

Service-Anweisung / Service-Instruction

SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo



Autor / author: Dirk Neurohr

Erstelldatum / create date:

3-May-13

Status / status: Veröffentlicht

Letzte Änderung / last change:

22-May-17

Rev.: 2.0

THERA-Trainer balo inkl. Variante BALANCE-Trainer

THERA-Trainer balo incl. model BALANCE-Trainer

Geschätzte Bearbeitungszeit / estimated processing time: 1h

Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle / Specification for safety check

nach §11 MPBetreibV für Medizinprodukte / according to §11 MPBetreibV for medical devices

ACHTUNG: Diese Vorgabe zur Durchführung einer Sicherheitstechnischen Kontrolle ist auf Basis des §6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) aufgebaut. Weiter gelten die Vorgaben aus DIN EN 62353 Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014); Deutsche Fassung EN 62353:2014.

Bitte überprüfen Sie ob in Ihrem Land eventuelle Abweichungen bezüglich der Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen bestehen!

WARNING: This requirement to carry out a Safety check is based on §11 medical devices operator Ordinance (MPBetreibV). Furthermore, the requirements of DIN EN 62353 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment (IEC 62353:2014); German version EN 62353:2014 apply. Please check if there are any deviations with regard to the procedure of safety in your country!

1 Durchzuführende Kontrollen / Operating control

Vom Hersteller vorgeschrieben / Prescribed by the manufacturer:

Siehe Gebrauchsanweisung THERA-Trainer balo inkl. Variante BALANCE-Trainer – WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

See instruction for use THERA-Trainer balo incl. model BALANCE-Trainer - MAINTENANCE AND REPAIR

Vom Hersteller empfohlen: / Recommended by the manufacturer:

Alle 24 Monate / Every 24 months

Bei Wiedereinsatz / At further use

ACHTUNG: Je nach Ausstattungsvariante können Prüfungen entfallen.

WARNING: Depending on the equipment variant tests can be avoided.

medica Medizintechnik GmbH

Blumenweg 8
88454 Hochdorf
www.thera-trainer.de

Tel. +49 7355-93 14-0
Fax +49 7355-93 14-15
info@thera-trainer.de

Geschf. Peter Kopf/Otto Höbel
Rgr. Ulm
HRB 640839

Nur die aktuelle Intranet-Version des Dokumentes ist gültig. Ausdrücke sind nicht gelenkt.

http://svrtheranet/SER/ServiceAnweisungen/Standing and Balancing (SB)/THERA-Trainer balo/SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo.doc,
22.05.2017

Service-Anweisung / Service-Instruction

SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo



Autor / author: Dirk Neurohr

Erstelldatum / create date:

