
Fachinformation

des Österreichischen Elektrotechnischen Komitees – OEK

Nicht-medizinische elektrische Geräte in der Patientenumgebung

Fachinformation des TK MP

Im Falle eines Nachdruckes darf der Inhalt nur wortgetreu und ohne Auslassung oder Zusatz wiedergegeben werden.

Einleitung

Im Allgemeinen sind die Ableitstromgrenzwerte von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen in ÖVE/ÖNORM EN 60601-1 und in ÖVE/ÖNORM EN 62353 geregelt, die Kenntnis dieser Normen wird vorausgesetzt.

In diesen Bestimmungen sind in der Regel niedrigere Grenzwerte für Berührungsströme (Gehäuseableitströme) und Geräteableitströme festgelegt als in den Bestimmungen für nicht-medizinische Geräte.

Zum Beispiel sind für den Berührungsstrom medizinischer elektrischer Geräte folgende Grenzwerte festgelegt:

- 0,1 mA unter Normalbedingung und
- 0,5 mA im ersten Fehlerfall (z. B. Unterbrechung eines nicht fest angeschlossenen Schutzleiters).

Bedingt durch den Anwendungsbereich der Bestimmungen werden z. B. Leuchten, Haushaltsgeräte, Geräte zur Informationsverarbeitung oder Laborgeräte nur dann erfasst, wenn sie mit zumindest einem medizinischen elektrischen Gerät gekoppelt sind und daher in den Anwendungsbereich der Bestimmungen für medizinische elektrische Systeme fallen.

Diese Fachinformation stellt klar, dass zum Schutz des Patienten innerhalb der Patientenumgebung¹⁾ auch für alle nicht-medizinischen elektrischen Betriebsmittel dieselben Grenzwerte für Berührungsströme (Gehäuseableitströme) und Geräteableitströme gelten wie für medizinische elektrische Geräte. Dies gilt auch für Kopplungen derartiger Geräte untereinander.

Bei Versorgung von nicht-medizinischen elektrischen Betriebsmitteln über eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose gelten die Bestimmungen für medizinische elektrische Systeme sinngemäß.

Um die gleiche Sicherheit auch bei nicht-medizinischen elektrischen Geräten zu erreichen, sind folgende Maßnahmen geeignet:

- Überprüfung der Ableitströme auch nicht-medizinischer Geräte.

Bei Nicht-Einhaltung, wahlweise:

- Tausch auf Geräte, die die oben angeführten Ableitstromgrenzwerte einhalten,
- Aufstellung außerhalb der Patientenumgebung,
- geschützte Aufstellung, die eine Berührung von Teilen mit zu hohen Ableitströmen verhindert,

¹⁾ Definition Patientenumgebung siehe ÖVE/ÖNORM E 8007 bzw. ÖVE/ÖNORM EN 60601-1 bzw. ÖVE/ÖNORM EN 62353

-
- Anbringen eines zusätzlichen Schutzleiters (beidseitig fest angeschlossen, nur mit Werkzeug lösbar),
 - Vorschalten eines Trenntransformators,
 - erforderlichenfalls auch Trennvorrichtung bei Gerätekopplung über eine Datenleitung.

Neben der elektrischen Sicherheit können auch andere Aspekte, wie z. B. Hygiene zu berücksichtigen sein.

Bei **nicht fest angeschlossenen Geräten mit geschützt verlegter Netzanschlussleitung** darf sich die Prüfung der elektrischen Sicherheit auf folgende Punkte beschränken, damit z. B. Einbaukühlschränke nicht bei jeder wiederkehrenden Prüfung ausgebaut werden müssen.

Erstprüfung vor dem Einbau der Geräte:

- Vollständige Prüfung gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353 unter Beachtung, dass die oben angegebenen Ableitstromgrenzwerte eingehalten werden, erforderlichenfalls unter Anwendung von Zusatzmaßnahmen wie Trenntrafo, zusätzlicher Schutzleiter, Trenneinrichtung (z. B. Netzwerkisolatoren bei EDV-Geräten).

Wiederkehrende Prüfung:

- Sichtprüfung, insbesondere auch wegen Überhitzungs- und Brandgefahr bei Verschmutzung,
- Messung des Schutzleiterwiderstandes von berührbaren leitfähigen Teilen, die für den Anschluss an den Schutzleiter vorgesehen sind (diese sind im Zweifelsfall bei der Erstprüfung zu dokumentieren und/oder die Messpunkte am Gerät zu kennzeichnen) und die bei bestimmungsgemäßer Aufstellung des Gerätes berührbar bleiben. Bei dieser Messung ist der Schutzleiterwiderstand zu einem mit dem PE-Leiter verbundenen Teil des Versorgungsnetzes zu messen, analog zu fest an das Versorgungsnetz angeschlossenen elektrischen Geräten nach ÖVE/ÖNORM EN 62353 und
- Messung des Berührungstromes (Gehäuseableitstromes) im Normalfall von allen berührbaren leitfähigen Teilen des Gerätes im Einbauzustand.
- Die Messung des
 - Schutzleiterstromes (gemäß ÖVE/ÖNORM E 8701-1) oder des
 - Erdableitstromes (gemäß ÖVE/ÖNORM EN 60601-1) oder eines
 - Geräteableitstromes, bei dem der Strom durch den Schutzleiter mitgemessen wird (gemäß ÖVE/ÖNORM EN 62353 Ersatzmessung bzw. Differenzstrommessung),

entfällt bei wiederkehrenden Prüfungen (ist nur bei der Erstprüfung erforderlich).

HINWEIS: Die Messschaltung „Geräteableitstrom–Direktmessung“ kann zur Ermittlung des Berührungstromes (Gehäuseableitstromes) im Normalfall verwendet werden, indem mit der Messspitze alle berührbaren leitfähigen Teile des Gerätes im Einbauzustand abgetastet werden, ohne dass das Gerät an den Tester angeschlossen ist.

- ÖVE/ÖNORM E 8007 Tabelle 4 – Überprüfung von Betriebsmitteln, Prüfintervalle.

Literaturverzeichnis

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

ÖVE/ÖNORM EN 62353, *Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten*

ÖVE/ÖNORM E 8007, *Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern*

ÖVE/ÖNORM E 8701-1, *Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und Wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

ÖVE/ÖNORM EN 60335-1, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*