

Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten

Allgemeine Festlegungen

DIN
VDE 0751
Teil 1

Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.

Repair, modification and testing of medical electrical equipment;
General requirements

Ersatz für
DIN 57751 Teil 1/
VDE 0751 Teil 1/12.84

Für den Anwendungsbereich dieser Norm bestehen keine entsprechenden regionalen oder internationalen Normen.

Beginn der Gültigkeit

Diese als VDE-Bestimmung gekennzeichnete Norm gilt ab 1. Oktober 1990.

Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwurf DIN VDE 0751 Teil 1/12.88

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich	2
2 Anforderungen	2
2.1 Instandsetzung	2
2.2 Änderung	2
3 Prüfungen	2
3.1 Sichtprüfung	3
3.2 Schutzleiterwiderstand	3
3.3 Ableitströme	3
4 Dokumentation und Auswertung der Prüfungen	6
Bilder	6 bis 9
Zitierte Normen	10
Weitere Normen und andere Unterlagen	10
Erläuterungen	12

Fortsetzung Seite 2 bis 12

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Norm gilt für das Instandsetzen und Ändern von medizinischen elektrischen Geräten oder von Teilen solcher Geräte sowie für die zugehörigen Prüfungen nach der Instandsetzung oder Änderung.

Sie kann auch mit herangezogen werden, um den sicherheitstechnischen Zustand von medizinischen elektrischen Geräten oder Teilen solcher Geräte zu beurteilen, z.B. bei Inspektion, Wartung oder sicherheitstechnischen Kontrollen.

Medizinische elektrische Geräte gehören zum Anwendungsbereich der Sicherheitsnormen der Reihe DIN VDE 0750, z.B.:

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82,

DIN VDE 0750 Teil 201/08.85.

Weitere gerätespezifische Sicherheitsnormen (Besondere Festlegungen) sind im Abschnitt „Weitere Normen und andere Unterlagen“ aufgeführt. Hier sind auch Normen aufgezählt, denen ältere Geräte entsprechen können.

1.2 Die Normen dieser Reihe setzen sich zusammen aus

- „Allgemeine Festlegungen“, die Abschnitte von allgemeiner Bedeutung enthalten (DIN VDE 0751 Teil 1) und
- „Besondere Festlegungen“, d.h. weitere Normen dieser Reihe, welche jeweils besondere Gerätearten behandeln (in Vorbereitung).

Die Abschnitte der „Besonderen Festlegungen“ ersetzen oder ergänzen die entsprechenden Abschnitte der „Allgemeinen Festlegungen“. Die „Besonderen Festlegungen“ gelten nur im Zusammenhang mit den „Allgemeinen Festlegungen“.

1.3 Diese Norm gilt nicht für das Umrüsten von Geräten und das Auswechseln von solchen Teilen, wie Lampen, Batterien, Registrierpapier usw., wenn die Arbeiten nach der Gebrauchsanweisung durchgeführt werden.

Anmerkung: Umrüsten im Sinne dieser Norm ist das Verändern von Geräten nach Angaben in der Gebrauchsanweisung.

1.4 Eine nach dieser Norm durchgeführte Instandsetzung oder Änderung bedeutet nicht ohne weiteres, daß das betreffende Gerät nach Instandsetzung uneingeschränkt den Anforderungen der jeweils zutreffenden Norm entspricht.

2 Anforderungen

Instandsetzung oder Änderung von Geräten darf die Sicherheit der Geräte für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung nicht mindern. Dies gilt als erfüllt, wenn die konstruktiven und funktionellen Merkmale nicht sicherheitsmindernd verändert wurden. Insbesondere dürfen die ursprünglichen Luft- und Kriechstrecken sowie die Schutzmaßnahmen gegen zu hohe Berührungsspannung, der Schutz gegen Feuchtigkeit und Staub, der Schutz gegen mechanische oder sonstige Gefährdung und die Eingangs- und Ausgangswerte nicht sicherheitsmindernd verändert sein.

Instandsetzungen und Änderungen dürfen nur von oder unter Leitung und Aufsicht von solchen Personen (Fachkraft) ausgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis

der einschlägigen Bestimmungen in der Lage sind, die Instandsetzung bzw. Änderung zu beurteilen und mögliche Auswirkungen und Gefahren zu erkennen.

