

Trends beim DIMDI “Medical Devices“

Prof. Dr. H. G. Schweim

Aufgaben des DIMDI nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)



§ 36:

**Aufbau eines datenbankgestützten Informationssystems
zur Unterstützung der zuständigen Behörden beim
Vollzug des Gesetzes.**

1. Db. über Basisdaten aller Medizinprodukte, die nach §25 von den Herstellern den zuständigen Behörden angezeigt werden
2. Db. über **Vorkommnisse** nach §29
3. Datenaustausch zwischen Deutschland und zuständigen europäischen Behörden --> **EUDAMED**
4. Implementierung **sonst. Datenbanken** zu Medizinprodukten

Medizinproduktegesetz/EG- Richtlinien über MP



National anzuzeigen sind, u.a.:

- erstmaliges Inverkehrbringen von MP
- Sicherheitsbeauftragter
- klinische Prüfung mit MP
- Vorkommnisse

europaweiter Informationsaustausch

Datenerfassung und -transfer für Behörden-Informationssysteme



- Stand:
 - meist noch Papierform („Fragebogen“)
 - konventioneller Dokumentversand
 - zentrale (Wieder-)Erfassung
- Aktuelles Ziel:
 - Erfassung ‚an der Quelle‘
 - Versand maschinenlesbarer Daten (z. B. Disketten)
+ Papier mit rechtsgültiger Unterschrift
- Fernziel:
 - elektronischer Datenaustausch (inkl. Signatur)

Universal Medical Device Nomenclature System UMDNS „eingebaut“ im Programm

DIMDI

Auswahl des spezifischsten Begriffes z.B. für:
„**Diagnostik-Ultraschallgerät mit universellem Einsatzgebiet**“

- Begriff eintragen, z.B. **Ultraschall**
- UMDNS-Symbol 



direkt aus alphabetischer
Liste spezifischsten Begriff
auswählen

über Verweisstruktur
spezifischsten Begriff finden



Ultraschallgerät, Diagnostik
verwende spezifischere Begriffe



*Hauptbegriff + Code

*Hauptbegriff + Code

Scanner, Ultraschall, allgemeine Verwendung (15-976)

Auszug aus deutschem UMDNS



Spritze (13-929)

siehe auch spezifischere Begriffe

Spritze, Absaugung (16-650)

siehe verwandte Begriffe

Spülpipette

Spritze, Anästhesie (13-931)

Spritze, Angiographie (15-286)

Spritze, Blutgas (16-785)

Spritze, Bulbus (-)

verwende spezifischere Begriffe

Spritze, Absaugung

Spülpipette

Spritze, dosierte Verabreichung (16-824)

Spritze, Gas/Flüssigkeits-Chromatographie (16-876)

Unterstützung der Datenerfassung ‚an der Quelle‘



- Komfortables PC-Programm mit
 - Formularerfassung (→ amtlich bekanntgemacht)
 - intuitiv bedienbarer Oberfläche
 - integrierten Auswahllisten
 - integrierter Nomenklatur (UMDNS)
 - integrierter Registraturfunktion (Archiv)
 - integrierter Exportfunktion
 - integriertem Formular-Ausdruck
 - Distribution über Disketten und Internet (Web-Server)

Aufbau PC-Erfassungsprogramm

grips-DEPC-MPG-Anzeigen



Bearbeitung

Erfassungsformular

- Anzeigen im Erfassungsstatus
- Datenfelder: Einträge möglich

Archiv

Erfassungsformular


- keine Einträge möglich
- Verwalten abgeschlossener oder verschickter Anzeigen

Übersichtsliste

Übersichtsliste

Versand



Auflisten verschickter Anzeigen
(per )
Entnahme in Bearbeitung
möglich

EU-Projekt: European Database on Medical Developments (EUDAMED)



Zur Unterstützung des internationalen Datenaustausches.

Projektdauer: März 97 -Sept. 99 (2 Phasen).

Folgende Informationen:

1. **Anzeigen der Hersteller** gemäß Artikel 14 (MDD)
2. **Zertifikate**, die gemäß Anhängen der EG-Richtlinien von Benannten Stellen erteilt etc. werden

Durch DIMDI aufzubauende Datenbanken zu Medizinprodukten



Datenbanken	Hersteller	Zugriff für
<i>Risikodaten (§ 29)</i>	BfArM/DIMDI	C.A., BMG, EC
<i>Anzeigen (§ 25, Art.14)</i>	DIMDI	C.A., BMG, EC
<i>Klin. Prüfung (§ 17)</i>	DIMDI	noch offen
<i>Sicherheitsbeauftragter (§ 31)</i>	DIMDI	C.A., BMG, EC
<i>Zertifikate (EUDAMED)</i>	DIMDI	C.A., BMG, EC

Öffentl. Datenbanken des DIMDI zu Medizinprodukten



Datenbanken	Hersteller	Inhalt
DITR-Datenbank	DIN e.V.	Normen
<i>Zertifizierungs-/ Prüfstellen Datenbank.</i>	DIN e.V.	
Health Devices Alerts	ECRI, USA	Risiken mit Medizinprodukt.
Health Devices Sourceb.	ECRI	Herst., Produkte
IHTA	ECRI	Bewertungen
MEDITEC	FIZ Technik	Literatur

MPG/EUDAMED

Arbeitsergebnisse



- Meldebögen (§§ 17, 25/31, 29 MPG, Zertifikate)
- Europäische Meldebögen für Anzeigen und Zertifikate
- Deutschsprachiger UMDNS
- PC-Erfassungsprogramme (§§ 25/31, 29 MPG; Art.14, Zertifikate)
- Aufbau der Datenbanken mit Benutzerführung
- Programm zum Registrieren, Einlesen und der Kontrolle eingehender Daten
- Sicherheitskonzept für Ein- und Ausgabe von Daten

