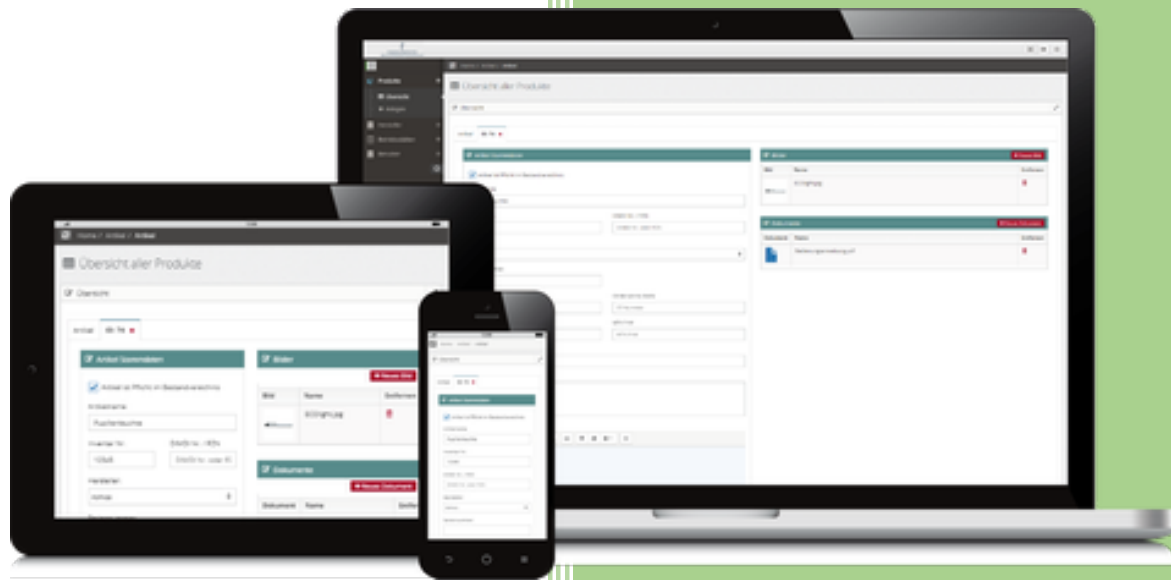




INGENIEURBÜRO FÜR
MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT

Bedienungsanleitung Bestandsverzeichnis Online



Ingenieurbüro für
Medizinproduktesicherheit
Ing. Stefan Martini, MSc.


Inhalt

Versionsverzeichnis	02
Einloggen	03
Startmenü mit Übersicht	04
Verwalten Benutzer	
Änderung Benutzerdaten	05
Passwort ändern	06
Neuer Benutzer	06
Verwalten von Produkten	
Anlegen von Standorten	08
Suchen/Anlegen von Herstellern	09
Anlegen Medizinprodukte	10
Ändern Medizinprodukte	13
Ändern Standorte	13
Sortieren und Selektieren	15
Gebrauchsanweisung	16
Anhang	
Beispiele aktive Medizinprodukte...	18

Version	Datum	Kommentar	Verantwortlicher
V7	11.10.2023	Ergänzung mit Gebrauchsanweisung bzw. Bedienungsanleitung	Rainer Martini

Einloggen


Startbildschirm Bestandsverzeichnis aufrufen mit
bestandsverzeichnis.online


INGENIEURBÜRO FÜR
MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT

Bestandsverzeichnis Online

Herzlich Willkommen im Online Bestandsverzeichnis des Ingenieurbüros für Medizinproduktesicherheit!

Jetzt kostenlos Registrieren!



Einloggen

Ihre E-mail

Passwort

☒ Angemeldet bleiben

Anmelden

Anforderungen des Medizinprodukterechtes

Nach §13 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) müssen Betreiber von Medizinprodukten ein Bestandsverzeichnis führen. In diesem Bestandsverzeichnis sind Medizinprodukte zu erfassen.

Für dieses Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern alle geforderten Informationen in angemessener Frist zugänglich gemacht werden können.

Unser Bestandsverzeichnis unterstützt sie bei der Umsetzung dieser gesetzlichen Forderungen!

Wir unterstützen Sie!

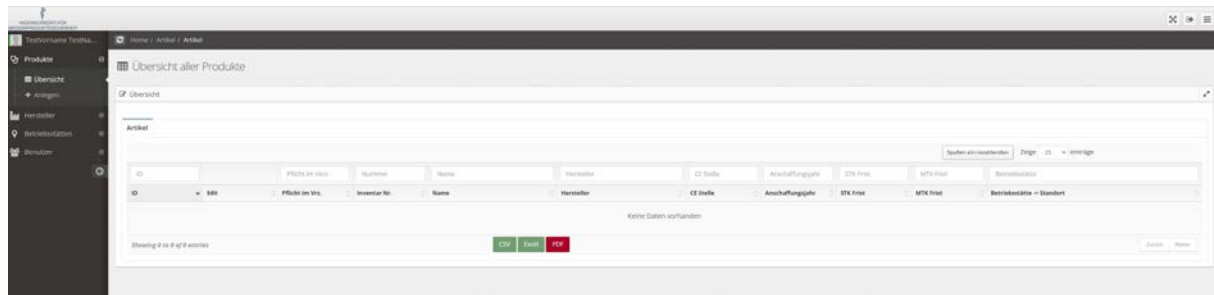
Wir bieten Ihnen eine gezielte Unterstützung bei der Erstellung und Pflege Ihres Bestandsverzeichnisses!

