



Elektrische Sicherheit in medizinisch genutzten Bereichen – Teil 1

Da in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 Anwendungen direkt am Herzen vorgenommen werden können, besteht für den Patienten eine erhöhte Gefährdung durch einen elektrischen Schlag. Die bestehenden Anforderungen gemäß DIN VDE 0100-410 [1] geben die Wirksamkeit des Schutzleiters und der Erdung nur im V-Bereich vor. Dieses Vorgehen ist aber für den Schutz vor Mikroschock für solche Anwendungen nicht immer ausreichend. Auf Basis zahlreicher begründeter Annahmen lässt sich aber ein Grenzwert für die alternative Risikogröße herleiten, der das Risiko eines elektrischen Schlags bei Anwendungen direkt am Herzen auf ein tolerierbares Maß reduziert.

Text: Wolfgang Hofheinz

Dieses ist der vierte Artikel einer Serie von Veröffentlichungen zur elektrischen Sicherheit in medizinisch genutzten Bereichen. In der ersten Publikation [2] wurde ein Fehlerstrommodell für ungeerdete IT-Stromversorgungssysteme vorgestellt. Darauf aufbauend wurde in der zweiten Publikation [3] ein Modell zur Berührungsspannung eingeführt, das auch Effekte im mV-Bereich berücksichtigt. Wiederum darauf aufbauend wurde in der dritten Publikation [4] eine Risikogröße speziell für Mikroschocks mit zugehörigem Prüfverfahren vorgestellt. In dieser vierten Publikation soll

nun ein Grenzwert für diese Risikogröße hergeleitet werden, der das Risiko von Mikroschocks vertretbar reduziert. Dies ist der erste Teil der Beitrags. Der zweite Teil erscheint in der Ausgabe 4/2016 der etz.

Elektrische Risiken und ihre Ursachen

Neben gewöhnlichen elektrischen Risiken (Makroschocks) können bei Anwendungen am Herzen zusätzliche elektrische Risiken auftreten (Mikroschocks). Um diese zu vermeiden, muss der tolerierbare Grenzwert des Körperstroms

bei Makroschock von 50 mA auf 10 μ A herabgesetzt werden [5]. Grund für die deutliche Herabsetzung des tolerierbaren Grenzwertes sind hauptsächlich mögliche, erhöhte Stromdichten im Herzen.

Mit einem Körperwiderstand von 1 k Ω [6] ergibt sich zur Vermeidung von Mikroschocks eine maximale Berührungsspannung von $U_b = 10$ mV. Diese Spannung ist mit einem passenden Ableitstrom-Messadapter und grundsätzlich mit einer Bodenplatte zu messen. Zu der so gemessenen wirksamen Berührungsspannung U_b tragen die in den **Bildern 1 und 2** dargestellten Spannungen U_{PE} , U_{AE} , und U_E bei. Diese Spannungen bilden die sogenannte Berührungsschleife. Für Spannungen im mV-Bereich kann man drei prinzipielle Gefahrenquellen unterscheiden:

- Koppelimpedanzen des IT-Systems und weiterer Betriebsmittel,
- Spannungsdifferenzen im mV-Bereich innerhalb der Erdung und des zusätzlichen Schutzpotentialausgleichs sowie
- Risiken durch Patientenableitströme bei Medizingeräten mit Anwendungsteilen des Typs CF.

Koppelimpedanzen des IT-Systems und weiterer Betriebsmittel

Koppelimpedanzen von den Außenleitern (L1 und L2) sowie dem Schutzleiter (PE) führen bei einphasigen Isolationsfehlern zu Ableitströmen im Schutzleiter. Diese tragen zur Spannung U_{PE} bei und sind damit in die Risikobetrachtung mit einzubeziehen. Der „Ein-Fehler-Philosophie“ folgend tritt diese Gefährdung nur bei einem Isolationsfehler auf

und wird durch Szenario 1 (Teil 2) abgebildet. Das Szenario ist nur bei Anwendungen mit Herzkatheter relevant.