DIMDI - Sicherheitskonzept



- **General**

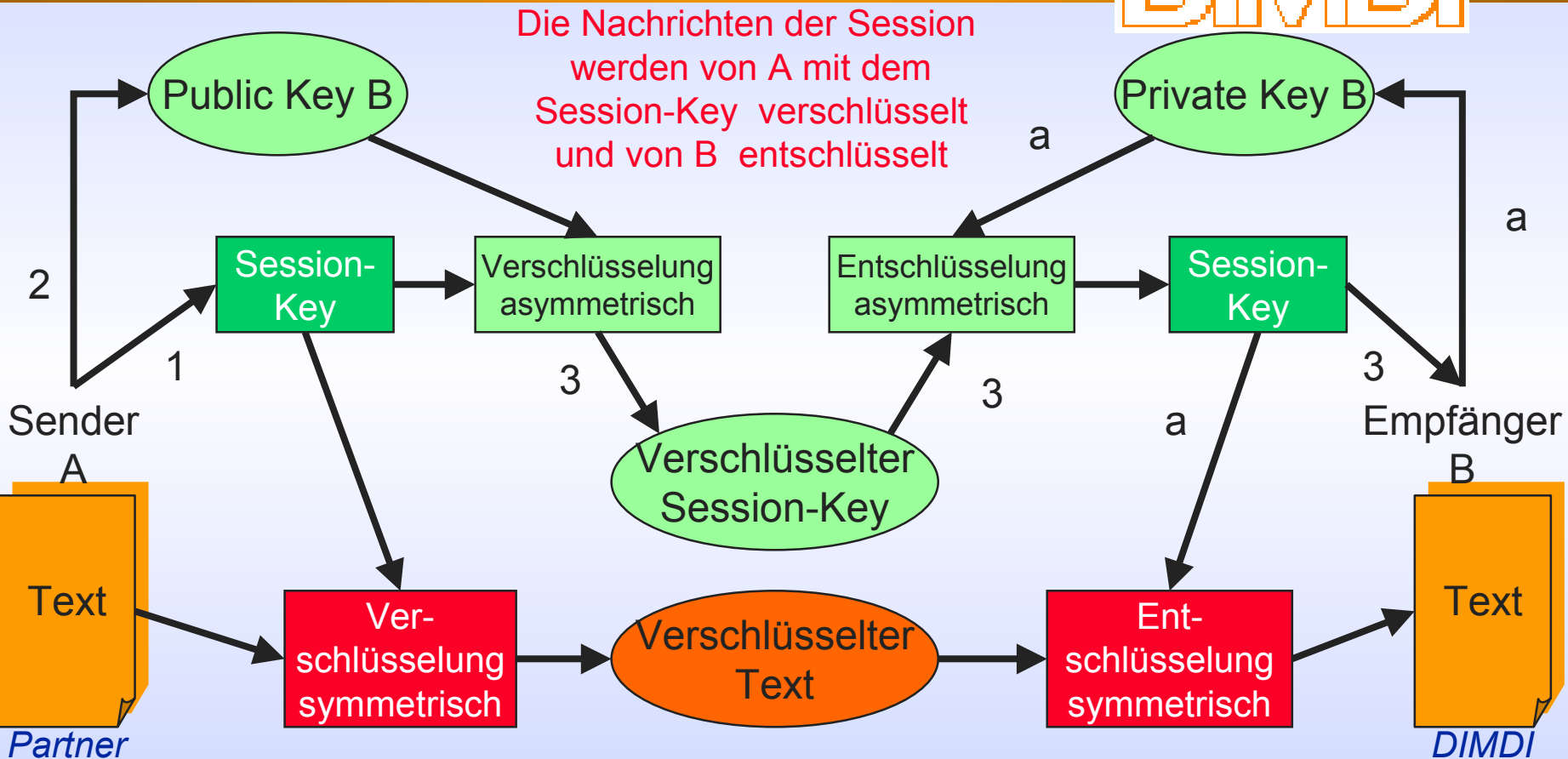
- Security checks on employees
- Training of staff members
- Use of audit and log trails
- 30 years of experience in host service
(3-4 hacker-attacks/day, none came through up to now)

- **Specific features**

- Firewall at DIMDI's site
- Data exchange certificate
- **Secure Socket Layer (128 bit)**
- Double password mechanism

Sicherer Nachrichtenaustausch mit SSL

DIMDI



Für den Nachrichtenaustausch erzeugt SSL einen einmaligen Session-Key je Session (1). Sender A verschlüsselt mit dem Public Key des Empfängers B den Session-Key (2). Empfänger B erhält verschlüsselten Session-Key (3) den er mit Private Key B entschlüsselt (a). Vorteil: Schnell wie symmetrische, sicher wie asymmetrische Verschlüsselung.



[E-Mail](#) [Home](#) [Suche](#)

[Leitseite](#)

[Datenbankzugang](#)

Informationen

[Betriebszeiten](#)

[Unterstützte Browser](#)

[Weiterentwicklungen](#)

[Datenbank-Memokarten](#)

[Copyright](#)

[Bestimmungen](#)

[Info zur](#)

[Literaturbestellung](#)

[Vertragsbedingungen](#)

[& Preise](#)

© DIMDI

grips-WebSearch

Entgeltpflichtiger Zugang für DIMDI-Nutzer

Bitte geben Sie Ihre persönliche Benutzerkennung (User Code) und das zusätzliche grips-Passwort (falls vorhanden) ein.

