



Risikobasierte Wartungsplanung

WümeK 2018



Ullrich Römmelt
Leiter Medizintechnik Service Zentrum



Ingenieur Hospital Schweiz
Ingénieur Hôpital Suisse

Instandhaltung nach Herstellervorgaben

- Fristen
- Umfang

Durch Sichtkontrolle zu prüfen:	Kriterien	Ergebnis
Gehäuse, Türe Frontfolie	Haarrisse	<input type="checkbox"/> ok
Spritzensicherung	Beschädigung	<input type="checkbox"/> ok
Türe, Türverschluss, Haube	Vollständigkeit	<input type="checkbox"/> ok
Gummiverbindung von Tür zu Gehäuse	Risse	<input type="checkbox"/> ok
Mechanik, Stössel	Verprägung	<input type="checkbox"/> ok
Lesbarkeit der Aufschriften	Verschleiss	<input type="checkbox"/> ok
Anzeigeelemente (LED, etc.)	Sauberkeit	<input type="checkbox"/> ok
Netzanschluss, Sicherung	Funktion	<input type="checkbox"/> ok

Funktionsprüfung	Prüfkriterium	Ergebnis
1. Spritzenandrückhebel öffnen	Spritzenandrückhebel lässt sich mit wenig Kraft öffnen, Pumpe schaltet sich ein und Stössel fährt heraus	<input type="checkbox"/> ok
2. mit Wasser gefüllte Spritze einlegen	Die Nuten zum Einlegen der Spritze sind nicht verschlissen.	<input type="checkbox"/> ok
3. Spritzenandrückhebel schliessen, Türe schliessen, Spritze laden	Hebel rastet gut an Spritze ein, Tür lässt sich problemlos schliessen, Durch drücken der „Prime / Bolus“ Taste fährt Stössel an Spritze heran und sichert diese.	<input type="checkbox"/> ok
4. Spritzenerkennung	Eingelegte Spritze wird erkannt (Typ und Grösse) Pumpe ausschalten und im Servicemode starten, Adresse 12 zur Anzeige einstellen. LED- Anzeigewert im DATA Fenster beachten: keine Spritze eingelegt: 10,6 mm ... 10,9 mm 50 ml Injectomat Spritze eingelegt: 31,5 mm ... 31,9 mm	<input type="checkbox"/> ok d = d =
5. Volumentest	50 ml Spritze auf 30 ml aufziehen und in die Pumpe einlegen, Pumpe einschalten, Sprizentyp bestätigen, Option Taste drücken, bis Restvolumen im LCD Fenster angezeigt wird. Das angezeigte Restvolumen muss V =	V =

Instandhaltung nach Herstellervorgaben

In einem 500 Betten Spital

- 7400 Geräte
- 1700 Typen
- 5000 Wartungspläne

Gesetzliche Grundlagen

keine Regelung um EU Recht

93/42/EWG

und neue

MDR 2017/745

Gesetzliche Grundlagen

Regelung auf nationaler Ebene

§ 3 Abs. 1 MPBetreibV Deutschland

Art 3 HMG Schweiz

Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

Gesetzliche Grundlagen

Regelung auf nationaler Ebene (Schweiz)

MepV, Art 20 Abs 2

Die Instandhaltung richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

Gesetzliche Grundlagen

Regelung auf nationaler Ebene

SWISS**medic**

***Medizinprodukte:
Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung
durch Fachpersonen***

Stand 11.2.2002 (mit Ergänzungen Stand 21.6.2005)

Gesetzliche Grundlagen

Instandhaltung

Je nach Verwendung der Produkte im Betrieb und den technischen Konstruktionsmerkmalen kann von den Angaben der Herstellerfirma auch abgewichen werden.

Vorgängig ist jedoch mit einer Risikoanalyse fachkundig zu untersuchen und sicherzustellen, dass die vorgesehenen Abweichungen keine unakzeptierbaren Risiken erzeugen (Risikoanalyse z.B. gemäss Norm ISO 149715).

swissmedic

**Medizinprodukte:
Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung
durch Fachpersonen**

Stand 11.2.2002 (mit Ergänzungen Stand 21.6.2005)

Normative Grundlagen

Regelung auf nationaler Ebene

SN EN 62353

Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von
Medizinischen elektrischen Geräten

- **Hersteller-Empfehlungen zur INSTANDHALTUNG beachten**
- **Prüffristen gemäss Anhang F**

Wie ist die Situation in Deutschland?

Medizinprodukte Betreiberverordnung, 2017

§ 7 Instandhaltung

... Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen.

Wie ist die Situation in Deutschland?

