

Inhalt

Vorwort	5
Ein besonderer Dank	7
1 Einleitung	15
2 Schutz gegen elektrischen Schlag – gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel nach DIN EN 61140 (VDE 0140-1):2016-11	17
2.1 Anwendungsbereich	17
2.2 Grundsätzliche Anforderungen für den Schutz gegen elektrischen Schlag	18
2.3 Schutzvorkehrungen (Bestandteile der Schutzmaßnahmen)	18
2.3.1 Vorkehrungen für den Basisschutz	19
2.3.2 Vorkehrungen für den Fehlerschutz	19
2.3.3 Verstärkte Schutzvorkehrungen	19
2.4 Schutzmaßnahmen	20
2.5 Koordinieren der elektrischen Betriebsmittel mit den Schutzvorkehrungen in der elektrischen Anlage	20
2.6 Grenzen von Wechselstromanteilen der Schutzleiterströme von elektrischen Verbrauchsmitteln	21
2.7 Anhang A: Übersicht der Schutzmaßnahmen und deren Erfüllung durch Schutzvorkehrungen	22
3 Aufbau von Stromversorgungssystemen nach DIN VDE 0100-100	25
3.1 Schutz zum Erreichen der Sicherheit	25
3.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	26
3.2.1 Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren)	26
3.2.2 Fehlerschutz (Schutz bei indirektem Berühren)	26
3.3 Planung einer elektrischen Anlage	27
3.4 Zweck, Stromversorgung und Aufbau einer Anlage	28
3.4.1 Leiteranordnung	28
3.4.2 Systeme nach Art der Erdverbindung	29
3.4.2.1 TN-Systeme	31
3.4.2.2 TT-Systeme	32
3.4.2.3 IT-Systeme	33

4	Elektrische Anlagen und Schutzmaßnahmen nach DIN VDE 0100-410:2018-10	37
4.1	Schutzmaßnahme: Automatische Abschaltung der Stromversorgung	38
4.1.1	Anforderungen an den Basisschutz.	39
4.2	Anforderungen an den Fehlerschutz.	39
4.2.1	Schutzerdung.	39
4.2.2	Schutzpotentialausgleich.	39
4.2.3	Automatische Abschaltung im Fehlerfall	40
4.2.3.1	Abschaltzeiten für TN- und TT-Systeme	40
4.2.3.2	Weitere Anforderungen für Steckdosen in Endstromkreisen und für die Versorgung von ortsveränderlichen Betriebsmitteln für den Außenbereich	41
4.2.3.3	Zusätzliche Anforderungen für Leuchtenstromkreise in TN- und TT-Systemen	42
4.3	TN-Systeme	42
4.4	TT-Systeme	44
4.5	IT-Systeme	45
4.5.1	IT-Systeme ohne Abschaltung beim ersten Isolationsfehler.	46
4.5.2	IT-Systeme nach Auftreten eines zweiten Fehlers	46
4.6	FELV.	48
4.7	Schutzmaßnahme: doppelte oder verstärkte Isolierung	49
4.8	Schutzmaßnahme Schutztrennung	50
4.9	Schutzmaßnahme: Schutz durch Kleinspannung mittels SELV oder PELV.	50
4.10	Zusätzlicher Schutz.	50
4.11	Anhänge von DIN VDE 0100-410:2018-10.	51
4.11.1	Anhang A (normativ) – Vorkehrungen für den Basisschutz unter normalen Bedingungen	51
4.11.2	Anhang B (normativ) – Vorkehrungen für den Basisschutz unter besonderen Bedingungen – Hindernisse und Anordnung außerhalb des Handbereichs	52
4.11.3	Anhang C (normativ) – Schutzvorkehrungen zur ausschließlichen Anwendung, wenn die Anlage nur durch Elektrofachkräfte oder elektrotechnisch unterwiesene Personen betrieben und überwacht wird.	52
4.11.4	Anhang D (normativ) – Vorkehrungen, wenn automatische Abschaltung in der geforderten Zeit nach Abschnitt 411.3.2 der DIN VDE 0100-410:2018-10 nicht erreicht werden kann	53
4.11.5	Anhang ZA (normativ) – besondere nationale Bedingungen	53
4.11.6	Anhang ZB (informativ) – A-Abweichungen.	54
4.12	Schutzarten für Abdeckungen und Umhüllungen.	54
4.12.1	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) nach DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09.	54

