



Telefon: KFE, 1030 Wien, Tel.: 01-713 54 00,  
oder über www.kfe.at

# Prüfprotokoll für ME-Geräte/-Systeme

Gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitsprüfung medizinischer elektrischer Geräte und Systeme (gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353 (Ersatz für ÖVE/ÖNORM E 8751-1))

Prüfung  vor Inbetriebnahme (Erstprüfung, Bezugswerte)  Wiederholungsprüfung  nach oder

Verantwortliche Organisation (Auftraggeber):		Prüforganisation (Prüfer):	
Gerätebezeichnung:		Typenbezeichnung des Gerätes:	
Hersteller:		S.-Nr.:	
Nennspannung [V]:		Nennleistung [W]:	
Netzanschluss Gerät:		<input type="checkbox"/> fest angeschlossen (PIE) <input type="checkbox"/> nicht abnehmbare Netzanschlussleitung (NPS)	
Schutzklasse:		<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> BF	
Typ des Anwendungsteiles:		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S.-Nr.:	

**Prüfung medizinisch-elektrischer Geräte**  
gem. ÖVE/ÖNORM EN 62353



Sichtprüfung	
Schutzleiterwiderstand	
Geräteableitstrom	
Ableitstrom vom Anwendungsteil	
Isolationswiderstand (wenn anwendbar)	
Funktionsprüfung	
Gerätespezifische, sicherheitsrelevante Funktionen (gemäß Herstellerangaben)	
Bei „entfällt“ ist unter Anmerkungen eine Begründung anzugeben!	
Mängel/Anmerkungen:	

# Prüfung medizinischer elektrischer Geräte und Systeme (ME-Geräte und ME-Systeme) gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353

## Inhalt

1	Einleitung .....	3
2	Rechtliche Grundlagen .....	4
3	Grundlagen für die Prüfung medizinischer elektrischer Geräte .....	5
4	Umfang der Prüfung und Messmethoden .....	21
5	Dokumentation .....	42
6	Bewertung des ME-Gerätes oder ME-Systems .....	45
7	Messeinrichtungen .....	46
8	Weiterführende Informationen .....	48
9	Referenzen .....	49



*Wichtige Hinweise bzw. hilfreiche Tipps sind mit einem Hinweiszeichen gekennzeichnet und hervorgehoben markiert.*

Verfasser: **Wolfgang Brandl**  
**Albert Michael Corradi**

Impressum: Medieninhaber, Herausgeber und Hersteller: Kuratorium für Elektrotechnik.  
Für den Inhalt verantwortlich: Ing. Ernst Matzke,  
Sitz des Medieninhabers und Anschrift der Redaktion: 1030 Wien, Rudolf-Sallinger-Pl. 1,  
Telefon: 01/713 54 68, Fax: 01/712 68 47 20  
Email: [kfe@wkw.at](mailto:kfe@wkw.at),  
Internet: [www.kfe.at](http://www.kfe.at),  
Erscheinungsort: Wien, Verlagspostamt 1030  
Schutzgebühr: € 30,- inkl. USt.

# 1 Einleitung

Ein elektrisches Gerät ist ein Betriebsmittel bzw. Produkt, das als Ganzes oder in einzelnen Teilen zur Erzeugung, Fortleitung oder zum Gebrauch elektrischer Energie bestimmt ist und bestimmte sicherheitstechnische Anforderungen erfüllen muss.

Ein medizinisches elektrisches Gerät (ME-Gerät) ist ein elektrisches Gerät, das ein Anwendungsteil hat oder das Energie zum oder vom Patienten überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt. Es besteht bei einem ME-Gerät somit eine direkte Funktionsverbindung zwischen dem elektrischen Gerät und dem menschlichen Körper. ME-Geräte müssen vom Hersteller als medizinisches elektrisches Gerät spezifiziert bzw. gekennzeichnet sein. Ein ME-System besteht aus mehreren ME-Geräten.

Medizinische elektrische Geräte und Systeme (ME-Geräte, ME-Systeme) werden heute nicht mehr ausschließlich nur in Krankenhäusern oder in Ordinationsräumen von Ärzten eingesetzt. Vermehrt finden diese Geräte Anwendung in Bereichen, in denen kosmetische und therapeutische Behandlungen am menschlichen Körper stattfinden (z.B. Sporttherapiezentren, Kosmetikstudios).

Ein überwiegender Teil der elektrischen Geräte wird zu deren Betrieb an das elektrische Netz des lokalen Energieversorgers angeschlossen. **Verfügen solche Geräte direkte Anwendungsteile zur behandelten Person, so besteht eine direkte Funktionsverbindung zwischen menschlichem Körper, Gerät und elektrischem Netz.**



***Vor der ersten Inbetriebnahme einer elektrischen Anlage ist diese durch eine qualifizierte Fachkraft (Elektrofachkraft) insbesondere auf deren ausgeführten Schutzmaßnahmen überprüfen zu lassen.***

***Der verantwortliche Betreiber einer elektrischen Anlage bzw. von elektrischen Geräten und Systemen haftet für die Sicherheit der Arbeitnehmer und Kunden gemäß ArbeitnehmerInnenschutzgesetz und Elektroschutzverordnung.***

Aus dem Medizinproduktegesetz ergibt sich für Hersteller, Inverkehrbringer sowie Betreiber von ME-Geräten und -Systemen die Pflicht für einen sicheren Betrieb für die Anwender und die Patienten bzw. behandelten Personen zu sorgen.

Aus diesem Grund sind sicherheitstechnische Prüfungen vor Inbetriebnahme eines medizinischen Gerätes unbedingt erforderlich. Wiederholungsprüfungen gemäß bestimmten Prüffristen garantieren die sichere Verwendung des Gerätes während des laufenden Betriebes. Nach einer Reparatur bzw. Instandsetzung eines medizinischen Gerätes ist ebenfalls eine sicherheitstechnische Prüfung durchzuführen.

Diese Broschüre umfasst einen praxisorientierten Leitfaden für die sicherheitstechnische Prüfung medizinischer Geräte sowohl für den prüfenden Elektrotechniker als auch für den verantwortlichen Betreiber.

## 2 Rechtliche Grundlagen

Die rechtliche Grundlage für den Betrieb bzw. die sicherheitstechnische Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten stellen das Medizinproduktegesetz MPG 1996 (basierend auf der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG) in der gültigen Fassung und die Medizinproduktebetreiberverordnung MPBV 2007 dar.

MPG §1 regelt den entsprechenden Anwendungsbereich:

**§ 1. Dieses Bundesgesetz regelt die Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität, die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb, das Errichten, die Inbetriebnahme, die Instandhaltung, den Betrieb, die Anwendung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Überwachung und die Sterilisation, Desinfektion und Reinigung von Medizinprodukten und ihres Zubehörs sowie die Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör.**

Die Medizinproduktebetreiberverordnung MPBV 2007 regelt die sicherheitstechnischen Prüfungen.

Die sicherheitstechnische Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten ist gemäß ÖVE/ÖNORMEN 62353 *Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten* (Ersatz für ÖVE/ÖNORM E 8751-1+A1/AC:2004) durchzuführen.



***Nicht medizinische elektrische Geräte und Maschinen sind gemäß den Vorschriften ÖVE/ÖNORM E 8701-1, ÖVE/ÖNORM E 8701-2-2, ÖVE/ÖNORM EN 60204 Reihe bzw. den entsprechenden Produktnormen zu prüfen.***

***Bei Prüfungen elektrischer Anlagen innerhalb Krankenhäuser ist die Vorschrift ÖVE/ÖNORM E 8007 Reihe zu beachten.***

***Informationen zu österreichischen Gesetzen, Verordnungen und Normen finden Sie im Rechtsinformationssystem des Bundeskanzleramtes, <http://www.ris2.bka.gv.at/>***

## 3 Grundlagen für die Prüfung medizinischer elektrischer Geräte

### 3.1 Begriffe

- **Ableitstrom vom Anwendungsteil**

Strom, der von Netzteilen und berührbaren leitfähigen Teilen des Gehäuses zu den Anwendungsteilen fließt.

- **Anwendungsteil**

Teil des ME-Gerätes, das beim bestimmungsgemäßen Gebrauch zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das ME-Gerät oder ein ME-System seine Funktion erfüllen kann.

- **Anwendungsteil des Typs F**

Isoliertes (erdfreies) Anwendungsteil, bei dem die Patientenanschlüsse von anderen Teilen des ME-Gerätes derart isoliert sind, dass kein höherer Strom als der zulässige Patientenableitstrom fließt, wenn eine ungewollte Spannung aus einer externen Quelle mit dem Patienten in Verbindung kommt und dadurch zwischen dem Patientenanschluss und der Erde anliegt.

Anwendungsteile des Typs F sind entweder Anwendungsteile des Typs BF oder Anwendungsteile des Typs CF.

- **Anwendungsteil des Typs B**

Anwendungsteil, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, einen Schutz gegen elektrischen Schlag zu gewähren, insbesondere unter Beachtung des zulässigen Patientenableitstromes und Patientenhilfsstromes

Kennzeichnung

Bildzeichen für Anwendungsteil des Typs B:



Bildzeichen für Anwendungsteil des Typs B (defibrillationsgeschützt):



Anwendungsteile des Typs B sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

- **Anwendungsteil des Typs BF (Body Floating)**

Anwendungsteil des Typs F, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, einen höherwertigen Schutz gegen elektrischen Schlag zu gewähren als Anwendungsteile des Typs B

### Kennzeichnung

Bildzeichen für Anwendungsteil des Typs BF:



Bildzeichen für Anwendungsteil des Typs BF (defibrillationsgeschützt):



Anwendungsteile des Typs BF sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

### ▪ **Anwendungsteil des Typs CF (Cardiac Floating)**

Anwendungsteil des Typs F, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, einen höherwertigen Schutz gegen elektrischen Schlag zu gewähren als Anwendungsteile des Typs BF

### Kennzeichnung

Bildzeichen für Anwendungsteil des Typs CF:



Bildzeichen für Anwendungsteil des Typs CF (defibrillationsgeschützt):



### ▪ **Änderung**

Veränderung der konstruktiven oder funktionellen Merkmale eines ME- Gerätes oder ME-Systems in einer nach den Begleitpapieren nicht vorgesehenen Form.



***Diese Begriffsdefinition darf nicht mit dem Austausch des Zubehörs verwechselt werden, da dies die Veränderung des ME-Gerätes oder ME-Systems in einer in den Begleitpapieren beschriebenen Weise bedeutet.***

### ▪ **Berührbares leitfähiges Teil**

Jedes Teil des ME-Gerätes, ausgenommen des Anwendungsteiles, das für den Patienten bzw. den mit dem Patienten in Berührung stehenden Bediener berührbar ist oder mit dem Patienten in Verbindung kommen kann.



***Andere berührbare Teile müssen ihren jeweiligen Sicherheitsanforderungen entsprechen.***

### ▪ **Berührungsstrom (Gehäuseableitstrom)**

Ableitstrom, der vom Gehäuse oder von Teilen davon – ausgenommen Patientenanschlüsse –, die durch den Bediener oder den Patienten im bestimmungsgemäßen Gebrauch berührbar sind, durch eine externe Verbindung, außer dem Schutzleiter, zur Erde oder zu einem anderen Teil des Gehäuses fließt.

- **Bevollmächtigter**

Als Bevollmächtigter wird derjenige bezeichnet, der vom Hersteller bevollmächtigt wird, in dessen Namen aus den entsprechenden Richtlinien ergebenden Verpflichtungen des Herstellers zu erfüllen. Er vertritt den Hersteller und muss im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) niedergelassen sein.

- **Bezugswert**

Wert, der für die Beurteilung nachfolgender Messungen dokumentiert wird.

- **Begleitpapiere (Dokumentation)**

Begleitpapiere sind Unterlagen, die ein ME-Gerät, ME-System, Gerät oder Zubehör begleiten und die Informationen für die verantwortliche Organisation oder den Bediener enthalten, insbesondere bezüglich der Sicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale.



***Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender oder Verbraucher abgegeben werden, wenn die für ihn oder den Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind.***

- **Kennzeichnung/CE-Kennzeichnung (Konformitätskennzeichnung)**

Jedem Medizinprodukt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises für die sichere Anwendung des Medizinproduktes erforderlich sind. Diese Informationen müssen aus Angaben in der Kennzeichnung des Gerätes bzw. Systems und nach Maßgabe in der Gebrauchsanweisung bestehen.

Durch die Anbringung des CE-Kennzeichen am Gerät/System bzw. durch beigelegter Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller, dass das Gerät den geltenden europäischen Richtlinien entspricht. Eine CE-Kennzeichnung lässt keine Rückschlüsse zu, ob das Gerät durch entsprechende Stellen auf die Einhaltung der Richtlinien überprüft wurde.

