

Biofeedback und Elektrische Sicherheit

9. JAHRESTAGUNG DER DGBfb



30. – 31. Oktober 2009

Dr. rer. nat. Immo Curio, Dipl.-Physiker Medizinelektronik icurio@t-online.de

Klassifikation der Schäden durch elektrischen Strom nach ICD10

- **ICD10 Kapitel XIX Äußere Ursachen von Erkrankungen**
- T75.4 : Schäden durch elektrischen Strom (Schock und Stromtod)

- **ICD10 Kapitel XX Äußere Ursachen von Morbidität und Mortalität**
- W86 Exposition gegenüber näher bezeichnetem elektrischem Strom
- W87 Exposition gegenüber nicht näher bezeichnetem elektrischem Strom
- **Die 4. Stelle der ICD-Kategorie W gibt den Ort des Ereignisses an**
- 0 Zu Hause
- 1 Wohnheime oder- anstalten
- 2 Schule oder sonst. öffentliche Bauten
- 3 Sportstätten
- 4 Straßen und Wege
- 5 Gewerbe- und Dienstleistungseinrichtungen
- 6 Industrieanlagen und Baustellen
- 7 Landwirtschaftlicher Betrieb
- 8 Sonstige näher bezeichnete Orte
- 9 Nicht näher bezeichneter Ort des Ereignisses

Unfälle durch elektrischen Strom nach ICD10 W86/87

Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes: <http://www.gbe-bund.de>

Ereignisort/Jahr	1998	1999	2000	2005	2006	2007
•0 Zu Hause	32	26	41	24	25	31
•1 Wohnheime oder- anstalten	0	0	1	0	0	0
•2 Schule oder sonst. öffentl. Bauten	0	0	0	0	0	0
•3 Sportstätten	0	1	0	0	0	0
•4 Straßen und Wege	2	2	0	0	0	0
•5 Gewerbe- und Dienstleistungseinr.	1	0	1	1	0	0
•6 Industrieanlagen und Baustellen	9	10	1	2	0	1
•8 Sonstige näher bezeichnete Orte	4	6	12	4	0	5
•9 Nicht näher bezeichneter Ort	22	20	19	16	15	23

Folgerung: Wenig Unfälle in kontrollierten Bereichen. Für Kontrollen angewandte Vorschriften und Normen

- **BGV A3**: Unfallverhütungsvorschriften
- **MPG**: Medizinproduktegesetz und Richtlinie 93/42 EWG
- **MPBetreibV**: Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- **VDE0751-1**: Prüfung und Wiederholungsprüfungen medizinischer elektrischer Geräte
- **EN 60601-1-1**: EG-Norm für Prüfung der Zusammenschaltung von Medizinprodukten mit Nicht-Medizinprodukten (Systemnorm)
- **DIN EN 14971**: Leitfaden zur Risikoanalyse

Was ist ein Medizinprodukt?

Auszug aus MPG

Medizinprodukte...

sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate,....einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen ... zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, **Behandlung oder Linderung** von Krankheiten,

...

c) der **Untersuchung**, der Ersetzung oder der **Veränderung** des anatomischen Aufbaus oder eines **physiologischen Vorgangs** ...

d) ...

Biofeedbackgeräte sind Medizinprodukte!



- CE-Kennzeichen für Medizinprodukte Klasse 1 (keine methodischen Risiken, geringer Invasivitätsgrad), z.B. Spitalbetten

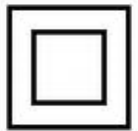


- CE-Kennzeichen mit Nummer der Prüfstelle – für Medizinprodukte Klasse IIa (Anwendungsrisiko, mäßiger Invasivitätsgrad, kurzzeitige Anwendungen im Körper, auch in Körperöffnungen), z.B. EKG- oder Biofeedback-Gerät

Auswahl des Gerätes: Schutzklasse und Anwendungsteil (mit Patient verbunden)



Schutzklasse 1 (Erdkontakt mit Schukostecker)



Schutzklasse 2 (isoliert, mit Eurostecker)



Anwendungsteil isoliert (Typ B - Body)



Anwendungsteil hochisoliert floatend (Typ BF)