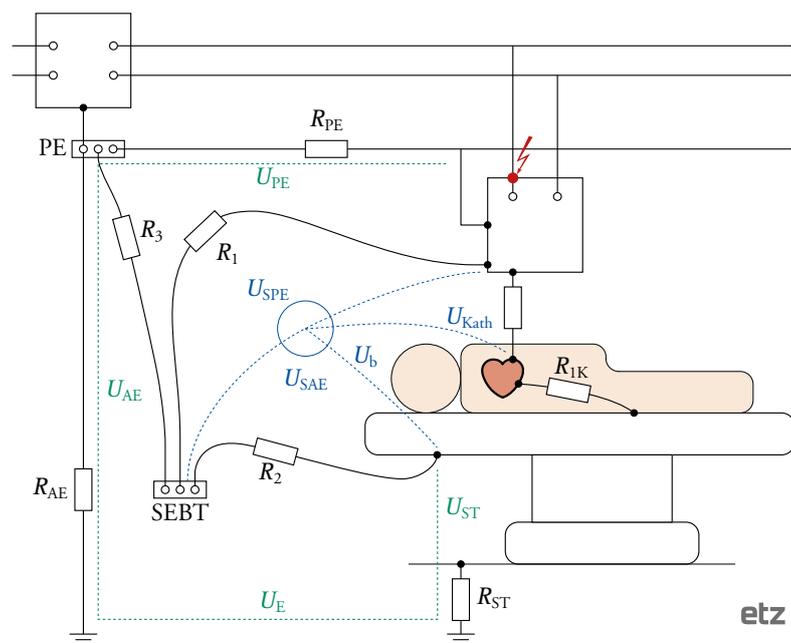
Die hier betrachteten Impedanzen setzen sich aus kapazitiven und Ohmschen Anteilen zusammen. Beide Anteile sind Ursache für Ableitströme. Für Risikoabschätzungen sollen hier die Phasenunterschiede dieser Ableitströme ignoriert und ihre Amplituden einfach addiert werden.

Anteil durch das ungeerdete IT-System ohne Betriebsmittel: Der Ohmsche Anteil der Koppelimpedanz des ungeerdeten IT-Systems ohne Betriebsmittel muss gemäß DIN VDE 0100-600 [7], Abschnitt 61.3.3, Tabelle 6A mindestens 1 M Ω betragen und wird im Rahmen der Erstprüfung ermittelt. Diese Koppelimpedanz verursacht einen Ableitstrom von weniger als 300 μ A. Bei einem Schutzleiterwiderstand von höchstens 1 Ω entspricht das einer Spannung $U_{PE} < 0,3$ mV.

Weitere Anforderungen an das ungeerdete IT-System gemäß DIN VDE 0100-710 [8], Abschnitt 710.512.1.101 begrenzen den Ableitstrom durch kapazitive Anteile der Koppelimpedanz des ungeerdeten IT-Systems auf weniger als 1 mA. Demnach lässt sich der Gesamtbeitrag durch das ungeerdete IT-System ohne Betriebsmittel im Folgenden mit $U_{PE} < 5$ mV großzügig abschätzen.

Der Abschnitt 710.531.3.1 der DIN VDE 0100-710 schreibt in medizinisch genutzten Bereichen ein Isolationsüberwachungsgerät vor. Bedingt durch das Messprinzip setzen Isolationsüberwachungsgeräte kleine Messströme zur Isolationsüberwachung ein. Diese Messströme haben jedoch keinen nennenswerten Beitrag zur Spannung U_{PE} im Schutzleiter.

Anteil durch Betriebsmittel: In der E DIN EN 62353 (VDE 0751-1) [9] sind in den Tabellen 2 und 3 sowohl für die rein Ohmschen Anteile der Betriebsmittel-Impedanzen als auch für die Gesamtimpedanzen der Betriebsmittel Grenzwerte angegeben. Dabei lässt sich erkennen, dass bei intakten Betriebsmitteln 80 % des Ableitstroms auf kapazitive und 20 % auf Ohmsche Kopplungen zurückzuführen ist. Die rein Ohmsche Kopplung (d.h. der Isolationswiderstand) überwacht das Isolationsüberwachungsgerät. Bei einem Isolationswiderstand von weniger als 50 k Ω wird ein optischer und akustischer Alarm ausgelöst. Dies entspricht einem Ableitstrom von weniger als 5 mA. Der Gesamtableitstrom kann also mit 25 mA abgeschätzt werden. Im ungeerdeten IT-Stromversorgungssystem lassen sich somit mindestens 25 intakte Betriebsmittel gleichzeitig betreiben. Dementsprechend wird der Gesamtbeitrag durch Betriebsmittel im Folgenden mit $U_{PE} < 25$ mV abgeschätzt.



