

# Medico Elsikkerhed Beskyttelsesjording og Isolationsmåling

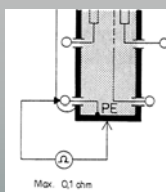
Instruktør:

Svend Erik Bertelsen

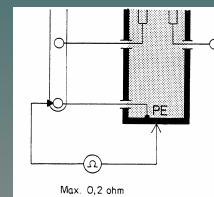
EUC-SYD Sønderborg

## Beskyttelsesjording §18 pkt. f) Funktionsjording og potentialleudligning

74



For UDSTYR med APPARATINDTAG må impedansen mellem den beskyttende jordkontakt i APPARATINDTAGET og TILGÆNGELIGE METALDELE, som er BESKYTTELSESJORDEDE, ikke overstige 0,1  $\Omega$ .



For UDSTYR med en fastsiddende NETLEDNING må impedansen mellem den beskyttende jordkontakt i STIKPROPPEN og TILGÆNGELIGE METALDELE, som er BESKYTTELSESJORDEDE, ikke overstige 0,2  $\Omega$ .

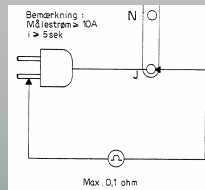
f) For UDSTYR uden NETLEDNING må impedansen mellem den BESKYTTENDE JORDKLEMME og TILGÆNGELIGE METALDELE, som er BESKYTTELSESJORDEDE, ikke overstige 0,1  $\Omega$ .

*Kontrol foretages ved følgende prøve:*

*En strøm på 25 A eller 1,5 gange UDSTYRETS MÆRKE-strøm idet den største værdi vælges (10 %), fra en strømkilde med en frekvens på 50 eller 60 Hz og med en tomgangsspænding på højst 6 V sendes i 5 til 10 s gennem den BESKYTTENDE JORDKLEMME eller den beskyttende jordkontakt i APPARAT-INDTAGET eller STIKPROPPEN og enhver TILGÆNGELIG METALDEL, som kan blive ELFØRENDE i tilfælde af fejl i GRUND-ISOLATIONEN.*

## Beskyttelsesjording

46



c) Modstanden af BESKYTTELSESLEREN i en aftagelig netledning skal være mindre end eller lig med 0,1 ohm.

En i ELEKTROMEDICINSK UDSTYR fastsiddende netledning skal være mindst 3 m lang. Krav til BESKYTTELSESLERENS modstand kan ved endnu længere netledning betyde, at denne må vælges med større ledertværsnit end krævet af hensyn til mærkestrømmen. Karakteristiske værdier for nominal modstand, mærkestrøm og lækstrøm i bøjelige netledninger ses i bilag 13.3.

For udstyr, der er monteret sammen (f.eks. i et rack) og som forsynes via én fælles netledning, skal modstanden - målt fra et hvilket som helst af de sammenmonterede stykker udstyr til jordbenet på den fælles stikprop - overholde værdien, som gælder for det enkelte stykke udstyr. Forsynes udstyret i den sammenmonterede opstilling via en fælles fordelerdåse, skal ovennævnte modstandsværdi overholdes, når alle andre stikpropper, end den til udstyret, der måles på, er trukket ud af fordelerdåsen.

