

# Vorwort

In keinem anderen Bereich liegen positive und negative Wirkungen des elektrischen Stromes auf den Menschen so nah bei einander wie im Krankenhaus. Auf der einen Seite werden zahlreiche moderne diagnostische und therapeutische Maßnahmen erst durch medizinische elektrische Geräte und damit durch elektrischen Strom ermöglicht. Auf der anderen Seite kann bei operativen Eingriffen am Herzen schon ein kleiner Strom ausreichen, um das Leben des Patienten zu gefährden.

Aufgrund dieser gegensätzlichen Wirkungen ist der sichere Einsatz elektrischer Energie in medizinisch genutzten Bereichen eine wichtige und gleichzeitig anspruchsvolle Aufgabe. Nicht ohne Grund wird diese Aufgabe auf internationaler Ebene von Medizinern und Elektrotechnikern aus aller Welt bearbeitet und diskutiert. Auch der Gesetzgeber hat hier eine besondere Sorgfaltspflicht bei der Erstellung und Nutzung medizinischer elektrischer Betriebsmittel, elektrischer Systeme und elektrischer Anlagen erkannt und dies in zahlreichen Gesetzen und Normen dokumentiert.

Der Patient hat Anspruch auf eine qualifizierte und sorgfältige medizinische Behandlung. Dabei bedeutet jeder Eingriff, insbesondere auch am Herzen, für den Patienten grundsätzlich ein erhöhtes Risiko und bedarf einer sorgfältigen medizinischen Risikoabwägung. Jede zusätzliche Gefährdung des Patienten in dieser Situation kann zu einer Neubewertung des gesamten Eingriffes führen. Damit können auch geringe elektrische Risiken dazu führen, dass ein rein aus medizinischer Sicht noch tolerabel erscheinender Eingriff bei Betrachtung des Gesamtrisikos plötzlich abzulehnen ist.

Daraus folgt: Die Berücksichtigung und Bewertung elektrischer Risiken ist in medizinisch genutzten Bereichen von hoher Bedeutung und hat sorgfältig zu erfolgen. Die Beherrschung der Risiken ist sowohl technisch als auch organisatorisch anspruchsvoll und stützt sich dabei auf zwei zentrale Aspekte:

- *Die Beherrschung eines ersten Isolationsfehlers in der gesamten elektrischen Anlage einschließlich der sorgfältig geprüften medizinischen elektrischen Betriebsmittel*
  - d. h., der Patient darf durch einen ersten Isolationsfehler weder geschädigt, beunruhigt noch unzumutbaren Wiederholungen der medizinischen Behandlung ausgesetzt werden. Dem medizinischen Personal, meist elektrotechnische Laien, muss die sichere Weiterarbeit bei einem ersten Isolationsfehler verdeutlicht werden.

- *Die Beherrschung zusätzlicher elektrischer Risiken für den Patienten verursacht durch Berührungsspannungen in medizinisch genutzten Bereichen*  
– d. h., dass auch niedrige Spannungen im Millivoltbereich mithilfe geeigneter Prüfgrößen überwacht und mithilfe geeigneter Grenzwerte bewertet werden müssen. Dabei müssen besondere Fehlerszenarien, die nur in einer Patientenumgebung auftreten können, berücksichtigt werden.

Zum ersten Punkt liegen bereits zahlreiche publizierte theoretische Arbeiten vor. Erprobte technische Umsetzungen sind seit Jahrzehnten weltweit mit großem Erfolg im Einsatz. Zum zweiten Punkt sind auch bereits zahlreiche Arbeiten veröffentlicht. Jedoch werden die besonderen Herausforderungen in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 in diesen Arbeiten überwiegend auf Basis theoretischer Überlegungen als Spezialfall behandelt und diskutiert.

Aus diesem Grund sollten Berührungsspannungen in einem aktiven Operationsraum der Anwendungsgruppe 2 experimentell ermittelt werden. Dazu wurden 2006 erste Messungen in neu errichteten Operationsräumen des Krankenhauses in Lich, der Universitätsklinik in Gießen und am Experimental-OP in Tübingen durchgeführt. Die zum Teil erstaunlichen Ergebnisse waren der Anlass für das Projekt „Berührungsspannung in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2“.

