

Inhaltsübersicht

		Stand
00090	Überblick über den Inhalt	19
00200	Stichwortverzeichnis	23
00300 ©	Verzeichnis der Autoren	23
00400	Verzeichnis der Arbeitshilfen	15
00500	CE-Konformität im ersten Anlauf	20
00510	Integrierte und methodenbasierte Entwicklung interoperabler Medizingeräte	24
00511	Teil 1: Regulatorische und normative Grundlagen	23
00512	Teil 2: Relevante Entwicklungsmethoden	24
Phase 0 Projektinitiierung		
01	Marktrecherche – Inhalt	
01000	Marktrecherche	17
01005 ©	Medizinproduktrecht und europäische Richtlinien	15
01006	Usability-Engineering für Medizinprodukte	18
01010 ©	Gesundheitstelematik – Zukunftsmodell für Diagnose, Therapie und Rehabilitation	7
01101	Wissen schadet nicht! – Marktkenntnis reduziert Risiken und steigert den Erfolg	1
01201 ©	Wie Sie eine Marktanalyse für innovative Medizinprodukte durchführen	GW
02	Produktidee – Inhalt	
02000	Produktidee	17
02010 ©	Produktklassifizierung und Klassifizierungsregeln	11
02011	Software als Medizinprodukt	12
02012 ©	Die Bedeutung des Schutzes von Patientendaten beim Einsatz von Medizinprodukten	13
02013 ©	„Privacy und Security by Design“ in vernetzten Software-Medizinprodukten	15

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.

		Stand
02015	Bauteildifferenzierung – Warum ist sie sinnvoll und manchmal sogar notwendig?	21
02101 ©	Wie wird aus einer Idee ein Produkt, ohne zu viele Risiken einzugehen?	4
02201 ©	Das Produktkonzept: Wie Sie Ihre Produktidee konkretisieren	GW
02210 ©	Design in der Medizintechnik	10
03	Machbarkeit (Feasibility) – Inhalt	
03000	Machbarkeit (Feasibility)	17
03001 ©	Spezialregeln für Medizinprodukte, Borderline	12
03101 ©	Feasibility oder Machbarkeitsuntersuchung vor dem eigentlichen Entwicklungsstart	GW
03102	Nachweisstrategie zur „Anwendbarkeit von Normen“	18
03103	Mythos Risikomanagement-Akte – Was alles reingehört	19

Phase 1 Projektplanung

04	Entwicklungsplan – Inhalt	
04000	Entwicklungsplan	17
04010 ©	Vertragsverhältnisse und Haftungsrisiken bei Entwicklung, Vertrieb und Einsatz mobiler Apps im Gesundheitswesen	12
04011 ©	Die Ermittlung und Berücksichtigung rechtlicher Anforderungen in der Entwicklung von (medizinischen) Apps – „Compliance in/by Design“	21
04020 ©	Software-Tools – Unterstützung in sicherheitsrelevanter Entwicklung	13
04101 ©	Festlegung der Bewertungskriterien für den Risikomanagementplan	GW
04102 ©	Reale Akzeptanzkriterien für das RM	14
04201 ©	User Integration – Innovative Medizintechnik von Anwendern für Anwender	2

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.

		Stand
04202	Keep Usability in Mind	18
04203	Regulatorische Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten	20
04204	Regulatorische Anforderungen im Produktlebenszyklus erfüllen	21
04301 ©	Planung der Sicherheits- und Nutzenbewertung von medizintechnischen Innovationen	4
04302 ©	Unique Device Identification (UDI)	21
04310	Rückvergütung über das G-DRG System (stationäre Versorgung)	19
04311	Antragswege, Darstellung und Kommunikation der Rückvergütung über das G-DRG-System	20
05	Lastenheft – Inhalt	
05000	Lastenheft	17
05101	Das Lastenheft – Pflicht und Kür, aber dokumentiert!	GW
05102 ©	Gewerbliche Schutzrechte	1
05103 ©	Medizintechnische Innovationen und gewerblicher Rechtsschutz	12
05104	Innovationsschutz in Europa – Chancen und Risiken des neuen europäischen Einheitspatents	14
05201	Lastenheft – die Last mit den Lasten	GW
06	Pflichtenheft – Inhalt	
06000	Pflichtenheft	17
06101 ©	Anwenderzentrierte Spezifikation des Produktes im Pflichtenheft	GW
06102 ©	Verantwortung des Herstellers bei Elektro- und Elektronikgeräten – Überblick zu WEEE, RoHS, ElektroG & Co.	14
06105 ©	Grundlegende Anforderungen	14
06106	Instandhaltung in der Produktion von Medizinprodukten – konform & mehr	23