User Code:

Password:

Verschlüsselung

- Ja
- Nein

LOGIN

Verbessertes Suchformular, neu: AMIS-Öffentlicher Teil, AMIS-Bezeichnungsverordnung (2.2.1999) (siehe [Weiterentwicklungen](#))

Bitte beachten Sie:

- **Usercode und Passwort werden immer verschlüsselt übertragen.**
- Wir empfehlen, das Browser-Fenster vor dem Starten auf die gewünschte Größe einzustellen. Abhängig vom verwendeten Browser kann es bei späterer Änderung zu Programmstörungen kommen.

Schlussfolgerungen



- Die PC-Applikation der nahen Zukunft für den Informationsaustausch jeder Art ist der Web-Browser
- Das dominierende Netzprotokoll ist IP
- Diese Technologien erfordern ausreichende Beachtung der Sicherheitsaspekte
- Lösungen hierzu sind beim DIMDI vorhanden
- **Es gibt keinen erkennbaren Grund, warum die Kommunikation zwischen Behörden und Kunden diese elektronische Technik nicht nutzen sollte**

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



- **Literaturdatenbanken**
- **Faktendatenbanken**
- **Terminologiedatenbank**

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



- **Literaturdatenbanken**

- MEDLINE → **BASE ME66 / 83 / 90**
- EMBASE → **BASE EM74 / 83 / 90**
- BIOSIS → **BASE BA70 / 83 / 90 / 93**
- SCISEARCH → **BASE IS74 / 83 / 90)**
- DERWENT DRUG FILE → **BASE DD83 / 90**
- XTOXALL → **SBAS XTOXALL**

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



Literaturdatenbank
Dokument

1.00/000001 DIMDI: -MEDLINE /COPYRIGHT NLM 1998

ND: 98078166 BASE: ME90

AU: Zetting G; Watzinger N; Eber B; Henning G; Klein W

TI: **Überlebte Vergiftung nach Einnahme der zehnfachen Letaldosis von Aceton.**
(Survival after poisoning due to intake of ten-times lethal dose of acetone)

SO: DEUTSCHE MEDIZINISCHE WOCHENSCHRIFT, 122 (48) 1489-92 /1997 Nov 28/
IMD=9803

SU: M ... Subset priority 1 or 2 journals; X ... Subset cancer core journals

LA: German

CY: GERMANY

JC: ECL ISSN: 0012-0472 CO: DMWOAX JP: 1

CS: Klinische Abteilung fuer Kardiologie, Medizinischen Universitaetsklinik
Graz.

DT: JOURNAL ARTICLE

CT: ACETONE/blood/*poisoning/urine; POISONING/mortality/*therapy; ADULT ;
CASE REPORT ; COMPARATIVE STUDY ; DIURESIS ; ENGLISH ABSTRACT ;
GASTRIC LAVAGE ; HEMOFILTRATION ; HUMAN ; MALE ; RESPIRATION, ARTIFICIAL ;
TIME FACTORS

TE: Acetone 67-64-1

AB:

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



- **Faktendatenbanken**

– RTECS	→	BASE RT00
– CCRIS	→	BASE CR00
– ECDIN	→	BASE EN00
– HSDB	→	BASE HS00
– SIGEDA	→	BASE SG00
– ABDA	→	BASE AE00 / AD00 / AI00 AW00 / AH87

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



Struktur der Faktendatenbanken

++ Feldgruppen (IDEN / CHEM / TOXI)

+ Felduntergruppen (TE / SNUM.....)

Felder

(CR, ENECS, ELINCS.....)

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



1.00/000001 DIMDI: -SIGEDA /COPYRIGHT ECOMED

++ DAT DATENPFLEGEANGABEN

ND DOKUMENTNUMMER : 00075 BASE: SG00
AEN AENDERUNGSDATUM: 19960710
ENR EINGANGSNUMMER DIMDI: 0000075
RL DOKUMENTLAENGE: 22868

++ IDEN IDENTIFIZIERUNG

+ TE TERMINOLOGIE, CHEMISCHE

NAME : Styrol stabilisiert

SY SYNONYME : Benzene, ethenyl-; Phenylethen;
Phenylethylen; Phenylethylen, stabilisiert; Phenylethylene, inhibited;
SR 09-3103; Styrene; Styrene monomer, inhibited; Styrol;
Styrol monomer, stabilisiert; Styrol stabilisiert; Verduennung SR 09-3103;
Vinylbenzol; Vinylbenzol, stabilisiert; Zusatzmittel SR 09-3103;
Zusatzmittel SR 09-3103

+ SNUM SUBSTANZIDENTIFIZIERUNGSNUMMERN

CR CAS-NUMMER : 100-42-5
EWGN EINECS/ELINCS-NUMMER : 202-851-5
EEC EG-NUMMER (RICHTL.67/548): 601-026-00-0
CUS CUS-NUMMER : 23726
HON HOMMEL-NUMMER : 189
KBN KUEHN-BIRETT-NUMMER : S 025
RTEC RTECS-NUMMER : WL3675000
UN UN-NUMMER : 2055

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



+ SNUM SUBSTANZIDENTIFIZIERUNGSNUMMERN

CR CAS-NUMMER : 100-42-5
EWGN EINECS/ELINCS-NUMMER : 202-851-5
EEC EG-NUMMER (RICHTL.67/548): 601-026-00-0
CUS CUS-NUMMER : 23726
HON HOMMEL-NUMMER : 189
KBN KUEHN-BIRETT-NUMMER : S 025
RTEC RTECS-NUMMER : WL3675000
UN UN-NUMMER : 2055

+ SSTRU SUBSTANZSTRUKTUR

MF MOLEKULARFORMEL : C8-H8
CHF CHEMISCHE FORMEL : C6H5-CH=CH2

++ CHEM CHEMISCH/PHYSIKALISCHE ANGABEN

+ SDES SUBSTANZBESCHREIBUNG, ALLGEMEINE

DESCR CHEM./PHYSIK. KURZBESCHREIBUNG:

Farblose, stark lichtbrechende, in Wasser praktisch unlösliche, entzündliche Flüssigkeit mit penetrant süßlichem Geruch. Die Dämpfe sind viel schwerer als Luft und bilden mit Luft explosionsfähige Gemische.

