Zeitschrift: Bulletin der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften = Bulletin de l'Académie suisse des sciences médicales = Bollettino dell' Accademia svizzera delle scienze mediche

Herausgeber: Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Band: 31 (1975)

Artikel: Sicherheitsfragen bei der Anwendung elektromedizinischer Geräte am Menschen

Autor: Osypka, P.

DOI: https://doi.org/10.5169/seals-308004

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Mehr erfahren

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. En savoir plus

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. Find out more

Download PDF: 02.07.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, https://www.e-periodica.ch

Bull. schweiz. Akad. med. Wiss. *31*, 101–129 (1975)

Sicherheitsfragen bei der Anwendung elektromedizinischer Geräte am Menschen[1]

P. Osypka

1. Problematik

Ein Patient in einem Krankenhaus, insbesondere auf einer Intensivstation, wird von einem speziellen Umweltsystem beeinflusst, das nach bestimmten Regeln überwacht und kontrolliert wird. Man denke zum Beispiel

- an die Luft, die er atmet (Sauerstoff),
- an die Mahlzeiten, die er zu sich nimmt,
- an die Medikamente und Flüssigkeiten, die entweder getrunken oder durch Infusion eingegeben werden,
- an das Personal, das ihn medizinisch beobachtet,
- schliesslich an die elektrischen Messgeräte, die seine physiologischen Vitalwerte über wachen.

Bei jedem Teil dieses Systems wird darauf geachtet, dass alle Massnahmen, die getroffen werden, dem jeweiligen Zustand des Patienten optimal angepasst sind; insbesondere ist man bemüht, toxische Einflüsse auszuschalten. Wird diese Aufmerksamkeit aber auch den elektromedizinischen Anlagen gewidmet?

Bekanntlich können eine Reihe von Funktionen des menschlichen Körpers direkt oder mit Hilfe elektromedizinischer Geräte aufgenommen, registriert und analysiert werden. Die zunehmende Verwendung dieser Geräte in der Klinik und medizinischen Praxis für diagnostische und therapeutische Massnahmen hat die Gefahren des elektrischen Stromes in diesem Anwendungsgebiet um ein Vielfaches erhöht. Das hängt nicht nur mit der steigenden Anzahl von elektrischen Geräten im Operationssaal, in der Intensivstation oder im diagnostischen Laboratorium zusammen, sondern insbesondere mit der Tat-

1 Vortrag, gehalten an der 3. Tagung der Arbeitsgemeinschaft für Internistische Intensivmedizin, Aachen, 7. bis 9. Oktober 1971, und wiederholt am 27. Juni 1973 anlässlich der innerbetrieblichen Weiterbildung am Kantonsspital Luzern sowie auszugsweise unter dem Titel «Gefährdung durch elektrische Ströme» am Symposion der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften über «Elektrophysiologie und Elektropathologie des Herzens» am 19. Oktober 1974 in Bern.
Nachdruck mit freundlicher Genehmigung aus dem Bulletin des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins (SEV), 16. September 1972.

sache, dass eine Reihe von elektrischen Instrumenten mit dem Patienten gleichzeitig verbunden werden, wobei Messfühler oder Katheter in die grossen Blutgefässe oder in das Herz eingeführt werden. In dieser Situation können bereits sonst vernachlässigbare Kriech- oder Restströme, wenn sie durch das Herz fliessen, dieses so stark reizen, dass Herzkammerflimmern auftritt. Ebenso können elektromedizinische Geräte, die einzeln noch als sicher gelten, durch ihre Zusammenschaltung unter Umständen zu einer tödlichen Gefahr für den Patienten werden.

Eine amerikanische Versicherungsgesellschaft behauptete vor zwei Jahren, dass in den Spitälern in den USA pro Tag drei Personen durch unsachgemässe Handhabung elektromedizinischer Geräte getötet werden; das wären etwa 1200 Patienten pro Jahr. RALPH NADER, der bekannte Kritiker von Automobilen und anderen Artikeln der Konsumindustrie in den USA, behauptet sogar, dass 5000 Amerikaner pro Jahr in den Hospitälern durch einen elektrischen Schlag getötet werden. Wieweit diese Angaben stimmen, lässt sich natürlich nur schwer nachweisen. In Deutschland existieren keine Statistiken über ähnliche Vorkommnisse; aber selbst wenn es die gäbe, würden sie nicht den Tatsachen entsprechen, da bei einem plötzlichen Auftreten von Herzkammerflimmern der Arzt nur in den seltensten Fällen die Ursache in der unsachgemässen Handhabung oder in fehlerhaften Arbeiten elektromedizinischer Geräte suchen wird. Das ist auch nicht verwunderlich, da das Auffinden der Fehlerursache oft äusserst kompliziert sein kann.

Tatsache ist, dass es heute etwa 5000 verschiedene elektromedizinische Geräte auf dem Markt gibt, die von etwa 1300 Herstellern angeboten werden. Stellt man die Frage nach der Sicherheit dieser Geräte, so muss man automatisch die Verantwortlichkeit

a) des Gesetzgebers,
b) des Herstellers,
c) des Klinikverwalters,
d) des Arztes (Anwender)

mit in diesen Fragenkomplex einbeziehen. Das Bild stellt sich heutzutage so dar, dass neben dem gesetzgebenden Organ in den einzelnen Ländern neun internationale Organisationen und Komitees sich mit Fragen der elektrischen Sicherheit beschäftigen. Hinzu kommen etwa 42 Institutionen allein in den USA plus die Verbände und Normungsstellen in den übrigen Ländern. Sie alle haben bis 1967 etwa 500 Richtlinien, Gesetze, Empfehlungen und Sicherheitsbestimmungen für medizinische Geräte verfasst.

2. Physiologische Vorgänge

Im Laufe der letzten Jahre erschien eine grosse Zahl von Arbeiten, die sich mit den Erscheinungen bei einem Stromdurchgang durch den menschlichen

Tabelle 1
Empfindungsmessungen bei 50-Hz-Wechselstrom, Stromweg Hand–Rumpf–Hand (I)

Stromstärke I_{eff} mA			Empfindungen
5%	50%	95%[1]	
0,7	1,2	1,7	Strom in den Handflächen gerade wahrnehmbar
1,0	2,0	3,0	leichtes Kribbeln in den Handflächen, als wenn Hände «eingeschlafen» wären
1,5	2,5	3,5	Kribbeln auch in den Handgelenken spürbar
2,0	3,2	4,4	leichtes Vibrieren der Hände, Druck in den Handgelenken
2,5	4,0	5,5	leichter Krampf im Unterarm, als wenn Handfesseln zusammengepresst würden
3,2	5,2	7,2	leichter Krampf im Oberarm
4,2	6,2	8,2	Hände werden steif und verkrampft, loslassen noch möglich, bereits leichte Schmerzäusserung
4,3	6,6	8,9	Krampf im Oberarm, Hände werden schwer und gefühllos, Prickeln an der ganzen Armoberfläche
7,0	11,0	15,0	allgemeiner Krampf der Armmuskulatur bis in die Achseln reichend, loslassen gerade noch möglich (let-go-current)
8,5	12,0	16,5	völlige Verkrampfung der Hände und Arme, loslassen nicht mehr möglich, kann nur etwa 20 s ausgehalten werden, bereits mit heftigen Schmerzen verbunden

[1] Prozentsatz der untersuchten Personen

Körper befassten und die dabei auftretenden physiologischen Reaktionen untersuchten.

Zusammenfassend kann folgendes festgestellt werden:

Sämtliche Organe des menschlichen Körpers unterliegen einer Steuerung durch das Nervensystem, die unter anderem durch elektrische Signale erfolgt. Elektrische Spannungen lassen sich in den verschiedensten Bereichen des menschlichen Organismus nachweisen. Prädestiniert für ein elektrisches Feld ist das menschliche Herz. Die Existenz dieses Feldes wird dadurch bestätigt, dass zwischen zwei verschiedenen, nicht auf einer Äquipotentialebene liegenden Punkten des menschlichen Körpers eine elektrische Spannung nachweisbar ist (Elektrokardiogramm). Auch jede Muskelkontraktion wird durch elektrische Impulse (Reize) hervorgerufen, welche normalerweise durch Nerven dem Muskel zugeführt werden.

Die Reizwirkung des elektrischen Stromes auf den Organismus wird bestimmt von

a) der Stromstärke,
b) der Stromdichte,
c) der Pulsfolgefrequenz,
d) der Einwirkungsdauer,
e) der Impulsform.

2.1 Stromstärke, Stromdichte

Um eine Muskelkontraktion auszulösen, muss der Strom eine gewisse Mindeststromstärke (Schwellenwert) erreichen. Man spricht auch hier von einem Alles-oder-nichts-Gesetz, weil unterhalb dieses Schwellenwertes keinerlei Reaktion auf den Muskel und Nerv zustandekommt, während bei Überschreiten des Schwellenwerts die volle Kontraktion der einzelnen Muskelfaser erfolgt. Dies kann auch durch grössere Stromstärken nicht mehr verstärkt werden, nur das Muskelvolumen, das heisst die Zahl der erfassten Muskelfasern, nimmt mit Anstieg der Stromstärke zu.

2.2 Impulsfolgefrequenz, Einwirkungsdauer

Bei rhythmisch aufeinanderfolgenden Stromstössen (Impulsen) werden normale Muskelkontraktionen nur ausgelöst, wenn der zeitliche Abstand der Impulse voneinander genügend gross ist. Bei höherer Impulsfrequenz kommt es zu einem tonischen Krampf der Muskulatur, wobei die Grenze etwa bei 20 Hz liegt (tetanisierende Ströme). Mit Zunahme der Impulsfolgefrequenz steigt auch die zum Erreichen des Schwellenwerts erforderliche Stromstärke.

Tabelle 2
Empfindungsmessungen bei 50-Hz-Wechselstrom, Stromweg Hand–Rumpf–Füsse (II)

Stromstärke I_{eff} mA			Empfindungen
5%	50%	95%	
0,9	2,2	3,5	Strom gerade in den Handflächen wahrnehmbar
1,8	3,4	5,0	Kribbeln in der ganzen Hand, als wenn die Hand «eingeschlafen» wäre
2,9	4,8	6,7	leichter Druck im Handgelenk, verstärktes Kribbeln
4,0	6,0	8,0	Druck ist auch im Unterarm spürbar
5,3	7,6	10,0	erste Empfindung an den Fusssohlen (leichtes Kribbeln), Druck im Unterarm
5,5	8,5	11,5	leichte Verkrampfung in den Handgelenken, Bewegungen der Hände machen Mühe, Druck auf den Fesseln
6,5	9,5	12,5	Kribbeln im Oberarm, starke Verkrampfung der Arme, besonders der Handgelenke
7,5	11,0	14,5	starkes Kribbeln bis in die Achseln reichend, Unterarm bis Ellenbogen fast steif, loslassen noch möglich
8,8	12,3	15,8	bei einigen Versuchspersonen Druck um die Knöchel und Fersen, Daumen der Hand völlig verkrampft
10,0	14,0	18,0	loslassen nur noch mit äusserster Anstrengung möglich (let-go-current)
12,0	16,0	20,0	stechender Schmerz in den Handgelenken und Ellenbogen, loslassen nicht mehr möglich

Bei hochfrequenten Strömen (ab etwa 10000 Hz) wird keine Reizwirkung, sondern nur noch Wärmewirkung erzielt.

2.3 Impulsform

Nur ein steiler Stromanstieg (oder -abfall) führt bei Bestehen der übrigen Voraussetzungen zu einer Muskelkontraktion. Ist der Anstieg des Stromimpulses sehr flach, so kann sich der gesunde Muskel dem Reiz anpassen (Akkomodabilität), und eine Kontraktion tritt nicht ein.

