MEDIZINPRODUKTE BETREIBERHANDBUCH

Praxis

Adresse

Erstellt

powered by

PINO

Bitte beachten Sie:

Als Praxisinhaber:in sind Sie Betreiber:in und Anwender:in von Medizinprodukten. Sie sind dazu verpflichtet, nach der aktuell gültigen Medizinproduktbetreiberverordnung (MPBetreibV) zu handeln und für erworbene Produkte gegebenenfalls eine Einweisung Ihrer Anwender:innen sicher zu stellen und zu dokumentieren. Regelmäßige Funktionsprüfungen, das Führen und Aufbewahren eines Medizinproduktebuchs und die Eintragung in ein Bestandsverzeichnis sind ebenfalls erforderlich. Weiterhin soll alle zwei Jahre eine sicherheitstechnische Kontrolle von Medizinprodukten der Anlage 1 durchgeführt werden. Das Medizinproduktebuch und Gebrauchsanweisungen für medizinisch-technische Geräte der Anlage 1 gemäß MPBetreibV sind so aufzubewahren, dass sie den mit der Anwendung beauftragten Personen jederzeit zugängig sind. Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medinzinproduktebücher zu gewähren.

Dies betrifft in der Hauptsache Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV, wie u.a. Elektro-, Kryo- und Stosswellentherapiegeräte. Medizinprodukte, wie z.B. Therapieliegen sind davon befreit.

Dennoch soll dieses Betreiberhandbuch als Dokumentationsvorlage dienen, um alle Medizinprodukte in Ihrer Praxis mindestens in einem Bestandsverzeichnis zu führen und eine Einweisung Ihrer Anwender:innen zu dokumentieren.

Mehr Informationen sind im Detail in der MPBetreibV nachzulesen.

PINO Pharmazeutische Präparate GmbH übernimmt keine Haftung und Gewährleistung für Vollständigkeit und Richtigkeit.

Stand: 07/2022
0107A

INHALTSVERZEICHNIS

Bestandsverzeichnis	2
Einweisungen	6
Funktions- und Einweisungsprotokoll TUR Gerät	10
Sicherheitstechnische Kontrollen	26
Funktionsstörungen	30
Reparaturen	32
Notizen	34

BESTANDSVERZEICHNIS

aller Medizinprodukte in Ihrer Praxis

Datum Anschaffung	Bezeichnung/Typ Medizinprodukt	Herstellername und -anschrift

Seriennr./ CE Kennnr.	Standort/ betriebliche Zuordnung	Frist Sicherheitstechnische Kontrolle	Frist Wartung

BESTANDSVERZEICHNIS

aller Medizinprodukte in Ihrer Praxis

Datum Anschaffung	Bezeichnung/Typ Medizinprodukt	Herstellername und -anschrift

Seriennr./ CE Kennnr.	Standort/ betriebliche Zuordnung	Frist Sicherheitstechnische Kontrolle	Frist Wartung

EINWEISUNGEN

der Anwender:innen von Medizinprodukten in Ihrer Praxis

Datum	Eingewiesenes Medizinprodukt	Einweisende Person Name, Vorname & Unterschrift	Eingewiesene Person Name, Vorname & Unterschrift

Datum	Eingewiesenes Medizinprodukt	Einweisende Person Name, Vorname & Unterschrift	Eingewiesene Person Name, Vorname & Unterschrift

EINWEISUNGEN

der Anwender:innen von Medizinprodukten in Ihrer Praxis

Datum	Eingewiesenes Medizinprodukt	Einweisende Person Name, Vorname & Unterschrift	Eingewiesene Person Name, Vorname & Unterschrift

Datum	Eingewiesenes Medizinprodukt	Einweisende Person Name, Vorname & Unterschrift	Eingewiesene Person Name, Vorname & Unterschrift

FUNKTIONS- UND EINWEISUNGSPROTOKOLL TUR GERÄT

vor der ersten Inbetriebnahme von Medizinprodukten der Anlage 1

Art.-Nr. TUR | PINO: |

Bezeichnung:

Sonderausführung:

Serien-Nr.:

Gerätetyp:

Geräte-Nr./Bj.:

Hersteller:

Lieferant:

Erste sicherheitstechnische Kontrolle fällig am:

SONSTIGE BEMERKUNGEN

FUNKTIONS- UND EINWEISUNGSPROTOKOLL TUR GERÄT

I. Sichtkontrolle

1.	Ausrichtung des Displays ist gerade	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
2.	Gehäuse/ Netzteil frei von Beschädigungen und Verschmutzungen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
3.	Schlauchverbindungen fest gesteckt und richtig verlegt	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

II. Funktionsprüfung

1.	Touchempfindlichkeit testen: Touch muss leicht zu bedienen sein	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
2.	Splashscreen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
3.	Menüpunkte kontrollieren: Bibliothek → Bilder und Texte vorhanden	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
4.	Menüpunkte kontrollieren: Therapie → Bilder und Texte vorhanden	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
5.	Menüpunkte kontrolieren: Sprache einstellen → werden alle Sprachen angezeigt	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
6.	Bildsymbole in den Designs Style + Piano vollständig	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
7.	Sprachausgabe getestet (nur bei Audio Geräten)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
8.	Drehimpulsgeber (links, rechts, Druck) getestet	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
9.	Datum + Uhrzeit auf MEZ einstellen und nach Neustart des Bildschirms in der Software kontrolliert	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
10.	Koppelt Schallkopf richtig an und ab (nur bei sonotur oder curatur)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
11.	Wählen Sie: Kanal A, Strom TENS, Standardeinstellungen. Erhöhen Sie die Intensität auf das Maximum.			
	Die eingestellte Intensität und die Messintensität stimmen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Ändert sich die Zeiteinstellung?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Drücken Sie die Sperrtaste. Sind die Parameter auf Kanal A kopiert?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
12.	Wählen Sie: Kanal B, Strom Galvanik, Standardeinstellungen. Erhöhen Sie die Intensität auf das Maximum.			
	Die eingestellte Intensität und die Messintensität stimmen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Ändert sich die Zeiteinstellung?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Drücken Sie die Sperrtaste. Sind die Parameter auf Kanal B kopiert?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
13.	Mittelfrequenz Kanal 1	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
14.	Mittelfrequenz Kanal 2	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

15. MF Sinus Kanal 1	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
16. MF Sinus Kanal 2	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
17. Funktion der Kombination von US und RS bei > 50 mA (nur bei curatur)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
18. Synchrone Operation	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
19. Asynchrone Operation	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
20. Kanal 1 = Kanal 1 [Unterdruck | vacuum]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
21. Kanal 2 = Kanal 2 [Unterdruck | vacuum]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
22. Kanal 1 = Kanal 1 [Strom | ET]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
23. Kanal 2 = Kanal 2 [Strom | ET]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
24. Kompressor startet, wenn die Handstücktaste gedrückt wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
25. Kompressor stoppt, wenn die handstücktaste für mehr als 3s gedrückt wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
26. Luftabsaugung erfolgt, wenn der Kompressor ausgeschaltet wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
27. Stoßzähler funktioniert	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
28. Funktionskontrolle zusammen mit Curatur/Vacutur/Stimutur (nichtzutreffendes streichen)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

Firma

Name der Prüfer:in

Funktionsprüfung des Gerätes am Betriebsort durchgeführt	☐ ja	☐ nein
Funktionsprüfung bestanden	☐ ja	☐ nein
Einweisung in die Handhabung des Gerätes anhand der Gebrauchsinformation am Betriebsort	☐ ja	☐ nein

Prüfer:in

Datum, Unterschrift

Übernahme Kund:in

Datum, Unterschrift

FUNKTIONS- UND EINWEISUNGSPROTOKOLL TUR GERÄT

vor der ersten Inbetriebnahme von Medizinprodukten der Anlage 1

Art.-Nr. TUR | PINO: |

Bezeichnung:

Sonderausführung:

Serien-Nr.:

Gerätetyp:

Geräte-Nr./Bj.:

Hersteller:

Lieferant:

Erste sicherheitstechnische Kontrolle fällig am:

SONSTIGE BEMERKUNGEN

FUNKTIONS- UND EINWEISUNGSPROTOKOLL TUR GERÄT

I. Sichtkontrolle

1.	Ausrichtung des Displays ist gerade	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
2.	Gehäuse/ Netzteil frei von Beschädigungen und Verschmutzungen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
3.	Schlauchverbindungen fest gesteckt und richtig verlegt	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

