

**MEDDELELSE**  
**Elinstallationer**  
nr. 3/06

Maj 2006  
MVE

**Stærkstrømsbekendtgørelsen afsnit 6A, kapitel 710**

Kapitel 710, Medicinske områder.

Dette kapitel er en oversættelse af IEC 60364-7-710 (2002-11-27) Ed. 1.0. og er et af fire nye kapitler samlet i Stærkstrømsbekendtgørelsen afsnit 6A.

De særlige bestemmelser i kapitel 710 supplerer, ændrer eller erstatter de tilsvarende bestemmelser i del 1 til 6 i Stærkstrømsbekendtgørelsen afsnit 6, 1. udgave.

**Overgangstider**

De hidtidige bestemmelser i Stærkstrømsbekendtgørelsen afsnit 6 Elektriske installationer må anvendes frem til 1. april 2007. Det betyder, at det indtil denne dato er tilladt at udføre nye installationer enten efter nærværende nye bestemmelser eller efter de hidtidige bestemmelser.

Installationer, der er færdigprojekteret før 1. april 2007 efter de hidtidige bestemmelser, kan dog færdiggøres efter disse bestemmelser frem til 1. april 2008. I særlige tilfælde kan der gives dispensation til færdiggørelse efter 1. april 2008.

**Væsentlige krav**

Dette nye kapitel handler især om at forhøje driftsikkerheden i gruppe 2 områder uden at give afkald på den elektriske sikkerhed.

Definitionerne af de medicinske grupper 0, 1 og 2 er angivet i boksen på næste side.

**SIKKERHEDSSTYRELSEN**

Nørregade 63  
6700 Esbjerg

Tlf 33 73 20 00  
Fax 33 73 20 99

sik@sik.dk  
www.sikkerhedsstyrelsen.dk  
CVR-nr. 27 40 31 23

**ØKONOMI- OG  
ERHVERVSMINISTERIET**

#### 710.3.5 Gruppe 0

Medicinsk område, hvor det ikke er meningen, at patientdele skal anvendes.

NOTE Patientdele er defineret i særlige standarder for elektromedicinsk udstyr.

Engelsk IEC-betegnelse: Group 0

#### 710.3.6 Gruppe 1

Medicinsk område, hvor det er meningen, at patientdele skal anvendes som følger:

- udvendig;
- indvendig på enhver del af kroppen (invasivt), undtagen hvor 710.3.7 gælder.

Engelsk IEC-betegnelse: Group 1

#### 710.3.7 Gruppe 2

Medicinsk område, hvor patientdele skal bruges ved fx

- intrakardielle procedurer,
- på operationsstuer og
- ved vital behandling,

hvor afbrydelse (svigt) af forsyningen kan være livstruende.

Note En intrakardiel procedure er en procedure, hvor en elektrisk leder anbringes inde i en patients hjerte eller med sandsynlighed kommer i kontakt med hjertet, og hvor en sådan leder skal være tilgængelig uden for patientens krop. I denne forbindelse omfatter en elektrisk leder isolerede ledninger som fx hjertepacemakers elektroder og intrakardielle EKG-elektroder eller isolerede rør fyldt med ledende væsker.

Engelsk IEC-betegnelse: Group 2

Det væsentligste nye krav i dette kapitel er, at der i gruppe 2 områder kræves et medicinsk IT-system med isolationsovervågning for kredse, der forsyner livsvigtige systemer.

Sekundærspændingen må ikke overstige 250 V vekselspænding og hver transformer må ikke være mindre end 0,5 kVA og ikke større end 10 kVA.

Der er angivet konstruktionskrav til isolationsovervågningsudstyret, da der ikke p.t. findes tilsvarende krav i produktstandarden.

Der er krav om overvågning af overbelastning og høj temperatur for transformeren, da overbelastningsbeskyttelse i transformers forsyningskredse ikke er tilladt.

Der er tilføjet det danske særkrav, at hvis der er risiko for utilsigtet afbrydning, skal der anvendes stikkontakter, der ikke er sammenbygget med afbryder.

Stikkontakter i medicinske IT-systemer skal – hvis de anvendes sammen med stikkontakter fra andre systemer - være i en særlig udførelse, så de ikke kan anvendes sammen med almindelige stikpropper eller de skal være mærkede.

Ved spændingssvigt af forsyningen til fx belysning ved operationsborde og andre væsentlige armaturer skal der på mindre end 0,5 s ske omkobling til en nødforsyning, der skal kunne opretholde forsyningen i mindst 3 timer.

Følgende gælder i alle gruppe 1 og 2 områder:

- Der skal udføres supplerende udligningsforbindelse mellem alle fremmede ledende dele, beskyttelsesledere, metalnet i gulve m.m.
- SELV og PELV kredse skal have en nominel spænding på højst 25 V a.c. eller 60 V d.c.
- Der skal være automatisk afbrydelse af forsyningen i IT-, TN- og TT systemer og det skal sikres at den konventionelle berøringsspænding ikke overstiger 25V a.c. eller 60V d.c.
- Der skal være en nødforsyning. Ved 10 % fald i spændingen ved hovedfordelingstavlen skal nødforsyningen overtage forsyningen med en omkoblingstid på højst 15 s og opretholde den i en periode på mindst 24 timer til nød-belysning i flugtveje m.m. samt udvalgte funktioner.

Der er ikke krav til periodiske eftersyn, men der anbefales nogle terminer for væsentlige funktioner.

Mht. den anbefalede funktionsprøvning af nødforsyninger er der tilføjet følgende danske note: "Fabrikantens anvisninger følges".

---