3. Experimentelle Untersuchung am Menschen

3.1. Empfindungsmessungen

Die Empfindlichkeit des Menschen für den elektrischen Strom ist individuell sehr verschieden und unterliegt beim Einzelnen erheblichen Schwankungen. Für die Wahrnehmbarkeit spielt neben Stromstärke, Stromdichte und Frequenz auch der Stromweg eine wesentliche Rolle. Empfindungsmessungen mit 50 Hz Wechselstrom an 50 Versuchspersonen bei den Hauptstromwegen I, II, III[2] haben gezeigt (siehe *Tabellen 1, 2, 3)*, dass mit zunehmender Stromstärke bestimmte Empfindungen wahrgenommen werden. Mit steigender Stromstärke verkrampfen sich schliesslich die Hand- und Armmuskulatur derartig stark, dass ein Loslassen der Elektroden nur mit äusserster Anstrengung möglich ist. Diese Schwelle wird in der Literatur als «let-go-current» bezeichnet. Sie beträgt je nach Stromweg zwischen 10 und 20 mA.

3.2 Messung der Kreislaufgrössen

Untersuchungen über das Verhalten des Kreislaufes bei einer elektrischen Durchströmung des Menschen bis zu 25 mA haben gezeigt, dass neben einem Blutdruckanstieg von 30 bis 50% des Normalwertes keine Veränderungen der Kreislaufparameter auftreten. Der Blutdruckanstieg ist zweifellos auf die elektrisch ausgelöste Muskelverkrampfung und die damit verbundene mechanische Verengung der Blutgefässe zurückzuführen.

3.3 Messung des elektrischen Körperwiderstandes

Vergleichende Untersuchungen über das elektrische Widerstandsverhalten des Menschen bei den einzelnen Hauptstromwegen I, II und III haben folgendes ergeben:

Wird der Einfluss der Haut ausgeschaltet, so beträgt der durchschnittliche Körperwiderstand beim

Stromweg I (Hand–Rumpf–Hand) etwa 1300 Ω,
Stromweg II (Hand–Rumpf–Füsse) etwa 975 Ω,
Stromweg III (Hände–Rumpf–Füsse) etwa 650 Ω.

2 I (Hand–Rumpf–Hand), II (Hand–Rumpf–Füsse), III (Hände–Rumpf–Füsse).

Tabelle 3
Empfindungsmessungen bei 50-Hz-Wechselstrom, Stromweg Hände–Rumpf–Füsse (III)

Stromstärke I_{eff} mA			Empfindungen
5%	50%	95%	
1,7	3,0	4,3	Strom in den Handflächen gerade wahrnehmbar
2,8	5,2	7,6	Kribbeln in den Händen, als wenn Hände «eingeschlafen» wären
4,0	6,4	8,8	leichter Druck in den Handgelenken
5,0	6,7	8,4	erstes leichtes Kribbeln in den Fusssohlen, leichter Druck in den Handgelenken
6,5	9,0	11,5	starker Druck in den Handgelenken, bis zum Unterarm reichend, leichter Druck in den Fussknöcheln, Kribbeln in den Fersen
8,0	11,4	14,8	Kribbeln bis in die Waden und in die Oberarme reichend, starker Druck an den Knöcheln, Handgelenken und Ellenbogen
9,6	13,3	17,0	Auftreten eines Schweregefühls an den Füssen, Arme beginnen sich zu verkrampfen
11,0	15,5	20,0	Arme sind fast steif und verkrampft
13,0	17,0	21,0	Knöchel schmerzen bereits, Waden beginnen sich zu verkrampfen
14,4	19,0	23,5	Verkrampfung der Arme, bis zu den Achseln reichend, loslassen gerade noch möglich
15,5	21,0	27,0	stechende Schmerzen in den Knöcheln, Handgelenken und Ellenbogen, loslassen noch mit äusserster Anstrengung möglich (let-go-current)
15,5	23,0	30,5	Hände ziehen sich zum Körper, loslassen nicht mehr möglich, stechender Schmerz im Fuss, wie bei einer Verstauchung

3.4 Das elektrische Feld am Herzen bei einer elektrischen Durchströmung

Die signifikanteste Grösse für die Beurteilung des elektrischen Einflusses auf den Menschen ist das eigene elektrische Feld des Herzens. Während der Tätigkeit des menschlichen Herzens erzeugt jede Herzmuskelfaser die ihr eigene Aktionsspannung, deren Polarität gegenüber den nicht erregten Teilen dieser Muskelfaser negativ ist. Wird durch eine elektrische Einwirkung, einen «Reiz», das Ruhepotential um etwa 20% gesenkt, so erfolgt eine weitere aktive, lawinenartig zunehmende Senkung des Potentials, die die Erregung bedeutet. Dazu ist es weiterhin notwendig, dass der elektrische Reiz eine bestimmte Mindestdauer einwirkt, um die notwendige Depolarisation der Membran zu bewirken. Man kann daher als einfachstes Reizgesetz eine Mindest-Elektrizitätsmenge

$$Q = It = \text{konstant}$$

definieren.

Ausserdem ist für das Zustandekommen einer elektrischen Erregung auch die Geschwindigkeit, mit der die Potentialänderung erfolgt, oder die Anstiegssteilheit $\frac{dI}{dt}$ des Reizstroms I von Bedeutung. Die grösste Empfindlichkeit des Herzens liegt im Frequenzbereich zwischen 30 und 100 Hz. Ein langsam ansteigender Strom führt dagegen auch bei hohen Stromstärken zu keiner Erregung. Man bezeichnet diesen Vorgang als Einschleichen des Stromes. Auch hochfrequente Ströme üben keinerlei Reizwirkung im Sinne einer Kontraktion auf den Herzmuskel aus. Sie haben lediglich eine Wärmewirkung (Diathermie).

Die Impulse zu normalen Kontraktionen der Herzmuskulatur werden im Herzen selbst gebildet und auf festgelegten Wegen in genauer zeitlicher Koordination weitergeleitet. Dadurch entstehen auf der Aussenseite des Herzens sich ändernde elektrische Potentiale, die sich durch Ströme ausgleichen, deren Bahnen den ganzen Körper durchsetzen. Es entsteht ein elektrisches Strömungsfeld, dessen Form, Richtung und Grösse im menschlichen Körper unter anderem von der geometrischen Anordnung der erzeugenden Stromquelle, also der Summe aller im betrachteten Augenblick erregten Herzmuskelfasern abhängig ist. Der in *Abbildung 1* schematisiert gezeichnete Verlauf des elektrischen Feldes im menschlichen Körper zu einem bestimmten Zeitpunkt kann nur in erster Näherung als stationäres elektrisches Feld betrachtet werden. Spezifische Widerstandsmessungen an lebenden Geweben haben ergeben, dass die Umgebung des Herzens in erster Näherung als ein homogenes Gebilde betrachtet werden kann. Die einzige Ausnahme bildet das Herz selbst. Der Herzmuskel hat einen spezifischen Widerstand von etwa 1000 Ωcm, während der von Blut etwa 100 Ωcm gross ist. Daher ist das gesamte Herz als ein grosses, inhomogenes, rhythmisch sich änderndes Gebilde zu betrachten. Physikalisch

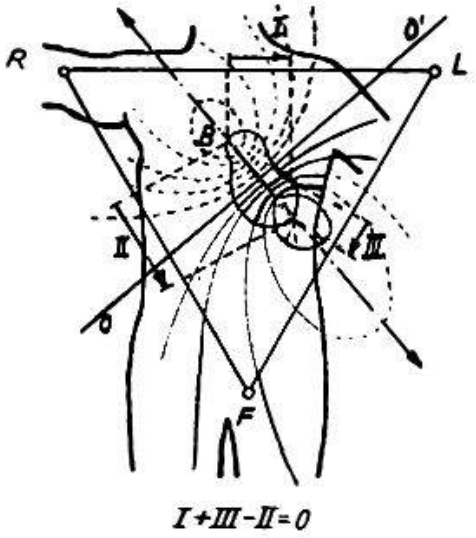

Abb. 1. Schematisches Bild des elektrischen Potentialverlaufes im menschlichen Körper (Dipolfeld). Einthovensches Dreieck. *BA* = Momentanwert des resultierenden Vektors der Herzaktionsspannung. *I*, *II*, *III* = Grössen der Extremitätenabteilungen.

gesehen bedeutet das, dass der Vektor der Herzaktionsspannung während des funktionellen Ablaufes einer Herzperiode sowohl translatorischen als auch rotatorischen Bewegungen unterworfen ist, so dass die das Feld verursachende Spannungsquelle sich zeitlich und räumlich periodisch ändert.

Wird das elektrische Feld des Herzens durch ein von aussen angelegtes beeinflusst oder verändert, ist ein ungestörter Erregungsablauf am Herzen nicht mehr gewährleistet. Da die Flimmerneigung des Herzmuskelgewebes auf das engste mit der Dauer der Aktionspotentiale verbunden ist und durch das äussere elektrische Feld Störungen der Aktionspotentiale auftreten, wird bei genügender Grösse des elektrischen Feldes schliesslich die rhythmische Automatik des Herzens unterbrochen und damit das Herzkammerflimmern ausgelöst.

Untersuchungsergebnisse der Elektrophysiologie gestatten es, Aussagen über die Grösse des körpereigenen elektrischen Feldes am Herzen zu machen. Die Spannung zwischen der inneren und äusseren Oberfläche der Membran einer Myokardfaser beträgt nach übereinstimmenden Ergebnissen etwa 80... 90 mV. Es hat sich gezeigt, dass die Aktionsspannung auf einem Erregungsweg von etwa 2 mm entsteht. Damit ergibt sich eine durch die Eigenerregung des Herzens hervorgerufene elektrische Feldstärke am jeweiligen Ort der Erregungsweitung von 80...90 mV/2 mm = 400...450 mV/cm. Danach werden Störungen der Herzaktion immer dann auftreten, wenn das durch einen äusseren Stromkreis am Herzen erzeugte elektrische Feld Werte annimmt, die in der Grössenordnung der elektrischen Eigenfeldstärke des Herzens liegen. Aus physiologischen Gründen genügen bereits Werte von etwa 20% = 80 mV/cm der obigen Eigenfeldstärke, um den durch die äussere Feldstärke bedingten Erregungsvorgang am Herzen einzuleiten. Mit diesem Wert, unter Berücksichtigung des spezifischen Widerstandes des Herzmuskels von 1000 Ωcm, ergibt sich eine gefährliche Stromdichte von i = 80 mV/cm dividiert durch 1000 Ωcm = 80 μA/cm², die, falls sie innerhalb des Herzens auftritt, das Herzkammerflimmern auslöst. Diesem Wert muss besonders bei der Anwendung elektromedizinischer Geräte in und am Patienten besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

4. Experimentelle Untersuchungen am Tier

Wie bereits bei den Empfindungsmessungen beim Menschen festgestellt werden konnte, tritt mit steigender elektrischer Durchströmung eine zunehmende Verkrampfung der Arm- und auch der Brustmuskulatur auf. Erhöht man die Stromstärke, so verkrampft sich schliesslich die Brustmuskulatur derart stark, dass eine Atmung nicht mehr möglich ist. Falls dieser Zustand genügend lange anhält, tritt zunächst Bewusstlosigkeit auf, da der Blutkreislauf und damit das Gehirn nicht mehr mit genügend Sauerstoff versorgt werden. Liegen die Unfallverhältnisse so, dass auch nach der Bewusstlosigkeit die Stromeinwirkung

fortdauert, so kann einerseits der Tod durch Ersticken (Atemstillstand) eintreten; anderseits entstehen bei einer derart langen Einwirkung Strommarken, die eine Herabsetzung des Körperwiderstandes und damit ein Ansteigen des Stromes zur Folge haben, der schliesslich so gross wird, dass das tödliche Herzkammerflimmern eintritt.

Versuche an Schweinen, Schafen und Ziegen haben gezeigt, dass ein absoluter Atemstillstand durch die Verkrampfung des Brustkorbes bei etwa 60... 70 mA (Effektivwert) auftrat. Der Blutdruckanstieg betrug hierbei im Durchschnitt 60...70%. Bei 70 mA (Effektivwert) konnte in jedem Fall ein künstlicher Atemstillstand hervorgerufen werden; bei gleichzeitiger Betrachtung der Herztätigkeit auf dem Röntgenschirm war nach etwa 30 s Kammerflattern festzustellen. Danach wäre es nicht ausgeschlossen, dass durch einen längeren Atemstillstand bei einem elektrischen Unfall, hervorgerufen durch eine Verkrampfung der Brustmuskulatur, die Herzkammer-Flimmerschwelle erheblich herabgesetzt wird.