3-May-13

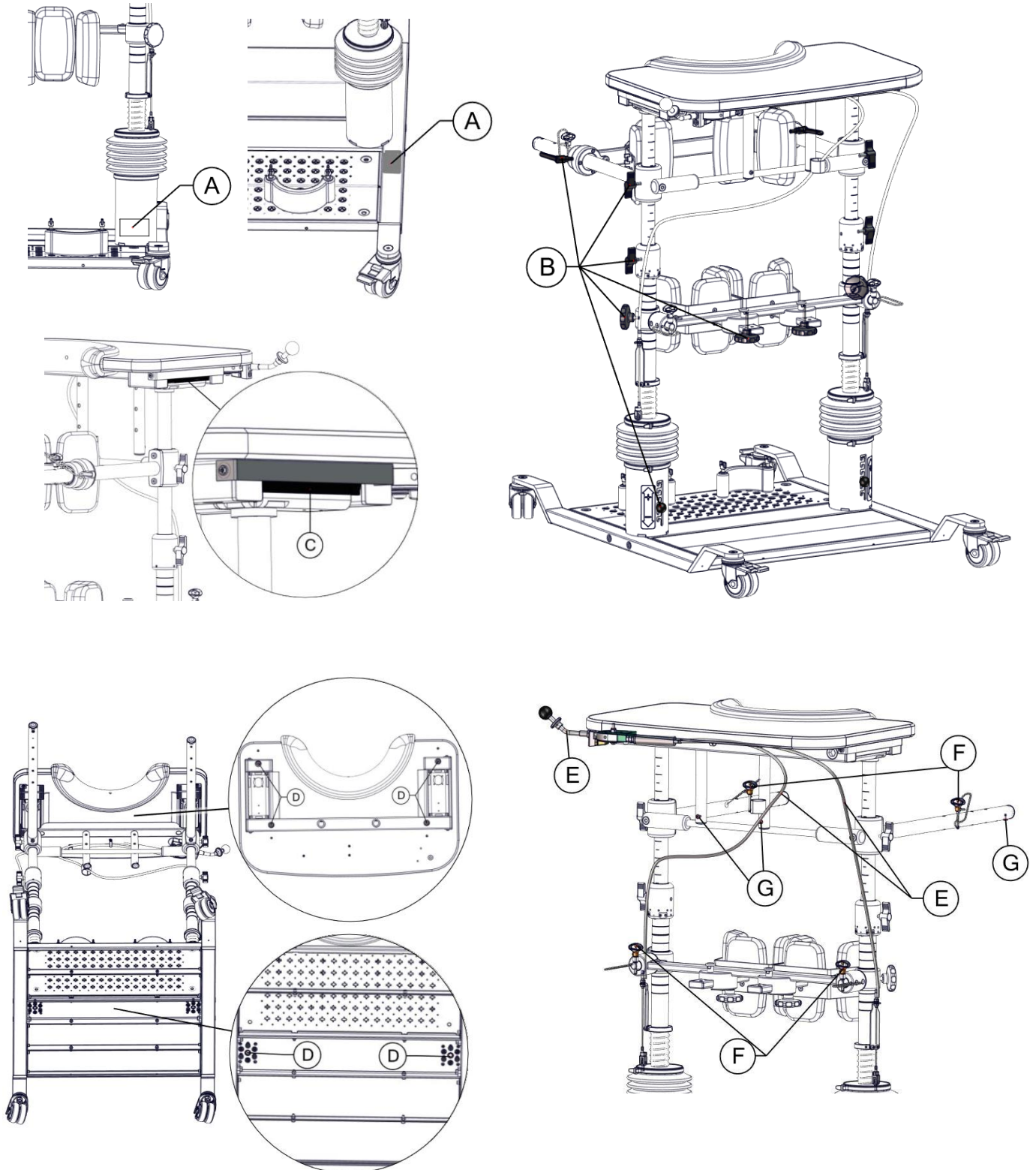
Status / status: Veröffentlicht

Letzte Änderung / last change:

22-May-17

Rev.: 2.0

2 Abbildungen / Figures



medica Medizintechnik GmbH

Blumenweg 8
88454 Hochdorf
www.thera-trainer.de

Tel. +49 7355-93 14-0
Fax +49 7355-93 14-15
info@thera-trainer.de

Gesch. Peter Kopf/Otto Höbel
Rgr. Ulm
HRB 640839

Nur die aktuelle Intranet-Version des Dokumentes ist gültig. Ausdrücke sind nicht gelenkt.

http://svrtheranet/SER/ServiceAnweisungen/Standing and Balancing (SB)/THERA-Trainer balo/SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo.doc,
22.05.2017

Service-Anweisung / Service-Instruction

SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo



Autor / author: Dirk Neurohr

Erstelldatum / create date:

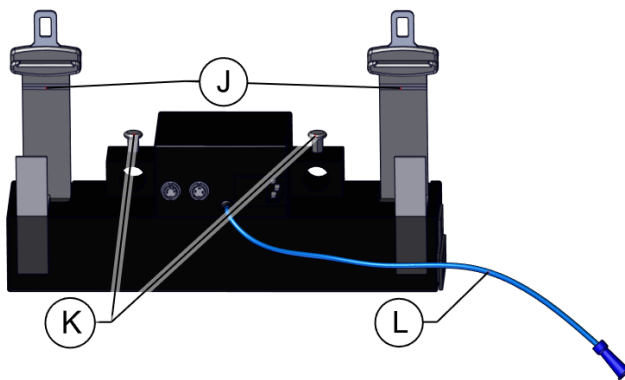
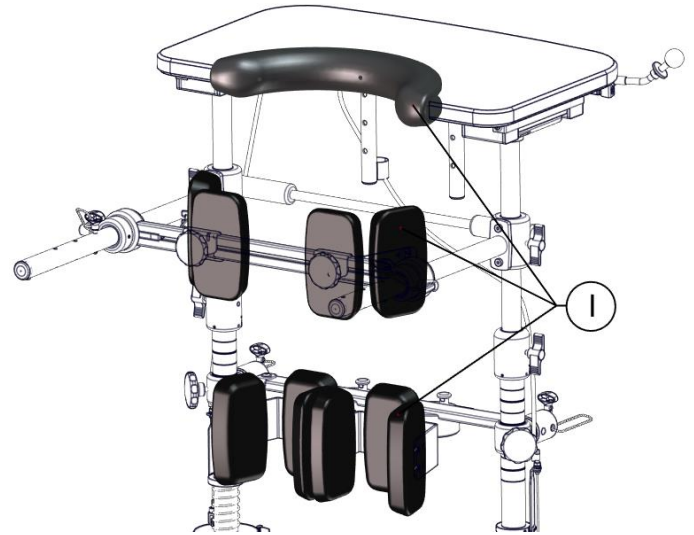
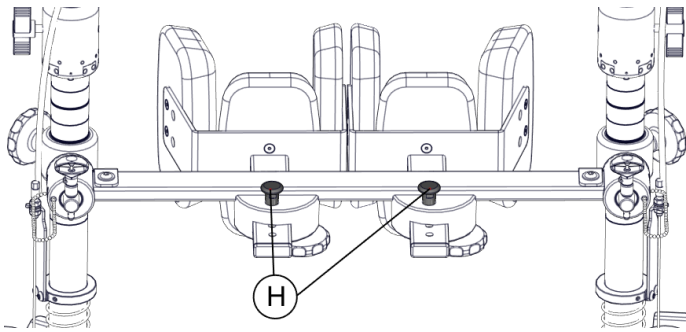
3-May-13

Status / status: Veröffentlicht

Letzte Änderung / last change:

22-May-17

Rev.: 2.0



medica Medizintechnik GmbH

Blumenweg 8
88454 Hochdorf
www.thera-trainer.de

Tel. +49 7355-93 14-0
Fax +49 7355-93 14-15
info@thera-trainer.de

Gesch. Peter Kopf/Otto Höbel
Rgr. Ulm
HRB 640839

Nur die aktuelle Intranet-Version des Dokumentes ist gültig. Ausdrücke sind nicht gelenkt.

[http://svrtheranet/SER/ServiceAnweisungen/Standing and Balancing \(SB\)/THERA-Trainer balo/SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo.doc](http://svrtheranet/SER/ServiceAnweisungen/Standing and Balancing (SB)/THERA-Trainer balo/SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo.doc),
22.05.2017

Service-Anweisung / Service-Instruction

SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo



Autor / author: Dirk Neurohr

Erstelldatum / create date:

3-May-13

Status / status: Veröffentlicht

Letzte Änderung / last change:

22-May-17

Rev.: 2.0

3 Sichtprüfung / Inspection

THERA-Trainer balo inkl. Variante BALANCE-Trainer / THERA-Trainer balo incl. model BALANCE-Trainer SERIENNUMMER/ Serial number : _____	Erfüllt / Fulfilled
<ul style="list-style-type: none">• Sind Typenschilder und Beschriftungen lesbar? (Abbildungen – A) <i>Are labels and labelling readable? (Figures – A)</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Ist eine Gebrauchsanweisung vorhanden? <i>Is an instruction for use available?</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Ist das Gerät frei von sicherheitsmindernden Beschädigungen und Verschmutzungen? <i>Is the device free of safety-reducing damages and pollution?</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Sind Polster frei von sicherheitsmindernden Beschädigungen und Verschmutzungen? (Abbildungen – I) <i>Are the cushions free of safety-reducing damages and pollutions? (Figures – I)</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Ist der Gummiklemmschutz vorhanden und ohne Beschädigungen? (Abbildungen – C) <i>Is the rubber clamp protection available and without damages? (Figures – C)</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Sind alle Verschraubungen fest? (Abbildungen – D) <i>Are all screws fixed? (Figures – D)</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Ist das Kantenschutzprofil vorne und hinten vorhanden? <i>Is the edge protecting profile in the front and back available?</i>	
Balance-Einheit / Balance-unit <ul style="list-style-type: none">• Ist die Balance-Einheit frei von Beschädigungen? (Abbildungen – E) <i>Is the Balance-unit free from damages? (Figures – E)</i>	
Kniesicherung / knee protection <ul style="list-style-type: none">• Sind die Kugelsperrbolzen vorhanden? (Abbildungen – F) <i>Are the lock pins available? (Figures – F)</i>	
Beckensicherung / pelvic protection <ul style="list-style-type: none">• Sind die Kugelsperrbolzen vorhanden? (Abbildungen – F) <i>Are the lock pins available? (Figures – F)</i>	
Patientenhaltegurt / Patient belt <ul style="list-style-type: none">• Sind die Nahtstellen der Gurtschlösser ohne Beschädigung? <i>Are the junctions of the belt buckles without damages?</i>	
Hand- / Armsicherung / Hand- / arm protection <ul style="list-style-type: none">• Sind die Schweißverbindungen der Handläufe ohne Beschädigung? <i>Are the welded connections of the handrails without damages?</i>• Ist die Absturzsicherung Beckensicherung vorhanden? (Abbildungen – G) <i>Is the fall arrester of the pelvic protection available? (Figures – G)</i>	
Aufrichtsystem / lift <ul style="list-style-type: none">• Sind der Kaltgerätestecker und das Netzkabel ohne Beschädigung? <i>Are the rubber connector and the power cable without damages?</i>• Sind Kabelverbindungen frei von Abschürfungen, Druckstellen, porösen Stellen, blanken Drähten? <i>Are the cables connections free of abrasions, pressure marks, porous areas and bare wires?</i>• Entsprechen die Werte der von außen zugänglichen Sicherungen den auf dem Typenschild definierten Wert? <i>Correspond the values of the externally accessible fuses the defined values on the nameplate?</i>• Ist die Absturzsicherung „Aufrichtsystem“ vorhanden? (Abbildungen – G) <i>Is the fall arrester „lift“ available?</i>• Sind die Nahtstellen der Gurtschlösser ohne Beschädigung? (Abbildungen – J) <i>Are the junctions of the belt buckles without damages? (Figures – J)</i>	

medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8
88454 Hochdorf
www.thera-trainer.de

Tel. +49 7355-93 14-0
Fax +49 7355-93 14-15
info@thera-trainer.de

Geschf. Peter Kopf/Otto Höbel
Rgr. Ulm
HRB 640839

Nur die aktuelle Intranet-Version des Dokumentes ist gültig. Ausdrücke sind nicht gelenkt.

http://svrtheranet/SER/ServiceAnweisungen/Standing and Balancing (SB)/THERA-Trainer balo/SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo.doc,
22.05.2017

Service-Anweisung / Service-Instruction

SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo



Autor / author: Dirk Neurohr

Erstelldatum / create date:

3-May-13

Status / status: Veröffentlicht

Letzte Änderung / last change:

