

ARTROMOT®

Medizinproduktebuch ARTROMOT®

(§ 12 MPBetriebV)



CAM- und CPM-Bewegungsschienen

Bestandsverzeichnis

Bestandsverzeichnis	ARTROMOT®
Name	ARTROMOT®-
Serien-Nr.	_____
Art.-Nr.	_____
Geräte/Produktart	CPM/CAM-Bewegungsschiene
Datum der Anschaffung	_____
Kennnummer benannte Stelle	CE 0297
Hersteller	ORMED GmbH Bötzingen Straße 90 (ehemals Merzhauser Str. 112) 79111 Freiburg Deutschland Telefon: 0761 45 66 – 01 Fax: 0761 45 66 – 55 01

Technische Daten (weitere technische Daten gemäß Gebrauchsanweisung):

Betriebsart	Aktives Medizinprodukt
Klassifizierung nach MPG	Klasse IIa

1. Anschrift des Betreibers

Firma
Abteilung
Straße
PLZ, Ort
Telefon, Fax
E-Mail

2. Beauftragter für das Medizinprodukt

Name, Vorname
Funktion
Abteilung

3. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung

Das Medizinprodukt wurde am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen. Eine Einweisung der Anwender anhand der Gebrauchsanweisung in Handhabung, Anwendung, Betrieb und Pflege des Medizinproduktes ist erfolgt (inkl. evtl. Zubehör).

Die Einweisung ist erfolgt durch:

Name	Firma	Unterschrift

4. Name der beauftragten/eingewiesenen Person für das Medizinprodukt (§ 6 MPBetreibV)

Beauftragter (Verantwortlicher):

Name	Abteilung	Unterschrift

Weitere eingewiesene Personen

Name	Abteilung	Unterschrift

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) gemäß § 11 MPBetreibV

Datum	Unterschrift	Bemerkungen

Dokumentation der sicherheitstechnischen Kontrollen

--

6. Wartungs-, Installations- und STK-Verträge mit externen Firmen

Bemerkungen:

7. Dokumentation von Funktionsstörungen und Bedienungsfehlern

Folgende Vorkommnisse sind einzutragen (Ursachen):

- Funktionsstörungen (F)
- Wiederholte, gleichartige Bedienungsfehler (B)
- Jeder Änderung der Merkmale oder Leistungen (Ä)
- Jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung und der Gebrauchsanleitung (U)

Meldung an BfarM, bei nachstehend aufgeführten Folgen der Ursachen, wenn die Ursache zum Tod

- geführt hat (T)
- geführt hätte (mT)

Meldung an BfarM, wenn die Ursache zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

- geführt hat (V)
- geführt hätte (mV)

Eintragung von Funktionsstörungen/Bedienungsfehlern/Art und Folgen von Vorkommnissen

Datum Zeitpunkt	Ursache (F, B, Ä, U)	Beschreibung des Vorkommnisses	Festgestellt durch	Folge des Vorkommnisses	Gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender

Unser Kundenservice in Freiburg:

Beratung und Verkauf:

Telefon 01805 1 676 333

Telefax 01805 3 676 333

Homecare (Fragen zur Verordnung und Produkte im Mietservice):

Telefon 01805 1 676 333

Telefax 01805 3 676 333

Technische Hotline:

Telefon 01805 1 676 333

Telefax 01805 3 676 333

E-Mail medizintechnik@DJOglobal.com