Erfahrung und Forschung haben gezeigt, dass der Tod durch elektrischen Strom in der Regel ein Tod durch Herzkammerflimmern ist; dabei wird der Rhythmus des Herzschlages durch ein wirres Durcheinander von Arbeitsvorgängen der Herzmuskulatur ersetzt. Die Pumpwirkung des Herzens kommt dadurch zum Erliegen, was einen Stillstand des Blutkreislaufes zur Folge hat. Durch die vorliegenden Ergebnisse der Tierversuche ist es möglich, die Zusammenhänge zwischen Stromstärke und Einwirkungsdauer bei elektrischen Durchströmungen darzulegen und als neuen Massstab für die Wirkung des elektrischen Stromes die Elektrizitätsmenge einzuführen.

Die etwa 200 durchgeführten Tierversuche sind in *Abbildung 2* dargestellt. Darin kommt, unter Berücksichtigung einer gewissen Streuung bei allen medizinischen Untersuchungen, übereinstimmend die Abhängigkeit der Kreislaufveränderung von der einwirkenden Elektrizitätsmenge zum Ausdruck. Alle vergleichbaren Versuchsergebnisse der in- und ausländischen Literatur, die sich mit derartigen Problemstellungen beschäftigt, lassen sich in das hier aufgestellte System einordnen.

Für längere Einwirkungszeiten (über eine Sekunde) wurde als tödlich gefährliche Stromstärke der Wert festgelegt, bei dem infolge Verkrampfung ein künstlicher Atemstillstand hervorgerufen und die Flimmerneigung des Herzens erhöht wird.

5. Elektrische Gefahrenbereiche in der Klinik und im Laboratorium

5.1 Makroschock

Die Abschätzung der elektrischen Gefahren elektromedizinischer Geräte ist sehr komplex und muss daher je nach Anwendungsfall separat beurteilt werden. Die Tatsache, dass medizinische Geräte einer strengen Prüfung unter-

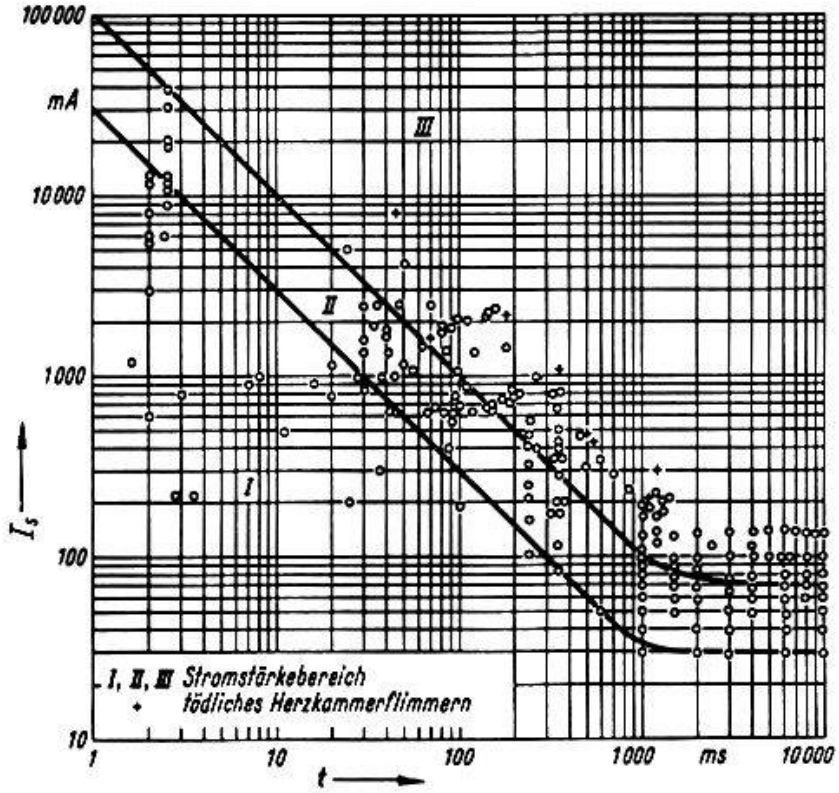

Abb. 2. Die tödlich wirkende Stromstärke in Abhängigkeit von der Einwirkdauer. *I*, *II*, *III* = Stromstärkebereiche, + = tödliches Herzkammerflimmern, I_s = Stromstärke (Scheitelwert), t = Zeit (Einwirkungsdauer).

zogen werden, impliziert noch nicht in jedem Fall die Sicherheit für den Patienten. Bei der Gefahreneinteilung muss man zwischen Makroschock und Mikroschock unterscheiden.

Die Gefahren der Elektrizität in der Form eines Makroschocks sind allgemein bekannt. Sie sind vor allem dadurch bedingt, dass berührbare Teile eines Gerätes im Fehlerfalle mit einem Pol der Netzspannung in leitender Verbindung stehen (Körperschluss, siehe *Abbildung 3)*. Die so auftretende Berührungsspannung kann Werte bis zu der vollen Netzspannung annehmen. Beim Makroschock hat man es in den meisten Fällen mit einer elektrischen Strömung im Sinne der Hauptstromwege I (Hand–Rumpf–Hand), II (Hand–Rumpf–Füsse) und III (Hände–Rumpf–Füsse) zu tun, wobei ein Teil des Stromes durch das Herz fliesst.

Durch die Untersuchungen an Menschen und Tieren konnte gezeigt werden, dass die Wirkung von technischen Wechselströmen bei Einwirkungsdauer bis zu 1 s von der Elektrizitätsmenge abhängt. Durch die Einführung des Zeitfaktors und die Berücksichtigung des Todes durch künstlichen Atemstillstand bei längerer elektrischer Einwirkung kann man folgende Stromstärkebereiche unterscheiden:

a) *Stromstärkebereich I* – Elektrizitätsmenge: 0...30 mAs bei einer Einwirkungsdauer bis zu etwa 1 s.

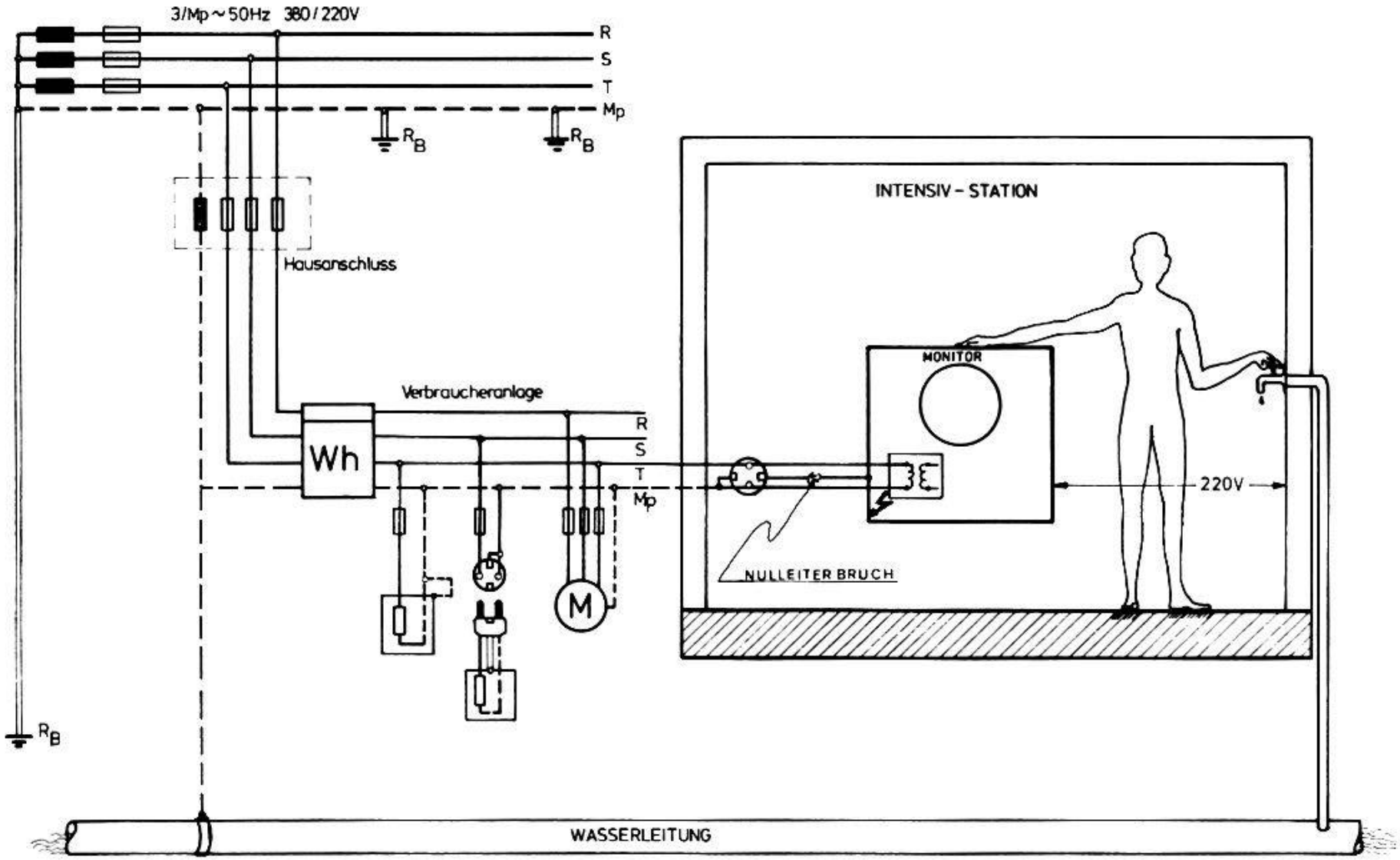

Abb. 3. Körperschluss durch fehlerhafte Verbindung unter Spannung stehender Teile mit dem Metallgehäuse. Bei zusätzlichem Nulleiterbruch kann die Berührungsspannung bis 220 V betragen. R_B Betriebserde, M_P Mittelpunktleiter.

Stromstärke: I = 0...30 mA, bei einer Einwirkungsdauer von über etwa 1 s.

Unfälle in diesem Bereich sind wie folgt gekennzeichnet:

1. Reaktionen während der Durchströmung sind je nach Stromweg durch die in den Tabellen 1 bis 3 gemessenen Empfindungen gekennzeichnet.

2. Keine Herz- und Kreislaufschäden.

3. Strommarken an einer oder an beiden Berührungsstellen sind bei einer Körperdurchströmung selten (4%) und nur bei kleinflächigen Kontakten zu beobachten. Bei Körperteildurchströmungen werden fast immer Strommarken beobachtet (98%).

4. Bewusstlosigkeit tritt nur sehr selten auf (1,5%).

5. Der Blutdruck kann während der elektrischen Einwirkung bis um 30 bis 50% des Normalwertes steigen.

6. Relativ häufiges Auftreten von funktionellen Beschwerden (49%).

b) *Stromstärkebereich II* – Elektrizitätsmenge: 30...100 mAs bei einer Einwirkungsdauer bis zu etwa 1 s. Stromstärke: I_s = 30...85 mA bei einer Einwirkungsdauer von über etwa 1 s.

Unfälle in diesem Bereich sind wie folgt gekennzeichnet:

1. Reaktionen während einer elektrischen Durchströmung sind durch eine verstärkte Verkrampfung der Brustmuskulatur und damit einer Atembehinderung gekennzeichnet.

Im folgenden gelten die Werte:

ab 30 mA völlige Verkrampfung der Armmuskulatur, selbständiges Lösen aus dem Stromkreis nicht mehr möglich,

ab 50 mA Verkrampfung der Brustmuskulatur, Atmung noch möglich,

ab 85 mA völlige Verkrampfung der Brustmuskulatur, Atemstillstand.

2. Blutdruckanstieg während der elektrischen Einwirkung um etwa 50 bis 80% des Normalwertes.

3. Erstmals Auftreten von Vorhofflimmern, Vorhofflattern, Extrasystolen, Rückbildung innerhalb von Stunden und Tagen. Ausser einer vorübergehenden funktionellen Angina pectoris electrica treten Herzschäden sehr selten (3%) und Herzkammerflimmern nicht auf.

4. Vermehrtes Auftreten von Strommarken und geringgradigen Verbrennungen (41%).

5. Der Verunfallte ist entweder benommen, oder es tritt eine leichte Bewusstlosigkeit auf (30%). Vermehrte Schockwirkung.

