

# Inhalt

<b>Vorwort zur 4., überarbeiteten Auflage (3. Auflage als Band 117 der VDE-Schriftenreihe)</b>	<b>5</b>
<b>Ein besonderer Dank</b>	<b>7</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>15</b>
<b>2 Schutz gegen elektrischen Schlag – Gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel nach DIN EN 61140 (VDE 0140-1):2007-03</b>	<b>17</b>
2.1 Anwendungsbereich	17
2.2 Grundsätzliche Anforderungen für den Schutz gegen elektrischen Schlag	18
2.3 Schutzvorkehrungen	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 Koordinierung der elektrischen Betriebsmittel und der Schutzvorkehrungen in der elektrischen Anlage	20
2.6 Besondere Bedienungs- und Wartungsbedingungen	21
2.7 Anhang A: Übersicht der Schutzmaßnahmen und deren Erfüllung durch Schutzvorkehrungen	22
2.8 Anhang B: Maximal zulässige Werte für Schutzleiterströme von Betriebsmitteln bei Wechselspannung	22
<b>3 Aufbau von Stromversorgungssystemen nach DIN VDE 0100-100 (VDE 0100-100)</b>	<b>25</b>
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

<b>4</b>	<b>Elektrische Anlagen und Schutzmaßnahmen</b>	
	<b>nach DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410):2007-06</b>	<b>37</b>
4.1	Automatische Abschaltung der Stromversorgung	39
4.1.1	Differenzstrom-Überwachungsgeräte (RCMs) in elektrischen Anlagen	39
4.1.2	Anforderungen an den Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren)	40
4.2	Anforderungen an den Fehlerschutz (Schutz bei indirektem Berühren)	40
4.2.1	Schutzerdung (Erdung über den Schutzleiter) und Schutzpotentialausgleich	40
4.2.2	Schutzpotentialausgleich über die Haupterdungsschiene (früher „Hauptpotentialausgleich“ genannt)	40
4.2.3	Automatische Abschaltung im Fehlerfall	41
4.2.4	Abschaltzeiten	41
4.2.4.1	Abschaltzeiten für TN- und TT-Systeme	41
4.2.4.2	Abschaltzeiten für IT-Systeme im Fall von zwei Fehlern	42
4.2.5	Zusätzlicher Schutz für Endstromkreise für den Außenbereich und Steckdosen	43
4.3	TN-Systeme	46
4.4	TT-Systeme	47
4.5	IT-Systeme	48
4.6	FELV	51
4.7	Schutzmaßnahme: doppelte oder verstärkte Isolierung	51
4.7.1	Anforderungen an den Basisschutz und an den Fehlerschutz	52
4.7.1.1	Elektrische Betriebsmittel nach 412.2.1	52
4.7.1.2	Umhüllungen nach 412.2.2	52
4.7.1.3	Errichtung nach 412.2.3	53
4.7.1.4	Kabel- und Leitungsanlagen nach 412.2.4	53
4.8	Schutzmaßnahme: Schutztrennung	54
4.8.1	Anforderungen an den Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren) nach 413.2	54
4.8.2	Anforderungen an den Fehlerschutz (Schutz bei indirektem Berühren) nach 413.3	54
4.9	Schutzmaßnahme: Schutz durch Kleinspannung mittels SELV oder PELV	55
4.10	Zusätzlicher Schutz	55
4.11	Anhänge von DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410)	57
4.11.1	Anhang A (normativ), Vorkehrungen für den Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren) unter normalen Bedingungen	57
4.11.2	Anhang B (normativ), Vorkehrungen für den Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren) unter besonderen Bedingungen – Hindernisse und Anordnung außerhalb des Handbereichs	57

4.11.3	Anhang C (normativ), Schutzmaßnahmen zur ausschließlichen Anwendung, wenn die Anlage nur durch Elektrofachkräfte oder elektrotechnisch unterwiesene Personen betrieben wird	59
4.11.4	Anhang D (informativ), Vergleich der Strukturen	59
4.11.5	Anhang ZA (normativ), besondere nationale Bedingungen	59
4.11.6	Anhang ZB (informativ), A-Abweichungen	60
4.12	Schutzarten für Abdeckungen und Umhüllungen	60
4.12.1	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) nach DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	60
4.12.1.1	Bedeutung der ersten Kennziffer – Schutzgrade gegen Zugang zu gefährlichen Teilen und gegen feste Fremdkörper	61
4.12.1.2	Bedeutung der zweiten Kennziffer – Schutzgrade gegen Wasser	64
4.12.1.3	Bedeutung der zusätzlichen Buchstaben nach den Kennziffern	65
4.12.1.4	Bedeutung der ergänzenden Buchstaben nach den Kennziffern	65
4.12.2	Bezeichnungsbeispiele mit dem IP-Code	66
4.13	Geräte zum Prüfen der Schutzmaßnahmen gemäß DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410)	68
4.14	Erläuterungen der Schutzmaßnahme IT-System nach DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410)	70
<b>5</b>	<b>Gefährdung des Menschen durch Körperströme</b>	<b>79</b>
5.1	Wirkung des elektrischen Stroms auf Menschen und Nutztiere nach DIN IEC/TS 60479-1 (VDE V 0140-479-1):2007-05	80
5.1.1	Anwendungsbereich	81
5.1.2	Begriffe	82
5.1.3	Elektrische Impedanz des menschlichen Körpers	82
5.1.4	Sinusförmiger Wechselstrom mit 50/60 Hz bei großen Berührungsflächen	83
5.1.5	Wirkungen von sinusförmigen Wechselströmen im Bereich von 15 Hz bis 100 Hz	84
5.1.6	Wirkungen von Gleichstrom	87
5.2	Grundsätzliche Erkenntnisse der Elektropathologie	90
5.3	Konsequenzen für Schutzmaßnahmen gegen gefährliche Körperströme	91
5.4	Unfälle durch elektrischen Strom	92
5.5	Literatur	93
<b>6</b>	<b>Grundsätzliche Aspekte der Sicherheit elektrischer Einrichtungen in medizinischer Anwendung</b>	<b>95</b>
6.1	Was ist Sicherheit?	95
6.2	Das Sicherheitskonzept gegen elektrische Gefährdung in medizinisch genutzten Bereichen	96
6.2.1	Das sichere medizinische elektrische Gerät	97
6.2.1.1	Geräte der Schutzklasse I	99

6.2.1.2	Geräte der Schutzklasse II .....	100
6.2.1.3	Geräte der Schutzklasse III .....	100
6.2.1.4	Anwendungsteile medizinischer elektrischer Einrichtungen .....	101
6.2.2	Sicherer medizinisch genutzter Bereich .....	102
6.2.3	Sichere Anwendung .....	104
6.3	Literatur .....	104
<b>7</b>	<b>Zu beachten bei der Planung elektrischer Stromversorgungsanlagen in medizinisch genutzten Bereichen</b> ..	<b>105</b>
7.1	Gesetze, Normen und Bestimmungen für elektrische Anlagen in Krankenhäusern .....	105
7.1.1	BGV A3 – Elektrische Anlagen- und Betriebsmittelprüfung nach BetrSichV und DIN VDE 0701-0702 ( <b>VDE 0701-0702</b> ) .....	107
7.2	Das Sicherheitskonzept in medizinisch genutzten Bereichen. ....	108
7.3	Literatur .....	110
<b>8</b>	<b>Stromversorgungssysteme in medizinisch genutzten Bereichen nach DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10</b> .....	<b>111</b>
8.1	Entwicklung und Hintergründe des Normprojekts .....	112
8.1.1	Hintergrund der DIN VDE 0100-710 ( <b>VDE 0100-710</b> ) .....	112
8.1.2	Hintergrund der internationalen Norm IEC 60364-7-710 .....	113
8.2	Einleitung zu DIN VDE 0100-710 ( <b>VDE 0100-710</b> ):2012-10 .....	114
8.3	Medizinisch genutzte Bereiche – Anwendungsbereich der DIN VDE 0100-710 ( <b>VDE 0100-710</b> ):2012-10 .....	114
8.4	Bestimmung allgemeiner Merkmale .....	115
8.5	Begriffe und Definitionen der Gruppen von medizinisch genutzten Bereichen .....	116
8.6	Zweck, Stromversorgung und Aufbau der Anlage .....	119
8.6.1	Schutzmaßnahmen – Schutz gegen elektrischen Schlag .....	119
8.6.2	Schutzmaßnahme durch automatische Abschaltung der Stromversorgung .....	120
8.7	Medizinisches IT-System .....	120
8.7.1	Weitere Schutzmaßnahmen .....	123
8.7.2	Zusätzlicher Schutz: zusätzlicher Schutzpotentialausgleich .....	123
8.8	Transformatoren für medizinische IT-Systeme .....	124
8.9	Stromversorgung für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2 ..	125
8.10	Selbsttätige Umschalteneinrichtung .....	125
8.11	Steckdosenstromkreis in medizinischen IT-Systemen für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2 .....	126
8.12	Betriebsbedingungen .....	127
8.13	Prüfungen .....	127
8.13.1	Erstprüfung .....	127
8.13.2	Wiederkehrende Prüfungen .....	128

<b>9</b>	<b>Zusätzliche Maßnahmen zur Erhöhung der elektrischen Sicherheit in medizinischen Bereichen</b>	<b>131</b>
9.1	Schutz vor Gefährdungen durch Isolationsfehler	131
9.2	Zusätzliche Überwachung von Stromkreisen mit Differenzstrom-Überwachungsgeräten (RCMs)	132
9.3	Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche in medizinischen IT-Systemen	133
9.3.1	Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche nach DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9):2009-11	135
9.3.2	Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche in medizinisch genutzten Bereichen nach DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9), Anhang A (normativ)	137
9.3.2.1	Begriffe aus DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9), Anhang A	137
9.3.2.2	Anforderungen der DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9), Anhang A	138
9.3.2.3	Prüfungen nach DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9), Anhang A	138
<b>10</b>	<b>Elektrische Sicherheit für medizinische elektrische Einrichtungen und elektrische Betriebsmittel</b>	<b>139</b>
10.1	Das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)	145
10.1.1	Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen des Gesetzes	146
10.1.2	Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb	147
10.1.3	Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	147
10.1.4	Grundlegende Anforderungen	148
10.1.5	Auswirkungen der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte	148
10.2	Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV	149
10.2.1	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	149
10.2.2	Medizinprodukte mit Messfunktion	150
10.3	Allgemein anerkannte Regeln der Technik	151
10.4	Literatur	153
<b>11</b>	<b>Prüfungen und Messungen</b>	<b>155</b>
11.1	Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08	155
11.1.1	Anwendungsbereich, allgemeine Anforderungen und Prüfungen nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08	156
11.1.2	Messung der Ableitströme nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08	158
11.1.2.1	Messung des Geräteableitstroms – Ersatzmessung	159
11.1.2.2	Messung des Geräteableitstroms – Direktmessung	160
11.1.2.3	Messung des Geräteableitstroms – Differenzstrommessung	160
11.1.3	Messung des Ableitstroms vom Anwendungsteil	162
11.1.3.1	Ersatzmessung	162

11.1.3.2	Direktmessung .....	163
11.1.4	Messung des Schutzleiterwiderstands. ....	164
11.1.5	Messung des Isolationswiderstands .....	165
11.2	Instandsetzung, Änderung und Prüfung elektrischer Geräte nach DIN VDE 0701-0702 ( <b>VDE 0701-0702</b> ):2008-06. ....	166
11.2.1	Prüfungen .....	168
11.2.2	Sichtprüfung .....	169
11.2.3	Prüfung des Schutzleiters .....	170
11.2.4	Messung des Isolationswiderstands .....	170
11.2.5	Messung des Schutzleiterstroms. ....	170
11.2.6	Messung des Berührungsstroms .....	173
11.3	Prüfungen und Messungen nach DIN EN 60601-1 ( <b>VDE 0750-1</b> ):2013-12. ....	175
11.3.1	Begriffe aus DIN EN 60601-1 ( <b>VDE 0750-1</b> ) .....	176
11.3.2	Prüfen und Messungen .....	179
11.3.2.1	Typprüfungen .....	179
11.3.2.2	Messanordnung MD (Messeinrichtung) .....	180
11.3.2.3	Impedanz, Strombelastbarkeit und Schutzleiterverbindung .....	180
11.3.2.4	Messung von Ableitströmen und Patientenhilfsströmen. ....	182
11.3.2.4.1	Messung der Ableitströme nach DIN EN 60601-1 ( <b>VDE 0750-1</b> ):2013-12. ....	183
11.3.3	Grenzwerte: Schutzleiterwiderstand und Ableitstrom .....	188
<b>12</b>	<b>Normenrecherche-Information</b> .....	<b>191</b>
<b>13</b>	<b>Verwendete Abkürzungen</b> .....	<b>193</b>
<b>Index</b> .....		<b>197</b>