

## Impressum

mt-medizintechnik  
erscheint 6-mal jährlich

134. Jahrgang

Schwerpunktthema  
Regulatory Affairs

### Redaktion

Iris Bings,  
bings@mt-medizintechnik.de  
Martin Fiebich,  
fiebich@mt-medizintechnik.de  
Unter Mitarbeit von Daniela Penn  
daniela.penn@medisis.de

### Redaktion mt-online

Frank Bergs  
bergs@mt-medizintechnik.de

### Redaktionsbeirat

C. Backhaus, Hamburg,  
claus.backhaus@bg-verkehr.de  
Gunther Haufe, Dresden  
buero@bhaufe.de  
Maic Regner, Dresden,  
maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
U. Hölscher, Münster,  
uvo.hoelscher@fh-muenster.de  
A. Keller, Ilmenau,  
andreas.keller@tu-ilmenau.de  
Manfred Kindler  
manfred.kindler@fbmt.de  
J. Stettin, Hamburg,  
juergen.stettin@haw-hamburg.de

### Verlag

TÜV Media GmbH  
Am Grauen Stein, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806-3535,  
Fax: 0221/806-3510  
E-Mail: tuev-media@de.tuv.com  
www.tuev-media.de  
Geschäftsführerin:  
Gabriele Landes

### Koordination:

Cindy Bouchagiar  
Tel.: 0221/806-3507  
cindy.bouchagiar@de.tuv.com

### Anzeigenverwaltung:

Gudrun Karafiol  
Tel.: 0221/806-3536  
E-Mail: Gudrun.Karafiol@de.tuv.com

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: TÜV Media GmbH, Köln

Bezugs- u. Lieferbedingungen  
medizintechnik:

Jahresabonnementspreis  
Inland 67,- € zzgl. Versandkosten  
Preisänderungen vorbehalten.  
Einzelheft 15,- €.  
Studentenabonnement 30,- €  
Bestellungen nehmen der Verlag und  
alle Buchhandlungen im In- und Aus-  
land entgegen. Die Kündigung des  
Abonnements ist mit einer Frist von  
6 Wochen jeweils zum 31.12.  
möglich und schriftlich an den Verlag  
zu richten. Die Abonnementsgebühren  
werden jährlich im Voraus in Rechnung  
gestellt oder bei Teilnahme am Last-  
schriftverfahren jährlich oder vierteljähr-  
lich abgebucht. Sollte die Fachzeitschrift  
aus Gründen, die nicht vom Verlag zu  
vertreten sind, nicht geliefert  
werden können, besteht kein Anspruch  
auf Nachlieferung oder Erstattung  
vorausbezahlter Bezugsgelder.

– Anzeigenpreis nach Tarif v. 1.1.2014.

Informationen und Angebote über  
Netzwerklicenzen erhalten Sie beim  
Verlag direkt. – Mit der Annahme von  
Originalbeiträgen zur Veröffentlichung  
erwirbt der Verlag das uneingeschränkte  
Verfügungsrecht. Die Zeitschrift und  
alle in ihr enthaltenen Beiträge und  
Abbildungen sind urheberrechtlich  
geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich  
zugelassenen Fälle ist eine Verwertung  
ohne Einwilligung des Verlags strafbar.  
Der Verlag ist bereit, von einzelnen  
Beiträgen Sonderdrucke gegen  
Berechnung zu liefern. Gerichtsstand  
für Vollkaufleute ist Köln, für alle  
Übrigen gilt dieser Gerichtsstand,  
sofern Ansprüche im Wege des  
Mahnverfahrens geltend gemacht  
werden.

### Hinweis für Autoren

Finden Sie unter [www.mt-medizintechnik.de/Kontakt](http://www.mt-medizintechnik.de/Kontakt);  
Manuskripte sind einzusenden an  
redaktion@mt-medizintechnik.de

# Inhalt

## EDITORIAL

### 163 Regulatory Affairs Manager

## KURZ UND INTERESSANT

### 164 Nachrichten • Vorschriften • Neuerungen

## FACHBEITRÄGE

### 168 D. Penn Medizinische Applikation zur Schmerzerfassung bei Kindern

### 171 J. Rumker und J. Stettin Risiko-Nutzen-Bewertung von Medizinprodukten

### 175 H. Holzapfel Technische Dokumentation nutzen, um Verletzungen gewerblicher Schutzrechte aufzuklären

### 178 S. Menzl und M. Becker Werbeaktivitäten für Medizinprodukte in Europa und Nachbarstaaten

### 184 M. Klein Kinder-MRT – Ein internationales Pilotprojekt zur stress-reduzierten radiologischen Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen

### 190 A. Penno und M. Arumugam Trendvisualisierung der Schmerzausschaltung – Entwicklung einer neuen Methode zur Objektivierung der Analgesie bei Spinalanästhesien

## NACHRICHTEN AUS DEN VERBÄNDEN

### 194 50 Jahre Jugend forscht: „Es geht wieder los!“

### 194 Ingenieurgeschichten gesucht! VDI will zeigen, wie deutsche Ingenieure unseren Alltag verbessern

### 195 VDI-Technikfilmreihe komplett – Neuer Film zum Thema „Ressourceneffizienz“ jetzt auf Youtube-Kanal des VDI

## AKTUELL

### 196 Firmeninformationen

# Events

**23. bis 23. Oktober 2014, Nürnberg**  
3. Nürnberger Medizinprodukte-Konferenz 2014, TÜV Rheinland Akademie GmbH  
Info: Petra.Schaetzlein-Maierl@de.tuv.com

**29. bis 29. Oktober 2014, Hamburg**  
**12. bis 12. Oktober 2014, München**  
T5 Jobmesse der Healthcare-Branche – Karrieremesse für Absolventen und Berufserfahrene  
Info: info@t5-karriereportal.de

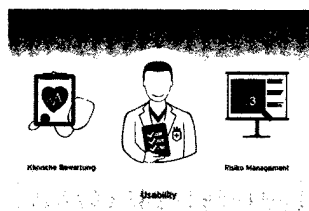
**6. bis 7. November 2014, Berlin**  
5. Nationaler Fachkongress Telemed. Veranstalter: Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V.,  
Info: <http://www.telemedizinkongress.de>

**12. bis 15. November 2014, Düsseldorf**  
Medica, Weltforum der Medizin,  
Info: [www.medica.de](http://www.medica.de)

**19. bis 21. November 2014, Mettmann (Düsseldorf)**  
Seminarreihe Marketing für Medizinprodukte. Veranstalter: healiz – Marktzugang und Kosten-erstattung für Medizintechnik und Medizinprodukte und DREIFACH Agentur für Kommunikation  
Info: [sherille@healiz.com](mailto:sherille@healiz.com)

**18. bis 20. Februar 2015, Bremen**  
25. Symposium Intensivmedizin + Intensivpflege,  
Info: <http://www.intensivmed.de>

**23. bis 25. April 2015, Karlsruhe**  
Rehab, internationale Fachmesse für Rehabilitation, Therapie und Prävention  
Info: [www.rehab-karlsruhe.com](http://www.rehab-karlsruhe.com)



Titelfoto: Medizinische App zur Schmerzerfassung bei Kindern stellt große Anforderungen an Usability  
Quelle: ergosign GmbH

Weitere Termine, Informationen und für Abonnenten die mt in E-Paper-Version unter:  
<http://www.mt-medizintechnik.de>