6. Die Zahl der funktionellen Beschwerden ist fast gleich gross (48%) wie im Stromstärkebereich I.

c) *Stromstärkebereich III* – (tödlich gefährlicher Bereich). Elektrizitätsmenge: über 100 mAs bei einer Einwirkungsdauer bis zu 1 s. Stromstärke: über 85...100 mA bei Einwirkungen von länger als 1 s.

Unfälle in diesem Bereich sind wie folgt gekennzeichnet:

1. Der Verunglückte erfährt entweder eine solche Verkrampfung, dass er sich aus dem Stromkreis nicht selbst lösen kann und die Hilfe Dritter in Anspruch nehmen muss, oder er fällt infolge von Bewusstlosigkeit durch sein Eigengewicht von den unter Spannung stehenden Teilen ab. Bei Durchströmung mit sehr starken Strömen (3 A) ist eine Loslösung auch durch die Muskelerschlaffung infolge Überreizung möglich.

2. Der mittlere Blutdruckanstieg beträgt etwa 80 bis 110% des Normalwertes.

3. Häufiges Auftreten von Strommarken und Verbrennungen an den Berührungsteilen bis dritten Grades.

4. Die Einwirkungsdauer beträgt, wegen der völligen Verkrampfung, meistens länger als 1 s.

5. Der prozentuale Anteil der Bewusstlosen liegt bei 78 bis 80%; der übrige Teil der Verunglückten ist stark benommen.

6. Jeder zweite Verunglückte klagt über funktionelle Beschwerden. Anerkannte Herzschäden werden bei 20% der Verunfallten festgestellt (organische Angina pectoris electrica). Bei Durchströmungen mit starken Strömen treten ausserdem Beschwerden infolge der Verbrennungen auf.

7. Auftreten des tödlichen Herzkammerflimmerns. Obwohl bei Wechselstrom der grösste Teil der Unfälle bei einer Körperlängsdurchströmung beobachtet wird, sind auch Hand–Hand-Durchströmungen nachweisbar.

Elektrische Geräte werden heute in vielfältiger Form in allen Bereichen des menschlichen Lebens eingesetzt. Da sie normalerweise nach strengen Sicherheitsvorschriften gebaut werden, besteht bei sachgemässer Anwendung und sachgemässem Umgang für den Benutzer praktisch keine Gefahr durch einen Makroschock.

5.2 Mikroschock

Unter Mikroschock versteht man eine direkte elektrische Durchströmung des Herzens, wobei ein Pol des Stromkreises infolge eingeführter Katheter oder Transducer im Herzen oder in den grossen Gefässen liegt. Die hierbei notwendige Stromdichte zur Erreichung des Flimmerschwellenwertes liegt bei weniger als einem Tausendstel des Wertes beim Makroschock, nämlich bei 80 $\mu A/cm^2$.

Eine Reihe medizinischer Geräte, die man heute benutzt, war vor zehn oder zwanzig Jahren noch nicht auf dem Markt erhältlich. Einige von ihnen waren noch nicht einmal in ihrer Idee konzipiert. Krankenhäuser, die in der Zeit gebaut wurden, konnten nicht immer derartige Entwicklungen voraussehen und entsprechend einplanen. Daher mussten später oft zusätzliche Installationen vorgenommen werden, die nicht immer dazu beitrugen, die Erdleitungsprobleme in dem Krankenhaus zu vereinfachen.

Als anfangs der sechziger Jahre die ersten Intensivstationen eingerichtet wurden, waren ihre Vorteile relativ schnell in den medizinischen Fachkreisen anerkannt. Kaum dagegen wurde der erhöhten Gefährdung des Patienten infolge von Restströmen eine Aufmerksamkeit geschenkt. Als die Herzkathetertechnik und die Herzstimulation als Routinemethode in der Klinik Eingang gefunden hatten, traten gelegentlich Fälle von spontanem Herzkammerflimmern auf, für deren Ursache man zunächst keine Erklärung finden konnte. Man begnügte sich oft damit, dass man eine mechanische Reizung des Herzens mit dem Katheter als Ursache für das Herzkammerflimmern ansah. Man weiss heute, dass sicher einige dieser Vorkommnisse auf das Konto Herzkammerflimmern infolge Mikroschock zurückzuführen sind. Zum besseren Verständnis der Gefahren durch Mikroschock seien anhand einiger praktischer Beispiele die Hauptursachen, nämlich die Restströme, beschrieben.

5.2.1 Mikroschock-Flimmerschwellenwert. Aus dem Obengesagten wissen wir, dass Wechselströme von etwa 80 µA, wenn sie direkt durch das Herz (z. B. über ein Katheter) fliessen, Herzkammerflimmern auslösen können. Daher wird in der amerikanischen Literatur ein maximal zulässiger Reststrom für elektromedizinische Geräte von 10 µA gefordert. Inwieweit sich dieser Vorschlag auch in den europäischen Vorschriften niederschlagen wird, bleibt abzuwarten. Sicher wird er aber in der gleichen Grössenordnung sein.

5.2.2 Restströme. Restströme, oder auch Fehler- oder Kriechströme, sind normale, unerwünschte Begleiterscheinungen elektromedizinischer Geräte, die durch kapazitive, magnetische und/oder galvanische Kopplung entstehen können. Kapazitiver Reststrom, der den grössten Anteil ausmacht, entsteht beispielsweise, wenn sich parallel zu einem stromdurchflossenen Leiter ein zweiter Leiter in der Nähe befindet. Zwischen den beiden Leitern existieren kleine Kapazitäten, die für den Wechselstrom einen endlichen Widerstand darstellen, wodurch ein kleiner Reststrom in den parallelen Leiter «kapazitiv eingekoppelt» wird. *Abbildung 4* veranschaulicht das noch deutlicher. Hier existieren folgende Kapazitäten (Abb. 4):

- zwischen den Primärzuleitungen und dem Gehäuse,
- zwischen den Sekundärzuleitungen und dem Gehäuse,
- zwischen der Primär- und Sekundärwicklung des Transformators.

Einige Hersteller bauen oft zur Hochfrequenzkopplung (z. B. Störbeseitigung durch Diathermiegeräte oder Hochfrequenzschneidegeräte) zusätzliche Entkopplungskondensatoren zwischen primärer Zuleitung und dem Gehäuse (welches sich auf Erdpotential befindet) ein. Diese kapazitiven Restströme addieren sich und erreichen leicht Werte zwischen 20 und 500 µA. Gewöhnlich werden diese Ströme durch Nullung oder Erdung des metallenen Gehäuses des Gerätes durch eine geerdete Steckdose zur Erde abgeleitet und sind ungefährlich. Selbst wenn diese Ströme über die Hände–Arme–Körper–Füsse zur Erde abfliessen könnten, würde man sie kaum oder gar nicht wahrnehmen, da sie unter dem wahrnehmbaren Schwellenwert liegen. Ganz anders liegen aber die Verhältnisse, wenn die Restströme direkt über das Herz (z. B. über einen Katheter) zur Erde abfliessen könnten. Hier existiert eine akute Gefahr. Es sei angenommen, dass ein intrakardialer Druckkatheter in dem Vorhof liegt *(Abb. 4)*, der über die Flüssigkeitssäule innerhalb des Katheters und über den Drucktransducer mit dem Gehäuse verbunden ist. Gleichzeitig ist der Patient mittels Elektroden mit dem Elektrokardiographen verbunden, wobei das rechte Bein ebenfalls geerdet, also mit dem Gehäuse des EKG-Gerätes direkt verbunden ist. Obwohl in beiden Geräten gefährliche Restströme fliessen, wird zunächst nichts passieren, solange die Geräte an einem gemeinsamen Erdungspunkt liegen. Würde aber die Erdverbindung eines der Geräte unabsichtlich (Bruch des Nulleiters) oder absichtlich (Überkleben des Schutzleiterkontaktes im Stecker mit Heftpflaster) unterbrochen werden, so würde das Abfliessen der

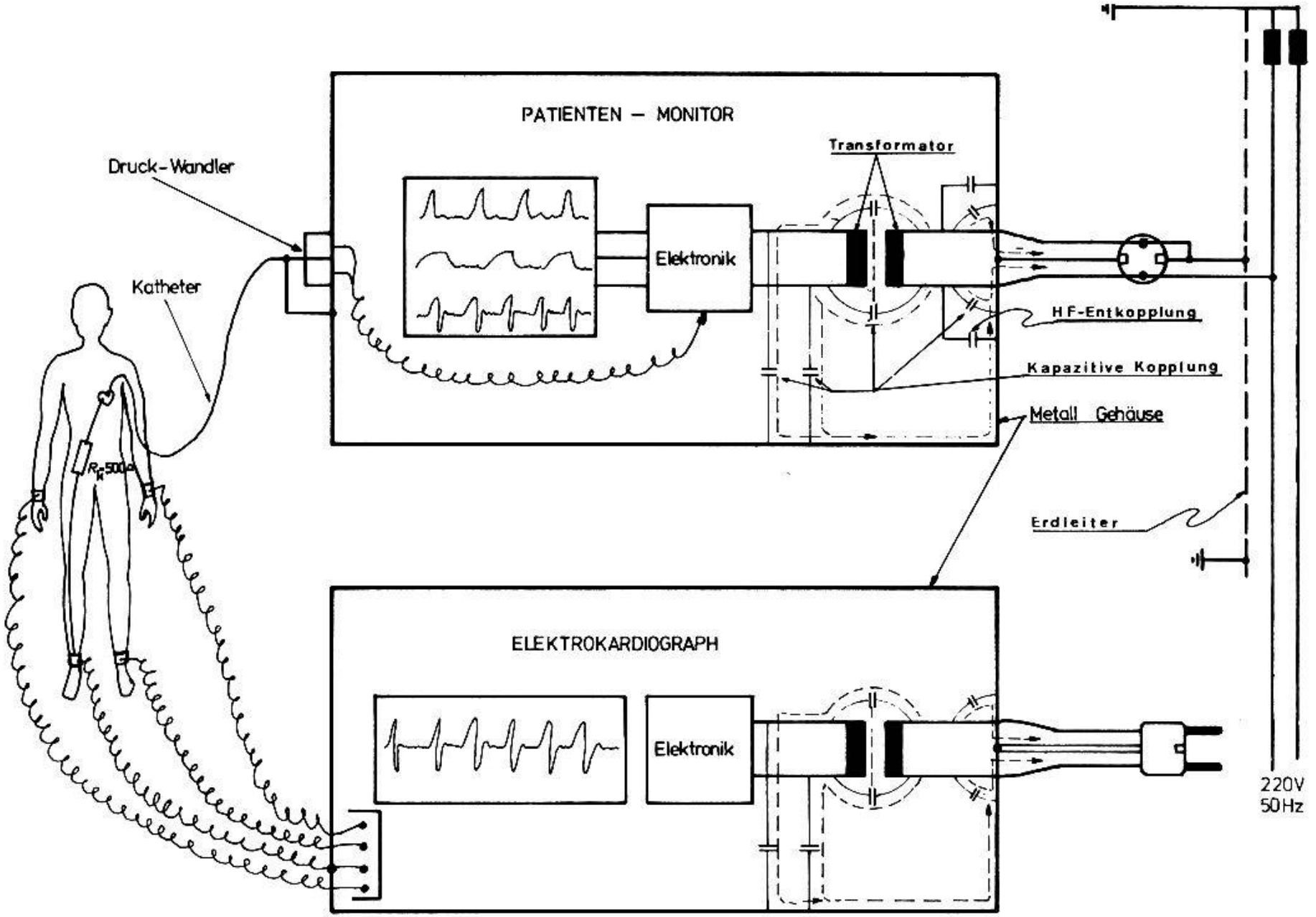

Abb. 4. Entstehung und Ableitung kapazitiver Restströme in elektromedizinischen Geräten.

Restströme eines dieser Geräte über den Patienten zum anderen geerdeten Gerät erfolgen und unter Umständen Herzklammerflimmern auslösen.

Die Situation wird um so kritischer, je mehr Geräte gleichzeitig in und am Patienten appliziert werden, und womöglich noch mit verschiedenen Netzstromkreisen verbunden sind *(Abb. 5)*. Hier trifft nicht nur das Obengesagte zu, sondern darüber hinaus können infolge unterschiedlicher Nullpotentiale zwischen den Erdleitern der beiden Netze Ausgleichsströme fliessen, die natürlich auch über den Patienten abfliessen können. Diese Ausgleichsströme werden besonders gross, wenn zum Beispiel wie in *Abbildung 5* im gleichen Raum elektrische Geräte (z. B. Bohnerbesen) in Betrieb genommen werden, die auf Grund ihrer Leistung erhebliche Ströme im Nulleiter zur Folge haben. Diese wiederum führen entlang des Nulleiters zu einem Spannungsabfall, der mit dem anderen Netz einen Potentialausgleich sucht.

Eine weitere Gefahr besteht durch externe Pacemaker. Wegen der kritischen Applikation versucht man hier, Restströme völlig zu vermeiden. Das erreicht man, indem man den Pacemaker durch eine eingebaute Batterie antreibt. Das alles ist sicher richtig und gut. Die Gefahr tritt dann auf, wenn jemand zum Beispiel gleichzeitig eine ohne einen geerdeten Stecker betriebene Nachttischlampe und das Gehäuse des Pacemakers berührt (siehe *Abb. 5)*. Ohne selbst etwas zu merken oder zu empfinden, hat diese Person eine «kapazitive» Verbindung zwischen dem linken Netz – Lampe – Pacemaker – Katheter – Herz – rechtes Bein – Erde (rechtes EKG-Gerät) – Nulleiter rechtes Netz hergestellt und den Patienten unter Umständen in Fibrillation versetzt. Die gleiche Situation liegt auch vor, wenn der Patient selbst die Tischlampe berührt. Welcher Arzt würde vermuten, dass hier eine Gefahrenquelle für den Patienten existiert? Man erkennt leicht, wie komplex derartige Situationen werden können.

Nur ein auf diesem Gebiet spezialisiertes und fachmännisch ausgebildetes Personal ist in der Lage, die Anordnung und Zusammenschaltung der einzelnen Geräte so vorzunehmen (Einpunkt-Erdung, Schutztrennung usw.), dass fatale Folgen vermieden werden können. Hierzu gehört auch eine ausreichende Schulung der Ärzte und des Hilfspersonals über die möglichen Gefahren des elektrischen Stromes.

5.3 Indirekte elektrische Gefahren

Neben der Gefährdung durch Makro- und Mikroschock existieren in der Klinik eine Reihe von elektrischen Gefahren, die zwar nur einen indirekten, aber nicht unwesentlichen Einfluss auf die mögliche Anwendung der Geräte ausüben. Sie können wie folgt zusammengefasst werden:

a) Plötzlich auftretende Defekte (Kurzschluss, Sicherungsdurchbruch, Batteriefehler usw.) an Geräten, die das Leben des Patienten überwachen oder beeinflussen (Stimulatoren, Defibrillatoren usw.).

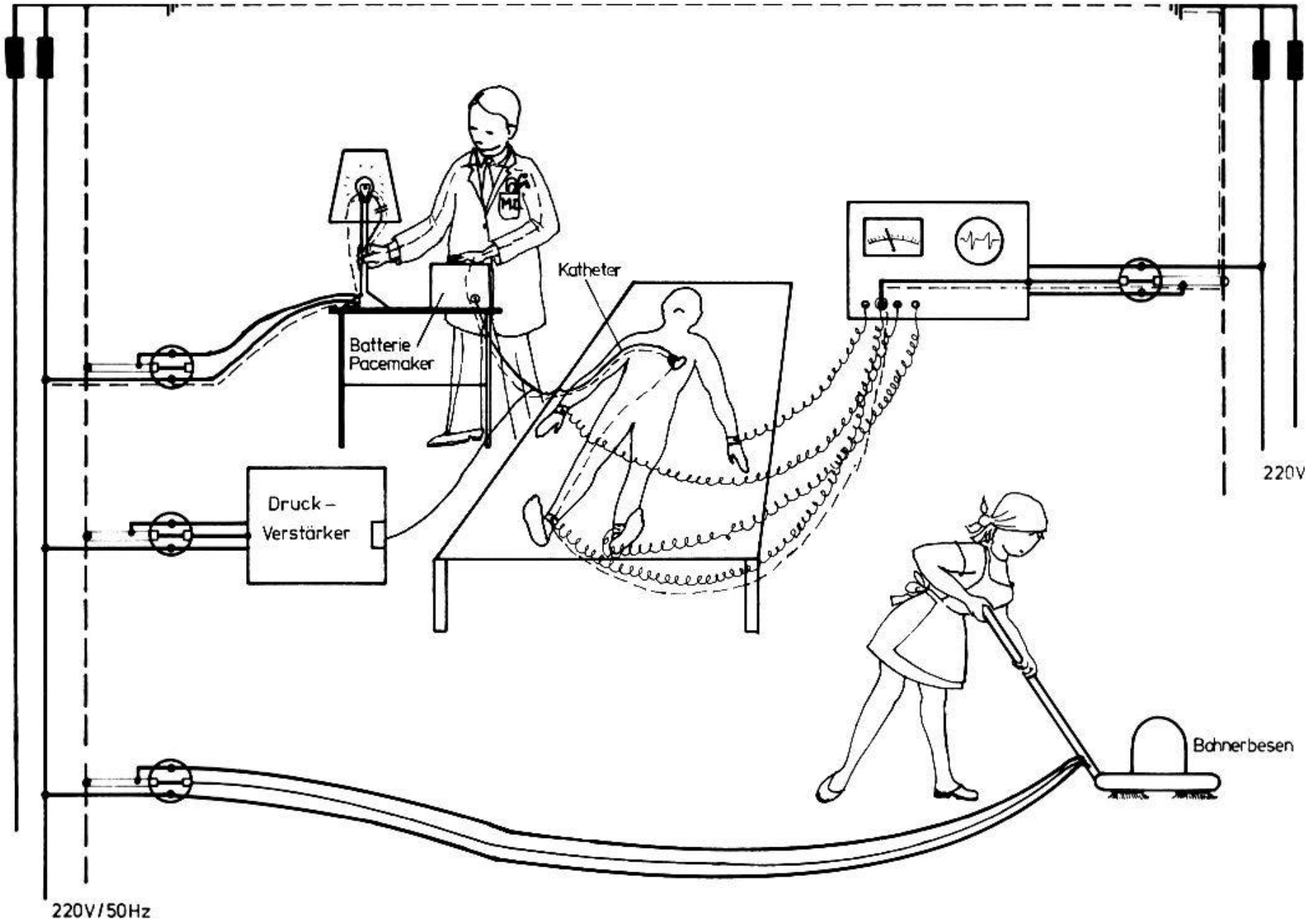

Abb. 5. Darstellung einer möglichen Situation auf einer Intensivstation.

b) Elektrische Störeinflüsse (Interferenz) durch benachbarte elektrische Geräte und Einrichtungen (Diathermie, Röntgentransformatoren, Fahrstühle, Neonleuchten usw.), die eine exakte Interpretation der Messwerte unmöglich machen.

c) Falsche Anzeige der Messwerte durch unsachgemässe Handhabung oder Kalibration der Geräte.

d) Elektrisch ausgelöste Explosionen oder Feuer.

6. Schutzmassnahmen

6.1 Allgemeine Schutzmassnahmen

Zur Verhütung elektrischer Unfalle hat der Verband deutscher Elektrotechniker (VDE) Vorschriften herausgegeben (VDE 0100, 0107, 0750), die Schutzmassnahmen gegen zu hohe Berührungsspannung beim Umgang mit elektrischen Teilen und Anlagen vorsehen. Danach unterscheidet man Schutzmassnahmen mit und ohne Schutzleiter. Schutzmassnahmen *ohne* Schutzleiter sind:

a) Schutzisolierung: Bei der Schutzisolierung wird der Schutz dadurch erreicht, dass die leitfähigen, nicht unter Spannung stehenden Teile des Gerätes zusätzlich zu der Betriebsisolierung noch durch eine besondere Isolierung gegen unmittelbare Berührung gesichert sind (Rasierapparate, Staubsauger usw.). Auch durch Isolieren des Standortes (isolierender Fussbodenbelag) ist die Schutzisolierung ebenfalls zu erreichen.

b) Kleinspannung: Um die mögliche Berührungsspannung auf eine ungefährliche Grösse zu bringen, hat man die Schutzmassnahme «Kleinspannung» eingeführt, die nur bis zu einer Spannung von 42 V, in besonderen Fällen, z. B. bei Spielzeugen, mit einer Spannung von höchstens 24 V angewendet werden darf. Die Kleinspannung, die man gewöhnlich durch einen Transformator erzeugt, wird hauptsächlich in engen Räumen, in Kesseln und bei Geräten für die Körperbehandlung angewendet.

c) Schutztrennung: Unter Schutztrennung versteht man die Trennung des betreffenden Gerätes vom Netz durch einen Trenntransformator. Während bei der Kleinspannung an einem Transformator mehrere Verbraucher angeschlossen werden können, benötigt man bei der Schutztrennung für jedes angeschlossene Gerät einen eigenen Trenntransformator. Dafür lässt man auch sekundärseitig eine Nennspannung bis zu 380 V zu (maximale Leistung 7,5 kW).

Schutzmassnahmen *mit* Schutzleiter sind:

a) Nullung: Von den Schutzmassnahmen mit Schutzleiter ist die Nullung eine der am weitesten verbreiteten Massnahmen. Dabei verhindert der Schutzleiter, dass an den äusseren Geräteteilen gefährliche Berührungsspannungen von mehr als 65 V auftreten. Die Nullung wird angewendet, wo ein geerdeter Mittel- oder Sternpunktleiter vorhanden ist. Die Geräte oder Anlagen können unmittelbar an den Mittelpunktleiter (bei der Nullung Nulleiter genannt) oder an einen mit dem Mittelpunktleiter verbundenen besonderen Schutzleiter angeschlossen werden. Das wird erreicht durch entsprechende Absicherung der Verteilungsnetze und ausreichende Dimensionierung des Nulleiters. Ausserdem ist der Nulleiter gut zu erden, damit nicht durch Erdschluss der Aussenleiter über einen guten Erder dem Nulleiter eine zu hohe Spannung gegen Erde aufdrückt. Der Erdungswiderstand des Nulleiters darf höchstens 2 Ω betragen. Die Bestimmungen schreiben weiter vor, dass der Nulleiter nicht einpolig abschalt-

bar und nicht gesichert sein darf, damit die durchgehende Verbindung zum Sternpunkt des Transformators zu jeder Zeit garantiert und damit der erstrebte Schutz gewährleistet ist.

b) Schutzerdung: Nach den VDE-Bestimmungen sind für die Schutzmassnahme «Schutzerdung» zwei Erdungsarten festgelegt. Der Erdschlussstrom kann entweder durch das Erdreich oder über ein Wasserrohrnetz zurückfliessen, das als gemeinsamer Erder für die Betriebserdung (Sternpunkterdung) und die Schutzerdung herangezogen wird. Der Schutzleiter, der das zu schützende Gerät mit dem Erder verbindet, wird auch als Erdungsleiter bezeichnet.

In einem Netz, in dem die Nullung angewendet wird, ist eine Einzelschutzerdung unzulässig. Es sei denn, die Einzelschutzerden sind mit dem Nulleiter verbunden. Andernfalls kann eine Gefahr für die genullten Anlageteile entstehen.

c) Schutzleitungssystem: Das Schutzleitungssystem darf nur in getrennten selbständigen Netzen (Anlagen) angewendet werden, in denen kein Netzpunkt geerdet ist. Der Schutz gegen zu hohe Berührungsspannung wird dadurch erreicht, dass alle zu schützenden Anlageteile an eine gemeinsame Schutzleitung angeschlossen sind, die einen Erdungswiderstand von höchstens 20 Ω haben darf.

Eine ständige Isolationskontrolle zwischen dem Netz und der gemeinsamen Schutzleitung bzw. Erde gewährleistet, dass trotz einem gelegentlich auftretenden Körperschluss für den Menschen keine gefährliche Berührungsspannung auftritt, da ja das gesamte Netz isoliert ist.

d) Fehlerspannungs-Schutzschaltung: Das Prinzip der Fehlerspannungs-Schutzschaltung besteht darin, dass in die Schutzerdungsleitung zusätzlich eine Spule geschaltet ist, die bereits bei einem geringen Erdschlussstrom einen Schallmechanismus antreibt, der das Gerät innerhalb einer Zehntelsekunde allpolig abschaltet. Bei richtiger Anwendung stellt diese Schutzschaltung eine sichere Schutzmassnahme gegen zu hohe Berührungsspannungen dar.

e) Fehlerstrom-Schutzschaltung besteht darin, dass mit Hilfe eines Stromwandlers alle ankommenden und abfliessenden Ströme, deren Summe im Normalfall gleich Null ist, überwacht werden. Fliesst dagegen ein Teil des Stromes infolge eines Körperschlusses durch das Erdreich zur Stromquelle zurück, so wird durch diesen Differenzstrom im Stromwandler eine Spannung erzeugt, welche die Abschaltung der Anlage innerhalb von 0,1 s bewirkt. Die dabei auftretenden maximalen Berührungsspannungen dürfen 65 V nicht übersteigen.

6.2 Schutzmassnahmen für elektromedizinische Geräte

Für elektromedizinische Geräte sind die üblichen Schutzmassnahmen zum Teil nicht ausreichend, insbesondere wenn es sich um Verfahren handelt, die einen Eingriff in den Körper des Menschen miteinschliessen. Elektrische Ströme im Herzen in der Grössenordnung von 80 μA, die offensichtlich als gefährlich zu betrachten sind, treten in Form von Fehler- oder Kriechströmen als normale Begleiterscheinung elektromedizinischer Geräte auf. Gewöhnlich werden diese Ströme durch Nullung oder Erdung des Geräts abgeleitet. Da aber der Patient normalerweise ebenfalls geerdet ist, können durch unüberlegte Zusammenschaltungen von Geräten und Patient «Erdschleifen» entstehen, in denen erhebliche Ausgleichsströme durch den Patienten fliessen (siehe *Abb. 5)*.

Zur Vermeidung dieser Gefahren und zur Sicherheit des Patienten müssen folgende drei Voraussetzungen erfüllt sein:

a) Das Gerät muss sicher sein (Hersteller)
b) Die Installation muss sicher sein (Bauherr)
c) Die Anwendung muss sicher sein (Benützer)

Das Gerät muss sicher sein:

Definition: Unter elektromedizinischen Geräten versteht man nach VDE 0750 elektrische Betriebsmittel, bei denen von der Elektrizität unmittelbar oder mittelbar für Zwecke der Medizin Gebrauch gemacht wird, sowie alle mit ihnen baulich fest verbundenen Teile und die zum normalen Gebrauch des Anwendungsteiles notwendigen an ihn anzuschliessenden Zusatzgeräte, einschliesslich ihrer zugehörigen Zuleitungen.

Klassifizierung der Geräte: Je nach Anwendungsfall werden zur Vermeidung einer gefährlichen Berührungsspannung die Geräte in folgende Schutzklassen eingeteilt:

Geräte der Schutzklasse I: Hierunter fallen alle Geräte, die mit einem Schutzleiteranschluss versehen sind. Der Schutzleiteranschluss ist am Gerät mit allen berührbaren Metallteilen verbunden und liegt somit auf Erdpotential. Tritt ein Körperschluss auf, das heisst wird eine Verbindung zwischen einem spannungsführenden Pol und dem Gehäuse hergestellt, so behält das Gehäuse durch seine Verbindung mit dem Schutzleiter das Erdpotential, und ein Ansprechen der Sicherungen wird die Folge sein. Erst beim Auftreten eines Schutzleiterbruches bei zusätzlichem Körperschluss tritt eine Gefährdung ein.

Geräte der Schutzklasse II: Hier handelt es sich um Geräte mit einer zusätzlichen Isolierung (Schutzisolierung), die bei Versagen der Betriebsisolierung die elektrische Sicherheit noch gewährleistet. Die Schutzwirkung ist unabhängig vom vorhandenen Netzsystem und beruht auf den eigensicheren inneren Eigenschaften der Geräte.

Geräte der Schutzklasse III: Diese Geräte dürfen nur mit einer Schutzkleinspannung von 24 V betrieben werden und keine inneren oder äusseren Stromkreise haben, die höhere Spannungen führen. Die Stecker müssen so angefertigt sein, dass sie nicht in die normalen, für höhere Spannungen vorgesehenen Steckdosen passen.

Der Hersteller muss weiter darauf achten, dass elektromedizinische Geräte, deren Anwendungsteile (Transducer, Fühler usw.) oder Gehäuse mit dem Körper des Patienten elektrisch leitend verbunden werden, stets nach Schutzklasse II oder III gebaut sein müssen. Insbesondere darf der Patient durch Einbringen oder Anlegen von Teilen solcher Geräte nicht mehr gefährdet werden, als dies bei deren bestimmungsgemässen Gebrauch unvermeidbar ist.

In Kürze werden die VDE-Vorschriften 0750 im Hinblick auf die Ableitströme in dem Sinne ergänzt werden, dass bei gekoppelten und gemeinsam betriebenen Geräten die Summe aller Ableitströme in den Anwendungsteilen (z. B. Transducer), die mit dem *Herzinnern* in Verbindung stehen, den Wert von 10 µA nicht übersteigen dürfen. Bei Geräten, die zur Auswertung oder Beeinflussung der Körperfunktionen dienen, darf zukünftig *keine elektrisch leitende Verbindung* zwischen Patient und berührbaren Metallteilen solcher Geräte zustandekommen. Selbst bei einem auftretenden Fehlerfall darf kein höherer Strom als nachstehend angegeben zustandekommen:

0,01 mA bei Frequenzen bis 1 kHz
0,01 mA bis 1 mA linear ansteigend, bei Frequenzen von 1 bis 100 kHz
1 mA bei Frequenzen über 100 kHz.

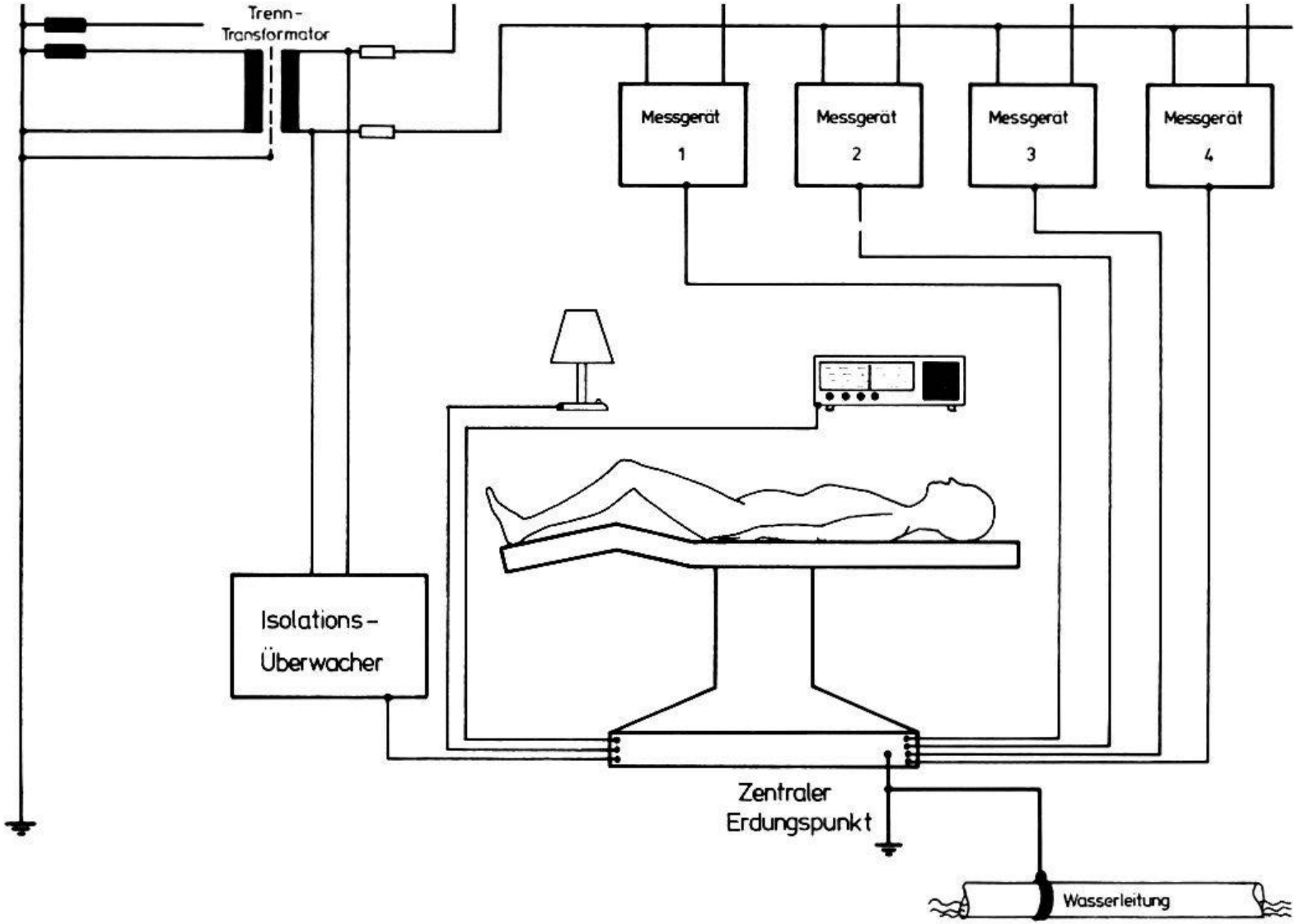

Abb. 6. Muster einer vorbildlichen Erdung von elektromedizinischen Geräten.

Die Installation muss sicher sein:

Definition: Als medizinisch genutzte Räume gelten Räume, die bestimmungsgemäss bei der Untersuchung oder Behandlung von Mensch und Tier benutzt werden, einschliesslich der hydrotherapeutischen und physikalisch-therapeutischen Behandlungsräume sowie der Massageräume. Das gilt auch für ärztliche Praxen.

Elektromedizinische Geräte können nur dann sicher angewendet werden, wenn die fundamentalen Voraussetzungen für sichere elektrische Installationen der Räume vorhanden sind.

Diese Mindestansprüche sollen den einen oder anderen der folgenden Bedingungen genügen:

Zentraler Erdungspunkt: Eine gute und sinnvolle Erdung der Geräte um und am Patienten ist immer noch die fundamentalste Form der Patientensicherheit. Ein Muster einer vorbildlichen Erdung ist in Abb. 6 dargestellt. Hier wird jedes Gehäuse der Messgeräte durch ein *separates* Erdungskabel mit einem zentralen Erdungspunkt in der Nähe des Patienten verbunden. Durch diese Massnahme wird ein einziger Referenzpunkt geschaffen und die Bildung von Erdungsschleifen verhindert.

Trenntransformatoren: Trenntransformatoren oder Isolationstransformatoren werden immer wieder als absolute Sicherheitsmassnahme in medizinischen Räumen propagiert. Die Grundidee der Trenntransformatoren besteht darin, die Stromversorgung der medizinischen Geräte vom übrigen Netz zu trennen (isolieren). Denn obwohl normalerweise der Nulleiter potentialmässig nahe auf Null Volt liegt, ist das bei fehlerhaften Geräten nicht immer der Fall. Um diese Unsicherheit auszuschliessen, wurde der Trenntransformator eingeführt (Abb. 7), dessen Primärwicklung von der Sekundärwicklung räumlich getrennt, isoliert und abgeschirmt ist. Die Sekundärspannung beträgt hierbei ebenfalls 220 V (Übersetzungsverhältnis 1:1), ist aber vom bisherigen Nulleiter isoliert, das heisst, würde man einen Pol der Sekundärwicklung mit dem Nulleiter (Erdpotential) verbinden, so würde nur ein kapazitiver Reststrom von einigen mA, der durch den Aufbau und die Leitungsführung des Trenntransformators bedingt ist, fliessen.

