Waldmann

ENGINEER OF LIGHT.

D

MEDIZINPRODUKTEBUCH

Waldmann
ENGINEER OF LIGHT.

Inhalt

1 Vorwort 3
2 Bestandsverzeichnis 4
3 Geräte-Stammdaten 5
4 Funktionsprüfung und erstmalige Geräteeinweisung 6
4.1 Funktionsprüfung 6
4.2 Geräteeinweisung der vom Betreiber beauftragten Person 7
5 Einweisungen von Personal / Anwender 8
6 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) 9
7 Messtechnische Kontrollen (MTK) 10
8 Instandhaltungsmaßnahmen 11
9 Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler 12
10 An den Hersteller / Behörde gemeldete Vorkommnisse 13
11 Notizen 14

1 Vorwort

Das Bestandsverzeichnis bezieht sich auf alle Medizinprodukte, die im Gebrauch sind. Die darauf folgenden Kopiervorlagen beziehen sich immer nur auf jeweils ein Medizinprodukt.

Eignung der Anwender und Einweisungen

Der Anwender muss die für die Anwendung erforderliche Ausbildung bzw. Kenntnis und Erfahrung haben. Medizinprodukte dürfen nur dann angewendet werden, wenn der Anwender ein aktuelles Wissen über den sachgerechten Umgang und die sichere Anwendung hat. Für Medizinprodukte der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) muss zusätzlich eine Einweisung durch den Hersteller oder einer von ihm befugten Person bzw. durch den Medizinprodukte-Beauftragten erfolgen. Der Anwender hat die Pflicht, darauf hinzuweisen, wenn er eine Einweisung oder Wiederholungseinweisung benötigt. Die Anwendung von Medizinprodukten erfolgt immer in eigener Verantwortung.

Hinweis

Der gesamte Text der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV) kann im Internet eingesehen werden unter:
http://bundesrecht.juris.de/mpbetreibv/index.html

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt.
© Herbert Waldmann GmbH & Co. KG

2 Bestandsverzeichnis

Inventar-Nr.	Hersteller/ Lieferant	Typ	Serien-nummer	Medizin-produkteart	Fristen	Behand-lungs-raum
					STK MTK Wartung	
					STK MTK Wartung	
					STK MTK Wartung	
					STK MTK Wartung	
					STK MTK Wartung	
					STK MTK Wartung	
					STK MTK Wartung	

3 Geräte-Stammdaten

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Gerätebetreiber (Stempel)		
Lieferant		
Wo wird die Gebrauchsanweisung aufbewahrt?		
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)?	Ja □	Nein □
	Frist STK	_____ Monate _____ Betriebsstunden
Messtechnische Kontrolle (MTK)?	Ja □	Nein □
	Frist MTK	_____ Monate _____ Betriebsstunden
Wartung	Ja □	Nein □
	Frist Wartung	_____ Monate _____ Betriebsstunden
Wartungsvertrag?	Ja □	Nein □
Vertragspartner		
Übergabeprotokoll als Anlage?	Ja □	Nein □

4 Funktionsprüfung und erstmalige Geräteeinweisung

4.1 Funktionsprüfung

nach § 5, Abs.1, Nr. 1 MPBetreibV vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Durchgeführt am	
Firma	
Prüfer	

4.2 Geräteeinweisung der vom Betreiber beauftragten Person
gemäß § 5, Abs.1, Nr. 2 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Einweisung durch Hersteller / Lieferant	Vom Betreiber beauftragte Person
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift

5 Einweisungen von Personal / Anwender

gemäß § 5, Abs. 2 MPBetreibV

Der / Die vom Betreiber bestimmten und durch den Hersteller / Lieferanten eingewiesenen, verantwortlichen Personen (Beauftragte für das Medizinprodukt) sind berechtigt, weitere Personen in der Bedienung des Medizinproduktes zu unterweisen. Diese Unterweisung muss dokumentiert werden.
Stand: 29.7.2009

Gebrauchsanweisung beachten!

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Einweisung durch:		Eingewiesene Person
	Hersteller / Lieferant	Vom Betreiber beauftragte Person	
	Firma		
	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift
	Firma		
	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift
	Firma		
	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift
	Firma		
	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift
	Firma		
	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift
	Firma		
	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift
	Firma		
	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

6 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

gemäß § 6 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Bemerkungen
	Firma Name, Vorname Unterschrift		
	Firma Name, Vorname Unterschrift		
	Firma Name, Vorname Unterschrift		
	Firma Name, Vorname Unterschrift		
	Firma Name, Vorname Unterschrift		
	Firma Name, Vorname Unterschrift		
	Firma Name, Vorname Unterschrift		

i.O. = in Ordnung; n.i.O. = nicht in Ordnung

Waldmann
ENGINEER OF LIGHT.

7 Messtechnische Kontrollen (MTK)

gemäß § 11 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Durchgeführt durch	Kurzbeschreibung der Maßnahmen
	Firma Name, Vorname Unterschrift	
	Firma Name, Vorname Unterschrift	
	Firma Name, Vorname Unterschrift	
	Firma Name, Vorname Unterschrift	
	Firma Name, Vorname Unterschrift	
	Firma Name, Vorname Unterschrift	
	Firma Name, Vorname Unterschrift	

Waldmann
ENGINEER OF LIGHT.

8 Instandhaltungsmaßnahmen

gemäß § 4, Abs. MPBetreibV

Für die Instandhaltung gilt:

Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.
Stand: 29.7.2009

Instandhaltungsintervalle laut Gebrauchsanweisung:

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Wartung: _____ Monate _____ Betriebsstunden

Datum	durchgeführt durch (Person / Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahmen	STK durchgeführt	
			□ Ja	□ Nein
			□ Ja	□ Nein
			□ Ja	□ Nein
			□ Ja	□ Nein
			□ Ja	□ Nein
			□ Ja	□ Nein
			□ Ja	□ Nein

Waldmann
ENGINEER OF LIGHT.

9 Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 6 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Beschreibung der Art und Folgen	Name / Vorname

10 An den Hersteller / Behörde gemeldete Vorkommnisse

gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 7 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Meldung an	Beschreibung der Vorkommnisse

Waldmann
ENGINEER OF LIGHT.

11 Notizen