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.

		Stand
06201 ©	Erstellung von Pflichtenheften im gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess	GW
06202	Pflichtenheft – Pflicht oder Kür?	1
06301 ©	Klinische Bewertung – Umsetzung der Anforderungen in der Praxis	6
Phase 2 Projektrealisierung		
07	Entwicklung – Inhalt	
07000	Entwicklung	17
07010 ©	Vorgehensmodelle für die Produktentwicklung – über das Wasserfall- und V-Modell hinaus	5
07020 ©	Der OP der Zukunft: Ein integriertes chirurgisches Gesamtsystem	8
07030 ©	Validierung prozessunterstützender Software-Werkzeuge	11
07101 ©	Innovatives Risikomanagement für die (Software-) Entwicklung von Medizingeräten der Zukunft	12
07102 ©	Hazard Situation List	14
07103 ©	Integration der 60601er-Reihe in das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971	16
07104	Verknüpfung der medizinischen Grundnorm mit der DIN EN ISO 14971 – Ein Vorschlag	19
07110 ©	Erfahrungen bei der Erstellung von Software als Medizinprodukt – Tipps zur Umsetzung der DIN EN 62304	11
07111	Software als Medizinprodukt: Regulatorische Anforderungen der MDD 2007/47/EG	19
07112	Software als Medizinprodukt: Beurteilungskriterien – Modell und Methodik	19
07201 ©	Über die Entwicklung von intuitiven, sicheren und effizienten Medizinprodukten	GW

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.

	Stand	
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
07207 ©	Bediensicherheit auf der Intensivstation	8
07208 ©	Partizipative Produkt- und Prozessentwicklung in der Medizintechnik	10
07209 ©	Medizinprodukte und deren Gebrauchsanleitungen: ein stiefmütterliches Verhältnis	15
07500	Design-Transfer	17
07511 ©	Eine Aufgabe für Profis – niemals ohne Risikomanagement	GW
07512 ©	Risikomanagement und Nutzungskontextanalyse zur Gebrauchstauglichkeit sinnvoll verknüpfen – am Beispiel eines Insulin Pens	3
07513 ©	Lean Six Sigma	20
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
07524	Entwicklung Design Transfer	22
07542 ©	Design Control: Odyssee von der Idee zum Markt	8
08	Verifizierung – Inhalt	
08000	Verifizierung	17
08101	Identifikation „kritischer“ Bauteile	22
08201 ©	Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit	GW

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.

		Stand
08301	Klinische Bewertung von Medizinprodukten	10
09	Validierung – Inhalt	
09000	Validierung	17
09001 ©	Software-Validierung	6
09002 ©	Ansätze und Strategien zur Verifizierung und Validierung von übersetzter Software	9
09003	Validierung von Entwicklungswerkzeugen	11
09101 ©	Validierung medizinischer Geräte auch unter Berücksichtigung des Menschlichen Faktors	GW
09102 ©	Ein Markt, 23 Sprachen – Anforderungen, Strategien und Umsetzung	5
09103 ©	Software-Validierung Validierung Schritt für Schritt – Risikomanagement für die Sicherheit von Patienten und Personal	14
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
09204	Usability in der Klinik – doch das geht!	13
09301 ©	Klinische Prüfung – Planung und Durchführung	3
09302 ©	Wege durchs Labyrinth	18
09303	Klinische Prüfung – Rechtliche Grundlagen, Antragsverfahren und beteiligte Institutionen	19
09310	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten	22
10	Dokumentation – Inhalt	
10000	Dokumentation	17
10001 ©	Die Technische Dokumentation	10
10002	Dokumentation kontra Konstruktion	20
10010 ©	Medizinproduktehaftung – Die Technische Dokumentation im Rückruf- und Haftungsszenario	8

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.