Medizinprodukte Betreiberverordnung, 2017

§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen

- (1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. jedoch spätestens alle zwei Jahre ...

Wie ist die Situation in Deutschland?

Medizinprodukte Betreiberverordnung, 2017

§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) **Der Betreiber hat** für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte solche **Fristen vorzusehen**, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund **der Erfahrung** gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. jedoch spätestens alle zwei Jahre ...

Paradigmenwechsel in Deutschland

Abarbeiten von
Terminen und
Checklisten



Instandhaltungs-
Manager und
-Stratege

Zurück zur Schweiz

Instandhaltung

Je nach Verwendung ... kann von den Angaben der Herstellerfirma auch abgewichen werden.

Vorgängig ist jedoch mit einer Risikoanalyse ...

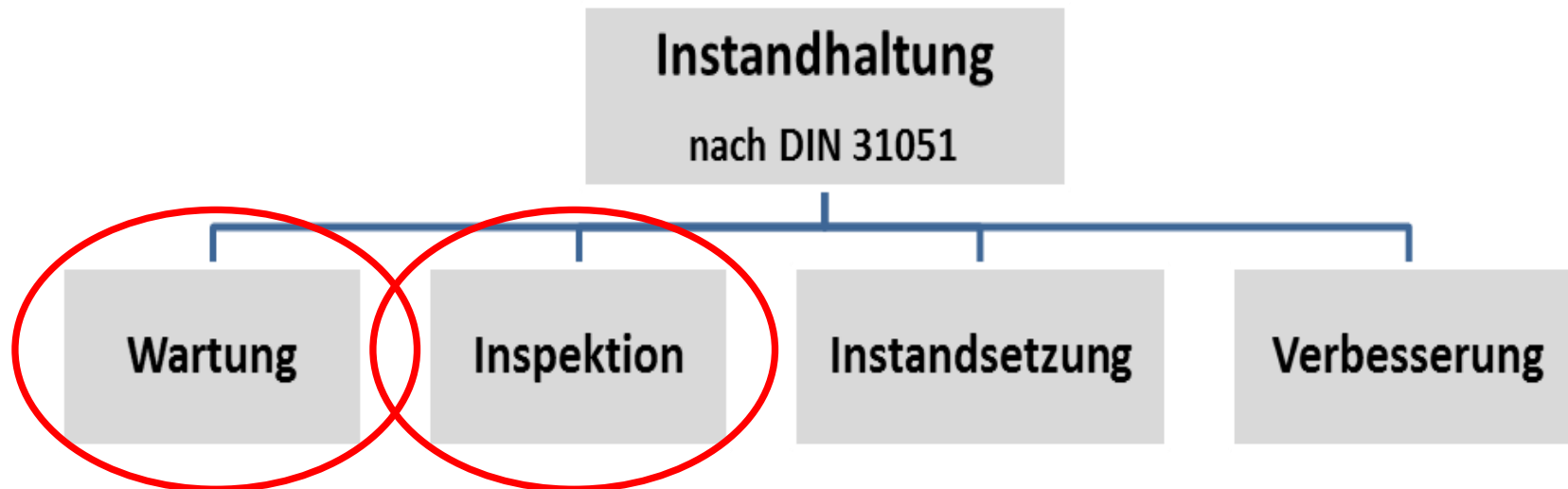
swissmedic

**Medizinprodukte:
Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung
durch Fachpersonen**

Stand 11.2.2002 (mit Ergänzungen Stand 21.6.2005)

Was bedeutet «Instandhaltung»

DIN 31051, Grundlagen der Instandhaltung



Zwischenbilanz

- **Die Wartung ist ein Teilaspekt der Instandhaltung.**
- **Bei der Wartung darf von Herstellerempfehlungen abgewichen werden.**
- **Wartungen darf man «managen».**
- **Prüffristen sind Anhang F der EN 62353 definiert .**

Prüffristen gem. EN 62353 (Anhang F)

Bei den folgenden ME-GERÄTEN sollte die Frist 24 Monate nicht überschritten werden:

1) die Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zum direkten Beeinflussen der Funktion von Nerven und/oder Muskelreaktion bzw. der Herztätigkeit, einschließlich Defibrillatoren;

2) Herz-Kreislauf-Messungen von elektrischen Größen mit elektrisch betriebenen Messsonden in Blutgefäßen oder an frei liegenden Blutgefäßen;

...

7) die Therapie in Überdruckkammern;

...

Säuglingsinkubatoren ...