- Sie haben spezifische Fragen zu ihrem Bestandsverzeichnis oder wünschen eine unabhängige Überprüfung Ihrer eingegebenen Daten?
- Sie wollen die Pflege Ihres Verzeichnisses teilweise oder vollständig abgeben und so Zeit und Personal sparen und gleichzeitig Ihre Gesetzeskonformität erhöhen?

Wir bieten Ihnen gezielte Unterstützung in allen Aspekten Ihres Bestandsverzeichnisses. Schreiben Sie uns einfach an!

Geben Sie ihre aktuellen Zugangsdaten ein und Sie erhalten die Übersicht

Startmenü mit Übersicht



Das Bestandsverzeichnis Online besteht in der Rolle als Kundenadministrator aus folgenden Menüpunkten.

Produkte

Übersicht
Anlegen

Hersteller

Übersicht
Anlegen

Betriebsstätten

Übersicht

Benutzer

Übersicht
Anlegen

Dem Portalbenutzer stehen nur die Menüpunkte Produkte-Übersicht und Hersteller-Übersicht zur Verfügung. Standardmäßig werden die Benutzer neuer Kunden mit den Berechtigungen als Kundenadministrator angelegt.

Es empfiehlt sich, folgende Reihenfolge zur Bearbeitung einzuhalten, wobei einzelne Schritte ggf. übersprungen werden können.

1. Neue Benutzer anlegen
2. Legen Sie alle Ihre neuen Standorte an im Punkt „Betriebsstätten“ „Übersicht“ „Edit“
3. Legen Sie alle Ihre noch nicht erfassten Hersteller an
4. Tragen Sie ihre Medizinprodukte ein

Verwalten Benutzer

Benutzer werden im Allgemeinen vom Ingenieurbüro angelegt, es können jedoch eigenständig weitere Benutzer eingerichtet und verwaltet werden.

Änderungen Benutzerdaten

in der Übersicht den Benutzer mit dem Bleistift auswählen und gewünschte Änderungen vornehmen.



Übersicht der Portalbenutzer

Übersicht

Benutzer

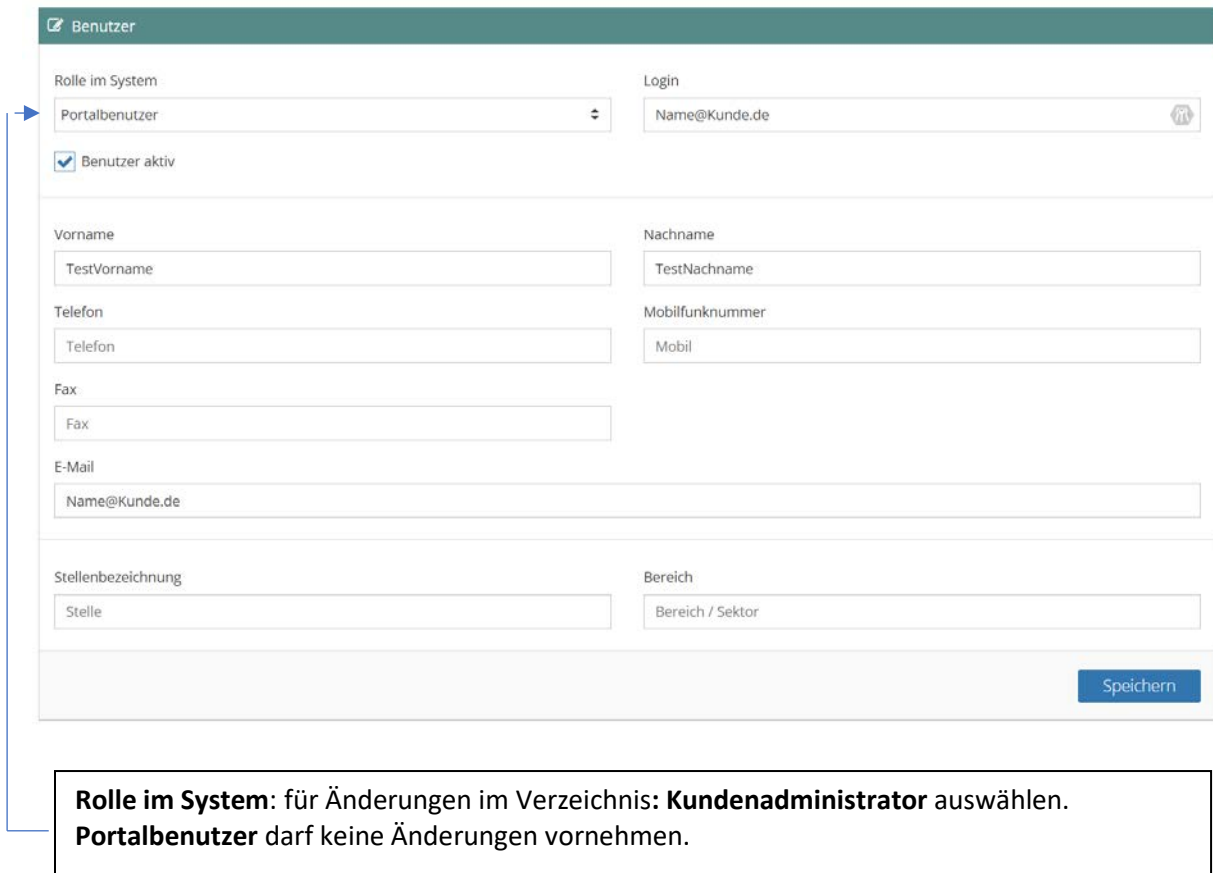
Suchfeld:

ID	Rolle	Name	Login	Aktiv	Edit
229	Kundenadministrator	TestVorname TestNachname	Name@Kunde.de	Ja	

Übersicht 1 bis 1 von 1 Datensätzen

Zurück 1 Weiter

Zum Ändern mit dem Stift editieren



Benutzer

Rolle im System: Portalbenutzer

Login: Name@Kunde.de

☒ Benutzer aktiv

Vorname: TestVorname

Nachname: TestNachname

Telefon: Telefon

Mobilfunknummer: Mobil

Fax: Fax

E-Mail: Name@Kunde.de


Stellenbezeichnung: Stelle

Bereich: Bereich / Sektor

Speichern

Rolle im System: für Änderungen im Verzeichnis: **Kundenadministrator** auswählen. **Portalbenutzer** darf keine Änderungen vornehmen.

Passwort ändern



 Passwort ändern

Neues Passwort

Speichern

Neuer Benutzer

Informationen eingeben und **Anlegen**

 Neuer Benutzer 

Rolle im System

Kundenadministrator

Login (E-Mail)

Name@Kunde.de

Passwort

....

Vorname

Vorname

Nachname

Nachname

Telefon

Telefon

Mobilfunknummer

Mobil

Fax

Fax

E-Mail

E-Mail

Stellenbezeichnung

Stelle

Bereich

Bereich / Sektor

Anlegen

Rolle im System: für Änderungen im Verzeichnis: **Kundenadministrator** auswählen.
Portalbenutzer darf keine Änderungen vornehmen.

Verwalten von Produkten

Schritt 1: Anlegen von Standorten

*Gehen Sie hierzu auf den Menüpunkt „Betriebsstätten/Übersicht“
Editieren Sie Ihre Betriebsstätte und fügen Sie Ihre Standorte hinzu (z.B. Zimmer 123)*

Schritt 2: Suchen/Anlegen von Herstellern

Im Menüpunkt „Hersteller/Übersicht“ den Hersteller ihres Medizinproduktes suchen. Sollte er noch nicht erfasst sein, dann bitte unter „Anlegen“ erfassen. Ansonsten entfällt dieser Schritt.

Schritt 3: Anlegen und Änderungen von Medizinprodukten

Erklärungen hierzu finden Sie unter Anlegen ihrer Medizinprodukte(3)