Die vor Ort gewonnen Messergebnisse wurden in Räumen der Firma Bender in Grünberg experimentell nachvollzogen. Auf Basis dieser Experimente wurden die physikalischen Grundlagen erarbeitet und dokumentiert. Im Ergebnis führen diese aufwendigen Arbeiten zu Änderungsvorschlägen aktueller Installationsnormen, die im Rahmen eines INS-Förderprojekts (Innovationen mit Normen und Standards) des Deutschen Instituts für Normung (DIN) konkret herausgearbeitet wurden. Begleitet und unterstützt wurde dieses Projekt von der Deutschen Kommission für Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE (DKE).

Ein Hinweis an den Leser: Die in diesem Fachbuch aufgeführten Normenverweise sind in einer Tabelle am Ende mit Nummer, Titel und Ausgabedatum aufgelistet; alle Abschnitts-, Bilder- oder Tabellenverweise beziehen sich auf die datierte Ausgabe in dieser Tabelle. Der Haupttext enthält den undatierten Normenverweis.

Grünberg, im März 2017

*Wolfgang Hofheinz*

## Ein besonderer Dank

Die Recherche, das Zusammentragen, die Erfassung, die genaue Prüfung und die Aufbereitung von Informationen sind langwierig und allein nicht zu schaffen. So ist es letztlich ein ganzes „Team“, welches die Erstellung dieses Werkes ermöglichte. Es galt, praktische Ergebnisse mit wissenschaftlicher Detailarbeit zu verbinden. Dies ist großartig gelungen und spiegelt das menschliche Verständnis der „Team-Mitglieder“ wieder.

Ich bin von ganzem Herzen Herrn Prof. Dr.-Ing. *Christoph Hartung*, dem Geschäftsführer des unabhängigen Unternehmens European Competence Center of Healthcare Engineering (ECCHE) zu großem Dank verpflichtet. Leider verstarb Professor *Hartung* überraschend am 3. Mai 2016, kurz vor Abschluss dieses Projekts.

Gleich nach der Erläuterung des Projektgedankens war Professor *Hartung* von der Wertigkeit der Idee überzeugt und förderte und unterstützte mich nachhaltig. Seine menschliche Art, seine zielgerichtete Projektbegleitung und seine Unermüdlichkeit dieses voranzubringen, beeindruckten mich sehr. Seine Förderung des Team-Gedankens deckte sich mit meinem Ansatz. Es war eine Ehre, mit ihm zusammenarbeiten zu dürfen. Ihm ist dieses Buch gewidmet.

Dr. *Förstemann*, ebenfalls vom Kompetenzzentrum ECCHE, war es, der die Diskussionen und deren Ergebnisse wissenschaftlich begleitete und umsetzte. Dafür gilt ebenfalls mein besonderer Dank.

Beim „Team“ aus dem Hause Bender bedanke ich mich bei:

- den Herren *Volker Michel* und *Andreas Stumpf*, stets verfügbar für die praktischen Messungen, unterstützten sie mich mit Enthusiasmus und ausgezeichneten Ideen bei der Realisierung der praktischen Projektaufgabe;
- Herrn *Harald Sellner*, meinem langjährigen Kollegen, für die steten technischen und normativen Hinweise und fachlichen Diskussionen.
- Frau *Monika Patterson* für ihre sorgfältige redaktionelle und normative Unterstützung;
- Frau *Vanessa Tröller* für ihre organisatorische Unterstützung.

An dieser Stelle bedanke ich mich auch besonders bei den Geschäftsführern der Firma Bender, Frau *Sabine Bender-Suhr*, Herrn Dr. *Dirk Pieler* und Herrn *Winfried Möll*. Mein ganz besonderer Dank gilt vornehmlich der gesamten Familie *Bender*, den Inhabern der Firma, für ihre außerordentliche und fortwährende Unterstützung bei diesem Projekt.

Nicht zuletzt danke ich meiner Frau *Ellen* für ihr großes Verständnis und ihre Geduld während der Erstellung dieses Buchs.