

2. Änderung Norm **DIN EN 62353; VDE 0751-1:2008-08**

Um Normgerecht Prüfungen nach DIN VDE 0751 durchzuführen, müssen alle verwendeten Prüfgeräte, die vor diesem Termin produziert wurden, an die Norm angepasst werden.

Titel:

Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

Anwendungsbereich:

Diese Norm gilt für Prüfungen von medizinischen elektrischen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen, oder von Teilen derartiger Geräte oder Systeme, die IEC 60601 1 entsprechen, vor der Inbetriebnahme, bei Instandhaltung, Inspektion, Wartung und nach einer Instandsetzung oder anlässlich von Wiederholungsprüfungen, um die Sicherheit solcher medizinischen elektrischen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen oder Teile davon zu beurteilen. Bei Geräten, die nicht nach IEC 60601-1 gebaut sind (z. B. Normenreihen IEC 60335, IEC 60950 und IEC 61010), können diese Anforderungen unter Berücksichtigung der für die Herstellung dieser Geräte zutreffenden Sicherheitsnormen angewendet werden.

Ab 1.8.2008 wird auch in Deutschland die DIN VDE 0751 durch die DIN EN 62353 (VDE 0751-1) ersetzt. Die VDE 0751:2001-10 darf noch bis 1.10.2010 angewendet werden.

Med. elektrische Geräte können seit Mai 2007 weltweit nach dem gleichen Standard – IEC 62353 geprüft werden. Dieser weltweite Standard wird ab Juni 2008 auch in Deutschland als DIN VDE 0751 übernommen. Er basiert auf der DIN VDE 0751 aus dem Jahre 2004 und stimmt weitestgehend mit dieser überein.

Änderungen:

- Als Neuerung zur DIN VDE 0751 berücksichtigt die Norm nun insbesondere die Anforderungen der Hersteller medizinischer Geräte für den Servicefall im weltweiten Einsatz.
- Die Norm richtet sich aber auch an Betreiber, Behörden, Lieferanten, verantwortliche Organisationen und Wartungspersonal, die elektrische medizinische Geräte im Einsatz haben.
- Im Gegensatz zur bisherigen DIN VDE 0751 wurde in der neuen Ausgabe verstärkt auf die Einbindung des Herstellers über die gesamte Lebensdauer seines Produktes eingegangen. Die Angaben des Herstellers sind bei den Prüfungen zu berücksichtigen. So kann z.B. die Anzahl der Prüfungen reduziert werden oder sogar vollständig entfallen, wenn der Hersteller auf Grundlage seines Risikomanagements nachweisen kann, dass keine Gefährdungen auftreten können.

VDE 0751:2004

- Die DIN VDE 0751 berücksichtigt Grenzwerte aus der IEC 60601 – 2nd Edition
- Die Anwendung der Messverfahren ist auf die IEC 60601 2nd Edition abgestimmt.

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

- Die DIN EN 62353 enthält Tabellen mit Grenzwerten die sich auf verschiedene Ausgaben von IEC 60601-1 beziehen.
- Die Anwendung der Messverfahren ist unabhängig von der Ausgabe, nach der das Gerät gebaut ist.
- Die Anwendung umfasst auch Geräte, die nach anderen Normen gebaut sind – z.B. EN 60335, EN 61010, EN 60950

Änderungen in den Begriffen:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Ortsveränderliche Mehrfachsteckdose• Kopplung• Gehäuseableitstrom• (Ersatz) Patientenableitstrom• Ersatz-Geräteableitstrom• Differenzstrom• Erstgemessene Wert• Betreiber | <ul style="list-style-type: none">• Mehrfachsteckdose• Funktionsverbindung• Berührungsstrom• Ableitstrom vom Anwendungsteil• Geräteableitstrom• Geräteableitstrom• Bezugswert• Verantwortliche Organisation |
|--|--|

VDE 0751:2004

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

Begriffe die ersetzt oder gestrichen wurden:

- Ersatz Geräteableitstrom
Differenzstrom
- Umrüstung
- Stillsetzung
- Der Ersatz- Geräteableitstrom und die Differenzstrom-messung sind keine eigenständigen Prüfungen mehr sondern sind alternative Methoden um den Geräteableitstrom zu messen.
- Ist in Änderung enthalten
- Ist in der neuen Norm nicht mehr enthalten

Neue Begriffe:

- Netzanschlussleitung abnehmbar, nicht abnehmbar
- Netzteil geräteeigene Stromversorgung
- Hersteller
- Begleitpapiere
- Berührbare leitfähige Teile, Anwendungsteile B, BF, CF
- Schutzklasse I und II
- Normalzustand und erster Fehler
- Die Anforderungen werden in der neuen Ausgabe deutlicher herausgehoben. Insbesondere wird deutlich gemacht, dass die Anforderungen auch nach der Instandsetzung gelten und die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen sind.
- Bezüglich der Messwerte der Ableitströme wurde klargestellt, dass es sich um Effektivwerte handelt.