2.1 Instandsetzung

2.1.1 Die bei der Instandsetzung verwendeten Bauteile müssen den besonderen für sie geltenden Festlegungen entsprechen und die Anforderungen nach den Abschnitten 2.1.2 bis 2.1.4 erfüllen, damit die Sicherheit des Gerätes nicht gemindert wird.

Bei Verwendung von Originalersatzteilen gelten die Anforderungen als erfüllt

2.1.2 Die Bauteile müssen hinsichtlich ihrer Nenndaten, ihrer Charakteristik und ihrer sonstigen Merkmale, z.B. zulässige Temperatur, zur Verwendung im Instand zu setzenden oder zu ändernden Gerät geeignet sein. Dies gilt sinngemäß auch für Schmier- und Pflegemittel sowie für sonstige Hilfsstoffe.

2.1.3 Beim Auswechseln von Sicherungseinsätzen müssen Nennstrom und Abschmelzcharakteristik mit den vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Daten übereinstimmen.

2.1.4 Für Bauteile, auf deren Sicherheitsfunktionen vom Gerätehersteller in den Begleitpapieren hingewiesen wird, müssen Originalersatzteile oder vom Hersteller/Lieferer angegebene Ersatztypen verwendet werden.

2.1.5 Instandsetzung von Geräten sowie Aus- und Einbau von Bauteilen und Baugruppen sind fachgerecht durchzuführen. Dabei sind erforderlichenfalls Spezialwerkzeuge oder Vorrichtungen nach Angabe des Geräteherstellers zu verwenden.

Dabei ist besonders auf Luft- und Kriechstrecken, Sicherstellung der Spannungsfestigkeit, der Wärmeabfuhr bzw. Wärmedämmung zu achten, Isolierteile, die den Schutz gegen gefährliche Berührungsspannungen sicherstellen, müssen nach der Instandsetzung voll wirksam sein. Schutzvorrichtungen und Teile, die Schutzfunktion haben, sind ordnungsgemäß wieder anzubringen.

2.1.6 Nach dem Auswechseln von Anschlußleitungen müssen Anschlüsse, Zugentlastung, Biegeschutz und Verdrehungsschutz fachgerecht wieder hergestellt sein. Insbesondere ist darauf zu achten, daß Schutzleitungsadern so lang sind, daß sie beim Versagen der Zugentlastung erst nach den stromführenden Adern auf Zug beansprucht werden und daß die Enden von Litzenleitern, die geklemmt werden, nicht gelötet sind.

2.1.7 Beim Instandsetzen von Geräten müssen die vorhandenen Aufschriften erhalten bleiben.

2.2 Änderung

Nach einer Änderung muß der sicherheitstechnische Zustand der Geräten mindestens den zur Zeit der Herstellung des Gerätes geltenden Gerätenormen entsprechen.

3 Prüfungen

Nach Instandsetzungen müssen die für die Sicherheit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie von der Instandsetzung beeinflusst sein können.

Nach Änderungen, die die Sicherheitscharakteristik der Geräte verändern können, sind die entsprechenden Prü-

fungen der Abschnitte 3.1 bis 3.3 durchzuführen. Je nach Sachlage können zusätzliche Prüfungen, z.B. Prüfungen von funktionellen Merkmalen, erforderlich sein.

Je nach Art der Instandsetzung können einzelne Prüfungen entbehrlich oder weitere notwendig sein. Insbesondere kann bei Geräten, die ortsfest und fest angeschlossen sind, auf die Prüfung des Ersatz-Geräteableitstromes nach Abschnitt 3.3 verzichtet werden, sofern sich nicht aus der Art der Instandsetzung die Notwendigkeit dieser Prüfungen ergibt. Zu solchen Geräten gehören z.B. Röntgeneinrichtungen für die Diagnostik und Therapie, Gammabestrahlungsanlagen, Elektronenbeschleuniger-Anlagen.

Die in den Abschnitten 3.1 bis 3.3 genannten Einzelprüfungen erlauben in der Regel die Beurteilung des Zustandes der elektrischen Sicherheit.

Nach Instandsetzungen oder Änderungen, die die bestimmungsgemäße Arbeitsweise in bezug auf Eingangs- oder Ausgangswerte des Gerätes bzw. Ströme im Anwendungsteil beeinflussen können, müssen diese Werte zusätzlich gemessen und gegebenenfalls neu eingestellt werden.

