

8.7 Medizinisches IT-System

Grundsätzlich gelten für das medizinische IT-System die Forderungen von DIN VDE 0100-410:2018-10, Abschnitt 411.6.

In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 muss das medizinische IT-System für Endstromkreise angewendet werden, die ME-Geräte und ME-Systeme versorgen, die für lebenserhaltende Funktionen, chirurgische Anwendungen und andere in der „Patientenumgebung“ angeordnete elektrische Geräte eingesetzt werden, mit Ausnahme der in 710.411.4 genannten Geräte.

Bild 8.4 zeigt den Aufbau eines ungeerdeten IT-Systems.

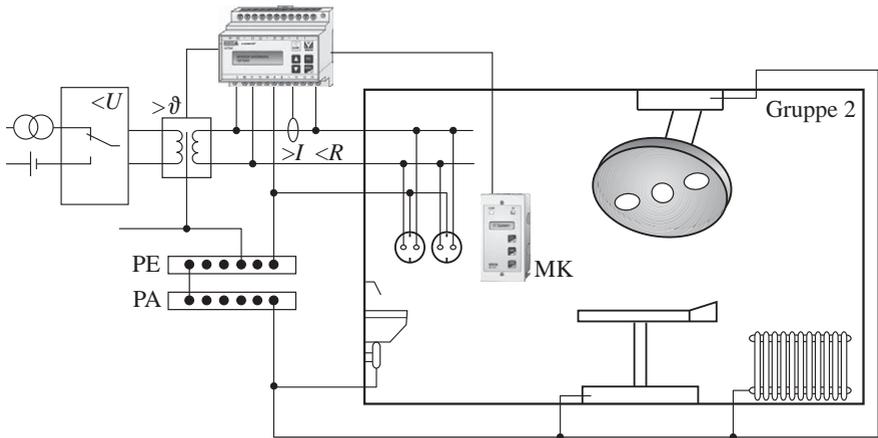


Bild 8.4 Aufbau eines ungeerdeten IT-Systems für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2

Für jede Raumgruppe, die derselben Funktion dient, ist mindestens ein separates medizinisches IT-System gefordert. Das medizinische IT-System muss mit einer Isolationsüberwachungseinrichtung (IMD) in Übereinstimmung mit DIN EN 61557-8 (VDE 0413-8):2015-12, Anhang A und Anhang B, ausgerüstet werden (**Bild 8.5**).

Im Anhang A der Norm sind Isolationsüberwachungsgeräte für medizinische Bereiche (MED-IMD) beschrieben. Dieser Anhang legt Anforderungen an Isolationsüberwachungsgeräte (MED-IMD) fest, die dauernd den Isolationswiderstand von ungeerdeten IT-Wechselspannungssystemen in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 gegen Erde überwachen.

Die Isolationsfehlermeldung muss spätestens dann erfolgen, wenn der Isolationswiderstand R_F auf $50 \text{ k}\Omega$ abgesunken ist. Eine Prüfeinrichtung muss vorhanden sein. Bei MED-IMD mit einstellbarem Einstellwert muss die niedrigste Einstellung $\geq 50 \text{ k}\Omega$ betragen.



Bild 8.5 Isolationsüberwachungsgerät mit integrierter Last- und Temperaturmessung 107TD47
Bild: Fa. Bender, Grünberg

Für jedes IT-System muss ein akustisches und visuelles Alarmsystem (**Bild 8.6**) an einem zweckmäßigen Platz vorgesehen werden, das dauerhaft durch das medizinische Personal überwacht werden kann (akustische und visuelle Signale) und überdies an das technische Personal die Signale weiterleitet in Verbindung mit den nachstehenden Komponenten:

- einer grünen Signallampe zur Anzeige des Normalbetriebs;
- einer gelben Signallampe, die leuchtet, wenn der minimale Wert des Isolationswiderstands erreicht ist. Es darf nicht möglich sein, dieses Signal zu löschen oder auszuschalten;
- einem akustischen Alarm, welcher ertönt, wenn der minimale Wert des Isolationswiderstands erreicht ist. Dieser akustische Alarm darf stumm geschaltet werden;
- das gelbe Signal muss nach der Fehlerbeseitigung erlöschen, d. h. wenn die Normalbedingungen wieder hergestellt sind.

Im medizinischen Bereich muss eine leicht lesbare schriftliche Erläuterung einsehbar sein, die enthalten muss: die Bedeutung jeder Art der Signalisierung und die Alarmierung, die im Falle des ersten Fehlers erfolgen muss.

Für den medizinischen IT-Transformator ist die Überwachung von Überlast oder Übertemperatur gefordert.

Wenn eine Isolationsüberwachungseinrichtung (IMD) Überlast und Temperatur anzeigt, sollte diese DIN EN 61557-8 (**VDE 0413-8**):2015-12, Anhang B, entsprechen. Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche, die einen Isolationsfehler in jedem Teil des IT-Systems lokalisieren können, dürfen auch zusätzlich zur Isolationsüberwachungseinrichtung eingebaut werden.

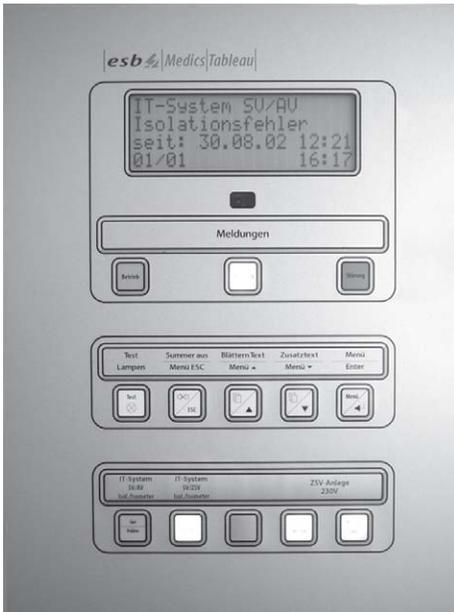


Bild 8.6 Melde- und Bedientableau für medizinisch genutzte Bereiche
Bild: Fa. Bender, Grünberg

Die Einrichtung zur Isolationsfehlersuche muss in Übereinstimmung mit DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9):2015-10 sein.

8.7.1 Weitere Schutzmaßnahmen

Da der Schwerpunkt dieses Kapitels auf das „medizinische IT-System“ gelegt ist, werden die Schutzmaßnahmen Funktionskleinspannung und Kleinspannung mittels SELV und PELV und auch die Schutzmaßnahmen gegen thermische und magnetische Auswirkungen nicht näher betrachtet. Hier ist es empfehlenswert, den Blick in die Originalversion der Norm zu werfen.

8.7.2 Zusätzlicher Schutz: zusätzlicher Schutzpotentialausgleich

Um Spannungsdifferenzen in medizinisch genutzten Bereichen zu minimieren, legt die Norm wichtige Anforderungen fest, die in Abschnitt 710.415.2 aufgelistet sind: In jedem medizinisch genutzten Bereich der Gruppe 1 und Gruppe 2 muss ein zusätzlicher Schutzpotentialausgleich errichtet und mit der Schutzpotentialausgleichschiene verbunden sein zum Zwecke des Ausgleichs von Potentialdifferenzen zwischen folgenden Teilen, die in der „Patientenumgebung“ angeordnet sind:

- Schutzleiter;
- fremde leitfähige Teile;
- Abschirmungen gegen elektrische Störfelder, sofern vorhanden;
- Verbindungen zu geschirmten Fußböden, sofern vorhanden.
Anmerkung: Wenn wegen der geschirmten Fußbodenverbindung zum zusätzlichen Potentialausgleich eine Erdschleife gebildet wird, darf die Verbindung unberücksichtigt bleiben;
- Metallschirme der IT-Transformatoren über den kürzesten Weg zum PE-Leiter.

Eine ausreichende Zahl von zusätzlichen Schutzpotentialausgleichspunkten zum Anschluss der ME-Geräte muss in Gruppe 2 verfügbar sein und wird in Gruppe 1 empfohlen.

Fest montierte, leitfähige, nicht elektrische Patiententräger, z. B. Operationstische, physiotherapeutische Liegen und Zahnarztpatientenstühle, sollten mit dem Schutzpotentialausgleichsleiter verbunden sein, es sei denn, sie sind bestimmungsgemäß von Erde elektrisch getrennt.

