

Mit Flussdiagramm

Dieses FB kann herangezogen werden, wenn im Rahmen der Prüfung nach FB 001 hier ein gesonderter Bedarf zur weitergehenden Prüfung festgestellt wird¹.

	Gerätekombinationen (d.h. miteinander verbundene Medizinprodukte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation - Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>				
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	Allgemeine Angaben zu der überprüften Gerätekombination (Teil A Flussdiagramm)				
1.1	Bezeichnung: (z.B. Endoskopieturm oder MIC-Turm)				
1.2	Aufstellort od. Raumnummer:				
1.3	Liste der Geräte mit Inventar-Nummern oder Serien-Nummern (ggf. Tabelle am Ende verwenden):				
1.4	Installation der Gerätekombination auf einem geeigneten Gerätewagen oder einer Deckenversorgungseinheit (DVE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Besteht zwischen den einzelnen Medizinprodukten bzw. Geräten der Kombination mindestens eine funktionelle oder netzseitige Verbindung? <i>Hier sind insbesondere Verbindungen gemeint, die zu einer gegenseitigen Beeinflussung der verbundenen Geräte führen können (hierzu zählen insbesondere elektrische oder andere Verbindungen einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen, Leistung und / oder Substanzen wie bspw. HF-Elektrode in einem flexiblen Endoskop oder eine Kopplung durch eine Datenleitung). Werden Geräte / Medizinprodukte über eine Mehrfachsteckdose miteinander verbunden, gilt diese als netzseitige Verbindung.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Erfolgte die Kombination der Geräte durch den Hersteller oder durch einen Fachhändler? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 2</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Erfolgte die Kombination der Geräte durch den Betreiber? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 3</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Zusammenstellung durch Hersteller / Fachhändler / Lieferanten (Teil A Flussdiagramm)				
2.1	Tragen alle Produkte der Gerätekombination eine CE-Kennzeichnung nach MPG bzw. liegt eine Bauartzulassung (BAZ) vor? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 2.4</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Dieses FB bezieht sich auf die VAW0406_001, die laut Beschluss der FEG 1 vom 6.2.2018 in VAW04_001 umbenannt werden soll.

**Formblatt 004 „Betrieb Gerätekombinationen“
zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“**

	Gerätekombinationen (d.h. miteinander verbundene Medizinprodukte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation - Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>				
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.2	Hat der Hersteller bereits eine Kombination mit Produkten ohne CE-Kennzeichnung vorgesehen (z.B. Drucker- oder Videoschnittstelle)? <i>Bei Nein weiter mit Punkt 2.7</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Wird die Zweckbestimmung des Herstellers für jedes einzelne Produkt der Gerätekombination eingehalten? <i>Bei Nein weiter mit Punkt 2.7</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Werden die vom Hersteller vorgegebenen oder vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen für die einzelnen Produkte berücksichtigt? <i>Bei Nein weiter mit Punkt 2.7</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Wurden zum Zwecke der Kombination vom Hersteller / Lieferanten Änderungen an den Medizinprodukten vorgenommen? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 2.7</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Liegt bei einer Gerätekombination nach § 10 Abs. 1 MPG eine Hersteller- bzw. Lieferanten-Erklärung gem. § 7 Abs. 6 MPV i.V.m. Artikel 12 Abs. 2 der RL 93/42/EWG vor? <i>(Hinweis: Der Betreiber hat keinen gesetzlichen Anspruch auf Vorlage der vom Hersteller erbrachten Erklärung. Die meisten Hersteller händigen aber bei Auslieferung der Gerätekombination die Erklärung dem Betreiber aus, damit dieser für seine Dokumentation den Nachweis der Eignung gem. § 4 Abs. 4 MPBetreibV vorliegen hat.)</i> <i>Bei Ja weiter mit Punkt 2.8, bei Nein Nachweise nachfordern und dann weiter mit Punkt 2.8</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	Liegt bei Gerätekombinationen nach § 10 Abs. 2 MPG dem Betreiber eine Konformitätserklärung des Herstellers / des Lieferanten vor (§ 7 Abs. 6 Satz 3 MPV)? <i>Bei Nein Nachweise nachfordern und weiter mit Punkt 2.8</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	Wurde die vom Hersteller ausgelieferte Gerätekombination nach Punkt 1.6 durch den Betreiber ergänzt bzw. modifiziert? <i>Bsp.: Ergänzung mit einem Drucker, Speichermedium, PC oder Anbauten an den Gerätewagen wie Schwenkarme, Austausch nicht typgleicher Komponenten wie Röhrenmonitor gegen Flachbildschirm usw.</i> <i>Bei Nein weiter mit Punkt 4</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9	Erfolgte die Ergänzung / Modifikation im Einvernehmen mit der Zweckbestimmung des Herstellers? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 4, sonst weiter mit Punkt 3</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Zusammenstellung oder Ergänzung durch den Betreiber (Teil B Flussdiagramm)				
3.1	Wurde der Umgang mit Gerätekombinationen in der Einrichtung geregelt (z.B. Dienstanweisung, Verfahrensanweisung)? <i>Informative Abfrage / Empfehlung – ist im Krankenhaus und evtl. MVZs, OP-Zentren oder größeren Praxen relevant</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 004 „Betrieb Gerätekombinationen“
zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“**

