

## **Band 2**

# **Elektrische Sicherheit in der Medizintechnik**

### **Inhaltsverzeichnis**

<b>Vorwort zur 2. aktualisierten und überarbeiteten Auflage</b>	<b>9</b>
<b>Einleitung</b>	<b>11</b>
<b>1 Elektrotechnische Grundlagen der Elektrizität</b>	<b>15</b>
<b>2 Elektrounfall</b>	<b>25</b>
2.1 Niederspannungs- und Hochspannungsunfall	28
2.2 Elektrounfälle in Deutschland	32
2.3 Elektrounfälle im Krankenhausbereich	34
2.4 Gefährdungen durch fehlerhafte oder falsch konstruierte Komponenten	35
<b>3 Sicherheit der Stromversorgung im Krankenhaus</b>	<b>37</b>
3.1 VDE 0100 Teil 710 – Anforderungen an die elektrische Anlage im Krankenhaus	37
3.1.1 Systeme der Stromversorgung (TN-C-, TN-S-, IT-Netz)	39
3.1.1.1 Auslegung der Trenntransformatoren für einen OP (Med. IT-Netz)	42
3.1.2 Einteilung der medizinisch genutzten Räume in Gruppen	43
3.1.3 Überwachung des Isolationswiderstandes beim IT-Netz	48
3.1.4 Anforderung an die Stromversorgung für Sicherheitszwecke nach VDE 0100 Teil 710:2012 (Sicherheitsstromquellen)	49
3.1.5 Anschluss von Medizinischen elektrischen Systemen (MES) an die Spannungsversorgung in Räumen der Gruppe 2	53
3.2 Integrierte Systeme und VDE 0100 Teil 710	54
3.3 Potenzialausgleich (PA)	58
3.3.1 Baulicher Potenzialausgleich	59
3.4 Normale TN-S-Netzanschlüsse im Raum der Gruppe 2 (Med. IT-Netz)	65

<b>4</b>	<b>Elektrische Sicherheit in der Medizintechnik</b>	<b>71</b>
4.1	Normen und Sicherheit in der Medizintechnik	75
4.2	DIN EN 60601-1	77
4.2.1	Klassifikation nach Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	82
4.2.2	Isolierung der Anwendungsteile und Bedeutung der Typklassen B, BF und CF	88
4.2.3	Ableitströme	93
4.2.4	Vorrichtung für den zusätzlichen Potenzialausgleich an aktiven Medizinprodukten	97
4.2.5	Medizinische elektrische Systeme (MES)	99
4.2.5.1	Kombinationen von ME-Geräten gemäß Anhang I (informativ) der DIN EN 60601-1	102
4.2.5.2	Patientenumgebung	108
4.3	DIN EN 62353 (VDE 0751-1) Erstprüfungen und Wiederholungsprüfungen	110
4.3.1	DIN EN 62353:2008-08	113
4.4	VDE 0701	115
4.5	VDE 0702	117
4.6	DIN EN 60950 Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik	120
4.7	DIN EN 61010 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	122
4.8	Sichere Stromversorgung über Mehrfachsteckdosen	123
4.8.1	Problematik der Mehrfachsteckdosen	123
4.8.2	Anforderungen an Mehrfachsteckdosen, 3. Ausgabe DIN EN 60601-1	126
4.8.3	Netzleitungen und Überlastung	128
4.9	Beispiele für Gefahrenpotenziale	133
<b>5</b>	<b>Elektrische Sicherheit – Bezugswerte (Erstgemessene Werte) in der Medizintechnik nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1)</b>	<b>141</b>
5.1	Bezugswerte	142
5.2	Entwicklung der Prüfnorm DIN EN 62353:2008 (VDE 0751-1)	144
5.3	Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	147
5.4	Ermittlung der Bezugswerte der elektrischen Sicherheit nach MPG und MPBetreibV vor der Inbetriebnahme	150
5.5	DIN EN 62353:2012	152
<b>6</b>	<b>DGUV Vorschrift 3 – Elektrische Anlagen und Betriebsmittel (BGV A3)</b>	<b>153</b>
6.1	Historische Bedeutung der Berufsgenossenschaften und Unfallverhütungsvorschriften (UVV)	153
6.2	Ablösung der UVV'en durch das Unfallversicherungsmodernisierungsgesetz (UWMG)	154

6.3	DUGV Vorschrift 3	155
7	<b>Zusätzlicher Potenzialausgleich (ZPA) in der Medizintechnik</b>	<b>165</b>
7.1	VDE-Anwendungsregeln	165
7.2	Grenzwertberechnung	166
7.3	Vorrichtung für den zusätzlichen Potenzialausgleich an aktiven Medizinprodukten	170
7.4	Nutzung des ZPA bei Medizinprodukten	172
7.5	Zusätzlicher Potenzialausgleich bei medizinischen elektrischen Systemen	174
8	<b>Statische Elektrizität in der Medizin – BGR 132 und TRBS 2153</b>	<b>177</b>
8.1	Elektrostatik in der Medizin	177
8.2	Frühere BGR 132 „Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladungen“	178
8.3	'Ableitfähige Fußböden	182
9	<b>Sauerstoff und Elektrizität</b>	<b>183</b>
9.1	Anforderungen an Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte in sauerstoffangereicherter Atmosphäre	183
9.2	Gefährdungen der Patientensicherheit durch Sauerstoff	185
10	<b>Zusammenfassung und Ausblick</b>	<b>187</b>