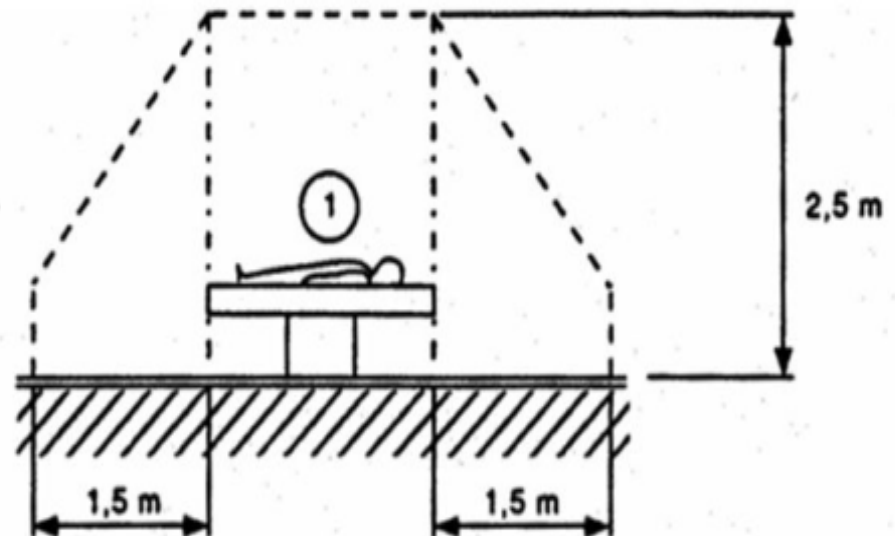
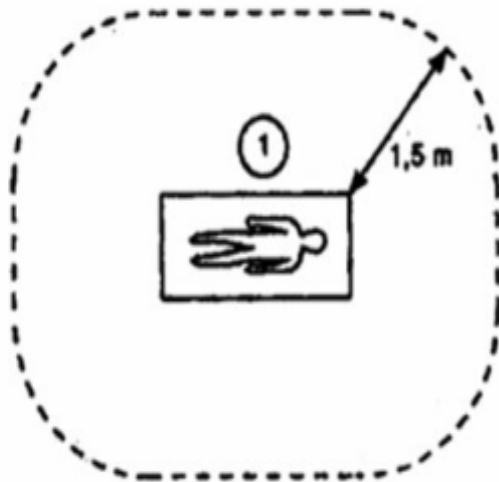
Anwendungsteil Typ CF hochisoliert floatend (auch für intracardiale Anwendungen zugelassen)

Wo liegen die Gefahren bei Verwendung elektrischer Geräte beim Biofeedback?

- Bei **Schutzklasse 1** (Schukostecker) kann im Netzkabel oder in der Steckdose der Schutzleiter (gelb oder gelb-grün) unterbrochen sein. Das ist der sog. Erste Fehler.
- Folge: Der Geräteableitstrom wird nicht mehr über Masse abgeleitet. Bei Berührung leitender Teile des Gehäuses fließt der sog. Gehäuseableitstrom über den Körper. Die Bürogerätenorm DIN EN 60950 erlaubt einen maximalen Ableitstrom von 3,5 mA für „normale“ PC's.
- Bei **Schutzklasse II** (Notebook-Netzteile mit Eurostecker, Monitore usw.) können ebenfalls durch berührbare leitende Teile z.B. an dem mit dem Netzteil verbundenen Notebook Ableitströme fließen.
- Ist der Patient über das **Anwendungsteil** (Elektroden oder leitende Teile von Aufnehmern) mit dem Gerät verbunden, so fließt der sog. Patientenableitstrom über den Patienten. Hier gilt die DIN EN 60601-1-1 (Medizinische elektrische Geräte, VDE 750). Der maximale Ableitstrom zum Schutz von Patienten darf 0,5 mA nicht überschreiten.
- Die Messung erfolgt nach Vorschriften der DIN VDE 0751-1.

Innerhalb der Patientenumgebung darf kein nicht-medizinisches elektrisches Gerät stehen!

Patientenumgebung: räumlicher Bereich, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zwischen dem Patienten und Teilen des Systems oder anderen Personen, die Teile des Systems berühren, zustande kommen kann. (DIN VDE 0751-1)



Was ist bei der Aufstellung des „normalen PC“ und anderer elektrischer Geräte zu beachten?

- Moderne Biofeedbackgeräte sind entweder drahtlos (Bluetooth) oder über Glasfaserkabel mit dem PC verbunden bzw. besitzen eine Zertifizierung als Medizinprodukt. Patientenableitströme können daher nicht fließen.
- Kann jedoch der Patient ein **funktionell** mit dem Anwendungsteil gekoppeltes elektrisches Gerät innerhalb der Patientenumgebung berühren, so gilt auch hier das Medizinproduktegesetz einschl. der Systemnorm EN 60601-1-1.
- Medizinisch genutzter Bereich oder nicht? Festlegungen treffen und protokollieren.
- Keine nicht-medizinischen Geräte in der Patientenumgebung aufstellen (also auch keine Stehlampe o.ä.).

PC- und Netzwerkanschlüsse neue Probleme und Lösungen

- Durch den (galvanisch nicht getrennten) Anschluss eines „normalen“ Gerätes (Drucker, Scanner, externe Festplatte) an ein nach EN 60601 zertifiziertes verliert dieses seinen Status als Medizinprodukt. Deshalb: Entweder nur nach EN 60601 zertifizierte Geräte (Medical-PC oder -Netzteil) oder einen zertifizierten Trenntrafo (Kosten: ca. 300€-600€) zum Anschluss aller (!) Geräte über verriegelbare Steckdosenleisten verwenden.
- Netzwerkanschluss: Über den Netzwerkanschluss können unkontrollierte Erdverbindungen entstehen. Abhilfe schafft ein Netzwerkwisolator.

Tips für den nach BGV A3 (Unfallverhütungsvorschrift) verantwortlichen Betreiber

- Auswahl der Geräte, möglichst nur nach MPG zertifizierte beschaffen oder einen Trenntrafo verwenden. Trenntrafos können auch nach Ersatz der PC-Hardware weiterverwendet werden.
- Selbst zusammengestellte Systeme gelten als In-Haus-Produkt und benötigen keine Zertifizierung nach MPG, erfordern aber:
- Messung und Dokumentation der Ableitströme einschl. Festlegung von Prüffristen und ggf. Risikoabschätzung durch einen Fachmann
- Beachten der Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung
- Einweisung des Personals