

After Sales Service
Medizinproduktebuch
Bestandsübersicht Arbeitsplatz.



Immer auf der sicheren Seite.



KaVo. Dental Excellence.

Vertrieb/distribution:

KaVo Dental GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 20 • D-88447 Warthausen

Tel.: 0 73 51 / 56-0 • Fax: 0 73 51 / 1 22 14

Hersteller/manufacturer:

Kaltenbach & Voigt GmbH & Co. KG

Bismarckring 39

D-88400 Biberach



Medizinproduktebuch.

Vorwort2
Systemübersicht Arbeitsplatz3
Medizinprodukttestammdaten4
Medizinprodukttestammdaten5
Medizinprodukttestammdaten6
Erstmessung bei Inbetriebnahme7
Inbetriebnahme / Funktionsprüfung durch Sachkundigen (gemäß § 5, Abs. 1, Nr. 1)8
Einweisung der beauftragten Person/en8
Einweisung von Personal / Anwender9
Sicherheitstechnische Kontrollen Medizinprodukte / Systems (gemäß Seite 3) (Wiederholmessungen gemäß § 6)10
Sicherheitstechnische Kontrollen Medizinprodukte / Systems (gemäß Seite 3) (Wiederholmessungen gemäß § 6)11
Instandhaltungsmaßnahmen (gemäß § 4, Abs. 1)12
Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler (gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 6)13
An den Hersteller / Behörde gemeldete Vorkommnisse (gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 7)14
Notizen15

Medizinproduktebuch.

Vorwort

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach der EG-Richtlinie 93/42 EWG / dem Medizinproduktegesetz (MPG) und hierzu erlassener Rechtsverordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden.

Der Betreiber von aktiven Medizinprodukten - gemäß Anlage I und II der "Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten" - ist zum Führen eines Medizinproduktebuches und zur Durchführung sowie Dokumentation der unten genannten sicherheitstechnischen Kontrollen verpflichtet.

Das Medizinproduktebuch und die Gebrauchsanweisung sind so aufzubewahren, daß sie jederzeit den mit der Anwendung betrauten Personen zugänglich sind (Die Archivierungsdauer des Medizinproduktebuches beträgt 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes).

Der Betrieb des entsprechenden Medizinproduktes darf erst nach erfolgter Einweisung des Bedienungspersonals und der Inbetriebnahme (Funktionsprüfung) durch den Hersteller oder Lieferanten erfolgen.

Die erstgemessenen Werte (Inbetriebnahme) nach VDE 0751 sind als Vergleichswerte für die sicherheitstechnische Kontrolle im Medizinproduktebuch (Seite 7) zu dokumentieren.

Sicherheitstechnische Kontrolle

Mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen sind nur fachkundige, durch KaVo geschulte Techniker zu beauftragen.

1. Das Medizinprodukt darf nur mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Zubehörteilen betrieben werden oder von diesem Grundsatz abweichend, wenn die Bedingungen des Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind.
2. Jedes Medizinprodukt ist alle 12 Monate ab Liefertermin und nach jeder Instandsetzung die Einfluß auf die Sicherheitscharakteristik hat einer sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen. Diese sind gemäß dem beschriebenen Umfang, wenn keine anders lautenden Angaben in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, durchzuführen.
 - Sichtkontrolle von Medizinprodukt und Zubehör
 - Kontrolle von außen zugänglicher Sicherungen bezüglich der Nenndaten
 - Schutzleiterprüfungen nach VDE 0751
 - Ableitstrommessungen nach VDE 0751
 - Funktionsprüfung des Medizinproduktes unter Beachtung der Begleitpapiere



Für die Behebung (Veranlassung der Behebung) der, bei der sicherheitstechnischen Kontrolle festgestellten Mängel ist der Betreiber verantwortlich.

Übergabeprotokoll

Das vollständig ausgefüllte und an KaVo eingeschickte Übergabeprotokoll ist Grundlage für die Gewährung der KaVo-Garantie.

Das Übergabeprotokoll liegt der Gebrauchsanweisung bei und ist im Rahmen der Montage / Inbetriebnahme zu erstellen.

Anmerkung

Alle im weiteren Text angegebenen Paragraphen beziehen sich auf die "Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten".

Medizinproduktebuch.

Systemübersicht Arbeitsplatz

Behandlungszimmer (Sprechzimmer) _____

Hersteller/ Lieferant	Type	REF	SN	Bezeichnung Produkte-/ Medizinprodukteart	Frist STK	Frist MTK	Frist Wartung

Medizinproduktebuch.

Medizinproduktstammdaten

Betreiber: _____

Inventar-Nr. _____

Medizinprodukteart / Klasse _____

Medizinprodukttyp _____

Seriennummer (SN) _____

Hersteller / ggf. Importeur Kaltenbach & Voigt GmbH & Co. KG
Bismarckring 39
D-88400 Biberach

Lieferant _____

Anschaffungsjahr _____

Sind entsprechend den Herstellervorgaben bzw. den Vorgaben § 6 bzw. 11 MPBetreibV erforderlich
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)? JA NEIN Meßtechnische Kontrolle (MTK)? JA NEIN

Frist STK _____ Monate Frist MTK _____ Jahre

Ist die Gebrauchsanweisung vorhanden? JA NEIN

Wartungsvertrag? JA NEIN

Vertragspartner _____

Übergabeprotokoll als Anlage? JA NEIN

Medizinproduktebuch.