Schritt 1

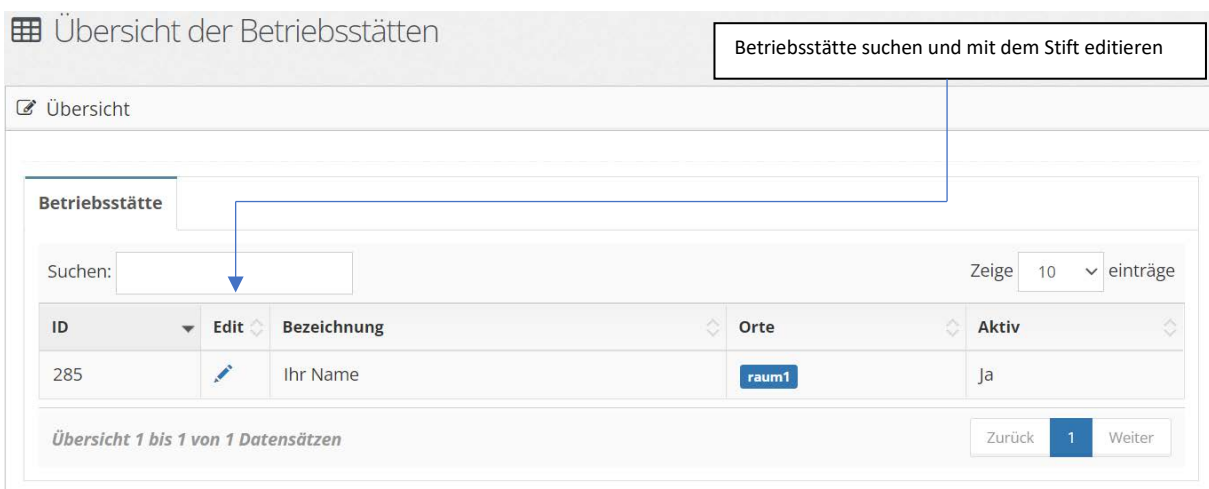
Anlegen von Standorten



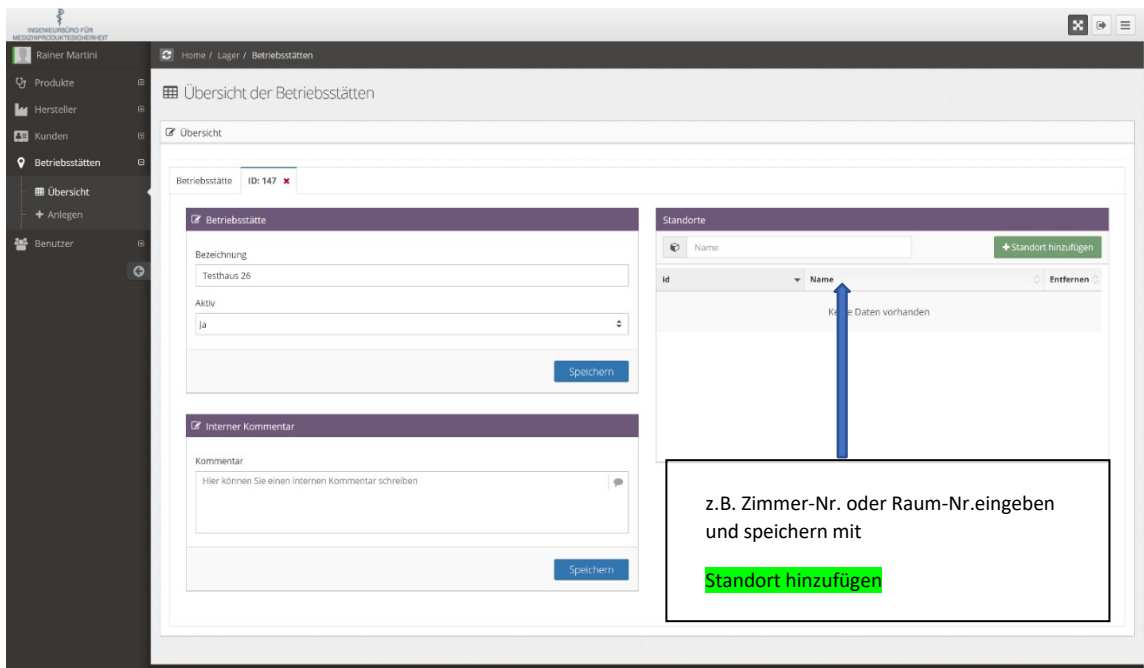
Vor dem Erfassen von Produkten muss der Standort angelegt sein

Eine Betriebsstätte ist im Verzeichnis als Lager anzusehen. Einem Kunden können mehrere Betriebsstätten zugewiesen werden. Einer Betriebsstätte sollten unbedingt "Standorte" hinzugefügt werden.

Die Betriebsstätte, in den meisten Fällen ist das die Firmenadresse, ist für Sie schon angelegt. Sie müssen nur noch die zugehörigen Standorte eingeben.