01 Katheter-Anwendung mit Isolationsfehler. Dargestellt ist ein Patient mit einem Herzkatheter. Durch den zusätzlichen Schutzpotentialausgleich (SEBT) zur blau gekennzeichneten Leiterschleife am Patienten werden die Spannungen im Schutzleiter wirksam abgeschirmt. Die neuen Spannungen U_{Kath} , U_{SPE} und U_{SAE} werden im Text erläutert. Der Isolationsfehler an dem Betriebsmittel ist rot gekennzeichnet

Spannungsdifferenzen im mV-Bereich
Ursache der gefährlichen Berührungsspannung sind Spannungen U_E zwischen Erdung und gedachter Bodenplatte des

„Per OPC UA mit integriertem AMQP direkt in die Cloud“



Stefan Hoppe

Vice President | OPC Foundation & OPC Board member

„Industrie 4.0 bedeutet vor allem Kommunikation auf der Grundlage von einheitlichen Datenstandards. Dabei geht es um die Vernetzung von Unternehmen, Anlagen und Prozessen von Herstellern, Lieferanten und Kunden. Normen und Standards öffnen die Märkte. Ohne den Schutz von Daten und Know-how unternehmensübergreifender Produktionsprozesse ist Industrie 4.0 undenkbar“ (aus: VDMA Januar 2015).

„Die einzige mir derzeit bekannte Kommunikationstechnologie in der Fabrik, die Sicherheitsaspekte mit eingebaut hat, und auch Potential für die Herausforderungen einer Industrie 4.0 bietet, ist OPC UA“, so Holger Junker, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, Bonn (November 2014).

Der Vortrag berichtet über die OPC UA Stack Erweiterungen für die direkten Anbindung an Microsoft, SAP und Siemens Cloud Lösungen.

Weitere Teilnehmer 2016:



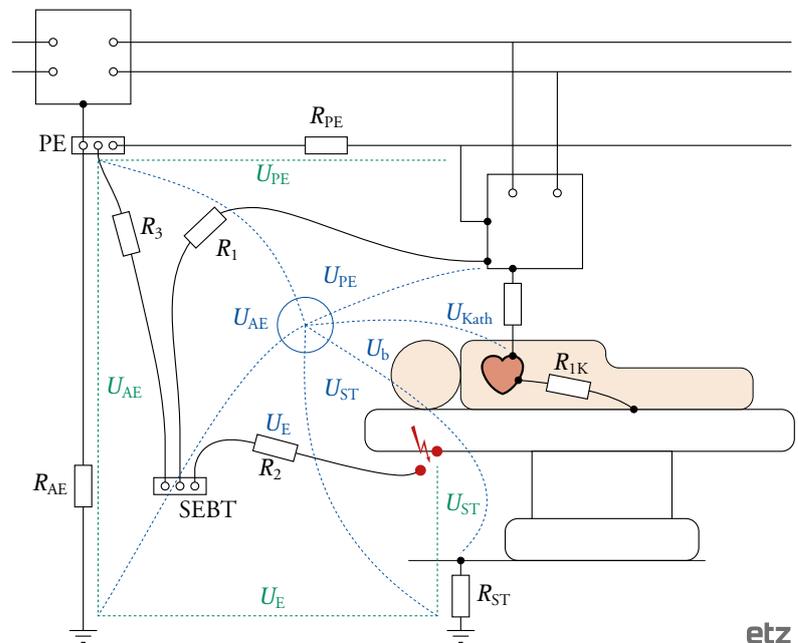
Patienten (Bild 1). In Experimenten wurden wiederholt relevante Spannungen U_E im mV-Bereich nachgewiesen. Ein zusätzlicher Schutzpotentialausgleich stellt zwischen allen berührbaren und leitfähigen Teilen eine niederohmige Verbindung her (Bild 2). In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 ist ein zusätzlicher Schutzpotentialausgleich nach DIN VDE 0100-710, Abschnitt 710.415.2.1 gefordert. Er schützt den Patienten auch bei Anwendungen am Herzen vor zu hohen Spannungen. Die oben genannten Spannungen im Schutzleiter werden durch den zusätzlichen Schutzpotentialausgleich wirksam abgeschirmt.

