

INHALT

Abkürzungsverzeichnis	9
Vorwort	10
1 Rechtliche Grundlagen: Das Medizinproduktegesetz (MPG) und seine Folgeverordnungen	11
1.1 Das Medizinproduktegesetz (MPG)	11
1.1.1 Folgeverordnungen des MPG	13
1.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ...	13
1.2.1 Anwendungsbereich der MPBetreibV	15
1.2.2 Gliederung der MPBetreibV	15
1.2.3 Sondervorschriften für medizinisch-technische Geräte nach der Medizingeräteverordnung (MedGV)	16
2 Das Who ist Who des Medizinprodukterechts	17
2.1 Hersteller von Medizinprodukten	17
2.2 Betreiber von Medizinprodukten	17
2.3 Anwender von Medizinprodukten	20
3 Welche Geräte fallen unter das Medizinproduktegesetz? ..	23
3.1 Definition »Medizinprodukt«	23
3.2 Zweckbestimmung eines Medizinprodukts	25
3.3 Einteilung von Medizinprodukten	26
3.3.1 Aktive und nichtaktive Medizinprodukte	27
3.4 Die sog. »Anlage-1-Geräte«	29
3.5 Ist eine Software ein Medizinprodukt?	37
3.6 Zubehör für Medizinprodukte	38
3.7 Gerätekombinationen	40
3.8 Sonderanfertigungen	40
3.9 Die CE-Kennzeichnung	41
4 Medizinproduktebuch – Wie wichtig ist es?	42
4.1 Diese Angaben gehören in ein Medizinproduktebuch ...	43
4.2 Medizinproduktebücher in der Praxis	44

5	So führen Sie ein Bestandsverzeichnis	45
5.1	Angaben im Bestandsverzeichnis	45
5.2	Bestandsverzeichnisse in der Praxis	46
6	So betreiben und wenden Sie Medizinprodukte sicher, zweckbestimmt und sachgerecht an	47
6.1	Allgemeine Anforderungen	47
6.2	Das müssen Sie vor jeder Anwendung eines Medizinprodukts beachten	49
6.3	Qualifikation des Anwenders eines Medizinprodukts ...	53
6.4	Pflegehelfer und Medizinprodukte	54
6.5	Wenn die Anwendung eines Medizinprodukts verboten ist	55
6.6	Die besondere Verantwortung des Anwenders für die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Medizinprodukts	59
7	Ist eine Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten tatsächlich notwendig?	60
7.1	Diese Medizinprodukte brauchen Einweisungen	60
7.1.1	Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 + 3 MedGV	61
7.1.2	Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, die der Anlage 1 zugeordnet sind	63
7.1.3	Sonstige aktive Medizinprodukte	67
7.2	Für wen gilt die Einweisung?	70
7.3	Inhalt und Umfang einer Einweisung	70
7.4	Durchführung einer Einweisung	71
7.5	Einweisung durch früheren Arbeitgeber – Gilt das noch?	72
7.6	Praxishilfe: »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM	73
7.7	Praxisbeispiel: Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Ohrthermometers anhand der »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM	74
7.8	Der Gerätelpass	80

8	»Vom Betreiber beauftragte Person« oder MPG-/Gerätebeauftragter?	82
8.1	Definitionen	82
8.2	Aufgaben eines MPG-/Gerätebeauftragten	83
9	Das müssen Sie zu bewohner-/patienteneigenen Medizinprodukten wissen	85
9.1	Ist ein Bewohner/Patient Betreiber seines Medizinprodukts?	86
9.2	Empfehlungen für die Praxis	89
10	So verhalten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt	91
10.1	Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	91
10.2	Was ist ein Vorkommnis?	92
10.2.1	Meldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	95
10.3	Medizinprodukte und Meldepflicht	98
10.4	Wer muss Vorkommnisse melden?	98
10.5	Wann, an wen und wie muss ein Vorkommnis gemeldet werden?	100
10.6	Praxistipp: So melden Sie ein Vorkommnis	103
10.7	Praxistipp: So handeln Sie rechtssicher bei einem Vorkommnis	104
11	Auf einen Blick: Die Dokumentation im Rahmen des MPG	110
12	Exkurs: Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten	112
13	Exkurs: Fixiergurte und Bettgitter	119
14	Medizinprodukte und Haftungsfragen	131
14.1	Zivilrechtliche Haftung	131
14.1.1	Haftung aus Vertrag	131
14.1.2	Haftung aus unerlaubter Handlung (deliktische Haftung)	135

14.1.3 Beweispflicht bei einem Schaden durch den Einsatz eines Medizinprodukts	137
14.2 Strafrechtliche Haftung	139
14.2.1 Strafrechtliche Normen für den Betreiber von Medizinprodukten	140
14.2.2 Strafrechtliche Normen für den Anwender von Medizinprodukten	142
14.2.3 Beweispflicht bei einer Straftat durch den Einsatz eines Medizinprodukts	144
Literatur	145
Gesetze und Verordnungen	150
Anhang 1 – Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – mitarbeiterbezogen	152
Anhang 2 – Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – medizinproduktbezogen	153
Anhang 3 – »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des Münchener Arbeitskreises Medizinprodukteschulung (MAM)	154
Anhang 4 – Muster-Stellenbeschreibung für einen MPG- oder Gerätebeauftragten	161
Register	164