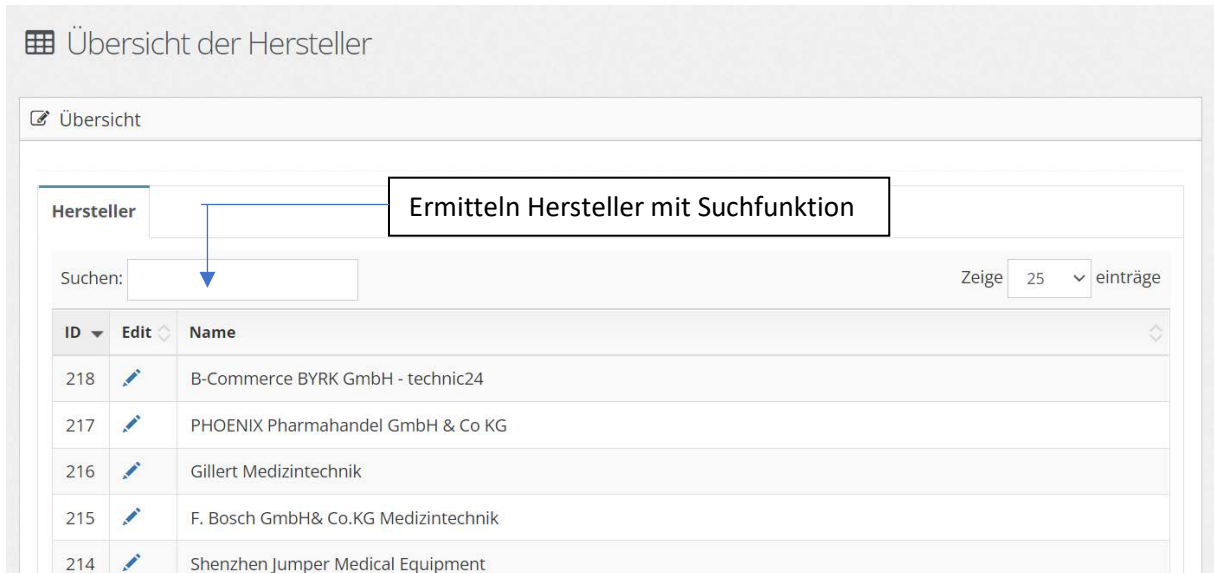

Tipp: alle Standorte hintereinander erfassen



Schritt 2

Suchen und Anlegen von Herstellern

In vielen Fällen ist der Hersteller des Medizinproduktes schon angelegt, so dass dieser Schritt übersprungen werden kann.



Übersicht der Hersteller

Übersicht


Hersteller

Suchen:

Zeige 25 einträge

ID	Edit	Name
218		B-Commerce BYRK GmbH - technic24
217		PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG
216		Gillert Medizintechnik
215		F. Bosch GmbH & Co.KG Medizintechnik
214		Shenzhen Jumper Medical Equipment

Lässt sich der Hersteller ermitteln, so gehen Sie bitte direkt zum Anlegen ihres Medizinproduktes



Neuen Hersteller anlegen

Neuer Hersteller

Hersteller - Name

Hersteller

Adresse

Straße, Hausnummer, PLZ, Ort, Land, etc.

Telefon

Telefon

Fax

Fax

Webseite

Webseite

Felder ausfüllen und **Anlegen**

Anlegen

Schritt 3

Anlegen Ihrer Medizinprodukte

 Neues Produkt

Bitte beachten

Die Felder **Artikelname**, **Inventarnummer** sowie **Hersteller** sind **Pflichtfelder** und müssen ausgefüllt werden!
Anderenfalls ist die Anlage eines Artikels nicht möglich!

☐ Artikel ist Pflicht im Bestandsverzeichnis

Betriebsstätte -> Ort *

bitte wählen



Artikelname *

Name



Hersteller *

bitte wählen



Inventar Nr. *

Inventar Nr.

DIMDI Nr. / PZN

DIMDI oder PZN

Seriennummer

Anschaffungsjahr

Jahr

CE Benannte Stelle

CE Nummer

STK Frist

STK Frist

MTK Frist

MTK Frist

Anlegen

Artikel ist Pflicht im Bestandsverzeichnis

Diese Kästchen muss für alle aktiven nicht implantierbare Medizinprodukte aktiviert werden. Ein aktives Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist.

Darüber hinaus können Sie weitere Artikel aus Ihrem Bestand erfassen, ohne dieses Feld zu aktivieren.














Beispiele befinden sich im Anhang

Produkt Homepage

Produkt Homepage


Produkt - Kurzbeschreibung:

Produkt - Beschreibung:

B *I* U           

<https://www.stieglmeyer.com/de/pflegeheim/pflegebetten/elvido/>

Hier können zusätzliche Informationen zum Produkt hinterlegt werden.

Bei Produkt-Beschreibung kann auch ein Link  verwendet werden.

Ist ein solcher vorhanden, den dazugehörigen Verweis mit der rechten Maustaste anklicken und die entsprechende Webseite wird geöffnet.

Eine genauere Beschreibung hierzu befindet sich im Abschnitt

Gebrauchsanweisung bzw. Bedienungsanleitung

☒ Artikel aktiv

Speichern

Durch Klicken auf den Haken kann der Artikel aktiviert/deaktiviert werden

Nach § 13 MPBetreibV sind die **rot** gekennzeichneten Angaben im Bestandsverzeichnis einzutragen.

Für Ihre Übersicht empfehlen wir Ihnen jedoch, möglichst alle Felder zu erfassen.

