

Prüfung Medizingerätetechnik 2 (04.10.2016)

60 min Bearbeitungszeit

keine Hilfsmittel

max. Punktzahl: 66, notwendige Punktzahl für die 1,0: 60

Richtlinien/ Gesetze

1. Wie sind die Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum reguliert.
2. Wodurch werden Medizinprodukte im EWR verkehrsfähig?
3. Wie sind Medizinprodukte definiert?
4. Für welche Produkte gilt das Medizinproduktegesetz nicht?
5. Was sind aktive Medizinprodukte?
6. ?

Risikoklassen

1. Welche Risikoklassen gibt es und welche Kriterien gelten für die Einteilung?
2. Spezifizieren Sie 2 Risikoklassen und geben Sie jeweils 3 Beispiele dazu an.

Risikomanagement

1. Welche Komponenten des Entwicklungsmodells nach DIN EN 60601-1-4 (V-Modell) kennen Sie?
2. Geben Sie einen Überblick über die Elemente einer Zulassungsdokumentation gemäß GHTF STED Draft Dokument.
3. Weshalb ist eine CE-Kennzeichnung notwendig?
4. Wie viele Risikoklassen gibt es in den Ländern Japan, China, USA?

Gerätetechnik/ Therapie

1. Nennen Sie Gründe, weshalb eine Infusion durchgeführt wird.
2. Nennen Sie die beiden Applikationsmöglichkeiten einer Infusion.
3. Beschreiben Sie die Unterschiede einer Injektion, einer wiederholten Medikamentengabe und einer Infusion.
4. Nennen Sie 2 Peristaltikelemente.
5. Was sind die zwei pumpenbasierten Infusionsarten und für was werden sie eingesetzt?
6. Nennen Sie drei Schutzsysteme einer volumetrischen Pumpe und beschreiben Sie kurz deren Funktion.
7. Was bedeutet TIVA?