COLOR FARBE : farblos
FORM AGGREGATZUSTAND : Flüssigkeit
MW MOLEKULARGEWICHT : 104,150 (g/mol)
ODOR GERUCH : süßlich
ODRT GERUCHSSCHWELLE : 3,4 mg/m3 UN UN-NUMMER : 2055

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



+ PHYS PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

BP SIEDEPUNKT : 145,1
DEN DICHT : 0,9059
MP SCHMELZPUNKT/GEFRIERPUNKT : -30,6
VAP DAMPDRUCK : 6,24/11,4/32,9 mbar (20/30/50C)
VAPD RELATIVE GASDICHT (LUFT=1) : 3,60
ALZ AUSLAUFZEIT : Auslaufzeit (in sec.): <25

Tiegelgrosse (in mm): 4 (sec)

OCPP WEITERE CHEM./PHYSIK. ANGABEN:

Mischbar mit vielen organischen Lösungsmitteln. Löst Synthekautschuk, Polystyrol und andere unvernetzte Polymere. Bildet mit 34% Wasser ein bei 94,8°C siedendes azeotropes Gemisch.

UMR UMRECHNUNGSFAKTOREN:

1 ml/m³ (ppm) entspricht 4,33 mg/m³
1 mg/m³ entspricht 0,231 ml/m³ (ppm)

+ CREACS CHEM. REAKTIVITÄT/STABILITÄT

CREAC CHEM. REAKTIVITÄT:

Chem. Reaktivität:

Reagiert heftig mit Oxidationsmitteln. Polymerisiert im unstabilierten Zustand unter Lichteinwirkung bei Raumtemperatur langsam, bei Temperaturerhöhung schneller. Die Polymerisation wird durch Säuren oder Metallsalze (z.B. auch Rost) katalysiert. Laugen führen durch Verminderung der Inhibitorwirkung ebenfalls zu einer Beschleunigung der Polymerisation.

Mit Luft bilden sich v.a. bei Lichteinwirkung explosionsfähige Peroxide.

SCON SAETT.-KONZENTRATION : 27 (mg/m³, 20 C)

SOLUW LÖSLICHKEIT IN WASSER : 0,31 g/L

+ FLAM ENTFLAMMBARKEIT/EXPLOSIVITÄT

EXPL EXPLOSIONSGRENZEN (UNTERE/OBERE): 1,1/8 (Vol %)

FLPT FLAMMPUNKT : 32 (c.c. = geschlossener Tiegel)

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



++ SAFE SICHERHEITSMASSNAHMEN

+ HAZA GEFAHREN UND GEGENMASSNAHMEN

EMERG MASSNAHMEN IM SCHADENSFALL:

Massnahmen im Schadensfall:

- Verschuetten/Auslaufen: Mit fluessigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Universalbinder) aufnehmen, in gekennzeichnete und verschliessbare Behaelter aus bestaendigem Material (Vorsicht bei Kunststoffen!) geben und ordnungsgemaess entsorgen. Dabei fuer gute Lueftung sorgen, Zuendquellen fernhalten und Schutzkleidung tragen. Mit Wasser und Seife nachreinigen.

FMAID ERSTE-HILFE MASSNAHMEN:

- Nach Augenkontakt sofort bei weit geoeffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fliessendem Wasser gruendlich spuelen. Vorher moeglichst 1-2 Tropfen Chibro-Kerakain und anschliessend Isogutt-Augentropfen in das betroffene Auge einbringen. Augen mit einem lockeren Verband bedecken. Augenarzt

ANTR HINWEISE AN DEN ARZT:

Nach Inhalation grosserer Mengen Erstbehandlung mit Auxilison raschestmoeglich einleiten bzw. fortsetzen. Nach Verschlucken fuer moeglichst rasche Darmpassage sorgen. Wiederholt reichlich Wasser mit Zusatz von Aktivkohle und Natriumsulfat nachtrinken lassen. Keine Milch.....

+ FIRE BRANDBEKAEMPFUNGSINFORMATIONEN

FIRP BRANDBEKAEMPFUNGSMASSNAHMEN.:

Brandbekaempfungsmassnahmen:

- Loeschmittel: CO₂, Loeschpulver, Wasserspruehstrahl, alkoholbestaendiger Schaum. Kein Wasservollstrahl!
- Gefaehrdete Behaelter mit Spruehwasser kuehlen bzw. nach Moeglichkeit aus der Gefahrenzone bringen.
- Umgebungsluftunabhaengiges Atemschutzgeraet tragen.

ATEM ATEMSCHUTZGERAETE:

Gasfiltertyp: A Bis 0,1 Vol.-% (1000ppm) Gasfilterklasse 1 Bis 0,5 Vol.-%

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



+ DISPOS ENTSORGUNGSINFORMATIONEN

DISP ENTSORGUNG:

- Unter Beachtung der oertlichen behoerdlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zufuehren (Sonderabfallverbrennung).
- Auch Abfallschluessel-Nr. 55903 moeglich.

ABS ABFALLSCHLUESSELNUMMER : 55370

+ PREV PRAEVENTIVMASSNAHMEN

PROT PERSOENL. SCHUTZMASSN.:

- Von Nahrungsmitteln, Getraenken und Futtermitteln fernhalten.
- Beim Umgang mit der Chemikalie nicht essen, trinken, rauchen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Dichtschiessende Schutzbrille, Schutzhandschuhe aus geeignetem Kunststoff und flammhemmende, antistatische Schutzkleidung tragen.

