Zur Frage der Ableitstrom-Messung in elektromedizinischen Geräten

Autor(en): **Mosel, H.A. von der / Lang, P.A.**

Objekttyp: **Article**

Zeitschrift: **Bulletin des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins : gemeinsames Publikationsorgan des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins (SEV) und des Verbandes Schweizerischer Elektrizitätswerke (VSE)**

Band (Jahr): **64 (1973)**

Heft 5

PDF erstellt am: **29.05.2024**

Persistenter Link: https://doi.org/10.5169/seals-915521

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.
Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.
Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Ein Dienst der *ETH-Bibliothek*
ETH Zürich, Rämistrasse 101, 8092 Zürich, Schweiz, www.library.ethz.ch

http://www.e-periodica.ch

Zur Frage der Ableitstrom-Messung in elektromedizinischen Geräten

Von *H. A. von der Mosel* und *P. A. Lang*

Ein Ableitstrom ist die Summe aller elektrischen Ströme, gleichgültig welchen Ursprunges, welcher unbeabsichtigt von einem elektromedizinischen Gerät durch den Patienten, das medizinische Personal oder durch Drittpersonen infolge Anwendung dieses Gerätes fliessen kann. Solche Ströme können jeden beliebigen Weg nehmen, z. B. durch Patientenelektroden, Gerätemasse, -gehäuse oder -erdung, das Krankenbett oder andere erreichbare elektrische Leiter, die in der Umgebung der genannten Personen sich befinden.

Es ist unvermeidbar, dass elektrische oder elektronische Geräte Ableitströme erzeugen. Aufgabe aller Sicherheitsvorschriften ist es, diese Ableitströme unterhalb des möglichen Gefahrenbereiches zu halten. Dies bedingt jedoch, dass ein einheitliches Messverfahren geschaffen wird, welches auch tatsächlich alle möglicherweise auftretenden Ableitströme erfasst und reproduzierbare Messwerte ergibt, gleichgültig wo und von wem die Messung durchgeführt wird. Vergleicht man jedoch die in den Sicherheitsbestimmungen verschiedenen Ursprunges vorgeschlagenen Messverfahren, so finden sich erhebliche Abweichungen von Fall zu Fall. In den meisten dieser Bestimmungen wird ausserdem lediglich der Kriechstrom gemessen, der jedoch keineswegs die einzige mögliche Gefahr darstellt. Lediglich im «Recommended AAMI-Safety Standard for Electromedical Apparatus, Part One: Safe Current Limits» von 1971 [1][1]) ist ein Messverfahren vorgeschlagen worden, welches das Gesamtspektrum aller Ableitströme (hier als «risk current» bezeichnet) erfasst.

1. Historisches

Bereits 1896 veröffentlichten *Tourdes* und *Bertin* in Frankreich und, unabhängig davon, *Richardson* in den USA die Ergebnisse ihrer tierexperimentellen Studien über die physiologischen Einflüsse elektrischen Stromes auf den tierischen Organismus. D'Arsonval hatte bereits 1887 brauchbare, entsprechend der Erkenntnisse seiner Zeit, gut fundierte Vorschläge zur Verhütung elektrischer Unfälle veröffentlicht, und 1909 war schliesslich durch den «Atlas der Elektropathologie» von *Jellinek* [2] eine solide Grundlage zur Verhütung elektrischer Unfälle geschaffen. Die klassischen Arbeiten von *Kouwenhoven* (USA), *Dalziel* (USA) und *Koeppen* (Deutschland), welche vorwiegend in den Jahren 1930–1940 veröffentlicht wurden, zeigten vor allem, dass auch schwache elektrische Ströme gefährlich sein können, und dass elektrisch induzierte physiologische Phänomene nahezu stets in gewissen Grenzen frequenzabhängig sind. Damit war die Grundlage zur Schaffung von Vorschriften zur Begrenzung auch von Ableitströmen auf unter der Gefahrengrenze liegende Werte gelegt.