Produkt anlegen	Wo finden Sie diese Angaben?
<i>Kunde</i>	Wird vorab im Menüpunkt <u>Kunden</u> angelegt und hier ausgewählt.
<i>Betriebsstätte -> Ort</i>	Wird vorab im Menüpunkt <u>Betriebsstätte</u> und <u>Ort</u> angelegt und hier ausgewählt.
<i>Artikelname mit Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes</i>	→ Gebrauchsanweisung unter „Technische Daten“.
<i>Anschaffungsjahr des Medizinproduktes</i>	→ Rechnung oder Lieferschein.
<i>Hersteller mit Namen oder Firma und Anschrift des Verantwortlichen nach § 5 Medizinproduktegesetz</i>	Muss im Menüpunkt <u>Hersteller</u> angelegt sein. Zuvor ist in der Übersicht zu prüfen, ob der Hersteller schon erfasst ist.
<i>Inventar-Nr. oder Betriebliche Identifikationsnummer</i>	→ Internes Verzeichnis.
<i>DIMDI oder PZN</i>	→ Medizinprodukte-Informationssystem beim DIMDI. → PZN bei Arzneimitteln, Hilfsmitteln und anderen Apothekenprodukten.
<i>Seriennummer des Medizinproduktes</i>	→ Typenschild.
<i>Anschaffungsjahr</i>	→ Rechnung oder Lieferschein.
<i>Die der CE Kennzeichnung hinzugefügte vierstellige Nummer der benannten Stelle</i>	→ Gebrauchsanweisung / Typenschild (nur die 4 Ziffern eintragen).
<i>Fristen für STK und MTK-Prüfungen nach MPBetreibV (wenn vorhanden)</i>	→ Hinweise können der Gebrauchsanweisung unter „Wartung“ bzw. „Sonstiges“ entnommen werden. → Vom Betreiber festgelegte Frist (spätestens alle 2 Jahre).
<i>Produkt Homepage</i>	→ Über Suchmaschine im Internet (z.B. Google, Microsoft, Bing, Yahoo u.a.).
<i>Kurzbeschreibung</i>	→ Gebrauchsanweisung oder interne Beschreibung. → Über Suchmaschine im Internet (z.B. Google, Microsoft, Bing, Yahoo u.a.).
<i>Beschreibung</i>	→ Gebrauchsanweisung oder interne Beschreibung. → Über Suchmaschine im Internet (z.B. Google, Microsoft, Bing, Yahoo u.a.).
<i>Bilder als JPG-Datei</i>	→ Eigene Aufnahmen → Über Suchmaschine im Internet (z.B. Google, Microsoft, Bing, Yahoo u.a.).
<i>Dokumente als PDF-Datei</i>	→ Eigene Dokumente oder Gebrauchsanweisung, Prüfberichte als PDF → Im Internet ermittelte Dokumente (über Google, Microsoft Bing, Yahoo u.a.)



Ändern Ihrer Medizinprodukte

Übersicht aller Produkte

Übersicht

Artikel

Spalten ein-/ausblenden Zeige 25 einträge

ID		Pflicht	Numm	Name	Herstell	CE Si	Anschaffungsjahr	STK I	MTK	Betriebsstätte
ID	Edit	Pflicht im Verz.	Inventar Nr.	Name	Hersteller	CE Stelle	Anschaffungsjahr	STK Frist	MTK Frist	Betriebsstätte -> Standort
3281	 	Ja	12345	Pflegebett 3010	Völker GmbH		2001	2 Jahre		Ihr Name -> raum1

Übersicht 1 bis 1 von 1 Datensätzen

CSV Excel PDF

Zurück 1 Weiter

Zum Ändern unter Edit mit dem Bleistift das gewünschte Produkt auswählen
Für Löschungen den Papierkorb anklicken

Übersicht aller Produkte

Übersicht

Artikel ID: 3200 ✖

Artikel Stammdaten

☒ Artikel ist Pflicht im Bestandsverzeichnis

Artikelname
Pflegebett 3010

Inventar Nr.
12345

DIMDI Nr. / PZN
DIMDI Nr. oder PZN

Hersteller:
Völker GmbH

Seriennummer:
12-12-81

Speichern

Die gewünschten Werte überschreiben und **Speichern**



Ändern von Standorten ihrer Produkte

Übersicht aller Produkte

Übersicht

Artikel

Spalten ein-/ausblenden Zeige 25 einträge

ID		Pflicht	Numm	Name	Herstell	CE SI	Anschaffungsjahr	STK I	MTK	Betriebsstätte
ID	Edit	Pflicht im Vrz.	Inventar Nr.	Name	Hersteller	CE Stelle	Anschaffungsjahr	STK Frist	MTK Frist	Betriebsstätte -> Standort
3281	 	Ja	12345	Pflegebett 3010	Völker GmbH		2001	2 Jahre		Ihr Name -> raum1

Übersicht 1 bis 1 von 1 Datensätzen

CSV Excel PDF

Zurück 1 Weiter


Zum Ändern des Standortes ihres Produktes unter Edit mit dem Bleistift das gewünschte Produkt auswählen

Standort

Betriebsstätte // Ort

Ihr Name // raum1

Standort speichern

Mit den Pfeiltasten  den neuen Standort auswählen ...

Standort

Betriebsstätte // Ort


Ihr Name // Raum 123



... und speichern

Standort speichern

Sortieren und Selektieren von Produkten





In der Übersicht aller Produkte können Sie die Anzeige ihrer Produkte sortieren und filtern.