Medizinproduktstammdaten

Betreiber: _____

Inventar-Nr. _____

Medizinprodukteart / Klasse _____

Medizinproduktetyp _____

Seriennummer (SN) _____

Hersteller / ggf. Importeur Kaltenbach & Voigt GmbH & Co. KG
Bismarckring 39
D-88400 Biberach

Lieferant _____

Anschaffungsjahr _____

Sind entsprechend den Herstellervorgaben bzw. den Vorgaben § 6 bzw. 11 MPBetreibV erforderlich
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)? JA NEIN Meßtechnische Kontrolle (MTK)? JA NEIN

Frist STK _____ Monate Frist MTK _____ Jahre

Ist die Gebrauchsanweisung vorhanden? JA NEIN

Wartungsvertrag? JA NEIN

Vertragspartner _____

Übergabeprotokoll als Anlage? JA NEIN

Medizinproduktebuch.

Medizinproduktstammdaten

Betreiber: _____

Inventar-Nr. _____

Medizinprodukteart / Klasse _____

Medizinprodukttyp _____

Seriennummer (SN) _____

Hersteller / ggf. Importeur Kaltenbach & Voigt GmbH & Co. KG
Bismarckring 39
D-88400 Biberach

Lieferant _____

Anschaffungsjahr _____

Sind entsprechend den Herstellervorgaben bzw. den Vorgaben § 6 bzw. 11 MPBetreibV erforderlich
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)? JA NEIN Meßtechnische Kontrolle (MTK)? JA NEIN

Frist STK _____ Monate Frist MTK _____ Jahre

Ist die Gebrauchsanweisung vorhanden? JA NEIN

Wartungsvertrag? JA NEIN

Vertragspartner _____

Übergabeprotokoll als Anlage? JA NEIN

Medizinproduktebuch.

Erstmessung bei Inbetriebnahme

des Medizinproduktes / des Systems (gemäß Übersicht auf Seite 3)

Erstmeßwerte nach VDE 0751

Betriebsart: aktives Medizinprodukt

Medizinprodukt mit Meßfunktion

Anwendungstyp (IEC 601): _____

Schutzklasse: _____

Schutzleiterwiderstand: _____ Ω

Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA

Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA

Verwendete Meßmittel: _____

Einzelkomponenten (Medizinprodukte)

Produktbezeichnung REF und SN	Schutzleiterwiderstand in Ω	Ersatzgeräteableitstrom in μA	Ersatzpatientenableitstrom in μA

Durchgeführt am

Firma

Prüfer

Medizinproduktebuch.

Inbetriebnahme / Funktionsprüfung durch Sachkundigen (gemäß § 5, Abs. 1, Nr. 1)

Durchgeführt am _____

Firma _____

Prüfer _____

Einweisung der beauftragten Person/en

für das Medizinprodukt/das System (siehe Seite 3) durch den Hersteller oder Lieferanten (gemäß § 5, Abs. 1, Nr. 2)

Der/Die vom Betreiber bestimmten und durch den Hersteller/Lieferanten eingewiesenen, verantwortlichen Personen (Beauftragte für das Medizinprodukt) sind berechtigt, weitere Personen in der Bedienung des Medizinproduktes zu unterweisen. Diese Unterweisung muß dokumentiert werden.

Datum	Hersteller/ Lieferant	Name des einweisenden Verantwortlichen	Name der beauftragten Person	Unterschrift (Beauftragter für das Medizinprodukt)

Medizinproduktebuch.

Einweisung von Personal / Anwender

durch den Beauftragten für das Medizinprodukt (siehe Seite 8) (gemäß § 5, Abs. 2)

Gebrauchsanweisung beachten!

Datum	Einweisender (Beauftragter für das Medizinprodukt)	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift (Eingewiesene Person)

Medizinproduktebuch.

Sicherheitstechnische Kontrollen Medizinprodukte / Systems (gemäß Seite 3) (Wiederholmessungen gemäß § 6)

Sofern eine sicherheitstechnische Kontrolle im Rahmen einer Instandhaltungsmaßnahme stattfand, ist dies unter dem Punkt "Instandhaltungsmaßnahmen" anzugeben.

Datum	Meßwerte	durchgeführt durch (Person/Firma)	STK bestanden ¹⁾	Bemerkungen
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	

¹⁾ Ein Ausdruck / Protokoll der Meßergebnisse ist im Medizinproduktebuch einzukleben.

Medizinproduktebuch.

Sicherheitstechnische Kontrollen Medizinprodukte / Systems (gemäß Seite 3) (Wiederholmessungen gemäß § 6)

Sofern eine sicherheitstechnische Kontrolle im Rahmen einer Instandhaltungsmaßnahme stattfand, ist dies unter dem Punkt "Instandhaltungsmaßnahmen" anzugeben.

Datum	Meßwerte	durchgeführt durch (Person/Firma)	STK bestanden ¹⁾	Bemerkungen
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA		<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	

¹⁾ Ein Ausdruck / Protokoll der Meßergebnisse ist im Medizinproduktebuch einzukleben.

Medizinproduktebuch.

Instandhaltungsmaßnahmen (gemäß § 4, Abs. 1)

Am 29. Juni 1998 ist die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV) in Kraft getreten. (geändert am 31.12.2001) Für die Instandhaltung gilt:

“Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzung und die erforderlichen Mittel zu ordnungsmäßigen Ausführung dieser Aufgaben besitzen.”

Empfohlene Instandhaltungsintervalle laut Gebrauchsanweisung:

Wartung	Sonstige: _____					
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Monate	Monate	Monate	Monate	Monate	Monate	Monate

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahmen	STK durchgeführt
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN

Medizinproduktebuch.

Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler (gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 6)

Datum	Beschreibung der Art und Folgen	Hersteller / Type / REF / SN

Medizinproduktebuch.

Notizen



KaVo. Dental Excellence.

D-88400 Biberach/Riss
Telefon (49) 0 73 51/56-0 · Fax (49) 0 73 51/56-14 88
Internet: www.kavo.com