

NiSV-Checkliste

Diese Checkliste dient zur Kontrolle der vollständigen Umsetzung der NiSV

Bitte dieses Formular für jedes Gerät einzeln ausfüllen

zutreffendes ankreuzen

| Angaben des Betreibers | | |
|---------------------------|---------------------------------------|---|
| Name des Betriebs | | |
| Name der Geschäftsführung | | |
| Straße und Hausnummer | | |
| Postleitzahl und Ort | | |
| Art des Betriebes | Hauptbetrieb <input type="checkbox"/> | Filialbetrieb <input type="checkbox"/> Anzahl der Filialen: |
| Webseite/Webshop | | |

| Angaben zu Geschäftsführer/in oder Inhaber/in | | |
|---|--------------------------------|-----------------------------------|
| Name | | |
| Vorname | | |
| Telefonnummer | <input type="checkbox"/> Mobil | <input type="checkbox"/> Festnetz |
| E-Mail | | |

| Art des Geräts oder Kombinationsgerätes | Bei Kombinationsgeräten bitte alle Komponenten bzw. Wirkungsweisen angeben, die bei dem Gerät zur Verfügung stehen! | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ultraschall | <input type="checkbox"/> Laser | <input type="checkbox"/> intensive Lichtquelle |
| <input type="checkbox"/> Hochfrequenz | <input type="checkbox"/> Niederfrequenz | <input type="checkbox"/> Gleichstrom |
| <input type="checkbox"/> Magnetfeld | | |

| Verwendungszweck und Anwendungen mit dem Gerät | Bitte ankreuzen und ggf. beschreiben welche Anwendungen beabsichtigt sind. |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> HIFU Anwendungen (hoch intensiver fokussierter Ultraschall) | |
| <input type="checkbox"/> Ablative Laseranwendungen (Abtragung von Gewebeschichten) | |
| <input type="checkbox"/> Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis (Oberhaut) als Schutzbarriere verletzt wird | |
| <input type="checkbox"/> Behandlung von Gefäßveränderungen | |
| <input type="checkbox"/> Behandlung pigmentierter Hautveränderungen (z.B. Leberflecke, Muttermale, Altersflecke) | |
| <input type="checkbox"/> Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt ist (z.B. Fettgewebereduktion) | |
| <input type="checkbox"/> thermische Gewebekoagulation | |
| <input type="checkbox"/> Anwendungen zur thermischen Fettgewebereduktion | |
| <input type="checkbox"/> Stimulation des zentralen Nervensystems | |
| <input type="checkbox"/> Andere, welche? | |

| Beschreibung des Geräts oder Kombinationsgeräts | Diese Angaben finden Sie auf dem Typenschild oder Bedienungsanleitung | |
|---|---|--|
| Bezeichnung (Modell, Typ, Baujahr) | | |
| Hersteller | | |
| Seriennummer/Serial-No. | | |
| Inverkehrbringung | <input type="checkbox"/> medizinisch | <input type="checkbox"/> nicht medizinisch |
| Aufstellungsort | <input type="checkbox"/> Raum | <input type="checkbox"/> mobiler Einsatz |

NiSV-Checkliste

| Nachweise im Gerätebuch | |
|---|--------------------------|
| Gerätebuch vorhanden? | <input type="checkbox"/> |
| Installationsanweisung vorhanden und entsprechend durchgeführt? | <input type="checkbox"/> |
| Anwender in die Gerätebedienung eingewiesen (Namensliste beifügen)? | <input type="checkbox"/> |
| Eignungsprüfung, ob Gerät für die zweckbestimmende Anwendung geeignet ist? | <input type="checkbox"/> |
| Nachweis, dass die anwendende Person das Gerät vor jeder Anwendung auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft? | <input type="checkbox"/> |
| Nachweis über Inspektionen und Wartung? | <input type="checkbox"/> |

| Nachweise Kundenaufklärung | |
|---|--------------------------|
| Formular Kundenaufklärung vorhanden? | <input type="checkbox"/> |
| Aufklärung über Anwendung und ihre Wirkungen? | <input type="checkbox"/> |
| Aufklärung über gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen? | <input type="checkbox"/> |
| Aufklärung über mögliche Alternativen und deren Risiken und Nebenwirkungen? | <input type="checkbox"/> |
| Individueller Behandlungsplan mit vorgesehenen Parametern und Dauer? | <input type="checkbox"/> |
| Mögliche Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung? | <input type="checkbox"/> |
| Persönliche und Kundenschutzrüstung auf Eignung geprüft? | <input type="checkbox"/> |

| Dokumentation | |
|--|--------------------------|
| Archivierungssystem, das sicherstellt, dass Dokumentation 3 Jahre nach letzter Nutzung aufbewahrt wird? | <input type="checkbox"/> |
| Ist das Gerät eindeutig identifizierbar? | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es einen Beleg darüber, dass die ordnungsgemäße Installation des Geräts geprüft worden ist? | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es einen Beleg darüber, dass die anwendende Person in die sachgerechte Handhabung des Geräts eingewiesen worden ist? | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es einen Beleg über das Datum, an dem eine Kontrolle im Rahmen einer Inspektion und Wartung durchgeführt worden ist, und die Ergebnisse dieser Kontrolle? | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es einen Beleg über das Datum, an dem eine Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt worden ist, und der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat? | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es einen Beleg über das Datum, an dem eine Funktionsstörung aufgetreten ist, sowie die Art und die Folgen der Funktionsstörung oder des Bedienungsfehlers? | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es ein System, das sicherstellt, dass die Maßnahmen tatsächlich durchgeführt wurden? | <input type="checkbox"/> |

| Behördenmeldung | |
|---|--------------------------|
| Wurde das Gerät mit dem zutreffenden Formular der zuständigen Behörde gemeldet? | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es ein System, das sicherstellt, dass ein neues Gerät 2 Wochen vor Inbetriebnahme der zuständigen Behörde gemeldet wird? | <input type="checkbox"/> |
| Ist/sind die Fachkunde (n) für diesen Gerätetyp der zuständigen Behörde gemeldet? | <input type="checkbox"/> |
| Ist die Fortbildung für diesen Gerätetyp der zuständigen Behörde gemeldet? | <input type="checkbox"/> |