

Medizinproduktebuch

nach § 12 MPBetreibV

Für das Gerät

Bezeichnung des Medizinproduktes: _____
Standort des Gerätes: _____
Serien-Nummer: _____
Inventar-Nummer (DLRG): _____

Lieferant

Name des Lieferanten: _____
Straße und Hausnummer: _____
Postleitzahl und Ort: _____
Telefon und E-mail: _____

Betreiber

Name des Betreibers: _____
Straße und Hausnummer: _____
Postleitzahl und Ort: _____
Ansprechpartner: _____

Inhalt – Medizinproduktebuch

- 1. Geräte-Stammdaten**
- 2. Funktionsprüfung**
- 3. Geräteeinweisung**
 - 3.1 Einweisung vom Hersteller/Lieferant beauftragte und verantwortliche Person**
 - 3.2 Einweisung weiterer Personen**
- 4. Sicherheitstechnische Kontrolle**
- 5. Messtechnische Kontrolle**
- 6. Instandhaltungsmaßnahmen**
- 7. Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler**
- 8. Vom Betreiber gemeldete Vorkommnisse**
- 9. Hinweise**
- 10. Einsatzbedingte Veränderung des Standortes**

1. Geräte-Stammdaten

Anschrift des Herstellers:

Serien-Nummer: _____

Identifikations-Nummer: _____

Produkte-/Geräteart: _____

Gerätetyp | Modell: _____

Zuordnung – MPBetreibV:

BetreibV: Anlage 1

BetreibV: Anlage 2

2. Maßnahmen vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes

Nach § 4 Abs. 3 MPBetreibV

- Überprüfung auf Vorliegen aller notwendigen Zulassungsbescheinigungen sowie der deutschsprachigen Gebrauchsanweisung.

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung: _____

- Ermittlung bzw. Feststellung des Umfangs und der Fristen für die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) und/oder messtechnische Kontrolle (MTK) entsprechend den Angaben des Herstellers bzw. den Vorgaben §§ 11 und 14 MPBetreibV.

Frist STK

Monate

Frist MTK

Jahre

- Funktionsprüfung am Betriebsort durch den Hersteller bzw. Lieferanten

Hersteller bzw. Lieferant

Name des Funktionsprüfers

Ort, Datum

Unterschrift des in Betrieb nehmenden (Funktionsprüfer)

3. Geräteeinweisung

Gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

Einweisung | Schulung der Anwender zur Medizinprodukte-Anwendung | Bedienung | Funktionskontrolle | Pflege und Desinfektionen | Sterilisationen unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung anhand der Gebrauchsanweisung und sonstiger Herstellerinformationen.

3.1 Einweisung vom Hersteller/Lieferant beauftragte und verantwortliche Person

Beauftragung eines für den Betrieb des Medizinproduktes Verantwortlichen durch den Betreiber.

Lfd. Nr.	Datum der Einweisung	Einweisender Hersteller/Lieferant (Name und Unterschrift)	Geräteverantwortliche Person (Name und Unterschrift)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

3.2 Einweisung weiterer Personen durch die vom Betreiber beauftragte Person

(Einweisung durch den Geräteverantwortlichen)

Einweisung und Schulung von Anwendern zur Medizinprodukte-Anwendung. (Anwenderschulung)

Lfd. Nr.	Datum der Einweisung	Beauftragte Person (Name und Unterschrift)	Eingewiesene Person (Name und Unterschrift)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	

3.2 Einweisung weiterer Personen durch die vom Betreiber beauftragte Person

(Einweisung durch den Geräteverantwortlichen)

Einweisung und Schulung von Anwendern zur Medizinprodukte-Anwendung. (Anwenderschulung)

Lfd. Nr.	Datum der Einweisung	Beauftragte Person (Name und Unterschrift)	Eingewiesene Person (Name und Unterschrift)
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

3.2 Einweisung weiterer Personen durch die vom Betreiber beauftragte Person

(Einweisung durch den Geräteverantwortlichen)

Einweisung und Schulung von Anwendern zur Medizinprodukte-Anwendung. (Anwenderschulung)

Lfd. Nr.	Datum der Einweisung	Beauftragte Person (Name und Unterschrift)	Eingewiesene Person (Name und Unterschrift)
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	

3.2 Einweisung weiterer Personen durch die vom Betreiber beauftragte Person

(Einweisung durch den Geräteverantwortlichen)

Einweisung und Schulung von Anwendern zur Medizinprodukte-Anwendung. (Anwenderschulung)

Lfd. Nr.	Datum der Einweisung	Beauftragte Person (Name und Unterschrift)	Eingewiesene Person (Name und Unterschrift)
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	

