

# Termine

**13. September 2001, Eggenstein-Leopoldshafen**  
Kurs: „Medizinproduktegesetz“. Weitere Informationen: *Forschungszentrum Karlsruhe GmbH*, Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt, Karlsruhe, Telf.: 07247-824801

**20. bis 21. September 2001, Berlin**  
23. Sicherheitsfachtagung Krankenhaus 2001. Weitere Informationen: *Dipl.-Ing. G. Seetzen*, Göschenkamp 4, 29336 Nienhagen, Telf.: (05144) 93025

**24. bis 26. September 2001, Hannover**  
TK 2001 „Technik im Krankenhaus – alles im Griff?“ Weitere Informationen: *WGKT – Wissenschaftliche Gesellschaft für Krankenhaustechnik e. V., Prof. Dr. C. Hartung*, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Telf.: 0511-532-3349

**24. bis 26. September 2001, Hamburg**  
BGW-Forum 2001 „Gesundheitsschutz und Altenpflege“. Weitere Informationen: *Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege*, Hamburg

**25. bis 26. September 2001, Essen**  
Interdisziplinäres Forum: „Use-Tec 2001“ – Produkt-ergonomie und -design, Werbung, Anleitungserstellung, Usability Testing. Weitere Informationen: *Haus der Technik e. V.*, Essen, Telf.: 0201-1803-344, E-Mail: info@hdt-essen.de

**26. September 2001, München**  
Seminar: „Technische Dokumentation und Risikoanalyse nach dem Medizinproduktegesetz“. Leitung: *Dr. G. Eberhard*. Weitere Informationen: *Haus der Technik e. V.*, Essen, Telf.: 0201-1803-344, E-Mail: info@hdt-essen.de

**19. bis 21. Oktober 2001, Tübingen**  
Grundkurs im Strahlenschutz nach RöV. Leitung: *Dr. K.-D. Keller, Prof. Dr. C. D. Claussen*, Tübingen. Weitere Informationen: *WIT – WissensTransfer*, Universität Tübingen, Telf.: 07071-29-76439, E-Mail: wit@uni-tuebingen.de

**30. Oktober 2001, Berlin**  
Grundlagenseminar zum vorbeugenden Brandschutz in Krankenhäusern, Kliniken, Alten- und Pflegeeinrichtungen. Leitung: *Sicherheitsingenieur T. Albrecht-Tiedemann*. Weitere Informationen: *Haus der Technik e. V.*, Essen, Telf.: 0201-1803-344, E-Mail: info@hdt-essen.de

**20. bis 23. November 2002, Düsseldorf**  
*Medica 2002*, Weltforum für Arztpraxis und Krankenhaus – Internationale Fachmesse mit Kongress. Weitere Informationen: *Messe Düsseldorf GmbH*, Telf.: 0211-456001, E-Mail: info@messe-duesseldorf.de

**20. bis 23. November 2002, Düsseldorf**  
*ComPaMed 2002*, Internationale Fachmesse – Komponenten, Vorprodukte und Rohstoffe für die medizinische Fertigung. Weitere Informationen: *Messe Düsseldorf GmbH*, Telf.: 0211-456001, E-Mail: info@messe-duesseldorf.de

**22. November 2001, Wuppertal**  
Seminar: „Vertragliche Gestaltung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben und -Kooperationen – (F&E-Verträge Teil 1)“. Leitung: *RA K. Gennen*, Köln. Weitere Informationen: *Technische Akademie Wuppertal e. V.*, Wuppertal, Telf.: 0202-74950, E-Mail: taw@taw.de

**29. November 2001, Wuppertal**  
Seminar: „Produkthaftung international / US-Produkthaftung“. Leitung: *RA Prof. Dr. T. Lenz*, Köln. Weitere Informationen: *Technische Akademie Wuppertal e. V.*, Wuppertal, Telf.: 0202-74950, E-Mail: taw@taw.de

**1. bis 2. Dezember 2001, Wien**  
2. Gemeinsame Brachytherapiekonferenz der ÖGRO, DEGRO, SASRO. Leitung: *Prof. Dr. R. Pötter, Prof. Dr. T. H. Knocke-Abulesz*. Weitere Informationen: *Claudia Weiss, Universitätsklinik für Strahlentherapie und Strahlenbiologie, Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien*, Wien, Mail: claudia.weiss@str.akh.magwien.gv.at

# Inhalt

## Editorial

M. Göbel  
Benutzungsqualität von Medizingeräten – quo vadis? 165

## Referate

A. Obermayer  
Schlaf Medizintechnik, schlaf  
Ein Hinweis auf das Ende der  
Übergangsfrist (Abverkaufsfrist) für  
Medizinprodukte 167

A. Gärtner  
Software und Medizinproduktegesetz 171

M. Regner  
Medizintechnik in der Klinik für  
Anästhesiologie und Intensivtherapie 176

J. Hofmann, M. Justen  
Zulassung von Medizinprodukten auf  
dem amerikanischen Markt – Teil 2 180

V. Stöckmann  
Nur die Einführung von praktisch  
orientiertem Qualitätsmanagement  
macht Sinn! 185

## fbmt-Informationen

Normung 188  
Medizinische Druckluft unterliegt dem  
Arzneimittelgesetz 188  
Leitfaden zu Messtechnischen Kontrollen  
MPG-Aktuell 188

## Messtechnik

H. Schubert  
pH-Messgeräte (ISFET) 189

## Marktübersicht

H. Schubert  
Kombinierte physiol. Messsysteme 192  
Patienten-Überwachungssysteme  
(neonatale) 194

## Aktuell

Kurz und interessant 162  
Firmeninformationen 196  
Impressum 200

## Vorschau

H. Schubert  
Gesundheitsförderung – Eine soziale Innovation?

A. Spier  
DIN VDE 0751 – die „neue“ Norm für  
wiederkehrende Prüfungen  
Normative Grundlagen unter Berücksichtigung  
von Medizinprodukte Betreiberverordnung und  
Unfallverhütungsvorschrift

L. Forgács  
Eurokonforme Regelungen für Medizinprodukte  
in Ungarn – Ein Erfahrungsbericht

R.-D. Böckmann  
Gesetzliche Forderungen an die  
Anwenderschulung