

Medizinproduktebuch

Ergometer

nach §7 MPBetreibV

für medizinische Geräte der Anlagen 1 und 2 bzw. für
Medizinprodukte nach der EG-Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG)

Anschrift des Betreibers:

Inhaltsverzeichnis:

Gerätstammdaten	Seite 2
Protokoll: erstgemessene Werte der Endprüfung	Seite 3
1. Funktionsprüfung	Seite 4
2. Einweisungen	Seite 4
2.1 Verantwortliche(r)	Seite 4
2.2 Personal.....	Seite 5
3. Kontrollen	Seite 6
3.1 Sicherheitstechnische Kontrollen	Seite 6
3.2 Meßtechnische Kontrollen	Seite 6
3.3 Durchgeführte STK und MTK	Seite 7
4. Durchgeführte Instandhaltungsmaßnahmen	Seite 8
5. Liste der Vertragspartner.....	Seite 9
6. Funktionsstörungen oder wiederholte Bedienungsfehler	Seite 10
7. Hinweise und Erläuterungen.....	Seite 11
Meldung an BfArm, Seite 1	Seite 12
Meldung an BfArm, Seite 2.....	Seite 13
Meldung an den Hersteller, Seite 1	Seite 14
Meldung an den Hersteller, Seite 2.....	Seite 15
8. Personenverzeichnis	Seite 16
Anlage: Prüfprotokoll „STK / MTK für Ergometer“	
Anlage: Prüfprotokoll „MTK für Blutdruckmeßgeräte“	

Gerätestammdaten (§7, Abs. 2, 1.):

Bezeichnung (gemäß Nomenklatur DIMDI)	<input type="checkbox"/> Ergometer, Fahrrad: DIMDI Nr. : 10-383 <input type="checkbox"/> Ergometer, sonstige: DIMDI Nr. : 15-219 [Liege-, Handkurbel-, Röntgen-]
Gerätetyp
Serien-/Fabrik-/Hersteller-/Chargennummer
Hersteller/ggf. Importeur (Adresse, Telefon, Fax)	ergoline GmbH Lindenstr. 5 D-72475 Bitz Tel.: 07431 / 9894-0 Fax: 07431 / 9894-27
Lieferant/Fachhändler (Adresse, Telefon, Fax)
Anschaffungsjahr
Standort bzw. betriebliche Zuordnung
Zulassungszeichen oder Genehmigung (CE- Kennzeichnung)	CE0123
Kennummer (Zertifikatsnummer) bei der benannten Stelle	
Anschrift der benannten Stelle (Adresse, Telefon, Fax)	TÜV Produktservice GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München Tel.: 089 / 5008 - 40 Fax : 089 / 5008 - 4287
Technische Daten :	
Betriebsart: <input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt <input type="checkbox"/> Medizinprodukt mit Meßfunktion	Anwendungstyp (IEC 601): Schutzklasse:

Inventar-Nr:
Serien-Nr.:

EG-Konformitätserklärung

siehe Gebrauchsanweisung

Protokoll: erstgemessene Werte der Endprüfung

1. Funktionsprüfung (nach §5, Abs.1, Nr. 1)

Datum:	durch (Name, Institution)
--------	------------------------------

2. Einweisungen (nach §5, Abs.1, Nr. 2)

2.1 Verantwortliche(r) (Name, ggf. Abteilung, Institution)	siehe 8. Personenverzeichnis
--	------------------------------

Zeitpunkt (Datum, ggf. Uhrzeit)	Hersteller	Name des/der eingewiesenen verantwortlichen Person	Bemerkungen
	ergoline GmbH D-72475 Bitz		
	Lieferant / Einweisender		

3. Kontrollen (nach §6 und §11)

3.1 Sicherheitstechnische Kontrollen (nach §6, Abs. 1)

siehe Anlage: Prüfprotokoll STK / MTK

Häufigkeit (Intervall):	2 Jahre (§6, Abs.1) oder nach Reparaturen/Instandsetzungsmaßnahmen (§4, Abs. 3, 4.)
-------------------------	---

3.1.1 Prüfvorgaben

(Alternativ: Prüfprotokoll der erstgemessenen Werte und Endprüfpunkte als Vorgabe incl. der Toleranzen und /oder Grenzwerte für die sicherheitstechnische Kontrolle (z.B. Tretkurbelschrauben fest (Nm), Verstelleinheiten (Führungen) gängig, Beschädigungen (Reißen, Stechen, Schneiden, Klemmen etc. möglich) usw.)

