

Prüfprotokoll / Inspection protocol

Zweijährige Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)
Biennial technical safety check (TSC)

Das Prüfprotokoll ist auf der Website des Herstellers (www.ovesco.com) verfügbar und kann dort heruntergeladen werden.
The inspection protocol is available for download from the manufacturer's website (www.ovesco.com).

Prüfprotokoll / Inspection protocol			
Zweijährige Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) / Biennial technical safety check (TSC)			
Gerät / Device:	HemoPill Receiver	Schutzklasse / Protection class:	I
Artikel-Nr.: Reference №:	500.20	Typ des Anwendungsteils Type of applied part:	BF
Serien-Nr. / Serial №:			
Zubehör / Accessories:		Anlass der Prüfung / Reason for inspection:	
<input type="checkbox"/> Receiver-Netzteil / Receiver power supply		<input type="checkbox"/> Prüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme (Bezugswert) Initial inspection before commissioning (reference value)	
		<input type="checkbox"/> Wiederholungsprüfung Periodic inspection	
		<input type="checkbox"/> Prüfung nach Instandsetzung Inspection after repairs	
Verwendete Prüfmittel / Test equipment used			
Bezeichnung Designation	Identifikationsnummer Identification number	Nächste Überprüfung Next inspection	



Länderspezifische Regelungen und Vorschriften berücksichtigen
Observe country-specific rules and regulations

Achten Sie darauf, dass länderspezifische Regelungen und Vorschriften, die die allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften mit einschließen bei Errichtung, Betrieb und Instandhaltung angewendet und berücksichtigt werden.

Ensure that any country-specific rules and regulations, including standard industry practice and legislation relating to occupational safety and accident prevention, are applied and observed during setup, operation and maintenance of the equipment.

P04F68_HemoPill Receiver_STK-Prüfprotokoll

1. Allgemein / General	Ergebnis / Result
1.1. Sind alle Zubehörteile vollständig vorhanden? / Are all the accessory components present and complete? ⇒ Zubehör muss vollständig sein / The accessories must be complete	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK <input type="checkbox"/> Siehe Anlage See appendix

2. Elektrische Prüfungen / Electrical inspection	Ergebnis / Result
2.1. Sind alle Kabelisolierungen intakt? / Is all the cable insulation intact? ⇒ Isolierung muss intakt sein / The insulation must be intact	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK <input type="checkbox"/> Siehe Anlage See appendix
2.2. Funktionieren während und nach dem Einschalten alle Anzeigen wie unten beschrieben? Are all the displays working as specified below during and after start-up?	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK <input type="checkbox"/> Siehe Anlage See appendix
a) Selbsttest: Während des Startvorgangs leuchten die LEDs in folgender Reihenfolge kurz auf: Blau – Rot – Weiß. Danach erfolgt ein Piepton. Self-test: During start-up, the LEDs light up briefly in the following sequence: Blue - Red - White. This is followed by a beep.	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK
b) Touch-Display / Touchscreen display	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK
c) Indikator-LED für Ladezustand (orange): leuchtet konstant während des Ladevorgangs (Netzteil anschließen). Indicator LED for charge level (orange): lit constantly while charging (connect power supply).	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK
2.3. Direktmessung des Geräteableitstroms nach EN 62353:2014, Bild 7 Direct measurement of the device leakage current according to EN 62353:2014, Figure 7	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK <input type="checkbox"/> Siehe Anlage See appendix

3. Erweiterte Funktionsprüfung durch den Hersteller / Extended functional test by the manufacturer	
<input type="checkbox"/> Durchgeführt / Carried out <input type="checkbox"/> Nicht durchgeführt / not carried out	
Die erweiterte Funktionsprüfung kann nur durch den Hersteller durchgeführt werden. Sie erfolgt erstmals vor Auslieferung im Rahmen der Prüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme. Wenn eine STK-Wiederholungsprüfung beim Hersteller beauftragt wird, ist die erweiterte Funktionsprüfung als zusätzliche Leistung inbegriffen. The extended functional test can only be carried out by the manufacturer. It is carried out before shipping during the initial inspection before commissioning. If a periodic TSC inspection is ordered from the manufacturer, the extended functional test is included as an additional service.	
3.1. Datenempfang erfolgt? Data received? ⇒ Empfangsleistung muss > -61 dBm sein. Receiving capacity must be > -61 dBm.	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK Empfangsleistung: _____ dBm Receiving capacity: _____ dBm
3.2. Empfangene Daten auf internem Speicher abgelegt? Received Data stored on internal storage? ⇒ Empfangene Daten müssen auf internem Speicher vorhanden sein. Received data must be present on internal storage	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK <input type="checkbox"/> Siehe Anlage See appendix
3.3. Datenintegrität der gespeicherten Daten? Integrity of stored data? ⇒ Die gespeicherten Daten müssen der Spezifikation entsprechen. Stored data must comply with specifications.	<input type="checkbox"/> i.O. / OK <input type="checkbox"/> n.i.O. / not OK <input type="checkbox"/> Siehe Anlage See appendix

4. Mängel/**Faults** / Bemerkungen/**Notes**: _____

5. Gesamtbeurteilung / Overall assessment:

- Es wurden keine Sicherheits- oder Funktionsmängel festgestellt.
No safety or functional defects were identified.
- Kein direktes Risiko. Die entdeckten Mängel können kurzfristig behoben werden.
No direct risk. The identified defect can be remedied quickly.
- Das Gerät muss bis zur Behebung der Mängel aus dem Verkehr gezogen werden!
The device must be withdrawn from service until the defect has been remedied!
- Das Gerät entspricht nicht den Anforderungen. Modifikationen/Austausch von Komponenten oder Außerbetriebnahme wird empfohlen.
The device does not meet the requirements. Component modification/replacement or removal from service recommended.



Bei Abweichungen Hersteller kontaktieren / Contact the manufacturer in the event of discrepancies

Falls es Abweichungen, Auffälligkeiten und/oder eine Fehlermeldung gibt, so ist der Hersteller zu kontaktieren.
The manufacturer must be contacted in the event that discrepancies, anomalies and/or a fault message are present.

Die nächste Wiederholungsprüfung muss nach 24 Monaten erfolgen.
The next periodic inspection must take place after 24 months.

Name des Prüfers
Name of the inspector

Datum / Unterschrift
Date / signature