Um die oben angestrebte Sicherheit zu erhalten, darf eine dauernde Verbindung zwischen einem Pol der Sekundärwicklung und dem Nulleiter nicht existieren, andernfalls hätten sich die Verhältnisse gegenüber dem Zustand ohne Trenntransformator nicht geändert. Deshalb ist es notwendig, dass eine dauernde Isolationsüberwachung zwischen Sekundärwicklung und Nulleiter vorgenommen wird, damit – falls eine derartige Verbindung zustandekommt – ein Alarm ausgelöst wird und eine Fehlerbeseitigung vorgenommen werden kann, bevor ein noch grösserer Fehler im Nulleiterbereich auftritt. Die Isolationsüberwacher messen dauernd den Widerstand der beiden Sekundärpole des Trenntransformators gegenüber dem Nulleiter und geben Alarm, falls ein bestimmter eingestellter Mindestwert unterschritten wird. Gegenüber Makroschock stellen die Trenntransformatoren eine relativ grosse Sicherheit dar, da maximale Ströme auf etwa 5 mA begrenzt werden.

Wie sehen die Verhältnisse aber beim Mikroschock aus?

Trotz Trenntransformator existieren je nach den örtlichen Gegebenheiten kapazitive Verbindungen (siehe Abb. 7) zwischen der Sekundärwicklung und dem Nulleiter oder Erdungssystem. Die daraus resultierenden Restströme können leicht Werte bis zu 5 mA annehmen und werden normalerweise durch das geerdete Gehäuse des Messgerätes abfliessen. Befinden sich daher mehrere Geräte am und im Patienten (Katheter), die nicht über einen zentralen Erdungspunkt miteinander verbunden sind, und tritt in einem der Geräte ein Nullieterbruch auf, der natürlich nicht vom Isolationsüberwacher angezeigt werden kann, dann kann unter Umständen ein Teil des Reststromes über das Herz des Patienten fliessen und Herzkammerflimmern auslösen. Daher bieten *Trenntransformatoren keine ausreichende Sicherheit gegenüber Mikroschock*. Das muss immer wieder betont werden, da sonst Trenntransformatoren dem medizinischen Personal eine falsche Sicherheit vortäuschen.

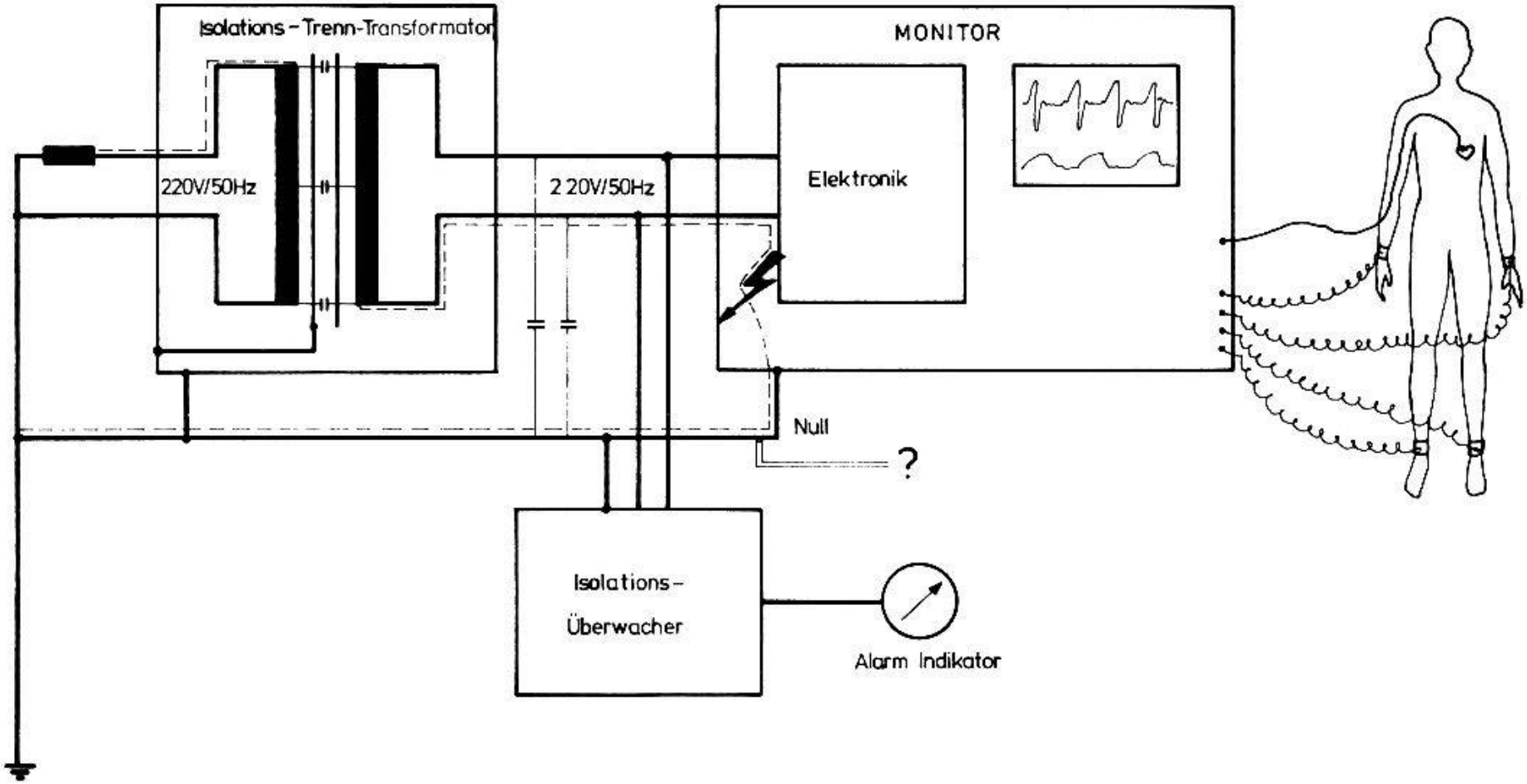

Abb. 7. Beispiel einer Sicherheitsmassnahme durch Trenntransformator und Isolationsüberwacher.

Netzkabel: Netzkabel als Energiezuführungen für elektromedizinische Geräte sind in der Praxis als besonders gefährdet zu betrachten. Ihre Beanspruchung (ziehen, quetschen, überrollen, knicken) geht meist über das hinaus, was toleriert werden kann. Hier muss neben der regelmässigen Inspektion der Zuleitungen und Stecker auch eine Erziehung des Personals zur Sicherheit des Patienten durchgeführt werden.

Vollisolierter Verstärkereingang: Auf Grund der immer schärferen Sicherheitsvorschriften gegenüber Reströmen geht die Industrie immer mehr dazu über, die Eingangsstufen von medizinischen Messgeräten (EKG, Druck usw.) gegenüber Nulleiter und anderen Teilen des Gerätes vollständig zu isolieren. In Abb. 8 ist ein Blockdiagramm einer derartigen vollisolierten Verstärkereingangsstufe schematisch dargestellt. Die Energiezufuhr des Vorverstärkers geschieht über einen Isolationstransformator, der mit einer höheren Frequenz betrieben wird. Die Auskopplung des Messsignals geschieht ebenfalls mittels Modulation mit einer hochfrequenten Trägerschwingung. Auf diese Weise können Restströme von weniger als 10 µA garantiert werden.

Defibrillator: In jedem Fall wird man in derartigen Untersuchungslaboratorien für die Notfallsituationen einen Defibrillator bereithalten, ein Gerät, das in der Lage ist, durch einen elektrischen Gegenschock das Herzkammerflimmern zu beseitigen, und damit das Herz in eine normale Schlagfolge überführt. Defibrillatoren finden auch besonders bei Herzoperationen Anwendung, wo man oft, um es «still zu legen», das Herz zum Flimmern bringt und damit erst dem Operateur eine Möglichkeit zum chirurgischen Eingriff gibt. Danach erfolgt die routinemässige Defibrillation. Massgebend für die Effektivität eines Defibrillators ist die am Herzen zur Anwendung kommende elektrische Energie. Während man früher fast ausschliesslich mit Wechselstromdefibrillatoren arbeitete, kommen heute immer mehr Gleichstromdefibrillatoren zur Anwendung. Diese arbeiten mit etwa 2 bis 3 ms dauernden Impulsen und einer Amplitude bis zu 6000 V, die bei der Entladung eines Kondensators von 30–40 µF entstehen (etwa 40 Ws).

Die Anwendung muss sicher sein

Die letzte Verantwortung in der sicheren Anwendung elektromedizinischer Geräte am Menschen trägt letzten Endes der Arzt. Er muss sich davon überzeugen, dass

- eine einwandfreie, den sicherheitstechnischen Vorschriften entsprechende elektrische Installation vorhanden ist,
- die Zusammenschaltung der einzelnen Geräte in der Weise vorgenommen wird, dass keine Gefahr durch Restströme für den Patienten existiert,
- im Zweifelsfalle der Rat eines technischen Experten herangezogen wird,
- das ihn assistierende Personal in ausreichender Form über die sicherheitstechnischen Massnahmen unterrichtet ist,
- Installation und Geräte einem regelmässigen präventiven Sicherheits- und Kalibrationstest durch qualifiziertes Personal unterzogen werden.

Der sicherste Weg zur Einhaltung dieser Massnahmen ist die Aufstellung einer Sicherheits-Check-Liste, die regelmässig durchgegangen werden muss.

Obwohl eine derartige Liste jeweils den gegebenen Umständen entworfen werden muss, soll der Versuch unternommen werden, eine allgemeine Checkliste aufzustellen, die die wichtigsten Punkte berücksichtigt.

Sicherheits-Check-Liste A

(Anwendung bei Neueinrichtung, sonst halbjährlich)

a) Prüfe, ob die elektrischen Installationen den Anforderungen für medizinisch genutzte Räume entsprechen (Näheres VDE 0100, 0107, 0750).

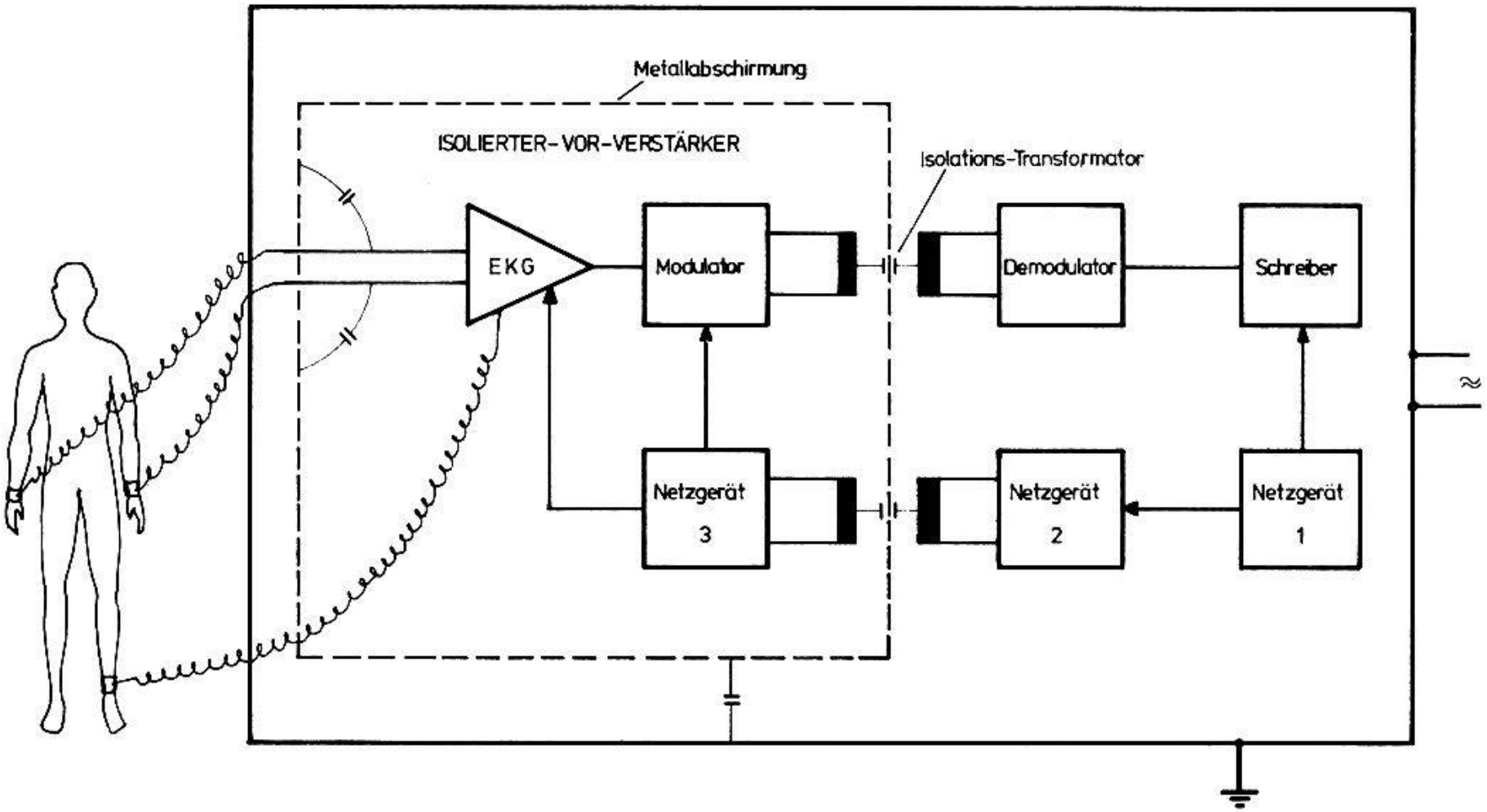

Abb. 8. Blockdiagramm einer vollisolierten Verstärkereingangsstufe von EKG-Geräten.