Unterschiede in den Prüfabläufen

VDE 0751:2004

- entspricht Gerät 60601?
- Besichtigen
- Schutzleiterwiderstand
- Ableitströme
- Funktionsprüfung
- Bewertung
- Dokumentation

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

- Auswahl der Prüfungen
- Besichtigen
- Schutzleiterwiderstand
- Ableitströme
- Isolationswiderstand
- Funktionstest
- Ergebnisbericht
- Bewertung
- Zur weiteren Nutzung vorbereiten
- Ziel der Prüfungen ist es, möglichst ähnliche Ergebnisse wie bei den Prüfungen nach IEC 60601 zu erhalten.
- Um die aus der VDE 0751 bereits bekannten Prüfungen im Grundsatz beizubehalten, waren daher einige Änderungen und Erläuterungen notwendig, die im Folgenden dargestellt werden.

Schutzleiterwiderstand

- In der neuen Norm ist der Mindestwert für die Leerlaufspannung entfallen, aber ein Mindestwert der Bürde von 0,5 Ohm bei der Prüfung mit 200mA ergänzt worden.
- Wenn die Prüfung mit DC-Prüfstrom erfolgt muss nun der höchste Wert beider Polungen aufgezeichnet werden. Zusätzlich wurde der Grenzwert bei der Prüfung von Mehrfachsteckdosen auf 0,5 Ohm ergänzt.

Ableitstrommessung

- Bei Geräten, bei denen Isolierungen im Netzteil nicht in die Messung einbezogen werden (z. B. durch ein Relais, das nur im Betriebszustand geschlossen ist) sind lediglich das direkte Messverfahren und das Differenzstrommessverfahren anwendbar.
- In der neuen Norm wird nun klargestellt, dass die Ableitstrommessungen vergleichbar zur ersten Fehlerbedingung der IEC 60601 durchgeführt werden müssen. Dies lässt sich mit 3 Verfahren erreichen:
 - Dem Ersatz Ableitstromverfahren
 - Dem Differenzstromverfahren
 - Dem direkten Verfahren
- Die Dokumentation der Netzspannung ist nicht mehr erforderlich, da die Messwerte auf Netznennspannung normiert werden.
- Bei fest angeschlossenen Geräten ist die Messung des Geräteableitstromes nicht erforderlich, wenn die Schutzmaßnahmen gegen elektrischen Schlag im Versorgungsnetz IEC 60364-7-710 („Medizinisch genutzte Räume“) entsprechen und die Prüfungen daraus regelmäßig durchgeführt werden.
- In diesem Fall muss die Messung mit dem Gerät im Betriebszustand vorgenommen werden, z. B. mittels einer Direkt- oder Differenzstrommessung.
- Die neue Norm beinhaltet keine Messverfahren und zulässigen Werte für Geräte, die Gleichstrom-Ableitströme erzeugen.
- Verlangt der Hersteller eine Gleichstromprüfung, muss er Angaben in den Begleitpapieren machen und es gelten die in IEC 60601-1 angegebenen DC-Grenzwerte.
- Bei Geräten in Mehrphasensystemen kann die Messung des Ableitstroms nach dem Alternativverfahren (Ersatzmessung) zu Stromstärken führen, die den zulässigen Grenzwert überschreiten.

Geräteableitstrom

- Bei ME-Geräten der Schutzklasse I kann es erforderlich sein, die Ableitströme von den berührbaren leitfähigen Teilen, die nicht an den Schutzleiter angeschlossen sind, getrennt zu messen (unterschiedliche Grenzwerte)

VDE 0751:2004

Grenzwerte

	direkt	Ersatz
Allgemein	0,5mA	1mA
SK II	0,1 mA	0,5mA

Anm. 1 und 3	2,5 mA	5mA
Anm. 2 5 mA	10mA	

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

Grenzwerte

	direkt	Ersatz
Ber. T. SK I	0,5mA	1mA
SK II Ger.	0,1 mA	0,5mA

Nur in der DIN VDE 0751:

Anm. 1 und 3	2,5 mA	5mA
Anm. 25 mA	10mA	

Geräteableitstrom Ersatzmessung

- Wenn der gemessene Wert der Ersatzmessung 5 mA überschreitet, müssen andere Messverfahren durchgeführt werden.

