

– Beobachtungen über Störungen und Unregelmäßigkeit des Betriebes der gesamten Anlage,

– Aufzeichnungen über Reparaturen, deren Dauer, Art und Namen der dabei tätigen Firmen und Personen,

– Aufzeichnungen über Test- und Probeläufe oder den Betrieb zu Versuchszwecken.

Die Übergabe der Anlage zu Wartungs-, Instandsetzungs-, Nachrüstungsarbeit oder auch für Test- und Probeläufe oder zu Versuchszwecken und danach die Übernahme ist im Betriebstagebuch zu protokollieren.

– Aufzeichnungen über sonstige ungewöhnliche Vorkommnisse, Zwischenfälle oder Beobachtungen von allgemeinem Interesse.

Führung und Aufbewahrung der Aufzeichnungen

Der Betreiber hat dafür zu sorgen, daß alle Aufzeichnungen gewissenhaft vorgenommen werden, die Unterlagen vollständig sind und regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht werden. Er hat dafür zu sorgen, daß Änderungen, Weiterentwicklungen und Reparaturen dokumentiert werden und daß die Unterlagen so aufbewahrt werden, daß eine Einsichtnahme jederzeit möglich ist. Die Unterlagen sind 30 Jahre aufzuheben.

Änderung der Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Radiologie und Nuklearmedizin vom 8. Dezember 1979 in der Fassung vom 10. Dezember 1983

Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hat am 8. Dezember 1984 folgende Neufassung des Wortlautes der Anwendungsklasse II in Abschnitt C (Apparate-Richtlinien – Röntgendiagnostik) der Richtlinien für Radiologie und Nuklearmedizin beschlossen:

Anwendungsklassen	Minderausstattung	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungsgeräte
<p>Klasse II Aufnahmen des Skeletts, Nativaufnahmen des Bauchraumes, Aufnahmen des Harnapparates, Aufnahmen zur Lymphographie, Aufnahmen der Thoraxorgane bei Kindern</p> <p><i>(Die Änderung besteht darin, daß in der Spalte „Anwendungsklassen“ hinter dem Wort „Kindern“ der Wortlaut „bis zum 6. Lebensjahr“ entfallen ist.)</i></p>	<p>30 kW bei 100 kV am 6-Puls- oder 12-Puls-Generator oder äquivalente Welligkeit mit einer der Kurzzeitnennleistung des Generators entsprechenden Drehanodenröhre. Brennfleck nicht über 2,0 mm Kantenlänge.</p>	<p>Belichtungsautomatik und Möglichkeit zur freien Wahl der Aufnahmedaten für Spezialeinstellungen. Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels und zur Voranzeige des dem Untersuchungszweck angepaßten Strahleneintrittsfeldes. Rasteraufnahmeeinrichtung mit Streustrahlenlaufraster (bei mindestens 60 Linien/cm – bzw. 40 Linien/cm für Wirbelsäulenganznahmen – genügt ein feststehender Streustrahlenraster); ein Mindest-FFA von 1 m, für Aufnahmen der Thoraxorgane von 1,5 m, muß eingehalten werden können. Für Röntgenaufnahmen des Harnapparates Aufnahmemöglichkeit im Stehen.</p>

Diese Änderung der Richtlinien tritt mit dem Datum der Beschlußfassung durch die Vertreterversammlung am 8. Dezember 1984 in Kraft.

Bundesärztekammer

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

Durchsicht des Ärztemusterbestandes

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker informierte die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft über Mitteilungen pharmazeutischer Hersteller, die Rückrufe und andere wichtige Änderungen von Fertigarzneimitteln betreffen. Der Bestand an Ärztemustern ist entsprechend durchzusehen und erforderlichenfalls sind die nicht mehr verkehrsfähigen Fertigarzneimittel bzw. deren genannte Chargen auszusondern und zu vernichten.

Betamann 0,1%, 0,3% und 0,6%

Die Firma Dr. Mann Pharma, Brunsbütteler Damm 165–173, 1000 Berlin 20, bittet um folgende Veröffentlichung: „Bei älteren Chargen unserer Präparate Betamann 0,1%, 0,3% und 0,6% traten in der Vergangenheit in wenigen Fällen Probleme bei der Entnahme des Inhalts aus den Tropfflaschen auf. Zur Gewährleistung der Sterilität des Inhalts sollte keinesfalls versucht werden, den Mangel selbst zu beheben. Nach Umstellung der Präparate auf völlig neu gestaltete Tropfflaschen im Frühjahr 1984 sind derartige Probleme nicht mehr aufgetreten.“

Rückruf von Keratyl Augentropfen

Die Interpharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH, Oberer Weberweg 11, 8884 Höchstädt, teilt mit:

„Bei Keratyl Augentropfen ist das Konservierungsmittel geändert worden. Betroffen sind Packungen mit den Ch.-B.: 1046, 1184, 1720, 1721, 2069, 2070, 2317, 2377, 0791, 0612, 4831 und 9830.“

Rückruf von Asthmalgine mite

Ch.-B.: 84 A 16 und 83 J 11

Die Löwen-Apotheke, Zeil 65–69, 6000 Frankfurt a. M. 1, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Durch die belgische (Herstellungsland) Gesundheitsbehörde wurde eine geringfügig fehlerhafte Zusammensetzung (Ephedringehalt) festgestellt. Betroffen sind Einheiten der Chargen 84 A 16 und 83 J 11.“

Rückruf Depot-Zeel Injektionslösung

Die Firma Biologische Heilmittel Heel GmbH, Ruhrstraße 14, 7570 Baden-Baden, bittet um folgende Veröffentlichung: „Aufgrund von Stabilitätsproblemen der Inhaltsstoffe ist es bei dem oben genannten Produkt nach längerer Lagerung zur Kristallbildung in der Injektionslösung gekommen. Daher rufen wir das oben genannte Präparat zurück.“ AKdÄ