

Kontroll- / Test- / Prüfprotokoll für elektrische Medizin- und Sportgeräte

Allgemeine Informationen Details zum Prüfverfahren finden Sie in der Anleitung: „cos11690de-03e_hpcosmos_form04_pruefprotokoll_Arbeitsanweisung.docx“

Kunde, PLZ Ort: _____	Raumtemperatur: _____ °C
Prüfprotokoll zu Serviceauftrag Nr. & Datum: _____	rel. Luftfeuchtigkeit: _____ %
Gerätetyp: _____ Seriennummer _____ Baujahr _____	UDI-PI: _____
<input type="checkbox"/> Hersteller: h/p/cosmos sports & medical gmbh / Germany <input type="checkbox"/> Hersteller: _____	
Schutzklasse: <input type="checkbox"/> I (eins) <input checked="" type="checkbox"/> II (zwei) <input type="checkbox"/> III (drei) <input type="checkbox"/> Erstprüfung <input type="checkbox"/> Wiederholungsprüfung <input type="checkbox"/> Prüfung nach Instandsetzung	
Anwendungsteil Typ: <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> _____ Netzleitung: <input type="checkbox"/> nicht abnehmbar <input type="checkbox"/> abnehmbar <input type="checkbox"/> Festanschluss	
Messgerät Typ: _____ Serien-/Inventarnr.: _____ Datum nächste Kalibrierung: _____	
Name des Prüfers: _____ Firma: _____ Datum der Prüfung: _____	

