

UROFLOW-RECORDER URO-2050

Geräte – Buch

Inhalt	Seite
- Inbetriebnahme	2
- Einweisungen	2
- Störungen	2
- Instandhaltung und Prüfung	3
- Mängelanzeige / Unfallanzeige	4
- Auszug aus dem Medizinproduktegesetz MPG	5
- Sicherheitstechnische Kontrollen	6
- Reinigung und Pflege	7

**RECO MEDIZINTECHNIK
PIRNA**

Medizinproduktebuch/Medizingerätebuch Maßnahmen					
Inbetriebnahme	Bezeichnung (Modell/Typ)		Produktart/Geräteart		
	UROFLOW-RECORDER URO-2050		Messgerät zur Harnflussmessung		
	Herstellerfirma Telefon RECO MEDIZINTECHNIK Wolfgang Rentsch e.K. Altjessen 2, 01796 Pirna, +49 (0) 35 01 / 56 99 – 0		Lieferfirma Telefon		
	Zulassungsbescheinigung		Bedienungsanleitung		
	Konformitätserklärung / Dok.-Nr. 420.3.012-3		ja		
	Betriebsart <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> energetisch</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> nichtenergetisch</div> </div>		Prüfungen/Kontrollen (Art/Fristen) alle 12 Monate: STK		
Klassifizierung Ila - nach MDD 93/42 / EWG Anhang IX Regel 9 _____ nach _____		alle Monate: alle Monate:			
Einweisungen	Maßnahmen vor Inbetriebnahme				
	1. Einweisung des Verantwortlichen am _____ durch _____ (Name, Institution, Unterschrift)				
	2. Funktionsprüfung am _____ durch _____ (Name, Institution, Unterschrift)				
	Verantwortliche(r) _____ (Name, Institution, Unterschrift)				
Einweisung des Personals					
	Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift*)	Einweisender	Unterschrift
*) nicht vorgeschrieben					
Störungen	Funktionsstörung/ wiederholte gleichartige Bedienungsfehler				
	Datum	Art der Störung/ des Fehlers	Maßnahme	Ergebnis	Unterschrift

Medizinproduktebuch/Medizingerätebuch Maßnahmen									
Instandhaltung und Prüfung (einschließlich Kosten)	Instandhaltungsmaßnahmen und Prüfungen/Kontrollen								
	Datum	Art der Maßnahme	Durchführende Person/Firma	Ergebnis/Bemerkung					
Anschaffungs- und Folgekosten									
Anschaffungspreis (inkl. MwSt.)		_____							
Anschaffungsdatum/ Rechnungsnummer		_____ / _____							
Jährliche Abschreibung		_____ bis _____							
Leasingvertrag		_____ jährlich € _____							
Garantie		von _____ bis _____							
Empfohlene Instandhaltungsmaßnahmen		_____							
Instandhaltungsvertrag		_____ jährlich € _____							
Instandhaltung/Prüfung					Verbrauchsmaterial				
	Datum	Firma	Maßnahme	Betrag		Datum	Firma	Maßnahme	Betrag
Anmerkungen/Notizen					Abkürzungen/Legenden				
					Sicherheitstechnische Kontrolle STK				
					Messtechnische Kontrolle MTK				
					Eichung E				
					Wartung W				
					Reparatur R				

Med_prod_URO_02.doc
doc-no.: 420.3.025-2

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. Nr./ID-Nr.

Bezeichnung (Modell/Typ)

Produktart/Geräteart

Firma (Hersteller/Lieferant)

Fabrik-Serien-Nr.:

Maßnahmen:

Ort/ Datum

Person/Institution/Unterschrift

Erläuterungen:

Med_prod_URO_02.doc
 doc-no: 420.3.025-2

Auszug aus dem Medizinproduktegesetz – MPG

FÜNFTER ABSCHNITT

Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

§ 22

Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte

(1) Aktive Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Gesetzes und hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Aktive Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an das Errichten, Betreiben und das Anwenden von aktiven Medizinprodukten festzulegen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Regelungen getroffen werden über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch für aktive Medizinprodukte sowie weitere Anforderungen und Ausnahmen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung des aktiven Medizinproduktes notwendig ist.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, und, soweit es sich um Medizinprodukte handelt, die auch der Strahlenschutzverordnung unterliegen, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

§ 23

Vorschriften für das Betreiben und Anwenden nichtaktiver Medizinprodukte

(1) Die Vorschriften des § 22 Abs. 1 gelten für nichtaktive Medizinprodukte entsprechend.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an das Betreiben und das Anwenden von nichtaktiven Medizinprodukten zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können

weiterhin Regelungen getroffen werden über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen und das Medizinproduktebuch für nichtaktive Medizinprodukte sowie weitere Anforderungen und Ausnahmen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung des nichtaktiven Medizinproduktes notwendig ist.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

§ 24

Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten mit Meßfunktion (Medizinische Meßgeräte)

(1) Der Betreiber von Medizinprodukten mit Meßfunktionen hat zusätzlich zu den Vorschriften der §§ 22 und 23 Maßnahmen, durch die eine ausreichende Meßgenauigkeit und Meßbeständigkeit gewährleistet werden kann (meßtechnische Kontrollen), nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 durchzuführen oder durchführen zu lassen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, und soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Gewährleistung der Meßsicherheit von Medizinprodukten mit Meßfunktion

1. diejenigen Medizinprodukte mit Meßfunktion zu bestimmen, die meßtechnischen Kontrollen unterliegen,

2. zu bestimmen, daß der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde meßtechnische Kontrollen durchzuführen hat,

3. Vorschriften zu erlassen über

a) den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von meßtechnischen Kontrollen,

b) die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung meßtechnischer Kontrollen betrauter Stellen,

c) Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Meßfunktion nach Nummer 1 bei meßtechnischen Kontrollen.