4.12.1.1	Bedeutung der ersten Kennziffer – Schutzgrade gegen Zugang zu gefährlichen Teilen und gegen feste Fremdkörper.	55
4.12.1.2	Bedeutung der zweiten Kennziffer – Schutzgrade gegen Wasser.	58
4.12.1.3	Bedeutung der zusätzlichen Buchstaben nach den Kennziffern.	59
4.12.1.4	Bedeutung der ergänzenden Buchstaben nach den Kennziffern.	59
4.12.2	Bezeichnungsbeispiele mit dem IP-Code	60
4.13	Geräte zum Prüfen der Schutzmaßnahmen gemäß DIN VDE 0100-410	62
5	Gefährdung des Menschen durch Körperströme	65
5.1	Wirkung des elektrischen Stroms auf Menschen und Nutztiere nach DIN IEC/TS 60479-1 (VDE V 0140-479-1):2007-05	66
5.1.1	Anwendungsbereich	67
5.1.2	Begriffe	68
5.1.3	Elektrische Impedanz des menschlichen Körpers.	68
5.1.4	Sinusförmiger Wechselstrom mit 50 Hz/60 Hz bei großen Berührungsflächen	69
5.1.5	Wirkungen von sinusförmigen Wechselströmen im Bereich von 15 Hz bis 100 Hz.	70
5.1.6	Wirkungen von Gleichstrom.	73
5.2	Grundsätzliche Erkenntnisse der Elektropathologie.	76
5.3	Konsequenzen für Schutzmaßnahmen gegen gefährliche Körperströme	77
5.4	Unfälle durch elektrischen Strom	78
5.5	Literatur.	79
6	Grundsätzliche Aspekte der Sicherheit elektrischer Einrichtungen in medizinischer Anwendung	81
6.1	Was ist Sicherheit?	81
6.2	Das Sicherheitskonzept gegen elektrische Gefährdung in medizinisch genutzten Bereichen	82
6.2.1	Das sichere medizinische elektrische Gerät	83
6.2.1.1	Geräte der Schutzklasse I	85
6.2.1.2	Geräte der Schutzklasse II	86
6.2.1.3	Geräte der Schutzklasse III	86
6.2.1.4	Anwendungsteile medizinischer elektrischer Einrichtungen	87
6.2.2	Sicherer medizinisch genutzter Bereich	88
6.2.3	Sichere Anwendung	90
6.3	Literatur.	90

7	Zu beachten bei der Planung elektrischer Stromversorgungsanlagen in medizinisch genutzten Bereichen .. 91
7.1	Gesetze, Normen und Bestimmungen für elektrische Anlagen in Krankenhäusern 91
7.1.1	DGUV-Vorschrift 3 – Elektrische Anlagen- und Betriebsmittelprüfung nach BetrSichV und DIN VDE 0701-0702. 93
7.2	Das Sicherheitskonzept in medizinisch genutzten Bereichen. 94
7.3	Literatur. 96
8	Stromversorgungssysteme in medizinisch genutzten Bereichen nach DIN VDE 0100-710:2012-10 97
8.1	Entwicklung und Hintergründe des Normprojekts 98
8.1.1	Hintergrund der DIN VDE 0100-710 98
8.1.2	Hintergrund der internationalen Norm IEC 60364-7-710. 99
8.2	Einleitung zu DIN VDE 0100-710:2012-10. 100
8.3	Medizinisch genutzte Bereiche – Anwendungsbereich der DIN VDE 0100-710:2012-10 100
8.4	Bestimmung allgemeiner Merkmale. 101
8.5	Begriffe und Definitionen der Gruppen von medizinisch genutzten Bereichen 102
8.6	Zweck, Stromversorgung und Aufbau der Anlage 105
8.6.1	Schutzmaßnahmen – Schutz gegen elektrischen Schlag 105
8.6.2	Schutzmaßnahme durch automatische Abschaltung der Stromversorgung. 106
8.7	Medizinisches IT-System 107
8.7.1	Weitere Schutzmaßnahmen. 109
8.7.2	Zusätzlicher Schutz: zusätzlicher Schutzpotentialausgleich. 109
8.8	Transformatoren für medizinische IT-Systeme. 110
8.9	Stromversorgung für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2 111
8.10	Selbsttätige Umschaltleinrichtung 112
8.11	Steckdosenstromkreis in medizinischen IT-Systemen für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2 113
8.12	Betriebsbedingungen. 113
8.13	Prüfungen 114
8.13.1	Erstprüfung 114
8.13.2	Wiederkehrende Prüfungen. 114
8.14	Literatur. 115
9	Zusätzliche Maßnahmen zur Erhöhung der elektrischen Sicherheit in medizinischen Bereichen 117
9.1	Schutz vor Gefährdungen durch Isolationsfehler 117
9.2	Zusätzliche Überwachung von Stromkreisen mit Differenzstromüberwachungsgeräten (RCMs). 118

