

	DIN VDE 0558-507 (VDE 0558-507)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.140; 29.160.40 Batteriegestützte zentrale Stromversorgungssysteme (BSV) für Sicherheitszwecke zur Versorgung medizinisch genutzter Bereiche Battery based central safety power supply systems for medical electrical equipment Systèmes d'alimentation à source centrale par batterie pour équipements médicaux essentiels à la sécurité Gesamtumfang 24 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	6
4 Arten von BSV	9
5 Betriebsbedingungen und Anforderungen	14
6 Konstruktion	15
7 Prüfungen	24
Bilder	
Bild 1 – Dauerbetrieb mit Umgehung	10
Bild 2 – Umschaltbetrieb	11
Bild 3 – Bereitschaftsparallelbetrieb	12
Bild 4 – Bereitschaftsparallelbetrieb, mit Umgehung	12
Bild 5 – Umschaltbetrieb	13

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2008-10-01.

Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN VDE 0558-507 (VDE 0558-507):2007-10.

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11 ersetzt die zurückgezogene Norm **DIN VDE 0107 (VDE 0107):1994-10** nicht vollumfänglich. Wesentliche Anforderungen an eine Sicherheitsstromversorgung sowie an eine zusätzliche Sicherheitsstromversorgung (Begriffe aus **DIN VDE 0107 (VDE 0107):1994-10**) konnten wegen der Eingliederung in die Reihe VDE 0100 dort nicht genormt werden. Diese Lücke schließt die vorliegende Norm.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 331 „Leistungselektronik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen an batteriegestützte zentrale Stromversorgungssysteme (BSV) für medizinisch genutzte Bereiche zur netzunabhängigen Energieversorgung in medizinischen Einrichtungen fest. Sie umfasst Systeme, die ständig an Wechselspannung bis 1000 V angeschlossen sind, eine Ausgangswechsel- oder -gleichspannung liefern und Akkumulatoren-Batterien als Stromquellen für Sicherheitszwecke verwenden.

Sie legt nicht die Anforderungen an Batterien und andere Komponenten der Stromversorgung fest, die integraler Bestandteil von medizinischen elektrischen Geräten sind.

BSV nach dieser Norm sind dafür vorgesehen, bei Ausfall oder Störung der allgemeinen Stromversorgung OP-Leuchten und vergleichbare Leuchten sowie medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für eine begrenzte Zeit mit elektrischer Energie zu versorgen.

Die netzunabhängige Versorgung kann erforderlich sein, weil die medizinischen elektrischen Geräte bei Ausfall der allgemeinen Stromversorgung während einer Untersuchung oder Behandlung für den Patienten eine Gefahr verursachen oder eine für den Patienten mit Belastungen verbundene Wiederholung von Untersuchungen oder Behandlungen erfordern oder nicht wiederbeschaffbare Untersuchungsergebnisse verlieren.

BSV dienen der Gewährleistung der Sicherheit in medizinischen Einrichtungen für die Patienten und das medizinische Personal sowie der Aufrechterhaltung des Krankenhausbetriebes.

Darüber hinaus können BSV nach dieser Norm auch zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der Stromversorgung eingesetzt werden, wenn für den sicheren Betrieb der medizinischen elektrischen Geräte besondere, spezifizierte Werte eingehalten werden sollen.

ANMERKUNG Sie können außerdem dazu dienen, die Wirtschaftlichkeit zu erhöhen, indem Untersuchungs- oder Behandlungswiederholungen in Folge eines Ausfalls medizinischer elektrischer Geräte vermieden werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 50171 (VDE 0558-508):2001-11, *Zentrale Stromversorgungssysteme; Deutsche Fassung EN 50171:2001 + Corrigendum 2001*

DIN EN 50178 (VDE 0160):1998-04, *Ausrüstungen von Starkstromanlagen mit elektronischen Betriebsmitteln; Deutsche Fassung EN 50178:1997*

DIN EN 50272-2 (VDE 0510-2):2001-12, *Sicherheitsanforderungen an Batterien und Batterieanlagen – Teil 2: Stationäre Batterien; Deutsche Fassung EN 50272-2:2001*

DIN EN 50274 (VDE 0660-514):2002-11, *Niederspannungs-Schaltgerätekombinationen – Schutz gegen elektrischen Schlag – Schutz gegen unabsichtliches direktes Berühren gefährlicher aktiver Teile; Deutsche Fassung EN 50274:2002*

DIN EN 60051 (alle Teile), *Direkt wirkende anzeigende elektrische Messgeräte und ihr Zubehör – Messgeräte mit Skalanzeige*