Geräteableitstrom direkte / Differenzmessung

- Im Fall eines IT-Stromversorgungssystems erfordert diese Messung einen speziellen Messkreis, z. B. Messgerät mit integriertem TN-System.
- Beim Messen des Geräteableitstromes von ME-Geräten der Schutzklasse I ist besondere Vorsicht geboten, da durch eine Unterbrechung der Schutzleiterverbindung Personen gefährdet werden können.

Ableitstrom vom Anwendungsteil

VDE 0751:2004

Patientenableitstrom

- Abhängig vom Typ des Anwendungsteils werden unterschiedliche Messungen durchgeführt
- Typ B: Der Ableitstrom vom Anwendungsteil zum PE wird gemessen
- Typ F: Das Gerät wird unter Netzspannung betrieben und auf das Anwendungsteil wird eine strombegrenzte Spannung in Höhe der Netzspannung gegeben. Der Ableitstrom zum Schutzleiter wird gemessen

Grenzwerte

Anwendungsteil nach PE

	Typ B	Typ BF	Typ CF
DC	10µA	5mA	10µA
AC	100µA	100µA	10µA

Netz am AWT, Ersatz Pat. Abl.

	Typ B	Typ BF	Typ CF	Typ B	Typ BF	Typ CF
AC	-	5mA	50µA		5 mA	50 µA

Isolationswiderstand

- Wenn vom Hersteller gefordert oder wenn Zweifel am einwandfreien Zustand der Kriechstrecken bzw. der Qualität der Isolierung des Gerätes bestehen, kann eine Messung des Isolationswiderstandes nach vorgenommen werden
- Wo es zweckmäßig erscheint ist eine Messung des Isolationswiderstands durchzuführen. Diese Messung darf nicht vorgenommen werden, wenn sie vom Hersteller in den Begleitpapieren ausgeschlossen wurde.

Funktionstest

- Unter Beachtung der Gebrauchsanweisung ist eine Prüfung der sicherheitsrelevanten Funktionen, erforderlichenfalls unter Einbeziehung einer mit der Anwendung des Gerätes/Systems vertrauten Person, durchzuführen. Dabei ist auf das Ansprechen vorhandener Warnvorrichtungen (Alarmer) besonders zu achten.
- Die für die Sicherheit des Gerätes relevanten Funktionen müssen entsprechend den Hersteller-Empfehlungen geprüft werden.
- Das sind auch Funktionsprüfungen, die in der IEC 60601-1:2005 und in den "Besonderen Anforderungen" der Normenreihe IEC 60601 als wesentliche Leistungsmerkmale definiert sind.

Dokumentation

- Dokumentation und Bewertung wurden inhaltlich unverändert übernommen.
- Die neue Norm enthält einen Vorschlag wie ein Prüfprotokoll aussieht.

Prüffristen

- Der Hersteller von ME-Geräten/ME-Systemen muss die Prüffristen und den Prüfumfang für die regelmäßige Inspektion festlegen und in den Begleitpapieren angeben.
- Wenn keine Angabe zur Prüffrist vorhanden sind muss die Frist von einer sachverständigen Person festgelegt werden. Dabei müssen die Empfehlungen des Herstellers berücksichtigt werden und es ist eine Prüffrist zwischen 6 Monaten und 36 Monaten festzusetzen
Für bestimmte Gerätegruppen ist eine Mindestprüffrist von 24 Monaten empfohlen (z.B. Inkubatoren für Frühgeborene/Babys, Geräte für die Therapie in Überdruckkammern, Kernspintomographen und einige andere)

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

Ableitstrom vom Anwendungsteil

- An Anwendungsteilen des Typs B ist üblicherweise keine getrennte Messung erforderlich.
Die Anwendungsteile werden bei der Messung des Geräteableitstromes mit erfasst.

- Anwendungsteile vom Typ F werden mit der direkten Messung (Netz am Anwendungsteil) oder mit der Ersatzmessung geprüft (Ersatz-Patientenableitstrom).