3.2 Meßtechnische Kontrollen (nach §11, Abs. 1)

siehe Anlage **Prüfprotokoll STK / MTK**

Häufigkeit (Intervall):	2 Jahre (Anlage 2, 1.3 (BDM) bzw. 1.7 (Tretkurbelergometer) oder nach Reparaturen/Instandsetzungsmaßnahmen (§11, Abs. 4, 1. + 2.)
-------------------------	--

3.2.1 Prüfvorgaben

a. für Blutdruckmeßgeräte: gemäß DIN EN 1060-1 bzw. DIN EN 1060-3

b. für Tretkurbelergometer: gemäß DIN 13405, DIN EN 957-5

5. Liste der Vertragspartner und Dienstleistungen (§7, Abs. 2, 5.)

lfd. Nr.	Name und Anschrift (Ansprechpartner, Telefon/Fax)	vereinbarte Dienstleistung(en)			Vertragsdaten (z.B. Laufzeit, Dienstleistungen)
		sicherheits- technische Kontrolle	meßtech- nische Kon- trolle	Instandhal- tung, Service /Reparature n	
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Inventar-Nr.:
Serien-Nr. :

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

lfd. Nr.	Zeitpunkt (Datum, ggf. Uhrzeit)	Name Unterschrift	Beschreibung der Art und Folgen	
			Art	Folgen
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

7. Hinweise und Erläuterungen

7.1 Meldungen über Vorkommnisse (§29 MPG und §3 bzw. §7, Abs. 2, 7. MPBetreibV)

- **Ursache / Art**

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen :

- Funktionsstörungen (F)
- Wiederholte gleichartige Bedienfehler (B)
- jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen (Ä)
- jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanleitung

- **Folgen**

Wenn eine dieser Ursachen die unten aufgeführten Folgen hatte, Meldung an BfArM :

- | | |
|----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> zum Tod | <input type="checkbox"/> zur Verschlechterung des Gesundheitszustandes |
| - geführt hat. (T) | - geführt hat. (V) |
| - geführt hätte. (mT) | - geführt hätte. (mV) |

Adressat der Meldung:

BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Friedrich-Ebert-Allee 38

53113 Bonn

Tel.: 0228 / 207 – 30, Fax: 0228 / 207 – 5300, Email: 100727.2044@compuserve.com

7.2 Einsichtnahme ins Medizinproduktebuch (§7, Abs. 3 MPBetreibV)

„Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsichtnahme in die Medizinproduktebücher zu gewähren.“

7.3 Aufbewahrung von Gebrauchsanleitung und Medizinproduktebuch

(§9 MPBetreibV)

Gebrauchsanleitungen und Medizinproduktebücher sind so aufzubewahren, daß sie den mit der Anwendung beauftragten Personen jederzeit zugänglich sind. Das Medizinproduktebuch ist nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes noch fünf Jahre aufzubewahren.

7.4 Sicherheitstechnische und meßtechnische Kontrollen (§6, §11 MPBetreibV)

Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die sicherheitstechnische und meßtechnische Kontrollen vorgesehen sind, diese nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik in festgelegten bzw. angemessenen Fristen durchzuführen bzw. durchführen zu lassen. Über diese Kontrollmaßnahmen sind Protokolle anzufertigen, die folgende Angaben enthalten müssen:

- Datum der Durchführung
- durchführende Stelle einschl. deren Authorisierung
- Ergebnis der Überprüfung incl. der ermittelten Meßwerte, der Meßverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse

Die Durchführung muß rückverfolgbar sein und somit am Gerät oder über Dokumentation erkennbar sein.

Meldung an BfArm (Gemäß §29 MPG bzw. §3 MPBetreibV)		Fax +49 (0) 228 / 207 – 5300	Seite 1 von ____
		Datum:	
<u>1. Angaben zum Meldenden :</u>			
Name des/der meldenden Unternehmens / Person		Status: Hersteller Importeur Anwender/Betreiber	Bevollmächtigter Sonstige
Anschrift (Straße, PLZ, Ort)		Land:	
		Bundesland:	
Kontaktperson (Name, Vorname)		Erreichbar über: Telefon: Fax: Email:	
<u>2. Angaben zum Medizinprodukt :</u>			
Handelsname des Medizinproduktes	Typ:		
Bezeichnung des Medizinproduktes nach UMDNS		Code:	
Modell/Katalognummer:	Kennummer der beteiligten benannten Stelle, falls angebracht:	Serien-/Fabrik-/Chargennummer:	
Name und Anschrift des Herstellers / Bevollmächtigten lt. Typenschild / Gebrauchsanleitung	Bezeichnung: Straße: PLZ, Ort:	Land: Bundesland	
Mit dem Medizinprodukt verbundene Geräte/Zubehör, falls zutreffend	Ergänzungsblatt		
Softwareversion, falls zutreffend	Ergänzungsblatt		