TPREV TECHN. SCHUTZMASSN.:

- Nicht in Kanalisation, Gewaesser und Erdreich gelangen lassen.
- Fuer gute Be- und Entlueftung sorgen, auch im Bodenbereich.
- Gebinde nicht offen stehen lassen. Vor Erwaermen und Lichteinwirkung schuetzen.
- Keine Behaelter und Hilfsgeraete aus Kupfer und dessen Legierungen verwenden. Kunststoffe auf ihre Bestaendigkeit ueberpruefen.....

FPREV BRAND- UND EXPLOSIONSSCHUTZ:

- Zuendquellen und offene Flammen fernhalten.
- Funkenbildung vemeiden.
- Bildung explosionsfaehiger Dampf/Luft-Gemische durch ausreichendes.....

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



++ TOXI TOXIZITAET, BIOMED. WIRKUNG

+ TOXSR TOXIZITAET ZUSAMMENF./WERTUNGEN

TOXS TOXIZITAET (ZUSAMMENFASSUNG):

Wirkungsweise und Toxikologie:

Kinetik Aufnahme und Verteilung Am Arbeitsplatz steht die inhalative Aufnahme im Vordergrund. Die pulmonale Retention liegt bei 60 - 90% (Henschler 1991). Bei Hautkontakt mit fluessigem Styrol wurde eine

Absorptionsrate von 1 mikrog/cm² gefunden (Berode 1985). Die dermale

Resorption von Styrolaempfen spielt eine untergeordnete Rolle. Es erfolgt eine schnelle Resorption und Verteilung im Organismus. Styrol reichert sich.....

RISK GEFAHREN FUER MENSCH UND UMWELT:

- Brand- und Explosionsgefahr oberhalb des Flammpunktes.
- Der Gefahrstoff fuehrt beim Einatmen zu Gesundheitsschaeden.
- Der Gefahrstoff reizt die Augen und die Haut.
- Der Gefahrstoff wird besonders leicht durch die Haut aufgenommen.
- Wassergefaehrdend

TOXH HINWEISE ZUR TOXIZITAET:

Nach Einatmen hoeherer Konzentrationen treten Muedigkeit, Brechreiz, Gleichgewichtsstoerungen und verlaengerte Reaktionszeiten auf.

++ STAN STANDARDS UND RICHTLINIEN

+ KENZ KENNZEICHNUNGEN/EINSTUFUNGEN

VBF KENNZEICHNUNG NACH VbF: VbF-Klasse A II (Fluessigkeit mit einem Flammpunkt 21-55C, nicht wassermischbar)

RNR R-SAETZE:

- R10 Entzuendlich
- R20 Gesundheitsschaedlich beim Einatmen
- R36/38 Reizt die Augen und die Haut.

SNR S-SAETZE:

- S2 Darf nicht in die Haende von Kindern gelangen

8 Bildschirm

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



EINST EINSTUFUNGEN:

Einstufung nach GefStoffV:

+ OCCU ARBEITSPLATZKONZENTR./RESTRIKT.

BAT BAT-INFORMATION:

** BAT-Wert Parameter: Mandelsaeure

BAT-Wert: 400 mg/L

BAT-Wert Untersuchungsmaterial: Harn

BAT-Wert Zeitpunkt Probenahme: Expositionsende oder Schichtende

** BAT-Wert Parameter: Mandelsaeure plus Phenylglyoxylsaeure

BAT-Wert: 500 mg/L

BAT-Wert Untersuchungsmaterial: Harn

BAT-Wert Zeitpunkt Probenahme: Expositionsende oder Schichtende

LGWAU LUFTGRENZWERTE (OESTERREICH):

MAK-Wert: 20 ml/m³ (ppm), 85 mg/m³

SPGAU SPITZENBEGRENZUNGSKATEGORIE OESTERREICH:

II,1: Resorptiv wirksamer Stoff, Wirkungseintritt <2 h,

LGWCH LUFTGRENZWERTE (SCHWEIZ):

MAK-Wert: 50 ml/m³ (ppm), 215 mg/m³ Kurzzeitgrenzwerte: 100 ml/m³ (ppm),

430 mg/m³ Zeitliche Begrenzung: Haeufigkeit 4, Dauer 30 min (MAK-Wert im Sinne einer technischen Mindesttrichtgroesse.)

BATCH BIOLOGISCHER GRENZWERT (SCHWEIZ) :

** BAT-Wert Parameter: Mandelsaeure

BAT-Wert: 800 mg/g Kreatinin

BAT-Wert Untersuchungsmaterial: Urin

BAT-Wert Zeitpunkt Probenahme: bei Langexposition: nach mehreren vorangegangenen SchichtenExpositionsende, bzw. Schichtende

** BAT-Wert Parameter: Phenylglyoxylsaeure

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



+ TRANSP TRANSPORTVORSCHRIFTEN

LTR LANDTRANSPORT :

Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr ('Kemler-Zahl'):39

Gefahrklasse: 3

Ziffer zur Gefahrklasse: 31c)

Gefahrzettel: 3

Verpackungsgruppe: III

ecomed-Unfallmerkblatt-Nr.:205500

POSTV POSTVERSAND : zugelassen, falls höchstens 3 L je

Behälter und 6 L je Sendung. Die allgemeinen Verpackungsbedingungen für den Frachtdienst (Inland) sind zu beachten sowie die der GGVE, sofern diese weitergehende Auflagen enthält. Eine Kennzeichnung gemäß GGVE ist beim Postversand nicht erforderlich.