Zusätzlich kann neben dem CE-Kennzeichen ein 4-stelliger Zahlencode angebracht sein, der die Kennnummer einer für dieses Gerät zugelassenen Zertifizierungsstelle (Notified Body) darstellt. Durch diese Kennnummer ist die Zulassungsstelle des Gerätes nachvollziehbar. (z.B. TÜV Austria hat die Kennnummer 0408).



***Die CE-Kennzeichnung ist kein Prüf- oder Qualitätszeichen, das eine Aussage über die Sicherheit eines Produktes gibt.***

Abbildung 1 zeigt die Richtlinien-konforme Darstellung der CE-Kennzeichnung. Der Raster dient nur zur Erkennung der Proportionen und ist nicht Bestandteil des Schriftbildes.

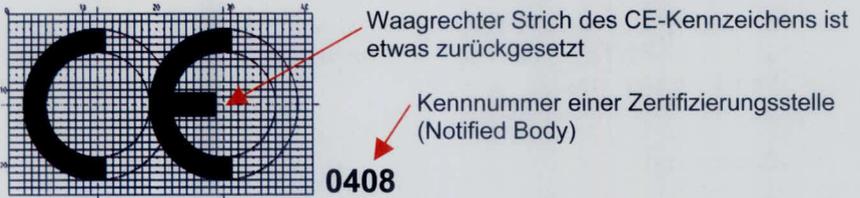


Abbildung 1: CE-Kennzeichnung

▪ **Differenzstrom**

Die vorzeichenbehaftete Summe der Momentanwerte aller Ströme, die am netzseitigen Eingang (Anschluss) des Gerätes durch alle aktiven Leiter fließen.

▪ **Elektrische Sicherheit**

Schutz innerhalb eines Gerätes, der die Auswirkungen des elektrischen Stromes auf den Patienten, Anwender oder Dritte entsprechend IEC 60601-1 begrenzt. Der Begriff „Sicherheit“ ist definiert als Freiheit von unannehmbaren Risiken.

▪ **Elektrofachkraft**

Person, welche auf Grund ihrer Befugnis bzw. fachlichen Ausbildung und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen die übertragenen Arbeiten beurteilen und elektrotechnische und andere mögliche Gefahren erkennen und vermeiden kann.

▪ **Erdableitstrom**

Strom, der vom Netzteil durch oder über die Isolierung in den Schutzleiter fließt.

▪ **Erster Fehler**

Zustand, wenn eine einzelne Maßnahme zur Verminderung eines Risikos defekt ist oder wenn eine einzelne, anomale Bedingung vorliegt.

▪ **Funktionsverbindung**

Jede Verbindung, elektrisch oder auf andere Weise, einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen und/oder elektrischer Leistung und/oder Substanzen. Die Verbindung zu einer festen Einfach- oder Mehrfach-Wandsteckdose wird nicht als Funktionsverbindung betrachtet.

▪ **Geräteableitstrom**

Strom, der von Netzteilen über den Schutzleiter sowie über berührbare leitfähige Teile des Gehäuses und Anwendungsteile zur Erde fließt.

▪ **Hersteller**

Natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Prüfung, die Verpackung, die Aufschriften von ME-Geräten, das Zusammenstellen eines ME-Systems oder die Anpassung eines ME-Gerätes oder eines ME- Systems, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen von Dritten ausgeführt werden.

▪ **Importeur**

Als Importeur (oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person) wird derjenige bezeichnet, der ein Produkt, das aus einem Drittland importiert wurde und unter die entsprechende Richtlinie fällt, im EWR in Verkehr bringt.

▪ **Inbetriebnahme**

Erste Verwendung eines ME-Gerätes oder ME-Systems nach der Aufstellung bei der verantwortlichen Organisation.



***Bei der Inbetriebnahme wird die Wiederholungsprüfung zum ersten Mal angewendet.***

▪ **Instandhaltung**

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen, einschließlich Überwachungsmaßnahmen, mit denen ein Gerät im funktionsfähigen und sicheren Zustand erhalten oder in ihn zurückversetzt wird.

▪ **Instandsetzung**

Maßnahmen zur Wiederherstellung des Sollzustandes des ME-Gerätes oder ME-Systems

▪ **Inverkehrbringen**

Ist die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Medizinproduktes oder das Bereithalten für die Abgabe.

▪ **Medizinisches elektrisches Gerät (ME-Gerät)**

Elektrisches Gerät, das ein Anwendungsteil hat oder das Energie zum oder vom Patienten überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt und für das Folgendes gilt:

- ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz und
- von seinem Hersteller zu folgendem Gebrauch bestimmt:
  - 1) Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten oder

2) Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung

Zum ME-Gerät gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und das erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des ME-Gerätes zu ermöglichen.

▪ **Medizinisches elektrisches System (ME-System)**

Kombination von einzelnen Geräten, wie vom Hersteller festgelegt, von denen mindestens eines ein ME-Gerät sein muss und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Mehrfachsteckdose zusammengeschlossen sind.

Wenn das Wort „Gerät“ erwähnt wird, ist auch das ME-Gerät gemeint.

Zum ME-System gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und das erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des ME-Systems zu ermöglichen.

▪ **Normalzustand**

Zustand, in dem alle Einrichtungen zum Schutz gegen Gefährdungen unversehrt sind.

▪ **Patientenableitstrom**

Strom, der von den Patientenanschlüssen über den Patienten zur Erde fließt oder der durch eine ungewollte Fremdspannung am Patienten verursacht wird und von diesem über die Patientenanschlüsse eines Anwendungsteils des Typs F zur Erde fließt.

▪ **Patientenumgebung**

Jeder Bereich, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zustande kommen kann, und zwar zwischen dem Patienten und Teilen des ME-Gerätes oder des ME-Systems oder zwischen einem Patienten und anderen Personen, die Teile des ME-Gerätes oder des ME-Systems berühren

Abbildung 2 zeigt die Patientenumgebung mit den in der Praxis bewährten Abständen:

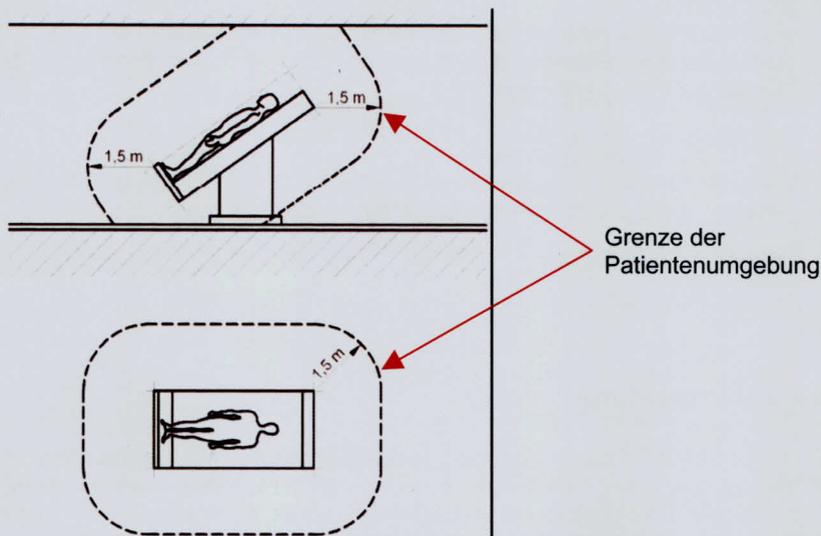


Abbildung 2: Patientenumgebung

- **Prüfen**  
Anwendung von Maßnahmen zur Bestimmung der elektrischen Sicherheit von Geräten und Systemen.
- **Schutzleiterstrom**  
Strom, der durch den Schutzleiter von Geräten der Schutzklasse I fließt.
- **Schutzleiterwiderstand**  
Widerstand zwischen beliebigen, zu Schutzzwecken mit dem Schutzleiteranschluss verbundenen, berührbaren leitfähigen Teilen und dem
  - Schutzleiter des Netzsteckers oder
  - Schutzleiter am Gerätestecker oder
  - Schutzleiter, der an das Versorgungsnetz dauerhaft angeschlossen ist, sowie Widerstand zwischen Schutzleitern an jedem Ende einer abnehmbaren Netzanschlussleitung
- **Verantwortliche Organisation**  
Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines ME-Gerätes oder eines ME-Systems verantwortlich ist. Die verantwortliche Einheit kann ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zuhause können der Patient, der Bediener und die verantwortliche Organisation ein und dieselbe Person sein. Die Ausbildung und Schulung sind im Begriff „Gebrauch“ inbegriffen.

▪ **Versorgungsnetz**

Elektrische Energiequelle, die nicht einen Teil eines ME-Gerätes oder ME-Systems bildet. Batteriesysteme und Umformersysteme in Ambulanzfahrzeugen und Ähnliches sind eingeschlossen.

▪ **Wartung**

Gesamtheit aller Maßnahmen zur Erhaltung des ME-Gerätes oder ME-Systems entsprechend der vom Hersteller gestellten Anforderungen

▪ **Wiederholungsprüfung**

Prüfung in einem festgelegten Zeitabstand zur Beurteilung der Sicherheit.

### 3.2 Verantwortung

Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von ME-Geräten bzw. -Systemen ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum und ist ein Bevollmächtigter nicht benannt oder werden ME-Geräte nicht unter der Verantwortung eines Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, so ist der Einführer Verantwortlicher. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Betriebsanleitung des ME-Gerätes enthalten sein.

Der für die Prüfung Verantwortliche (Verantwortliche Betreiber des ME-Gerätes/Systems, in der Regel der verantwortliche Mediziner oder ein von ihm Beauftragter) hat zu organisieren und durchzusetzen:

- Die Prüfung ist von einer Elektrofachkraft oder unter ihrer Verantwortung vorzunehmen
- Der prüfenden Elektrofachkraft muss von ihrem Vorgesetzten und/oder vom Betreiber der zu prüfenden Geräte die Verantwortung für deren Prüfung ausdrücklich übertragen worden sein.
- Es müssen normgerechte Prüfgeräte verwendet werden
- Für die Prüfung muss eine Gefährdungsbeurteilung vorliegen, die zum Arbeitsschutz nötigen Maßnahmen festgelegt worden sein. Die Gefährdungsbeurteilung muss in diesem Fall auch die für und durch das medizinische Personal und die Patienten entstehenden Gefährdungen sowie die Maßnahmen zu deren Abwehr mit berücksichtigen.
- Es ist zu klären, ob und welche Prüfungen zusätzlich zu den Vorgaben der Norm ÖVE/ÖNORM EN 62353 durchzuführen sind, um dem Auftrag oder der Erwartung des Kunden/Betreibers bzw. den Anwendungen des Herstellers in seiner Dokumentation zu entsprechen.
- Es ist festzustellen,

- ob an den Geräten bei ihrem Einsatz in der betreffenden medizinischen Einrichtung bereits Prüfungen vorgenommen wurden,
  - alle Daten der die Sicherheit betreffenden Eigenschaften von neuen oder geänderten Systemen/Geräten bisher nicht nach ÖVE/ÖNORM EN 62353 geprüften Geräten in Stand gesetzten Geräten/Systemen zur Beurteilung ihrer elektrischen Sicherheit erfasst wurden, bevor die Prüfung/Inbetriebnahme erfolgt,
  - bei bereits betriebenen Geräten/Systemen eine Dokumentation der bisherigen Prüfungen vorgenommen wurde und die Daten der vorangegangenen Prüfungen vorliegen,
  - die Einsatzbedingungen gegenüber denen der vorangegangenen Prüfungen verändert wurden und sich dies auf die Prüfpflicht und/oder die Prüfbedingungen auswirkt.
- Die bei den Prüfungen nicht medizinischer elektrischer Geräte zu beachtenden Prüfschritte sind um die speziellen Belange der Sicherheit der medizinischen elektrischen Geräte zu ergänzen.



***Es wird vorausgesetzt, dass die Prüfer elektrotechnische Fachkräfte sind und geeignete (genormte) Messgeräte verwenden.***

***Weiters wird vorausgesetzt, dass das Prüfpersonal ausgebildet und entsprechende Kenntnisse über das zu prüfende ME-Gerät und alle zutreffenden Normen haben.***

***Aus diesem Grund muss innerhalb der Organisation sichergestellt werden, dass die Fachkräfte ausreichende Kenntnisse über die geltenden Sicherheitsvorschriften, die Gebrauchsanweisung und Arbeitsanweisungen haben, in Verbindung mit ihrer Arbeit und den speziellen Anforderungen an das zu prüfende ME-Gerät/ME-System. Regelmäßig muss sichergestellt werden, dass die Fachkräfte ihre Kenntnisse dem aktuellen Stand der Technik anpassen.***

### 3.3 Prüfungen und Prüfristen

Es wird zwischen folgenden Prüfungen unterschieden:

- Sicherheitstechnische Prüfung vor Inbetriebnahme (Bezugswerte)
- Wiederholungsprüfungen (wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung, messtechnische Kontrollen)
- Sicherheitstechnische Prüfung nach Instandsetzung

### 3.3.1 Prüfung vor Inbetriebnahme (Bezugswerte)

Gemäß Medizinproduktebetrieberverordnung hat der verantwortliche Betreiber von ME-Geräten bzw. ME-Systemen vor deren erstmaliger Anwendung am Betriebsort eine Eingangsprüfung durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Der Umfang der Eingangsprüfung hat sich an jenem der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung zu orientieren. Bei Mitlieferung eines detaillierten Hersteller- oder Lieferanten-Messprotokolls kann die Eingangsprüfung auf eine Sichtprüfung auf Transportschäden beschränkt werden.

