

RECO

Medizinproduktebuch

Anästhesiemonitor

Pulsoximeter mit BIOSCOPE-D

BIO-3A



RECO Medizintechnik
Wolfgang Rentsch e. K.

PIRNA



Das Medizinproduktebuch muß noch mindestens 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes aufbewahrt werden.

Medizinproduktebuch

Anästhesiemonitor
Pulsoximeter mit BIOSCOPE-D
BIO-3A

RECO MEDIZINTECHNIK
Wolfgang Rentsch e. K.
Altjessen 2
D - 01796 PIRNA
Germany

Tel.: +49-3501-56990
Fax: +49-3501-569920



E-Mail: info@recomedical.com
Internet: www.recomedical.com

Inhaltsverzeichnis

Maßnahmen vor der Inbetriebnahme	3
Einweisung des Personals	3
Außerbetriebnahme	3
Instandhaltungsmaßnahmen und Prüfungen/ Kontrollen	4
Anschaffungs- und Folgekosten.....	4
Kosten für Instandhaltung und Prüfung.....	4
Vertragspartner für STK	5
Funktionsstörungen und wiederholte Bedienungsfehler.....	5
Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse	5
Mängelmeldung/ Unfallanzeige	6
Sicherheitstechnische Kontrollen (STK).....	7
Allgemeines zur STK.....	7
Umfang der STK	7
Notizen	8

Einweisungen, Inbetriebnahme, Außerbetriebnahme	Bezeichnung (Modell/ Typ) BIO-3A		Produktart/ Geräteart		
	Serien-Nummer 509/		Anästhesiemonitor Pulsoximeter mit BIOSCOPE-D		
	Hersteller RECO Medizintechnik Wolfgang Rentsch e. K. Pillnitzer Str.17 D - 01796 Pirna Tel.: +49 3501 52 73 60 Fax: +49 3501 52 76 12		Lieferant		
	Zulassungsbescheinigung ja, Bauartzulassung nach MPG		Gebrauchsanweisung ja		
	Betriebsart energetisch (Netz-/ Batteriebetrieb)		Prüfungen/ Kontrollen (Art/ Fristen) alle -- 12 -- Monate STK		
	Produktklasse/ Gerätegruppe 2b nach MPG				
	Maßnahmen vor der Inbetriebnahme				
	Einweisung des Verantwortlichen Datum		durch (Institution, Name, Unterschrift)		
	Funktionsprüfung Datum		durch (Institution, Name, Unterschrift)		
	Verantwortlicher Datum		durch (Institution, Name, Unterschrift)		
Einweisung des Personals					
Datum	Eingewiesene/ r	Unterschrift	Einweisender	Unterschrift	
Außerbetriebnahme					
Datum	Grund				

Instandhaltungsmaßnahmen und Prüfungen/ Kontrollen ⚠️ STK - Protokolle sind zu archivieren!				
Datum	Art der Maßnahme	Durchführende Person/ Firma	Ergebnis	Unterschrift
Anschaffungs- und Folgekosten				
Anschaffungspreis (inkl. MwSt.)		EUR		
Anschaffungsdatum / Rechnungsnummer		/		
Jährliche Abschreibung	bis:	jährlich EUR:		
Leasingvertrag	bis:	jährlich EUR:		
Garantie	bis:			
Empfohlene Instandhaltungsmaßnahmen				
Instandhaltungsvertrag	bis:	jährlich EUR:		
Kosten für Instandhaltung und Prüfung				
Datum	Art der Maßnahme	Durchführende Person/ Firma	Betrag [EUR]	Abkürzungen
				Sicherheitstechnische Kontrolle: STK
				Wartung: W
				Reparatur: R

Vertragspartner für sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	
Vertragspartner	Partner für STK (Name, Firma, Anschrift)

Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler					
Störungen	Datum	Art der Störung/ Fehlbedienung	Folge	Unterschrift	

Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse					
Vorkommnisse	Datum	Art des Vorkommnisses	Folge	Unterschrift	

Mängelmeldung/ Unfallanzeige

Adresse (Behörde/ Hersteller)

Adresse (Betreiber/ Verantwortlicher)

Ort und Datum der Ereignisse

Beschreibung und Bewertung der Ereignisse

Personenschaden: ja nein **Produkt/ Gerät**

Anschaffungsjahr

Lfd./ ID-Nr.

Bezeichnung (Modell/ Typ)

BIO-3A

Produktart/ Geräteart

Anästhesiemonitor
Pulsoximeter mit BIOSCOPE-D

Hersteller

RECO Medizintechnik
Wolfgang Rentsch e. K.
Pillnitzer Str.17
D - 01796 Pirna
Tel.: +49 3501 52 73 60
Fax: +49 3501 52 76 12

Fabrik-Serien-Nr.

509/ _____

Maßnahmen

Ort, Datum

Name, Unterschrift

Erläuterungen

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Allgemeines zur STK

⚠️ Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wird vom Hersteller für den BIO-3A mindestens alle zwölf Monate eine Kontrolle der Gerätesicherheit (sicherheitstechnische Kontrolle, STK) vorgeschrieben.

Die Frist beginnt mit Ablauf des Jahres der Inbetriebnahme oder der letzten durchgeführten Kontrolle. Die Durchführung und die Ergebnisse der Kontrollen sind in diesem Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

Als Hersteller bieten wir Ihnen die Möglichkeit, im Rahmen eines Service-Paketes die erforderlichen Kontrollen durch uns durchführen zu lassen. Bitte fordern Sie ein entsprechendes Angebot an. Die Telefon- und Faxnummern finden Sie auf der vorderen, inneren Umschlagseite.

⚠️ Diese Kontrollen dürfen nur von dafür qualifiziertem Fachpersonal (entsprechende Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen durch praktische Tätigkeit) durchgeführt werden. Geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen sind Bedingung.

Nach jeder Instandsetzung muss ebenso eine sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt werden. Die Prüfung umfasst alle Punkte, die im Folgenden aufgeführt sind.

Die Kontrolle ist ausschließlich nach einer detaillierten Prüfvorschrift vorzunehmen. Diese kann von autorisierten Fachleuten vom Hersteller angefordert werden.

Umfang der sicherheitstechnischen Kontrollen	
Prüfschritt	Erläuterung
1	Sichtprüfung
2	Prüfung der Funktionalität
3	Messung der Ableitströme
4	Prüfung der Genauigkeit der physiologischen Messwerte ¹
5	Akkutest

Im Medizinproduktebuch müssen Zeitpunkt sowie Name und Person bzw. die Firma, welche die Kontrolle durchgeführt hat, vermerkt werden. Die Messergebnisse sind zu dokumentieren, ebenso die Randbedingungen wie Netzspannung und verwendete Messgeräte.

¹ Eine Funktionsprüfeinrichtung darf nicht dazu verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximetriesensors oder eines Pulsoximetriemonitors zu beurteilen.