 Übersicht aller Produkte

 Übersicht 

Artikel

Zeige einträge Spalten ein-/ausblenden

ID		Pflicht	Numm	Name	Herstell	CE	Anschaffungsjal	STK I	MT	Betriebsstät
ID	Edit	Pflicht im Vrz.	Inventar Nr.	Name	Hersteller	CE Stelle	Anschaffungsjahr	STK Frist	MTK Frist	Betriebsstätte -> Standort
3299	 	Ja	1123	Hubbadewanne Model 53221	MED TRUST GmbH		2021	12 Monate		Ihr Name -> Raum 123
3298	 	Ja	1011	Pflegebett 3010	Völker GmbH	0124	2020	2 Jahre		Ihr Name -> raum1

Übersicht 1 bis 2 von 2 Datensätzen

[CSV](#) [Excel](#) [PDF](#)

[Zurück](#) [1](#) [Weiter](#)

Zum aus- absteigendem **Sortieren** benutzen Sie die Pfeiltasten in der Überschriftenzeile

ID	Edit	Pflicht im Vrz.	Inventar Nr.	Name	Hersteller	CE Stelle	Anschaffungsjahr	STK Frist	MTK Frist	Betriebsstätte -> Standort
----	------	--------------------	-----------------	------	------------	-----------	------------------	-----------	-----------	----------------------------

Zum **Selektieren** geben Sie in der Überschriftenzeile den gewünschten (Teil)Begriff ein. Hier zum Beispiel im Überschriftenfeld *Name* der Begriff *Pflege*

ID		Pflicht ir	Numme	Pflege	Hersteller	CE Stelle	Anschaffungsjal	STK Fris	MTK Fri	Betriebsstätte
----	--	------------	-------	--------	------------	-----------	-----------------	----------	---------	----------------

Es werden nur diejenigen Produkte angezeigt, die den Suchbegriff auch teilweise enthalten.

ID		Pflicht ir	Numme	Pflege	Hersteller	CE Stell	Anschaffungsjal	STK Fris	MTK Fri	Betriebsstätte
ID	Edit	Pflicht im Vrz.	Inventar Nr.	Name	Hersteller	CE Stelle	Anschaffungsjahr	STK Frist	MTK Frist	Betriebsstätte -> Standort
3298	 	Ja	1011	Pflegebett 3010	Völker GmbH	0124	2020	2 Jahre		Ihr Name -> raum1

Übersicht 1 bis 1 von 1 Datensätzen (filtered from 2 total)

[CSV](#) [Excel](#) [PDF](#)

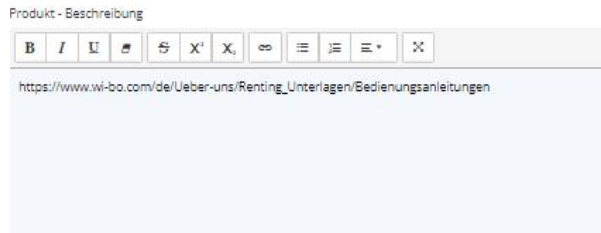
[Zurück](#) [1](#) [Weiter](#)


Gebrauchsanweisung bzw. Bedienungsanleitung

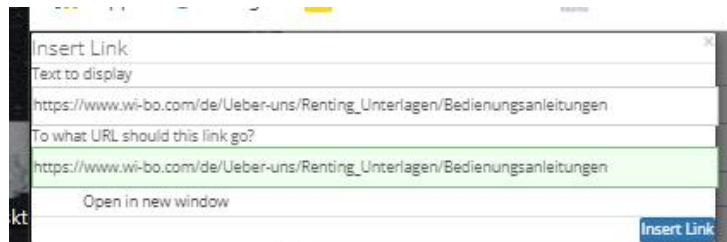
Gebrauchsanweisung und Bedienungsanleitung werden im Folgenden Anweisung genannt.
Zur Hinterlegung der Anweisung werden im Bestandsverzeichnis zwei Möglichkeiten geboten.

Variante 1: Produkte/Anlegen/Produkt-Beschreibung

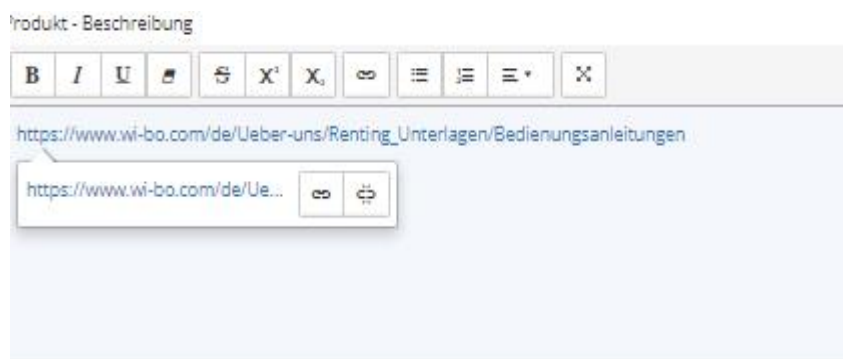
Hier kann der Link zur Anweisung des Medizinproduktes (MP) der Internetseite per Drag and Drop eingefügt werden.



Hierzu den eingefügten Link markieren und mit der rechten Maustaste doppelt anklicken.
Danach muss durch den Button Link  die Verknüpfung zur Anweisung verankert werden.



