

Inhaltsverzeichnis

1	Medizinprodukt	1
1.1	Hintergrund	1
1.2	Was ist ein Medizinprodukt?	3
1.3	Welche Anforderungen sind zu erfüllen?	10
1.4	Wie kommen Medizinprodukte auf den Markt?	14
1.4.1	Vorschriften-Hierarchie	15
1.4.2	Europäische Marktzulassung	18
1.4.3	Risikoklassen: Medizinprodukt ist nicht gleich Medizinprodukt	19
1.4.4	Was bedeutet das CE-Zeichen?	28
1.4.5	Wie bekommt ein Produkt das CE-Zeichen?	33
1.5	Der Hersteller und seine Pflichten	38
1.5.1	Administrative Pflichten	39
1.5.2	Organisatorische Pflichten	41
1.5.3	Rechtliche Verpflichtungen	42
1.5.4	Konformitätserklärung	43
1.5.5	Vertrauen	44
1.5.6	Sorgfalt	45
1.5.7	Gewährleistung	47
1.5.8	Produkthaftung	48
1.6	Chancen und Fallstricke	49
2	Wie sicher ist sicher genug?	53
2.1	Risiko	53
2.1.1	Risikowahrnehmung	57
2.1.2	objektives Risiko	60
2.2	Risikomanagementprozess	61
2.2.1	Risikoanalyse	65
2.2.2	Risikobewertung	72
2.2.3	Risiko/Nutzen-Bewertung	76
2.2.4	Risikokontrolle	78
2.2.5	Software	82

2.3	Medizingerätesicherheit	85
2.3.1	Schutzziel: Wie sicher ist sicher?	85
2.3.2	Grundlegende Anforderungen	87
2.3.3	Fehlerfälle: Wovor ist zu schützen?	96
2.3.4	Schutzkonzept	98
3	Anwendungssicherheit	101
3.1	Gebrauchstauglichkeit	101
3.2	klinische Bewertung	108
4	Biokompatibilität	117
5	Hygiene	123
6	Umgebungssicherheit	127
6.1	Beeinflussung durch die Umgebung	127
6.1.1	Umweltbedingungen	127
6.1.2	Elektroinstallation	128
6.1.3	Elektrostatische Entladungen	134
6.1.4	magnetische Störfelder	137
6.1.5	hochfrequente elektromagnetische Störfelder	138
6.2	Beeinflussung der Umgebung	139
6.2.1	elektromagnetische Störbeeinflussung	139
6.2.2	Brand- und Explosionsschutz	141
7	Umweltsicherheit	151
8	Elektrische Sicherheit	155
8.1	Biologische Aspekte	162
8.1.1	Körperwiderstand	162
8.1.2	Zellerregung	166
8.1.3	Stromwirkung	168
8.1.4	Stromdichte	174
8.2	Spannungsbegrenzung	175
8.2.1	Die Umstände bestimmen die Gefahr	176
8.2.2	Patientenumgebung	177
8.3	Ableitströme	181
8.3.1	Berührungsstrom (früher: Gehäuseableitstrom)	184
8.3.2	Patientenableitstrom	185
8.3.3	Patientenhilfsstrom	186
8.3.4	Erdableitstrom	187
8.4	Sicherheitstechnische Grundannahmen	188

8.5	Schutzklassen	189
8.5.1	Isolierungen	190
8.5.2	Schutzklasse I (<i>Schutzerdung</i>)	191
8.5.3	Schutzklasse II (Schutzisolierung)	197
8.5.4	Schutzklasse interne Stromquelle (Batteriegeräte)	199
9	Elektromedizinische Geräte	201
9.1	Vorschriftenentwicklung	201
9.2	Allgemeine Anforderungen	203
9.2.1	Geräteklassifizierung	209
9.2.2	Alarmer	215
9.2.3	Warnhinweise	216
9.2.4	Anwendungsteil	219
10	Sicherheitstechnische Prüfung	223
10.1	Weshalb prüfen?	223
10.2	Wer darf prüfen?	226
10.3	gerätetechnische Schutzziele	228
10.3.1	Anwender	229
10.3.2	Patient	230
10.4	Mängelbewertung	231
10.5	Dokumentation	232
10.6	Sichtprüfung: Augen auf!	233
10.6.1	Überblick	235
10.6.2	Gebrauchsanweisung	236
10.6.3	Geräteaufschriften	237
10.6.4	Die Visitenkarte: das Typenschild	237
10.7	Sichtprüfung außen	240
10.8	Sichtprüfung innen	251
10.9	Korrekturmöglichkeiten	266
10.10	Messung	269
10.10.1	Sicherheitsparameter	269
10.10.2	Funktionsprüfung	282
	Homepages	285
	Literatur	287
	Sachverzeichnis	291