Bei Instandsetzungen, Änderungen oder Prüfungen können elektrische oder mechanische Gefährdungen für Patienten oder Bedienungspersonen auftreten. Deswegen sollten sich dabei keine Patienten oder Anwender im Gefährdungsbereich dieser Geräte aufhalten.

Zum Schutz des Prüfenden sollten die folgenden Prüfungen in der angegebenen Reihenfolge durchgeführt werden.

3.1 Sichtprüfung

Instandgesetzte und geänderte Geräte müssen vor Durchführung der nachstehend beschriebenen elektrischen Prüfungen, insbesondere der Prüfungen der Schutzmaßnahmen gegen zu hohe Berührungsspannung, einer Sichtprüfung auf innen oder außen erkennbare Fehler unterzogen werden, soweit diese bei dem Eingriff sichtbar werden; dies gilt insbesondere für den Schutzleiter und seine Anschlußstellen. Danach werden die Geräte verschlossen, soweit sie nicht für die Prüfung geöffnet bleiben müssen, z.B. bei festem Anschluß. Alle mechanischen Teile, die bei der Instandsetzung entfernt waren, sind nach der Montage durch Sichtprüfung auf ordnungsgemäße Befestigung, bei beweglichen Teilen auf Freigängigkeit und bei tragenden Teilen auf eventuelle Beschädigungen zu untersuchen.

Bei der Beurteilung des sicherheitstechnischen Zustandes von Geräten sollte insbesondere darauf geachtet werden, daß

- die Sicherungseinsätze den vom Hersteller angegebenen Werten entsprechen (Nennstrom, Abschmelzcharakteristik);
- die sicherheitsrelevanten Aufschriften am Gerät lesbar sind;
- der mechanische Zustand einen weiteren sicheren Einsatz zuläßt;
- keine sicherheitsmindernden Verschmutzungen vorhanden sind.

3.2 Schutzleiterwiderstand

3.2.1 Der Widerstand zwischen den berührbaren leitfähigen Teilen der Geräte, die im Fehlerfall eine gefährliche Spannung annehmen können, und den Anschlußstellen des Schutzleiters wird gemessen. Er darf die folgenden Werte nicht überschreiten.

- a) Bei fester Geräteanschlußleitung zwischen den Schutzkontaktstücken des Netzsteckers und den berührbaren Teilen des Gerätes: $0,3 \, \Omega$ (siehe Bild 1).
- b) Bei einem Gerätestecker zwischen dem Schutzkontaktstift und den berührbaren Teilen des Gerätes: $0,2 \, \Omega$ (siehe Bild 2).

3.2.2 Bei fest angeschlossenen Geräten darf der Widerstand zwischen der Schutzleiterklemme des Gerätes einerseits und seinen berührbaren, leitfähigen Teilen, die im Fehlerfall eine gefährliche Berührungsspannung annehmen können, andererseits, nicht größer als $0,2 \, \Omega$ sein. Bei der Prüfung wird der vorhandene Schutzleiter nicht abgeklemmt (siehe Bild 3).

Anmerkung: Bei wiederholtem Lösen und Wiederanschließen einer Schutzleiterverbindung verschlechtern sich ihre mechanischen und elektrischen Werte. Es erhöht sich außerdem die Wahrscheinlichkeit, daß der Schutzleiter versehentlich nicht wieder angeklemt wird. Eine mögliche Beeinflussung der Meßwerte durch zufällige Erdverbindungen wird hingenommen.

3.2.3 Die mit den Geräten verwendeten abnehmbaren Netzanschlußleitungen sind mindestens auf Schutzleiterdurchgang zu prüfen.

Statt dessen dürfen die abnehmbaren Netzanschlußleitungen auch zusammen mit den Geräten nach Abschnitt 3.2.1 a) geprüft werden.

3.2.4 Prüfung: Ein Strom von mindestens 5 A und höchstens 25 A wird aus einer Spannungsquelle mit einer Leerlaufspannung von höchstens 6 V über den zu messenden Schutzleiterabschnitt geführt. Der Widerstand wird aus Strom und Spannungsfall an diesem Leiterabschnitt bestimmt. Die Meßgeräte müssen mindestens den Anforderungen der Klasse 2,5 genügen.

Anmerkung: Widerstands-Meßgeräte nach DIN VDE 0413 Teil 4 dürfen verwendet werden, sofern die Messung mit Wechselspannung durchgeführt wird.