	Gerätekombinationen (d.h. miteinander verbundene Medizinprodukte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation - Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>				
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.2	Tragen alle Produkte der Gerätekombination eine CE-Kennzeichnung nach MPG bzw. liegt eine BAZ vor? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 3.3.1</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Hat der Hersteller bereits eine Kombination mit Produkten ohne CE-Kennzeichnung vorgesehen (z. B. Drucker- oder Videoschnittstelle)? <i>Bei Nein Anforderungen an Eigenherstellung prüfen², anschl. weiter mit Punkt 3.6</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.1	Hat der Betreiber die Schnittstellen im Hinblick auf die Eignung und Kombinierbarkeit geprüft und eine solche festgestellt (s. Frage 3.3)? <i>Bei Nein Anforderungen an Eigenherstellung prüfen¹, anschl. weiter mit Punkt 3.6</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Wird die Zweckbestimmung des Herstellers für jedes einzelne Produkt der Gerätekombination eingehalten? <i>Bei Nein Anforderungen an Eigenherstellung prüfen¹, anschl. weiter mit Punkt 3.6</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Werden die vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen für die einzelnen Produkte berücksichtigt? <i>Anwendungsbeschränkungen (Beispiele ohne Anspruch auf Vollständigkeit) bzgl.</i> <ul style="list-style-type: none"> • der Anwendungsumgebung wie z.B. MRT oder Patientenumgebung i.S. der DIN EN 60601 • Ausschluss bestimmter Patientenkollektive wie z.B. Neugeborene, Schwangere usw. • nur freigegebener Produkte und freigegebenem Zubehör • bestimmter Anschlussversorgung wie. z.B. Versorgung nur über einen separaten Trenntransformator, IT-Netz, unterbrechungsfreier Stromversorgung oder galvanische Trennung von Video-, Daten- und EDV- Anschlüssen • maximal zulässigem Beladungsgewicht einer Deckenversorgungseinheit <i>Bei Nein Anforderungen an Eigenherstellung prüfen¹, anschl. weiter mit Punkt 3.6</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	Eignung der Gerätekombination bzgl. der elektrischen Sicherheit (Teil C Flussdiagramm)				
3.6.1	Wurde bei der Gerätekombination die Einhaltung der elektrischen Sicherheit gem. normativer Vorgaben wie z.B. DIN EN 60601-1:2013-12 / DIN EN 62353 berücksichtigt, bewertet und dokumentiert? <i>(z.B. Grenzwerte der Schutzleiterwiderstände, der Isolationswiderstände und der Ableitströme)</i> <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6.2	Wurden hierzu ausreichende technische Maßnahmen getroffen? <i>(z.B. gesonderter Potentialausgleich, Trenntransformator, Videotrennverstärker, galvanische Netzwerktrennung usw.)</i> <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

² ggf. VAW Eigenherstellung heranziehen (in Bearbeitung)