II. Funktionsprüfung

1.	Touchempfindlichkeit testen: Touch muss leicht zu bedienen sein	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
2.	Splashscreen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
3.	Menüpunkte kontrollieren: Bibliothek → Bilder und Texte vorhanden	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
4.	Menüpunkte kontrollieren: Therapie → Bilder und Texte vorhanden	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
5.	Menüpunkte kontrolieren: Sprache einstellen → werden alle Sprachen angezeigt	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
6.	Bildsymbole in den Designs Style + Piano vollständig	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
7.	Sprachausgabe getestet (nur bei Audio Geräten)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
8.	Drehimpulsgeber (links, rechts, Druck) getestet	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
9.	Datum + Uhrzeit auf MEZ einstellen und nach Neustart des Bildschirms in der Software kontrolliert	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
10.	Koppelt Schallkopf richtig an und ab (nur bei sonotur oder curatur)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
11.	Wählen Sie: Kanal A, Strom TENS, Standardeinstellungen. Erhöhen Sie die Intensität auf das Maximum.			
	Die eingestellte Intensität und die Messintensität stimmen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Ändert sich die Zeiteinstellung?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Drücken Sie die Sperrtaste. Sind die Parameter auf Kanal A kopiert?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
12.	Wählen Sie: Kanal B, Strom Galvanik, Standardeinstellungen. Erhöhen Sie die Intensität auf das Maximum.			
	Die eingestellte Intensität und die Messintensität stimmen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Ändert sich die Zeiteinstellung?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Drücken Sie die Sperrtaste. Sind die Parameter auf Kanal B kopiert?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
13.	Mittelfrequenz Kanal 1	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
14.	Mittelfrequenz Kanal 2	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

15. MF Sinus Kanal 1	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
16. MF Sinus Kanal 2	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
17. Funktion der Kombination von US und RS bei > 50 mA (nur bei curatur)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
18. Synchrone Operation	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
19. Asynchrone Operation	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
20. Kanal 1 = Kanal 1 [Unterdruck | vacuum]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
21. Kanal 2 = Kanal 2 [Unterdruck | vacuum]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
22. Kanal 1 = Kanal 1 [Strom | ET]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
23. Kanal 2 = Kanal 2 [Strom | ET]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
24. Kompressor startet, wenn die Handstücktaste gedrückt wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
25. Kompressor stoppt, wenn die handstücktaste für mehr als 3s gedrückt wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
26. Luftabsaugung erfolgt, wenn der Kompressor ausgeschaltet wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
27. Stoßzähler funktioniert	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
28. Funktionskontrolle zusammen mit Curatur/Vacutur/Stimutur (nichtzutreffendes streichen)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

Firma

Name der Prüfer:in

Funktionsprüfung des Gerätes am Betriebsort durchgeführt	☐ ja	☐ nein
Funktionsprüfung bestanden	☐ ja	☐ nein
Einweisung in die Handhabung des Gerätes an Hand der Gebrauchsinformation am Betriebsort	☐ ja	☐ nein

Prüfer:in

Datum, Unterschrift

Übernahme Kund:in

Datum, Unterschrift

FUNKTIONS- UND EINWEISUNGSPROTOKOLL TUR GERÄT

vor der ersten Inbetriebnahme von Medizinprodukten der Anlage 1

Art.-Nr. TUR | PINO: |

Bezeichnung:

Sonderausführung:

Serien-Nr.:

Gerätetyp

Geräte-Nr./Bj.

Hersteller

Lieferant

Erste sicherheitstechnische Kontrolle fällig am:

SONSTIGE BEMERKUNGEN

FUNKTIONS- UND EINWEISUNGSPROTOKOLL TUR GERÄT

I. Sichtkontrolle

1.	Ausrichtung des Displays ist gerade	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
2.	Gehäuse/ Netzteil frei von Beschädigungen und Verschmutzungen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
3.	Schlauchverbindungen fest gesteckt und richtig verlegt	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