Nach **Insert Link** und klicken mit der rechten Maustaste erscheint ein Ausführungslink, mit dem die Anweisung eingeblendet werden kann.




Zum Beenden und Speichern den Button **Anlegen** betätigen.

Variante 2: Produkte/Anlegen/Dokumente

Im Unterschied zu Variante 1 werden hierbei keine Verknüpfungen erzeugt, sondern es erfolgt ein Upload ins System, durch den eine evtl. Aktualisierung der Anweisung durch den Hersteller nicht automatisch erfolgt.

Folgende Schritte sind durchzuführen:

- Die Anweisung muss vorab lokal heruntergeladen werden
- Durch anklicken im Dokumentenfeld erscheint der voreingestellte Downloadordner
- Durch Auswahl der Anleitung wird das Dokument hochgeladen und erscheint im Dokumentenfeld. Dort kann die Anleitung eingeblendet werden.

Zum Beenden und Speichern den Button  betätigen.

Anhang

Beispiele für aktive Medizinprodukte in Pflegeheimen, sofern diese Produkte elektrisch betrieben werden. (§13 MPBetreibV).

Die Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist rechtlich nicht verbindlich.

Absauggeräte
Absaugpumpe
Aufstehhilfen
Beatmungsgerät
Blutdruckmessgerät (außer Aneroide)
Blutzuckermessgerät
Hubbadewanne
Inhalationsgerät
Lifter
Pflegebett
Pulsoxymeter
Rollstuhlwaagen
Sauerstoffkonzentrator
Toilettenstuhl
u.a.

Beispiele für aktive Medizinprodukte im Rettungswesen, sofern diese Produkte elektrisch betrieben werden. (§13 MPBetreibV).

(Quelle Leitfaden zum Umgang mit Medizinprodukten in der DLRG)

Leitfaden zum Umgang mit Medizinprodukten in der Deutschen Lebens-Rettungs-Gesellschaft (DLRG)

Anhang 3 – Allgemeine Übersicht wichtiger rechtlicher Regelungen für die Notfallausrüstung

Die in der Tabelle angegebenen Informationen stellen die aktuelle Situation für die Mehrzahl der genannten Produkte dar. Abschließend gelten jedoch die individuellen Vorgaben des Herstellers in der Gerätedokumentation (meist Gebrauchsanweisung).

Produkt (exemplarische alphabetische Auflistung)	STK	MTK	Verfalldatenkontrolle	Bestandsverzeichnis	Medizinproduktebuch
Absaugpumpe, manuell	nein	nein	nein	nein	nein
Absaugpumpe, elektrisch/pneumatisch	nein	nein	nein	ja	nein
Absaugkatheter/Fingertip (zur Absaugpumpe)	nein	nein	ja	sys	nein
Automatisierter Externer Defibrillator	ja	nein	nein	ja	ja
Cuffdruckmesser (abweichende Hinweise des Herstellers zur MTK beachten)	nein	nein	ja	nein	nein
Defibrillationselektroden (zum AED)	nein	nein	ja	sys	nein
Demandventil	sys	nein	nein	sys	sys
Druckminderer	ja	nein	nein	sys	ja
Beatmungsbeutel (sofern kein Einmalartikel)	nein	nein	nein	nein	nein
Beatmungsgeräte (elektrisch)	ja	ja	nein	ja	ja
Bite Away	ja	nein	nein	ja	nein
Blutdruckmessgeräte (manuell)	nein	ja	nein	ja	nein
Blutdruckmessgeräte (elektrisch)	ja	ja	nein	ja	ja
Blutzuckermessgeräte (energiebetrieben)	Rilli-BÄK		ja	ja	nein
Desinfektionsmittel	nein	nein	ja	nein	nein
Diagnostikleuchte	nein	nein	nein	ja	nein
Einwegspritzen	nein	nein	ja	nein	nein
Venenverweilkanülen	nein	nein	ja	nein	nein
Endotrachealtuben/Larynxtuben	nein	nein	ja	nein	nein
Guedeltuben	nein	nein	ja	nein	nein
Infusionslösungen	nein	nein	ja	nein	nein
Lagerungs- und Ruhigstellungsmaterial	nein	nein	ja	nein	nein
Laryngoskop + Spatel	nein	nein	nein	ja	nein
Pulsoxymeter	nein	nein	nein	ja	nein
Sauerstoffflaschen (unabhängig von daran angeschlossenen Geräten)	TÜV	nein	ja	nein	nein
Sauerstoffinhalationsgeräte (inkl. Behältern/Flaschen)	TÜV	nein	ja	ja	nein
Sauerstoffinhalationsmasken	nein	nein	ja	sys	nein
Untersuchungshandschuhe	nein	nein	ja	nein	nein
Stethoskop	nein	nein	nein	nein	nein
Verbandmaterial	nein	nein	ja	nein	nein

Legende: sys – Wird im Systemverbund betrieben und ist daher in Verbindung mit dem zugehörigen Gerät zu betrachten und ggf. zu dokumentieren.