

Inhaltsübersicht

		Stand
00090	Überblick über den Inhalt	1
00200	Stichwortverzeichnis	5
00300 ©	Verzeichnis der Autoren	5
00400	Verzeichnis der Arbeitshilfen	6
01	Markt – Inhalt	GW
01000	Markt	GW
01100	Risikomanagement	GW
01101	Wissen schadet nicht! – Marktkenntnis reduziert Risiken und steigert den Erfolg	1
01200	Usability	GW
01201	Wie Sie eine Marktanalyse für innovative Medizinprodukte durchführen	GW
01300	Klinische Bewertung	GW
02	Produktidee – Inhalt	GW
02000	Produktidee	GW
02100	Risikomanagement	GW
02101	Wie wird aus einer Idee ein Produkt, ohne zu viele Risiken einzugehen?	4
02200	Usability	GW
02201	Das Produktkonzept: Wie Sie Ihre Produktidee konkretisieren	GW
03	Feasibility (Machbarkeit) – Inhalt	GW
03000	Feasibility	GW
03100	Risikomanagement	GW
03101	Feasibility oder Machbarkeitsuntersuchung vor dem eigentlichen Entwicklungsstart	GW

© Dieses Kapitel finden Sie nur auf der CD-ROM.

		Stand
04	Entwicklungsplan – Inhalt	GW
04000	Entwicklungsplan	GW
04100	Risikomanagement	GW
04101	Festlegung der Bewertungskriterien für den Risikomanagementplan	GW
04102	Akzeptanzkriterien aus der Realität	3
04200	Usability	GW
04201	User Integration – Innovative Medizintechnik von Anwendern für Anwender	2
04300	Klinische Bewertung	GW
04301	Planung der Sicherheits- und Nutzenbewertung von medizintechnischen Innovationen	4
05	Lastenheft – Inhalt	GW
05000	Lastenheft	GW
05100	Risikomanagement	GW
05101	Das Lastenheft – Pflicht und Kür, aber dokumentiert!	GW
05102 ©	Gewerbliche Schutzrechte	1
05200	Usability	GW
05201	Lastenheft – die Last mit den Lasten	GW
05300	Klinische Bewertung	GW
06	Pflichtenheft – Inhalt	GW
06000	Pflichtenheft	GW
06100	Risikomanagement	GW
06101	Anwenderzentrierte Spezifikation des Produktes im Pflichtenheft	GW

© Dieses Kapitel finden Sie nur auf der CD-ROM.

		Stand
06102 ©	Verantwortung des Herstellers bei Elektro- und Elektronikgeräten – Überblick zu WEEE, RoHS, ElektroG & Co.	4
06200	Usability	GW
06201 ©	Erstellung von Pflichtenheften im gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess	GW
06202	Pflichtenheft – Pflicht oder Kür?	1
06300	Klinische Bewertung	GW
06301	Klinische Bewertung – Umsetzung der Anforderungen in der Praxis	6
07	Entwicklung – Inhalt	GW
07000	Entwicklung	GW
07010	Vorgehensmodelle für die Produktentwicklung – über das Wasserfall- und V-Modell hinaus	5
07100	Risikomanagement	GW
07200	Usability	GW
07201	Über die Entwicklung von intuitiven, sicheren und effizienten Medizinprodukten	GW
07202 ©	Beispiel: Benutzerzentrierte Entwicklungsprozesse für ein nicht täglich verwendetes Notfallgerät	GW
07203	Usability-Methode „Personas und Szenarien“: Der rote Faden bei der Produktentwicklung	GW
07204 ©	Gebrauchstauglichkeit von Home-Care Produkten – Anwendung durch untrainierte medizinische Laien	2
07205 ©	Audio-Design für medizintechnische Geräte	5
07206	Methoden der Qualitätssicherung für komplexe Medizinprodukte	5

© Dieses Kapitel finden Sie nur auf der CD-ROM.

