

Praktische Erfahrungen bei der Prüfung elektrischer medizinischer Geräte und Systeme und deren Berücksichtigung in der 2. Ausgabe der IEC 62353.

Dieter Feulner

GMC-I Messtechnik GmbH, Nürnberg, Deutschland

Dieter.Feulner@GossenMetrawatt.com

Zusammenfassung—Die Prüfung der elektrischen Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräte während der Betriebszeit wird nun schon seit 2007 weltweit nach einem einheitlichen Standard – der IEC 62353 - durchgeführt. Dieser Standard wird inzwischen in vielen Ländern angewandt und hat dazu beigetragen die Qualität und Sicherheit bei der Anwendung elektrischer medizinischer Geräte zu verbessern. Aufgrund der Erfahrung bei der Anwendung vieler Betreiber und Serviceverantwortlicher gab es jedoch einige weitere Verbesserungsvorschläge um Rechtssicherheit und eine weitere Steigerung der Betriebssicherheit zu erlangen. Diese Punkte wurden bei der Überarbeitung des Standards in der 2. Ausgabe berücksichtigt und werden in diesem Artikel näher beschrieben.

Schlagwörter—STK, IEC 62353, VDE 0751

1. Anwendungsbereich

Ein schwieriger Diskussionspunkt bei der Erstellung der 2. Ausgabe war die Prüfung von medizinischen Systemen. Hier besteht seitens der Betreiber solcher Systeme der größte Klärungsbedarf. Dem wurde Rechnung getragen indem nun klar definiert ist, dass die Zusammenstellung von medizinischen Systemen immer nach der Produktnorm IEC 60601 erfolgen muss. Wiederholungsprüfungen und Prüfungen nach Instandsetzung dieser Systeme können jedoch weiterhin nach der IEC 62353 erfolgen.

Nachdem in der 3. Ausgabe der Produktnorm die Verantwortung des Herstellers eines Medizingerätes für die gesamte Produktlebenszeit gefordert wurde und somit auch Angaben für die Prüfung seitens der Hersteller erstellt werden müssen, können diese Unterlagen nun von den Betreibern auch eingefordert werden und dienen dann als Grundlage für Wartung und Instandsetzung.

2. Begriffe

Die Messung des Ableitstromes vom Anwendungsteil war nicht klar definiert und führte dazu dass unterschiedliche Messungen durchgeführt wurden. Es wurde nun klar definiert, dass bei dieser Messung eine Prüfspannung in Höhe der Netzspannung an die Anwendungsteile vom Typ F angelegt werden muss – damit entspricht die Messung dem ersten Fehlerfall des Patientenableitstromes mit Netz am Anwendungsteil.

Nach einer Prüfung sollte darauf geachtet werden, den Prüfling wieder in einem definierten Konfigurationszustand zu bringen. Es war daher notwendig zu definieren was unter eine Konfiguration zu verstehen ist – nämlich er Zustand der eine typische klinische Anwendung ermöglicht.

Der Ableitstrom wird in der Regel durch das Potential des L Leiters zur Erde verursacht. Normalerweise ist diese Spannung die Netzspannung. Allerdings gibt es auch Netze in denen der N Leiter nicht gleich dem PE Leiter ist und somit die treibende Spannung für die Ableitströme nicht mehr die Netzspannung sondern eben die Spannung von L nach PE ist. Das wurde durch Einführung des Begriffes der L nach Erde Spannung berücksichtigt.

3. Anforderungen

In der Vergangenheit herrschte oft Unklarheit darüber ob immer alle Prüfungen durchgeführt werden müssen oder ob Prüfungen auch entfallen können. Leider sind auch noch längst nicht von allen Herstellern Unterlagen und Wartungspläne verfügbar.

Daher wurde in der neuen Ausgabe geregelt, dass die verantwortliche Organisation selbst festlegen darf, welche Prüfungen durchzuführen sind und auf welche Prüfungen verzichtet wird. Das gilt auch für ME Systeme. Auch hier darf derjenige, der das System zusammengestellt hat festlegen welche Prüfungen in Übereinstimmung mit der Produktnorm 60601 notwendig sind.

Aufgrund der einfachen und sicheren Anwendung der beschriebenen Prüfungen bestand der Wunsch seitens der Hersteller diese Prüfungen auch in der Endprüfung einzusetzen. Dadurch können die Hersteller nun „erstgemessene Werte“ als Referenzwerte für den Betreiber zur Verfügung stellen. Diese Produktionsprüfungen können in Absprache mit dem Betreiber auch eine Installationsprüfung vor Ort ersetzen.