3.2 Einweisung weiterer Personen durch die vom Betreiber beauftragte Person

(Einweisung durch den Geräteverantwortlichen)

Einweisung und Schulung von Anwendern zur Medizinprodukte-Anwendung. (Anwenderschulung)

Lfd. Nr.	Datum der Einweisung	Beauftragte Person (Name und Unterschrift)	Eingewiesene Person (Name und Unterschrift)
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	

3.2 Einweisung weiterer Personen durch die vom Betreiber beauftragte Person

(Einweisung durch den Geräteverantwortlichen)

Einweisung und Schulung von Anwendern zur Medizinprodukte-Anwendung. (Anwenderschulung)

Lfd. Nr.	Datum der Einweisung	Beauftragte Person (Name und Unterschrift)	Eingewiesene Person (Name und Unterschrift)
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	
89	
90	

3.2 Einweisung weiterer Personen durch die vom Betreiber beauftragte Person
(Einweisung durch den Geräteverantwortlichen)

Einweisung und Schulung von Anwendern zur Medizinprodukte-Anwendung. (Anwenderschulung)

Lfd. Nr.	Datum der Einweisung	Beauftragte Person (Name und Unterschrift)	Eingewiesene Person (Name und Unterschrift)
91	
92	
93	
94	
95	
96	
97	
98	
99	
100	
101	
102	
103	
104	
105	

4. Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Nach §11 Abs. 1 und 3 MPBetreibV

Fristen, Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat.

Durchgeführt am Vorgangsnummer	STK durch	Nummer Prüfprotokoll	Ergebnis k = keine Mängel kS = keine Sicherheits- technischen Mängel I = Weiterbetrieb erst nach Instandsetzung zulässig	Nächste STK (MM.JJJJ)
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				

5. Messtechnische Kontrollen (MTK)

Nach §14 MPBetreibV

Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen messtechnischen Kontrollen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat.

Durchgeführt am Vorgangsnummer	MTK durch	Nummer Prüfprotokoll	Ergebnis <small>M = Bezeichnung der Messfunktion M0 = Messwerte innerhalb der zulässigen Fehlergrenzen M1 = Messwerte Außerhalb der zulässigen Fehlergrenzen</small>	Nächste MTK (MM.JJ)
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				

9. Hinweise

§ 12 Abs. 2 Nr. 6 Einträge und Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller. (Medizinproduktebuch)

Der Betreiber muss (innerhalb der DLRG in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Landesverband) jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte melden. Dieses gibt die Meldung unverzüglich an die für den Betreiber zuständige Behörde weiter und informiert den Hersteller und die für den Hersteller zuständige Behörde.

Meldeadresse: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abteilung 9
„Medizinprodukte/Medizintechnik“, Seestraße 10-11, 13353 Berlin

§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 12 Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nicht-invasiven Messung.

(2) In das Medizinproduktebuch, für das alle Datenträger zulässig sind, sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1,
3. Name der nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
6. Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller.

(3) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

10. Einsatzbedingte Veränderung des Standortes

<input type="checkbox"/> mobiler Einsatz – Kfz: <input type="checkbox"/> Sanitätseinsatz: <input type="checkbox"/> Ausbildung: <input type="checkbox"/> Sonstiges:	<input type="checkbox"/> Einsatz – WRD: <input type="checkbox"/> Katastropheneinsatz: <input type="checkbox"/> Veranstaltung:
---	---

Medizinprodukt

Gerätebezeichnung:	Identifikations-Nr.:
Gerätetyp / Modell:	Seriennummer:
bei Übergabe	Zubehör
<input type="checkbox"/> Gerät funktionsfähig	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung ausgehändigt	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Einweisung in die sachgerechte Handhabung	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Hinweis:	<input type="checkbox"/>

Betreiber

.....
Name, Unterschrift des ausgebenden Person

Abgabe an

.....
Name, Unterschrift des Empfängers

Rückgabe des Gerätes

Rückgabe des Gerätes (o. B. = ohne Befund)

Äußere Inspektion o. B.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Netzteil / Netzkabel o. B.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Gerät funktionstüchtig (Funktionskontrolle)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Gebrauchsanweisung vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Reinigung / Desinfektion	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Einsatzmaterial erneuert	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Sonstiges Zubehör zurück	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Gerät ist Einsatzbereit	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Datum der Rückgabe:

.....
Unterschrift der annehmenden/prüfenden Person

Besonderheiten / Bemerkungen

Bemerkungen / Besonderheiten während des Gebrauches / bei der Rückgabe des Gerätes (Meldung über Vorkommnisse auf separatem Blatt „Vorkommnisse“).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
Unterschrift des Meldenden