II. Funktionsprüfung

1.	Touchempfindlichkeit testen: Touch muss leicht zu bedienen sein	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
2.	Splashscreen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
3.	Menüpunkte kontrollieren: Bibliothek → Bilder und Texte vorhanden	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
4.	Menüpunkte kontrollieren: Therapie → Bilder und Texte vorhanden	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
5.	Menüpunkte kontrolieren: Sprache einstellen → werden alle Sprachen angezeigt	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
6.	Bildsymbole in den Designs Style + Piano vollständig	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
7.	Sprachausgabe getestet (nur bei Audio Geräten)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
8.	Drehimpulsgeber (links, rechts, Druck) getestet	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
9.	Datum + Uhrzeit auf MEZ einstellen und nach Neustart des Bildschirms in der Software kontrolliert	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
10.	Koppelt Schallkopf richtig an und ab (nur bei sonotur oder curatur)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
11.	Wählen Sie: Kanal A, Strom TENS, Standardeinstellungen. Erhöhen Sie die Intensität auf das Maximum.			
	Die eingestellte Intensität und die Messintensität stimmen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Ändert sich die Zeiteinstellung?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Drücken Sie die Sperrtaste. Sind die Parameter auf Kanal A kopiert?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
12.	Wählen Sie: Kanal B, Strom Galvanik, Standardeinstellungen. Erhöhen Sie die Intensität auf das Maximum.			
	Die eingestellte Intensität und die Messintensität stimmen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Ändert sich die Zeiteinstellung?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Drücken Sie die Sperrtaste. Sind die Parameter auf Kanal B kopiert?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
13.	Mittelfrequenz Kanal 1	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
14.	Mittelfrequenz Kanal 2	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

15. MF Sinus Kanal 1	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
16. MF Sinus Kanal 2	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
17. Funktion der Kombination von US und RS bei > 50 mA (nur bei curatur)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
18. Synchrone Operation	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
19. Asynchrone Operation	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
20. Kanal 1 = Kanal 1 [Unterdruck | vacuum]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
21. Kanal 2 = Kanal 2 [Unterdruck | vacuum]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
22. Kanal 1 = Kanal 1 [Strom | ET]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
23. Kanal 2 = Kanal 2 [Strom | ET]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
24. Kompressor startet, wenn die Handstücktaste gedrückt wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
25. Kompressor stoppt, wenn die handstücktaste für mehr als 3s gedrückt wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
26. Luftabsaugung erfolgt, wenn der Kompressor ausgeschaltet wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
27. Stoßzähler funktioniert	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
28. Funktionskontrolle zusammen mit Curatur/Vacutur/Stimutur (nichtzutreffendes streichen)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

Firma

Name der Prüfer:in

Funktionsprüfung des Gerätes am Betriebsort durchgeführt	☐ ja	☐ nein
Funktionsprüfung bestanden	☐ ja	☐ nein
Einweisung in die Handhabung des Gerätes an Hand der Gebrauchsinformation am Betriebsort	☐ ja	☐ nein

Prüfer:in

Datum, Unterschrift

Übernahme Kund:in

Datum, Unterschrift

FUNKTIONS- UND EINWEISUNGSPROTOKOLL TUR GERÄT

vor der ersten Inbetriebnahme von Medizinprodukten der Anlage 1

Art.-Nr. TUR | PINO: |

Bezeichnung:

Sonderausführung:

Serien-Nr.:

Gerätetyp

Geräte-Nr./Bj.

Hersteller

Lieferant

Erste sicherheitstechnische Kontrolle fällig am :

SONSTIGE BEMERKUNGEN

FUNKTIONS- UND EINWEISUNGSPROTOKOLL TUR GERÄT

I. Sichtkontrolle

1.	Ausrichtung des Displays ist gerade	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
2.	Gehäuse/ Netzteil frei von Beschädigungen und Verschmutzungen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
3.	Schlauchverbindungen fest gesteckt und richtig verlegt	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

