

Medizingeräteprüfungen nach DIN VDE 0751

Wissenswertes zur Medizingeräteprüfung nach DIN VDE 0751/EN 62353

Sichtprüfung nach DIN VDE 0751

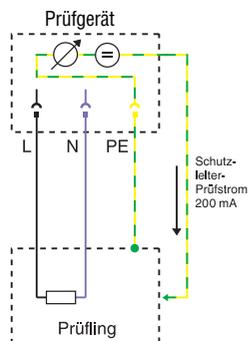
Vor jeder elektrischen Prüfung muss immer eine Sichtprüfung erfolgen, bei der offensichtliche Mängel (mechanische Beschädigungen, Verschmutzung, Feuchtigkeitseinwirkung) erkannt werden.

Dabei muss überprüft werden, dass das Gehäuse, Gehäuseteile und Zubehör keine Schäden aufweisen und die Anschlussleitung und der Anschlussstecker unbeschädigt sind.

Weiterhin muss der Prüfling bei der Wiederholungsprüfung auf die Eignung am jeweiligen Einsatzort überprüft werden.

Aufschriften auf dem Prüfling müssen lesbar und vollständig vorhanden sein. Die erforderlichen Unterlagen müssen ebenfalls zur Verfügung stehen.

Messung des Schutzleiterwiderstandes nach DIN VDE 0751



Prinzip Schaltbild der Schutzleitermessung

Bei Geräten der Schutzklasse I muss der Widerstand des Schutzleiters geprüft werden. Die Messung erfolgt vom Netzanschlusspunkt (z.B. Schutzkontakt des Netzsteckers) zu allen berührbaren metallischen Gehäuseteilen des

Prüflings, welche mit dem Schutzleiter verbunden sein müssen. Der Schutzleiter muss mit einem Prüfstrom von mindestens 200 mA geprüft werden.



Messung der Ableitströme

Es sind die Geräte- und die Patientenableitströme zu messen, dabei dürfen folgende Messverfahren angewendet werden:

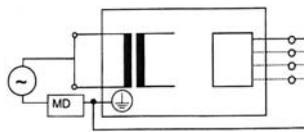
- Messung des Ersatz-Ableitstromes
- direkte Messung des Ableitstromes
- Messung des Ableitstromes nach dem Differenzstrom-Verfahren

Messung des Ersatz-Geräteableitstromes nach DIN VDE 0751

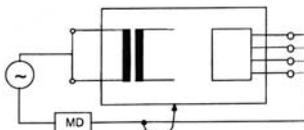
Die Ersatz-Geräteableitstrommessung ist nach DIN VDE 0751 ein alternatives Messverfahren zur Bestimmung des Ableitstromes.

Gemessen wird der Ersatz-Geräteableitstrom zwischen den kurzgeschlossenen Netzanschlüssen (L/N) des Prüflings und dem Schutzleiter oder berührbaren leitfähigen Teilen des Prüflings. Patientenanschlüsse werden ebenfalls kurzgeschlossen und mit dem Schutzleiter verbunden.

Der Prüfling muss dabei eingeschaltet sein, damit alle Stromkreise erfasst werden.



Messung des Ersatz-Geräteableitstromes bei Geräten der Schutzklasse I, Prinzipschaltbild



Messung des Ersatz-Geräteableitstromes bei Geräten der Schutzklasse II, Prinzipschaltbild
Anmerkung: MD ist eine Messanordnung nach DIN VDE 0750, Teil 1, IEC 60601-1

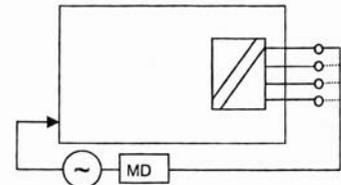
Messung des Ersatz-Patientenableitstromes nach DIN VDE 0751

Die Ersatz-Patientenableitstrommessung ist nach DIN VDE 0751 ein alternatives Messverfahren zur Bestimmung des Patientenableitstromes.

Gemessen wird der Ersatz-Patientenableitstrom zwischen den kurzgeschlossenen Netzanschlüssen (L/N) und den Patientenanschlüssen jedes Anwendungsteiles. Bei Geräten der Schutzklasse I wird zusätzlich der PE-Anschluss mit dem Netzeingang verbunden.

Bei Geräten mit interner Stromversorgung wird der Ersatz-Patientenableitstrom zwischen dem Gehäuse (oder berührbaren leitfähigen Teilen) und den Patientenanschlüssen jedes Anwendungsteiles gemessen.

Der Prüfling muss dabei eingeschaltet sein, damit alle Stromkreise erfasst werden.



Messung des Ersatz-Patientenableitstromes bei Geräten mit interner Stromversorgung, Prinzipschaltbild

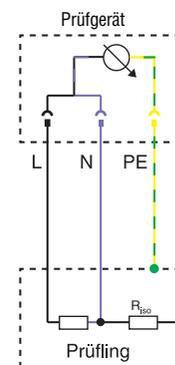
Anmerkung: MD ist eine Messanordnung nach DIN VDE 0750, Teil 1, IEC 60601-1

Messung des Isolationswiderstandes nach DIN VDE 0751

Die Messung erfolgt zwischen allen aktiven Leitern und den berührbaren, leitfähigen Teilen des Betriebsmittels.

Der Prüfling muss dabei eingeschaltet sein, damit alle Stromkreise erfasst werden.

Ist ein Gerät der Schutzklasse II zu prüfen, wird zwischen den aktiven Leitern und allen berührbaren leitfähigen Teilen gemessen.



Isolationswiderstandsmessung bei Geräten der Schutzklasse I