Die ersten Versuche in dieser Hinsicht bezogen sich vorwiegend auf industrielle und Haushaltgeräte und wurden vom Gesichtspunkt des Starkstromunfalls aus erstellt. Mit dem Einzug neuerer diagnostischer und therapeutischer Methoden in die medizinische Praxis, der dadurch bedingten Möglichkeit direkter elektrischer Stromeinwirkung auf das menschliche Herz, durch von aussen in das Herz eingeführte Katheter und Elektroden unter Umgehung des von Natur aus gegebenen Schutzes relativ hoher Hautwiderstände, der Herabsetzung des Hautwiderstandes durch sog. Elektrodencremes, und durch die grosse Zahl elektrischer und elektronischer Geräte, welche zum Teil den Patienten in den Stromkreis mit einbeziehen, wurde es notwendig, Maximalgrenzen für Ableitströme klar festzulegen. Dies ganz besonders deswegen, weil oft mehrere derartige Geräte gleichzeitig an einem Patienten angeschlossen werden und dadurch sich auch die möglicherweise vom Ableitstrom drohende Gefahr proportional vergrössert.

2. Medizinische Grundlagen

Dalziel und *Ferris* veröffentlichten 1950 [3,4] die Ergebnisse ihrer Untersuchungen über Wahrnehmungs-Schwellenwerte, Sicherheits-Stromgrenzen und Fibrillationsstrom-Werte, welche in der von *Jordan* [5] zusammengestellten und in Fig. 1 wiedergegebenen Kurven zusammengefasst sind.

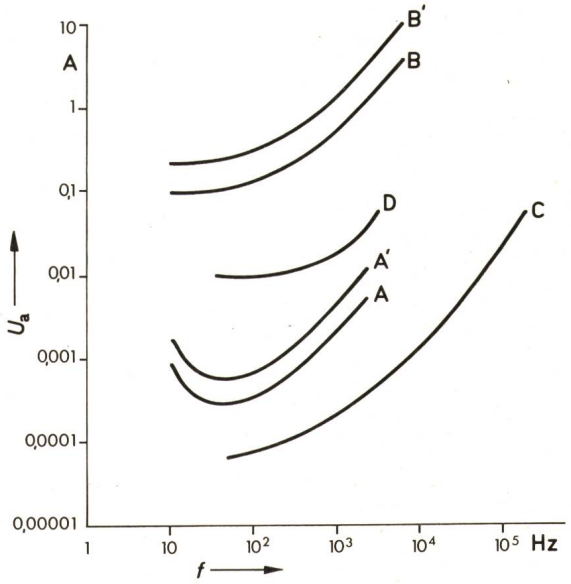


Fig. 1
Wahrnehmungs-Schwellenwerte nach Dalziel+Ferris und deren Frequenz-Abhängigkeit

U_a Ableitstrom
A Auslösung von Kammerflimmern bei Hunden, direkte Verbindung zum Herz
B Auslösung von Kammerflimmern bei Hunden, externe Elektroden
C Wahrnehmungs-Schwellenwert der empfindlichsten männlichen Versuchsperson
D sicherer Stromwert
A' Wahrscheinliche Auslösung von Kammerflimmern beim Menschen, direkte Verbindung zum Herz
B' Wahrscheinliche Auslösung von Kammerflimmern beim Menschen, externe Elektroden
f Versorgungsfrequenz

[1]) Siehe Literatur am Schluss des Aufsatzes.

Kurve C repräsentiert den Wahrnehmungs-Schwellenwert der empfindlichsten erwachsenen männlichen Versuchspersonen einer grossen Versuchsreihe nach *Dalziel* (½% der gesamten Versuchsreihe) in Abhängigkeit von der Frequenz. Kurve D stellt den sog. «sicheren Stromwert», ebenfalls frequenzabhängig, dar, welcher etwas unterhalb des «Loslass-Stromwertes» («let-go-current») gemäss der Untersuchungen von *Dalziel* [6] liegt. (Der «Loslass-Stromwert» ist diejenige Strommenge, welche gerade noch gestattet, den Griff vom Stromleiter zu lösen.)