	Stand
10020 © Von „E“ bis „A“ – die alternative Seite der Kennzeichnung	8
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
10201 © Die Dokumentation – eine Entwicklungs- und Bewertungsgrundlage für Medizinprodukte	GW
10202 © Konzept für die Benutzerdokumentation entwickeln	5
10301 © Klinische Bewertung – Inhalt und Konzeption	3
10302 © Klinische Bewertung von Medizinprodukten der Klasse 1	4
10303 © Klinische Bewertung von Medizinprodukten	15
11 Konformitätsbewertung – Inhalt	
11000 Konformitätsbewertung	17
11010 © Auditierung – Regulatorischer Hintergrund und Haftungsfragen	9
11020 Konformitätsbewertungsverfahren	24
11022 © Zertifizierung von OEM-Produkten: Neue gesetzliche Anforderungen und ihre Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung mit OEM-Lieferanten	13
11101 © Produktzulassung, klinische Forschung und Kostenrückerstattung im Entwicklungsprozess	GW
11201 © Medizingeräte nach DIN EN 60601-1-6 und DIN EN 62366 aus Sicht eines Zertifizierers	2
12 Änderungen – Inhalt	
12000 Änderungen	17
12010 © Änderungen an CE-gekennzeichneten Medizinprodukten – Strategien zur gezielten Weiterentwicklung und ihre Konsequenzen	9
12110 Die RiliBÄK aus Sicht eines Herstellers	9

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.

Phase 3		Produktbeobachtung und Marktherausnahme	
13	Marktbeobachtung – Inhalt		
13000	Marktbeobachtung		17
13010 ©	Freier Warenverkehr für Medizinprodukte: Normen und Standards		18
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
13103 ©	Marktbeobachtung und Meldung unerwünschter Ereignisse		17
13104 ©	Rückverfolgung mit System		19
13301 ©	Klinische Studien mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten – Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF)		19
13302 ©	Market Vigilance und Risikomanagement – wohl dem, der seine Hausaufgaben gemacht hat!		18
14	Abkündigung – Inhalt		
14000	Abkündigung		17
14101	Die Produktion wird eingestellt: Was bleibt, ist die Verantwortung		18
14110	Obsoleszenz – Bauteilabkündigungen managen		24
15	Allgemeine und übergreifende Themen – Inhalt		
15000	Allgemeine und übergreifende Themen		17
15001	Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte		23
15010 ©	Der Prozess der CE-Kennzeichnung		11
15012 ©	Interaktionen mit anderen Abteilungen innerhalb und außerhalb des Unternehmens		12
15020 ©	Werbeaktivitäten für Medizinprodukte in Europa und ausgewählten Nachbarstaaten		16

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.

	Stand
15050 © Anforderungsgerechte Instrumentarien sichern hohes Schutzniveau! – Vorschläge zur Nachjustierung der Medizinprodukte-Rechtslage	7
15100 Normen	
15110 Waagen im Gesundheitswesen – Regulatorische Anforderungen	21
15150 © Muss die CE-Kennzeichnungspflicht für medizinische Apps eingeführt werden?	13
15201 © Standards für Managementsysteme und Zertifizierungsverfahren im deutschen Gesundheitswesen	22
15203 © Das Europäische Harmonisierungskonzept mit EG/EU-Richtlinien	7
15204 © Vergleich der regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte in Europa und den USA	7
15205 © „Inflation“ der Zulassungssysteme in EMEA	9
15206 Minimierung von Produktionsrisiken	15
15207 © GKV-VSG: Bürokratie oder Qualität?	21
15208 Wert schöpfen trotz QM & Usability	20
15316 © End-to-End Service-Design in der Medizinproduktentwicklung	16

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.