

Metrax GmbH • Postfach 1553 • D-78628 Rottweil

## **Information zur sicherheitstechnischen Kontrolle nach MPBetreibV § 11 in der Bundesrepublik Deutschland / STK-Befreiung**

Die Defibrillatoren

PRIMEDIC HeartSave ONE  
PRIMEDIC HeartSave AS  
PRIMEDIC HeartSave PAD  
PRIMEDIC HeartSave AED

sind Automatische Externe Defibrillatoren (AED), die gemäß ihrer Zweckbestimmung zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind und in regelmäßigen Abständen umfangreiche interne Selbsttests durchführen.

Sie unterliegen gemäß § 11 MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen, sofern die MPBetreibV § 1 Anwendung findet.

Die sicherheitstechnische Kontrolle dient zur Feststellung und Beurteilung des sicherheitstechnischen Ist-Zustandes. Ziel der sicherheitstechnischen Kontrolle ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Gefahren, bevor diese sich auf Anwender, Patienten, oder Dritte auswirken können.

Die Metrax GmbH empfiehlt im Einklang mit den Vorgaben der MPBetreibV §11 die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) spätestens alle 2 Jahre nach Inbetriebnahme oder der letzten STK des Gerätes, sofern die interne Gefährdungsbeurteilung des Betreibers nach § 3 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) keine kürzeren Intervalle vorsieht.

Abweichend von § 11 Abs. (1) MPBetreibV kann für die oben genannten Geräte der HeartSave-Serie gemäß § 11 Abs. (2) MPBetreibV die STK-Pflicht entfallen, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Platzierung / Anwendung im öffentlichen Raum
- regelmäßige Sichtkontrolle durch den Betreiber

Weiterführende Informationen zur regelmäßigen Sichtkontrolle durch den Betreiber sowie deren Dokumentation finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Gerätes im Kapitel 9.2 (Wartung) sowie 9.2.1 (Wartungs-Checkliste).

Dieses Schreiben ersetzt das Kapitel 17 "Sicherheitstechnische Kontrolle" in der Gebrauchsanweisung.

März 2017

Ihr PRIMEDIC™ Team

Dieses Schreiben ist Bestandteil der Gebrauchsanweisung und kann bei Überprüfungen durch die zuständige Behörde vorgezeigt werden.