Nach der „Ein-Fehler-Philosophie“ sind Gefährdungen nur bei einem bestimmten Fehler im zusätzlichen Schutzpotentialausgleich denkbar. Das Szenario von Bild 2 ist somit nur bei Anwendungen mit Herzkatheter relevant. Fehler im zusätzlichen Schutzpotentialausgleich können auftreten, da der zusätzliche Schutzpotentialausgleich zum Beispiel an mobilen Betriebsmitteln, wie Patientenbetten, nicht überall fest und dauerhaft installiert ist. Das führt zu folgenden Risiken:

- Leitungen und Steckverbinder sind erhöhtem Verschleiß und Verschmutzung ausgesetzt.
- Der Anschluss kann beim Betrieb schlecht ausgeführt oder vergessen werden.
- Beim Betrieb kann eine Verbindung plötzlich und ungewollt geöffnet werden (zum Beispiel beim Stolpern über ein Kabel).

Risiken durch Patientenableitströme

Diese Gefährdung tritt nur bei Anwendungen mit Herzelektroden auf. Sie lässt sich durch Prüfungen und Einhaltung der Grenzwerte der DIN EN 60601-1 vermeiden. Eine Betrachtung dieser Betriebssituation ist deshalb nicht Gegenstand dieses Artikels. Die beiden oberen Gefährdungen sind bei Anwendungen mit Herzelektroden nicht relevant.



02 Katheter-Anwendung mit Fehler am zusätzlichen Schutzpotentialausgleich. Dargestellt ist ein Patient mit einem Herzkatheter. Durch den fehlerhaften zusätzlichen Schutzpotentialausgleich (SEBT) kommt es gegenüber Bild 1 zu einer veränderten Leiterschleife am Patienten (wieder blau gekennzeichnet). Die neuen Spannungen U_{Kath} , U_{ZPE} und U_{ZAE} werden im Text erläutert. Der Fehler im zusätzlichen Schutzpotentialausgleich ist rot gekennzeichnet

Bestehende und neue Risikogrößen

Im Abschnitt oben wurde gezeigt, dass zur Vermeidung von Mikroschocks eine wirksame Berührungsspannung von maximal 10 mV toleriert werden kann. Sie hängt jedoch vom Standortwiderstand ab. Da sich dieser von Situation zu Situation stark ändern kann, ist er nur zur Risikobeurteilung einer konkreten Betriebssituation geeignet. Für die Risikobeurteilung einer Stromversorgungsanlage wird eine Risikogröße benötigt, die vom Standortwiderstand und damit von der konkreten Betriebssituation unabhängig ist.

Bei makroschocks wird gemäß DIN VDE 0100-410, Abschnitt 411.6.2 das Produkt $R_A \cdot I_d$ als Risikogröße verwendet. Dabei ist R_A die Summe von Schutzleiter- und Erdungswiderstand. I_d ist der Gesamtfehlerstrom. Diese Größen sind ohne den Einsatz einer Bodenplatte bestimmbar und damit unabhängig von der Bodenplatte. Diese Risikogröße ist jedoch nur für Berührungsspannungen im Voltbereich gültig. Da der Grenzwert für die Berührungsspannung bei makroschocks gemäß DIN VDE 0100-410 50 V beträgt, ist die Prüfgröße $R_A \cdot I_d$ zum Schutz vor makroschocks anwendbar. Eine Übersicht über diese Zusammenhänge liefert die Tabelle in Bild 3.

Für Mikroschocks muss wegen der deutlich herabgesetzten Spannungsgrenzen eine alternative Prüfgröße angegeben werden. In der dritten Publikation dieser Beitragsreihe wurde dazu die maximale Berührungsspannung $U_{b,max}$ eingeführt. Sie kann als wirksame Berührungsspannung U_b aufgefasst werden, die an einer idealisierten Bodenplatte mit verschwindendem Standortwiderstand abfällt.