b) Prüfe, ob alle in Frage kommenden elektromedizinischen Geräte, Wasserrohre, Heizungen und sonstige im Raum vorhandenen «Erdleiter» an *einem* gemeinsamen Erdungspunkt angeschlossen sind.

c) Prüfe, ob alle Steckdosen und Gerätezuleitungen sich mechanisch und elektrisch in einwandfreiem Zustand befinden.

d) Prüfe, ob alle Geräte einzeln und bei gemeinsamem Betrieb den geforderten Sicherheitsbedingungen entsprechen (Reststrom muss kleiner als 10 µA sein).

e) Prüfe, ob das Personal über die sicherheitstechnischen Massnahmen und die vorhandenen Gefahren unterrichtet ist.

Sicherheits-Check-Liste B

(Durchzuführen vor jeder Patientenanwendung)

a) Prüfe, dass alle Zuleitungen und Stecker mechanisch einwandfrei sitzen und unverletzt sind.

b) Prüfe Sitz und Festigkeit der Erdleitungen.

c) Prüfe, dass alle zur Anwendung kommenden Geräte funktionieren, kalibriert sind und den maximalen Reststrom nicht überschreiten.

d) Arbeite niemals mit Verlängerungskabeln.

e) Verwende niemals räumlich weit auseinanderliegende Steckdosen für den gleichen Patienten.

f) Versuche niemals, mit Heftpflaster (Überkleben des Steckers) oder ähnlichen Massnahmen Brummstörungen und damit gleichzeitig den Schutzleiter auszuschalten.

g) Mache stets einen gemeinsamen Probelauf, einschliesslich der Herztherapiegeräte (Defibrillator, Stimulator) vor Anschluss an den Patienten.

Sicherheits-Check-Liste C

(Verhalten während der Untersuchung bzw. Operation)

a) Niemals gleichzeitig Patient *und* Gerät berühren oder manipulieren.

b) Arbeite möglichst nur mit Gummihandschuhen, speziell in Patientennähe.

c) Batteriebetriebene Stimulatoren möglichst mit Plastikhaube abdecken (Berührungsgefahr herabsetzen).

d) Bei der Einstellung des Stimulators niemals gleichzeitig andere Geräte oder Metallteile berühren.

e) Schalte niemals ohne vorherige Prüfung ein zusätzliches Gerät in das arbeitende «Patientensystem» ein.

f) Achte stets darauf, dass Zuleitungskabel mechanisch nicht verletzt werden (Rollen, Tische usw.). Ziehe niemals am Zuleitungskabel, sondern am Stecker!

g) Achte darauf, dass der zentrale Erdungspunkt stets intakt bleibt und nicht beschädigt wird.

7. Schlussbemerkungen

Neben den genannten Sicherheitsmassnahmen ist es wichtig, dass sämtliche Defekte an Installationen und an Geräten sofort gemeldet und von qualifiziertem Personal behoben werden. Hierzu ist es ratsam, für jedes Gerät eine Kartei anzulegen, in der jeweils der Defekt und die Art der ausgeführten Reparatur vermerkt werden.

Zusammenfassung

Die Reizwirkung des elektrischen Stromes auf den menschlichen Körper wird durch Stromstärke, Stromweg, Frequenz und Einwirkungsdauer bestimmt.

Empfindungsmessungen haben gezeigt, dass bereits bei Stromstärken von etwa 15 bis 20 mA (50 Hz) eine völlige Verkrampfung der Armmuskulatur auftritt und damit ein selbständiges Lösen von den unter Spannung stehenden Teilen nicht mehr möglich ist.

Der Körperinnenwiderstand des Menschen (ohne Hautwiderstand) liegt je nach Stromweg zwischen 650 und 1300 Ohm. Elektrische Feldstärken am Herzen haben ergeben, dass Störungen der Herzaktion immer dann auftreten, wenn das durch einen äusseren Stromkreis am Herzen erzeugte elektrische Feld in der Grössenordnung von 80 mV/cm liegt. Das bedeutet, dass Ströme durch das Herz von bereits 80 µA tödliches Herzkammerflimmern auslösen können.

Anhand von praktischen Beispielen aus der klinischen Praxis werden die möglichen Gefahren des Mikroschocks aufgezeigt.

Eine Sicherheits-Checkliste wird zur Diskussion gestellt.

Résumé

L'action du courant électrique sur le corps humain dépend de la puissance du courant, de la voie choisie, de la fréquence et de la durée d'action.

Des mesures du seuil de sensibilité ont montré que des courants de 15 à 20 milli-ampère (avec 50 Hz) déclenchent déjà un état spastique de la musculature du bras et qu'il n'y a plus la possibilité de se séparer des pièces mises sous tension.

La résistance intérieure de l'homme (sans compter la résistance cutanée) est de 650 à 1300 ohms, selon la voie choisie. Des champs électriques dans la région du cœur ont montré qu'on voit déjà des troubles de l'action cardiaque lorsqu'un courant extérieur provoque un champ électrique au niveau du cœur de 80 µV/cm^2. Ceci signifie que des courants de l'ordre de 80 milli-ampère déjà peuvent provoquer une fibrillation ventriculaire mortelle.

A l'aide d'exemples pratiques tirés de la clinique, l'auteur démontre les dangers possibles des microchocs électriques.

Une liste de contrôles de sécurité est mise en discussion.

Riassunto

L'azione della corrente elettrica quale stimolo nei confronti del corpo umano è determinata dalla sua intensità, dalla sua traiettoria, dalla sua frequenza e dalla sua durata. Misure sensorie hanno mostrato che già correnti da 15 a 20 mA (50 Hz) provocano una contrazione spastica totale della muscolatura del braccio, che rende impossibile al soggetto di staccarsi da solo dalle parti sotto tensione. La resistenza interna del corpo umano (senza la resistenza della pelle) si situa, a seconda della traiettoria della corrente, tra 650 e 1300 Ohm. Studi con campi elettrici applicati nella regione cardiaca hanno mostrato che se il campo elettrico indotto a livello del cuore da un circuito elettrico esterno è dell'ordine di 80 mV/cm sopravvengono sempre dei disturbi della funzione cardiaca. Ciò significa che già una corrente elettrica di 80 mA attraverso il cuore può provocare una fibrillazione ventricolare mortale. Sulla base di esempi scelti nella pratica clinica, vengono descritti i possibili pericoli delle microscosse elettriche. Viene infine proposta alla discussione una lista di misure di sicurezza.

Summary

The stimulating action of an electric current on the human body is determined by the strength of the current, the direction, frequence and duration of action of the current.

Measurements of sensation have shown that even with strengths of currents of about 15 to 20 mA (50 Hz), a complete cramp of the arm musculature occurs, whereby a voluntary relaxation of the part under tension is no longer possible.

The inner resistance of the human body (without skin resistance) is between 650 and 1300 Ohm, according to the direction of the current. Electric field strengths on the heart have shown that disturbances of heart action always occur when the electric field produced by an outer circle of current round the heart is in the order of 80 mV/cm. This means that currents passed through the heart of even 80 μA can produce lethal ventricular fibrillation.

On the basis of practical examples from clinical cases, the danger of micro shocks is shown.

The question of a security check list is discussed.

1. C. F. Dalziel: Controlling electrical hazards. El. Engng. 66 (1947) 8, p. 786–792.
2. H. Freiberger: Der elektrische Widerstand des menschlichen Körpers gegen technischen Gleich- und Wechselstrom. Dissertation Technische Hochschule Berlin, 1934. Berlin, Julius Springer Verlag, 1934.
3. U. Gottstein und O. Wilcke: Untersuchungen über die Wirkung von Gleich- und Wechselstrom auf den Kreislauf und die Coronardurchblutung. Zeitschrift für die Gesamte Experimentelle Medizin 125 (1955) 4, S. 331–344.

4. K. Kayser, W. Raule und K. Zink: Über die Einwirkungen des elektrischen Stromes auf das Herz. Zeitschrift für die Gesamte Experimentelle Medizin 122 (1953) 2, S. 95–128.
5. J. Killinger: Vergleichende Untersuchungen von elektrischen Unfällen durch Gleichstrom bei Spannungen bis 1200 Volt in technischer Sicht. Elektromedizin 4 (1959) 5, S. 137–161.
6. S. Koeppen und P. Osypka: Untersuchungen über die Höhe der vom physiologischen Standpunkt aus vertretbaren maximalen Leerlaufspannung beim Lichtbogenschweissen mit Wechselstrom. Schweissen und Schneiden 16 (1964) 12, S. 559–569.
7. S. Koeppen: Erkrankungen der inneren Organe und des Nervensystems nach elektrischen Unfällen. 2. Auflage. Berlin/Göttingen/Heidelberg, Springer-Verlag, 1953.
8. S. Koeppen, P. Osypka und G. von Mickwitz: Impulsgrösse und -dauer bei elektrischen Weidezaungeräten. ETZ-B 15 (1963) 5, S. 107–113.
9. S. Koeppen und P. Osypka: Die Beurteilung von Herz- und Nervenerkrankungen und Schädigungen der inneren Organe nach elektrischen Unfällen. Die Berufsgenossenschaft – (1962) 3, S. 106–109 und Nr. 4, S. 141–145.
10. S. Koeppen u. a.: Der elektrische Unfall. Anatomische, physiologische, klinische, neurologische, psychologische Untersuchungen und technische Analysen nach Wechsel- und Gleichspannungsunfällen. (Kritische Betrachtung von 1250 Fällen). Elektromedizin 6 (1961) 4, S. 215–251, 7 (1962) 1, S. 35–59 und Nr. 2, S. 90–106.
11. P. Osypka: Das elektrische Widerstandsverhalten von Schuhen. 1. Mitteilung. Elektromedizin 5 (1960) 3, S. 150–153.
12. P. Osypka: Messtechnische Untersuchungen über Stromstärke. Einwirkungsdauer und Stromweg bei elektrischen Wechselstromunfällen an Mensch und Tier. Bedeutung und Auswertung für Starkstromanlagen. Elektromedizin 8 (1963) 3, S. 153–179 und Nr. 4, S. 193–214.
13. H. Schaefer: Elektrobiologie des Stoffwechsels. In: Handbuch der allgemeinen Pathologie. 4. Band: Der Stoffwechsel. Teil II. Berlin/Göttingen/Heidelberg, Springer-Verlag, 1957, S. 669–767.
14. H. Schaefer: Die Einwirkung des elektrischen Stromes auf wichtige innere Organe. Deutsche Zeitschrift für die Gesamte Gerichtliche Medizin 47 (1958) 1, S. 5–28.

Adresse des Autors: Dr.-Ing. P. Osypka, BIOMEDIX, Medizinische Elektronik und Datenverarbeitung, Postfach 915, D-785 Lörrach, BRD