Quelle: Bundesgesetzblatt, Teil I, Nr. 52 vom 9. August 1994, S.1983

Sicherheitstechnische Kontrollen


Allgemein

Der Betreiber ist verpflichtet, sicherheitstechnische Kontrollen durchführen zu lassen, die nur von fach-kompetenten Personen vorgenommen werden dürfen.

Jedes Gerät ist alle 12 Monate, sowie nach jeder Instandsetzung einer sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen.

Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die dazu berechtigt sind. Die Prüfung umfasst alle Punkte, die in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind.

Im Gerätebuch müssen Zeitpunkt sowie Name und Person bzw. Firma, welche die Kontrolle durchgeführt hat, vermerkt werden.

Step	Erläuterung	Bemerkung
1	Sichtprüfung	
2	Prüfung der Funktionsfähigkeit anhand der Bedienungsanleitung	
3	Messung der Ableitströme nach DIN EN 60601-1:1996 (Abschnitt 19)	Geräteableitstrom B N.C.  • max. zulässiger Wert: 0,1 mA

Die Messergebnisse sind zu dokumentieren.

Sichtprüfung

1. Notwendige Warnhinweise vorhanden und lesbar ?
2. Sind alle Abdeckungen, Geräteteile fest?
3. Weist das Gerät mechanische Defekte auf ?
4. Verschmutzungen auf dem Gehäuse ? Verschmutzungen am Zubehör ?
5. Sind die Aufschriften lesbar ?
6. Verbindungskabel ohne Beschädigung ? Kontakte, Stecker und /oder Buchsen einwandfrei ?

**Reinigung und Pflege
Reinigung des UROFLOW-RECORDERS**

Der UROFLOW-RECORDER sollte mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass keinerlei Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen können. Flüssigkeit auf dem Gehäuse muss unverzüglich abgewischt werden.

Verwenden Sie zur Desinfektion des UROFLOW-RECORDERS eine nichtaggressive Lösung (z.B. 70% Alkohol, 0,5% Chlorhexidin und Wasser).

Reinigung des Messwertgebers

Der Messwertgeber ist konstruktiv so aufgebaut, dass beim bestimmungsgemäßen Gebrauch kein Wasser bzw. Urin ins Innere eindringen können. Das verwendete Material reduziert die Pflege auf ein Minimum. Den Messwertgeber nicht in Flüssigkeiten tauchen und nicht Wärmequellen aussetzen. Zur Reinigung wischen Sie die Messwertgeberoberfläche mit einem weichen Tuch oder Pinsel ab, welches mit einer antibakteriellen Seifenlösung getränkt wurde. Messwertgeber stets wieder gut trocknen.

Reinigung der Kabel (PVC)

Gassterilisation

Die Kabel vertragen keine Hitze und dürfen daher nicht dampf- oder heissgassterilisiert werden. Wenn eine Kaltgassterilisation verwendet wird, beachten Sie, dass sich das Gas im Kabel ansammelt. Die Kabel müssen daher eine gewisse Zeit ausgasen, bevor sie erneut verwendet werden können. Zur Kaltgassterilisation kann Äthylenoxid verwendet werden, hierdurch wird jedoch die technische Lebensdauer der Kabel verkürzt.

Desinfektion

In den meisten Fällen ist eine Reinigung mit Wasser und Seife ausreichend.

In manchen Fällen, z.B. nach Kontakt mit einem Patienten, der unter einer infektiösen Erkrankung leidet, kann eine intensivere Desinfektion erforderlich werden.

Nachfolgend finden Sie die Einflüsse einiger Desinfektionsmittel auf die Kabel:

Desinfektionsmittel		Bemerkung
Alkohol 70%	Äthanol Propanol Benzylalkohol	Sollte nur selten angewendet werden. Bei häufiger Anwendung wird das Kabel geschädigt.
HELIPUR H plus	Bestehend aus Glutardialdehyd, Glyoxal und Isopropanol	vom Hersteller empfohlen, Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächendesinfektion
Sagrotan med Konzentrat		vom Hersteller empfohlen, Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächendesinfektion

Achten Sie bitte darauf, dass das Netzkabel und die Messkabel nicht beschädigt werden.

Bei unregelmäßiger Arbeitsweise verständigen Sie bitte den Service oder den Herstellbetrieb.

RECO MEDIZINTECHNIK
WOLFGANG RENTSCH e.K.
Altjessen 2, D-01796 Pirna

Tel. +49 (0) 35 01 / 56 99 – 0
Fax. +49 (0) 35 01 / 56 99 – 20

info@recomomedical.com
www.recomomedical.com