**Formblatt 004 „Betrieb Gerätekombinationen“
zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“**

	Gerätekombinationen (d.h. miteinander verbundene Medizinprodukte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation - Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>				
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.6.3	Wurde die Anwendungsumgebung mit einbezogen und wurde hierbei ggf. auch ein wechselnder Betriebsort innerhalb der Einrichtung berücksichtigt? <i>(z.B. Raumgruppe nach DIN VDE 0100 Teil 710)</i> <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	Erfolgte eine nachvollziehbare Dokumentation zur Beurteilung der Eignung der Gerätekombination unter Berücksichtigung der oben genannten Anforderungen (3.1 bis 3.4)? <i>Bei Nein Nachweise nachfordern und weiter mit Punkt 4</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Plausibilitätsprüfung zur elektrischen Sicherheit der geprüften Gerätekombinationen (Teil D im Flussdiagramm)				
4.1	Liegt ein Prüfprotokoll zur Prüfung der funktionalen und elektrischen Sicherheit gem. DIN EN 62353 vor? <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.1	Erfolgte die Prüfung der einzelnen Komponenten unter Trennung der funktionalen Verbindung zwischen den einzelnen Geräten / Medizinprodukten <i>(elektrische Verbindungen einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen und Leistungen)?</i> <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2	Erfolgte anschließend eine Prüfung der kompletten Gerätekombination mit allen Komponenten / Verbindungen? <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Weist die überprüfte Gerätekombination augenscheinliche Mängel auf (z.B. hinsichtlich des Kabelmanagements oder der Kippsicherheit)? <i>Bei ja Maßnahmen festlegen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 004 „Betrieb Gerätekombinationen“
zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“**

Gerätekombinationen (d.h. miteinander verbundene Medizinprodukte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation - Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>					
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.3	Anmerkungen:				

**Formblatt 004 „Betrieb Gerätekombinationen“
zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“**

Geräte-Kombination: (Liste der einzelnen Geräte, s. Punkt 1.3)

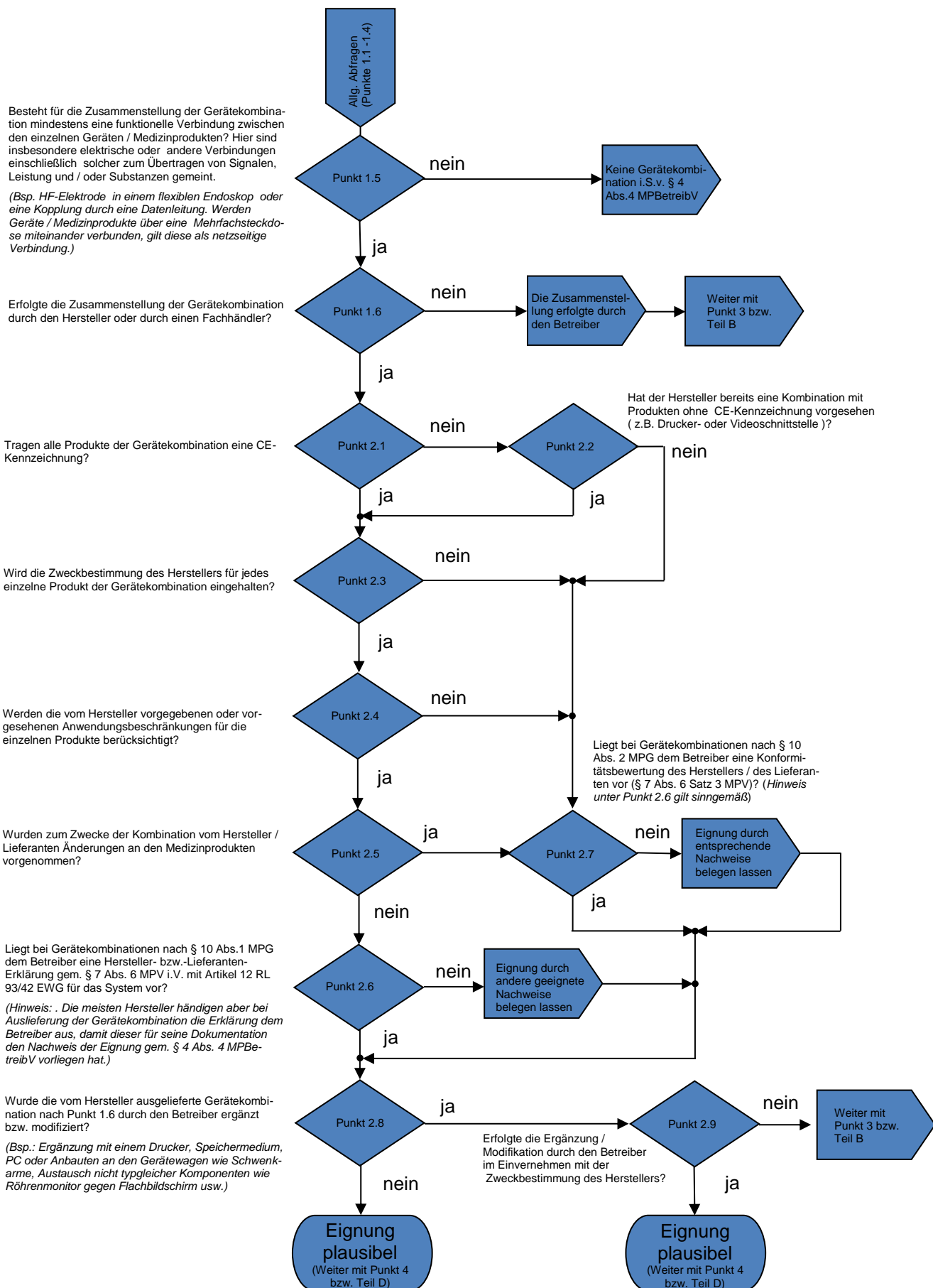
	Funktion	Typ/Modell	Hersteller	Serien-Nr.	CE-Kennzeichnung MD oder andere RL Ggf. Kennnummer bzw. BAZ	Anwendungsteil ?	Gebrauchsanweisung vorhanden?	Funktionell verbunden mit Geräten Nr.	Netzseitig verbunden mit Geräten Nr.	Schutzklasse	Prüfbericht vorh. u. IO ?	Bemerkung (z.B. B/BF/CF)*
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												