LFTR LUFTTRANSPORT : Klasse/Nebengefahr: 3

Verpackungsgruppe: III

Cargo IMP Code: RFL Flammable Liquid

Packnoten: 309 (Passagierfl.) 310 (Frachtfl.) Max.

Netto/Packst.: 60 L (Passagierfl.) 220 L (Frachtfl.)

EISTR EISENBAHNTRANSPORT : Unfallmerkblatt-Nr.:30.118

SETR SEETRANSPORT :

IMDG-Code Seite: 3381 Kennzeichnung: MARINE POLLUTANT (P)

Gefahrklasse: 3.3

Gefahrzettel: 3

EmS-No.: 3-07

Verpackungsgruppe: III

MFAG-No.: 310

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



+ ENVP UMWELTSCHUTZ (REGELUNGEN)

EMW EMISSIONSWERT TA-LUFT : 100 (2 kg/h)

WGK WASSERGEFAEHRDUNGSKLASSE: 2

+ STAO STANDARDS/RICHTL., VERSCHIEDENE

VORUM UMGANGSVORSCHRIFTEN:

Ausnahmegenehmigung fuer den Umgang --> TRGS 953

--> VbF (ZH 1/75.1) und TRbF, ZH 1/10 (EX-RL, GUV-Nr. 19.8), ZH 1/200 (GUV-Nr. 19.7)

--> ZH 1/229 (BG Chemie M004, GUV-Nr. 29.6)

Abfuellung in Gebinde bis 250 L Inhalt innerhalb offener Raeume --> TRGS

STRGC LAGERUNG:

- Behaelter dicht geschlossen an einem kuehlen (unter 15 C), trockenem gut geluefteten Ort, vor Lichteinwirkung geschuetzt, lagern. Nicht mit brandfoerdernden Stoffen und leichtentzuendlichen Feststoffen zusammen lagern. Zerbrechliche Gefaesse nur bis 5,5 l Inhalt verwenden (max.)

++ MONI MONITORING/ANALYTIK

+ ANAS ANALYTISCHE METHODEN, SPEZIELLE

ANADFG DFG-ANALYSEVERFAHREN : Styrol

ANAHSE HSE-ANALYSEVERFAHREN : 20, 31, 43, 66

ANANIO NIOSH-ANALYSEVERFAHREN : 127, S 30, 1501

ANAPRU PRUEFROEHRCHEN:

Hartmann & Braun Kitagawa 158 S, 186 B

Draeger Styrol 10/a, 50/a

Draeger Monostyrol 10/b

S025-S25-02

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



END OF SHOW

28 Bildschirmseiten

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)

- **Toxigologische Fakten zu ca. 140.000 Substanzen**
- **Gebietsabdeckung**
 - Allgemeine Toxizitätsstudien (GSTU)
 - Mutagenitätsstudien (MSTU)
 - Cancerogenitätsstudien (CSTU) u.a.
 - Reviews zur Toxizität (TREV)
 - Reviews zur Cancerogenität (CREV)
 - Grenz- und Schwellenwerte (TLV)
 - Standards and Regulations (SR)
- **Achtung: Daten sind nicht evaluiert!**

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



CCRIS (Chemical Carcinogenesis Research Inf. System)

- **Toxigologische Fakten zu ca. 7.600 Substanzen**
- **Gebietsabdeckung**
 - Mutagenitätsstudien (MSTU)
 - Cancerogenitätsstudien (CSTU)
 - Cocarcinogenitätsstudien (TSTU)
 - Tumorhemmstudien (ISTU)
- **Achtung: Daten sind evaluiert!**

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



HSDB (Hazardous Substances Data Bank)

Toxigologische Fakten zu ca. 4.500 Substanzen

- **Gebietsabdeckung**

- Substanzidentifizierung (IDEN)
- Herstellerangaben (MANU)
- Chem.-physik. Angaben (CHEM)
- Sicherheitsmaßnahmen (SAFE)
- Toxizität/ biomed. Wirkung (TOXI)
- Pharmakologie (PHARM)
- Umweltinformation (ENVI)
- Standards, Richtlinien (STAN)
- Monitoring, Analytik (MONI)

- **Achtung:** Daten sind evaluiert!

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



ECDIN (Environmental Chemicals Data and Inform. Network)

Toxigologische Fakten zu ca. 122.500 Substanzen

- **Gebietsabdeckung**

- Substanzidentifizierung (IDEN)
- Herstellerangaben (MANU)
- Chem.-physik. Angaben (CHEM)
- Sicherheitsmaßnahmen (SAFE)
- Toxizität/ biomed. Wirkung (TOXI)
- Umweltinformation (ENVI)
- Standards, Richtlinien (STAN)

- **Achtung:** Seit 1993 nicht aktualisiert !

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



SIGEDA (Siemens **GE**fahstoff **DA**tenbank))

**Toxigologische Fakten zu ca. 4.200 Substanzen
Zubereitungen**

- **Gebietsabdeckung**

- Substanzidentifizierung (IDEN)
- Chem.-physik. Angaben (CHEM)
- Sicherheitsmaßnahmen (SAFE)
- Toxizität/ biomed. Wirkung (TOXI)
- Standards, Richtlinien (STAN)
- Monitoring/ Analytik (MONI)

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



SIGEDA (Siemens GEfahstoff DAtenbank)

Zubereitungen

DISPLAY GRC=?