Die Eingangsprüfung stellt die Basis für alle weiteren wiederkehrenden bzw. Prüfungen nach Instandsetzungen dar. Die Messwerte der Eingangsprüfung stellen die Bezugswerte für alle weiteren Prüfungen bzw. Bewertungen des Gerätes oder Systems dar.

### 3.3.2 Wiederholungsprüfung und Prüffristen

Der Betreiber hat einerseits wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen als auch messtechnische Kontrollen, die die Kalibrierung und Bewertung umfassen, zum Zweck der Rückführung auf nationale oder internationale Normale durchzuführen oder durchführen zu lassen. Für messtechnische Kontrollen gelten spezielle Anforderungen, siehe abschließende Anmerkungen dieses Abschnittes.

Der Hersteller von ME-Geräten/ME-Systemen hat die Prüffristen und den Prüfumfang für die regelmäßige Inspektion festzulegen und in den Begleitpapieren anzugeben. Bei der Festlegung der Prüffristen muss der Hersteller Folgendes berücksichtigen:

- Grad des vom ME-Gerät ausgehenden Risikos
- Häufigkeit der Anwendung des ME-Gerätes
- Betriebsumgebung
- Betriebsweise (stationär, fahrbar, Notfall)
- Häufigkeit des Auftretens von Gerätefehlern

Wenn in den Begleitpapieren keine Angabe zur Prüffrist für die regelmäßige Inspektion enthalten ist (z.B. bei älteren ME- Geräten), ist die Frist von einer sachverständigen Person individuell festzulegen. Bei der Erklärung des Risikogrades müssen die oben angeführten Faktoren und die Empfehlungen des Herstellers berücksichtigt werden. Eine entsprechende Prüffrist zwischen 6 Monaten und 36 Monaten ist festzusetzen.

Bei den folgenden ME- Geräten sollte die Frist 24 Monate nicht überschreiten:

- ME-Geräte/ME-Systeme für:
  - die Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zum direkten Beeinflussen der Funktion von Nerven und/oder Muskelreaktion bzw. der Herztätigkeit, einschließlich Defibrillatoren

- Herz-Kreislauf-Messungen von elektrischen Größen mit elektrisch betriebenen Messsonden in Blutgefäßen oder an freiliegenden Blutgefäßen
  - die Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur direkten Gerinnung, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Sedimenten im Körper
  - die direkte Einführung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf mit der Möglichkeit des Druckaufbaus, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch modifizierte oder speziell behandelte körpereigene sein können, wenn die Einführung direkt an eine Anreicherungsfunktion gekoppelt ist
  - die künstliche Beatmung mit oder ohne Narkose;
  - die Diagnose mit Magnetresonanz-Bildgebung (Kernspintomographie)
  - die Therapie in Überdruckkammern
  - die hypo- oder hypertherm(al)e Therapie
- Säuglingsinkubatoren
  - aktive äußere Komponenten von aktiven Implantaten, die vom Patienten nicht stetig genutzt werden

Für ME-Geräte, für die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen bzw. messtechnische Kontrollen vorgesehen sind, hat der Betreiber eine Verantwortliche/einen Verantwortlichen oder mehrere Verantwortliche für das Führen einer Gerätedatei zu bestimmen. In die Gerätedatei sind folgende Angaben einzutragen:

- Bezeichnung und sonstige Angaben zur stückbezogenen Identifikation des ME-Gerätes
- Anschaffungsdatum
- Dokumentation der Eingangsprüfung (Prüfung vor Inbetriebnahme)
- Einweisungen, sofern sie nicht in gesonderten Aufzeichnungen geführt werden
- Intervalle, Datum der Durchführung sowie die Ergebnisse von vorgeschriebenen wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen sowie Name der verantwortlichen Person oder Stelle, die diese Prüfungen durchgeführt hat
- Intervalle, Datum der Durchführung sowie die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen sowie Name der verantwortlichen Person oder Stelle, die diese Prüfungen durchgeführt hat
- Datum, Art von Instandsetzungen und die Ergebnisse von Prüfungen nach Instandsetzungen, sowie Name der Person oder Stelle, die diese Maßnahme durchgeführt hat
- soweit mit Personen oder Stellen Verträge zur Durchführung von wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen und Anschrift

- Datum, Art und Folgen von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen (Funktionsstörungen, Bedienungsfehler)
- Datum und Inhalt von meldepflichtigen Fehlern bzw. Fehlfunktionen des ME-Gerätes gemäß § 70 Medizinproduktegesetz
- Datum der endgültigen Außerbetriebnahme

Die Gerätedatei ist so aufzubewahren, dass sie während der Betriebszeit zugänglich ist. Wird das ME-Gerät bzw. ME-System endgültig außer Betrieb genommen, sind dessen Daten in der Gerätedatei mindestens 5 Jahre aufzubewahren.



***Messtechnische Kontrollen dürfen nur von bestimmten Personen durchgeführt werden. Der physikalisch-technische Prüfdienst des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen sowie einschlägige für den entsprechenden Produktbereich akkreditierte Kalibrierstellen gelten als geeignet.***

***Bei messtechnischen Kontrollen sind die Fehlergrenzen zugrunde zu legen, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Sind solche Angaben in der Gebrauchsanweisung nicht enthalten, sind die in harmonisierten Normen gemäß Medizinproduktegesetz festgelegten Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen harmonisierte Normen nicht vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.***

***Personen oder Stellen, die messtechnische Kontrollen durchführen, dürfen für diese Kontrollen nur messtechnische Normale benutzen, die auf ein nationales oder internationales Normal rückführbar sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der festgelegten Fehlergrenzen des ME-Gerätes nicht überschreiten.***

***Messtechnische Kontrollen sind in den vom Hersteller angegebenen Intervallen durchzuführen. Unterlässt der Hersteller die Angabe von Intervallen, sind die in der Medizinproduktebetriebersverordnung genannten Intervalle heranzuziehen. Eine Überschreitung dieser Intervalle ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential bis zu sechs Monaten zulässig.***

***Schließt der Hersteller die Notwendigkeit regelmäßiger messtechnischer Kontrollen explizit aus, sind messtechnische Kontrollen nur bei Anzeichen von Fehlern durchzuführen. Gibt der Hersteller bei Medizinprodukten keine Kontrollintervalle an, hat der Betreiber messtechnische Kontrollen in Intervallen durchzuführen oder durchführen zu lassen, die gewährleisten, dass entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können,***

**mindestens jedoch alle zwei Jahre.**

**Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn**

- **Anzeichen dafür vorliegen, dass das ME-Gerät die Fehlergrenzen nicht einhält, oder**
- **die messtechnischen Eigenschaften des ME-Gerätes beeinflusst worden sein könnten**

**ME-Geräte bzw. ME-Systeme sind nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Stelle, welche die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, enthalten.**

**Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen:**

- **ME-Geräte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit (z.B. Ton- und Sprachaudiometer)**
- **Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur:**
  - **Elektrothermometer**
  - **Medizinprodukte mit austauschbaren Temperaturfühlern**
  - **Infrarot-Strahlungsthermometer**
- **Medizinprodukte zur Druckmessung:**
  - **Medizinprodukte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung**
  - **Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)**
- **Diagnostische Tretkurbelergometer für Belastungsuntersuchungen an der Patientin/am Patienten**
- **Therapie- und Diagnostikdosimeter**
- **Medizinische Personenwaagen (Waagen für Heilzwecke)**

### **3.3.3 Prüfung nach Instandsetzung**

Die Instandhaltung ist unter Berücksichtigung der Herstellerangaben so vorzunehmen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung des Gesundheitswesens so zu organisieren, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Bei Anzeichen von Mängel oder Fehler an ME-Geräten und ME-Systemen sind unverzüglich Prüfungen, ggf. Reparaturen durch ein qualifiziertes Personal durchzuführen bzw. durchführen zu lassen.

Bei der Instandsetzung verwendete Ersatzteile und etwaige Hilfsmittel oder -stoffe müssen hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl sowie ihrer technischen Eigenschaften den Originalteilen und Originalhilfsmitteln oder -stoffen gleichwertig sein. Bei Verwendung von Originalersatzteilen gilt diese Anforderung als erfüllt.

Nach dem Instandsetzen bzw. nach Änderungen darf bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Geräte keine Gefahr für den Benutzer oder die Umgebung des Gerätes bestehen.

Prüfungen nach Instandsetzungen sind gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353 durchzuführen.

Insbesondere dürfen die ursprünglichen Kriech- und Luftstrecken sowie die Maßnahmen zum Schutz gegen elektrischen Schlag (direktes und indirektes Berühren), der Schutz gegen Eindringen von Feuchte und Staub sowie Schutz gegen mechanische oder sonstige Gefährdungen nicht sicherheitsmindernd verändert worden sein.

Zusätzliche, in den jeweiligen Gerätenormen enthaltene besondere, geräteabhängige Sicherheitsmerkmale, wie Anforderungen zur mechanischen Sicherheit, zum Brandschutz, Schutz vor gefährlichen Strahlen, Hygiene- und Gesundheitsschutz und Ähnliches, sind zu berücksichtigen.

Für die Sicherheit maßgebliche Einzelteile, Bauelemente, Baugruppen und Software müssen entsprechend ihren Bemessungsdaten und sonstigen Sicherheitsmerkmalen geeignet sein. Dies sind z.B. zulässige Temperatur, geforderte Schutzart, mechanische Bauart oder Funktionsabläufe der Software. Die neue Komponente muss nach deren Einbau den für das Gerät geltenden Bestimmungen entsprechen. Sofern von Hersteller oder Importeur verlangt, sind die von diesen angegebenen Ersatzteile entsprechend den Instandhaltungs- bzw. Instandsetzungsanleitungen zu verwenden.

Zur Sicherheit beitragende Teile des Gerätes, die bei der Durchführung der Instandsetzung, Änderung oder Prüfung sichtbar werden, dürfen weder beschädigt noch für das Gerät offensichtlich ungeeignet sein.

Nach Beendigung der Prüfungen gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353 muss feststehen, **ob eine oder dass keine Gefahr** für den Benutzer oder die Umgebung des Gerätes besteht. Wird festgestellt, dass der Prüfling offensichtlich sicherheitsmindernde Beschädigungen, Merkmale von unsachgemäßen Eingriffen oder Modifikationen, Funktionsbeeinträchtigungen usw. aufweist oder offensichtlich bestimmungswidrig verwendet wird, **ist der Prüfvorgang abzubrechen und der Prüfling (ME-Gerät/-System) als fehlerhaft zu kennzeichnen.**

Gegebenenfalls können in Übereinstimmung mit dem Auftraggeber Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden. Korrekturmaßnahmen in diesem Sinne können z.B. erweiterte Prüfungen, Instandsetzung und Änderung, Anpassung der Verwendungsbedingungen, des Einsatzortes oder auch Maßnahmen zur Außerbetriebnahme sein.



***Im Zuge von Reparaturen darf die Schutzklasse eines Gerätes nicht verändert werden.***

***Typische unzulässige Änderungen:***

**Verwendung von Anschlussleitungen mit Schutzleiter für Geräte der Schutzklasse II, Anbringung von zusätzlichen Komponenten (z.B. Hinweisschilder, Typenschilder, Netzgeräte) mit unzulässigen nichtisolierenden Befestigungen bei Geräten der Schutzklasse II (z.B. lange Metallschrauben)**

### 3.4 Definition der Schutzarten und Schutzklassen

Die Schutzart (IP-Code) ist von der Schutzklasse (I, II, III) zu unterscheiden. Beide betreffen den Schutz gegen Berühren gefährlicher elektrischer Spannungen. Die Schutzart definiert neben dem Personenschutz vor Berühren auch den Schutz der Geräte vor Schmutz und Feuchtigkeit.