		Stand
07300	Klinische Bewertung	GW
075	Design Transfer, Industrialisierung – Inhalt	GW
07500	Design Transfer, Industrialisierung	GW
07510	Risikomanagement	GW
07511	Eine Aufgabe für Profis – niemals ohne Risikomanagement	GW
07512 ©	Risikomanagement und Nutzungskontextanalyse zur Gebrauchstauglichkeit sinnvoll verknüpfen – am Beispiel eines Insulin Pens	3
07520	Usability	GW
07521	Strukturierter Designprozess in der Medizintechnik	2
07522 ©	Agile Entwicklung medizinischer Software mit Scrum	4
07523	Benutzeroberflächen mit Windows Presentation Foundation „WPF“ – modern und gebrauchstauglich	4
07530	Klinische Bewertung	GW
08	Verifizierung – Inhalt	GW
08000	Verifizierung	GW
08100	Risikomanagement	GW
08200	Usability	GW
08201 ©	Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit	GW
08300	Klinische Bewertung	GW
09	Validierung – Inhalt	GW
09000	Validierung	GW
09001	Software-Validierung	6
09100	Risikomanagement	GW

© Dieses Kapitel finden Sie nur auf der CD-ROM.

		Stand
09101	Validierung medizinischer Geräte auch unter Berücksichtigung des Menschlichen Faktors	GW
09102	Ein Markt, 23 Sprachen – Anforderungen, Strategien und Umsetzung	5
09200	Usability	GW
09201	Usability-Validierung bei der Entwicklung von Medizinprodukten	GW
09202	Was tun, wenn das Produkt bei der Usability Validierung durchfällt?	3
09203 ©	Praxisbeispiel: Validierung der Gebrauchstauglichkeit	5
09300	Klinische Bewertung	GW
09301	Klinische Prüfung – Planung und Durchführung	3
10	Dokumentation – Inhalt	GW
10000	Dokumentation	GW
10100	Risikomanagement	GW
10101	Risikomanagementakte nach DIN EN ISO 14971	GW
10102	Checkliste zum Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte nach der Richtlinie 93/42/EWG	6
10200	Usability	GW
10201	Die Dokumentation – eine Entwicklungs- und Bewertungsgrundlage für Medizinprodukte	GW
10202	Konzept für die Benutzerdokumentation entwickeln	5
10300	Klinische Bewertung	GW
10301	Klinische Bewertung – Inhalt und Konzeption	3
10302	Klinische Bewertung von Medizinprodukten der Klasse 1	4

© Dieses Kapitel finden Sie nur auf der CD-ROM.

		Stand
11	Konformitätsbewertung – Inhalt	GW
11000	Konformitätsbewertung	GW
11100	Risikomanagement	GW
11101	Produktzulassung, klinische Forschung und Kostenrückerstattung im Entwicklungsprozess	GW
11200	Usability	GW
11201 ©	Medizingeräte nach DIN EN 60601-1-6 und DIN EN 62366 aus Sicht eines Zertifizierers	2
11300	Klinische Bewertung	GW
12	Änderungen – Inhalt	GW
12000	Änderungen	GW
12100	Risikomanagement	GW
12200	Usability	GW
12300	Klinische Bewertung	GW
13	Entwicklungsreview – Inhalt	GW
13000	Entwicklungsreview	GW
13100	Risikomanagement	GW
13101	Verbesserung bzw. Erhalt der Produktsicherheit durch Risikomanagement in Reviews	GW
13102	Wiederkehrendes Design Review – „Failure Mode“ Design Review Based on Failure Mode (DRBFM)	1
14	Marktbeobachtung – Inhalt	GW
14000	Marktbeobachtung	GW
14100	Risikomanagement	GW
14101	Market Vigilance und Risikomanagement – wohl dem, der seine Hausaufgaben gemacht hat!	6

© Dieses Kapitel finden Sie nur auf der CD-ROM.

		Stand
14200	Usability	GW
14300	Klinische Bewertung	GW
15	Allgemeine und übergreifende Themen – Inhalt	GW
15100	Normen	GW
15201 ©	Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)	3
15202 ©	EG-Richtlinie „Medizinprodukte“(2007)	4

© Dieses Kapitel finden Sie nur auf der CD-ROM.