Die mit A und B bezeichneten Kurven geben die Stromstärken an, welche bei Versuchen an Hunden Herzkammerflimmern ausgelöst haben, wobei Kurve A die Werte bei direkter Verbindung zum Herzen nach *Kouwenhoven* [7] und Kurve B die Werte für externe Elektroden nach *Geddes* [8] angeben.

Versuche mit Tieren verschiedenen Gewichtes ergaben, dass die Fibrillationsstrom-Werte (Kurven A und B in Fig. 1) mit zunehmendem Gewicht des Versuchstieres höher wurden. Nach den Ergebnissen von *Geddes* war für Tiere, welche annähernd das Gewicht erwachsener Menschen hatten, doppelt soviel Strom notwendig, um Herzkammerflimmern auszulösen wie für Tiere von 10...20 kg. Die Kurven A′ und B′ stellen diesen doppelten Fibrillationsstrom-Wert dar und sind daher wahrscheinlich die auch für den Menschen anwendbaren Werte. Die Richtigkeit dieser Hypothese kann allerdings nicht experimentell bestätigt werden, da sich Versuche mit Menschen aus ethischen Gründen verbieten. Andererseits fallen jedoch die von *Bruner* [9] berichteten 9 Fälle von elektrisch verursachten Herzkammerflimmern bei Menschen ziemlich genau in die von Kurve A angegebenen Werte, woraus sich eine gewisse Berechtigung ableiten lässt, diese Werte als zutreffend anzuerkennen und Sicherheits-Stromwerte genügend weit unterhalb dieser Grenzen anzusetzen.

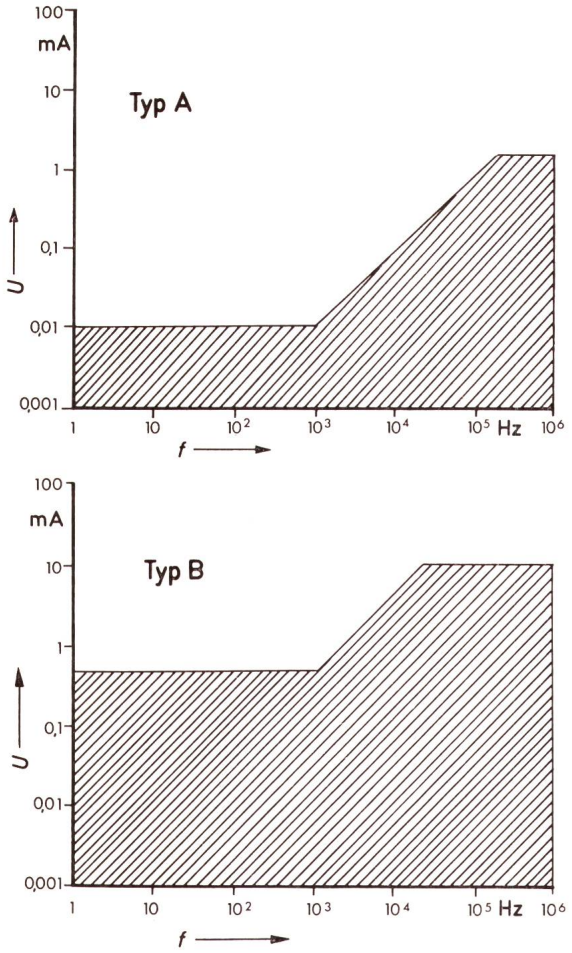


Fig. 2
Frequenzabhängiger Sicherheitswert
f Versorgungsfrequenz
U Strom
▨ sicherer Bereich