Netzanschlußleitungen werden während der Messung mindestens 5 s bewegt; dabei dürfen keine Widerstandsänderungen auftreten.

Anmerkung: Treten während der Bewegung Widerstandsänderungen auf, so muß angenommen werden, daß der Schutzleiter beschädigt oder die Anschlußstellen nicht mehr einwandfrei sind.

3.3 Ableitströme

Ableitstrommessungen an medizinischen elektrischen Geräten nach den Vorschriften für die Typprüfung in den jeweiligen Normen sind am Einsatzort nicht oder nur unter großem Aufwand möglich. Für die Messung nach Instandsetzung und Änderung von Geräten, die über Anschlußleitungen und Stecker mit dem Netz verbunden sind, genügt im allgemeinen eine Ersatz-Ableitstrommessung.

Die Ersatz-Ableitstrommessung ergibt Meßwerte, die mit den Ableitstromwerten nach den Festlegungen für Typprüfungen nicht direkt vergleichbar sind.

Zweck von wiederholten Ersatz-Ableitstrommessungen ist, Abweichungen vom sogenannten erstgemessenen Wert und damit Veränderungen der Sicherheitsstruktur des Gerätes möglichst früh zu erkennen.

Die Messungen dürfen nur von Fachkräften durchgeführt werden, da während Ersatz-Ableitstrommessungen Schutzmaßnahmen, z.B. Schutzleiteranschluß, unwirksam sein können.

3.3.1 Meßschaltung

Die Meßschaltung besteht aus dem eigentlichen Meßgerät und einer äußeren Beschaltung. Die Meßschaltung muß unter Einhaltung nachstehend genannter Anforderungen geeignet sein, Wechselströme zwischen 10 μA und 10 mA zu messen.

Der Widerstand der Meßschaltung muß $(1000 \pm 10) \Omega$ betragen.

Das eigentliche Meßgerät muß Effektivwerte der Spannungen bei sinusförmigem Wechselstrom anzeigen; der Eingangswiderstand muß $\geq 1 \text{ M}\Omega$ sein, und die Meßabweichung, bezogen auf den Bereichs-Endwert, darf 5 % im Frequenzbereich von 20 Hz bis 1000 Hz nicht übersteigen.

Anmerkung: Durch die Nachbildung des mittleren Patientenwiderstandes mit 1000Ω bildet die mV-Anzeige des Meßgerätes zahlenwertrichtig zugleich die μA -Anzeige.

Die äußere Beschaltung sollte ferner die physiologisch bedingte Abnahme der Reizwirkung des elektrischen Stromes bei steigender Frequenz nachbilden; frequenzselektive Messungen oder die Anwendung besonderer Tabellen werden dadurch entbehrlich. Die Anzeige muß dazu bei Frequenzen über 1000 Hz nach Bild 4 abfallen.

Eine geeignete Meßschaltung zeigt Bild 5.

Diese besondere Eigenschaft der Frequenzbewertung ist für Ersatz-Ableitstrommessungen, d.h. am nicht in Betrieb befindlichen Gerät, entbehrlich. Zur Vereinheitlichung der bereitzuhaltenden Meßgeräte wird jedoch die generelle Verwendung empfohlen.

3.3.2 Meßeinrichtung

Die Meßeinrichtung dient zur Messung der Ersatz-Ableitströme von Geräten. Der Prüfling, die Meßschaltung nach Abschnitt 3.3.1 und eine netzfrequente Spannungsquelle bilden dabei einen Meßstromkreis (Beispiele siehe Bilder 6 bis 9).

Anmerkung: Die Meßspannungsquelle hat im allgemeinen eine Spannung in Höhe des Nennwertes der Netzspannung. Messungen sind auch bei niedrigeren Spannungen möglich (z.B. aus Sicherheitsgründen), wenn das Meßgerät in der Meßschaltung entsprechend empfindlicher gewählt wird und die erhaltenen Meßwerte auf Netzspannungsverhältnisse umgerechnet werden.

3.3.3 Durchführung der Messung

Entsprechend der durchzuführenden Ersatz-Ableitstrommessung sind die Geräte mit der Meßeinrichtung zu verbinden, wie nachfolgend in den Abschnitten 3.3.3.1 und 3.3.3.2 im einzelnen beschrieben.

