



EN/CB 60601 3rd edition

In den Jahren 2005 (IEC) bzw. 2006 (EN) wurde eine neue grundlegende Festlegung für die Sicherheit von medizinisch technischen Systemen getroffen. Inzwischen wurde diese permanent geändert und ist aktuell mit dem Amendment (Änderung) A13 als Version 3.1 etabliert. Einer der maßgeblichen Hauptunterschiede zur vorhergehenden 2nd edition ist die Implementierung einer Sicherheitsphilosophie bzw. eines Risikomanagementberichtes. Der Hersteller des medizintechnischen Systems muss die Risiken bewerten und nachweisen, dass ein vertretbares Niveau gesichert ist und Restrisiken minimiert sind.

Eine Standardisierung findet dahingehend statt, dass man die Sicherheitsmaßnahmen generell als MOP (means of protection) bezeichnet. Solch eine MOP kann z.B. die Basisisolation des Transformators sein. Während die 2nd edition nicht zwischen Benutzer und Patient unterschieden hat, ist es bei der 3rd edition so, dass es reine Benutzeranwendungen gibt, sog. MOOP (means of operator protection), und Anwendungen am Patienten, sog. MOPP (means of patient protection). Die MOOP Anwendungen entsprechen, was die elektrische Sicherheit angeht, in bestimmten Bereichen der IT-Norm 62368. Hier erlaubt die 3rd edition unter bestimmten Umständen somit eine Vereinfachung. Bei Anwendungen am Patienten ist jedoch die schärfere Version, nämlich die Einhaltung der MOPP Vorschriften, zu gewährleisten. Was bedeutet dies nun?

Generell fordert die 3rd edition eine Sicherheitsauslegung mit 2xMOP (means of protection). Die Auslegung jeder dieser MOP richtet sich nun danach, ob es eine MOOP oder MOPP Anwendung ist. Davon ausgehend sind folgende Luft- und Kriechstrecken zu beachten:

Anwendung	MOP	Luftstrecke	Kriechstrecke	Isolationsspannung AC/60sec
MOOP	Basisisolation	2,0mm	2,5mm	1,5kV AC
	doppelte oder verstärkte Isolation	4,0mm	5,0mm	3,0kV AC
MOPP	Basisisolation	2,5mm	4,0mm	1,5kV AC
	doppelte oder verstärkte Isolation	5,0mm	8,0mm	4,0kV AC



Prinzipiell lässt die 3rd edition einen höheren Ableitstrom auf der Primärseite zu: 5mA im Normalbetrieb (NC) und 10mA im 1. Fehlerfall (SFC). Aber die Ströme über den Patienten sind zur 2nd edition identisch geblieben. Diese Ströme fließen über die sogenannten "applied parts". Hier unterscheidet man 3 Gruppen im Bereich der MOOP Anwendungen:

- a) B applied parts: Es findet kein Patientenkontakt statt.
- b) BF: Body floating. Es dürfen im NC Fall max. 100 μ A und im SFC Fall max. 500 μ A fließen.
- c) CF: Cardio floating (Anwendungen am Herz). Hier liegen die Limits deutlich niedriger, bei NC 10 μ A und im SFC 500 μ A.

Generell gilt, dass die Ableitströme über spezielle Widerstandsnetzwerke gemessen werden müssen, welche z.B. den menschlichen Körper entsprechend nachbilden sollen. Außerdem muss berücksichtigt werden, dass der Ableitstrom bei der höchsten Spannung und der höchsten Frequenz zu ermitteln ist.

An dieser Stelle eine Anmerkung i.S. Gehäuseableitstrom. Auch wenn die 3. Edition theoretisch 5mA auf dem Schutzleiter in NC (Normal condition) zulässt, führt die Nutzung dieses hohen Limits bei der Messung des Gehäuseableitstromes u.U. zu Problemen, wenn hierbei die PE Leitung im SFC (single fault condition) Test aufgetrennt wird. Dann fließt nämlich der gesamte, ursprünglich über den PE abfließende Strom über die Widerstandsnachbildung vom (Metall)-Gehäuse gegen PE ab. Dabei besteht die Gefahr, das niedrigere Limit des Gehäuseableitstromes (SFC) zu überschreiten.

Alle Änderungen und Anforderungen seitens der 3rd edition aufzuführen, würde den Rahmen einer kurzen Einführung sprengen. Für weitere Informationen und Fragen hierzu wenden Sie sich bitte an unser Vertriebsteam, welches Ihnen gerne weiterhilft.

Magic Power Technology GmbH
Gewerbegebiet Neudahn 1, Hs-Nr. 4
66994 Dahn
Tel.: 06391/91010-0 Fax: -10
e-mail: info@mgpower.de
Internet: www.mgpower.de