#### 3.4.1 Schutzart (IP Code)

##### 3.4.1.1 Schutzgrade für Berührungs- und Fremdkörperschutz (1. Ziffer)

Ziffer	Schutz gegen Berührung	Schutz gegen Fremdkörper
0	kein Schutz	kein Schutz
1	Schutz gegen großflächige Körperteile Durchmesser 50 mm	große Fremdkörper (Durchmesser ab 50 mm)
2	Fingerschutz (Durchmesser 12,5 mm)	mittelgroße Fremdkörper (Durchmesser ab 12,5 mm, Länge bis 80 mm)
3	Werkzeuge und Drähte (Durchmesser ab 2,5 mm)	kleine Fremdkörper (Durchmesser ab 2,5 mm)
4	Werkzeuge und Drähte (Durchmesser ab 1 mm)	kornförmige Fremdkörper (Durchmesser ab 1 mm)
5	Drahtschutz (wie IP 4) staubgeschützt	Staubablagerung
6	Drahtschutz (wie IP 4) staubdicht	kein Staubeintritt

### 3.4.1.2 Schutzgrade Wasserschutz (2. Ziffer)

Ziffer	Schutz gegen Wasser
0	kein Schutz
1	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser
2	Schutz gegen schräg (bis 15°) fallendes Tropfwasser
3	Schutz gegen fallendes Sprühwasser bis 60° gegen die Senkrechte
4	Schutz gegen allseitiges Spritzwasser
5	Schutz gegen Strahlwasser (Düse) aus beliebigem Winkel
6	Schutz gegen starkes Strahlwasser (Überflutung)
7	Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen
8	Schutz gegen dauerndes Untertauchen

Wenn eine der beiden Ziffern nicht angegeben werden muss, wird sie durch den Buchstaben X ersetzt (z.B. "IPX1"). Bei Bedarf können an die Zahlenkombination noch Buchstaben zur genaueren Beschreibung der Schutzart angehängt werden.

Weitere Informationen zu den IP-Schutzarten finden Sie in ÖVE/ÖNORM EN 60529.

### 3.4.2 Schutzklassen

Die Schutzklasse kennzeichnet die Maßnahmen, die für den Fehlerschutz am Gerät selbst gesetzt sind.

#### 3.4.2.1 Schutzklasse I

Alle elektrisch leitfähigen Gehäuseteile des Gerätes sind mit dem Schutzleitersystem des Gerätes bzw. der elektrischen Anlage verbunden. Geräte der Schutzklasse I haben eine Steckverbindung **mit Schutzleiterkontakt**. Die Schutzleiterverbindung ist so ausgeführt, dass sie beim Einstecken des Steckers als erste hergestellt wird und beim Ausstecken bzw. einem Schadensfall als letzte getrennt wird.

Symbol:



### 3.4.2.2 Schutzklasse II

Geräte mit Schutzklasse II verfügen über eine verstärkte bzw. doppelte Isolierung zwischen aktiven Leiter und Gehäuse (schutzisolierte Geräte). Das Gehäuse hat keinen Anschluss an den Schutzleiter. Bestimmte Geräte verfügen ggf. über eine isolierte PE-Leiter-Durchleitung mit Anschlussstellen (z.B. schutzisolierter Verteiler).

Symbol:



### 3.4.2.3 Schutzklasse III

Geräte mit Schutzklasse III sind ausschließlich für den Anschluss an Schutzkleinspannungen (kleiner gleich 42 V) ausgelegt und verfügen ebenfalls über eine verstärkte bzw. doppelte Isolierung.

Symbol:



## 4 Umfang der Prüfung und Messmethoden

### 4.1 Prüffolge

- Auswahl der Prüfung:
  - Prüfung vor Inbetriebnahme
  - Wiederholungsprüfung
  - Prüfung nach Instandsetzung
- Sichtprüfung (Visuelle Inspektion)
- Messung des Schutzleiterwiderstandes
- Messung der Ableitströme
- Messung des Isolationswiderstandes (falls anwendbar)
- Funktionstest
- Prüfprotokoll und Bewertung
- Kontrolle und Vorbereitung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch

## 4.2 Auswahl der Prüfung

Vor Beginn jeder Prüfung ist mit dem verantwortlichen Betreiber des ME-Gerätes/ME-Systems die Art der Prüfung abzustimmen:

- Sicherheitstechnische Prüfung vor Inbetriebnahme
- Wiederholungsprüfung (Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung)
- Sicherheitstechnische Prüfung nach Instandsetzung

## 4.3 Sichtprüfung (Visuelle Inspektion)

Zu Beginn jeder Prüfung ist eine Sichtprüfung durchzuführen. Geräteteile sowie deren Eigenschaften, die zur Sicherheit beitragen, dürfen weder sichtbare Schäden aufweisen noch für das Gerät offensichtlich ungeeignet sind. Dies gilt insbesondere für Isolierungen und Isolierteile, die nach Instandsetzung, Änderung oder bei der Prüfung sichtbar werden.



***ME-Geräte sind bei den Prüfungen nur so weit zu öffnen, wie dies ohne Werkzeug möglich ist. Abdeckungen und Gehäuse müssen lediglich geöffnet werden, wenn es:***

- ***in den Begleitpapieren des ME- Gerätes oder ME- Systems gefordert wird oder***
- ***aus messtechnischen Gründen gefordert wird oder***
- ***es Anzeichen für unzureichende Sicherheit gibt.***

Besondere Aufmerksamkeit muss folgenden Punkten gewidmet werden:

- Das ME-Gerät oder ME-System ist gemäß Medizinproduktegesetz ordnungsgemäß gekennzeichnet (siehe abschließende Anmerkungen dieses Abschnittes)
- Alle von außen zugänglichen Sicherungseinsätze entsprechen den vom Hersteller angegebenen Werten (Bemessungswert des Stromes, Abschmelzcharakteristik)
- die sicherheitsbezogenen Kennzeichnungen, Schilder und Aufschriften sind lesbar und vollständig
- die mechanischen Teile sind unversehrt jeglicher Beschädigung oder Verschmutzung
- Beurteilung des relevanten Zubehörs zusammen mit dem ME-Gerät oder ME-System (z. B. feste oder abnehmbare Netzanschlussleitung, Patientenleitungen, Schläuche)
- die notwendigen Unterlagen sind verfügbar und entsprechen dem aktuellen Stand des ME-Gerätes oder ME-Systems

Nach einer Prüfung, Instandsetzung oder Einstellung ist zu überprüfen, ob das ME-Gerät oder ME-System wieder in den für den bestimmungsgemäßen Gebrauch notwendigen Zustand versetzt wurde, bevor es wieder eingesetzt wird.



**MPG § 9. (1) Jedem Medizinprodukt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises für die sichere Anwendung des Medizinproduktes erforderlich sind. Diese Informationen müssen aus Angaben in der Kennzeichnung und nach Maßgabe des Abs. 3 solchen in der Gebrauchsanweisung bestehen.**

**MPG § 9. (2) Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation erscheinen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann in der Verordnung gemäß § 10 im Einklang mit den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG im Hinblick auf die Praktikabilität und Angemessenheit der Anbringung oder Bereitstellung dieser Informationen und auf die Gewährleistung der sicheren Anwendung von Medizinprodukten Ausnahmen vorsehen.**

**(3) Jedem Medizinprodukt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klasse I und der Klasse IIa im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG oder für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Richtlinie 98/79/EG in hinreichend begründeten Fällen dann entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Medizinproduktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.**

**(4) Die Kennzeichnung von Medizinprodukten und nach Maßgabe des Abs. 3 ihre Gebrauchsanweisung müssen Name oder Firma und Anschrift des Herstellers aufweisen.**

## 4.4 Hinweise zur Durchführung von Messungen

Vor dem Prüfen muss das ME-Gerät oder ME-System, wenn möglich, vom Versorgungsnetz getrennt werden. Ist dies nicht möglich, müssen für das Personal, das Prüfungen und Messungen durchführt, und für andere möglicherweise betroffene Personen spezielle Maßnahmen zum Verhindern von Gefährdungen ergriffen werden.



**Verbindungsleitungen wie Datenleitungen und Leiter für die Funktionserde können Schutzleiterverbindungen vortäuschen.**

**Derartige zusätzliche, jedoch unbeabsichtigte Schutzleiterverbindungen können zu fehlerbehafteten Messungen führen. Kabel und Leitungen, z.B. Netzanschlussleitungen, Messleitungen und Datenleitungen, müssen so angeordnet sein, dass ihr Einfluss auf die Messung auf ein Mindestmaß beschränkt ist.**

Wo es zweckmäßig erscheint, ist eine Messung des Isolationswiderstandes durchzuführen. Diese Messung darf nicht vorgenommen werden, wenn sie vom Hersteller in den Begleitpapieren ausgeschlossen wurde.

	VERSORGUNGSNETZ		Schutzerde (Erde)
L, N	VERSORGUNGSNETZ-Anschlussklemmen	PE	Schutzleiteranschluss
	NETZTEIL		ANWENDUNGSTEIL
	ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS F	AP1, AP2	ANWENDUNGSTEILE mit verschiedenen Funktionen
	Messanordnung (siehe Bild C.1)		Differenzstrommesseinrichtung mit Frequenzgang wie MD
	Widerstandsmesseinrichtung		Isolationswiderstandsmesseinrichtung
N.C.	NORMALZUSTAND	S.F.C.	ERSTER FEHLER
	Verbindung zu BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN, die nicht mit dem Schutzleiter verbunden sind		Verbindung zu BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN
.....	Optionale Verbindung		

Abbildung 3: Abkürzungen und Bildzeichen gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353

## 4.5 Messung des Schutzleiterwiderstandes

Bei ME-Geräten der **Schutzklasse I** ist nachzuweisen, dass durch den Schutzleiter eine ordnungsgemäße und sichere Verbindung aller berührbaren leitfähigen Teile, die im Fehlerfall spannungsführend werden können, entweder mit dem Schutzleiteranschluss des Netzsteckers von steckbaren Geräten oder mit dem Schutzleiteranschluss von fest angeschlossenen Geräten besteht.

Zur Beurteilung des Schutzleiters der Netzanschlussleitung muss die Leitung über die gesamte Länge während der Messung bewegt werden. Wenn beim Bewegen Änderungen im Widerstand beobachtet werden, muss angenommen werden, dass der Schutzleiter beschädigt ist oder keine ausreichende Verbindung besteht.

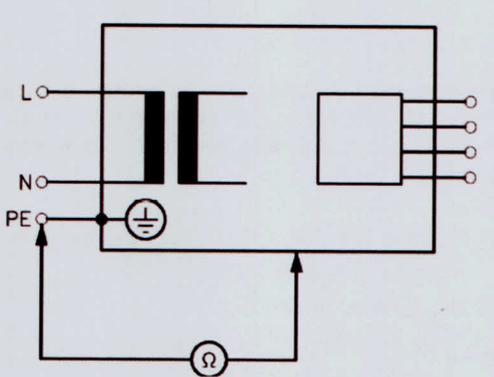


Abbildung 4: Messkreis für die Messung des Schutzleiterwiderstandes bei ME-Geräten, die vom Versorgungsnetz getrennt sind

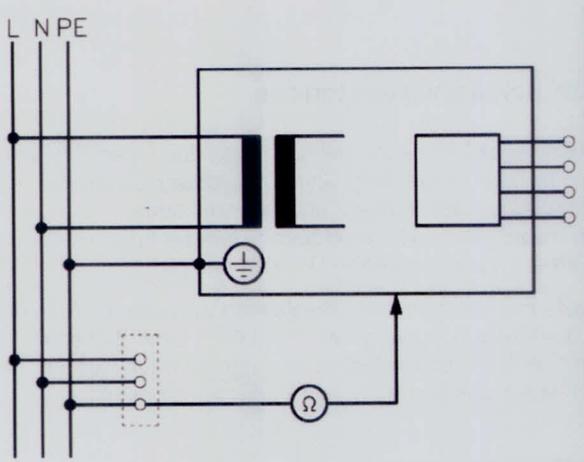


Abbildung 5: Messkreis für die Messung des Schutzleiterwiderstandes bei ME-Geräten oder ME-Systemen, die aus betrieblichen Gründen nicht vom Versorgungsnetz getrennt werden können, oder bei ME-Geräten bzw. ME-Systemen, die an das Versorgungsnetz fest angeschlossen sind

### Messeinrichtung

- Maximale Prüfspannung: 24 V DC (Leerlaufspannung)
- Messstrom  $\geq 0,2$  A (0,2 A bei  $0,5 \Omega$ )



**Bei Verwendung von Gleichstrom ist die Messung mit entgegengesetzter Polarität zu wiederholen. Beide gemessenen Widerstandswerte dürfen den zulässigen Wert nicht überschreiten. Der höhere Wert muss dokumentiert werden.**

### Grenzwerte für Schutzleiterwiderstand

- $0,2 \Omega$  für Geräte mit abnehmbarer Netzanschlussleitung  
Für die abnehmbare Netzanschlussleitung darf der Widerstand zwischen den Schutzleiterkontakten an jedem Ende  $0,1 \Omega$  nicht überschreiten.
- $0,3 \Omega$  für Geräte mit nicht abnehmbarer Netzanschlussleitung oder fest angeschlossenen Geräten  
Bei Messungen nach Abbildung 5 darf der Widerstand der Schutzleiterverbindungen des Versorgungsnetzes berücksichtigt werden.