| Netledningens tværsnitsareal<br>mm <sup>2</sup> Cu           | Målt lækstrøm i BESKYTTELSESLER ved 242 V/50 Hz på faseleder<br>μA/m | Nominal modstand (middelværdi) pr. meter pr. leder (tabelværdi)<br>mohm/m | Maksimal mærkestrøm for udstyr<br>A | Nominal udvendig diameter<br>mm |
|--|--|---|-------------------------------------|---------------------------------|
| 3 x 0,75<br>(NKT, type H03 VV-F 3G0,75)                      | 6,6  | 23,4  | 6                                   | 5                               |
| 3 x 0,75 med skærm<br>(Dätwyler, type 3806-F)                | Beskyttelsesleder + skærm<br>20                                      | 23,4  | 6                                   | 8,8                             |
| 3 x 0,75 med skærm,<br>(Coferro, type PFSK)                  | Beskyttelsesleder + skærm<br>17                                      | 23,4  | 6                                   | 7,7                             |
| 3 x 1<br>(NKT, type H 05 VV-F 3G1)                           | 6,3  | 17,5  | 10                                  | 7,3                             |
| 3 x 1,5<br>(NKT, type H 05 VV-F 3G1,5)                       | 6,6  | 11,7  | 16                                  | 8,3                             |
| 3 x 2,5 Gummikabel (Neopren),<br>(NKT, type H 05 RR-F 3G2,5) | 6,0  | 7,0   | 25                                  | 13,0                            |
| 3 x 4 Gummikabel (Neopren)<br>(NKT, type H 07 RN-F 3G4)      | 18   | 4,4   | 32                                  | 14,0                            |
| 3 x 6 Gummikabel (Neopren)<br>(NKT, type H 07 RN-F 3G6)      | 19   | 2,9   | 40                                  | 15,7                            |



## §18 pkt. g)

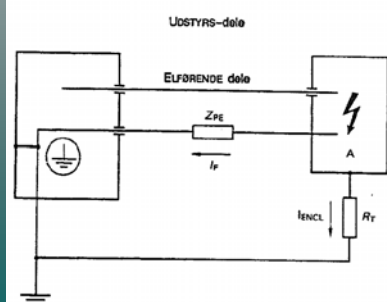
75

g)\* Impedansen af beskyttende jordforbindelser udover de, der er beskrevet i § 18, pkt. f, tillades at overstige  $0,1 \Omega$ , hvis den vedvarende fejlstrøm til en TILGÆNGLIG DEL, i tilfælde af fejl i GRUNDISOLATIONEN af en sådan del eller en komponent forbundet til en sådan del, begrænses til en sådan størrelse, at kapslingslækstrømmens tilladelige værdi under ENKELTFEJLFORHOLD ikke overskrides.

Kontrol foretages ved eftersyn og ved måling af KAPSLINGS-LÆKSTRØMMEN under et ENKELTFEJLFORHOLD. Se også § 17, pkt. g.

253

§ 18, pkt. g



A = Kortslutning mellem to dele.  
 $Z_{PE}$  = Beskyttende jordforbindelses impedans i ohm (som overstiger  $0,1 \Omega$ ).  
 $I_F$  = Maksimal vedvarende prospektiv fejlstrøm i ampere i den beskyttende jordforbindelse forårsaget af en enkeltfejl i isolationen til jord.

$I_{ENCL}$  = Tilladelig værdi af KAPSLINGSLÆKSTRØMMEN under ENKELTFEJLFORHOLD.  
 $R_T$  = Prøvemodstand ( $1 k\Omega$ ).

Fejlstrømmen kan begrænses til en forholdsvis lav værdi på grund af egenimpedansen eller forsyningskildens karakteristik, f.eks. hvor forsyningssystemet ikke er forbundet til jord eller er forbundet til jord via en høj impedans.

## Farver på lederisolation

51

Farver på lederisolation.

- En BESKYTTENDE JORDLEDER skal i hele sin længde være kendetegnet ved grøn/gul isolation.
- Inde i UDSTYR skal al isolation på ledere, som forbinder TILGÆNGLIGE METALDELE eller andre BESKYTTELSESJORDEDE dele med beskyttelsesfunktion til den BESKYTTENDE JORDKLEMME, være grøn/gul mindst ved enden af lederne.
- Grøn/gul isolation må kun bruges på:
  - BESKYTTENDE JORDLEDERE (se § 18, pkt. b).
  - Ledere som angivet i § 6.5, pkt. b.
  - POTENTIALUDLIGNINGSLEDERE (se § 18, pkt. e).
  - Funktionsjordledere som angivet i § 18, pkt. l.
- Hvor et flerlederkabel bruges mellem UDSTYRS-dele, og hvor den maksimalt tilladte modstand i den beskyttende jordforbindelse ville blive overskredet, hvis kun den grøn/gule leder blev brugt, kan andre ledere i samme kabel forbindes parallelt med den grøn/gule leder, forudsat at enderne af sådanne ekstra ledere mærkes grøn/gul.

