

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

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

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): Prüftetralle	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

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. Datierete 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