Prüfungen & Messungen	OK	NICHT OK
a) Optische Prüfung der Wandsteckdose auf Beschädigungen und auf richtige Beschaltung: Schutzleiter vorhanden, L1 (L2, L3) und N-Leiter vorhanden und korrekt beschalten. Hinweis: Diese Prüfung ist keine Funktionsprüfung des Stromkreises und der sicherheitstechnischen oder elektrischen Anlage. Die Prüfung muss, unabhängig von dieser Prüfung, von einem lokalen Elektriker durchgeführt werden. Der RCD sollte einem gleichstromsensitiven Typ B entsprechen, um restliche Gleichstromanteile zu messen. Diese können beim frequenzgesteuerten Betrieb durch einen Frequenzumrichter, wie beispielsweise einem Laufband oder motorbetriebenen Gerät, entstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Gemessene Netzspannung an der Steckdose: _____ V (ohne Verbraucher). Falls zugänglich, Sicherung der Hauselektrik: _____ A / Typ: _____ RCD / RCCB R Typ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Gerät mittels Netzstecker vom Versorgungsnetz getrennt. Verbindungen zu Zusatzgeräten, z.B. über RS 232 Schnittstellen, getrennt. Datenleitungen, Funktionserden Potentialausgleich) für die Dauer der Messungen getrennt. Nach der Messung und vor Funktionsprüfung müssen alle Zusatzgeräte wieder angeschlossen werden!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Sichtprüfung Elektrik: elektrische Verdrahtung, elektrische Bauteile, Netzanschlussleitung mit Zugentlastungen und Netzstecker, Schutzleiteranschlüsse und Schutzleiterverbindungen an Gerät und Zubehör weisen keine Beschädigungen mit Sicherheitsrisiken auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Sichtprüfung Mechanik: Lauffläche, Wellen, Antriebsriemen, Spannrolle, Laufgurt, Hübelement mit Fixierschrauben, sichtbare Schweißnähte und Verschraubungen inklusive Muttern an Rahmenteilen, Schutzabdeckungen und Motorhaube an Gerät und Zubehör weisen keine Beschädigungen mit Sicherheitsrisiken auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Sichtprüfung Verschmutzung: Kühlöffnungen und Kühlrippen, Lüftungsschlitze und Lochblechabdeckungen, Lichtschranken, Laufgurt und Trittfächen an Gerät und Zubehör weisen keine Verschmutzungen mit Sicherheitsrisiken auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Sichtprüfung Aufschriften: Gefahrenhinweise und Warnschilder an Gerät und Zubehör komplett und gut leslich laut Anweisung resp. Handbuch / Bedienungsanleitung vorhanden. Laufgurtmarkierung ist sichtbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Alle von außen zugänglichen elektrischen Sicherungen (soweit vorhanden) auf richtigen Wert und richtige Beschriftung geprüft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Einzugschlitz hinten und bei Drehrichtungsumkehr auch vorne überprüft und ggf. eingestellt. Einzugschlitz < 8 mm. Beachten: Normen IEC EN 60601-1, EN 957-6, siehe auch „Prüfingfer“.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Bedienungsanleitung beim Kunden in aktueller Version und passend zu der im Gerät installierten Firmware und Ausstattung vorhanden. Kostenlos zum Download @ https://www.hpcosmos.com/de/kontakt-support/media-downloads/manuals	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) Messungen: Anwender, Patienten und dritte Personen müssen während der Messung einen Sicherheitsabstand von mind. 1,5 m einhalten und dürfen das Gerät während der Messung nicht berühren! VORSICHT! Gerät muss "isoliert" sein (keine Berührung, keine Schnittstellenverbindung, kein Potenzialausgleich). ME-Systeme auch als Gesamtsystem messen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) Prüfung nach DIN VDE 0701-0702 (DIN EN 50699) Alle Geräte des Herstellers h/p/cosmos der Kategorie sports mit C E	<input type="checkbox"/> l) Grenzwert DIN VDE 0701-0702	<input type="checkbox"/> m) Grenzwert VDE 0751-1/ IEC 62353
m) Prüfung nach aktueller VDE 0751-1 (aktuell IEC / DIN EN 62353) & IEC TR 62354 Alle Geräte des Herstellers h/p/cosmos der Kategorie medical mit C E 0123		Messergebnis (Erfassung nur durch qualifiziertes und geschultes Personal und einem kalibrierten Messgerät)
n) Schutzleiterwiderstand R _{SL} Messung: Gerät mit fester Netzanschlussleitung bzw. Gerät inkl. abnehmbarer Netzanschlussleitung im Verbund bei min. 0,2 A DC (nach VDE 0701-0702 gilt der Grenzwert bis 5 m Netzanschlussleitung und <16 A).	$\leq 0,3 \Omega$	$\leq 0,3 \Omega$
o) Schutzleiterwiderstand R _{sL} für Geräte mit abnehmbarer Netzanschlussleitung Messung: nur bei abnehmbarer Netzleitung und Medizingeräten (VDE0751-1) bei min. 0,2 A DC	-----	$\leq 0,2 \Omega$
p) Schutzleiterwiderstand R _{sL} für Geräte mit abnehmbarer Netzanschlussleitung bei min. 0,2 A DC Berechnung: Nur Gerät (zwischen Netzstecker und Erde geschützte, berührbare, leitfähige Teile des Gerätes). Nur med. Geräte (VDE 0751-1). Berechnung: Messung (n) minus Messung (o) = Ergebnis (p) nur Gerät [(n): _____ Ω minus (o) _____ Ω = (p): _____ Ω]	$\leq 0,3 \Omega$	$\leq 0,3 \Omega$
q) Isolationswiderstand R _{iso} Messung bei U _{iso} > 500 Volt Gleichspannung Während der Prüfung darf kein Isolationsdurchschlag auftreten.	Schutzklasse I	$> 1 M\Omega$
	Schutzklasse II	$> 2 M\Omega$
r) Berührungsstrom I _B oder I _{TOUCH} (= I _{PA} Patientenableitstrom für medizinische Geräte) gleiche Messung für Sport- & Medizingeräte, bei Netzspannung, AC in Anlehnung an VDE 0701-0702 nach dem direkten Messverfahren. Bei medizinischen Laufbändern ist das gesamte Gerät ein Anwendungsteil, also I _B oder I _{TOUCH} = I _{PA}	Schutzklasse I	-----
	Schutzklasse II	$\leq 0,1 \text{ mA}$
s) Erdableitstrom I _{EA} oder I _s bei Netzspannung, AC, nach Differenzstrommessung. Info: I _{EA} , I _s = Geräteableitstrom I _{GER} weil das Gerät isoliert ist.	Schutzklasse I	$\leq 0,5 \text{ mA}$
		$\leq 3,5 \text{ mA}$
t) Sicherheitsvorschriften: Gerät / System direkt an Wand- oder Bodensteckdose angeschlossen. Keine Mehrfachverteiler oder Verlängerungsleitungen angeschlossen. Bei Laufband-Ergometer Sturzraum vorhanden: mindestens L: 2m x B: 1m (bei Laufflächenbreite > 1m mind. L: 2m x Laufflächenbreite)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
u) Funktionsprüfung Gerät: Funktion Geschwindigkeit, Steigungswinkel und alle vorhandenen Sicherheitsabschaltungen an Gerät und Zubehör überprüft. Überprüfen Sie insbesondere alle Not- und Sicherheitsfunktionen sowie den optischen Zustand, unter Anderem Not-Aus-Abschaltungen, Sicherheits-Reißleine, automatischer Stopp durch den Sicherheitsbügel, Brustgeschirr(e) Sicherheitsbügel, Brustgurt(e), Verschleisschnallen und Karabiner, airwalk-Entlastungswesten, Trittfächen, Laufgurt, usw.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v) Bewertung der Prüfung: Kontrollen und Messergebnisse OK (bestanden) Prüfplakette nächster Prüftermin angebracht, Datum der nächsten Prüfung: _____	<input type="checkbox"/>	
w) Bewertung der Prüfung: 1) Kontrollen und Messungen NICHT OK (durchgefallen) 2) Kunde wurde informiert und das Gerät außer Betrieb genommen (siehe Anmerkungen) 3) Sicherheitsbedenken: Gerät ist _____ Jahre alt und ein Austausch wird empfohlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
x) Gerät hat die vorgesehene Lebensdauer von 10 Jahren überschritten / bzw. 20 Jahre mit Erneuerung von Netzteil, Isolationstransformatoren, und potentialführenden Bauteilen nach 10 Jahren: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, aber mit Erneuerung der Netzteile, Isolationstransformatoren, Isolatoren und potentialführenden Bauteilen nach 10 Jahren <input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Haftungsausschluss und Warnung im Allgemeinen und speziell für Geräte, welche die vorgesehene Lebensdauer überschritten haben: Eine Inspektion kann nur den aktuellen Zustand des Geräts und die mess- und erkennbaren Defekte feststellen. Vor allem nach der vorgesehene Lebensdauer von max. 20 Jahren sind Defekte möglich, die nicht mess- oder erkennbar sind. Hochspannungstests, die besser geeignet sind verborgene Defekte der Isolationen aufzuspüren, können bei Wartungsinspektionen vor Ort nicht durchgeführt werden.</p> <p>Daher kann die Inspektion die Sicherheit solcher Geräte nicht gewährleisten. Bei Geräten, welche die vorgesehene Lebensdauer überschritten haben, wird eine Prüfplakette nicht mehr angebracht.</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Unterschrift Kunde _____</p> <p>Unterschrift Techniker _____</p> </div> </div>		

rosa Durchschlag für den Servicetechniker blauer Durchschlag für den Kunden
Original an h/p/cosmos Stand 24.06.2021 © 06/2021 h/p/cosmos
Formular Bestellnr. [cos11690de-03e]