

FREI medical Service Welt

Sind Sie auf der sicheren Seite?

Der Medizinprodukte-Betreiber hat laut der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) eine hohe Eigenverantwortung wahrzunehmen. Damit Sie hierbei den Durchblick behalten und sich ganz auf Ihre berufliche Tätigkeit konzentrieren können haben wir für Sie die wichtigsten Paragraphen zusammengefasst. Wir halten Ihnen den Rücken frei, wenn es um dauerhaft sichere Medizinprodukte für Patienten, Anwender und Dritte geht, indem wir für Sie die Wartung und Sicherheit der Geräte in ihrem Auftrag sicherstellen.

Der Anwender hat sich gemäß §4 MPBetreibV vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstig beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise des Herstellers zu beachten.

Die MPBetreibV schreibt in §11 eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) und in §14 eine Messtechnische Kontrolle (MTK) für Geräte nach Anlage 1, bzw. 2 vor. Da die Geräte der FREI medical nicht unter diese Gesetzgebung fallen, wir aber dennoch einen gleichwertig hohen Sicherheitsstandard gewährleisten wollen haben wir uns dazu entschlossen eine **MTÜ** und **STÜ** in Anlehnung an die MTK und STK einzuführen.

Sicherheitstechnische Überprüfung (STÜ) mit Anlehnung an §11 MPBetreibV

Die STÜ in Anlehnung an §11 MPBetreibV inkl. DGUV V3 umfasst die Prüfung der Sicherheit des medizinisch-elektrischen Gerätes gemäß DIN EN 62353 mittels Sichtkontrolle, Funktionskontrolle (incl. eventueller Messungen, die nicht Teil der Messung der el. Sicherheit sind), Messung der el. Sicherheit nach DGUV V3 (Medizinprodukte), oder VDE 701/702 (nicht-Medizinprodukte) und einer abschließenden Bewertung und Dokumentation. Um die volle Funktionsfähigkeit und einen ordnungsgemäßen Zustand zu gewährleisten, beläuft sich unsere Herstellerempfehlung für die **STÜ** an unseren Produkten auf **spätestens 12 Monate nach letzter Prüfung, bzw. Erstinbetriebnahme**.

Prüfung elektrischer Anlagen und Betriebsmittel/ DGUV Vorschrift 3

Die Berufsgenossenschaften schreiben in der DGUV V3 die Wiederkehrende Prüfung von ortsfesten und ortsveränderlichen elektrischen Betriebsmitteln/ Anlagen vor, hierunter fallen auch die Geräte mit Elektronik der FREI medical.

Ortsfeste elektrische Anlagen/ Betriebsmittel sind solche, die wegen ihrer Masse oder mechanischen Befestigung nicht bewegt werden können, oder solche die während der Einschaltung an den Ort gebunden sind, an dem sie benutzt werden (z.B. unsere Trainingsgeräte FACTUM). Dabei ist unter zwei Varianten zu unterscheiden:

1. Anlagen in **medizinisch genutzten Bereichen** müssen laut DIN VDE 0100 Gruppe 700 **mindestens einmal jährlich** geprüft werden.
2. Anlagen in **nicht medizinisch genutzten Bereichen** müssen **mindestens alle vier Jahre** geprüft werden.

Ortsveränderliche Anlagen/ Betriebsmittel sind alle Geräte, die während ihres Einsatzes leicht von einem Platz zum anderen gebracht werden können, während sie an den Strom angeschlossen sind (z.B. el. Liegen). Hier gilt laut DGUV V3 ein Prüfintervall von **mindestens allen zwei Jahren**.

i Die Prüfungen dürfen ausschließlich geschulte Elektrofachkräfte vornehmen. Die STÜ schließt die Prüfung nach DGUV V3 und der Messfunktionen (MTÜ) ein.

Achtung: Um die Sicherheit aller el. Geräte der FREI medical zu gewährleisten, empfehlen wir die DGUV V3 Prüfung **jährlich durchzuführen**.

Messtechnische Überprüfung (MTÜ) mit Anlehnung an §14 MPBetreibV

Die **MTÜ** in Anlehnung an §14 MPBetreibV umfasst die Feststellung der Einhaltung der maximal zulässigen Messabweichungen des Medizinprodukts und abschließende Bewertung und Dokumentation. Um die Messgenauigkeit bei FREI medical Geräten mit Trainingssteuerungs- und Analysesystemen zu gewährleisten, empfehlen wir eine messtechnische Überprüfung (MTÜ) **spätestens 12 Monate nach letzter Prüfung, bzw. Erstinbetriebnahme** durchzuführen.

i Die MTÜ ist Bestandteil der STÜ.

Instandhaltung von Medizinprodukten / §7 MPBetreibV

§7 der MPBetreibV beschreibt, dass Instandhaltungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen sind. Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung.

- Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen, Wartungen und Austausch definierter Verschleißteile die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten.
- Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

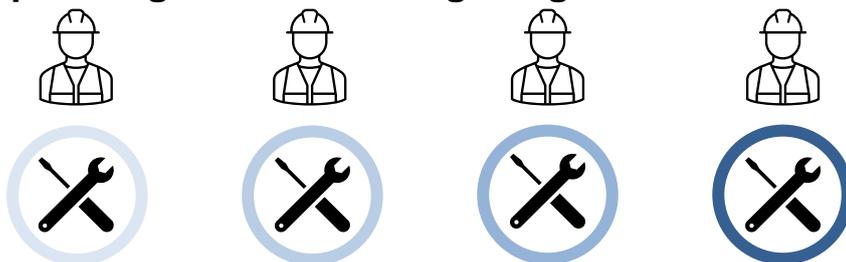
Um die volle Funktionsfähigkeit und einen ordnungsgemäßen Zustand des Produkts langfristig zu gewährleisten, empfehlen wir ein Instandhaltungsintervall von **spätestens 24 Monate nach letzter Prüfung, bzw. Erstinbetriebnahme**.

i Die Instandhaltung beinhaltet die STÜ inkl. DGUV V3 und die MTÜ.

Wir als Hersteller der Produkte verfügen über die nötigen Fach- und Sachkenntnisse, sowie über passende Mess- und Prüfeinrichtungen um die genannten Prüfungen/ Wartung durchzuführen.

Abschlussstatement der FREI medical: Eine jährliche Prüfung und zweijährige Instandhaltung der Medizinprodukte sind von Nöten, um das Medizinprodukt sicher zu halten.

Überprüfungsempfehlungen- und Wartungsvorgaben der FREI medical GmbH



	Start	1. Jahr	2. Jahr	3. Jahr	4. Jahr
Überprüfung		STÜ	Instandhaltung	STÜ	Instandhaltung
		DGUV V3	STÜ	DGUV V3	STÜ
		MTÜ	DGUV V3	MTÜ	DGUV V3
			MTÜ		MTÜ