

FC-Inhalt

- Betrachten Sie den beschriebenen Lebenszyklus der MPE und erstellen Sie eine Tabelle, aus der hervorgeht, welche Aufgaben die Beteiligten wann übernehmen. Gehen Sie von einem in Deutschland für Deutschland hergestellten Produkt aus.
- Skizzieren Sie Inhalte stichworthaft.
- Welche zusätzlichen Schritte sind denn in Europa notwendig?

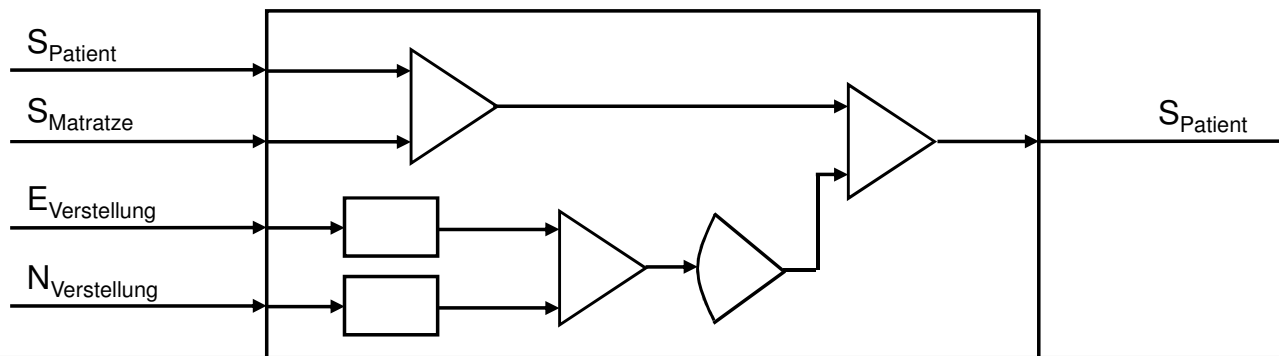
FC-Inhalt

- Skizzieren Sie für die folgenden Produkte stichworthaft eine Zweckbestimmung und ordnen Sie sie in eine Risikoklasse ein. Welche Regeln haben Sie angewandt?
 - Bett/Pflegebett
 - Hausaufzug/Treppenlift
 - Kondom
 - Skalpell
 - Babyphon
 - Blutdruckmessgerät
 - Cochlea-Implantat, Cochlea-Prozessor

FC-Inhalt

Produkt-FMEA durchführen für ein Pflegebett:

- Funktion: horizontales Ruhen und Schlafen über bis zu 24 h/Tag, halbliegende und sitzende Haltung über wenige Stunden, Elektrische Verstellung
- Zielgruppe kranke und alte Menschen



FC-Inhalt

- Erstellen Sie eine **STED** für das Medizinprodukt:
Einmalspritze
- Schreiben Sie zu jedem Punkt max. 1-2 Sätze oder in Stichpunkten
- Lassen Sie Punkte weg, die in diesem Fall nicht betrachtet werden können/müssen
- Nächste Vorlesung:

07.06.2018; Raum V57.04

FC-Inhalt

- **Herzschrittmacher**

- Auf welchen Ebenen muss er mit UDI ausgestattet werden?
- Wie könnte eine UDI aussehen, wenn er heute produziert und bis in einem Jahr verwendet werden darf?

- Schreiben Sie **folgende UDI** ab und lesen Sie folgende Informationen heraus

- Herstellungsdatum?
- Mindesthaltbarkeitsdatum?
- Losnummer?
- Seriennummer?
- UDI-DI?

UDI = DI + PI



- **Diskussionsgrundlage:**

- Vor- und Nachteile der UDI-Pflicht?

FC-Inhalt

- Schulung von Anwendern/Betreibern
 - Sie sind Hersteller des bereits in einem früheren FC-Teil behandelten **Pflegebetts**
 - Funktion: horizontales Ruhen und Schlafen über bis zu 24 h/Tag, halbliegende und sitzende Haltung über wenige Stunden, elektrische Verstellung
 - Zielgruppe: kranke und alte Menschen
 - Überlegen Sie sich eine **sinnvolle Schulung** für die beiden gesetzlich vorgeschriebenen Personengruppen
 - Bedenken Sie hierbei, die bei der FMEA-Diskussion besprochenen Risiken

FC-Inhalt

- Langzeitbeobachtung
 - Sie sind Hersteller einer UV-Lampe zur Behandlung von Schuppenflechte
 - Erstellen Sie für Ihr Medizinprodukt einen Langzeitbeobachtungsplan mit allen relevanten Punkten
 - Machen Sie sich Gedanken über die Klassifizierung mit ihren Konsequenzen
 - Nehmen Sie eine realistische Lebensdauer an
 - Machen Sie sich Gedanken über Anwender, Betreiber usw.



[Hautschutzzentrum Berlin]

FC-Inhalt

- Gebrauchsanweisung
 - Sie sind Hersteller eines Reizstromtherapiegerätes zur Schmerzlinderung
 - Erstellen Sie für Ihr Medizinprodukt eine Gebrauchsanweisung mit allen notwendigen Informationen



[<https://medstore.at/physiodyn-evident-reizstromtherapieger-t.html>]

FC-Inhalt

- Risikomeldung
 - Sie sind Anwender einer Spritzenpumpe
 - Gehen Sie das „Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen [...]“ anhand eines fiktiven Vorkommnisses durch (Infos siehe Skript 11.3)
 - Sie sind Hersteller einer Spritzenpumpe
 - Sie erfahren von dem oben verwendeten Vorkommnis mit Ihrer Spritzenpumpe
 - Erstellen Sie eine Maßnahmenempfehlung nach Abbildung 30 im Skript



[http://www.headesign.com/b.braun_produkte.html]