Inventar-Nr.:
Serien-Nr. :

3. Beschreibung des Vorkommnisses/Beinahe-Vorkommnisses :		
Datum:	Ort:	
Beschreibung des Vorkommnisses / Beinahe-Vorkommnisses		Ergänzungsblatt
Folgen (z.B. Tod, Verschlechterung des Gesundheitszustandes)		
Meldung an den Hersteller erfolgt ?	Datum:	ja nein
Informierte Stelle (Name und Anschrift (Bezeichnung), Straße, PLZ, Ort)	wie oben Ansprechpartner (Name): Tel.: Fax Email:	Land: Bundesland
Meldung an eine Landesbehörde durchgeführt ?		ja nein
Wenn ja, informierte Stelle	Bezeichnung: Straße: PLZ, Ort: Ansprechpartner (Name): Tel.: Fax Email:	Land: Bundesland
Unterschrift:		

Inventar-Nr.:
Serien-Nr. :

Meldung an den Hersteller (Gemäß §29 MPG bzw. §3 MPBetreibV)		Fax +49 (0)7431 9894-27	Seite 1 von ____
		Datum:	
<u>1. Angaben zum Meldenden :</u>			
Name des/der meldenden Unternehmens / Person		<u>Status:</u> Anwender/Betreiber Sonstige	
Anschrift (Straße, PLZ, Ort)		Land: Bundesland:	
Kontaktperson (Name, Vorname)		Erreichbar über: Telefon: Fax: Email:	
<u>2. Angaben zum Medizinprodukt :</u>			
Handelsname des Medizinproduktes	Typ:		
Erworben bei (Name, Anschrift)		Seriennummer: Kaufdatum:	
Mit dem Medizinprodukt verbundene Geräte/Zubehör, falls zutreffend	Ergänzungsblatt		
Softwareversion, falls zutreffend	Ergänzungsblatt		

Inventar-Nr.:
Serien-Nr. :

3. Beschreibung des Vorkommnisses/Beinahe-Vorkommnisses:

Datum:		Ort:	
--------	--	------	--

Beschreibung des Vorkommnisses / Beinahe-Vorkommnisses	Ergänzungsblatt

Folgen (z.B. Tod, Verschlechterung des Gesundheitszustandes)

Meldung an BfArM erfolgt ?	Datum:	ja	nein
----------------------------	--------	----	------

Meldung an eine Landesbehörde durchgeführt ?	Datum:	ja	nein
--	--------	----	------

Wenn ja, informierte Stelle	Bezeichnung: Straße: PLZ, Ort: Ansprechpartner (Name): Tel.: Fax: Email:	Land: Bundesland
-----------------------------	--	-------------------------

Unterschrift:

Inventar-Nr.:
Serien-Nr. :

8. Personenverzeichnis

8.1 Bei Störungen zu benachrichtigen:

Verantwortliche(r) für den Betrieb des Gerätes

(Name, ggf. Abteilung, Institution)

Telefon

8.2 Technischer Service:

Hotline: ergoline GmbH

Tel.: +49 (0)74319894-11

Fax +49 (0)74319894-60

Technischer Service

(Name, ggf. Abteilung, Institution)

Telefon

8.3 Notruf:


Name, ggf. Abteilung

Telefon

8.4 Bei Unfällen mit Personenschäden zu benachrichtigen:

Name, ggf. Abteilung

Telefon

	Prüfprotokoll gemäß MPBetreibV §6 Sicherheitstechnische Kontrolle §11 Meßtechnischen Kontrolle	Blatt 1 von 1
	Ergometer	Prüfprotokollnr.: _____

Die durchgeführten und nachfolgend dokumentierten Prüfungen sind das Ergebnis einer meßtechnischen Kontrolle gemäß MPBetreibV ergänzt durch gerätespezifische Zusatzanforderungen von ergoline.

