

RECO

Medizinproduktebuch

Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P





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

RECO MEDIZINTECHNIK
Wolfgang Rentsch e. K.
Altjessen 2
D - 01796 Pirna
GERMANY

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

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

Inhaltsverzeichnis

Maßnahmen vor der Inbetriebnahme	4
Einweisung des Personals	4
Außerbetriebnahme	4
Instandhaltungsmaßnahmen und Prüfungen/ Kontrollen	5
Anschaffungs- und Folgekosten	5
Kosten für Instandhaltung und Prüfung	5
Vertragspartner für STK	6
Funktionsstörungen und wiederholte Bedienungsfehler	6
Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse	6
Mängelmeldung/ Unfallanzeige	7
Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	8
Allgemeines zur STK	8
Auszug MPBetreibV (§ 10 und Anlage 1)	9

Einweisungen, Inbetriebnahme, Außerbetriebnahme	Bezeichnung (Modell/ Typ) RECOMED 12-200P		Produktart/ Geräteart		
	Serien-Nummer 900/		Mikrowellentherapiegerät		
	Hersteller RECO MEDIZINTECHNIK Wolfgang Rentsch e. K. Altjessen 2 D - 01796 Pirna Tel.: +49 35 01 / 56 99 – 0 Fax: +49 35 01 / 56 99 – 20				Lieferant
	Zulassungsbescheinigung ja, Bauartzulassung nach MPG		Gebrauchsanweisung ja		
	Betriebsart energetisch (Netz-/ Batteriebetrieb)		Prüfungen/ Kontrollen (Art/ Fristen) alle -- 12 -- Monate STK		
	Produktklasse/ Gerätegruppe IIb nach 2007/47/EG				
	Maßnahmen vor der Inbetriebnahme				
	Einweisung des Verantwortlichen Datum		durch (Institution, Name, Unterschrift)		
	Einweisungsumfang (s. GA Rev. 34, Abs.15) Datum		durch (Institution, Name, Unterschrift)		
	Verantwortlicher Datum		durch (Institution, Name, Unterschrift)		
	Einweisung des Personals				
	Datum	Eingewiesene/ r	Unterschrift	Einweisender	Unterschrift
Außerbetriebnahme					
Datum	Grund				

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)

Produktart/ Geräteart

RECOMED 12-200P

Mikrowellentherapiegerät

Hersteller

Fabrik-Serien-Nr.

RECO MEDIZINTECHNIK

Wolfgang Rentsch e. K.

Altjessen 2

D - 01796 Pirna

Tel.: +49 35 01 / 56 99 – 0

Fax: +49 35 01 / 56 99 – 20

900/ _____

Maßnahmen

Ort, Datum

Name, Unterschrift

Erläuterungen

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Allgemeines zur STK

⚠ Von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird für das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P 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, die erforderlichen Kontrollen durch uns oder eine von uns autorisierte Person 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 (s. Gebrauchsanweisung Rev. 34 Abschnitt 17)	
Prüfschritt	Erläuterung
1	Sichtprüfung
2	Prüfung der Funktionalität
3	Schutzleiterprüfung
4	Messung der Ableitströme

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.

Auszug aus der Verordnung über Errichten, Betreiben und Anwendung von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 01.01.2017

§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.

Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)

1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur

1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,

1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,

1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,

1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,

1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,

1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,

1.7 Therapie mit Druckkammern,

1.8 Therapie mittels Hypothermie

und

2 Säuglingsinkubatoren sowie

3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

