

RECO

Medizinproduktebuch
Medizingerätebuch

EKG-Gerät im Taschenformat

BIOSCOPE-C



RECO MEDIZINTECHNIK

Wolfgang Rentsch e.K.

PIRNA

Medizinproduktebuch
Medizingerätebuch

EKG-Gerät im Taschenformat
BIOSCOPE-C

Hersteller:
RECO MEDIZINTECHNIK
WOLFGANG RENTSCH e.K.
Pillnitzer Str. 17
D-01796 PIRNA
Germany

Tel.: +49-3501-527360
Fax.: +49-3501-527612

Email: info@recomedical.com
Internet: www.reco-medical.de

Inhaltsverzeichnis

HERSTELLER UND LIEFERANT DES GERÄTES	4
MAßNAHMEN VOR INBETRIEBNAHME	4
EINWEISUNG DES PERSONALS	4
STÖRUNGEN UND WIEDERHOLTE BEDIENUNGSFEHLER	4
INSTANDHALTUNGSMABNAHMEN UND PRÜFUNGEN/ KONTROLLEN ..	5
ANSCHAFFUNGS- UND FOLGEKOSTEN	5
MÄNGELMELDUNG/ UNFALLANZEIGE	6
AUSZUG AUS DEM MEDIZINPRODUKTEGESETZ - MPG	7
REINIGUNG UND PFLEGE	8
SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	9
NOTIZEN	10

Maßnahmen						
Einweisungen und Inbetriebnahme	Bezeichnung (Modell/ Typ) BIOSCOPE-C			Produktart/ Geräteart EKG-Gerät BIOSCOPE-C		
	Hersteller RECO Medizintechnik Wolfgang Rentsch e.K. Pillnitzer Str. 17, 01796 Pirna		Telefon (03501) 52 73 60	Lieferant		Telefon
	Zulassungsbescheinigung: ja Bauartzulassung nach MPG			Bedienungsanleitung: ja		
	Betriebsart <input checked="" type="checkbox"/> Batteriebetrieb <input type="checkbox"/> energetisch nichtenergetisch			Prüfungen/ Kontrollen (Art/ Fristen) alle <u>12</u> Monate: <u>STK</u>		
	Produktklasse/ Gerätegruppe <u>2a</u> nach MPG _____ nach _____ _____ nach MedGV _____ nach _____			alle _____ Monate: _____ alle _____ Monate: _____		
	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	

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 EUR _____							
Garantie _____ von _____ bis _____							
Empfohlene Instandhaltungsmaßnahmen _____							
Instandhaltungsvertrag _____ jährlich EUR _____							
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			

Mängelmeldung/ Unfallanzeige	
Adresse (Behörde/ Hersteller) _____ _____ _____ _____	Adresse (Betreiber/ Verantwortlicher) _____ _____ _____ _____
Ort und Datum der Ereignisse _____	
Beschreibung und Bewertung der Ereignisse _____ _____ _____ _____ _____	
Personenschaden: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
Produkt/ Gerät Anschaffungsjahr: _____ Lfd./ ID-Nr.: _____	
Bezeichnung (Modell/ Typ) _____ _____	Produktart/ Geräteart _____ _____
Firma (Hersteller/ Lieferant) _____ _____ _____ _____	Fabrik-Serien-Nr. _____ _____
Maßnahmen _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
_____ Ort, Datum	_____ Name, Institution, Unterschrift
Erläuterungen _____ _____ _____ _____ _____	

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 nicht-aktiver 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 an das Betreiben und das Anwenden von nicht-aktiven 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 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

Reinigung und Pflege

Reinigung des BIOSCOPE-C

Das BIOSCOPE-C muss mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass keinerlei Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen können.

Flüssigkeiten auf dem Gehäuse müssen unverzüglich mit einem trockenen Tuch abgewischt werden.

Phenolhaltige Desinfektionsmittel, wie Hexachlorphen, dürfen nicht verwendet werden, da sich deren Rückstände auf den nächsten Patienten übertragen können.

Verwenden Sie zur Desinfektion des BIOSCOPE-C eine nicht-aggressive Lösung (z.B. 70 % Alkohol 0,5% Chlorhexidin und Wasser).

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 intensive 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

Sicherheitstechnische Kontrollen

Das EKG-Gerät ist alle 12 Monate sowie nach jeder Instandsetzung einer Funktionskontrolle zu unterziehen.

Im Zweifelsfall muss das BIOSCOPE-C beim Hersteller einer erweiterten Messtechnischen Kontrolle (MTK) unterzogen werden.

Umfang der Kontrollen

Pos.	Erläuterung	Bemerkung
1	Sichtprüfung	
2	Prüfung der Funktionsfähigkeit anhand der Bedienungsanleitung	ggf. MTK beim Hersteller

Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

Falls sich hieraus Beanstandungen ergeben, senden Sie das Gerät bitte an unsere Serviceabteilung.

RECO MEDIZINTECHNIK

Wolfgang Rentsch e.K.

Pillnitzer Str. 17

D - 01796 PIRNA

Germany

Tel.: +49-3501-527360

Fax.: +49-3501-527612

Email: info@recomedical.com

Internet: www.reco-medical.de



