
Fachinformation

des ÖVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

Checkliste zur Änderung und Prüfung von ME-Systemen ergänzende Informationen zur Anwendung von ÖVE/ÖNORM EN 60601-1 und ÖVE/ÖNORM EN 62353

Ausgabe vom Juni 2019, Technisches Komitee TK MP „Medizinprodukte“

Im Falle eines Nachdruckes darf der Inhalt nur wortgetreu und ohne Auslassung oder Zusatz wiedergegeben werden.

1 Einleitung

Die Errichtung und Änderung von ME (MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN) -Systemen wird in der EN 60601-1 geregelt.

Die nachstehenden Hinweise berücksichtigen die in der EN 60601-1 (Anhang A zu Kapitel 16) dargestellte Auffassung, dass es sich bei dem Hersteller eines ME-Systems auch um entsprechend qualifiziertes Personal von medizinischen Einrichtungen handeln kann.

Die vorliegende Fachinformation behandelt Fälle, die im Betrieb einer Gesundheitseinrichtung auftreten und soll dem einschlägigen technischen Fachpersonal als zusätzliche Hilfestellung dienen bei:

- Tausch oder Ergänzung von Komponenten ohne Patientenanwendungsteil (Drucker/Monitor bei Ergometrie, Videorekorder bei US, Trenntrafo auf Gerätewagen, etc.);
- Tausch (keine Ergänzung!) von Komponenten mit Patientenanwendungsteil (Rollenpumpe/Kaltlichtquelle auf Endoskopieturm, HF-Gerät auf Geräteturm, etc.).

Mit der nachfolgenden Checkliste können die ggf. erforderlichen Maßnahmen, die sich aus der Änderung eines ME-Systems ergeben, festgelegt werden.

Vorausgesetzt wird,

- dass für das bisher vorhandene ME-System ein Prüfprotokoll über die letzte Wiederholungsprüfung vorliegt und seither keine Systemkomponenten verändert wurden,
- die Zweckbestimmung der geänderten Komponente eingehalten wird und
- die bestehende Systemdokumentation berücksichtigt wird.

Hinweis:

In Notfällen kann bei Geräteausfällen von dieser Vorgehensweise abgewichen werden. In jedem Falle ist die geänderte Gerätekombination nach dem Notfall ehest möglichst zu überprüfen.

Checkliste

zur Änderung und Prüfung von ME-Systemen
nach ÖVE/ÖNORM EN 60601-1 und ÖVE/ÖNORM EN 62353

Beschreibung des Systems bzw. der Änderung		
Auflistung aller Systemkomponenten:		
Folgende Änderung wird beurteilt:		
Risiko	n.z./J/N	erforderliche Maßnahme
mechanisch		
- Stabilität, Regal- und Gesamtbelastbarkeit des Gerätewagens/DVE/MVE		
- Standfestigkeit und Kippsicherheit des Gerätewagens		
- Umgebungsbedingungen (Wärme, Feuchtigkeit/Flüssigkeit?)		
- Leitungsführung (übersichtlich/ordnungsgemäß?)		
elektrisch		
- Anschlussleistung für die getauschte/zusätzliche Komponente (ausreichend vorhanden?)		
- Einschaltstrom (entsprechend abgesichert?)		
- Trenneinrichtungen (z.B. Netzwerkisolator?)		
- Wärmeproblem (z.B. Geräteabwärme, Oberflächentemperatur)		
EMV		
- siehe EMV-Fachinformation des OEK		
hygienisch		
- Hygienerisiko (z.B. Verunreinigungen, Lüfter)		
- Kompatibilität mit verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln		
- Reinigungs- bzw. Desinfektionsverfahren		

Schnittstelle(n)		
- Kompatibilität lt. Gebrauchsanweisungen		
- Anbindung an Sicherheitseinrichtungen (z.B. Rufanlage, Laserwarnlampe, Strahlenwarnlampe, Türkontakte)		
- EDV-Einbindung (z.B. Funktionalität)		
- Datenschutz (z.B. Daten am Altgerät, zugängliche Datenschnittstellen)		
Medienausfall		
- Verhalten bei Medienausfall (z.B. Strom, Med.Gas, Wasser)		
Zubehör		
- Weiterverwendung des vorhandenen Zubehörs		
- Kompatibilität des neuen Zubehörs		
Einweisung		
Einweisung der Anwender		
Jedenfalls erforderliche Punkte		
Prüfung	Bestanden J/N	
- Einzelprüfung der getauschten/zusätzlichen Komponente nach ÖVE/ÖNORM EN 62353		
- elektrische Systemprüfung nach ÖVE/ÖNORM EN 60601-1, Abschnitt 16: ME-Systeme		
- Funktionstest des Systems, soweit von der Änderung betroffen (z.B. Monitor/Drucker mit Test für Auflösung, Verzerrung)		
Dokumentation	J/N	
- bisherige Systemdokumentation vorhanden		
- Aktualisierung der Gerätedatei hinsichtlich: <ul style="list-style-type: none"> - Systemzusammenstellung - Instandhaltung - Prüfindervall(e) 		
Gesamtbewertung		
Bei Einhaltung der angeführten Maßnahmen und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Systems ist davon auszugehen, dass durch die Änderung kein zusätzliches Risiko gegeben ist.		
<div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 10px;"> Datum: Name: Unterschrift: </div>		

Literaturverzeichnis

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2014-02-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

ÖVE/ÖNORM EN 62353:2015-11-01, *Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten*

ÖVE/ÖNORM EN 80001-1:2011-12-01, *Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten*

OVE TR 80001-2-5:2016-04-01, *Anwendung des Risikomanagements für IT Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 2-5: Anleitung für verteilte Alarmsysteme*

OVE-Richtlinie/ONR R 8:2012-06-01, *Leitfaden für die Beschaffung und den Betrieb von Medizinprodukten in IT-Netzwerken*

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte