



Technische Informationen
EN/CB 60601 3rd edition

Datum: 20.08.2018

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. Einer der maßgeblichen Hauptunterschiede zur vorhergehenden 2nd edition ist die Implementierung einer Sicherheitsphilosophie oder 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 (mean of patient protection). Die MOOP Anwendungen entsprechen, was die elektrische Sicherheit angeht, hauptsächlich der IT Norm IEC/EN60950. Hier lässt also die 3rd edition unter bestimmten Umständen eine Vereinfachung zu. 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



Technische Informationen

EN/CB 60601 3rd edition

Datum: 20.08.2018

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 darf 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 geringer. NC 10 μ A und 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 primärseitige Ableitstrom bei der höchsten Spannung und der höchsten Frequenz zu ermitteln ist.

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 weiter hilft.

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