9.3	Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche in medizinischen IT-Systemen	119
9.3.1	Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche nach DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9):2015-10.	122
9.3.2	Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche in medizinisch genutzten Bereichen nach DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9), Anhang A (normativ)	124
9.3.2.1	Begriffe aus DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9)	124
9.3.2.2	Anforderungen der DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9), Anhang A.	124
9.3.2.3	Prüfungen nach DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9), Anhang A	125
10	Elektrische Sicherheit für medizinische elektrische Einrichtungen und elektrische Betriebsmittel	127
10.1	Das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) 135	
10.1.1	Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen des Gesetzes	136
10.1.2	Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb.	137
10.1.3	Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme . 137	
10.1.4	Grundlegende Anforderungen.	137
10.1.5	Auswirkungen der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte . . 138	
10.2	Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV	138
10.2.1	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	139
10.2.2	Medizinprodukte mit Messfunktion	140
10.3	Allgemein anerkannte Regeln der Technik.	141
10.4	Literatur.	142
11	Prüfungen und Messungen.	143
11.1	Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2015-10.	143
11.1.1	Anwendungsbereich, allgemeine Anforderungen und Prüfungen nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2015-10.	144
11.1.2	Messung des Schutzleiterwiderstands.	146
11.1.3	Messung des Ableitstroms vom Anwendungsteil	147
11.1.3.1	Ersatzmessung.	148
11.1.3.2	Direktmessung	149
11.1.4	Messung der Ableitströme nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2015-10.	150
11.1.4.1	Messung des Geräteableitstroms – Ersatzmessung.	151
11.1.4.2	Messung des Geräteableitstroms – Direktmessung	152
11.1.4.3	Messung des Geräteableitstroms – Differenzstrommessung	152
11.1.5	Messung des Isolationswiderstands	154
11.2	Instandsetzung, Änderung und Prüfung elektrischer Geräte nach DIN VDE 0701-0702:2008-06.	155

11.2.1	Prüfungen	157
11.2.2	Sichtprüfung	158
11.2.3	Prüfung des Schutzleiters	159
11.2.4	Messung des Isolationswiderstands	159
11.2.5	Messung des Schutzleiterstroms	159
11.2.6	Messung des Berührungsstroms	162
11.3	Prüfungen und Messungen nach DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	164
11.3.1	Begriffe aus DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)	165
11.3.2	Prüfen und Messungen	168
11.3.2.1	Typprüfungen	168
11.3.2.2	Messanordnung MD (Messeinrichtung)	169
11.3.2.3	Impedanz, Strombelastbarkeit und Schutzleiterverbindung	169
11.3.2.4	Messung von Ableitströmen und Patientenhilfsströmen	171
11.3.2.4.1	Messung der Ableitströme nach DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	172
11.3.3	Grenzwerte: Schutzleiterwiderstand und Ableitstrom	177
12	Normenrecherche-Information	179
13	Verwendete Abkürzungen	181
Index	185