3. Technisch-theoretische Erwägungen

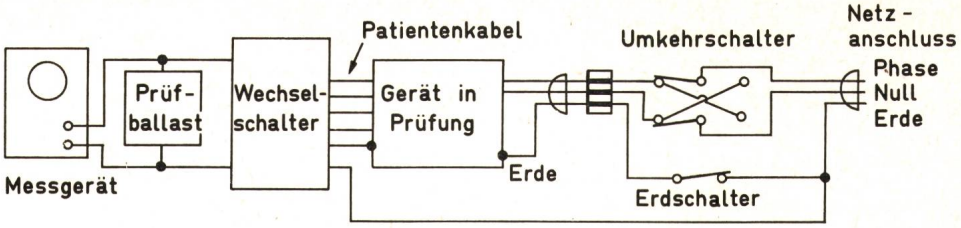
Wenn es, aus praktischen Gesichtspunkten, vielleicht auch als wünschenswert erscheinen mag, einen einzigen konstanten Sicherheits-Stromgrenzwert als verbindlich anzusehen, so gibt es dennoch eine ganze Reihe berechtigter Gründe, welche gegen eine solche Massnahme sprechen. Einer davon ist die Tatsache, dass sehr viele Ableitströme von reaktiven Bauteilen (components) verursacht werden, und es nicht möglich ist, diese alle als frequenzunabhängig anzunehmen. Ferner gibt es auch eine Reihe physiologischer Messverfahren, wie z.B. die Impedanz-Pneumographie, welche bewusst hochfrequente elektrische Ströme in den Körper einführen und von welchen man weiss, dass sie ungefährlich sind oder doch zumindest, gemäss unseres Wissens, noch keinen Schaden angerichtet haben. Die Anwendung solcher Verfahren, deren diagnostischer oder auch therapeutischer Wert mögliche Risiken weit überwiegt, zu verbieten ist unannehmbar, wobei allerdings darauf hinzuweisen ist, dass die von *Jordan* [5] gemachte Bemerkung, sie seien «bei richtiger Anwendung» ungefährlich, ihrerseits auf eine oft sehr deutlich spürbare Lücke in der medizinischen Ausbildung hinweist [10]. Die Notwendigkeit der Schaffung einer frequenzabhängigen Sicherheits-Stromwertgrenze dürfte somit unvermeidbar sein.

Frequenzabhängige Sicherheits-Stromwertgrenzen wurden erstmals von der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) 1971 vorgeschlagen, wobei ebenfalls zwischen elektrisch besonders gefährdeten Patienten, d. h. solchen, die mit einer direkten elektrisch leitfähigen Verbindung von ausserhalb des Körpers zum Herzen (AAMI, Typ A), und elektrisch nicht besonders gefährdeten Patienten (AAMI, Typ B) unterschieden wurde (AAMI, Typ A, entspricht der von der CEI vorgeschlagenen Klassifizierung Typ C und CF). Diese frequenzabhängigen Sicherheits-Stromgrenzwerte für beide Typen sind in Fig. 2 dargestellt.

Sicherheits-Stromgrenzwerte für Kinder bis zum Alter von einem Jahr sind bisher noch nicht ermittelt worden; gemäss der Ergebnisse von *Geddes* [8] muss jedoch angenommen werden, dass diese gegen elektrischen Strom infolge ihres geringeren Körpergewichtes empfindlicher als Erwachsene sein dürften. Es sind daher für Kleinkinder stets die Werte des AAMI, Typ A, anzuwenden ohne Rücksicht darauf, ob sie elektrisch besonders gefährdet, gemäss der vorbeschriebenen Definition, sind oder nicht.

