

Wie sollte die Klassifizierung der medizinisch genutzten Bereiche vorbereitet und durchgeführt werden?

- ▶ Grundlage bilden die DIN VDE 0100-710 und der Technische Standard Bau und Technik des UKD.
- ▶ Mediziner und Elektrotechniker müssen eine Sprache finden, die beide verstehen.
- ▶ Die Klassifizierung muss immer schriftlich in einem Festlegungsprotokoll erfolgen (Muster siehe Anlage 4.2.4.0-10 und 4.2.4.0-11).
- ▶ Veränderungen in der Nutzung oder die Nutzung für verschiedene medizinische Verfahren muss geklärt werden. Im Zweifelsfall immer die höherwertige Einordnung wählen.
- ▶ Bei Veränderungen in der Nutzung und bei Wiederholungsprüfungen muss die Klassifizierung auf ihre Richtigkeit geprüft werden.

Kriterium	Gruppe			Zul. Unterbrechungszeit s ¹⁾	
	1	2/1	2/2	0	15
1. Räume für operative Eingriffe, Intensivbehandlung sowie Endoskopie für Untersuchung und Behandlung:		X			
Es werden ME-Geräte für lebenswichtige Zwecke ohne interne Stromquelle eingesetzt.		X		X	
Es werden ME-Geräte für lebenswichtige Zwecke mit interner Stromquelle eingesetzt.		X			X
Es werden ausfallsichere OP-Leuchten oder OP-Leuchtensysteme eingesetzt.		X		X	
Patienten werden beim Ausfall der allgemeinen Stromversorgung gefährdet.		X			
Untersuchungen und Behandlungen sind für Patienten gefährlich.		X			
Der Patient wird beim Abschalten infolge eines 1. Körper oder Erdschlusses in der elektrischen Anlage gefährdet.		X			
Anwendungsteile von ME-Geräten werden äußerlich angewendet.		X			
Anwendungsteile von ME-Geräten werden invasiv zu jedem beliebigen Teil des Körpers, außer am Herz angewendet.		X			
Anwendungsteile von ME-Geräten werden für Anwendungen, wie intrakardiale Verfahren ²⁾ und lebenswichtige Behandlungen eingesetzt.		X			
Untersuchungen können wegen Gefahren für den Patienten nicht wiederholt werden.		X		X	
Untersuchungen können nicht wiederholt werden, weil wichtige Daten verloren gehen.		X		X	
Der Hautwiderstand wird durchbrochen.		X			
Untersuchungen und Therapien direkt am Herzen. ²⁾		X			

Kriterium	Gruppe			Zul. Unterbrechungszeit s ¹⁾	
	1	2/1	2/2	0	15
2. Räume, nicht für operative Eingriffe, Intensivbehandlung sowie Endoskopie für Untersuchung und Behandlung:	X		X		
Es werden ME-Geräte für lebenswichtige Zwecke ohne interne Stromquelle eingesetzt.			X	X	
Es werden ME-Geräte für lebenswichtige Zwecke mit interner Stromquelle eingesetzt.			X		X
Patienten werden beim Ausfall der allgemeinen Stromversorgung gefährdet.			X		
Patienten werden beim Ausfall der allgemeinen Stromversorgung nicht gefährdet.	X				
Untersuchungen und Behandlungen sind für Patienten gefährlich.			X		
Untersuchungen und Behandlungen können ohne weiteres und ohne Gefahren für den Patienten wiederholt werden.	X				
Der Patient wird beim Abschalten infolge eines 1. Körper oder Erdschlusses in der elektrischen Anlage gefährdet.			X		
Der Patient wird beim Abschalten infolge eines 1. Körper- oder Erdschlusses in der elektrischen Anlage nicht gefährdet.	X				
Es werden keine Anwendungsteile von ME-Geräten eingesetzt.	X				
Anwendungsteile von ME-Geräten werden äußerlich angewendet.	X				
Anwendungsteile von ME-Geräten werden invasiv zu jedem beliebigen Teil des Körpers, außer am Herz angewendet.			X		
Anwendungsteile von ME-Geräten werden für lebenswichtige Behandlungen eingesetzt.			X		
Untersuchungen können wegen Gefahren für den Patienten nicht wiederholt werden.			X	X	
Untersuchungen können nicht wiederholt werden, weil wichtige Daten verloren gehen.			X	X	
Der Hautwiderstand wird nicht durchbrochen.	X				
Der Hautwiderstand wird durchbrochen.			X		

¹⁾ Gilt für die fest installierte elektrische Anlage.

²⁾ Für Untersuchungen und Therapien direkt am Herzen gelten besonders hohe Anforderungen an die maximal zulässige Berührungsspannung und damit an den Potentialausgleich in der Patientenumgebung.