## Mærkningsymboler

282

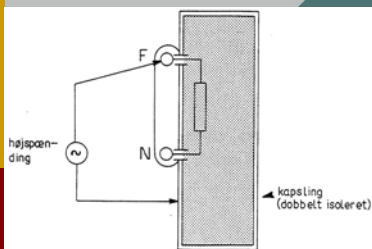
(fortsat)

**TABEL DI**

| Nr. | Symbol | IEC Publication | Beskrivelse   |
|-----|--------|-----------------|---|
| 6   |        | 417-5019        | Beskyttelsesjord  |
| 7   |        | 417-5017        | Jord  |
| 8   | N      | 445             | Forbindelsespunkt for nullederen på FAST INSTALLERET UDSTYR |
| 9   |        | 417-5021        | Udligningsforbindelse                                       |
| 10  |        | 417-5172        | UDSTYR AF KLASSE II   |
| 14  |        | 348             | Giv agt, se MEDFØLGENDE DOKUMENTER                          |

## Spændingssikkerhed

50



**TABEL V  
PRØVESPÆNDINGER**

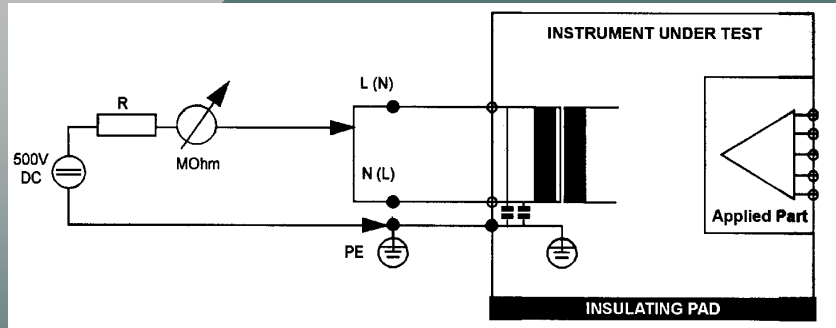
| Isolation, som skal prøves                | Prøvespændinger for referencespænding (U) |                   |                    |                       |                           |               |
|---|---|-------------------|--------------------|-----------------------|---------------------------|---------------|
|   | $U \leq 50$                               | $50 < U \leq 150$ | $150 < U \leq 250$ | $250 < U \leq 1\ 000$ | $1\ 000 < U \leq 10\ 000$ | $10\ 000 < U$ |
| GRUNDISOLATION                            | 500                                       | 1 000             | 1 500              | $2U + 1\ 000$         | $U + 2\ 000$              | 1)            |
| TILLEGSISOLATION                          | 500                                       | 2 000             | 2 500              | $2U + 2\ 000$         | $U + 3\ 000$              | 1)            |
| FORSTÆRKET ISOLATION OG DOBBELT ISOLATION | 500                                       | 3 000             | 4 000              | $2(2U + 1\ 500)$      | $2(U + 2\ 500)$           | 1)            |

Klasse II

I forbindelse med sygehusenes modtagekontrol og sikkerhedseftersyn på ELEKTROMEDICINSK UDSTYR bør spændingsprøver ikke udføres rutinemæssigt, idet det antages, at isolationen i udstyret herved kan tage varig skade, i værste fald med el-ulykker til følge. I særlige tilfælde, f.eks. ved mistanke om en sikkerhedsmæssig defekt, efter reparation på eller nær NETDELen, eller hvis der har været spildt væske i apparatet, foreslås dog foretaget en spændingsprøve.

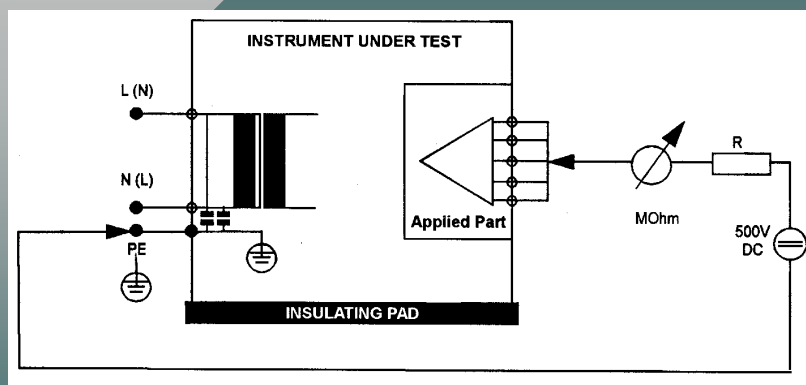
Det foreslås, at spændingsprøven kun udføres fra ELFØRENDE DELe til kapslingen, som vist på figur 8.1. og kun på KLASSE II UDSTYR.

## Isolationsmodstand Primær til PE



- Klasse I, Type B, BF og CF
- Minimum: 2 MΩ
- Målespænding: 500V DC

## Isolationsmodstand Patientdel til PE



- Klasse I, Type BF og CF
- Minimum: 10 MΩ
- Målespænding: 500V DC



## Terminologi og definitioner

9

### 2.201

#### ELEKTROMEDICINSK SYSTEM (herefter betegnet som SYSTEM)

Kombination af udstyrsenheder, hvoraf mindst én skal være ELEKTROMEDICINSK UDSTYR og være sammenkoblet med FUNKTIONSFORBINDELSE eller ved anvendelse af en TRANSPORTABEL MULTISTIKKONTAKT.

### \*2.204

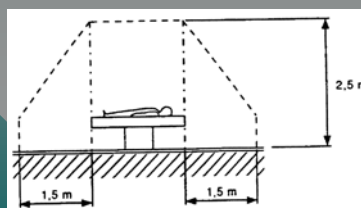
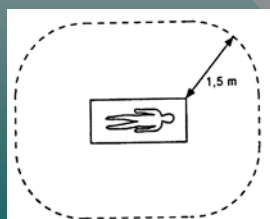
#### TRANSPORTABEL MULTISTIKKONTAKT

En kombination af to eller flere stikkontakter, som er beregnet til at blive forbundet med eller være en intergeret del af bøjelige kabler eller ledninger, og som let kan flyttes fra et sted til et andet, mens den er forbundet til forsyningen.

### \*2.202

#### PATIENTOMRÅDE

Ethvert område, hvor der kan forekomme tilsigtet eller utilsigtet kontakt mellem PATIENTEN og dele af SYSTEMET eller mellem PATIENTEN og andre personer, som berører dele af SYSTEMET (se figur 201).



## Almindelige bestemmelser

11

### \*3.201 Almindelige bestemmelser for SYSTEMET

Et SYSTEM må efter installation eller efterfølgende ændring ikke udgøre en SIKKERHEDSRISIKO.

Et SYSTEM skal

- inden for PATIENTOMRÅDET yde den samme grad af sikkerhed som ELEKTROMEDICINSK UDSTYR, der opfylder IEC 60601-1 og
- uden for PATIENTOMRÅDET yde den grad af sikkerhed, som hører til ikke-medicinsk elektrisk udstyr, der opfylder andre IEC- eller ISO-sikkerhedsstandarder.