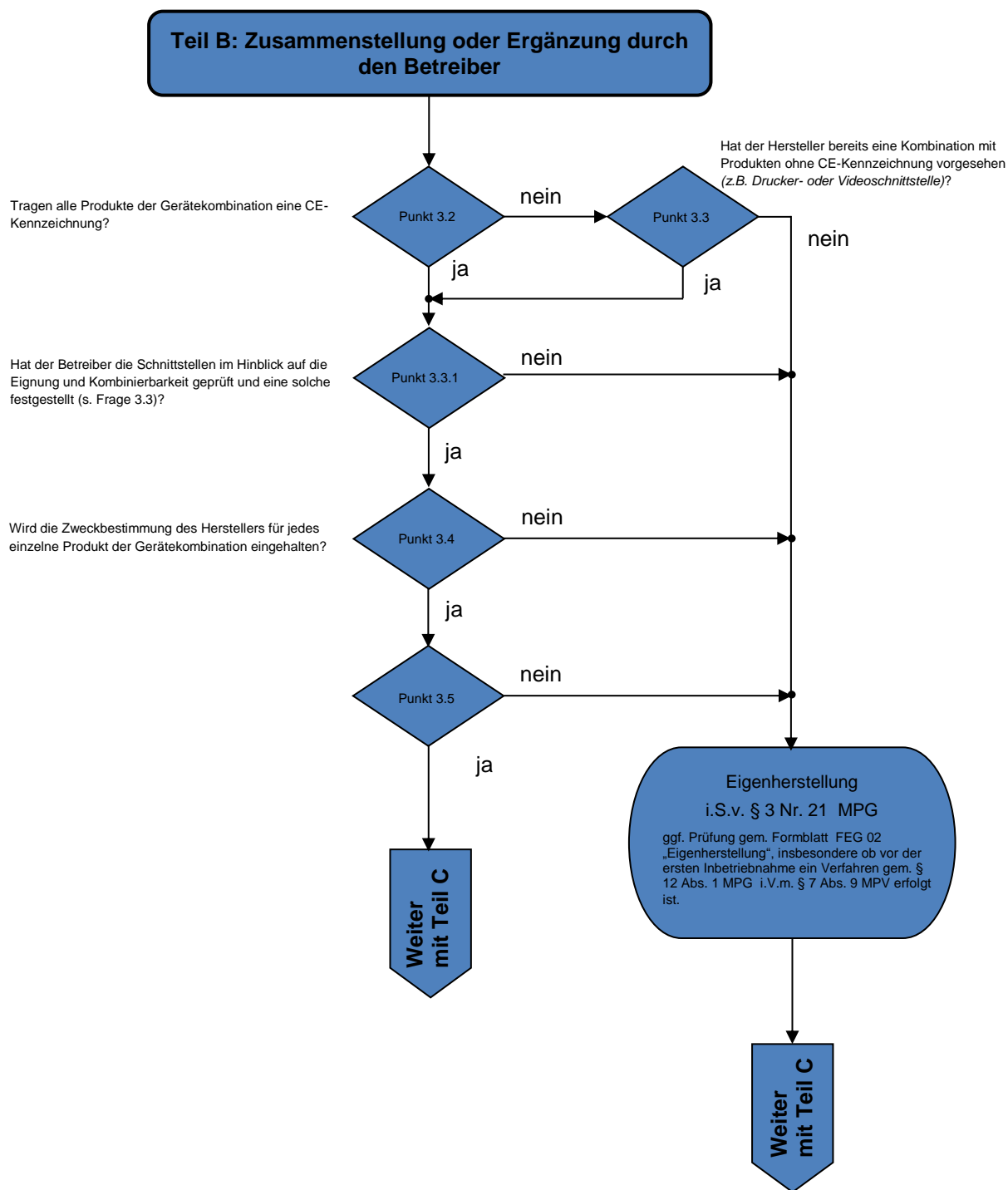
• B: Body

BF: Body Floating

CF: Cardiac Floating

Prüfablauf zu Gerätekombinationen (Teil A)





Teil C: Eignung der Gerätekombinationen bzgl. der elektrischen Sicherheit bei der Zusammenstellung durch den Betreiber

Wurde bei der Gerätekombination die Einhaltung der elektrischen Sicherheit gem. normativer Vorgaben wie z.B. DIN EN 60601-1:2013-12 / DIN EN 62353 berücksichtigt, bewertet und dokumentiert?

(z.B. Grenzwerte der Schutzleiterwiderstände, der Isolationswiderstände und der Ableitströme)

Punkt 3.6.1

ja

nein

Wurden hierzu ausreichende technische Maßnahmen getroffen?

(z.B. gesonderter Potentialausgleich, Trenntransformator, Videotrennverstärker, Galvanische Netzwerktrennung usw.)

Punkt 3.6.2

ja

nein

Wurde die Anwendungsumgebung mit einbezogen und wurde hierbei ggf. auch ein wechselnder Betriebsort innerhalb der Einrichtung berücksichtigt?

(z.B. Raumgruppe nach DIN VDE 0100 Teil 710)

Punkt 3.6.3

ja

nein

Erfolgte eine entsprechende nachvollziehbare Dokumentation zur Beurteilung der Eignung der Gerätekombination unter Berücksichtigung der oben genannten Anforderungen?

