

Prüfanweisungen Badelifter

BELLAVITA, FELIX UND FELIX T

Zweck

Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Vertrieber von Medizinprodukten dazu verpflichtet sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemeinen Regeln der Technik durchzuführen. Diese Kontrollen sind in solchen Fristen durchzuführen, dass Mängel rechtzeitig festgestellt werden können. Wir empfehlen dies alle 12 Monaten zu tun.

Produktbeschreibung

Bezeichnung: _____

Seriennummer: _____

Baujahr: _____

Kunde: _____

Voraussetzungen

Sicherheitstechnische Kontrollen darf nur durchführen, wer auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnene Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Prüfung bietet, hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und über geeignete Mess- und Prüfeinrichtung verfügt. Über die Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten Sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

Allgemeine Befundaufnahme

- | Ja | Nein | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ist das Gerät komplett mit allem Zubehör? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Wurde das Produkt verändert? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ist das Gerät unbeschädigt? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ist die bestimmungsgemäße Funktion gegeben? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Liegt die Gebrauchsanweisung bei? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Funktionieren alle Schutzeinrichtungen? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ist das Typenschild vorhanden und gut lesbar? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Sind die Sicherheitsaufkleber vorhanden und gut lesbar? |

Ergebnisse der Prüfungen einzelner sicherheitsrelevanter Komponenten (produktbezogener Anhang)

- Ist der Anhang vorhanden?
 Anforderungen erfüllt?

Behebung von Mängeln

- | Ja | Nein | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Wurden alle festgestellten Mängel behoben? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Wurden alle defekten Komponenten getauscht? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Arbeiten alle Schutzeinrichtungen bestimmungsgemäß? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ist das ursprüngliche Typenschild vorhanden und gut lesbar? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Sind alle Sicherheitsaufkleber vorhanden und gut lesbar? |

Ersetzte Komponenten

Ende der Kontrolle

Gemäß MPG ist vor jedem Wiedereinsatz der sicherheitstechnische und der erforderliche hygienische Zustand eines Medizinproduktes nachzuweisen bzw. herzustellen. Nach der Aufbereitung von bestimmungsgemäß zur Anwendung kommenden Medizinprodukten muss nach Erfordernis eine Reinigung und eine Desinfektion einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte (gemäß den Richtlinien des RKI) sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit durchgeführt werden. Darüber hinaus ist auf eine einwandfreie Verpackung zu achten.

- | Ja | Nein | |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Würde das Gerät gereinigt? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Wurde das Gerät desinfiziert? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Wurde die technisch-funktionelle Sicherheit hergestellt und geprüft? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Wurde das Gerät einwandfrei verpackt? |

Verantwortlich: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

Stand: 06/2013

Check-up Instructions Bath lifts

BELLAVITA, FELIX UND FELIX T

Intention

According to MPBetreibV operators of medical devices are bound to perform safety-related tests, that follow generally accepted engineering rules. To determine failures, which might occur once in a while according to experience, in time, safety-related tests have to be carried out in adequate periods. We recommend to do this every 12 months.

Product description

Product Name: _____

Serial No.: _____

Date of manufacture: _____

Customer: _____

Premises

Safety-related test must be carried out by a trained and experienced person, who can guarantee a correct carrying out of the test, who isn't subject to any directive according to that control task and who has measuring and testing devices at her/his disposal. An official documentary is required for every test. It must be retained until the next safety-related test take place.

General condition inspection

- | Ja | Nein | |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Is the product complete with all parts? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Has there been any changes at the product? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Is the product free of damages? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Is the intended function given? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Is a instruction manual included? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Is there a type label and can it be read easily? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Are there all security-related labels and can they be read easily? |

Results of the check of single safety-related components (product-related annex)

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Has the product related annex been used? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Requirements fulfilled? |

Remedy of defects

- | Ja | Nein | |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Wurden alle festgestellten Mängel behoben? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Have all defects been repaired? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Have all defective components been changed? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Is the protection equipment working properly? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Is there the original type label and can it be read easily? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Are there all security-related labels and can they be read easily? |

Changed components

Finish of the test

According to MDD, the safety-related and the hygienic condition of a medical device must be proved or be reconstituted respectively, before it can be used again. Having purified a medical device, which is used conventional, it has to be cleaned, disinfected and if necessary sterilized. Therefore all related working steps (see also RKI-instructions) and tests of proof the technical and functional security have to be performed. Moreover, attention has to be paid to an accurate packaging.

- | Ja | Nein | |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Has the device been cleaned? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Has the device been disinfected? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Has the technical and functional security been reconstituted and proven? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Has the device been packed properly? |

Responsible: _____

Date: _____

Signature: _____

Stand: 06/2013