Die so definierte maximale Berührungsspannung hängt nicht von einer konkreten Bodenplatte ab. Sie eignet sich damit nicht nur zur Risikobeurteilung einer konkreten Betriebssituation, sondern auch zur situationsunabhängigen Risikobeurteilung einer Stromversorgungsanlage. Diesem Vorteil steht ein wichtiger Nachteil gegenüber: Die maximale Berührungsspannung $U_{b,max}$ kann nicht direkt gemessen werden und ist durch ein Prüfverfahren zu bestimmen. Das Prüfverfahren wird in der dritten Publikation dieser Reihe hergeleitet und beschrieben.

Zwischen maximaler Berührungsspannung $U_{b,max}$ (Risikogröße) und wirksamer Berührungsspannung U_b (Messgröße) muss also klar unterschieden werden. Das bedeutet auch, dass der Grenzwert von $U_b < 10$ mV für die wirksame Berührungsspannung nicht für die maximale Berührungsspannung übernommen werden kann.

Fazit

Die bestehenden Anforderungen gemäß DIN VDE 0100-410 gewährleistet keinen Schutz vor Mikroschock in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2. Wegen der zahlreichen zu berücksichtigenden Nebenbedingungen ist die Betrachtung einer Vielzahl von Fehlerszenarien notwendig. Die bestehenden Anforderungen haben bisher zu keinen nennenswerten Problemen geführt, da in der Regel moderne IT-Stromversorgungssysteme in medizinisch genutzten Bereichen von sich aus deutlich strengere Anforderungen erfüllen. Jedoch zeigt die Herabsetzung des Grenzwertes vom V- in den mV-Bereich, dass eine Ergänzung der bestehenden Bestimmungen in Erwägung zu ziehen ist.

	Makroschock	Mikroschock
Messgrößen	R_{PE}, R_{AE}, I_d	U_1, U_2
Ersatz- bzw. Prüfgrößen	$R_A, R_A \cdot I_d$	$R_{ST}, U_{b,max}$
Grenzwert der Prüfgröße	50 V	50 mV
Risikogröße	$U_b < 50$ V	$U_b < 10$ mV

03 Übersicht und Beziehungen wichtiger Begriffe für Makro- und Mikroschock

Die verschiedenen Gefahren sowie die Risikogrößen hat der erste Teil dieses Beitrags verdeutlicht. Die Vielzahl an Szenarien repräsentiert der zweite Teil, der in der Ausgabe 4/2016 der etz erscheinen wird, durch zwei charakteristische Fehler-Szenarien. (no)

Literatur

- [1] DIN VDE 0100-410 (VDE 100-410):2007-06 Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 4-41: Schutzmaßnahmen – Schutz gegen elektrischen Schlag, Abschnitt 411.6.2. Berlin · Offenbach: VDE VERLAG
- [2] Hofheinz, W.: Fehlerströme in ungeerdeten IT-Stromversorgungssystemen. etz Elektrotechnik + Automation 132 (2011) H. 12, S. 50-53 (ISSN 0948-7387)
- [3] Hofheinz, W.: Berührungsspannungen in ungeerdeten IT-Stromversorgungssystemen. etz Elektrotechnik + Automation 133 (2012) H. 3, S. 59-63 (ISSN 0948-7387)
- [4] Hofheinz, W.: Risikogrößen in ungeerdeten IT-Stromversorgungssystemen. etz Elektrotechnik + Automation 136 (2015) H. 7, S. 54-59 (ISSN 0948-7387)
- [5] DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Berlin · Offenbach: VDE VERLAG
- [6] Biegelmeier, G.: Die Wirkungen des elektrischen Stromes auf den Menschen und der elektrische Widerstand des menschlichen Körpers, etz-Report 20, Berlin, 1985
- [7] DIN VDE 0100-600 (VDE 0100-600):2008-06 Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 6: Prüfungen. Berlin · Offenbach: VDE VERLAG
- [8] DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10 Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche. Berlin · Offenbach: VDE VERLAG
- [9] DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2015-10 Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten. Berlin · Offenbach: VDE VERLAG

Autor



Dipl.-Ing. Wolfgang Hofheinz war bis 2012 Geschäftsführer der Bender GmbH & Co. KG in Grünberg.
info@bender.de