- 0,5  $\Omega$  für Geräte mit Anschluss an Mehrfachsteckdosen (Gesamtwiderstand zwischen dem Schutzleiter des Netzsteckers der Mehrfachsteckdose und allen schutzleiterverbundenen, berührbaren leitfähigen Teilen des Gerätes)



***Ist der Schutzleiter nicht in Ordnung oder werden die Grenzwerte für den Schutzleiterwiderstand nicht eingehalten, so ist die Prüfung abzubrechen und das Gerät als nicht in Ordnung zu bewerten.***

## 4.6 Messung der Ableitströme

Abhängig vom ME-Gerät oder ME-System kann zum Messen der Geräteableitströme bzw. des Ableitstroms vom Anwendungsteil eines der folgenden Verfahren angewendet werden:

- a) Ersatzmessung nach Abschnitt 4.6.1.1 bzw. 4.6.2.1
- b) Direktmessung nach Abschnitt 4.6.1.2 bzw. 4.6.2.2
- c) Differenzstrommessung nach Abschnitt 4.6.1.3



***Bei ME-Geräten der Schutzklasse I darf die Ableitstrom-Messung nur nach bestandener Schutzleiter-Prüfung durchgeführt werden.***

Bei Geräten, bei denen Isolierungen im Netzteil nicht in die Messung einbezogen werden (z. B. durch ein Relais, das nur im Betriebszustand geschlossen ist), sind lediglich die Verfahren unter Punkt b) und c) anwendbar.

Die Messung des Geräteableitstromes muss so durchgeführt werden, dass sie zu dem gleichen Resultat führt wie bei der Messung beim erstem Fehler (als erster Fehler ist die Fehlerbedingung PE unterbrochen zu verstehen).

Bei fest angeschlossenen ME-Geräten ist die Messung des Geräteableitstromes nicht erforderlich, wenn die Schutzmaßnahmen gegen elektrischen Schlag im Versorgungsnetz entsprechen und die Prüfungen dazu regelmäßig durchgeführt werden, siehe IEC 60364-7-710 bzw. ÖVE/ÖNORM E 8007 Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern.

Das Gerät muss in allen bestimmungsgemäßen Funktionszuständen (z. B. alle Schalterstellungen) gemessen werden, die den Ableitstrom beeinflussen. Der dabei festgestellte höchste Wert und die entsprechende Funktion, falls zutreffend, sind zu dokumentieren. Die Angaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen.

Der Messwert muss auf den Wert, der einer Messung beim Nennwert der Netzspannung entspricht, korrigiert werden.

ME-Geräte oder ME-Systeme, die an das Versorgungsnetz angeschlossen werden können, müssen nach Abbildung 6, Abbildung 7, Abbildung 8, Abbildung 9 oder Abbildung 10 geprüft werden.

ME-Geräte oder ME-System, die von einer geräteeigenen Stromversorgung betrieben werden, dürfen nur nach Abbildung 11 geprüft werden. Diese Prüfung gilt nur für ME-Geräte oder ME-Systeme, die von einer geräteeigenen Stromversorgung betrieben werden und in einem Fehlerfall für den Patienten gefährdende oder schädigende Patientenableitströme erzeugen können.

Bei Geräten in Mehrphasensystemen kann die Messung des Ableitstroms nach dem Alternativverfahren (Ersatzmessung) zu Stromstärken führen, die den in Abschnitt 4.6.3 (Grenzwerte für Ableitströme) angegebenen zulässigen Höchstwert überschreiten. In diesem Fall muss die Messung mit dem Gerät im Betriebszustand vorgenommen werden, z. B. mittels einer Direkt- oder Differenzstrommessung.

#### **4.6.1 Messung des Geräteableitstromes**

Diese Messung ist für Geräte mit geräteeigener Stromversorgung nicht anwendbar.

##### **4.6.1.1 Ersatzmessung**

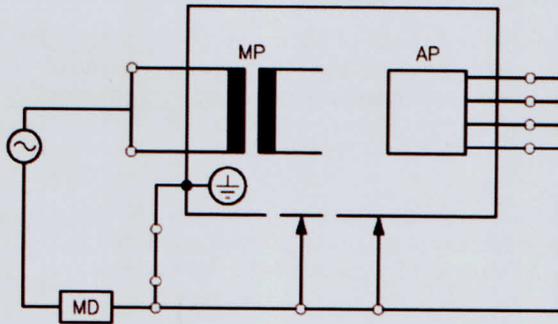
Das Gerät wird vom Netz getrennt und der Geräteableitstrom entsprechend Abbildung 6 gemessen.

Bei ME-Geräten der Schutzklasse I kann es erforderlich sein, die Ableitströme von den berührbaren leitfähigen Teilen, die nicht an den Schutzleiter angeschlossen sind, getrennt zu messen (siehe Abschnitt 4.6.3 Grenzwerte für Ableitströme). ME-Geräte der Schutzklasse I müssen bei dieser Messung nicht isoliert von Erde aufgestellt werden.

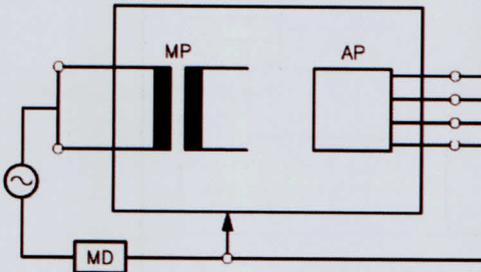
Schalter im Netzteil müssen bei der Messung wie im Betriebszustand geschlossen sein, um alle Isolierungen des Netzteils in die Messung einzubeziehen.



***Wenn der gemessene Wert der Ersatzmessung 5 mA überschreitet, müssen andere Messverfahren durchgeführt werden.***



SCHUTZKLASSE I



SCHUTZKLASSE II

Abbildung 6: Messkreis für die Messung des Geräteableitstromes – Ersatzmessung

#### 4.6.1.2 Direktmessung

Die Messungen werden durchgeführt:

- bei Netzspannung und
- in jeder Position des Netzsteckers (falls anwendbar) bzw.
- nach Abbildung 7.

Wenn Messungen in verschiedenen Stellungen des Netzsteckers durchgeführt werden können, muss der höhere Wert dokumentiert werden.

Im Fall eines IT-Stromversorgungssystems erfordert diese Messung einen speziellen Messkreis, z. B. Messgerät mit integriertem TN-System.

Während der Messung muss das Gerät, mit Ausnahme des Schutzleiters in der Netzanschlussleitung, von Erde getrennt sein. Andernfalls ist das Verfahren der Direktmessung nicht anwendbar.

Ein Erdpotenzial kann z. B. durch externe Datenleitungen eingebracht werden.



**Beim Messen des Geräteableitstromes von ME-Geräten der Schutzklasse I ist besondere Vorsicht geboten, da durch eine Unterbrechung der Schutzleiterverbindung Personen gefährdet werden können.**

In ME-Geräten der Schutzklasse I kann es erforderlich sein, die Ableitströme von berührbaren leitfähigen Teilen, die nicht an den Schutzleiter angeschlossen sind, getrennt zu messen (siehe Abschnitt 4.6.3 Grenzwerte für Ableitströme).

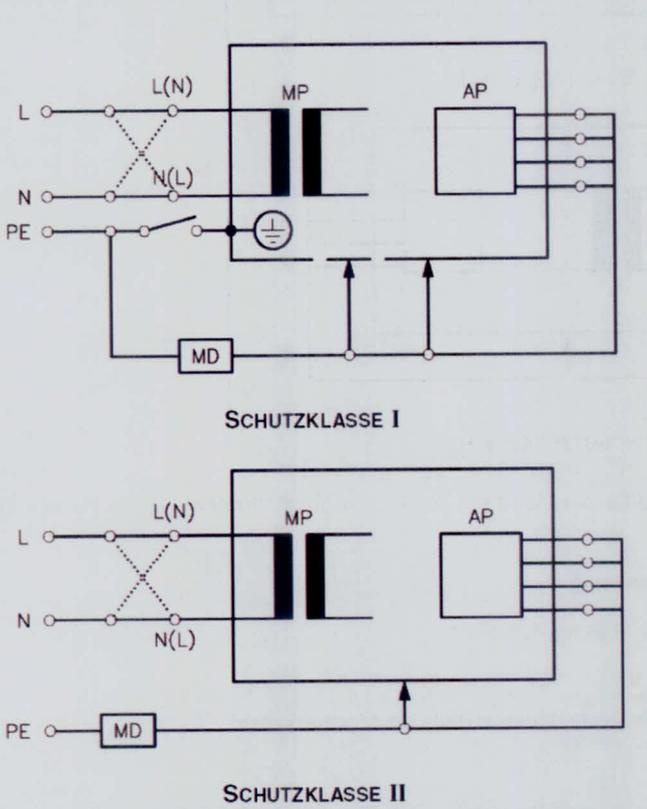


Abbildung 7: Messkreis für die Messung des Geräteableitstromes – Direktmessung



***Das zu prüfende Gerät muss von Schutzerde getrennt sein.***

#### **4.6.1.3 Differenzstrommessung**

Die Messungen werden durchgeführt:

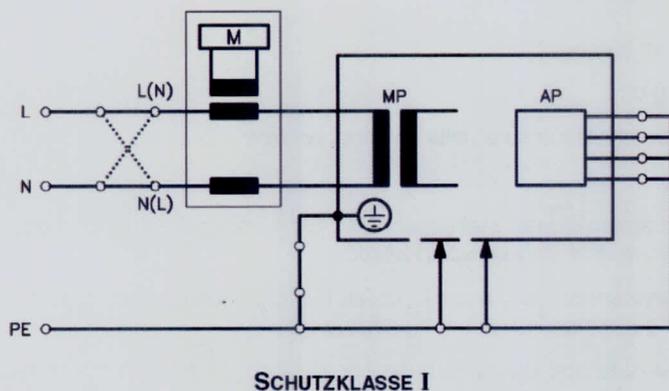
- bei Netzspannung und
- in jeder Position des Netzsteckers (falls anwendbar) bzw.
- nach Abbildung 8.

Wenn Messungen in verschiedenen Stellungen des Netzsteckers durchgeführt werden können, muss der höhere Wert dokumentiert werden.

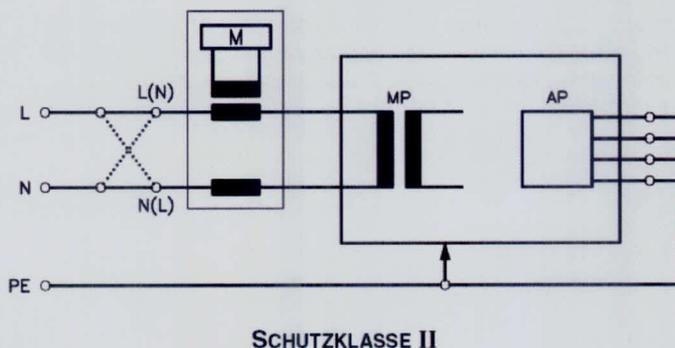
Im Fall eines IT-Stromversorgungssystems erfordert diese Messung einen speziellen Messkreis, z. B. Messgerät mit TN-System-Nachbildung.

Beim Messen geringer Ableitströme müssen die Angaben des Herstellers hinsichtlich der Beschränkungen der Messeinrichtung beachtet werden.

In ME-Geräten der Schutzklasse I kann es erforderlich sein, die Ableitströme von berührbaren leitfähigen Teilen, die nicht an den Schutzleiter angeschlossen sind, getrennt zu messen (unterschiedliche zulässige Werte, siehe Abschnitt 4.6.3 Grenzwerte für Ableitströme).



SCHUTZKLASSE I



SCHUTZKLASSE II

Abbildung 8: Messkreis für die Messung des Geräteableitstromes – Differenzstrommessung

#### 4.6.2 Messung des Ableitstromes vom Anwendungsteil

Die Messung des Ableitstromes vom Anwendungsteil muss an folgenden Geräten vorgenommen werden:

- Bei Anwendungsteilen des Typs B ist üblicherweise keine getrennte Messung erforderlich. Die Anwendungsteile werden an das Gehäuse angeschlossen (siehe Abbildungen) und bei der Messung des Gehäuseableitstromes mit erfasst, wobei dieselben zulässigen Werte gelten.
- Bei einem Anwendungsteil des Typs F muss von allen miteinander verbundenen Patientenanschlüssen einer Einzelfunktion des Anwendungsteiles nach Abbildung 9, Abbildung 10 oder Abbildung 11 gemessen werden, bzw. ist nach den Angaben des Herstellers vorzugehen.
- Bei Prüfung von ME-Geräten mit mehreren Anwendungsteilen sind diese nacheinander anzuschließen und die Messergebnisse mit den Grenzwerten nach

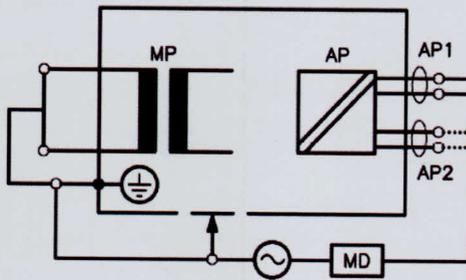
Abschnitt 4.6.3 (Grenzwerte für Ableitströme) zu bewerten; Anwendungsteile, die nicht in die Messung einbezogen sind, bleiben offen.