*Bestemmelsen betragtes som opfyldt, hvis kravene i 3.201.1, 3.201.2, 3.201.3 og 3.201.4 er opfyldt. Et SYSTEM, der omfatter udstyr eller dele, som anvender materialer eller har konstruktionsformer, der er forskellige fra dem, der er detaljeret beskrevet i relevante standarder som nævnt i 3.201.1 og 3.201.2, skal accepteres, hvis det kan påvises, at der er opnået en tilsvarende grad af sikkerhed.*



## Alm. Vejledning og rationale

27

### Tillæg AAA (informativt)

#### Almindelig vejledning og rationale

##### 1.201 Gyldighedsområde

Denne standard er beregnet til at blive anvendt af fabrikanter, der samler og markedsfører en kombination af elektrisk udstyr, som omfatter én eller flere enheder af ELEKTROMEDICINSK UDSTYR. Udstyret kan være særskilte enheder eller kan være i en enkelt kapsling eller en kombination af disse tilfælde.

Denne standard er også beregnet til at blive anvendt af personale i medicinske institutioner, som samler sådanne systemer. I dette tilfælde kan ingeniørmæssig ekspertise være påkrævet ved anvendelsen af konstruktionsstandarderne for det elektriske udstyr for at sikre, at SYSTEMET opfylder alle denne standards bestemmelser.

## Alm. Vejledning og rationale

27

Anvendelsen og den hurtige udvikling af moderne elektroniske og biomedicinske teknologier i medicinsk praksis har allerede ført til en situation, hvor der i stedet for en enkelt enhed af ELEKTROMEDICINSK UDSTYR anvendes temmelig komplekse og omfattende SYSTEMER af elektrisk udstyr til diagnose, terapi og overvågning af PATIENTER.

I stadig højere grad omfatter sådanne SYSTEMER udstyr, som oprindeligt blev fremstillet til brug i andre særlige anvendelsesområder, ikke nødvendigvis medicinske, og som forbindes med hinanden på en direkte eller indirekte måde. ELEKTROMEDICINSK UDSTYR, som opfylder IEC 60601-1, kan være forbundet med andet ikke-medicinsk elektrisk udstyr. Sidstnævnte udstyrstyper kan hver for sig fuldt ud opfylde bestemmelserne, som er angivet i de sikkerhedsbestemmelser, der gælder i deres særlige anvendelsesområde. De opfylder ikke altid sikkerhedsbestemmelserne for ELEKTROMEDICINSK UDSTYR og kan derved påvirke sikkerheden af hele systemet.

## Lækstrømme

17

### 19.201.1 KAPSLINGSLÆKSTRØM

I normal tilstand må KAPSLINGSLÆKSTRØMMEN fra eller mellem dele af SYSTEMET inden for PATIENTOMRÅDET ikke overstige 0,1 mA.

NOTE I denne standard anses LÆKSTRØM fra tilgængelige ydre overflader af udstyr også for at være KAPSLINGSLÆKSTRØM.

I tilfælde af afbrydelse af en vilkårlig ikke fast installeret BESKYTTENDE JORDLEDER eller den tilsvarende leder i en TRANSPORTABEL MULTISTIKKONTAKT eller i et udstyr må KAPSLINGSLÆKSTRØMMEN fra eller mellem dele af et SYSTEM inden for PATIENTOMRÅDET ikke overstige 0,5 mA.

Hvis SYSTEMET eller en del af SYSTEMET forsynes fra en TRANSPORTABEL MULTISTIKKONTAKT, må strømmen i den BESKYTTENDE JORDLEDER i den TRANSPORTABLE MULTISTIKKONTAKT ikke overstige 0,5 mA.

