

Inhaltsverzeichnis

Online verfügbare Schulungen	8
Vorwort	9
1 Einleitung	11
2 Grundlagen und Definitionen des Medizinproduktgerechts	13
2.1 Medizinproduktrecht ist europäisches Recht	13
2.1.1 Die Richtlinien im Detail	16
2.1.2 Medizinproduktrecht im Wandel	18
2.2 Das Medizinproduktegesetz (MPG)	19
2.2.1 Zweck des MPG	19
2.2.2 Anwendungsbereich des MPG	21
2.3 Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	22
2.4 Begriffsdefinitionen zum Medizinproduktgerecht ..	24
2.4.1 Medizinprodukte	24
2.4.1.1 Einteilung von Medizinprodukten nach dem Risiko	26
2.4.1.2 Einteilung in aktive und nicht-aktive Medizinprodukte	29
2.4.1.3 Zubehör zu Medizinprodukten	30
2.4.1.4 Sonderanfertigung	30
2.4.2 Zweckbestimmung	31
2.4.3 Hersteller und erstmaliges Inverkehrbringen	32
2.4.4 Fachkreise	35
3 Verpflichtungen und Aufgaben der Betreiber und Anwender	37
3.1 Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten ..	38
3.1.1 Definition Betreiber nach altem Recht	38
3.1.1.1 Besonderheit im alten Recht: Produkte im privaten Gebrauch	40
3.1.1.2 Definition Betreiber nach neuem Recht	42
3.1.3 Neu: Der Beauftragte für Medizinprodukte-sicherheit	46
3.1.4 Definition Anwender	50
3.1.5 Aufgaben und Pflichten der Betreiber und Anwender	51

3.1.6	Sicherer, sachgerechter und zweckbestimmter Einsatz	53
3.1.6.1	Anwendungs- und Betriebsverbot bei Gefährdung	53
3.1.7	Dokumentationspflichten	58
3.1.7.1	Medizinproduktebuch	58
3.1.7.2	Bestandsverzeichnis	60
3.2	Einweisung	61
3.3	Meldung von Vorkommnissen	65
4	Sichere Medizinprodukte	75
4.1	Grundlagen zur Instandhaltung von Medizinprodukten	76
4.1.1	Maßnahmen der Instandhaltung	78
4.1.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	80
4.1.2.1	Besondere Regeln nach altem Recht	82
4.1.2.2	Keine Ausnahmen im neuen Recht	83
4.1.2.3	Anforderungen an Personen	84
4.1.3	Messtechnische Kontrollen	84
4.1.4	Aufbereitung	85
4.1.5	Miteinander verbundene Medizinprodukte	87
4.1.6	Verbindlichkeit für Instandhaltung, Inspektionen, Wartungen und Aufbereitung	89
4.2	Betten	90
4.2.1	Das Medizinprodukt Bett	90
4.2.2	Maßnahmen zur Sicherheit	91
4.2.3	Checkliste zur Anwendung	94
4.2.4	Dokumentationspflichten	97
4.3	Gehhilfen	98
4.3.1	Gehhilfen als Medizinprodukte	98
4.3.2	Maßnahmen zur Sicherheit	98
4.3.3	Checkliste zur Anwendung	99
4.3.4	Dokumentationspflichten	101
4.4	Rollatoren	101
4.4.1	Rollatoren als Medizinprodukte	101
4.4.2	Maßnahmen zur Sicherheit	102
4.4.3	Checkliste zur Anwendung	104
4.4.4	Dokumentationspflichten	105
4.5	Rollstühle	106
4.5.1	Das Medizinprodukt Rollstuhl	106
4.5.2	Maßnahmen zur Sicherheit	109
4.5.3	Checkliste zur Anwendung	109
4.5.4	Dokumentationspflichten	114

4.6	Blutzuckermessgeräte	115
4.6.1	Blutzuckermessgeräte als Medizinprodukte	115
4.6.2	Maßnahmen zur Sicherheit	116
4.6.3	Checkliste zur Anwendung	118
4.6.4	Dokumentationspflichten	120
4.7	Verbandmaterialien	120
4.7.1	Verbandmittel als Medizinprodukt	120
4.7.2	Maßnahmen zur Instandhaltung	121
4.7.3	Checkliste zur Anwendung	121
4.7.4	Dokumentationspflichten	123
4.8	Sichere Medizinprodukte durch Umsetzung von Verpflichtungen	123
5	Arbeitshilfen	125
5.1	Einweisungsnachweis	125
5.2	Meldung von Vorkommnissen	127
5.3	Bestandsverzeichnis	127
5.4	Medizinproduktebuch	128
5.4.1	Medizinproduktebuch gemäß § 7 MPBetreibV (alt)	134
5.4.2	Medizinproduktebuch gemäß § 12 MPBetreibV (neu)	141