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 bewertet werden.

Angaben zur Prüfung

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

Grundlagen der Prüfung ***

Rechtlichen Grundlagen:	DGUV-V3	Produktesicherheitsgesetz - ProdSG
Normen:	DIN EN 50678 (VDE 0701)	DIN EN 62353 (VDE 0751)
	DIN EN 50699 (VDE 0702)	
Sonstige:		

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**					
1.1	Komplettes Gerät	Die Gerätedokumentation ist vollständig vorhanden	X		Prüfung sicherheitsbezogener Kennzeichnungen, Schilder und Aufschriften auf Lesbarkeit und Vollständigkeit.	
1.2	Komplettes Gerät	mechanische Teile sind unversehrt	X			
1.3	Komplettes Gerät	Schäden an den Leitungen / Isolierungen	X			
1.4	Komplettes Gerät	Zustand des Netzsteckers, der Anschlussklemmen und -adern	X			
1.5	Komplettes Gerät	Mängel an der Zugentlastung der Anschlussleitung	X			
1.6	Komplettes Gerät	Zustand der Befestigung, Leitungshalter, der dem Benutzer zugänglichen Sicherungsschalter usw.	X			
1.7	Komplettes Gerät	Schäden am Gehäuse und den Schutzabdeckungen	X			
1.8	Komplettes Gerät	Anzeichen einer Überlastung oder einer unsachgemäßen Anwendung/Bedienung	X			
1.9	Komplettes Gerät	Anzeichen unzulässiger Eingriffe oder Veränderungen	X			
1.10	Komplettes Gerät	die Sicherheit unzulässig beeinträchtigende Verschmutzung, Korrosion, Verfärbung oder Alterung	X			
1.11	Komplettes Gerät	Verschmutzung, Verstopfung von den zur Kühlung dienenden Öffnungen und Luftfiltern	X			
1.12	Komplettes Gerät	Dichtigkeit von Behältern für Wasser, Luft oder anderer Medien, Zustand von Überdruckventilen	X			
1.13	Komplettes Gerät	Bedienbarkeit von Schaltern, Steuereinrichtungen, Einstellvorrichtungen usw.	X			
1.14	Komplettes Gerät	Alle in der Gebrauchsanweisung geforderten Kennzeichnungen sind vorhanden und lesbar	X			
1.15	Komplettes Gerät	Gerät auf Dichtigkeit prüfen	X			