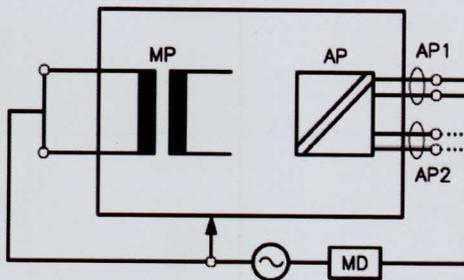
**Eine zusätzliche Messung des Ableitstroms von Anwendungsteilen des Typs B muss nur durchgeführt werden, wenn es vom Hersteller gefordert wird (siehe Begleitpapiere).**

#### 4.6.2.1 Ersatzmessung

Bei ME-Geräten mit einem Anwendungsteil des Typs F werden die Messungen für netzbetriebene ME-Geräte entsprechend Abbildung 9 durchgeführt.



**SCHUTZKLASSE I**



**SCHUTZKLASSE II**

Abbildung 9: Messkreis für die Messung des Ableitstromes von Anwendungsteilen des Typs F – Ersatzmessung

### 4.6.2.2 Direktmessung

Die Messungen werden durchgeführt:

- bei Netzspannung und
- in jeder Position des Netzsteckers (falls anwendbar) bzw.
- nach Abbildung 10 oder
- nach Abbildung 11 an ME-Geräten mit einer geräteeigenen Stromversorgung.

Im Fall eines IT-Stromversorgungssystems erfordert diese Messung einen speziellen Messkreis, z. B. Messgerät mit TN-System-Nachbildung.

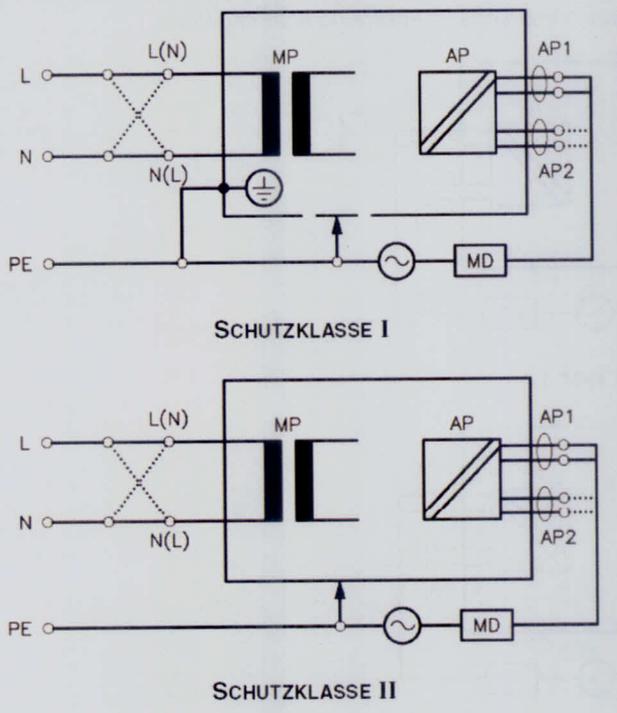


Abbildung 10: Messkreis für die Messung des Ableitstromes vom Anwendungsteil – Netzspannung am Anwendungsteil des Typs F – Direktmessung

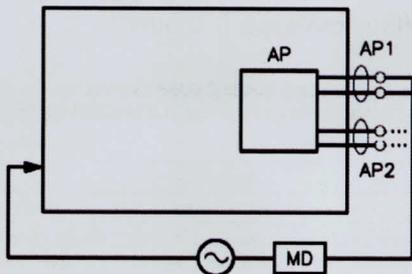


Abbildung 11: Messkreis für die Messung des Ableitstromes vom Anwendungsteil bei Geräten mit einer geräteeigenen Stromversorgung – Direktmessung

### 4.6.3 Grenzwerte für Ableitströme

Grenzwerte für Ableitströme gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353:

Stromstärke $\mu\text{A}$	ANWENDUNGSTEIL		
	TYP B	TYP BF	TYP CF
<b>GERÄTEABLEITSTROM – Ersatzmessung</b>			
– GERÄTEABLEITSTROM FÜR BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE VON ME-GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE I, DIE AN DEN SCHUTZLEITER ANGESCHLOSSEN SIND ODER NICHT	1 000	1 000	1 000
– GERÄTEABLEITSTROM FÜR ME-GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II	500	500	500
<b>GERÄTEABLEITSTROM – Direktmessung oder Differenzstrommessung</b>			
– GERÄTEABLEITSTROM FÜR BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE VON ME-GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE I, DIE AN DEN SCHUTZLEITER ANGESCHLOSSEN SIND ODER NICHT	500	500	500
– GERÄTEABLEITSTROM FÜR ME-GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II	100	100	100
<b>ABLEITSTROM VOM ANWENDUNGSTEIL – Ersatzmessung (Wechselstrom)</b>			
– ABLEITSTROM VOM ANWENDUNGSTEIL	–	5 000	50
<b>ABLEITSTROM VOM ANWENDUNGSTEIL – Direktmessung (Wechselstrom)</b>			
– ABLEITSTRÖME VON ANWENDUNGSTEILEN (NETZSPANNUNG AM ANWENDUNGSTEIL)	–	5 000	50
ANMERKUNG 1 Diese Norm enthält keine Messverfahren und zulässigen Werte für Geräte, die Gleichstrom-Ableitströme erzeugen. In diesem Fall sollte der HERSTELLER Angaben in den BEGLEITPAPIEREN machen.			
ANMERKUNG 2 „Besondere Anforderungen“ können andere Werte für den Ableitstrom zulassen.			



**Die Grenzwerte gelten sowohl für ME-Geräte bzw. ME-Systeme als auch für Nicht-ME-Geräte in der Patientenumgebung.**

## Zulässige Werte für Ableitströme nach IEC 60601

**Tabelle E.1 – Zulässige Werte für Dauer-Ableitströme aus IEC 60601-1:1988<sup>1)</sup>**  
(alle Verweisungen in dieser Tabelle erfolgen auf Unterabschnitte oder Bilder in IEC 60601-1:1988)

Stromstärke in mA

		ANWENDUNGSTEIL					
		Typ B		Typ BF		Typ CF	
		NORMAL-ZUSTAND	ERSTER FEHLER	NORMAL-ZUSTAND	ERSTER FEHLER	NORMAL-ZUSTAND	ERSTER FEHLER
ERDABLEITSTROM allgemein		0,5	1 <sup>a</sup>	0,5	1 <sup>a</sup>	0,5	1 <sup>a</sup>
ERDABLEITSTROM für ME-GERÄTE nach Anmerkung <sup>2)</sup> und <sup>4)</sup>		2,5	5 <sup>a</sup>	2,5	5 <sup>a</sup>	2,5	5 <sup>a</sup>
ERDABLEITSTROM für ME-GERÄTE nach Anmerkung <sup>3)</sup>		5	10 <sup>a</sup>	5	10 <sup>a</sup>	5	10 <sup>a</sup>
Gehäuseableitstrom		0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
PATIENTENABLEITSTROM nach ANMERKUNG <sup>5)</sup>	Gleichstrom	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	Wechselstrom	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
PATIENTENABLEITSTROM (NETZSPANNUNG am Signaleingangsteil oder Signalausgangsteil)		–	5	–	–	–	–
PATIENTENABLEITSTROM (NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL)		–	–	–	5	–	0,05
PATIENTENHILFSSTROM nach ANMERKUNG <sup>5)</sup>	Gleichstrom	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	Wechselstrom	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

**ANMERKUNGEN**

Tabellenfußnoten zu Tabelle 4 von IEC 60601:1988

- 1) Als einziger ERSTER FEHLER für den ERDABLEITSTROM gilt die Unterbrechung von jeweils einem Stromversorgungsleiter (siehe Abschnitt 19.2, a) und Bild 16).
- 2) ME-GERÄTE, die keine SCHUTZLEITERVERBUNDENEN BERÖHRBAREN TEILE und keine Vorrichtungen besitzen, andere Geräte mit dem SCHUTZLEITER zu verbinden, und die mit den Anforderungen für den Gehäuseableitstrom und (falls zutreffend) für den PATIENTENABLEITSTROM übereinstimmen.  
Beispiel: Manche Computer mit einem abgeschirmten NETZTEIL.
- 3) ME-GERÄTE, die für den festen Anschluss bestimmt sind und einen Schutzleiter haben, der so angeschlossen ist, dass nur mit WERKZEUG gelöst werden kann, und so befestigt oder mechanisch an einem bestimmten Platz gesichert ist, dass er nur nach Anwendung eines WERKZEUGES bewegt werden kann.  
Beispiele für solche ME-GERÄTE sind:
  - die Hauptteile einer Röntgeneinrichtung wie Röntgenstrahlenerzeuger, Untersuchungs- oder Behandlungstisch;
  - ME-GERÄTE mit mineralisierten Heizelementen;
  - ME-GERÄTE, die wegen Einhaltung von Funkschutzbestimmungen einen höheren ERDABLEITSTROM aufweisen, als in Tabelle 4, erste Zeile, angegeben.
- 4) FAHRBARE Röntgen-ME-GERÄTE und FAHRBARE ME-GERÄTE mit Mineralisierung.
- 5) Die in Tabelle 4 festgelegten Maximalwerte des Wechselstroms – von PATIENTENABLEITSTROM und von Patientenhilfsstrom – beziehen sich nur auf den Wechselanteil der Ströme.

## 4.7 Messung des Isolationswiderstandes



**Die Messung des Isolationswiderstandes darf nicht vorgenommen werden, wenn sie vom Hersteller in den Begleitpapieren ausgeschlossen wurde.**

**Um eine Beschädigung des Gerätes zu verhindern, darf eine Messung des Isolationswiderstandes zwischen Anwendungsteilen und Schutzleiter bzw. Gehäuse nur durchgeführt werden, wenn das Gerät für eine derartige Messung ausgelegt ist (siehe technische Dokumentation des Gerätes).**

Bestehen Zweifel am ordnungsgemäßen Zustand der Isolierungen (z.B. weil gegenüber früheren Messungen höhere Ableitströme gemessen wurden) oder an der Qualität der Kriech- oder Luftstrecken (z.B. wegen auftretender Feuchtigkeitsbeanspruchung) ist eine Messung des Isolationswiderstandes durchzuführen.

Das ME-Gerät wird vom Versorgungsnetz getrennt und der Isolationswiderstand des Geräts gemäß Abbildung 12, Abbildung 13 oder Abbildung 14 gemessen.

Während der Messung müssen sich alle Schalter des Netzteiles in der Betriebsstellung (EIN) befinden, um, soweit anwendbar, alle Isolierungen des Netzteiles in die Messung einzuschließen.

Der Isolationswiderstand wird gemessen zwischen:

- Netzteil und Schutzterde gemäß Abbildung 12 bei Geräten der Schutzklasse I
- Netzteil und (nicht geerdeten) berührbaren leitfähigen Teilen nach Abbildung 12 bei Geräten der Schutzklasse I und II
- Netzteil und allen Patientenanschlüssen der Anwendungsteile nach Abbildung 13
- allen Patientenanschlüssen der Anwendungsteile des Typs F und Schutzterde nach Abbildung 14 bei Geräten der Schutzklasse I
- allen Patientenanschlüssen der Anwendungsteile des Typs F und (nicht geerdeten) berührbaren leitfähigen Teilen nach Abbildung 14 bei Geräten der Schutzklasse I und II.