Prüffristen gem. EN 62353 (Anhang F)

Bei den Geräten mit geringerem Risikopotential sind Fristen von maximal 36 Monaten denkbar, ...
sofern es eine vorgängige Risikoanalyse zulässt.

Risiko-Analyse

- Verwendungszweck
- Risiko der angewendeten Technologie
- Häufigkeit der Anwendung des Gerätes
- Betriebsumgebung
- Betriebsweise (stationär, fahrbar, Notfall)
- Häufigkeit des Auftretens von Gerätefehlern
- Analyse der Herstellerempfehlung

Gewichten und Bewerten der ermittelten Risiken

		Funktion	Gewichtung	Wertung
12				
13	S	Schadensausmass: Wenn keine oder eine falsch Funktion	3	
14	S4	Katastrophal: Verursacht erhebliche Verletzungen oder Tod an Patient oder am Personal. Finanzieller Schaden >1.000.000CHF. Grosser Imageschaden für das KSA (Seite1-Meldung in Presse und Fernsehen. Einhaltung gesetzlicher Pflichten bzw. die Erfüllung wesentlicher Aufgaben verunmöglicht.	keine	3
15		falsche	10	
16	S3	Kritisch: Verursacht Verletzungen am Patient oder Personal und erfordert sofortige Korrekturmassnahmen für sicheres Überleben. Unfälle oder Krankheiten mit Hospitalisierung und bleibenden Schäden. Finanzieller Schaden zwischen 200.000 und 1.000.000CHF. Grösserer Imageschaden für das KSA (Seite1-Meldung in Presse und Fernsehen. Einhaltung gesetzlicher Pflichten bzw. die Erfüllung wesentlicher Aufgaben verunmöglicht.	keine	7
17		falsche	8	
18	S2	Bedeutend: Verursacht Verletzungen an Patient oder Personal und kann sofortige Korrekturmassnahmen erfordern. Unfälle oder Krankheiten mit mehreren verlorenen Arbeitstagen aber ohne bleibende Schäden sind möglich. Finanzieller Schaden zwischen 10.000 und 200.000CHF, Imageschaden für das KSA ist klein und von kurzer Dauer.	keine	5
19		falsche	6	
20	S1	Unwesentlich Es entsteht keine Verletzung an Patient oder Personal. Finanzieller Schaden < 10.000CHF, Die Einhaltung gesetzlicher Pflichten ist nicht gefährdet, Die Aufgabenerfüllung wird höchstens geringfügig beeinträchtigt, Kein Imageschaden für das KSA,	keine	1
21		falsche	2	

Gewichten und Bewerten der ermittelten Risiken

		Funktion	Gewichtung	Wertung
A	Eintretenswahrscheinlichkeit: Für keine oder falsche Funktion		3	
A5	Häufig: - Kommt laufend vor - Wahrscheinlichkeit ≥ 10 oder öfter - Fast jeden Tag	keine		9
		falsche		10
A4	Wahrscheinlich - Kommt oft vor - Wahrscheinlichkeit < 10 und > 100 - Alle 10 Tage	keine		7
		falsche		8
A3	Gelegentlich - Tritt gelegentlich ein - mehrmals im Lebenslauf eines Objekts - Wahrscheinlichkeit $< 100 > 1.000$ - Alle 100 Tage	keine		5
		falsche		6
A2	Selten - Tritt selten ein, aber man muss damit rechnen - Wahrscheinlichkeit $< 1.000 > 1 \text{ Mio.}$ - Alle 1.000 Tage (ca. alle 3 Jahre)	keine		3
		falsche		4
A1	Unwahrscheinlich - Möglich aber eher unwahrscheinlich - Wahrscheinlichkeit $\geq 1 \text{ Mio.}$ - Alle 10.000 Tage (ca. alle 25 Jahre)	keine		1
		falsche		2

Risikobasierte Wartungsplanung

Sind aufgrund der Risiko-Analyse, Abweichungen von den Herstellerempfehlungen denkbar?

Nein! ...

Wartung nach Herstellervorgaben

Ja, aber welche?

Abweichungen von den Hersteller-Empfehlungen

- Reduzierung des «Hersteller» Prüfprotokolls
- Verlängern des Prüf-Intervalls
- Kontrolle im Rahmen klinischer Prozesse
 - Reinigung kombinieren mit Geräte-Kontrolle
 - Tages/Wochen-Check durch Nutzer/Anwender
- Gerätevisite

Dokumentation

- Beschreibung der Risiken
- Wie wurden die Risiken bewertet
- Welche Massnahmen werden umgesetzt

Beispiele

- Patienten Wärmegerät
- EKG Schreiber
- Patientenbett

Patienten-Wärmegerät



Zweckbestimmung: Temperaturmanagement des Patienten im Rahmen von OPs

Prüfintervall: alle 6 Monate oder alle 500 Std.

Risikoklasse: 2b

Wartung: Filterwechsel alle 12 Monate

Patienten-Wärmegerät

Beurteilung:

Anwender ist permanent anwesend

Ausfall wird in kurzer Zeit bemerkt

Patienten-Risiko bei Geräte-Ausfall «gering»

Patienten-Risiko bei Fehlfunktion «mässig»

Die Kontrolle verringert die Wahrscheinlichkeit einer Störung «eher nicht»

Wartung/Filterwechsel ist alle 12 Monate erforderlich

Patienten-Wärmegerät

Massnahme:

Verlängern des Prüfindervalls auf 12 Monate

Kontrolle des «Über-Temperatur-Alarm»

Filterwechsel

EI. Sicherheit prüfen

Analyse der auftretenden Störungen pro Jahr

Dokumentation

Beispiel EKG Schreiber

Risikobasierte Gerätebeurteilung	Bezeichnung:	EKG
	Hersteller:	
	Typ:	
	SAP Bautyp	
	Wertung Klassifizierung	87
Schreibt der Hersteller eine Kontrolle/Wartung vor?	JA	
Fällt das Gerät unter eines der Kriterien 1-9? Bei "Ja" ist immer ein Risikoanalyse erforderlich, falls ein Prüfintervall von mehr als 24 Monaten angewendet wird. (EN 62353)		
1) die Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zum direkten Beeinflussen der Funktion von Nerven und/oder Muskelreaktion bzw. der Herzfähigkeit, einschließlich Defibrillatoren; 2) Herz-Kreislauf-Messungen von elektrischen Größen mit elektrisch betriebenen Messsonden in Blutgefäßen oder an frei liegenden Blutgefäßen; 3) die Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur direkten Gerinnung, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Sedimenten im Körper; 4) 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; 5) die künstliche Beatmung mit oder ohne Narkose; 6) die Diagnose mit Magnetresonananz-Bildgebung (Kernspintomographie); 7) die hypo- oder hypertherm(al)e Therapie; 8) Säuglingsinkubatoren ; 9) aktive äußere Komponenten von aktiven Implantaten.	NEIN	



Beispiel EKG Schreiber

		Funktion	Gewichtung	Wertung		Summe	Bemerkung
S	Schadensausmass: Wenn keine oder eine falsch Funktion		3			3	
S4	Katastrophal: Verursacht erhebliche Verletzungen oder Tod an Patient oder am Personal. Finanzieller Schaden >1.000.000CHF. Grosser Imageschaden für das KSA (Seite1-Meldung in Presse und Fernsehen. Einhaltung gesetzlicher Pflichten bzw. die Erfüllung wesentlicher Aufgaben verunmöglicht.	keine		9	NEIN		
		falsche		10	NEIN		
S3	Kritisch: Verursacht Verletzungen am Patient oder Personal und erfordert sofortige Korrekturmassnahmen für sicheres Überleben. Unfälle oder Krankheiten mit Hospitalisierung und bleibenden Schäden. Finanzieller Schaden zwischen 200.000 und 1.000.000CHF. Grösserer Imageschaden für das KSA (Seite1-Meldung in Presse und Fernsehen. Einhaltung gesetzlicher Pflichten bzw. die Erfüllung wesentlicher Aufgaben verunmöglicht.	keine		7	NEIN		
		falsche		8	NEIN		
S2	Bedeutend: Verursacht Verletzungen an Patient oder Personal und kann sofortige Korrekturmassnahmen erfordern. Unfälle oder Krankheiten mit mehreren verlorenen Arbeitstagen aber ohne bleibende Schäden sind möglich. Finanzieller Schaden zwischen 10.000 und 200.000CHF, Imageschaden für das KSA ist klein und von kurzer Dauer.	keine		5	NEIN		
		falsche		6	NEIN		
S1	Unwesentlich Es entsteht keine Verletzung an Patient oder Personal. Finanzieller Schaden < 10.000CHF, Die Einhaltung gesetzlicher Pflichten ist nicht gefährdet, Die Aufgabenerfüllung wird höchstens geringfügig beeinträchtigt, Kein Imageschaden für das KSA,	keine		1	JA		
		falsche		2	JA		



Beispiel EKG Schreiber

		Funktion	Gewichtung	Wertung	
A	Eintretenswahrscheinlichkeit: Für keine oder falsche Funktion		3		
A5	Häufig: - Kommt laufend vor - Wahrscheinlichkeit ≥ 10 oder öfter - Fast jeden Tag	keine			
		falsche			
A4	Wahrscheinlich - Kommt oft vor - Wahrscheinlichkeit < 10 und > 100 - Alle 10 Tage	keine			
		falsche			
A3	Gelegentlich - Tritt gelegentlich ein - mehrmals im Lebenslauf eines Objekts - Wahrscheinlichkeit $< 100 > 1.000$ - Alle 100 Tage	keine			
		falsche			
A2	Selten - Tritt selten ein, aber man muss damit rechnen - Wahrscheinlichkeit $< 1.000 > 1 \text{ Mio.}$ - Alle 1.000 Tage (ca. alle 3 Jahre)	keine		3	JA
		falsche		4	JA
A1	Unwahrscheinlich - Möglich aber eher unwahrscheinlich - Wahrscheinlichkeit $\geq 1 \text{ Mio.}$ - Alle 10.000 Tage (ca. alle 25 Jahre)	keine		1	NEIN
		falsche		2	NEIN



Beispiel EKG Schreiber



E		Entdeckungswahrscheinlichkeit: Keine oder einer falsche Funktion			
E5	Nie Wird normalerweise nicht entdeckt.	keine			
		falsche			
E4	Verspätet Wird in weniger als 50% der Fälle entdeckt Defekt "wäre besser früher erkannt worden"	keine			
		falsche			
E3	Wird meist entdeckt "... hat gerade noch gereicht"	keine		5	NEIN
		falsche		6	JA
E2	Wird immer entdeckt, ausser in weniger Ausnahmen	keine		5	NEIN
		falsche		6	NEIN
E1	Defekt wird immer entdeckt.	keine		3	JA
		falsche		4	NEIN

Beispiel EKG Schreiber


P 5	Unterstützend (Therapeutisch)
P 6	Strahlend Laser
P 7	Strahlend Röntgen
P 8	Kontaminations- / Infektionsgefahr (Pat.; Anw.; Gerät)
P 9	MD - Klassifizierung I
P 10	MD - Klassifizierung IIa
P 11	MD - Klassifizierung IIb
P 12	MD - Klassifizierung III
P 13	B
P 14	BF
P 15	CF
P 16	Schutzklasse I
P 17	Schutzklasse II
P 18	Schutzklasse III
G	Gerätesicherheit
G 1	Nasse Umgebung
G 2	häufig wechselnde Anwender
G 3	Trockene Umgebung
E	Einsatzsicherheit
E 1	Zwingende Reinigungsarbeiten durch Medizintechnik
E 2	Zwingende Reinigungsarbeiten durch Anwender
V	Verfügbarkeit
V 1	Redundanz
V 2	Leihgerät MT vorhanden
V 3	Leihgerät Lieferant vorhanden





Beispiel EKG Schreiber


E	Einsatzsicherheit		1			0	
E 1	Zwingende Reinigungsarbeiten durch Medizintechnik			10	NEIN	0	
E 2	Zwingende Reinigungsarbeiten durch Anwender			5	NEIN	0	
V	Verfügbarkeit		2			-12	
V 1	Redundanz			-2	JA	-2	
V 2	Leihgerät MT vorhanden			-2	JA	-2	
V 3	Leihgerät Lieferant vorhanden			-2	JA	-2	
	Anzahl					8	
Beurteilung, Stellungnahme, Bemerkung:					Beurteilung, Stellungnahme, Bemerkung:		
					Funktionsstörungen werden vom Anwender erkannt. Durch eine STK kann das Ausfallrisiko kaum verringert werden. Das Patientenrisiko nimmt nicht zu. Wartungs- und Prüf-Anforderungen des Hersteller können angepasst werden. El. Sicherheitskontrolle wird durchgeführt		
Wartung gemäss Herstellerangaben					Nein	reduzierte STK und Wartung	

Beispiel: Patientenbett

Die Technische Kontrolle  145 muss mindestens einmal jährlich und nach jeder längeren Nutzungspause durchgeführt werden.

Wartung | Wartungsplan

Das Bett benötigt nur wenig Wartung. Alle beweglichen Teile der Höhenverstellung, der Liegeflächenantriebe und der Seitengitter sind werkseitig mit einer Dauerschmierung versehen. Es wird empfohlen, dass das Bett regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich, einer Technischen Kontrolle  145 (inkl. Sicht- und Funktionsprüfung) nach Checkliste  172 unterzogen wird und dabei festgestellte Schäden wie Abnutzungserscheinungen, lose Schrauben oder Brüche sofort beseitigt werden.

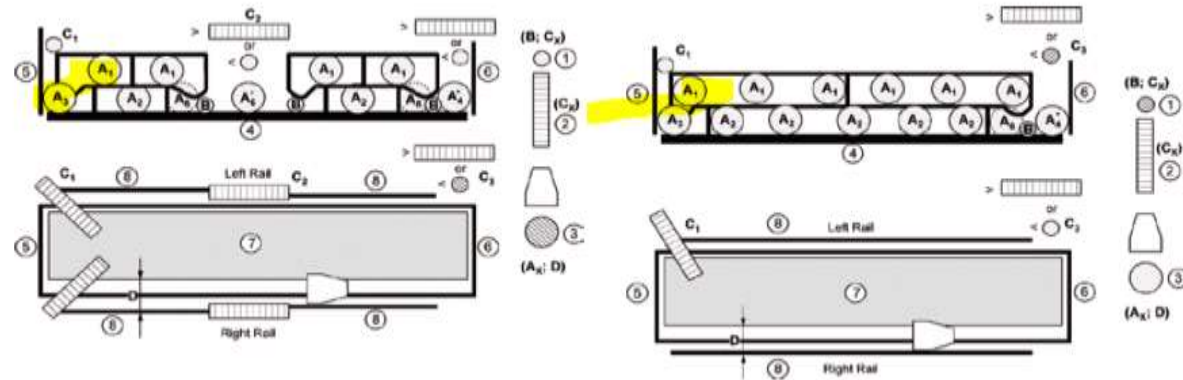
Zeitraum	Durchzuführende Arbeiten
Jährlich und nach längeren Nutzungspausen	Technische Kontrolle  145
Bei Bedarf	Schmierung mechanischer Teile Austausch von Verschleißteilen <ul style="list-style-type: none"> • Flügel (falls vorhanden) • Federelemente (falls vorhanden)
Alle 3-5 Jahre	Austausch des Akkupacks

Beispiel: Patientenbett

Technische Kontrolle 1/4

1. Sichtprüfung

Überprüfen Sie die Rahmenteile auf plastische Verformungen und/oder Verschleiß. Hierzu gehören u.a. Untergestell, Hub, alle Elemente der Liegefläche (Rücken-, Sitz-, Oberschenkel- und Unterschenkelteil, Flügel und Feder-elemente (falls vorhanden)), Aufrichter, Aufrichteraufnahme und Laufrollen.



2. Funktionsprüfung der Seitengitter

Die Prüfung der Seitengitter muss nach IEC/FDIS 60601-2-52 bzw. DIN EN 60601-2-38 vorgenommen werden. Welche der beiden Normen anzuwenden ist, ist der mit dem Bett gelieferten Konformitätserklärung zu entnehmen.

Prüfung nach IEC/FDIS 60601-2-52

Überprüfen Sie ob die Verriegelung der Seitengitter einwandfrei funktioniert und ob Verformungen oder Verschleiß an den Seitengittern erkennbar sind.

Überprüfen Sie ob die vorgeschriebenen Abstände auch bei Belastung der Seitengitter eingehalten werden. Alle

Buchstabe	Beschreibung	Maß
A _x	Abstand zwischen Elementen innerhalb des Umfangs der SEITENGITTER in seiner aufgerichteten/eingerasteten Position oder des Bereiches, der durch die SEITENGITTER und festen Teile des BETTES oder ZUBEHÖR gebildet wird.	< 120 mm
B	entfällt!	-
C ₁	Abstand zwischen KOPFTEIL und SEITENGITTER	< 60 mm
C _{2,3}	Abstand zwischen geteilten SEITENGITTER und Abstand zwischen SEITENGITTER und FUSSTEIL	< 60 mm oder > 318 mm
D	Bereich zwischen SEITENGITTER und MATRATZE	120 mm Kegel darf ohne Druck max. 60 mm unter die Matratzenoberfläche einsinken
G	Höhe der oberen Kanten der SEITENGITTER über der Matratze ohne Kompression über mindestens 1/2 der Länge der LIEGEFLÄCHE	≥ 220 mm

Beispiel: Patientenbett

Technische Kontrolle 2/4

Messungen der Seitengitterabstände sind in der flachen Liegeflächenposition durchzuführen, da sich die Maße durch eine Anstellung nicht zu ungünstigeren Bedingungen verändern.

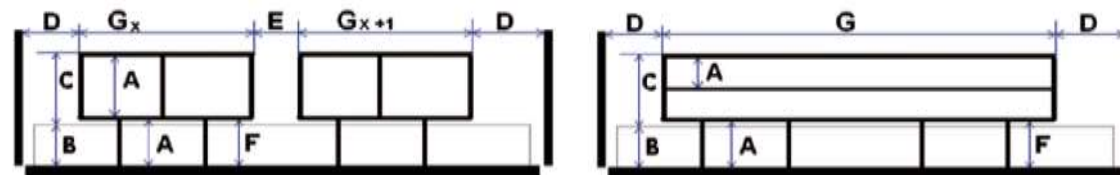
Die Messung von A und D muss mit einem Kegel-Werkzeug nach IEC/FDIS 60601-2-52 erfolgen. Die angewendete Kraft muss bei Maß A mindestens 250 N betragen.

Prüfung nach DIN EN 60601-2-38

Überprüfen Sie ob die Verriegelung der Seitengitter einwandfrei funktioniert und ob Verformungen oder Verschleiß an den Seitengittern erkennbar sind.

Überprüfen Sie ob die vorgeschriebenen Abstände auch bei Belastung der Seitengitter eingehalten werden. Alle Messungen der Seitengitterabstände sind in der flachen Liegeflächenposition durchzuführen.

Die Messung von A muss mit einem Kegel-Werkzeug nach DIN EN 60601-2-38 erfolgen. Die angewendete Kraft muss bei Maß A mindestens 50 N betragen.



Buchstabe	Beschreibung	Maß
A	Der größte Abstand zwischen Elementen innerhalb des Umfangs der SEITENGITTER in seiner aufgerichteten/ingerasteten Position oder des Bereiches, der durch die SEITENGITTER und festen Teile des BETTES gebildet wird.	≤120 mm
B	Dicke der Matratze des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS	durch den Hersteller festgelegt
C	Höhe der oberen Kanten der SEITENGITTER über der Matratze (siehe „B“) ohne Kompression	≥220 mm
D	Abstand zwischen KOPF- oder FUSSTEIL und dem SEITENGITTER	≤60 mm oder ≥235 mm
E	Abstand zwischen geteiltem SEITENGITTER mit der LIEGEFLÄCHE in flacher Lage	≤60 mm oder ≥235 mm
F	Abstand aller zugänglichen Öffnungen zwischen SEITENGITTER und der LIEGEFLÄCHE	wenn D oder E ≥235 mm dann F ≤60 mm wenn D oder E ≤60 mm dann F ≤120 mm
G	Gesamtlänge des SEITENGITTERS oder Summe der Länge der geteilten SEITENGITTER auf einer Seite des BETTES	$\sum G_x \geq 1/2$ der Länge der LIEGEFLÄCHE

Beispiel: Patientenbett

Technische Kontrolle 3/4

3. Funktionsprüfung Bremsen

Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit der Bremse (Sicherheit, gebremst, geradeaus, freilaufend).

4. Funktionsprüfung der Antriebe

Fahren Sie den kompletten Verstellbereich jedes einzelnen Motors ab. Achten Sie dabei auf ungewöhnliche Geräusche, die Geschwindigkeit, Leichtlauf etc. und dass die gewählte Funktion in die richtige Richtung fährt. Achten Sie besonders darauf, dass der Motor bei Erreichen der Endstellung* selbstständig abschaltet.

* Beachten Sie bitte, dass die jeweilige Endstellung je nach Bettmodell variieren kann. Beachten Sie hierzu die technischen Angaben oder setzen Sie sich im Zweifelsfall mit unserer Serviceabteilung in Verbindung.

5. Netzanschlussleitung

Überprüfen Sie

- die Netzanschlussleitung, inkl. Kabeldurchführungen,
 - die Zugentlastung, inkl. Knickschutzhülle,
 - den Netzanschlusstecker
 - die Kabelhaken
- auf Beschädigungen.

6. Verkabelung

Überprüfen Sie die Kabelführung und den Sitz der Steckkontakte auf korrekten Sitz und Beschädigungen.

Überprüfen Sie die Leitungen auf Beschädigungen.

7. Gehäuse

Überprüfen Sie alle Gehäuse auf Beschädigungen. Alle Schrauben müssen fest angezogen sein und Dichtungen dürfen keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen.

8. Mechanische Prüfung

Überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit des Hydrolifts indem Sie das Unterschenkelteil manuell in die einzelnen Positionen bringen (nur wenn keine optionale elektrische Verstellmöglichkeit vorhanden ist).