Nr.	Bauteile	Beschreibung der Inspektions- und Wartungsarbeiten	Wiederholungs-prüfung/ Änderungen/ Instandsetzung **(Intervall jährlich)**	Neumontage **(Nach Bedarf eintragen)**	Hinweise	Ergebnis IO/NIO/ N/A *
1.16	Pumpe /FU	Pumpe auf Dichtigkeit und Geräusche prüfen	X		Alle Schlauchschellen und Kupplungen auf festen Sitz (13Nm) prüfen. Austausch der Pumpe nach ca. 8000 h, oder im Bedarfsfall.	
1.17	Gummimatte	Ober- u. Unterseite auf beschädigte Stellen prüfen	X		Prüfen auf Verfärbungen und Verformungen. Gummimatte muss nach 5000 h / 3 Jahren erneuert werden, oder im Bedarfsfall.	
1.18	Zahnriemen	Zahnriemen auf Verschleiß (brüchig, freigesetzte Nylonfäden etc.) prüfen, ggf. wechseln	X		erneuern nach 5000 h oder im Bedarfsfall.	
1.19	Kugellager des Düsenwagens	Rundlauf und Spielfreiheit prüfen	X		Funktionskontrolle	
1.20	Antriebsmotor	Antriebsmotor ausbauen und Lagerspiel kontrollieren, Motor auf festen Sitz am Halteblech prüfen	X		Antriebsmotoren erneuern nach 3000 h, die Kugellager müssen nach 5000 h getauscht werden.	
1.21	Antriebsmotor Arme + Düsenwagen	Funktion überprüfen	X		Mit MAN-Karte testen	
1.22	Stecker/ Kupplung (interne)	auf Verfärbungen und Schmorstellen prüfen	X		bei entsprechender Fehlerfeststellung paarweise austauschen	
1.23	Schläuche (innen)	Auf Undichtigkeit prüfen, Scheuerstellen, Knicke, etc.	X		erneuern nach 5000 h oder im Bedarfsfall	
1.24	Frequenzumrichter	Winkel und Steckverschraubungen, sowie Kühlschläuche prüfen	X		bei entsprechender Fehlerfeststellung austauschen.	
1.25	Zahnrad/ Düsenwagen	Zahnrad auf Beschädigungen prüfen	X		bei entsprechender Fehlerfeststellung austauschen.	
1.26	Magnetschalter	Funktion überprüfen	X		Bei Hydrojet Medical/Profi Wellsystem Medical/Relax mit Multimeter durchmessen. Wellsystem Medical_plus /Relax_plus mit MAN-Karte testen.	
1.27	Zahnstange	Zahnstange auf festen Sitz prüfen	X		erneuern nach 5000 h	
1.28	Wasserzulauf	Wenn Wasserkühlung angeschlossen ist, prüfen ob der Wasserschlauch geprüft und zugelassen ist. Auf Dichtheit prüfen.	X	X	Sollte die Nutzungsdauer 3 Stunden täglich überschreiten, so ist die Wasserkühlung anzuschließen. Nicht geprüfte bzw. beschädigte Wasserschläuche müssen ausgetauscht werden.	
1.29	Wasserablauf	Wenn Wasserkühlung angeschlosen ist, prüfen ob ein freier Auslauf gewärleistet ist.	X	X	Ein freier Auslauf ist vorzusehen, dabei ist ein Mindestabstand einzuhalten, der größer sein muss als der doppelte Innendurchmesser des Zulaufrohres. Der freie Auslauf (Luftbrücke) verhindert am wirkungsvollsten den Rückfluss in das öffentliche Wasserversorgungsnetz.	
1.30	Wasserstopventil (Wassermengen-regelung)	Prüfung, ob Wasserstopventil vorhanden ist	X	X	Die Verwendung eines Wasserstopventils (Wassermengenregelung) wird empfohlen	
1.31	Wasserwechsel	Bei Wartung durchführen	X		Gerät auf Verschmutzungen überprüfen und ggf. reinigen	
1.32	Lüfter FU	Optische Prüfung/Funktionstest	X			
1.33	Lüfter Gerätekühlung	Optische Prüfung/Funktionstest	X			
1.34	Software	Überprüfen und wenn nötig updaten	X			
1.35	Filter Luft / Wasserkühlung	Optische Prüfung	X		Reinigen	
1.36	Wärmetauscher	Optische Prüfung	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?** ☐ **Ja** ☐ **Nein** **Gerätenummer:_____**					
2.1	SPA	Klettband ordnungsgemäß angebracht?		X			
2.2	SPA	Halter ordnungsgemäß angebracht?	X	X			
2.3	SPA	Messungen nach DIN EN 50678 (VDE 0701) / DIN EN 62353 (VDE 0751) / durchgeführt und protokolliert?	X	X			
2.3.1	**Schutzleiterprüfung SPA**				**Grenzwert**	**Istwert***	
2.3.2	Prüfpunkt 1: Gehäuse Rückwand		X	X	**≤0,2 Ω**	**Ω**	
2.3.3	Prüfpunkt 2: Deckel Oberteil		X	X	**≤0,2 Ω**	**Ω**	
2.3.4	Prüfung Isolationswiderstand SPA		X	X	**≥ 10 MΩ**	**MΩ**	
2.3.5	Prüfung Geräte Ableitstrom SPA		X	X	**≤3,5 mA**	**mA**	
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	**≤0,3 Ω**	**Ω**	
3.2	Prüfpunkt 2: Heizung		X	X	**≤0,3 Ω**	**Ω**	
3.3	Prüfpunkt 3: Pumpengehäuse		X	X	**≤0,3 Ω**	**Ω**	
3.4	Prüfpunkt 4: Wannenträger vorne (bef. Ventileinheit)		X	X	**≤0,3 Ω**	**Ω**	
3.5	Prüfung Isolationswiderstand Wellsystem		X	X	**≥ 2 MΩ**	**MΩ**	
3.6*[2]	Prüfung Geräte Ableitstrom Wellsystem **Achtung**: *keine Ersatzableitstrommessung zulässig*		X	X	**≤3,5 mA**	**mA**	
3.6.1*[3]	Prüfung Geräte Ableitstrom Wellsystem **Achtung**: *keine Ersatzableitstrommessung zulässig*		X	X	**≤5 mA**	**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	Information zur Leitungsimpedanz vom Elektroinstallateur oder Betreiber der Anlage einholen.			X	**<= 0,14 Ω**	Sollte der Grenzwert nicht eingehalten werden, darf die Puls-Massage nicht eingeschaltet werden.	
3.10	Typ Messgerät						
	Gültigkeit Kalibrierung Datum bis						
4	**Endkontrolle**						
4.1	Komplettes Gerät	Waagerecht 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	X	Auf korrekte Wasserstand prüfen, gegebenfalls nachfüllen/ablassen.	
4.8	Gummituch	Ausgerichtet und mit Klemmleiste und Spannpratzen befestigt?		X		
4.9	Bedieneinheit	Funktion überprüfen	X	X		
4.10	Komplettes Gerät	Entlüftet und Entlüftung auf Dichtigkeit überprüft?	X	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 ☐ komplett montiert ☐		X		
4.14	Schlauch-schellen	Alle Schlauchschellen der Pumpe sind mit 13 Nm anzuziehen		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		