II. Funktionsprüfung

1.	Touchempfindlichkeit testen: Touch muss leicht zu bedienen sein	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
2.	Splashscreen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
3.	Menüpunkte kontrollieren: Bibliothek → Bilder und Texte vorhanden	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
4.	Menüpunkte kontrollieren: Therapie → Bilder und Texte vorhanden	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
5.	Menüpunkte kontrolieren: Sprache einstellen → werden alle Sprachen angezeigt	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
6.	Bildsymbole in den Designs Style + Piano vollständig	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
7.	Sprachausgabe getestet (nur bei Audio Geräten)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
8.	Drehimpulsgeber (links, rechts, Druck) getestet	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
9.	Datum + Uhrzeit auf MEZ einstellen und nach Neustart des Bildschirms in der Software kontrolliert	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
10.	Koppelt Schallkopf richtig an und ab (nur bei sonotur oder curatur)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
11.	Wählen Sie: Kanal A, Strom TENS, Standardeinstellungen. Erhöhen Sie die Intensität auf das Maximum.			
	Die eingestellte Intensität und die Messintensität stimmen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Ändert sich die Zeiteinstellung?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Drücken Sie die Sperrtaste. Sind die Parameter auf Kanal A kopiert?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
12.	Wählen Sie: Kanal B, Strom Galvanik, Standardeinstellungen. Erhöhen Sie die Intensität auf das Maximum.			
	Die eingestellte Intensität und die Messintensität stimmen	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Ändert sich die Zeiteinstellung?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
	Drücken Sie die Sperrtaste. Sind die Parameter auf Kanal B kopiert?	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
13.	Mittelfrequenz Kanal 1	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
14.	Mittelfrequenz Kanal 2	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

15. MF Sinus Kanal 1	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
16. MF Sinus Kanal 2	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
17. Funktion der Kombination von US und RS bei > 50 mA (nur bei curatur)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
18. Synchrone Operation	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
19. Asynchrone Operation	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
20. Kanal 1 = Kanal 1 [Unterdruck | vacuum]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
21. Kanal 2 = Kanal 2 [Unterdruck | vacuum]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
22. Kanal 1 = Kanal 1 [Strom | ET]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
23. Kanal 2 = Kanal 2 [Strom | ET]	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
24. Kompressor startet, wenn die Handstücktaste gedrückt wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
25. Kompressor stoppt, wenn die handstücktaste für mehr als 3s gedrückt wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
26. Luftabsaugung erfolgt, wenn der Kompressor ausgeschaltet wird	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
27. Stoßzähler funktioniert	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant
28. Funktionskontrolle zusammen mit Curatur/Vacutur/Stimutur (nichtzutreffendes streichen)	☐ ja	☐ nein	☐ irrelevant

Firma

Name der Prüfer:in

Funktionsprüfung des Gerätes am Betriebsort durchgeführt	☐ ja	☐ nein
Funktionsprüfung bestanden	☐ ja	☐ nein
Einweisung in die Handhabung des Gerätes an Hand der Gebrauchsinformation am Betriebsort	☐ ja	☐ nein

Prüfer:in

Datum, Unterschrift

Übernahme Kund:in

Datum, Unterschrift

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

von Medizinprodukten der Anlage 1 im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen

Datum Kontrolle	Bezeichnung/Typ Medizinprodukt	Herstellername und -anschrift

Seriennr./ CE Kennnr.	Standort/ betriebliche Zuordnung	Name der Prüfer:in, Firma	Prüfbestand*
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden

*nicht Zutreffendes streichen

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

von Medizinprodukten der Anlage 1 im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen

Datum Kontrolle	Bezeichnung/Typ Medizinprodukt	Herstellername und -anschrift

Seriennr./ CE Kennnr.	Standort/ betriebliche Zuordnung	Name der Prüfer:in, Firma	Prüfbestand*
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden
			bestanden nicht bestanden

*nicht Zutreffendes streichen

FUNKTIONSSTÖRUNGEN

von Medizinprodukten der Anlage 1 bei Zeitpunkt, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler. **Achtung! Bei Personenschäden besteht Meldepflicht!**

Datum Störung	Bezeichnung/Typ Medizinprodukt	Herstellername und -anschrift

Seriennr./ CE Kennnr.	Standort/ betriebliche Zuordnung	Störung

REPARATUREN

Erfolgte Reparaturen/vorbeugende Instandsetzungen

Datum Störung	Bezeichnung/Typ Medizinprodukt	Herstellername und -anschrift

Seriennr./ CE Kennnr.	Standort/ betriebliche Zuordnung	Name Service Firma	Defekt

PINO Pharmazeutische Präparate GmbH
Große Elbstraße 281
22767 Hamburg

www.pinoshop.com

Klimaneutral
Druckprodukt
ClimatePartner.com/10170-2207-1421