- 2 ABBEIZMITTEL
- 33 AEROSOLPACKUNG
- 1 AEROSOLPACKUNG; SCHMIERSTOFF
- 10 AETZMITTEL
- 204 ANSTRICHSTOFF
- 1 ANTIFOULINGMITTEL
- 6 ANTIOXIDATIONSMITTEL
- 11 ANTISCHAUMMITTEL
- 1 ANZEIGEFLEUSSIIGKEIT
- 8 ASBEST
- 1 BATTERIE
- 14 BEIZMITTEL
- 1 BESCHLEUNIGER
- 2 BIOZID
- 1 BREMSFLUESSIGKEIT
- 3 BRENNSTOFFZUSATZMITTEL
- 1 BRUENIERSALZ
- 4 CHLORKOHLLENWASSERSTOFF

und noch viele mehr!

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



<u>Sachgebiete</u>	<u>RTECS</u>	<u>CCRIS</u>	<u>HSDB</u>	<u>ECDIN</u>	<u>SIGEDA</u>
Substanzidentifizierung	☺		☺	☺	☺
Herstellerangaben			☺	☹	
Chem.-physik. Angaben			☺	☺	☺
Sicherheitsangaben			☺	☹	☺
Toxizität, biomed. Wrkg.	☺	☺	☺	☹	☺
Pharmakologie		☺			
Umweltinformation			☺	☺	☺
Standards, Richtlinien	☺		☺	☹	☺
Monitoring, Analytik			☺		☺

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



- **Terminologiedatenbank** (ca. 1,6 Mio. Substanzen)
 - **CHEMLINE** → **BASE CH76**
 - **Dokument enthält Substanzinformation**
 - > **Name** (NAME)
 - > **CAS number** (CR)
 - > **Group of Compound** (GRC)
 - > **Synonyme** (SY)
 - > **Molekular Formula** (MF)
 - > **Number of Rings** (NOR)
 - > **Ring Size** (RS)
 - > **Ring Element Analysis** (RE)
 - > **Locator** (LO)

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



- **Terminologiedatenbank** (ca. 1,6 Mio. Substanzen)
 - **CHEMLINE** → **BASE CH76**
 - **Dokument enthält Substanzinformation**
 - > **Locator** (LO)

LO LOCATOR : AIDSLINE; CANCERLIT; CCRIS; DART; DSL; EINECS; EMIC;
EMICBACK; ETICBACK; GENETOX; HSDB; HSTAR; IRIS;
MEDLINE; MED80; MED85; MED90; MESH; RTECS; TOXLINE;
TOXLINE65; TOXLIT; TOXLIT65; TRIFACTS; TRI87; TRI88;
TRI89; TRI90; TRI91; TRI92; TSCAINV; MED75

Pharmakologisch-toxikologische Datenbanken



• Literatur

- **MEDLINE**
ME66/83/90
- **EMBASE**
EM74/83/90
- **BIOSIS**
BA70/83/90/93
- **SCISEARCH**
IS74/83/90
- **DERWENT DF**
DD83/90
- **XTOXALL**

Terminologie
CHEMLINE
(CH74)

• Fakten

- **RTECS** (RT00)
- **CCRIS** (CR00)
- **ECDIN** (EN00)
- **HSDB** (HS00)
- **SIGEDA** (SG00)
- **ABDA** (AE00)
(AD00)
(AI00)
(AW00)
(AH87)

Suchstrategie in Literaturdatenbanken

DIMDI

- Auswahl der Datenbank
- Analyse der Anfrage
Bildung von Suchkonzepten
- Datenbankspezifische Suche
- Ausgabe der Dokumente
- Duplikateeliminierung
- Weiterverarbeitung

BASE ME90

SBAS ME90;EM90

DISPLAY

FIND FT=..... (and/or/not)

EXTRACT

SHOW

CHECK DUP

CALL SERVICES



Suchstrategie in Literaturdatenbanken



Suche über eine graphische Oberfläche für den
WWW-Zugang zu DIMDI-Datenbanken




<http://www.dimdi.de>

grips-WebSearch

DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

[E-Mail](#) [Suche](#)

Willkommen beim DIMDI, Ihrem Partner für biowissenschaftliche Informationen!
Welcome to DIMDI  [English Version.](#)



[DIMDI stellt sich vor](#), [Informationsmaterial](#), [Entgeltordnung](#)

[Aktuelles](#), [GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz](#)



[Datenbank-Recherche](#), **neu:** [Verschlüsselung \(20.10.1998\)](#)

- **Entgeltfrei:** [grips-WebSearch \(Free MEDLINE\)](#), [grips-Menu](#)

- **Entgeltpflichtig:** [grips-WebSearch](#), [grips-Kommandos](#) & [grips-Menu](#)

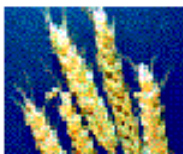


[Klassifikationen, Nomenklaturen & Thesauri](#), **neu** [PCS](#)



[Medizinprodukte](#) und [Arzneimittel](#)

[Gesundheitsökonomische Evaluation](#)



[Bundesministerium für Gesundheit](#)

[DIMDI Partner & interessante Internetadressen](#)

grips-WebSearch - © DIMDI

Suchmodus:

- Basic Mode
 Advanced Mode
 Expert Mode

Wählen Sie eine oder mehrere Datenbank(en):

MEDLINE ab 1966
MEDLINE ab 1983
MEDLINE ab 1990
AIDSLINE
BIOETHICSLINE
CANCERLIT ab 1963
CANCERLIT ab 1980
HEALTHSTAR
TOXLINE
alle Datenbanken

Datenbank(en) öffnen

[Voreinstellungen](#) [Ende](#) [Hilfe](#) [Helpdesk](#)



Dokument: Übermittelt
Dokument: Übermittelt



grips-WebSearch beim DIMDI

Datenbank(en):
MEDLINE ab 1990[Zurück zum Suchformular](#)Verknüpfen der markierten
Suchschritte mit: [AND](#) [OR](#) [NOT](#)