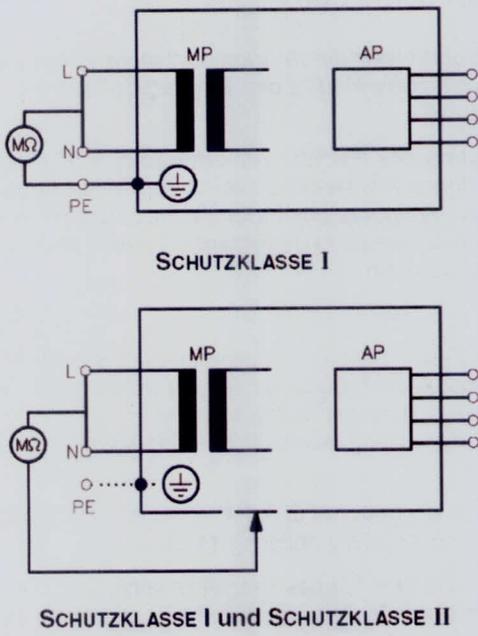


Abbildung 12: Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen Netzteil und Schutzerde bei Geräten der Schutzklasse I und zwischen Netzteil und (nicht geerdeten) berührbaren leitfähigen Teilen bei Geräten der Schutzklasse I und II

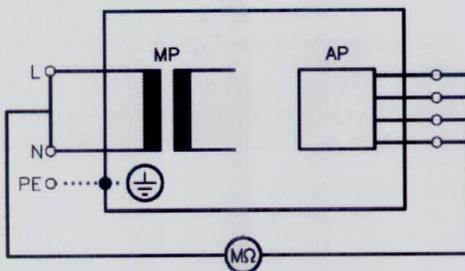
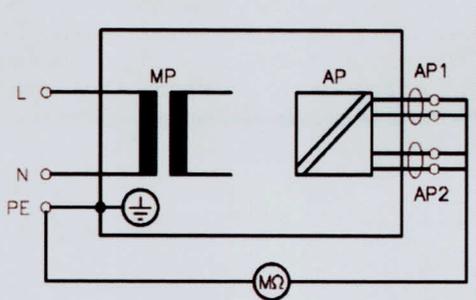
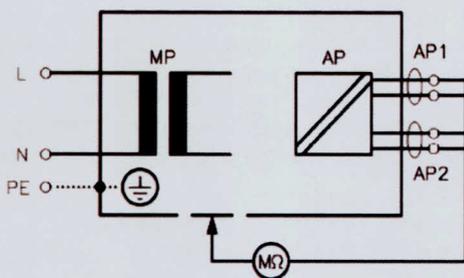


Abbildung 13: Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen Netzteil und allen Patientenanschlüssen der Anwendungsteile



SCHUTZKLASSE I



SCHUTZKLASSE I und SCHUTZKLASSE II

Abbildung 14: Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen allen Patientenanschlüssen der Anwendungsteile des Typs F und Schutz Erde bei Geräten der Schutzklasse I und zwischen allen Patientenanschlüssen der Anwendungsteile des Typs F und (nicht geerdeten) berührbaren leitfähigen Teilen bei Geräten der Schutzklasse I und II

### Messeinrichtung

- Prüfspannung 500 V DC

### Grenzwerte für Isolationswiderstand (Richtwerte gemäß ÖVE/ÖNORM E 8751-1)

- 2,0 MΩ für Geräte der Schutzklasse I
- 7,0 MΩ für Geräte der Schutzklasse II
- 70 MΩ für Geräte der Schutzklasse I und II zwischen aktiven Leitern (unter Netzspannung stehenden Teilen) und Anwendungsteil Typs F



**Die internationale Vorschrift IEC 60601-1 betrachtet die Messung des Isolationswiderstandes nicht als Abnahmekriterium. Dementsprechend können nationale Bestimmungen oder die allgemeine Praxis für die Festlegung geeigneter Abnahmekriterium herangezogen werden, wenn der Hersteller des ME-Gerätes keine Empfehlungen gibt.**

## 4.8 Funktionsprüfung

Nach Instandsetzungen oder Änderungen und Prüfung der elektrischen Sicherheit ist eine abschließende Funktionsprüfung des Gerätes durchzuführen. Es wird der bestimmungsgemäße Gebrauch und die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes, insbesondere Sicherheitsfunktionen überprüft (z.B. Not-Aus-Einrichtungen, Überwachungsfunktionen, etc.). Die sicherheitsrelevanten Funktionen des Gerätes müssen entsprechend den Hersteller-Empfehlungen geprüft werden, gegebenenfalls mit der Unterstützung einer Person, die mit dem Gebrauch des ME-Gerätes oder ME-Systems vertraut ist. Das sind auch Funktionsprüfungen, die in der IEC 60601-1:2005 und in den „Besonderen Anforderungen“ der Normenreihe IEC 60601 als wesentliche Leistungsmerkmale definiert sind.

Bei wiederkehrenden Prüfungen kann diese Funktionsprüfung auf die ordnungsgemäße Funktion von betriebsmäßig wirkenden Sicherheitseinrichtungen eingeschränkt werden, insbesondere sollte auch die Funktionen unter realen Betriebsbedingungen durchgeführt werden.

Bei offensichtlichen Funktions- oder Sicherheitsmängel sind Instandhaltungs- bzw. Instandsetzungs-Anweisungen des Herstellers bzw. des Importeurs heranzuziehen (verkürzte Teilprüfungen sind zulässig). Können Sicherheitsmängel nicht beseitigt werden, ist das Gerät aus dem Verkehr zu ziehen bzw. sind in Abstimmung mit dem jeweiligen für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen entsprechende Maßnahmen gegen das unbefugte Wiedereinschalten des Gerätes zu treffen.

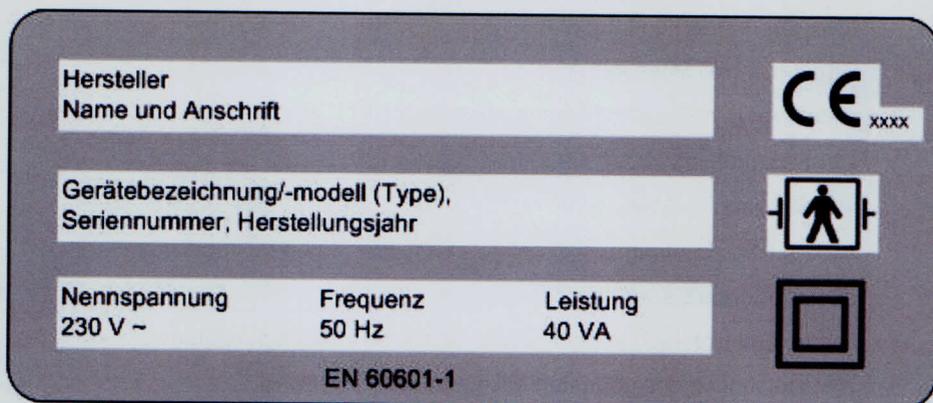
## 4.9 Prüfung der technischen Unterlagen und Geräteaufschriften

Zu überprüfen sind:

- Typenschild (Name und Anschrift des Herstellers, Gerätetype, Seriennummer, Herstellungsjahr, Nenndaten, CE-Kennzeichnung, Typkennzeichnung bei Anwendungsteilen, ggf. Normenangaben, ggf. Prüfzeichen ÖVE, VDE)
- Zusammenhang Typenschild und Gerätemodell, stimmen Angaben auf Typenschild mit Gerätemodell bzw. den technischen Unterlagen zusammen?
- Technische Unterlagen (Konformitätserklärung/Normenkonformität, Begleitpapiere, Betriebs-/Bedienungsanleitung, Schulungsunterlagen, Wartungs-/Servicebuch)

- Sprache der technischen Unterlagen und Bediengeräte (**nur Dokumente, Hinweise sowie Bedienoberflächen in deutscher Sprache sind zulässig!**)
- Prüfprotokolle
- Prüfvignette
- Geräteaufschriften (Warnhinweise, etc.)

Beispiel eines ordnungsgemäß gekennzeichneten Typenschildes:



Die Aufschriften, die der Sicherheit dienen sind nach Abschluss aller Einzelprüfungen zu kontrollieren. Es müssen alle für den sicheren Betrieb erforderlichen Anwendungshinweise und Warnungen am Gerät deutlich gekennzeichnet sein (z.B. Warnzeichen bzw. Sicherheitsbildzeichen):



Abbildung 15: Beispiel eines Sicherheitsbildzeichen (Piktogramm): Elektrostatisch gefährdete Bauelemente ESD

## 5 Dokumentation

Alle durchgeführten Prüfungen müssen umfassend dokumentiert werden. Die Unterlagen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung der Prüfstelle (z. B. Unternehmen, Abteilung/Behörde)
- Namen der Person(en), die die Prüfung und die Bewertung(en) vorgenommen haben
- Bezeichnung des geprüften Geräts/Systems (z. B. Typ, Seriennummer, Inventarnummer) und Zubehörs
- Prüfungen und Messungen
- Daten, Art und Resultat/Messergebnisse der:
  - Sichtprüfung
  - Messungen (Messwerte, Messverfahren, Messgeräte)
  - Funktionsprüfung
- abschließende Bewertung
- Datum und Unterschrift der Person, die die Bewertung durchführte;
- Kennzeichnung des geprüften ME-Gerätes/ME-Systems

Prüfprotokoll für ME-Geräte/-Systeme gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353 vom  
**Kuratorium für Elektrotechnik:**



**Bundesinnung der Elektro- und Alarmanlagentechniker  
sowie Kommunikationselektroniker**

A-1040 Wien, Schaumburggasse 20/4  
Telefon: 01-505 69 50, Telefax: 01-253 303 393 20

Vertrieb:  
KFE, 1030 Wien, Tel.: 01-713 54 68, Fax: 01-712 68 47,  
oder über [www.kfe.at](http://www.kfe.at)



**Prüfprotokoll für ME-Geräte/-Systeme**

Gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitsprüfung medizinischer elektrischer Geräte und Systeme (ME-Geräte/-Systeme) gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353 (Ersatz für ÖVE/ÖNORM E 8751-1)

Prüfung  vor Inbetriebnahme  Wiederholungsprüfung  nach Instandsetzung oder Änderung  
(Erstprüfung, Bezugswerte)

Verantwortliche Organisation (Auftraggeber):		Prüforganisation (Prüfer):	
Gerätebezeichnung:		Typenbezeichnung des Gerätes:	
Hersteller:		S.-Nr.:	Baujahr:
Nennspannung [V]:	Nennstrom [A]:	Nennleistung [W]:	Frequenz [Hz]:
Netzanschluss Gerät:	<input type="radio"/> fest angeschlossen (PIE)	<input type="radio"/> nicht abnehmbare Netzanschlussleitung (NPS)	<input type="radio"/> abnehmbare Netzanschlussleitung (DPS)
Schutzklasse:	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> II	<input type="radio"/> Interne Stromversorgung
Typ des Anwendungsteiles:	<input type="radio"/> B	<input type="radio"/> BF	<input type="radio"/> CF
Messgerät(e):	S.-Nr.:	Kalibrierdatum:	

**Besondere technische Sicherheitseinrichtungen des Gerätes und Zubehör (z.B. FI, Überlastschutz, etc.):**

in Ordnung  nicht in Ordnung

Zusammenfassung der Prüfergebnisse (Messergebnisse siehe Seite 2)	in Ordnung	nicht in Ordnung	entfällt <sup>1</sup>
Technische Unterlagen (Begleitpapiere)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sichtprüfung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schutzleiterviderstand	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Geräteableitstrom	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ableitstrom vom Anwendungsteil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Isolationswiderstand (wenn anwendbar)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Funktionsprüfung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gerätespezifische, sicherheitsrelevante Funktionen (gemäß Herstellerangaben)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<sup>1</sup>Bei „entfällt“ ist unter Anmerkungen eine Begründung anzugeben!

**Mängel/Anmerkungen:**

- Sicherheits- oder Funktionsmängel wurden nicht festgestellt
- Kein direktes Risiko, die ersichtlichen Mängel können kurzfristig behoben werden
- Gerät muss bis zur Behebung der Mängel aus dem Verkehr gezogen werden
- Gerät entspricht nicht den Anforderungen, Modifikationen/Austausch von Komponenten/Außerbetriebnahme erforderlich
- Die nächste Wiederholungsprüfung ist notwendig in 6 / 12 / 24 / 36 Monaten (nicht zutreffende Monate streichen!)
- Prüfvignette wurde angebracht

Das Gerät hat die Sicherheitsprüfung gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353  bestanden  nicht bestanden

Nächster Überprüfungstermin:

Datum, Unterschrift Auftraggeber Rechtsgültige Zeichnung (Firmenstempel), Datum, Unterschrift Prüfer

1. Technische Unterlagen und Sichtprüfung	i.O.	n.i.O.	entfällt <sup>1</sup>
Betriebsanleitung, Service-/Wartungsbuch (Begleitpapiere)	o	o	o
Gerätetypenschild(er)	o	o	o
Geräteaufschriften, Bedien- und Warnhinweise (wenn erforderlich)	o	o	o
Netzstecker und Netzanschlussleitung (Zugentlastung, Knickschutz, Isolierung)	o	o	o
Von außen zugängliche Sicherungseinsätze gemäß Herstellerangaben (Nennstrom, Charakt.)	o	o	o
Äußere Verbindungsleitungen und Steckverbindungen zwischen Gerätekomponenten	o	o	o
Gehäuse und Bedienelemente, Isolierteile, Gehäuse, Berührungsschutz	o	o	o
Das Gerät ist frei von sicherheitsmindernden Beschädigungen und Verschmutzungen	o	o	o
Sonstiges:	o	o	o

<sup>1</sup>Bei „entfällt“ ist unter Anmerkungen eine Begründung anzugeben!