In Anbetracht der Tatsache, dass Typ A-Patienten in der täglichen Krankenhauspraxis überall im Krankenhaus, also nicht nur in Intensivstationen gefunden werden können, ist die Unterteilung in zwei verschiedene Empfindlichkeitstypen sicher keine gute Lösung. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass gegenwärtig in den Krankenhäusern bereits befindliche Geräte, welche den Forderungen des Typs A noch nicht entsprechen, nicht einfach ausgeschieden werden können. Die AAMI (und auch CEI-)Klassifizierung ist daher wohl als eine Art Übergangslösung zu betrachten, wobei vorausgesetzt wird,

Fig. 3
Verfahren der Ableitstrom-Messung



dass neue medizinische Geräte ausschliesslich auf die Erfordernisse des Typs A abgestimmt werden und alle Typ B-Geräte nach und nach aus dem Gebrauch gezogen werden, so dass in einigen Jahren nur noch Typ A-Geräte Verwendung finden.

Da es in der Praxis nicht zumutbar ist, zu prüfende Geräte stets über einen unbegrenzten Frequenzbereich auszumessen, wird empfohlen, zunächst Sicherheits-Stromgrenzwerte im Bereich von 0...1 MHz festzulegen. Es erscheint unwahrscheinlich, dass, mit Ausnahme der HF-Chirurgie, welche im Bereich von etwa 1...10 MHz bei einem Stromverbrauch von einigen hundert Milliampère arbeitet, irgendein anderes elektromedizinisches Gerät oberhalb des Bereiches von 1 MHz verwendet wird. Somit erscheint die Festlegung des oben genannten Frequenzbereiches gerechtfertigt.

Gemäss Fig. 2 hat jeder Grenzwert einen Ausgangswert I_L, welcher innerhalb des Frequenzbereiches von 0...1 kHz annähernd konstant bleibt. Oberhalb von 1 kHz steigt der Grenzwert nahezu linear zur Frequenz an. Es ergibt sich somit die Berechnungsformel

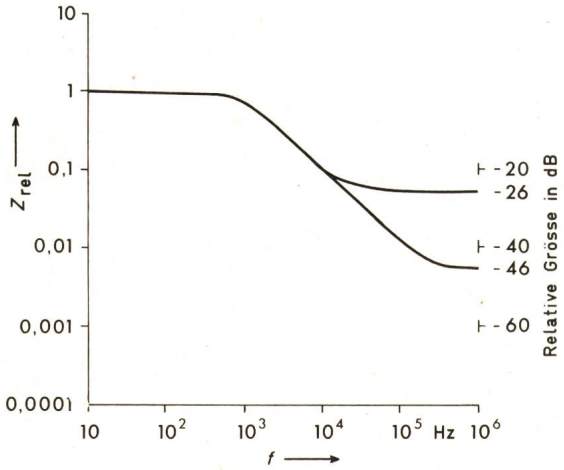


Fig. 4
Frequenz-Kurve des Mess-Ballast
f Frequenz
Z_{rel} relative Impedanz

$$I_{Lf} = I_L f$$

wobei:

I_{Lf} Grenzwert des Stromes bei der Frequenz f
I_L Strom-Ausgangswert
Frequenz in kHz

Dieser Stromwert darf bis zum Maximalwert I_{Lmax} ansteigen. Der Wert I_{Lmax} ist bis zu einem gewissen Grad frei gewählt, wobei allerdings berücksichtigt ist, dass er genügend weit unterhalb der Grenze liegt, bei welcher Verbrennungen auftreten können. Es wurde ferner darauf Rücksicht genommen, was technisch, gemäss des gegenwärtigen Standes der Wissenschaft bei der Entwicklung eines Gerätes, möglich und durchführbar ist.

