



ÖVE-MG 751 Teil 1/1990

ÖSTERREICHISCHE BESTIMMUNGEN
FÜR DIE ELEKTROTECHNIK

Instandsetzung,
Änderung und Prüfung
medizinischer Geräte

Allgemeine Bestimmungen

DK 616.84:621.3.004.5:621.799



Fachausschuß MG
Medizinische Geräte
im ÖSTERREICHISCHEN VERBAND FÜR ELEKTROTECHNIK

Eschenbachgasse 9, A-1010 Wien

Herausgegeben im Eigenverlag am 31. März 1992

Nachdruck, auch auszugsweise, verboten!

Korrekturblatt

ÖVE-MG 751 Teil 1/1990

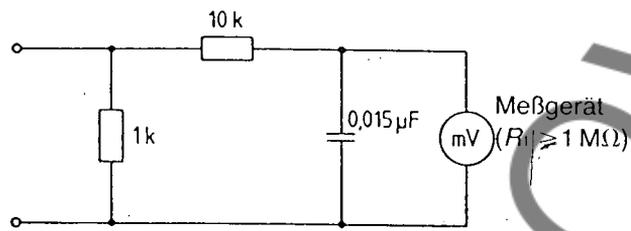


Abb. A1-5: Meßschaltung

Copyright ÖVE

Instandsetzung, Änderung und Prüfung medizinischer Geräte

Allgemeine Bestimmungen

Inhaltsübersicht

| | Seite | | Seite |
|--|-------|--|-------|
| Einleitung | 3 | § 4 Dokumentation und Auswertung der Prüfungen | 10 |
| Vorwort | 4 | § 5 Wiederkehrende Prüfungen | 10 |
| § 1 Geltung, Begriffe, Einteilung der Geräte | 5 | Anhang | |
| § 2 Instandsetzung, Änderung | 6 | A1 Abbildungen | 12 |
| § 3 Prüfungen | 7 | A2 Beispiel für die Dokumentation | 13 |

Einleitung

- (1) Diese Österreichischen Bestimmungen für die Elektrotechnik wurden vom Lenkungsausschuß der SEBE im ÖVE bei der 30. Sitzung am 23. 1. 1991 verabschiedet.
- (2) Der Rechtsstatus dieser Österreichischen Bestimmungen für die Elektrotechnik ist der jeweils geltenden Elektrotechnikverordnung zu entnehmen.
- (3) Diese Bestimmungen wurden vom Fachausschuß MG „Medizinische Geräte“ selbständig, d. h. ohne internationales Basisdokument, ausgearbeitet.
Als Grundlage für diese Bestimmungen wurde mit Ausnahme von § 1 und § 5 die Bestimmungen DIN VDE 0751, Teil 1: Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten; Allgemeine Festlegungen verwendet, es besteht sachliche Übereinstimmung.
- (4) In diesem Heft wird auf folgende Österreichische Bestimmungen für die Elektrotechnik Bezug genommen:

| | |
|------------------|--|
| ÖVE-MG/EN 60 601 | Sicherheit elektromedizinischer Geräte |
| ÖVE-MG 750 | Elektrische Einrichtung in medizinischer Anwendung |
- (5) Bleibt frei.
- (6) Bleibt frei.
- (7) Die Hinweise auf Veröffentlichungen in den Fußnoten beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieses Heftes. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieses Heftes ist der durch Elektrotechnikverordnung oder gegebenenfalls auf andere Weise festgelegte aktuelle Stand zu berücksichtigen.
- (8) Bei mittels Elektrotechnikverordnung verbindlich erklärten Österreichischen Bestimmungen für die Elektrotechnik ist zu beachten:
 - (8.1) Vorworte, Ergänzungen, Erläuterungen (im Kleindruck) und Hinweise auf Fundstellen in anderen, verbindlich erklärten Österreichischen Bestimmungen für die Elektrotechnik werden auch von der Verbindlicherklärung erfaßt.
 - (8.2) Einleitungen, Rechtsbelehrungen, Anhänge, Fußnoten und Hinweise auf Fundstellen in anderen Texten werden von der Verbindlicherklärung nicht erfaßt.
- (9) Die in diesem Heft angeführten Österreichischen Bestimmungen für die Elektrotechnik, ÖNORMEN der Elektrotechnik und sonstige technische Veröffentlichungen können vom ÖVE, Eschenbachgasse 9, A-1010 Wien, bezogen werden.

Vorwort

Die Prüfung eines Gerätes für medizinische Anwendung muß nach verschiedenen Gesichtspunkten erfolgen. Sie umfaßt nicht nur die elektrische Sicherheit, sondern muß je nach Zutreffen auch den allgemeinen Unfallschutz, den Strahlenschutz, die Betriebssicherheit und unter Umständen eine Qualitätskontrolle einschließen. Da das Gefährdungspotential der verschiedenen Geräte nicht gleich hoch ist, ist eine Unterteilung in Gruppen nach diesem Gesichtspunkt notwendig (siehe § 1.3).

Da in der Bundesrepublik Deutschland die Einteilung der Geräte und die wiederkehrende Prüfung in der MedGV geregelt sind, jedoch eine derartige Regelung in Österreich nicht existiert, wurden ergänzende Punkte in diese Bestimmungen aufgenommen.

Copyright ÖVE