Es hat sich herausgestellt, dass die bisherige Regelung bei 90% des Grenzwertes die erstgemessenen Werte als neue Grenzwerte heranzuziehen für die Praxis untauglich ist. Daher wurde diese Regelung verworfen und es gelten die Grenzwerte als Limit. Es bleibt jedoch dem Prüfer überlassen, ob er frühere Messwerte als Indiz einer Verschlechterung des Isolationszustandes betrachten möchte.

4. Prüfablauf

Bei der Festlegung des Prüfablaufs wird berücksichtigt, dass Geräte nach unterschiedlichen Bauvorschriften geprüft werden müssen – daher ist der Prüfablauf nicht mehr nur auf die IEC 60601 beschränkt. Außerdem erhält der Isolationswiderstand wieder eine größere Bedeutung, da mit dieser Messung Isolationsfehler (z.B. verursacht durch Verschmutzung) besser gefunden werden als mit einer Ableitstrommessung. Da die Prüfungen oft an Geräten durchgeführt werden, die erst zu einem späteren Zeitpunkt wieder benutzt werden, ist ein zusätzlicher Prüfpunkt „Zur weiteren Nutzung vorbereiten“ eingefügt.

- Auswahl der Prüfungen
- Besichtigen
- Schutzleiterwiderstand
- Isolationswiderstand
- Ableitströme
- Funktionstest
- Ergebnisbericht
- Bewertung
- Zur weiteren Nutzung vorbereiten

5. Messungen

Ziel der Prüfungen ist es, möglichst ähnliche Ergebnisse wie bei den Prüfungen nach IEC 60601 zu erhalten.

Der schwierigste Teil war, die in Deutschland und Österreich sehr populären und bewährten Methoden der Ersatz- Ableitstrommessungen als zulässige Prüfverfahren zu erhalten. Aber auch die Ableitstrommessung mittels Differenzstrom und die Schutzleiterprüfung mit 200mA anstelle 25A waren nur schwierig durchsetzbar.

Um die aus der VDE 0751 bereits bekannten Prüfungen im Grundsatz beizubehalten, waren daher einige Änderungen und Erläuterungen notwendig, die im Folgenden dargestellt werden.

5.1 Schutzleiterwiderstandsmessung

Der Prüfstrom zur R-PE Messung sollte vorzugsweise zwischen 200mA und 1 A liegen.

Bei größeren Prüfströmen werden evtl. Kontaktprobleme der Schutzleiterverbindungen nicht erkannt.

Der Grenzwert für Mehrfachsteckerleisten wurde auf 300mΩ geändert.

Wenn ein RCD vorgeschaltet ist darf der Widerstand weiterhin 500mΩ betragen.

5.2 Isolationswiderstandsmessung

Die Grenzwerte für die Isolationswiderstandsmessung wurden ergänzt

	Schutzklasse I	Schutzklasse II
Typ B	$\geq 2 \text{ MOhm}$	$\geq 7 \text{ MOhm}$
Typ F	$\geq 70 \text{ MOhm}$	$\geq 70 \text{ MOhm}$

5.3 Ableitstrommessungen

Die Prüfung der Ableitströme kann auch weiterhin mit den Prüfmethode nach IEC 60601 erfolgen.

Bevor eine Ableitstrommessung durchgeführt wird sollte insbesondere bei der direkten Prüfmethode eine Isolationsprüfung erfolgen und bestanden sein.

Für die Ableitstrommessung sind 3 verfügbar:

- **Das Ersatz Ableitstromverfahren**

Dieses Verfahren ist als einziges geeignet, um Ableitströme in IT- Systemen zu messen.

- **Das Differenzstromverfahren**

Da dieses Verfahren leicht von elektromagnetischen Feldern beeinflusst wird, sind hier insbesondere bei kleinen Strömen die Angaben des Herstellers des Prüfgerätes zu den Einflusseffekten zu beachten. Das Verfahren ist in der Regel für kleine Ströme ungeeignet.

- **Das direkte Verfahren**

Während der Messung wird der Schutzleiter unterbrochen und somit die Schutzmassnahme außer Kraft gesetzt. Daher dürfen für dieses Verfahren nur Prüfgeräte verwendet werden, die den Schutz auf andere Weise gewährleisten.

Die festgelegten Grenzwerte der VDE 0751 dürfen sowohl bei ME Geräten als auch bei nicht ME Geräten in der Patientenumgebung nicht überschritten werden.

Die Dokumentation der Netzspannung ist nun nicht mehr erforderlich, da die Messwerte auf Netzennspannung normiert werden.