Geprüftes Ergometer: Type: _____ Serien Nr.: _____

Letzte Überprüfung: Datum: _____ Software.: _____

SEV: (VDE0751)

SL-Widerstand <0,3 Ohm gemessen: _____ Ohm
Ersatzgeräteableitstrom <0,75mA gemessen: _____ mA
Patientenableitstrom BF <5mA gemessen: _____ mA
<input type="checkbox"/> Meßgeräte Type: Secutest 0751/601S
<input type="checkbox"/> Gossen Metrawatt Serien Nr.: M50314550
<input type="checkbox"/> Meßgeräte Type: _____
<input type="checkbox"/> Meßgeräte Type: _____

Drehzahl [min ⁻¹]		Leistung[W]			Befund
Soll	Ist	Soll	max	Ist	
20					
40					
50					
100					
130					
Regelverhalten < 5Watt oder ± 5%					
40		25	± 3		
40		50	±3		
50		75	±3,8		
60		100	±5		
70		150	±7,5		
100		200	±10		
100		250	±12,5		
120		500	±25		
Prüfstand Type:		SN:		geprüft bis:	prüf ID.Nr.:
Separates Protokoll					

7-Segment-Anzeige vollständig ?		Ergometergehäuse Beschädigung ?	
LCD-Kontrast in Ordnung ?		Spannungsführende Teile nicht berührbar ?	
Lenkerstange Befestigung / Beschädigung?		Meßkopfbeschädigung ?	
Sattelstange / Befestigung / Beschädigung?		Tastaturbeschädigung / Funktion ?	
Mechanische Verstellung?		Aufhängung der Liege nicht beschädigt ?	
Bedienungsanleitung vorhanden?		Medizinproduktebuch vorhanden ?	

Jahr der nächsten, notwendigen messtechnischen Kontrolle: **20**__ __

Datum: _____	Unterschrift: _____
--------------	---------------------

ergoline	Prüfprotokoll über die Ergebnisse der meßtechnischen Kontrolle gemäß §11, MPBetreibV	Blatt 1 von 1
	Blutdruckmeßgeräte	Prüfprotokollnr.: _____

Die durchgeführten und nachfolgend dokumentierten Prüfungen sind das Ergebnis einer meßtechnischen Kontrolle gemäß DIN EN 1060-1 bis 3, ergänzt durch gerätespezifische Zusatzanforderungen von ergoline.

Geprüftes Blutdruckmeßgerät Typ: _____
 Letzte Kalibrierung/Eichung: _____ Seriennummer: _____

Da bei der meßtechnischen Kontrolle Ihres Medizinproduktes das Medizinproduktebuch nicht vorlag, werden Sie gebeten, die nachstehenden Angaben für Ihre Dokumentation zu verwenden.

Durchgeführte Prüfung	Prüfergebnis/ermittelte Werte	Bemerkungen																								
1. Sichtprüfung:	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> n.i.O.																									
2. Funktionsprüfung:	BDM-Werte: systolisch: _____ mmHg diastolisch: _____ mmHg Pulsrate: _____ min ⁻¹	<input type="checkbox"/> Proband <input type="checkbox"/> Ergometersimulator <input type="checkbox"/> Patientensimulator																								
3. Luftundichtheitsprüfung [< 4 mmHg/min.]	Druckabfall (50 mmHg): _____ mmHg/min. Druckabfall (200 mmHg): _____ mmHg/min.																									
4. Anzeigefehler des Manschettendrucks	steigend/fallend (mmHg) [± 3 mmHg]																									
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">50</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">150</td> <td style="text-align: center;">200</td> <td style="text-align: center;">250</td> <td style="text-align: center;">300</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">steigend</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">fallend</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		0	50	100	150	200	250	300	steigend								fallend								
		0	50	100	150	200	250	300																		
steigend																										
fallend																										

eingesetzte Prüf-/Meßmittel	Bezeichnung, Typ	Seriennummer
- Referenzüberdruckmeßgerät	Druckmeßgerät HMG	
- Patientensimulator	CuffLink Dynatech	
- Ergometersimulator	ErgoCal 601	
- Sonstige		

**Jahr der nächsten, turnusmässigen messtechnischen
Kontrolle:**

20__

Datum: _____	Unterschrift: _____
--------------	---------------------