8.8 Transformatoren für medizinische IT-Systeme

Da in Kapitel 8 dieses Buchs der Schwerpunkt auf das medizinische IT-System gelegt wird, ist es wichtig, auch die Anforderungen für Transformatoren für medizinische IT-Systeme aufzuzeigen, wie in Abschnitt 710.512.1.101 der Norm beschrieben.

Die Transformatoren müssen mit DIN EN 61558-2-15 (**VDE 0570-2-15**) übereinstimmen und in unmittelbarer Nähe zum medizinisch genutzten Bereich aufgestellt werden.

Eine maximale Leitungslänge von z. B. 25 m zwischen der Sekundärwicklung des Transformators und dem Strom verbrauchenden Betriebsmittel sollte nicht überschritten werden.

Der Ableitstrom der Sekundärwicklung zur Erde und der Ableitstrom des Gehäuses dürfen, wenn unbelastet gemessen wird und der Betrieb des Transformators mit Bemessungsspannung und Bemessungsfrequenz erfolgt, jeweils nicht größer als 0,5 mA sein.

Sowohl für tragbare als auch für ortsfeste elektrische Verbrauchsmittel muss mindestens ein Einphasentransformator je Raum oder funktionsmäßig zusammengehöriger Raumgruppe für den Aufbau von medizinischen IT-Systemen errichtet werden. Die Nennausgangsleistung darf nicht kleiner als 3,15 kVA und nicht größer als 8 kVA sein. Wenn mehrere Transformatoren zur Versorgung der Betriebsmittel in einem Raum benötigt werden, dürfen sie nicht parallel geschaltet werden.

Wenn jedoch nationale Vorschriften Drehstromtransformatoren auch für die Versorgung von Einphasen-Verbrauchern zulassen, muss durch die Bauart oder die

Schaltungsart sichergestellt sein, dass auch bei Schiefast und anderen denkbaren Fehlern auf der Primärseite eine Spannungserhöhung auf der Verbraucherseite nicht auftreten kann. Unter diesen Bedingungen sind Drehstromtransformatoren mit Sekundärwicklung entweder in Stern- oder Dreieckschaltung annehmbar.

Wenn ebenfalls die Einspeisung von dreiphasigen Verbrauchern über ein IT-System gefordert ist, muss für diesen Zweck ein separater Dreiphasentransformator vorgesehen werden.

Dreiphasen-Transformatoren sind ohne Kapazitätsgrenze erlaubt.

Verteiler sollten vorzugsweise außerhalb medizinisch genutzter Bereiche eingebaut und sicher vor unbefugten Personen geschützt werden.

Zur Überwachung wird auf DIN VDE 0100-410:2018-10, Abschnitt 411.6.3.1 hingewiesen, die besagt, dass eine Isolationsüberwachungseinrichtung vorgesehen werden muss (siehe Kapitel 4 dieses Buchs).

Kondensatoren dürfen in Transformatoren für medizinische IT-Systeme nicht verwendet werden.

Nationale Bestimmungen können angewendet werden, z. B. Unterscheidung zwischen der Versorgung von Endstromkreisen für mehrere Steckdosen und der Versorgung von Endstromkreisen für einzelne Geräte.

8.9 Stromversorgung für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2

Der sicheren Stromversorgung für die Bereiche der Gruppe 2 kommt besondere Bedeutung zu, daher auch hier der Text von 710.512.1.102:

Beim Auftreten eines ersten Fehlers muss in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 ein Totalausfall der Stromversorgung verhindert werden.