Leitungen, die die Verbindung mit dem Prüfling herstellen, z.B. die Geräteanschlußleitung in Bild 6, müssen mindestens 200 mm entfernt vom Gehäuse des Prüflings geführt werden. Art und Länge einer zur Messung verwendeten abnehmbaren Anschlußleitung sind bei der Ermittlung des erstgemessenen Wertes (siehe Abschnitt 3.3.4) mit dem Meßwert zu notieren.

Anmerkung: Art, Länge und Führung der Leitung sind von Einfluß auf den gemessenen Wert.

Schalter im Netzteil müssen während der Messung betriebsmäßig geschlossen sein, um alle Isolierungen des Netzteils während der Messung zu erfassen. Bei Geräten, wo dies nicht möglich ist, muß die Messung bei eingeschaltetem Gerät in beiden Polungen nach Bild 9 erfolgen. Die Summe der beiden Werte und die Meßanordnung sind festzuhalten.

3.3.3.1 Ersatz-Geräteableitstrom

Die vorübergehend miteinander leitend verbundenen Netzsteckerstifte (ausgenommen Schutzkontaktstücke) sowie berührbare metallische Teile des Gehäuses werden nach Bild 6 mit der Meßeinrichtung verbunden.

3.3.3.2 Ersatz-Patientenableitstrom

Diese Messung kann nur bei Geräten mit isoliertem Anwendungsteil durchgeführt werden, siehe DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1.

Anmerkung: Solche Geräte sind üblicherweise mit dem dafür vorgesehenen Bildzeichen  oder  (nach DIN 30600, Reg.-Nr 1827E und Reg.-Nr 1830E) gekennzeichnet. In Zweifelsfällen sind die Geräte durch

- Nachfrage beim Hersteller,
 - Schaltbildanalyse oder
 - Messung
- näher zu bestimmen.

Alle zu jeweils einem isolierten Anwendungsteil führenden Patientenanschlüsse werden miteinander leitend verbunden. Diese Verbindung sowie berührbare metallische Teile der Geräte werden nacheinander an die Meßeinrichtung angeschlossen. Zusätzlich werden die berührbaren metallischen Teile der Geräte mit den Netzsteckerstiften verbunden (siehe Bild 7).

Isolierte Anwendungsteile solcher Geräte mit einem oder mehreren zur Einführung in das Körperinnere bestimmten Meßaufnehmern werden z.B. nach Bild 8 gemessen. Die Abnehmer werden dazu mit dem gesamten zur Einführung in den Körper vorgesehenen Bereich in einen blanken, metallenen Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung eingelegt. Zur Aufnahme von Körperflüssigkeit dienende Hohlräume in den Meßaufnehmer und gegebenenfalls zwischen Körper und Meßwandler eingefügte Schlauch- oder Rohrleitungen müssen vorher luftblasenfrei mit der leitfähigen Flüssigkeit gefüllt werden. Der metallene Behälter wird mit der Meßeinrichtung verbunden.

3.3.4 Erstgemessener Wert

Bei neuen Geräten und bei bisher nicht nach Abschnitt 3.3 geprüften Geräten ist der sogenannte erstgemessene Wert zu ermitteln und als Vergleichswert für zukünftige Ersatz-Ableitstrommessungen schriftlich festzuhalten.

Ferner ist dieser Ableitstromwert auf seine Zulässigkeit zu prüfen. Dazu wird er mit dem zulässigen Höchstwert verglichen. Dieser ist den Tabellen 1 bis 5 zu entnehmen. Vor Anwendung dieser Tabellen ist, entsprechend den zu den Tabellen gemachten Anmerkungen, eine Einordnung des Gerätes nach der Schutzklasse und den Gerätebestimmungen erforderlich.

Nur wenn der Meßwert unter dem in den Tabellen angegebenen Grenzwert liegt, darf das Gerät weiter betrieben werden.

3.3.5 Wiederholmessungen

Die bei Wiederholmessungen nach Abschnitt 3.3 ermittelten Werte dürfen nicht über den in den Tabellen angegebenen Grenzwerten liegen. Zusätzlich darf der erstgemessene Wert um nicht mehr als 10 μA bzw. 50 % überschritten werden, je nachdem, welcher Wert der größere ist. Bei höheren Werten besteht Verdacht auf unzulässige Veränderungen. Solche Geräte sind dem Hersteller bzw. Importeur zuzuführen oder einer Ableitstrommessung nach der jeweiligen Gerätebestimmung zu unterziehen.