## Rationale: side 35

### 19.201 LÆKSTRØMME

Relevante standarder for visse typer ikke-medicinsk elektrisk udstyr kan have højere grænser for KAPSLINGSLÆKSTRØMME end dem, der er foreskrevet i denne supplerende standard. Disse højere grænser er kun acceptable uden for PATIENTOMRÅDET. Det er væsentligt at reducere KAPSLINGSLÆKSTRØMME, når ikke-medicinsk elektrisk udstyr skal anvendes inde i PATIENTOMRÅDET. Foranstaltninger til reduktion af LÆKSTRØMME kan omfatte

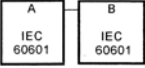
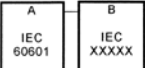
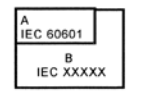
- supplerende beskyttelsesjordede dele;
- en skilletransformer;
- en supplerende ikke-ledende KAPSLING.

Forbindelseskabler og deres stikkapslinger er dele af KAPSLINGEN, og derfor kan lækstrømsgrænserne inde i PATIENTOMRÅDET, som er foreskrevet i 19.201.1, anvendes.

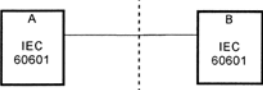
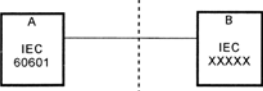

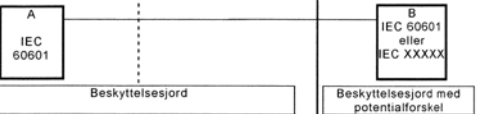
Hvis en TRANSPORTABEL MULTISTIKKONTAKT uden skilletransformer anvendes, kan afbrydelsen af dens beskyttelsesjord føre til KAPSLINGSLÆKSTRØMME lig med summen af de enkelte JORDLÆKSTRØMME.

## Kombinationer af elektromedicinsk udstyr og ikke-medicinsk udstyr

43

| Situation nr.   | Medicinsk benyttet rum  |                         | Ikke-medicinsk benyttet rum | Mulig løsning<br>(Se § 19 i alle situationer)          |
|---|---|-------------------------|-----------------------------|--|
|   | Inde i PATIENTOMRÅDET   | Uden for PATIENTOMRÅDET |                             |  |
| 1a Enhed A og B i PATIENTOMRÅDET  |  |                         |                             |  |
| 1b Enhed A og B i PATIENTOMRÅDET  |  |                         |                             | For B: Ekstra beskyttelsesjord eller skilletransformer |
| 1c Enhed A forsynet fra bestemt strømforsyning i enhed B i PATIENTOMRÅDET |  |                         |                             | For B: Ekstra beskyttelsesjord eller skilletransformer |

- 1a: Enhed A og B opfylder begge IEC 60601: Der er intet problem.
- 1b: Enhed A opfylder IEC 60601-1, og enhed B opfylder IEC XXXXX: Kun KAPSLINGS-LÆKSTRØMMEN i enhed B skal begrænses, når en vilkårlig enkelt BESKYTTENDE JORDLEDER eller den tilsvarende leder i udstyret afbrydes, om nødvendigt ved at tilføje en ekstra beskyttelsesjord eller en skilletransformer til enhed B.
- 1c: Enhed A forsynes fra en bestemt strømforsyning i enhed B. Enhed B behøver foranstaltninger til en bestemt strømforsyning som beskrevet af fabrikanten og skal opfylde bestemmelsen i 3.201.3. Om nødvendigt tilføjes en ekstra beskyttelsesjord eller en skilletransformer til enhed B.

|    |  |  |  |   |
|----|--|--|--|---|
| 2. | 2a Enhed A i PATIENTOMRÅDET og enhed B i medicinsk benyttet rum      |   |  |   |
|    | 2b Enhed A i PATIENTOMRÅDET og enhed B i medicinsk benyttet rum      |   |  | For B: Se 19.201 og dens rationale                    |
| 3. | 3a Enhed A i PATIENTOMRÅDET og enhed B i ikke-medicinsk benyttet rum |  |  | For B: Se 19.201 og dens rationale                    |
|    | 3b Enhed A i PATIENTOMRÅDET og enhed B i ikke-medicinsk benyttet rum |  |  | For B: Ekstra beskyttelsesjord eller SKILLEINDRETNING |