22-May-17

Rev.: 2.0

4 Funktionsprüfung / functional check

THERA-Trainer balo inkl. Variante BALANCE-Trainer / THERA-Trainer balo incl. model BALANCE-Trainer	Erfüllt / Fulfilled
<ul style="list-style-type: none">Ist eine ordnungsgemäße Funktion gemäß der Gebrauchsanweisung möglich? <i>Is a correct function according to the instruction for use possible?</i>	
<ul style="list-style-type: none">Sind alle Klemmhebel funktional? (Abbildungen – B) <i>Are all levers functional? (Figures – B)</i>	
<ul style="list-style-type: none">Sind die mechanischen Einstellungen funktional? <i>Are the mechanical settings functional?</i>	
<ul style="list-style-type: none">Sind die Zugschnäpper funktional? (Abbildungen – H) <i>Are the safety catches functional? (Figures – H)</i>	
<ul style="list-style-type: none">Sind die Transportrollen funktional? <i>Are the transport castors functional?</i>	
Balance-Einheit / Balance-unit <ul style="list-style-type: none">Ist die Balance-Einheit funktional? (Position 6° und 12°) <i>Is the Balance-unit functional? (Position 6° and 12°)</i>Blockiert die Balance-Einheit? (Position 0°) <i>Blocked the Balance-unit? (Position 0°)</i>Ist die Einstellung der Federsteifigkeit links und rechts funktionsfähig? <i>Is the setting of the spring stiffness left and right functional?</i>	
Kniesicherung / knee protection <ul style="list-style-type: none">Ist eine ordnungsgemäße Sicherung möglich? <i>Is a correct protection possible?</i>	
Beckensicherung / pelvic protection <ul style="list-style-type: none">Ist eine ordnungsgemäße Sicherung möglich? <i>Is a correct protection possible?</i>	
Patientenhaltegurt / patient belt <ul style="list-style-type: none">Sind die Gurtschlösser funktional und rasten ein? <i>Are the buckles functional and engage?</i>	
Aufrichtsystem / lift <ul style="list-style-type: none">Ist die Endabschaltung funktional? <i>Is the limit Stop functional?</i>Ist das Not-Aus System funktional? (Abbildungen – N) <i>Is the safety-stop functional (Figures – N)</i>Ist die Handfernbedienung funktional? (Abbildungen – M) <i>Is the remote control functional (Figures – M)</i>Ist die Saug- und Blasteuerung funktional? (Abbildungen – L) <i>Is the suck-and-puff control functional? (Figures – L)</i>Sind die Zugschnäpper funktional? (Abbildungen – K) <i>Are the safety catches functional? (Figures – K)</i>	

Service-Anweisung / Service-Instruction

SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo



Autor / author: Dirk Neurohr

Erstelldatum / create date:

3-May-13

Status / status: Veröffentlicht

Letzte Änderung / last change:

22-May-17

Rev.: 2.0

5 Elektronische Sicherheit für das elektrische Aufrichtsystem / *Electronic security for the electric lift*

Messungen entsprechend DIN EN 62353 / *Measures correspondent DIN EN 62353*

HINWEIS: Nur bei Ausstattungsvariante: Elektrisches Aufrichtsystem.

NOTE: Only with option: *Electronic lift.*

Messung <i>Measurement</i>	Durchführen (ja/nein) <i>accomplish</i> (yes/no)	Grenzwert N.C <i>Limit value</i> <i>normal</i> <i>condition</i>	Grenzwert S.F.C <i>Limit value</i> <i>single fault</i> <i>condition</i>	Prüfpunkt <i>Checkpoint</i>	Erfüllt / <i>Fulfilled</i>
Schutzleiterwiderstand <i>Ground wire resistance</i>	Nein (no)				
Gehäuseableitstrom <i>housing leakage</i> <i>current</i>	Ja (yes)	100 µA	500 µA	Gehäuse Aufrichtsystem und Gehäuse Fernbedienung <i>housing lift and</i> <i>housing remote</i> <i>control</i>	
Erdableitstrom <i>earth leakage current</i>	Nein (no)				
Patientenableitstrom ¹⁾ <i>patient leakage current</i>	Ja (yes)	100 µA	500 µA	Fernbedienung und Patienten- haltegurt <i>Remote control</i> <i>and patient belt</i>	

1) Als Patientenanzugteile werden der Patientengurt und die Handfernbedienung definiert.

1) *As patient appliance parts are defined the patient belt and the remote control.*

6 Durchgeführte Kontrollen / *Realised checks*

Name <i>Name</i>	Datum <i>Date</i>	Unterschrift <i>Signature</i>

medica Medizintechnik GmbH

Blumenweg 8
88454 Hochdorf
www.thera-trainer.de

Tel. +49 7355-93 14-0
Fax +49 7355-93 14-15
info@thera-trainer.de

Geschf. Peter Kopf/Otto Höbel
Rgr. Ulm
HRB 640839

Nur die aktuelle Intranet-Version des Dokumentes ist gültig. Ausdrücke sind nicht gelenkt.

http://svrtheranet/SER/ServiceAnweisungen/Standing and Balancing (SB)/THERA-Trainer balo/SA_Vorgabedokument zur Sicherheitstechnischen Kontrolle THERA-Trainer balo.doc,
22.05.2017