Beispiel: Patientenbett

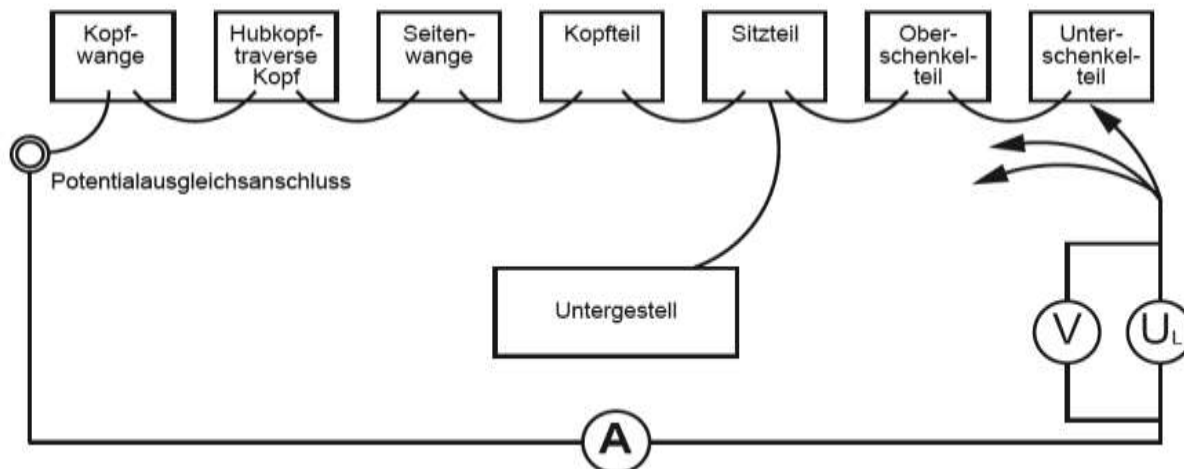
Technische Kontrolle 4/4

9. Messung nach DIN EN 62353 (vormals VDE 0751-1)

Die elektrische Überprüfung des Bettes hat nach DIN EN 62353 (vormals VDE 0751-1) zu erfolgen. Es ist der Geräteableitstrom mittels Ersatzmessung zu messen. Der max. Messwert muss kleiner oder gleich 500 μA sein.

Bei Betten mit Potentialausgleichsanschluss (siehe Skizze unten) ist zusätzlich die Impedanz des Potentialausglei-

ches innerhalb des Bettes zu messen. Die Impedanz muss kleiner als $0,2 \Omega$ sein ($I=5\dots 25 \text{ A}$, $R=U/I < 0,2 \Omega$).



10. Haltegriff

Überprüfen Sie, ob Kunststoff und Halteriemen des Haltegriffes Beschädigungen aufweisen und ob die Fixierstäbe am Aufrichter in einwandfreiem Zustand sind.

Aufrichtergriff einschließlich Befestigungsgurt müssen in folgenden Zyklen ausgetauscht werden:

- alle 5 Jahre: Haltegriffe und Haltegriffe mit Rollfunktion im APF-Betrieb
- alle 3 Jahre: Haltegriffe mit Rollfunktion im KPF-Betrieb

11. Weiteres Zubehör

Weiteres Zubehör ist immer nach Herstellerangaben zu prüfen.

Beispiel: Patientenbett

Beurteilung:

- Die beschriebenen Massnahmen entsprechen zum grossen Teil «Herstellernormen» (60601-xxx) sie beschreiben keine Wiederholungsprüfungen.
- Die vom Hersteller empfohlene Kontrolle alle «12 Monate» erscheint wenig sinnvoll.

Beispiel: Patientenbett

Massnahmen

- «Intensiv-Reinigung» alle 70 Tage durch geschultes Personal
 - Integration einer «angemessenen» Checkliste
 - einschliesslich el. Sicherheitstest mit Bettenprüfgerät
 - Mängel werden dem TD gemeldet und behoben
- Ein «STK-Vertrag» ist unnötig
- Eine Wartung erfolgt alle 24 Monate
- **Reinigung, Check und Wartungen werden in der Historie dokumentiert**

Die Qualität wird verbessert und die Kosten werden gesenkt!

Dieser Vortrag basiert auf Erfahrungen und Ideen von:

Ullrich Römmelt, Leiter Medizintechnik Service Center, Kantonsspital Aarau

Giovanni Lopez, Stv. Leiter Medizintechnik Service Center, Kantonsspital Aarau

Ricardo Iglesias, Leiter Medizintechnik & Sicherheit, Kantonsspital St. Gallen

Armin Gärtner, Ingenieurbüro für Medizintechnik, 42781 Haan



Zeit für Fragen

Danke für Ihre Aufmerksamkeit.