

Eingangsprotokoll für medizintechnische Geräte

MP Bezeichnung Type/Modell Softwareversion Seriennummer Baujahr Hersteller Lieferant Kundendienst	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Für jede prüffähige Einheit ist ein eigenes Formular auszufüllen! </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #f0f0f0;"> Nicht vom Lieferanten auszufüllen! MP ID: Aufstellungsort: </div> Kaufpreis Gewährleistungsdauer
--	---

Konformitätsklasse	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> IIa	<input type="radio"/> IIb	<input type="radio"/> III	Nr Notified Body
Schutzklasse	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> II	<input type="radio"/> III		Nennsp. / Nennstrom V / A
Anwendungstyp	<input type="radio"/> B	<input type="radio"/> BF	<input type="radio"/> CF		Nennleistung W

Messtechnische Kontrolle (MTK) erforderlich:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja, im Intervall von Monaten
Wiederkehrende Prüfung (STK) erforderlich:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja, im Intervall von Monaten
Herstellerseitige Wartung empfohlen:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja, im Intervall von Monaten

Angaben über Zubehör:

Sicht- und Funktionsprüfung ohne Mängel:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja
Angabe der geprüften Funktionsparameter:		

Elektrische Messwerte nach ÖVE/ÖNORM EN 62363		Messwert	Grenzwert
	Schutzleiterwiderstand Ohm Ohm
	Ersatzgeräteableitstrom mA mA
	Geräteableitstrom mA mA
	Ersatzpatientenableitstrom mA mA
	Patientenableitstrom mit		
	Netzspg. am Anwendungsteil mA mA

Der Unterzeichner bestätigt die Richtigkeit der Angaben & die sicherheitstechnische Mängelfreiheit.

..... Ort, Datum Unterschrift, Stempel
---------------------	--------------------------------

Geräteübergabe: Sicht- und Funktionsprüfung am Betriebsort wurde durchgeführt – keine sicherheitstechnischen Mängel

..... Ort, Datum Unterschrift der Lieferfirma, Stempel
---------------------	--

Notwendige IT Angaben nach EN 80001

Sofern das Gerät an ein EDV Netzwerk / PC / Thinclient angeschlossen ist sind folgende Angaben auszufüllen.

Angaben zu MP-Produkt Software	
Software-Version & Servicepasswort:	
Software-Basis	
Proprietär <input type="checkbox"/> Android <input type="checkbox"/> Linux <input type="checkbox"/> Windows <input type="checkbox"/>	Version:

Angaben zu MP-Produkt Schnittstellen	
LAN <input type="checkbox"/> WLAN <input type="checkbox"/> USB <input type="checkbox"/> Bluetooth <input type="checkbox"/>	Andere:

Angaben zu PC	
PC zum Betrieb notwendig:	JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
Systemvoraussetzung PC:	
Spezielle Anforderungen an PC: (Verschlüsselungen/ Virens Scanner)	
Betriebssystemversion PC:	
Anbindung MP-Produkt an PC	
Bidirektionaler Zugriff des PC mit Steuerung des MP-Produkts:	JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>

Anbindung MP-Produkt an die Klinik-Systeme	
IT-Schnittstelleninformationen: (SW-GDT, DICOM, TEXT)	
Fernzugriff:	Nicht vorhanden <input type="checkbox"/> Optional <input type="checkbox"/> Essentiell <input type="checkbox"/>
Beschreibung des Zugriffs/ Voraussetzungen:	

Errichtungsprotokoll für med.-elekt. Systeme

Dieses Formular muss ausgefüllt werden, wenn ein medizinisch-elektrisches System besteht, welches aus einem oder mehreren medizintechnischen Geräten/n und/oder aus weiteren nicht medizinischen Geräten zusammengesetzt ist.

Die einzelnen Geräte müssen durch eine ortsveränderliche, verriegelbare Mehrfachsteckdose oder einen Trenntransformator zusammen verbunden werden. Dabei muss jedes einzelne Geräte die individuellen gesetzlichen Vorgaben (MPG, MPBV, EN 60601-x) sowie die Grenzwerten (SKI, SKII, B, BF,...) der elektrischen Prüfung laut ÖNORM/EN 62353 erfüllen.

Zusätzlich muss die Summe der Ableitströme, sowie die Summe der Ergebnisse der Schutzleiterwiderstandsmessung unter den Grenzwerten für medizinische Systeme liegen.

Errichter des Systems		MP ID	
Errichtungsdatum		Raumnummer	
Abteilung			

Systemkomponenten:

	MP ID	MP Bezeichnung	Type	Seriennummer
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

Messergebnisse:

Prüfpunkt	Ergebnis	Grenzwert
Summe der Ableitströme		0,1 mA / 0,5 mA* (*im ersten Fehlerfall)
Summe der Schutzleiterwiderstände		0,5 Ohm

Das medizinische System entspricht den Anforderungen: Ja / Nein

Ort, Datum

Unterschrift

Folgende Dokumente sind dem Formular beizulegen:

- CE-Konformitätserklärung
- STK-Protokoll
- Bedienungsanleitung und Serviceanleitung (elektronisch)

- Wenn zutreffend MTK-Protokoll
- Wenn zutreffend Errichtungsprotokoll für med.-elekt. Systeme (bei verbundenen Geräten)
- Wenn zutreffend IT-Schnittstelleninformationen nach EN 80001