DIN EN 60146-1-1 (VDE 0558-11):1994-03, *Halbleiter-Stromrichter - Allgemeine Anforderungen und netzgeführte Stromrichter – Teil 1-1: Festlegung der Grundanforderungen (IEC 60146-1-1:1991); Deutsche Fassung EN 60146-1-1:1993*

DIN EN 60417-1:2000-05, *Graphische Symbole für Betriebsmittel (IEC 60417:1998); Deutsche Fassung EN 60417:1998*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2001-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten IEC 60601-2-41:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2000

DIN EN 60623, Geschlossene Nickel-Cadmium-Zellen

DIN EN 60721-3-3:1995-09, Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 3: Ortsfester Einsatz, wettergeschützt (IEC 60721-3-3:1994); Deutsche Fassung EN 60721-3-3:1995

DIN EN 60896-11, Ortsfeste Blei-Akkumulatoren – Teil 11: Geschlossene Bauarten – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

DIN EN 60896-21:2004-11, Ortsfeste Blei-Akkumulatoren – Teil 21: Verschlussene Bauarten – Funktionelle Eigenschaften und Prüfverfahren (IEC 60896-21:2004); Deutsche Fassung EN 60896-21:2004

DIN EN 60896-22:2004-12, Ortsfeste Blei-Akkumulatoren – Teil 22: Verschlussene Bauarten – Anforderungen (IEC 60896-22:2004); Deutsche Fassung EN 60896-22:2004

Reihe DIN EN 60947 (VDE 0660), Niederspannungsschaltgeräte

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2006-11, Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60950-1:2006

DIN EN 61000-6-2 (VDE 0839-6-2):2006-03, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-2: Fachgrundnormen – Störfestigkeit – Industriebereich (IEC 61000-6-2:1999, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61000-6-2:2001

DIN EN 61000-6-3 (VDE 0839-6-3):2005-06, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-3: Fachgrundnormen – Fachgrundnorm Störaussendung – Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC 61000-6-3:1996, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61000-6-3:2001 + A11:2004 + Corrigendum Dezember 2004

DIN EN 61557-8 (VDE 0413-8):1998-05, Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1000 V und DC 1500 V -Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen –Teil 8: Isolationsüberwachungsgeräte für IT-Netze (IEC 61557-8: 1997); Deutsche Fassung EN 61557-8:1997

DIN EN 61558-2-4 (VDE 0570-2-4):1998-07, Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten und dergleichen Besondere Anforderungen an Trenntransformatoren für allgemeine Anwendungen (IEC 1997); Deutsche Fassung EN 61558-2-4:1997

DIN EN 62040-1-1 (VDE 0558-511):2003-10, Unterbrechungsfreie Stromversorgungssysteme (USV) – Teil 1-1: Allgemeine Anforderungen und Sicherheitsanforderungen an USV außerhalb abgeschlossener Betriebsräume (IEC 62040-1-1:2002 + corrigendum 2002); Deutsche Fassung EN 62040-1-1:2003

DIN EN 62040-1-2 (VDE 0558-512):2003-10, Unterbrechungsfreie Stromversorgungssysteme (USV) – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen und Sicherheitsanforderungen an USV in abgeschlossenen Betriebsräumen (IEC 62040-1-2:2002 + Corrigendum 2002); Deutsche Fassung EN 62040-1-2:2003

DIN EN 62040-3 (VDE 0558-530), Unterbrechungsfreie Stromversorgungssysteme – Teil 3: Methoden zum Festlegen der Leistungs- und Prüfungsanforderungen (IEC 62040-3:1999, modifiziert); Deutsche Fassung EN 62040-3:2001)

DIN EN 62079 (VDE 0039):2001-11, Erstellen von Anleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellungen (IEC 62079:2001); Deutsche Fassung EN 62079:2001

DIN EN 62310-1 (VDE 0558-310-1):2006-03, Statische Transferschalter (STS) – Teil 1: Allgemeine und Sicherheitsanforderungen (IEC 62310-1:2005); Deutsche Fassung EN 62310-1:2005

DIN IEC 60038 (VDE 0175):2002-11, IEC-Normspannungen (IEC 60038:1983 + A1:1994 + A2:1997); Umsetzung von HD 472 S1:1989 + Cor. zu HD 472 S1:2002-02

DIN VDE 0100-200 (VDE 0100-200):2006-06, Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 200: Begriffe (IEC 60050-826:2004, modifiziert)

DIN VDE 0100-430 (VDE 0100-430):1991-11, Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1000 V – Schutzmaßnahmen – Schutz von Kabeln und Leitungen bei Überstrom

DIN VDE 0100-557 (VDE 0100-57):2002-11, Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 5: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Teil 557: Hilfsstromkreise

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche*

DIN VDE 0281-7 (VDE 0281-7):2001-01, *Polyvinylchlorid-isolierte Leitungen mit Nennspannungen bis 450/750 V – Teil 7: Einadrige Leitungen ohne Mantel für die innere Verdrahtung mit einer höchstzulässigen Betriebstemperatur am Leiter von 90 °C; Deutsche Fassung HD 21.7 S2: 1996 + A1:1999*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

medizinisch genutzter Bereich

Bereich (Raum oder Raumgruppe), der für Zwecke der Diagnose, Behandlung (einschließlich kosmetischer Behandlung), Überwachung und Pflege von Patienten vorgesehen ist

[**DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710), 710.2.1**]

ANMERKUNG Die Anforderungen dieser Norm betreffen zum Beispiel medizinisch genutzte Bereiche in:

- Krankenhäusern und Kliniken (auch in Container-Bauweise);
- Sanatorien und Kurkliniken;
- Senioren- und Pflegeheimen;
- Ärztehäusern, Polikliniken und Ambulatorien;
- Arztpraxen und Dentalpraxen;
- Sonstigen ambulanten Einrichtungen (Betriebs-, Sport- u.a. Ärzte).

3.2

medizinisches elektrisches Gerät

ME-GERÄT

elektrisches Gerät, das ein ANWENDUNGSTEIL hat oder das Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt und für das Folgendes gilt:

- a) ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGUNGSNETZ und
- b) von seinem HERSTELLER zum Gebrauch bestimmt:
 1. in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines PATIENTEN,
 2. zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung

ANMERKUNG 1 Zum ME-GERÄT gehört das ZUBEHÖR, das durch den HERSTELLER bestimmt wird und das erforderlich ist, um den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS zu ermöglichen.

ANMERKUNG 2 Nicht alle elektrischen Geräte, die in der medizinischen Praxis verwendet werden, fallen unter diesen Begriff (z. B. einige In-vitro-Diagnosegeräte).

ANMERKUNG 3 Die implantierbaren Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten können unter diesen Begriff fallen, sind jedoch vom Anwendungsbereich dieser Norm durch entsprechenden Wortlaut in Abschnitt 1 ausgeschlossen.

ANMERKUNG 4 Diese Norm verwendet den Ausdruck „elektrisches Gerät“ in der Bedeutung ME-GERÄT oder eines anderen elektrischen Geräts.

ANMERKUNG 5 Siehe auch **4.10.1**, **8.2.1** und **16.3**.

[**DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):2007-07, 3.63**]

Operationsleuchten nach **DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2001-11, 2.101 bis 2.105**, und vergleichbare Leuchten sind medizinische elektrische Geräte im Sinne dieser Norm.

3.3

Patient

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

[**DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):2007-07, 3.76**]

3.4**elektrische Anlage für Sicherheitszwecke**

elektrische Anlage, die dazu bestimmt ist, die Funktion von elektrischen Betriebsmitteln aufrechtzuerhalten, die von wesentlicher Bedeutung sind:

- für die Sicherheit und Gesundheit von Personen und Nutztieren und/oder
- zur Vermeidung von Umweltschäden und Schäden an anderen Betriebsmitteln, wenn das Vermeiden von Umweltschäden und das Vermeiden von Schäden an anderen Betriebsmitteln durch nationale Rechtsvorschriften verlangt werden

ANMERKUNG Die elektrische Anlage für Sicherheitszwecke schließt die Stromquelle und die Stromkreise bis zu den Klemmen der elektrischen Betriebsmittel ein. In bestimmten Fällen kann sie auch die Betriebsmittel einschließen.

[DIN VDE 0100-200 (VDE 0100-200):2006-06, 826-10-04]

3.5**Stromquelle für Sicherheitszwecke**

Stromquelle, die dazu bestimmt ist, als Teil einer elektrischen Anlage für Sicherheitszwecke verwendet zu werden

[DIN VDE 0100-200 (VDE 0100-200):2006-06, 826-10-05]

3.6**Stromversorgungssystem für Sicherheitszwecke**

das Stromversorgungssystem im Sinne dieser Norm (BSV) ist Teil der elektrischen Anlage für Sicherheitszwecke und umfasst die Stromquelle für Sicherheitszwecke, die Einspeisung(en) aus der Eingangsstromversorgung, die zugehörigen Schaltgeräte, Steuergeräte, Ladeeinrichtungen und ggf. Verteiler bis zu den Anschlussklemmen der Verteilungs- und Verbraucherstromkreise