Eine Erleichterung für die Prüfung von fest angeschlossenen Geräten ist jetzt der Verzicht auf die Geräteableitstrommessung,

Neu ist auch der Verzicht auf die Messung von Gleichstrom-Ableitströmen. Verlangt allerdings der Hersteller eine Gleichstromprüfung, muss er Angaben in den Begleitpapieren machen und es gelten die in IEC 60601-1 angegebenen DC-Grenzwerte.

Erläuterungen zum Ersatz- Ableitstromverfahren:

Da die Ersatz- Ableitstrommessungen international nicht bekannt sind, wurden einige Erläuterungen zum Einsatz dieser Prüfmethode eingebracht.

So wird zum Beispiel erläutert, dass bei Geräten in Mehrphasensystemen die Messung des Ableitstroms nach dem Ersatzableitstromverfahren zu Stromstärken führen kann, die den zulässigen Grenzwert überschreiten, weil bei diesem Verfahren alle Kondensatoren im Netzfilter parallel geschaltet sind. In diesem Fall muss die Messung mit dem Gerät im Betriebszustand vorgenommen werden, z. B. mittels einer Direkt- oder Differenzstrommessung.

Generell wird festgelegt, dass bei Messwerten über 5mA anstelle des Ersatz-Ableitstrommessverfahrens das direkte Verfahren oder das Differenzstromverfahren verwendet werden soll.

5.4 Geräte-Ableitstrommessung:

Für mobile Röntgengeräte wurden die Werte für den Geräteableitstrom mit

2 mA für direkte Messung und

5 mA für Ersatzableitstrommessung ergänzt.

5.5 Berührstrom:

Die Norm enthält nun einen Hinweis, dass bei Geräten der Schutzklasse I mit berührbaren leitfähigen Teilen, die nicht an den Schutzleiter angeschlossen sind, diese Teile evtl. getrennt gemessen werden müssen, da für solche Teile andere Grenzwerte gelten.

Der Grenzwert für den Berührstrom wurde mit 100µA ergänzt

5.6 Ableitstrom vom Anwendungsteil

Ströme, die einen physiologischen Effekt bewirken werden während der Prüfung nicht aktiviert.

Bei Typ CF muss jedes Anwendungsteil gemessen werden.

Die Grenzwerte des Ableitstrom vom Anwendungsteil für Defibrillatoren Typ CF wurden mit 100µA ergänzt

Die direkte Messung für den Ableitstrom vom Anwendungsteil muss den Strom als Effektivwert (Wechselstrom) messen und die Anwendungsteile des Typs F mit einer sinusförmigen Spannung, mit Netzfrequenz und in Höhe der Netzspannung versorgen. Aus Sicherheitsgründen muss der Kurzschlussstrom auf 3,5 mA begrenzt werden. Der Messwert muss auf den der Nenn-Netzspannung entsprechenden Wert korrigiert werden.

6. Funktionstest:

Auch der Funktionstest wird in der neuen Norm stärker in das Bewusstsein der Prüfung gerückt:

Insbesondere wird nun darauf verwiesen, dass auch Funktionsprüfungen, die in der IEC 60601-1:2005 und in den "Besonderen Anforderungen" der Normenreihe IEC 60601 als wesentliche Leistungsmerkmale definiert sind, durchgeführt werden müssen.

7. Dokumentation und Bewertung:

Bei Verwendung einer elektronischen Erfassung muss die Zuordnung zum Prüfer gewährleistet sein.

Bei Verwendung von Normgerechten Mess- und Prüfmittel muss die Messunsicherheit bei den Grenzwertbetrachtungen nicht berücksichtigt werden. (Normgerechte Prüfmittel sind Prüfmittel die der IEC 61557 entsprechen)

8. Erläuterungen zu Prüf Fristen:

Die neue Ausgabe enthält auch Hinweise zu den Prüf Fristen. Der Hersteller von ME-Geräten/ME-Systemen muss die Prüf Fristen und den Prüfumfang für die regelmäßige Inspektion festlegen und in den Begleitpapieren angeben.

Wenn keine Angabe zur Prüf Frist vorgegeben sind (z. B. bei älteren Geräten), muss die Frist von einer sachverständigen Person individuell festgelegt werden. Dabei müssen die Empfehlungen des Herstellers berücksichtigt werden und es ist eine Prüf Frist zwischen 6 Monaten und 36 Monaten festzusetzen.

Für bestimmte Gerätegruppen ist eine Mindestprüf Frist von 24 Monaten empfohlen (z.B. Inkubatoren für Frühgeborene/Babys, Geräte für die Therapie in Überdruckkammern, Kernspintomographen und einige andere)

Literatur

[1] IEC 62353:2008 / VDE 0751

[2] IEC 62353 2. Ausgabe (CDV)