Unabhängig von der Ausführung eines medizinischen IT-Systems und der Beherrschung der vollständigen Selektivität der Schutzeinrichtungen kann dies erreicht werden mit:

- *zwei unabhängigen Versorgungseinspeisungen oder*
- *örtlichen zusätzlichen Stromversorgungseinheiten oder*
- *einer zusätzlichen Stromversorgung für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2 oder*
- *anderen ebenso wirkungsvollen Maßnahmen, die die weitere Verfügbarkeit der Stromversorgung gewährleisten.*

8.10 Selbsttätige Umschalteneinrichtung

Im Abschnitt 710.536.101 wird unter dem Titel „Einrichtungen zum Trennen und Schalten“ die selbsttätige Umschalteneinrichtung ausführlich beschrieben. Dieser Text ist in der Norm „graugedruckt“ und ist damit als deutsche besondere Anforderung gekennzeichnet:

Eine zuverlässige Trennung zwischen den Systemen ist gefordert. Die maximal auftretende Gesamtausschaltzeit (vom Fehlereintritt bis zur Löschung des Lichtbogens in der Überstromschutzeinrichtung) muss kleiner sein als die minimale Umschaltverzögerungszeit der selbstständigen Umschalteneinrichtung.

Die Leitungen zwischen der selbsttätigen Umschalteneinrichtung und der nachgeordneten Überstromschutzeinrichtung sind kurzschluss- und erdschlusssicher zu verlegen.

Umschalteneinrichtungen im Sinne dieser Norm sollen automatisch für die Stromversorgung direkt an jedem Verteilerpunkt (Hauptverteiler und Verteiler für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2) aus den beiden unabhängigen Systemen sorgen.

Die dauernde Funktionsfähigkeit muss gesichert sein.



Bild 8.7 Umschalt- und Überwachungsmodul vom Typ ATICS
Bild: Fa. Bender, Grünberg

Das heißt, wenn die Spannung am Hauptverteiler in einem oder mehreren Außenleitern ausfällt, muss eine Sicherheitsstromversorgung den Weiterbetrieb automatisch übernehmen. Die Versorgungsübernahme sollte verzögert sein, damit Kurzzeitunterbrechungen überbrückt werden können.

In der Praxis werden diese Umschalteinrichtungen je nach Netzaufbau verwendet.

Bild 8.7 zeigt eine Geräteeinheit, die diesen Anforderungen entspricht.

8.11 Steckdosenstromkreis in medizinischen IT-Systemen für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2

Im Abschnitt 710.55.102 werden besondere Hinweise auf Steckdosenstromkreise der Anwendungsgruppe 2 gegeben und hier aufgelistet:

Steckdosen, die für den Anschluss medizinischer elektrischer Geräte vorgesehen sind, müssen mit einer Spannungsanzeige versehen sein.

Für Lampen der Spannungsanzeige wird grünes Licht bevorzugt.

An jedem Patientenbehandlungsplatz, z. B. an den Kopfen, müssen die Steckdosen folgendermaßen angeordnet sein:

- Jede Steckdose wird von einzeln geschützten Stromkreisen versorgt, oder
- mehrere Steckdosen werden auf mindestens zwei separate Stromkreise aufgeteilt.

Jeder Stromkreis sollte vorzugsweise nur Steckdosen versorgen, die einem Behandlungsplatz zugewiesen sind.

Wo Stromkreise von anderen Systemen (TN-S- oder TT-Systemen) im selben medizinisch genutzten Bereich versorgt werden, dürfen Steckdosen des medizinischen IT-Systems nicht schaltbar sein und entweder:

- durch eine entsprechende Konstruktion gegen die Verwendung in anderen Systemen geschützt oder
- deutlich und dauerhaft als solche gekennzeichnet sein.

8.12 Betriebsbedingungen

Die Abschnitte 710.530 und 710.560 werden hier nicht angesprochen. Auch hier gilt der Hinweis auf die Originalnorm.

8.13 Prüfungen

Aufgrund des Schwerpunkts dieses Buchs, den medizinischen IT-System, sind im Folgenden die Anforderungen der Erstprüfung und der wiederkehrenden Prüfung aus der Norm aufgeführt.

8.13.1 Erstprüfung

„Die Erstprüfung muss in Übereinstimmung mit den lokalen/nationalen Vorschriften ausgeführt werden. Wenn lokale/nationale Vorschriften nicht bestehen, werden die folgenden Prüfungen empfohlen.