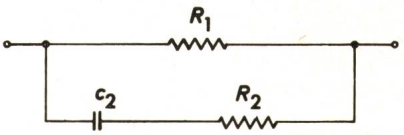


Fig. 5
Schematische Darstellung des Ballast
R Widerstände 1 und 2
C_2 Kondensator

Untersucht man eine typische Grenzwert-Kurve, wie z.B. die Typ-A-Kurve in Fig. 2, so fällt auf, dass ein Grenzwert von 2 mA bei einer Frequenz von 500 kHz (500000 Hz) genauso zulässig ist wie ein Grenzwert von 10 µA bei einer Frequenz von zwischen 0 und 1 kHz. Damit drängt sich die Frage auf, ob nicht beide diese Stromarten gleichzeitig vorliegen können. Leider ist bisher noch nichts über mögliche Gefahren derartiger multipler Frequenzen bekannt. Andererseits kommen diese nicht nur beim bereits erwähnten Impedanz-Pneumograph, sondern auch bei den meisten EKG-Verstärkern mit sog. «Trenn-Eingang», welche eine modulierte Trägerfrequenz als Bestandteil ihrer Trenntechnik verwenden, vor.

Elektroschlaf-Versuche haben gezeigt [11; 12], dass gleichzeitige Anwendung verschiedener Frequenzen erheblich stärkere physiologische Auswirkungen zeigt als die Anwendung nur einer einzigen Frequenz. So ergab beispielsweise die Anwendung zweier um 50 Hz voneinander abweichender Frequenzen eine Wirkung, welche erheblich grösser war als die Anwendung jeder der beiden Frequenzen für sich oder Anwendung einer Frequenz, welche der Summe der beiden Frequenzen oder auch deren Differenz entsprach. Ob diese Erkenntnisse auch auf das Gebiet der Ableitströme übertragen werden können, ist eine bisher noch ungeklärte Frage. Es erscheint jedoch, entsprechend dem gegenwärtigen Stand unseres Wissens, die bessere und vorsichtigere Methode zu sein, den genannten Ergebnissen multipler Frequenzwirkungen Rechnung zu tragen und zumindest Sicherheit-Stromgrenzwerte so zu interpretieren, als ob alle Strommessungen verschiedener Frequenzen auf eine gemeinsame Frequenz umgerechnet wä-

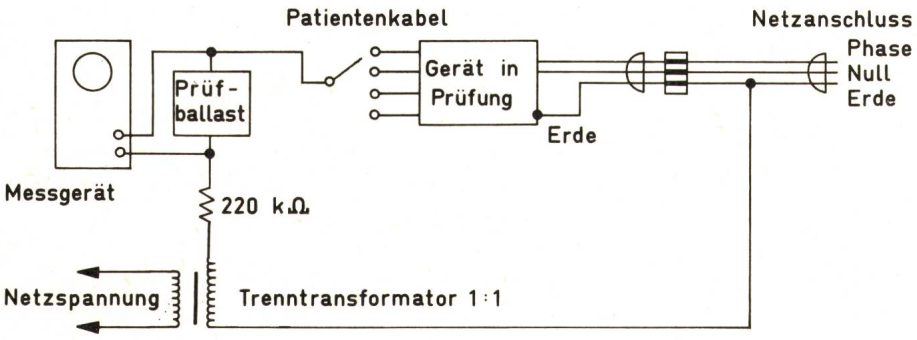
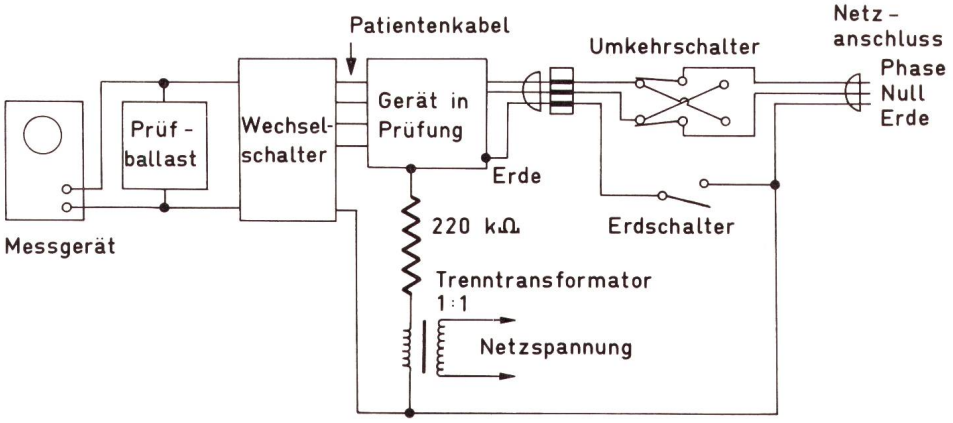