Mängel/Anmerkungen:

2. Messungen	Bezugs- wert	Mess- wert	Grenz- wert <sup>2</sup>	i.O.	entfällt <sup>1</sup>
Schutzleiterwiderstand bei nicht abnehmbarer Netzanschlussleitung	$\Omega$	$\Omega$	0,3 $\Omega$	o	o
Schutzleiterwiderstand bei abnehmbarer Netzanschlussleitung	$\Omega$	$\Omega$	0,1/0,2 $\Omega$	o	o
Geräteableitstrom - Ersatzmessung	mA	mA	0,5/1mA	o	o
Geräteableitstrom - Direktmessung	mA	mA	0,1/0,5mA	o	o
Geräteableitstrom - Differenzmessung	mA	mA	0,1/0,5mA	o	o
Ableitstrom vom Anwendungsteil – Ersatzmessung (Wechselstrom)	mA	mA	0,05/5mA	o	o
Ableitstrom vom Anwendungsteil – Direktmessung (Wechselstrom)	mA	mA	0,05/5mA	o	o
Isolationswiderstand (wenn anwendbar)	M $\Omega$	M $\Omega$	2/7/70M $\Omega$	o	o

<sup>1</sup>Bei „entfällt“ ist unter Anmerkungen eine Begründung anzugeben!

<sup>2</sup>Grenzwerte gelten in Abhängigkeit der Schutzklasse sowie Typ des Anwendungsteiles

Mängel/Anmerkungen:

3. Funktionsprüfung	Nenn- wert <sup>2</sup>	Mess- wert	i.O.	entfällt <sup>1</sup>
Netzspannung	V	V	o	o
Stromaufnahme	A	A	o	o
Leistungsaufnahme (Wirkleistung)	W	W	o	o
Leistungsaufnahme (Scheinleistung)	VA	VA	o	o
Gerätespezifische, sicherheitsrelevante Funktionen bzw. sonstige Funktionen:			o	o

<sup>1</sup>Bei „entfällt“ ist unter Anmerkungen eine Begründung anzugeben!

<sup>2</sup>Nennwerte gemäß Herstellerangaben

Mängel/Anmerkungen:

## 6 Bewertung des ME-Gerätes oder ME-Systems

Die Bewertung der Sicherheit des ME-Gerätes oder ME-Systems muss von einer Elektrofachkraft bzw. ggf. von mehreren Elektrofachkräften vorgenommen werden, die eine entsprechende Ausbildung für das zu prüfende Gerät haben.



*Bei vorhandenen Messwerten aus vorigen Prüfungen sind die gemessenen Werte gegenüberzustellen und ggf. Tendenzen abzuleiten.*

*Eine Aussage zum Weiterbetrieb (Risikobewertung) ist im Prüfprotokoll zu erfassen.*

*Keine Prüfschritte bestätigen, die nicht durchgeführt werden konnten, der Auftraggeber vertraut ansonsten darauf. In solchen Fällen sind die entsprechenden Prüfbedingungen im Prüfprotokoll zu vermerken, z.B.: Hinweis „Innerer Aufbau nicht überprüfbar, Gerät ohne Zerstörungsgefahr nicht zerlegbar“*

*Eine Prüfvignette mit dem nächsten Überprüfungsstermin sollte nach jeder positiv abgeschlossenen Prüfung sichtbar am Gerät angebracht werden.*

*Wenn die Sicherheit des ME-Gerätes oder ME-Systems nicht gegeben ist, z. B. die Teilprüfungen wurden nicht mit positiven Ergebnissen abgeschlossen, muss das ME-Gerät oder ME-System entsprechend gekennzeichnet und das vom ME-Gerät oder ME-System ausgehende Risiko schriftlich der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION mitgeteilt werden.*

*Auch festgestellte Mängel bei nicht erteilten Aufträgen zur Prüfung bzw. Reparatur schriftlich bestätigen lassen (Warn- und Hinweispflicht).*

*Geräte, die die Sicherheit von Personen bzw. deren Umgebung gefährden, sind unbedingt aus dem Verkehr zu ziehen!*

## 7 Messeinrichtungen

### 7.1 Allgemeines

Messeinrichtungen für die Überprüfung von elektrischen Geräten müssen der Norm ÖVE/ÖNORM EN 61557 (Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1000 V und DC 1500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen) entsprechen. Innerhalb von Niederspannungsnetzen sind gemäß internationaler Norm IEC 61010-1 bzw. der nationalen Norm ÖVE/ÖNORM EN 61010-1 entsprechende Messkategorien zu beachten:

- **Messkategorie I**

Messungen an Stromkreisen, die nicht direkt mit dem Netz verbunden sind (z.B. Batterien)

- **Messkategorie II**

Messungen an Stromkreisen, die elektrisch direkt über Steckvorrichtungen mit dem Netz verbunden sind (z.B. über Steckdosen in Haushalt, Büro oder Labor)

- **Messkategorie III**

Messungen an der Gebäudeinstallation (z.B. stationäre Verbraucher, Verteileranschluss, Geräte mit festem Anschluss am Verteiler)

- **Messkategorie IV**

Messungen an der Quelle der Niederspannungsinstallation (z.B. Zähler, primärer Überspannungsschutz, Hauptanschluss)

Insbesondere ist zu beachten, dass mit dem Messgerät die Prüfung gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353 (Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten) zulässig ist.

Messgeräte der Gerätefamilie SECUTEST der Firma GMC GOSSEN METRAWATT erfüllen all diese Anforderungen (z.B. SECUTEST SIII+). Zusätzliche Schnittstellen zum Erfassen (z.B. Barcodeleser) und zur Weiterverarbeitung bzw. Dokumentation von Messdaten (z.B. Datenimport in Elektro-Befund-Manager EBM) ermöglichen eine professionelle und zeiteffiziente Durchführung der Prüfung:

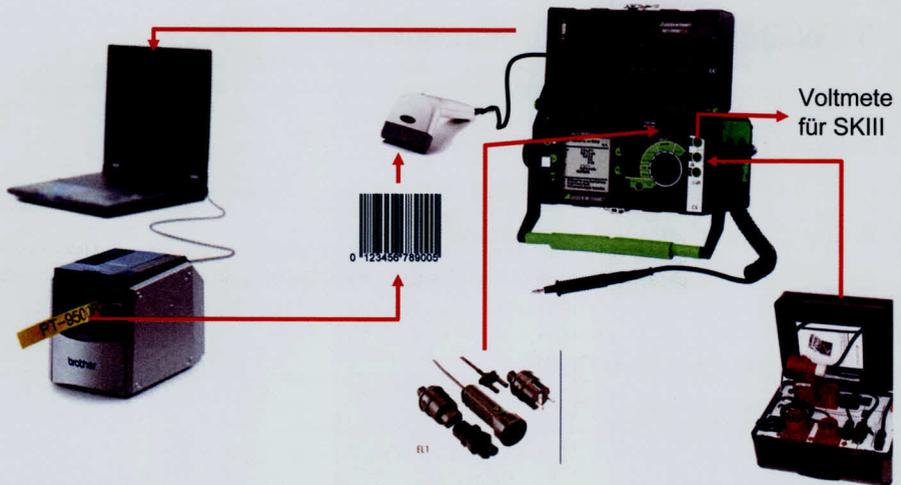


Abbildung 16: Schnittstellen der Gerätefamilie SECUTEST der Firma GMC GOSSEN METRAWATT



***Vor einer Messung bzw. bei Neukauf von Messgeräten stets vom Hersteller versichern lassen, dass das zur Prüfung von ME-Geräten gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353 verwendete Messgerät den österreichischen Vorschriften entspricht.***

***Für die Prüfung von elektrischen Geräten stets nur dafür vorgesehene Messgeräte verwenden!***

***Die Verwendung eines normalen Multimeters ist zur Beurteilung der Sicherheit des Gerätes nicht zulässig!***

## 8 Weiterführende Informationen

Kuratorium für Elektrotechnik

<http://www.kfe.at>

Rechtsinformationssystem Bundeskanzleramt

<http://www.ris2.bka.gv.at/>

GMC-Instruments Austria GmbH

[www.gmc-instruments.at](http://www.gmc-instruments.at)

## 9 Referenzen

- **ArbeitnehmerInnenschutzgesetz 1994**
- **Elektroschutzverordnung 2003**
- **Medizinproduktegesetz MPG 1996**
- **Medizinproduktebetrieberverordnung MPBV 2007**
- **Elektrotechnikgesetz ETG 1992**
- **Elektrotechnikrecht, Praxisorientierter Kommentar**  
Gerhard Ludwar, Alfred Mörx, 2007
- **Der „Stand der Technik“, Rechtliche und technische Aspekte der „Technikklauseln“,**  
Gerhard Saria, 2007
- **Prüfung elektrischer Geräte in der betrieblichen Praxis**  
Bödeker, Kammerhoff, Kindermann, Matz, 3. Auflage, 2003
- **ÖVE/ÖNORM E 8001 Reihe**  
Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis AC 1000 V und DC 1500 V
- **ÖVE/ÖNORM E 8007**  
Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern
- **IEC 60364-7-710**  
Electrical installations of buildings Part, Requirements for special installations or locations Medical locations
- **ÖVE/ÖNORM E 8701-1**  
Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- **ÖVE/ÖNORM E 8701-2-2**  
Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und Wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte, Teil 2-2: Besondere Anforderungen für Elektrowerkzeuge

▪ **ÖVE/ÖNORM E 8751-1+A1**

Wiederkehrende Prüfung und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

▪ **ÖVE/ÖNORM EN 60529**

Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000

▪ **ÖVE/ÖNORM EN 60601-1 Reihe**

Medizinische elektrische Geräte

▪ **ÖVE/ÖNORM EN 60950**

Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit

▪ **ÖVE/ÖNORM EN 61010-1**

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001)

▪ **ÖVE/ÖNORM EN 61140**

Schutz gegen elektrischen Schlag, Gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel

▪ **ÖVE/ÖNORM EN 61557**

Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen

▪ **ÖVE/ÖNORM EN 62353**

Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

Dipl.-Ing. Wolfgang Brandl (geb. 1967) studierte Elektrische Energie- und Antriebstechnik an der Technischen Universität Wien und war bei VATECH EBG Transformatoren und Siemens AG Österreich im Bereich elektrischer Netze und Anlagen als Entwicklungsingenieur tätig. Neben diesen Aufgaben beschäftigte er sich insbesondere mit der Überprüfung von elektrischen Anlagen und Geräten. Seit 2008 leitet er ein Ingenieurbüro für Elektrische Energie- und Antriebstechnik und ist allgemein beedeter und gerichtlich zertifizierter Sachverständiger für elektrische Anlagen und Geräte.

wolfgang.brandl@wbet.at

Albert Michael Corradi (geb. 1963) ist geschäftsführender Gesellschafter der GMC-Instruments Austria GmbH und seit 1984 mit der Entwicklung von Prüfgeräten für Schutzmaßnahmen beschäftigt. Prüfgeräte wie z.B. GO-Mat, Unilap 100 X/XE, Unilap 701 X oder CA6115 wurden unter seiner Leitung entwickelt. Weiters wurde unter seiner Leitung der vom Kuratorium für Elektrotechnik aktuell erhältliche "Elektro-Befund-Manager" für Überprüfungen von elektrischen Anlagen und Geräten realisiert.

albert.corradi@gmc-instruments.co.at



**GMC INSTRUMENTS**  
GOSSEN METRAWATT CAMILLE BAUER

**Prüfgeräte zur Überprüfung der Sicherheit von  
medizinischen elektrischen Geräten gemäß  
ÖVE/ÖNORM EN 62353 (Ersatz von ÖVE/ÖNORM E 8751).**

## **SECULIFE - SECUTEST - SECUSTAR**



- Tester für Defibrillatoren, Infusionspumpen, HF-Chirurgie, Pa-Simulatoren
- Prüfgeräte in Profiqualität für den täglichen Einsatz
- Patientenanschlüsse, Prüfstrom bis 25A AC, Prüfspannung bis 6 KV DC
- Entwickelt und gefertigt in Deutschland, 10 000 fach bewährt
- Umfangreiches Zubehör, Barcode Leser, 3-Phasen- und Kabeladapter
- KFE - Softwarelösungen, E-Befund Manager mit Österr.-Protokollen !

Weitere Informationen: **GMC-Instruments Austria GmbH; Tel: 01- 890 22 87 /20**  
Richard Strauss Strasse 10; **Fax: 01- 890 22 87 99**  
1230 Wien

**www.gmc-instruments.co.at**

**office@gmc-instruments.co.at**