ÖVE/ÖNORM
E 8751-1

Ausgabe: 2000-10-01

Normengruppen 330, E und K

Ersatz für: siehe Vorbemerkung

ICS 11.040.01

Wiederkehrende Prüfung und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Recurrent test and test after repair of medical electrical devices – Part 1: General requirements

Essais récurrents et essais après mise en état d'appareils électromédicaux – Partie 1: Prescriptions générales

Copyright ÖVE

Fortsetzung
ÖVE/ÖNORM E 8751-1 Seiten 2 bis 34

Medieninhaber und Hersteller: Österreichischer Verband für Elektrotechnik, A-1010 Wien
Österreichisches Normungsinstitut, A-1021 Wien
Copyright © ÖVE/ON - 2000. Alle Rechte vorbehalten;
Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung des ÖVE/ON gestattet!
Verkauf von in- und ausländischen Normen und technischen Regelwerken durch:
ON Österreichisches Normungsinstitut, Heinestraße 38, Postfach 130, A-1021 Wien
Tel.: (+43-1) 213 00-805, Fax: (+43-1) 213 00-818, E-Mail: sales@on-norm.at,
Internet: http://www.on-norm.at
Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei: Österreichischer Verband für Elektrotechnik (ÖVE), Eschenbachgasse 9, A-1010 Wien, Telefon: (+43-1) 587 63 73,
Telefax: (+43-1) 586 74 08, E-Mail: verkauf@ove.at, Internet: http://www.ove.at

Fach(normen)ausschuss
FA/FNA MG
Medizinische Geräte

Preisgruppe 19

Inhaltsverzeichnis

Seite

Vorbemerkung ... 2
1 Anwendungsbereich ... 2
2 Normative Verweisungen ... 3
3 Begriffe ... 4
4 Anforderungen ... 7
4.1 Allgemeines ... 7
4.2 Prüfung vor Inbetriebnahme, nach Änderung und nach Instandsetzung ... 7
4.3 Wiederkehrende Prüfung ... 8
5 Prüfungen ... 8
5.1 Allgemeines ... 8
5.2 Besichtigen ... 8
5.3 Messungen ... 8
5.4 Funktionsprüfung ... 11
6 Auswertung und Dokumentation der Prüfungen ... 11
6.1 Bewertung ... 11
6.2 Dokumentation ... 12
Anhang A (informativ): Allgemeine Erklärung und Begründung ... 13
Anhang B (informativ): Prüffolge ... 15
Anhang C (normativ): Anforderungen an die Messeinrichtung und an Messkreise für Schutzleiterwiderstand und Ableitströme ... 18
C.1 Anforderungen an die Messeinrichtung ... 18
Anhang D (informativ): Messung des Isolationswiderstandes ... 27
D.1 Messung des Geräte-Isolationswiderstandes ... 27
D.2 Messung des Isolationswiderstandes Netzteil - Anwendungsteil ... 27
D.3 Anforderungen an die Messeinrichtung ... 27
D.4 Zulässige Isolationswiderstandswerte ... 27
D.5 Bilder ... 27
Anhang E (informativ): Festlegungen bzw. Grenzwerte für medizinische Altgeräte, nicht medizinisch genutzte Geräte und Laborgeräte ... 30
Anhang F (normativ): Zulässige Ableitstromwerte ... 31
Anhang G (normativ): Patientenumgebung ... 32
Anhang H.(normativ) Prüfintetrvalle ... 31
Anhang I (informativ): Beispiel für Dokumentation ... 34

Vorbemerkung

Diese ÖVE/ÖNORM E 8751-1 ersetzt die ÖVE-MG 751-1/1990. Das Datum der Zurückziehung richtet sich nach der nächsten Elektrotechnikverordnung

Copyright ÖVE

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese ÖVE/ÖNORM gilt für Prüfungen von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen oder von Teilen solcher Geräte oder Systeme, die der ÖVE EN 60601-1 entsprechen, vor der Inbetriebnahme, bei Instandhaltung (Inspektion, Wartung, Instandsetzung) oder anlässlich von wiederkehrenden Prüfungen um die Sicherheit solcher Geräte oder Systeme oder Teile davon zu beurteilen. Für Geräte, die nicht nach ÖVE EN 60601-1 gebaut sind, können diese Bestimmungen sinngemäß unter Berücksichtigung der für die Herstellung des Gerätes zutreffenden Sicherheitsnormen angewendet werden.

1.2 Die Normen dieser Reihe setzen sich zusammen aus

– "Allgemeinen Festlegungen", die Abschnitte von allgemeiner Bedeutung enthalten, und

– "Besonderen Festlegungen", d.h. weitere Normen dieser Reihe, welche jeweils besondere Gerätearten behandeln und die in Zusammenhang mit den "Allgemeinen Festlegungen" gelten.

1.3 Diese ÖVE/ÖNORM ist nicht geeignet festzustellen, ob ein Gerät/System den für die Herstellung des Gerätes zutreffenden Normen entspricht.

1.4 Diese ÖVE/ÖNORM enthält keine Festlegungen für die Durchführung von Instandsetzung, Umrüstung und Änderung von Geräten/Systemen.

1.5 Diese ÖVE/ÖNORM kann für die Prüfung nach Instandsetzung angewendet werden. Der Prüfumfang richtet sich nach der Art der durchgeführten Arbeiten; Vorgaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen.

1.6 Diese ÖVE/ÖNORM enthält keine detaillierten Festlegungen für den Umfang der Funktionsprüfung.

1.7 Diese ÖVE/ÖNORM legt keine Fristen für Wiederkehrende Prüfungen fest, die im Anhang H enthaltenen Angaben können zur Festlegung des Prüfintervalls bei fehlenden Herstellerangaben herangezogen werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser ÖVE/ÖNORM sind. Datierte Verweisungen erfassen spätere Änderungen oder Überarbeitungen nicht. Vertragspartner, die diese ÖVE/ÖNORM anwenden, werden jedoch aufgefordert, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen ist die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokumentes anzuwenden. Rechtsvorschriften sind immer in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

ÖVE EN 60335 (Reihe)	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke
ÖVE EN 60601 (Reihe)	Medizinische elektrische Geräte
ÖVE EN 61010 (Reihe)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
ÖVE EN 61557-1	Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1000 V und DC 1500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
ÖVE-EN 7	Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern
ÖVE HG 701	Instandsetzung, Änderung und Prüfung elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke
ÖVE EN 60950	Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik einschließlich elektrischer Büromaschinen
IEC 60417-1	Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and application

Copyright ÖVE