☐ Keine Mängel festgestellt

☐ Mängel festgestellt

Nächster Prüftermin:

Auftraggeber:

☐ Die Mängelliste wurde/wird zur Kenntnis genommen.

☐ Das Gerät wird der weiteren Benutzung entzogen.

Ort, Datum

Unterschrift

Verantwortlicher Prüfer/Techniker/Auftragnehmer:

☐ Es wurden Mängel am Gerät festgestellt, die zu einer Gefährdung führen können. Das Gerät ist der weiteren Nutzung zu entziehen. Es wurde entsprechend gekennzeichnet und in der Mängelliste zusammengestellt. Hiermit bestätige ich die ordnungsgemäße Montage und positiv abgeschlossene Endprüfung.

Ort, Datum

Firma, Unterschrift

Legende:
IO = in Ordnung
NIO = nicht in Ordnung
N/A = nicht anwendbar, z.B. Funktion nicht vorhanden, Gerät ist nicht vorhanden, etc.
*² Der Messpunkt 3.6 gilt nur bei der Messung nach DIN EN 50678 und DIN EN 50699
*³ Der Messpunkt 3.6.1 gilt nur bei der Messung nach DIN EN 62353

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	

Eingewiesene Person(en):

Bemerkungen:

Ort: _____ Datum: _____

_____ _____

Betreiber(in)/Geräteverantwortlicher Unterschrift / Techniker

*Offene Felder müssen mit IO/NIO/N/A oder einem Wert ausgefüllt werden

** Bei Medwave/Medwave Touch/Medical_Plus/Medical/Relax Hydrojet Medical nach Medizinproduktbuch (MPB) (oder **bei Wellsystem clinic Geräten nach Medizinproduktbuch (MPB))

*** DIN EN 50678 (VDE 0701) ist für Instandsetzung DIN EN 50699 (VDE 0702) ist für Wiederholungsprüfung

DIN EN 62535 (VDE 0751) ist für Wiederholungsprüfung Medizinprodukte Produktisicherheitsgesetz ist für Montage und Wartung

DGUV V3 für Instandsetzung und Wiederholungsprüfung

Das vollständig ausgefüllte Protokoll senden Sie bitte an: service@jk-globalservice.de (PDF)