



**MEDIZIN-
PRODUKTEBUCH**

für Radiofrequenz-Generator BM-780 II

gemäß § 7 MPBetreibV

Gerätebezeichnung: Radiofrequenz-Generator BM-780 II

Inventarnummer:

MEDIZIN- PRODUKTEBUCH

für Radiofrequenz-Generator BM-780 II

1 Gerätestammdaten

Betreiber: _____

Inventar-Nummer: _____

Betriebliche Zuordnung: _____

Betriebsort: _____

Geräteart: Elektrochirurgiegerät _____

Gerätetyp: BM-780 II _____

Nomenklatur (UMDNS)*: 11-490 _____

Klassifizierung: IIb / MDD 93/42/EWG _____

Sachnummer: _____

Seriennummer: _____

Software-Version: _____

Hersteller: Sutter Medizintechnik GmbH, 79108 Freiburg _____

Lieferant: _____

Anschaffungsjahr _____

MEDIZIN- PRODUKTEBUCH

für Radiofrequenz-Generator BM-780 II

2 Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme am Betriebsort gemäß § 5, Abs. 1, Nr. 1 MPBetreibV

Datum: _____ Name/Vorname des Prüfers _____

Hersteller/Lieferant _____ Unterschrift _____

3 Geräteeinweisung

3.1 Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person gemäß § 5, Abs. 1, Nr. 2 MPBetreibV

	Einweisung durch	Betreiber	Vom Betreiber beauftragte Person
Datum	Hersteller/Lieferant bzw. Einweisungsvideo	Name, Vorname	Name, Vorname
		Unterschrift	Unterschrift
Datum	Hersteller/Lieferant bzw. Einweisungsvideo	Name, Vorname	Name, Vorname
		Unterschrift	Unterschrift

MEDIZIN- PRODUKTEBUCH

für Radiofrequenz-Generator BM-780 II

3.2 Einweisung weiterer Personen

gemäß §5, Abs. 2 MPBetreibV

Die vom Betreiber beauftragte und vom Hersteller/Lieferanten eingewiesene Person bzw. der Hersteller/Lieferant ist berechtigt, weitere Personen in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts einzuweisen.

	Einweisung durch Hersteller/Lieferant bzw. Einweisungsvideo	Vom Betreiber beauftragte Person	Eingewiesene Person
	Firma		
Datum	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

Datum	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

Datum	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

Datum	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

MEDIZIN- PRODUKTEBUCH

für Radiofrequenz-Generator BM-780 II

4 Instandhaltungsmaßnahmen (§ 4), Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6), Messtechnische Kontrollen (§ 11) gemäß MPBetreibV

- A) Frist für Wartung/Inspektion _____ alle _____ Monate
- B) Frist für sicherheitstechnische Kontrollen _____ alle _____ Monate
- C) Frist für messtechnische Kontrollen _____ alle _____ Monate

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden ↑ Ja ↑ Nein	Bemerkungen
	Firma	A	↑ ↑	
	Name, Vorname	B	↑ ↑	
	Unterschrift	C	↑ ↑	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden ↑ Ja ↑ Nein	Bemerkungen
	Firma	A	↑ ↑	
	Name, Vorname	B	↑ ↑	
	Unterschrift	C	↑ ↑	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden ↑ Ja ↑ Nein	Bemerkungen
	Firma	A	↑ ↑	
	Name, Vorname	B	↑ ↑	
	Unterschrift	C	↑ ↑	

MEDIZIN- PRODUKTEBUCH für Radiofrequenz-Generator BM-780 II

5 Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 6 MPBetreibV

Datum	Beschreibung der Art und Folgen	Name

MEDIZIN- PRODUKTEBUCH

für Radiofrequenz-Generator BM-780 II

**6 Vom Betreiber/Anwender an den Hersteller/das BfArM (§ 3 MPBetreibV)
gemeldete Vorkommnisse gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 7 MPBetreibV**

Datum	Meldung an	Beschreibung der Vorkommnisse; Bezug	Name