3.7**Umschaltbetrieb**

Betriebsart, bei der die Stromquelle für Sicherheitszwecke in Bereitschaft gehalten und bei Ausfall der Eingangsstromversorgung automatisch, entweder direkt oder über einen Wechselrichter oder einen Wandler, auf den Ausgang des Stromversorgungssystems für Sicherheitszwecke geschaltet wird

3.8**Dauerbetrieb**

Betriebsart, bei der die Stromquelle für Sicherheitszwecke ständig über einen Wechselrichter mit dem Wechselspannungsausgang des Stromversorgungssystems für Sicherheitszwecke verbunden ist und bei Ausfall der Eingangsstromversorgung unterbrechungslos Strom liefert

3.9**Bereitschaftsparallelbetrieb**

Betriebsart, bei der die Stromquelle für Sicherheitszwecke parallel zur gleichgerichteten Eingangsstromversorgung betrieben wird, entweder direkt oder über einen Wandler mit dem Gleichspannungsausgang des Stromversorgungssystems für Sicherheitszwecke verbunden ist und bei Ausfall der Eingangsstromversorgung unterbrechungslos Strom liefert

3.10**automatische Umschalteneinrichtung****ATSD**

[en: Automatic Transfer-Switching Device]

Einrichtung, die dazu bestimmt ist, den Wechsel- oder Gleichspannungsausgang der BSV automatisch zwischen Wechselrichter und der Umgehung oder zwischen Wandler und der Umgehung umzuschalten

ANMERKUNG Die automatische Umschalteneinrichtung (ATSD) ist ausgeführt für eine unterbrechungslose Umschaltung. Die ATSD entspricht nicht den Anforderungen an die Umschalteneinrichtungen nach DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-701), 710.537.6 und ersetzt diese nicht.

3.11**Steuerschaltgerät****CSD**

[en: Control Switch Device]

Gerät, das dazu bestimmt ist, einen oder mehrere Ausgänge des Stromversorgungssystems für Sicherheitszwecke ein- und auszuschalten. Dieses Gerät kann bei Anforderung durch die Anwendungsnorm von Hand betätigt werden

3.12

Wechselrichter

Gerät zur Umformung von Gleichstrom (DC) in Wechselstrom (AC)

[DIN EN 50171 (VDE 0558-508):2001-11, 3.3]

3.13

Wandler

Gerät zur Umformung der Spannung einer Gleichstromversorgung

[DIN EN 50171 (VDE 0558-508):2001-11, 3.5]

3.14

Umkehrstromrichter

Gerät, bestehend aus zwei vollgesteuerten Brückenschaltungen, zur Umformung von Gleichstrom (DC) in Wechselstrom (AC) und umgekehrt

3.15

Eingangsstromversorgung

Energieversorgung, die am Eingang der BSV zur Verfügung steht. Sie kann aus der allgemeinen Stromversorgung oder aus einer Stromversorgung für Sicherheitszwecke bereitgestellt werden

3.16

BSV zur Versorgung von Operationsleuchten

BSV, welche die Stromversorgung für Sicherheitszwecke von Operationsleuchten und vergleichbaren Leuchten, die nach DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2001-11, 49.2.101 ausfallsicher sein müssen, sicherstellt

3.17

Bemessungs-Versorgungsspannung (Netzeingang)

Versorgungsspannung oder -spannungen der Eingangsstromversorgung, für die die BSV unter den vom Hersteller festgelegten Betriebsbedingungen ausgelegt ist

3.18

Eingangsleistung

Bemessungswert der Leistung des Stromversorgungssystems (BSV), in kVA, zum Anschluss an die Eingangsstromversorgung

3.19

Bemessungs-Ausgangsstrom

Strom, in Ampere, den die BSV bei Nennspannung und bezogen auf den Leistungsfaktor abgibt

3.20

Bemessungsleistung

Leistung, in kVA, die die BSV bei Nennspannung und Bemessungs-Ausgangsstrom abgibt

3.21

Nennspannung

Festgelegte Ausgangsspannung der BSV

3.22

Bemessungsbetriebsdauer

Vorgesehene Zeitdauer, während der die Verbraucher gespeist werden können, wobei das System innerhalb festgelegter Spannungsgrenzen bleibt

[DIN EN 50171 (VDE 0558-508):2001-11, 3.12]

3.23

Nennspannung der Batterie

geeigneter angenäherter Spannungswert eines Systems, der auf der Grundlage von 2 V je Zelle für Bleibatterien und 1,2 V je Zelle für Nickel-Cadmium-Batterien errechnet wurde

[DIN EN 50171 (VDE 0558-508):2001-11, 3.13]

3.24

Mindestspannung

kleinste Ausgangsspannung der BSV während der gesamten Betriebsdauer