Fig. 6
Ableitstrom-Messverfahren mit ungeerdetem Patientenkabel

Fig. 7
Ableitstrom-Messverfahren mit ungeerdetem Gerät



ren, und dann die effektive Gesamtsumme dieser Ableitströme anzugeben. Zum Beispiel geht aus Fig. 2 hervor, dass ein Ableitstrom von 1 mA bei einer Frequenz von 500 kHz einem Ableitstrom von 5 µA bei einer Frequenz von 50 Hz gleichwertig ist, da beide die Hälfte des für Typ A zulässigen Höchstwertes darstellen. Liegt daher im Gesamtspektrum neben dem 1-mA/50-kHz-Ableitstrom noch ein 5-µA/50-Hz-Ableitstrom vor, so liegt die Summe dieser beiden Ableitströme unterhalb der Sicherheits-Stromgrenze, und der Gesamtstrom ist demzufolge annehmbar. Liegt bei einem Impedanz-Pneumograph der Steuerstrom bei 100 µA/50 kHz ($= {}^1/_5$ des zulässigen Grenzwertes für Typ A), so darf der restliche 50-Hz-Ableitstrom einen Wert von 8 µA ($= {}^4/_5$ des zulässigen Grenzwertes für Typ A) nicht überschreiten (${}^1/_5 + {}^4/_5 = {}^5/_5$). Diese Technik hat den Vorteil, dass im allgemeinen nur eine einzige Messung durchgeführt werden muss, wodurch der Arbeitsaufwand vereinfacht wird.

4. Das vorgeschlagene Messverfahren

Da die am Patienten befestigten Elektroden einen der wahrscheinlichsten Stromwege zum Patienten darstellen, ist für alle elektromedizinischen Geräte Ableitstrom-Messung an den Patientenkabeln eine der wichtigsten Messungen. Fig. 3 zeigt das Schema dieser Messung. Alle Patientenkabel werden miteinander leitfähig verbunden, das Gerät eingeschaltet, und der durch Ballast B (welcher an Stelle des Patienten tritt), fliessende Strom als Spannungsabfall parallel zu Ballast B gemessen.

Ist die Impedanz zwischen Patientenkabel und Gerätemasse hoch, was sie sein muss, wenn das Gerät diese Messung unbeanstandet bestehen soll, so ist es einleuchtend, dass der Widerstandswert von Ballast B nur relativ wenig Einfluss auf den Ableitstromfluss ausübt. Es wird vorgeschlagen, Ballast B in einer Art frequenzabhängig zu machen, dass die graphische Darstellung des frequenzgegebenen Wertes der Umkehrung der angegebenen Sicherheits-Stromgrenzwertkurve entspricht. Ist dies der Fall, und das verwendete Messgerät hat einen Frequenzbereich innerhalb der genannten Grenzen von 0...1 MHz, so zeigt das Messgerät die Summe aller Ableitströme so an, als seien sie alle gleicher Frequenz. In Fig. 4 ist die beschriebene graphische Darstellung der Ballast-Frequenzkurve wiedergegeben.

Nach *Jordan* [5] ist ein Ballast dieser Frequenzabhängigkeit gemäss der Formel

$$Z = R_1 \frac{1 + R_1 C_2}{1 + (R_1 + R_2) C_2}$$

zu berechnen, wobei die Konfiguration der einzelnen Komponenten des Ballastes in Fig. 5 dargestellt ist.