Zum markierten Suchschritt

 [Suche einschränken mit](#)Erscheinungsjahr (PY) [EXTRACT relevante Begriffe](#) [Duplikate entfernen](#) [Titelliste ausgeben](#) [Dokumente ausgeben \(max. 100\)](#)HTML alle Felder [markierten Suchschritt löschen](#) [alle Suchschritte löschen](#)

Suchergebnisse

Base(s): MEDLINE ab 1990

	Nr.	Suchschritt	Treffer
<input type="checkbox"/>	1	formaldehyd?/TI	592
<input type="checkbox"/>	2	(toxikol?/TI OR toxicol?/TI)	2314
<input type="checkbox"/>	3	S=1 AND S=2	4
<input type="checkbox"/>	4	formaldehyd?	4214
<input type="checkbox"/>	5	(toxicol? OR toxikol?)	7533
<input checked="" type="checkbox"/>	6	S=4 AND S=5	55

 [Voreinstellungen](#) [Ende](#) [Hilfe](#) [Helpdesk](#)

Copyright: DIMDI 1997



alle Suchschritte löschen



[Zurück zum Suchformular](#)Verknüpfen der markierten
Suchschritte mit: [AND](#) [OR](#) [NOT](#)

Zum markierten Suchschritt

 [Suche einschränken mit](#)

Erscheinungsjahr (PY) ▾

 [EXTRACT relevante Begriffe](#) [Duplikate entfernen](#) [Titelliste ausgeben](#) [Dokumente ausgeben \(max. 100\)](#)

HTML ▾ alle Felder ▾

 [markierten Suchschritt löschen](#) [alle Suchschritte löschen](#)

Suchergebnisse

Base(s): MEDLINE ab 1990; CANCERLIT ab 1963; TOXLINE

	Nr.	Suchschritt	Treffer
<input type="checkbox"/>	7	CT DOWN formaldehyde	7332
<input type="checkbox"/>	8	CT=occupational diseases	68017
<input type="checkbox"/>	9	FT=LUNGENKREBS	44
<input type="checkbox"/>	10	CT=LUNG NEOPLASMS	101060
<input type="checkbox"/>	11	S=7 AND S=8 AND S=10	60
<input type="checkbox"/>	12	unique in 11	29
<input checked="" type="checkbox"/>	13	(S=12) AND (PY>=1995)	5

 [Voreinstellungen](#) [Ende](#) [Hilfe](#) [Helpdesk](#)

Copyright: DIMDI 1997

[Suchbegriffe anzeigen](#)

Verknüpfen der markierten
Suchschritte mit:

[AND](#) [OR](#) [NOT](#)

Zum markierten Suchschritt

[Suche einschränken mit](#)

Erscheinungsjahr (PY) ▾

[EXTRACT relevante Begriffe](#)

[Duplikate entfernen](#)

[Titelliste ausgeben](#)

[Dokumente ausgeben \(max. 100\)](#)

HTML ▾ alle Felder ▾

[markierten Suchschritt löschen](#)

[alle Suchschritte löschen](#)

[Zurück zur Datenbankauswahl](#)

grips FIND Kommando: [Tips zur Eingabe](#)

FIND

Suchergebnisse

Base(s): MEDLINE ab 1990

	Nr.	Suchschritt	Treffer
<input checked="" type="checkbox"/>	5	ct=formaldehyde/to/w1 and formaldehyde/ti	79
<input type="checkbox"/>	4	ct=formaldehyde/to/w1	110
<input type="checkbox"/>	3	ct=formaldehyde/to	191
<input type="checkbox"/>	2	ct=formaldehyde	2637
<input type="checkbox"/>	1	formaldehyde	4211

[Voreinstellungen](#) [Ende](#) [Hilfe](#) [Helpdesk](#)

**DIMDI**[E-Mail](#) [Home](#) [Suche](#)[Leitseite](#)[Datenbankzugang](#)

Informationen

[Betriebszeiten](#)[Unterstützte Browser](#)[Weiterentwicklungen](#)[Datenbank-Memokarten](#)[Copyright](#)[Bestimmungen](#)[Info zur](#)[Literaturbestellung](#)[Vertragsbedingungen](#)[& Preise](#)

© DIMDI

grips-WebSearch

Entgeltpflichtiger Zugang für DIMDI-Nutzer

Bitte geben Sie Ihre persönliche Benutzerkennung (User Code) und das zusätzliche *grips*-Passwort (falls vorhanden) ein.

User Code:**Password:**

Verschlüsselung

 Yes No

Bitte beachten Sie:

- **Usercode und Passwort werden immer verschlüsselt übertragen.**
- Wir empfehlen, das Browser-Fenster vor dem Starten auf die gewünschte Größe einzustellen. Abhängig vom verwendeten Browser kann es bei späterer Änderung zu Programmstörungen kommen.

grips-WebSearch beim DIMDI

Suchmodus:

 Basic Advanced

Markieren Sie ein Fachgebiet:

Humanmedizin
AIDS und HIV-Infektionen
Onkologie
Gesundheits- und Krankenhauswesen
Sozial- und Arbeitsmedizin
Medizintechnik
Sportwissenschaft, Sportmedizin, Freizeit
Biologie, Biochemie
Biotechnologie, Gentechnik
Umweltschutz, Umweltmedizin

Wählen Sie im linken Fenster ein Fachgebiet durch "Anklicken" aus. Hier im rechten Fenster erhalten Sie dann die Liste der Datenbanken dieses Fachgebiets.

[Einstieg](#) [Voreinstellungen](#) [Kosten](#) [Ende](#) [Hilfe](#) [Helpdesk](#)

Copyright: DIMDI 1997