Die Prüfungen, nachstehend spezifiziert unter den Aufzählungen a) bis g), in Ergänzung zu den Anforderungen von HD 60364-6, müssen sowohl vor Inbetriebnahme als auch nach Änderungen oder Reparaturen vor der Wiederinbetriebnahme durchgeführt werden:

- a) Funktionstest der Isolationsüberwachungseinrichtungen und Überlastüberwachungseinrichtungen des medizinischen IT-Systems und der akustischen/visuellen Alarmsysteme.*
- b) Messungen zur Überprüfung, ob der zusätzliche Schutzpotentialausgleich in Übereinstimmung mit 710.415.2.1 und 710.415.2.2 ist.*
- c) Die Einbeziehung der Einrichtungen nach 710.415.2 in den Schutzpotentialausgleich ist zu prüfen.*
- d) Die Einbeziehung der Anforderungen von 710.560 für die sichere Versorgung ist zu prüfen.*
- e) Messungen des Ableitstroms an der Ausgangswicklung und dem Gehäuse der medizinischen IT-Transformatoren in unbelastetem Zustand.*
- f) Prüfung der Einhaltung der Selektivität der Stromversorgung für Sicherheitszwecke entsprechend der Planungsunterlagen und Berechnung.*
- g) Prüfung der angewendeten Schutzmaßnahmen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 1 oder 2 unter Beachtung der Bestimmungen nach 710.535.1.“*

8.13.2 Wiederkehrende Prüfungen

Der Auftragnehmer oder der Hersteller hat in der Betriebsanleitung den Betreiber auf die nachfolgend aufgeführten, notwendigen wiederkehrenden Nachweise aufmerksam zu machen.

Verfahren für wiederkehrende Prüfungen müssen in enger Zusammenarbeit mit dem medizinischen Personal erarbeitet werden, um das Risiko für die Patienten zu minimieren.

Die wiederkehrenden Prüfungen, entsprechend den Aufzählungen a) bis g) von 710.61, müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen/nationalen Vorschriften durchgeführt werden. Wenn es örtliche/nationale Vorschriften nicht gibt, werden die folgenden Zeitintervalle empfohlen:

- a) Funktionstest der Umschalteneinrichtungen: zwölf Monate;
- b) Funktionstest des vollständigen Isolationsüberwachungssystems (einschließlich Alarm, Überwachungsbericht usw.): zwölf Monate;
- c) Messungen zur Prüfung des zusätzlichen Schutzpotentialausgleichs: 36 Monate;
- d) Vollständigkeit der in den Schutzpotentialausgleich einzubeziehenden Einrichtungen: 36 Monate;
- e) monatlicher Funktionstest der Sicherheitsstromversorgung gemäß der Herstelleranweisung:
 - Stromversorgung für Sicherheitszwecke mit Batterien: 15 min;
 - Stromversorgung für Sicherheitszwecke mit Verbrennungsmaschinen: 60 min;
 - der monatliche Funktionstest muss bei mindestens 80 % bis 100 % Nennleistung ausgeführt werden;
- f) jährlicher Funktionstest der Sicherheitsstromversorgung gemäß der Herstelleranweisung:
 - Stromversorgung für Sicherheitszwecke mit Verbrennungsmaschinen bis die Nennbetriebstemperatur erreicht ist: „Dauerbetrieb“;
 - Stromversorgung für Sicherheitszwecke mit Batterien: Kapazitätstest;
 - der jährliche Funktionstest muss bei mindestens 80 % bis 100 % Nennleistung ausgeführt werden;
- g) Prüfen des Auslösens der Fehlerstromschutzeinrichtungen (RCDs) bei $I_{\Delta N}$: nicht mehr als zwölf Monate;
- h) Sichtprüfung, Funktionstest und Messung der elektrischen Installationsanlage, insbesondere Prüfung des Schutzes gegen elektrischen Schlag einschließlich der Einstellungen der Schutzeinrichtungen: 36 Monate;
- i) Funktionstest der Beleuchtungseinrichtungen der Ausgangswegweiser, Rettungswege, Stellen mit Schalt- und Steuergeräten: zwölf Monate.

8.14 Literatur

- [8.1] *Hofheinz, W.*: Schutz gegen elektrischen Schlag in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2. VDE-Schriftenreihe 170. Berlin · Offenbach: VDE VERLAG, 2017. – ISBN 978-3-8007-4400-8, ISSN 0506-6719