Fig. 6 zeigt das Schema des Messverfahrens mit ungeerdetem (floating) Patientenkabel, Fig. 7 mit ungeerdetem Gerät (CEI-Geräteklasse II). Bei diesen Messverfahren ist darauf hinzuweisen, dass zumindest bei einem der beiden Geräte (Messgerät oder Gerät unter Test), Masse und damit möglicherweise auch Gehäuse unter Netzspannung stehen und daher während der Messung besondere Vorsicht angezeigt ist. Die Zwischenschaltung eines Trenntransformators zwischen Netz und Messfeld ist zu empfehlen.

Gemäss des erhaltenen Messwertes in Volt V_B wird der Ableitstrom nach der Formel

$$I = \frac{V_B}{1000\,\Omega}$$ [2])

berechnet. Ist der bei der Messung erhaltene Ableitstromwert grösser als der zulässige Sicherheits-Stromgrenzwert $I_{L\,max}$ (Fig. 2, Typ A und B), so ist das Gerät für medizinische Anwendung ungeeignet zu bewerten. Es sei noch zu bemerken, dass die vorgenannte Berechnungsformel auf Effektiv-Voltwerte (RMS) bezogen ist. Sollte ein Messgerät benützt werden, welches in Spitzenwerten anzeigt, z. B. ein Oszillograph, so ist vor Anwendung der Formel der Messwert auf den RMS-Wert umzurechnen.

Für Stellungnahmen, Kommentare und Kritik zu dem vorgeschlagenen Messverfahren wären die Verfasser dankbar.

[2]) 1000 Ω = Impedanz des Patienten

Literatur

[1] Recommended AAMI safety standard for electromedical apparatus. Part one: Safe current limits. Bethesda, Maryland, Association for the advancement of medical instrumentation, 1971.

[2] *S. Jellinek:* Atlas der Elektropathologie. Wien, Urban und Schwarzenberg, 1909.

[3] *C. F. Dalziel* and *T. H. Mansfield:* Effect of frequency on perception currents. Trans. AIEE Part II Applications and Industry 69(1950)-, p. 1162...1168.

[4] *L. P. Ferris* a. o.: Effect of electric shock on the heart. Electr. Engng. 55(1936)5, p. 498...515.

[5] *W. D. Jordan:* Measurement of risk currents. Medical and Electronics Data 2(1971)8, p. 90...94.

[6] *C. F. Dalziel, E. Ogden* and *C. E. Abbott:* Effect of frequency on let-go currents. Trans. AIEE 62(1943)12, p. 745...750.

[7] *W. B. Kouwenhoven, D. R. Hooker* and *E. L. Lotz:* Electric shock effects of frequency. Electr. Engng 55(1936)4, p. 384...386.

[8] *L. A. Geddes* a. o.: Hazards in the use of low frequencies for the measurement of physiological events by impedance. Medical and Biological Engineering 7 (1969)5, p. 289...296.

[9] *J. M. Bruner:* Hazards of electrical apparatus. Anesthesiology 28(1967)2, p. 396...425.

[10] *H. A. von der Mosel:* Der klinisch-biomedizinische Ingenieur. Schweiz Ärztezeitung 52(1971)52, S. 1577...1579.

[11] *H. Smith* a. o.: Concerning the interference pattern of current application for electroanesthesia production. In: D. V. Reynolds and A. E. Sjoberg: Neuroelectric research, Electroneuroprosthesis, electroanesthesia and nonconvulsive electrotherapy. Selected papers presented at the second annual conference of the neuroelectric society, San Francisco 1969. Springfield, Illinois, C. T. Thomas Publishers, 1971, p. 123...128.

[12] *M. Iwanowsky:* Engineering aspects of electrosleep and electroanesthesia. Journal of the Association for the Advancement of Medical Instrumentation 4(1970)1, p. 38...42.

Adressen der Autoren:

Prof. *Hans A. von der Mosel,* Hospital-Plan AG, Postfach 17, 8706 Feldmeilen und Dr.-Ing. *Paul A. Lang,* Direktor der TUB AG, Bahnhofplatz 1, 5400 Baden.