

Abnahme-/Wartungsprotokoll



Datum		Berichts-Nr.		Serial-Nummer		Betriebs-Std.	
-------	--	--------------	--	---------------	--	---------------	--

Checkliste für alle **Wellsystem Massagegeräte und SPA Hauben**

Hinweis: wenn das Gerät länger als **10 Jahre** in Betrieb ist, muss es von einem geschulten Servicetechniker komplett überholt werden.

Grundlagen der Prüfung

Rechtlichen Grundlagen:	<input type="checkbox"/> DGUV-V3	<input type="checkbox"/> Geräte und Produktesicherheitsgesetz	<input type="checkbox"/> BetrSichV/TRBS 1201
Normen:	<input type="checkbox"/> DIN EN 50678 (VDE 0701)	<input type="checkbox"/> DIN EN 62353 (VDE 0751)	
	<input type="checkbox"/> DIN EN 50699 (VDE 0702)		

Sonstige:

Angaben zur Prüfung

Grund der Prüfung: Montage/Abnahme Änderung Instandsetzung Wiederholungsprüfung, jährlich

Nr.	Bauteile	Beschreibung der Inspektions- und Wartungsarbeiten	Wiederholungs- prüfung/ Änderungen/ Instandsetzung (Intervall jährlich)	Neumontage (Nach Bedarf eintragen)	Hinweise	Ergebnis IO/NIO/ N/A *
Optische Prüfung nach DIN EN 50678(VDE 0701) / DIN EN 50699(VDE 0702) und EN 62353 (VDE 0751) für medizinische Geräte						
1	Sichtprüfung/mechanische Prüfung					
1.1	Komplettes Gerät	Die Gerätedokumentation ist vollständig vorhanden	X		Prüfung sicherheitsbezogener Kennzeichnungen, Schilder und Aufschriften auf Lesbarkeit und Vollständigkeit.	
1.2	Komplettes Gerät	Schäden an den Anschlussleitungen	X			
1.3	Komplettes Gerät	Schäden an Isolierungen	X			
1.4	Komplettes Gerät	Bestimmungsgemäße Auswahl und Anwendung von Leitungen und Steckern	X			
1.5	Komplettes Gerät	Zustand des Netzsteckers, der Anschlussklemmen und -adern	X			
1.6	Komplettes Gerät	Mängel am Biegeschutz	X			
1.7	Komplettes Gerät	Mängel an der Zugentlastung der Anschlussleitung	X			
1.8	Komplettes Gerät	Zustand der Befestigung, Leitungshalter, der dem Benutzer zugänglichen Sicherungsschalter usw.	X			
1.9	Komplettes Gerät	Schäden am Gehäuse und den Schutzabdeckungen	X			
1.10	Komplettes Gerät	Anzeichen einer Überlastung oder einer unsachgemäßen Anwendung/Bedienung	X			
1.11	Komplettes Gerät	Anzeichen unzulässiger Eingriffe oder Veränderungen	X			
1.12	Komplettes Gerät	die Sicherheit unzulässig beeinträchtigende Verschmutzung, Korrosion, Verfärbung oder Alterung	X			
1.13	Komplettes Gerät	Verschmutzung, Verstopfung von den zur Kühlung dienenden Öffnungen	X			
1.14	Komplettes Gerät	Zustand von Luftfiltern	X			
1.15	Komplettes Gerät	Dichtigkeit von Behältern für Wasser, Luft oder anderer Medien, Zustand von Überdruckventilen	X			
1.16	Komplettes Gerät	Bedienbarkeit von Schaltern, Steuereinrichtungen, Einstellvorrichtungen usw.	X			
1.17	Komplettes Gerät	Alle in der Gebrauchsanweisung geforderten Kennzeichnungen sind vorhanden und lesbar	X			
1.18	Komplettes Gerät	Gerät auf Dichtigkeit prüfen	X			

Nr.	Bauteile	Beschreibung der Inspektions- und Wartungsarbeiten	Wiederholungsprüfung/ Änderungen/ Instandsetzung (Intervall jährlich)	Neumontage (Nach Bedarf eintragen)	Hinweise	Ergebnis IO/NIO/ N/A *
1.19	Pumpe /FU	Pumpe auf Dichtigkeit prüfen	X		Alle Schlauchschellen und Kupplungen auf festen Sitz prüfen. Austausch der Pumpe nach ca. Betr. Std. 8000/max. 8 Jahre	
1.20	Gummimatte	Ober- u. Unterseite auf beschädigte Stellen prüfen	X		Prüfen auf Verfärbungen und Verformungen. Gummimatte muss nach 3 Jahren erneuert werden	
1.21	Zahnriemen	Zahnriemen auf Verschleiß (brüchig, freigesetzte Nylonfäden etc.) prüfen, ggf. wechseln	X		Zahnriemen muss nach 5000 h getauscht werden.	
1.22	Kugellager des Düsenwagens	Rundlauf und Spielfreiheit prüfen	X		Funktionskontrolle	
1.23	Antriebsmotor	Antriebsmotor ausbauen und Lagerspiel kontrollieren, Motor auf festen Sitz am Halteblech prüfen	X		Die Kugellager müssen nach 5000 h getauscht werden.	
1.24	Antriebsmotor Arme + Düsenwagen	Funktion überprüfen	X		Mit MAN-Karte testen	
1.25	Stecker/ Kupplung (interne)	auf Verfärbungen und Schmorstellen prüfen	X		bei entsprechender Fehlerfeststellung paarweise austauschen	
1.26	Schläuche (innen)	Auf Undichtigkeit prüfen, Scheuerstellen, Knicke, etc.	X		bei entsprechender Fehlerfeststellung einzeln austauschen Die Schläuche müssen nach 5000 h getauscht werden.	
1.27	Frequenzumrichter	Winkel und Steckverschraubungen, sowie Kühlschläuche prüfen	X		bei entsprechender Fehlerfeststellung austauschen	
1.28	Zahnrad/ Düsenwagen	Zahnrad auf Beschädigungen prüfen	X		bei entsprechender Fehlerfeststellung austauschen. Das Zahnrad muss nach 3000 h getauscht werden.	
1.29	Magnetschalter	Funktion überprüfen	X		Bei Hydrojet Medical/Profi Wellsystem Medical/Relax mit Multimeter durchmessen. Wellsystem MedicaLplus /Relax_plus mit Service-PC testen	
1.30	Zahnstange	Zahnstange auf festen Sitz prüfen	X		Die Zahnstange muss nach 5000 h getauscht werden.	
1.31	Wasserzulauf	Wenn Wasserkühlung angeschlossen ist, prüfen ob der Wasserschlauch geprüft und zugelassen ist	X		Sollte die Nutzungsdauer 3 Stunden täglich überschreiten, so ist die Wasserkühlung anzuschließen. Nicht geprüfte bzw. beschädigte Wasserschläuche müssen ausgetauscht werden.	
1.32	Wasserstopventil (Wassermengenregelung)	Prüfung, ob Wasserstopventil vorhanden ist	X		Die Verwendung eines Wasserstopventils (Wassermengenregelung) wird empfohlen	
1.33	Wasserwechsel	Bei Wartung durchführen	X		Gerät auf Verschmutzungen überprüfen und ggf. reinigen	
1.34	Lüfter FU	Optische Prüfung/Funktionstest	X			
1.35	Lüfter Gerätekühlung	Optische Prüfung/Funktionstest	X			
1.36	Software	Überprüfen und wenn nötig updaten	X			
1.37	Filter Luft / Wasserkühlung		X		Reinigen	
1.38	Wärmetauscher		X		Wärmetauscher auf Verschmutzungen überprüfen und ggf. reinigen	

Nr.	Bauteile	Beschreibung der Inspektions- und Wartungsarbeiten	Wiederholungs- prüfung/ Änderungen/ Instandsetzung (Intervall jährlich)	Neumontage (Nach Bedarf eintragen)	Hinweise	Ergebnis IO/NIO/ N/A *
2	SPA	SPA vorhanden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Gerätenummer: _____				
2.1	SPA	Klettband ordnungsgemäß angebracht?		X		
2.2	SPA	Halter ordnungsgemäß angebracht?		X		
2.3	SPA	Messungen nach DIN EN 50678 (VDE 0701) / DIN EN 62353 (VDE 0751) / durchgeführt und protokolliert?	X	X		
2.4	SPA	Klappmechanismus/Gasdruckfeder prüfen	X		Funktionskontrolle; sollte nach 5 Jahren durch den Kundendienst getauscht werden	
2.5	SPA	AROMA-Behälter prüfen	X		Verfallsdatum überprüfen, Aroma ggf. austauschen	
2.6	SPA	2 Lüfter	X	X	Funktionskontrolle und reinigen	
Elektrische Prüfung nach DIN EN 50678(VDE 0701) / DIN EN 50699(VDE 0702) und EN 62353 (VDE 0751) für medizinische Geräte (die dokumentierten Messwerte sind parallel in den Servicebericht zu übernehmen)						
3	Prüfung Schutzleiter Wellsystem				Grenzwert	Istwert
3.1	Prüfpunkt 1: Blech Steuerung		X	X	$\leq 0,3 \Omega$	
3.2	Prüfpunkt 2: Heizung		X	X	$\leq 0,3 \Omega$	
3.3	Prüfpunkt 3: Pumpengehäuse		X	X	$\leq 0,3 \Omega$	
3.4	Prüfpunkt 4: Wannenträger vorne (bef. Ventileinheit)		X	X	$\leq 0,3 \Omega$	
3.5	Prüfung Isolationswiderstand Wellsystem		X	X	$\geq 2 M\Omega$	
3.6*	Prüfung Geräte Ableitstrom Wellsystem <i>Achtung: keine Ersatzableitstrommessung zulässig</i>		X	X	$\leq 3,5 \text{ mA}$	
3.6.1**	Prüfung Geräte Ableitstrom Wellsystem <i>Achtung: keine Ersatzableitstrommessung zulässig</i>		X	X	$\leq 5 \text{ mA}$	
3.7	Typ Messgerät		X	X		
	Gültigkeit Kalibrierung Datum bis		X	X		
3.8	Die Montage wurde entsprechend den Anforderungen der Montageanweisung durchgeführt.			X		
3.9	Prüfung Leitungsimpedanz		X	X	$\leq 0,14 \Omega$	Wenn Wert überschritten wird, darf die Puls-Massage nicht eingeschaltet werden
3.10	Typ Messgerät		X	X		
	Gültigkeit Kalibrierung Datum bis		X	X		
4	Endkontrolle bei Neumontage					
4.1	Komplettes Gerät	Waagrecht ausgerichtet?		X		
4.2	Stellfüße	Alle am Boden?		X		
4.3	Pumpen-träger	Sind sie dem Boden angepasst?		X		
4.4	Pumpe	Ist die Transportsicherung /Pumpensicherung richtig angebracht? Wichtig, wenn das Gerät zerlegt wurde		X		

Nr.	Bauteile	Beschreibung der Inspektions- und Wartungsarbeiten	Wiederholungs- prüfung/ Änderungen/ Instandsetzung (Intervall jährlich)	Neumontage (Nach Bedarf eintragen)	Hinweise	Ergebnis IO/NIO/ N/A *
4.5	Wasser- kühlung	Wurde die Kühlung angeschlossen Ja/Nein?		X	Falls nein, muss dies im KD-Bericht begründet werden	
4.6	Magnetventil	Keine Kühlung angeschlossen: Wurde der Stecker abgezogen?		X		
4.7	Wanne	Bis zur Oberkante des Wannenrandes gefüllt?		X		
4.8	Gummituch	Ausgerichtet und mit Klemmleiste und Spannpratzen befestigt?		X	Die Klemmleisten müssen nach 5000 h getauscht werden.	
4.9	Bedieneinheit	Funktion überprüfen		X		
4.10	Komplettes Gerät	Entlüftet und Entlüftung auf Dichtigkeit überprüft?		X		
4.11	Netzspannung	Im Betrieb (Pumpe auf Max) L1 V Im Stand By (Heizung aus) L1 V	X	X		
4.12	Typ Messgerät		X	X		
	Gültigkeit Kalibrierung Datum bis		X	X		
4.13	Komplettes Gerät	Wellsystem wurde bei Montage teilweise zerlegt <input type="checkbox"/> komplett montiert <input type="checkbox"/>		X		
4.14	Schlauch- schellen	Alle Schlauchschellen der Pumpe sind mit 13 Nm anzuziehen (Druckseite)		X	Nur bei Demontage der Pumpe	
4.15	Funktion Kühlung prüfen (wenn angeschlossen)		X	X		
4.16	Funktion Heizung prüfen		X	X		
4.17	Druckregelung prüfen		X	X		
4.18	Funktion Düsenwagen prüfen		X	X		
4.19	Gerät auf Dichtigkeit prüfen		X	X		
4.20	Massageprogramme prüfen		X	X		
5	Geräteeinweisung nach Neumontage					
5.1	Geräteeinweisung durchgeführt nach MPB** (Teilenr./Index) _____					
5.2	Gerät darf nicht von mehreren Patienten gleichzeitig benutzt werden					
5.3	Patienten mit mehr als 210kg Körpergewicht dürfen das Gerät nicht benutzen					
5.4	Säuglinge und Kinder bis einschließlich des 7. Lebensjahres dürfen nicht mit Wellsystem-Medizinprodukten therapiert werden, Kinder und Jugendliche von 8-17 Jahren dürfen Wellsystem-Medizinprodukte nur in Absprache mit dem Erziehungsberechtigten und nach Rücksprache mit einem Arzt benutzen					
5.5	Die Wartungsintervalle sind laut Gebrauchsanweisung einzuhalten					
5.6	Geräte-Nr. in Gebrauchsanweisung eingetragen, Gerät inkl. Zubehör lt. Lieferschein ordnungsgemäß übergeben					

6.0	Bemerkungen	
6.1	Eine Geräteeinweisung ist nicht erwünscht und erfolgt durch den Berater der Medizinprodukte, die Verantwortung für die Einweisung liegt beim Betreiber	
<p>Eingewiesene Person(en): _____ Bemerkungen: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		
<p>Ort: _____ Datum: _____</p> <p>_____ Unterschrift/Kunde</p> <p style="text-align: center;">Betreiber(in)/Geräteverantwortlicher</p>		
<p>*Offene Felder müssen mit IO/NIO/N/A oder einem Wert ausgefüllt werden</p> <p>** Bei Medwave/Medwave Touch/Medical_Plus/Medical/Relax Hydrojet Medical nach Medizinproduktbuch (MPB) (oder **bei Wellsystem clinic Geräten nach Medizinproduktbuch (MPB))</p> <p>Das komplett ausgefüllte Abnahmeprotokoll muss an den Globalservice geschickt werden</p> <p>Fax: 02224-818205 EMail: Service@jk-globalservice.de (PDF)</p>		

<input type="checkbox"/> Keine Mängel festgestellt <input type="checkbox"/> Mängel festgestellt	Nächster Prüftermin:
<p style="text-align: center;">Auftraggeber:</p> <input type="checkbox"/> Die Mängelliste wurde/wird zur Kenntnis genommen. Die darin enthaltenen Betriebsmittel werden der weiteren Benutzung entzogen.	<p style="text-align: center;">Verantwortlicher Prüfer/Techniker/Auftragnehmer:</p> <input type="checkbox"/> Es wurden Betriebsmittel mit Mängeln festgestellt, die zu einer Gefährdung führen können. Diese Betriebsmittel sind der weiteren Nutzung zu entziehen. Sie wurden entsprechend gekennzeichnet und in der Mängelliste zusammengestellt.
<p>_____ Ort, Datum</p> <p>_____ Unterschrift</p>	<p>_____ Ort, Datum</p> <p>_____ Firma, Unterschrift</p>
<p><u>Legende:</u> IO = in Ordnung NIO = nicht in Ordnung N/A = nicht anwendbar, z.B. Funktion nicht vorhanden, Gerät ist nicht vorhanden, etc.</p> <p>* Der Messpunkt 3.6 gilt nur bei der Messung nach DIN EN 50678 und DIN EN 50699 ** Der Messpunkt 3.6.1 gilt nur bei der Messung nach DIN EN 62353</p>	