Punkt 3.7

ja

nein

Maßnahmen festlegen*

Eignung
plausibel
(Weiter mit Teil D)

*ggf. Stilllegung, wenn die Sicherheit der Patienten, Beschäftigten oder Dritten nicht sichergestellt wird.

Teil D: Plausibilitätsprüfung zur elektrischen Sicherheit der geprüften Gerätekombinationen

Liegt ein Prüfprotokoll zur Prüfung der funktionalen und elektrischen Sicherheit gem. DIN EN 62353 vor?

Punkt 4.1

ja

nein

Erfolgte die Prüfung der einzelnen Komponenten unter Trennung der funktionalen Verbindung zwischen den einzelnen Geräten / Medizinprodukten (elektrische Verbindungen einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen und Leistungen)?

Punkt 4.1.1

ja

nein

Erfolgte anschließend eine Prüfung der kompletten Gerätekombination mit allen Komponenten / Verbindungen der geprüften Gerätekombination?

Punkt 4.1.2

ja

nein

Weist die überprüfte Gerätekombination augenscheinliche Mängel auf? (z.B. hinsichtlich des Kabelmanagements oder der Kippsicherheit)?

Punkt 4.2

ja

ja

Maßnahmen festlegen*

Eignung
plausibel

*ggf. Stilllegung, wenn die Sicherheit der Patienten, Beschäftigten oder Dritten nicht sichergestellt wird.