEITERENTWICKLUNG FÜR EIN MEDIZINPRODUKT DER KLASSE IIA

ICUtech entwickelte die bestehende **Elektronik** weiter und richtete die **Embedded Software** auf die Anforderungen eines Medizinprodukts aus. Im Mittelpunkt stand die sichere Integration eines **akkubetriebenen Hochspannungssystems bis 25 kV** in die kompakte Gerätearchitektur.

Das Projekt umfasste **Hardware- und Firmwareentwicklung**, technische Verifizierung, **Risikomanagement**, Prüfungen, Dokumentation und Industrialisierung – insgesamt rund **2'500 Projektstunden**.



DER BEITRAG VON ICU TECH

- 1 ELECTRONIK + HARDWARE**
Anpassung der Plattform für ein kompaktes, akkubetriebenes Hochspannungssystem.
- 2 EMBEDDED C FIRMWARE**
Embedded-Firmwareentwicklung in C gemäss IEC 62304 (Software-Sicherheitsklasse A).
- 3 TECHNISCHE ÜBERPRÜFUNG**
Vollständige technische Verifizierung von Hardware und Firmware.
- 4 DOKUMENTATION + GENEHMIGUNG**
Unterstützung bei technischer Dokumentation und Produktzulassung.



- 5 EMV + ELEKTRISCHE SICHERHEIT**
EMV- und elektrische Sicherheitsprüfungen nach IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1.
- 6 RISIKOMANAGEMENT**
Risikomanagementprozess gemäss ISO 14971.
- 7 INDUSTRIALISIERUNG**
Produktionsüberführung und Vorbereitung auf eine reproduzierbare Fertigung.



PROJEKTDATEN AUF EINEN BLICK

~2'500

PROJECT HOURS
END-TO-END

CLASS Ila

MEDICAL DEVICE
MDR CONFIRMITY
ASSESSMENT

25 kV

HIGH VOLTAGE
BATTERY-POWERED

CLASS A

SOFTWARE LIFE CYCLE
PROCESS
MEDICAL DEVICES IEC 62304

MIT ENTWICKLUNGSKOMPETENZ ZUR PRODUZIERBAREN MEDTECH-LÖSUNG

ICUtech verbindet **Elektronik**, **Embedded Software**, Verifizierung, die Erfüllung **regulatorischer Anforderungen** und Industrialisierung zu einem zuverlässigen Gesamtprozess.



Klicken oder scannen
Sie, um mehr zu erfahren.

ActivCell
Group

