

**santon** circuit breaker services **Veilige elektrische installaties in medisch gebruikte ruimten** VeriMark

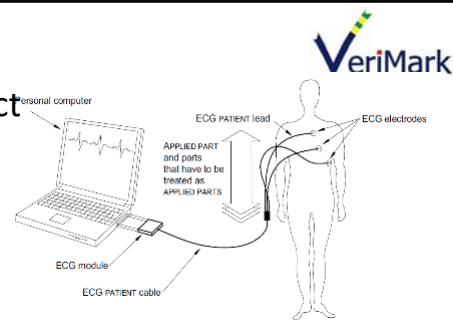
“Alleen dat stopcontact?”

Ing. Mark van Abkoude

VeriMark

FOTO: VeriMark

## Aard van galvanisch contact



• **Patiëntendeel** (ontleend aan 2.1.5 van NEN-EN-IEC 60601)

• Deel van een medisch elektrisch toestel dat bij normaal gebruik:

- a) noodzakelijkerwijs in fysiek contact met de patiënt moet komen om het toestel te kunnen laten functioneren of;
- b) in contact met de patiënt kán worden gebracht of;
- c) door de patiënt móet worden aangeraakt.

## Effecten stroomdoorgang

Als men deel uitmaakt van een elektrische stroomketen

• **Opzettelijk** toegevoerde, functionele stroom

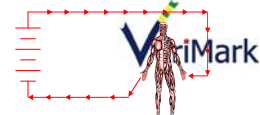
- Respiratiemeting
- Zweettest
- Spier- en neurostimulator
- Defibrillatie
- Elektrochirurgie

• **Onopzettelijk**, veroorzaakte stroom door defecten

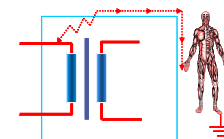
- Lekstromen onder normale condities
- Lekstromen en foutstromen bij foutcondities
- Connectorverwisseling

**Intracardiaal contact 50 Hz: veel meer risico!**

- Stroomdichtheid van  $\geq 50 \mu\text{A}/\text{mm}^2$  kans op ventrikelfibrilleren
- IEC als veilige waarde  $10 \mu\text{A}/\text{mm}^2$  genomen
- Stroomdichtheid  $\rightarrow$  stroom: elektrode-oppervlak  $1 \text{ mm}^2$
- IEC 60601-1: Cardiac Floating (CF) in Normale Conditie (NC)  $10 \mu\text{A}$



• **Zuurstof saturatie**



## Murphy's wet:

**DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**  
**Food and Drug Administration**  
**21 CFR Part 898**  
 [Docket No. 94N-0078]

**Medical Devices: Establishment of a Performance Standard for Electrode Lead Wires and Patient Cables**

**AGENCY:** Food and Drug Administration, HHS.  
**ACTION:** Final rule.

**SUMMARY:** The Food and Drug Administration (FDA) is issuing a final rule establishing a performance standard for electrode lead wires and patient cables. The agency is taking this action because it has determined that a performance standard is needed to prevent electrical connections between patients and electrical power sources. The final rule will substantially reduce the risk of electrocution from unprotected electrode lead wires and patient cables.

**DATES:** This regulation is effective August 7, 1997, except that § 898.14 (21 CFR 898.14) is stayed pending Office of Management and Budget (OMB) clearance for information collection. FDA will announce the effective date of § 898.14 in the *Federal Register*. Submit written comments on the information collection provisions of this final rule by July 8, 1997.

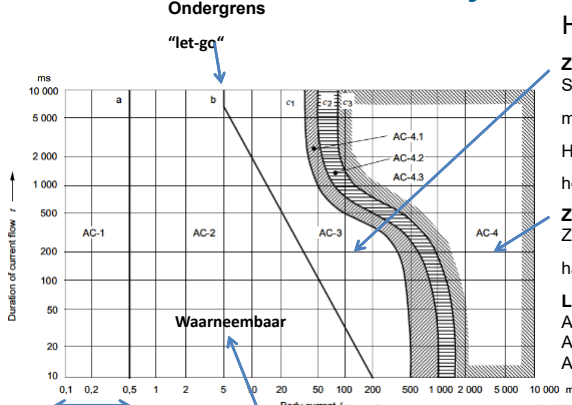




**•Als de kans bestaat, gebeurt het ook !**



## Relatie stroomsterkte – tijd



**Ondergrens**  
"let-go"

**Zone 1:** Niet kritisch, Niet waarneembaar: 100  $\mu$ A tot 500  $\mu$ A.


**Zone 2:** Niet kritisch, normaal geen gevaarlijke effecten.

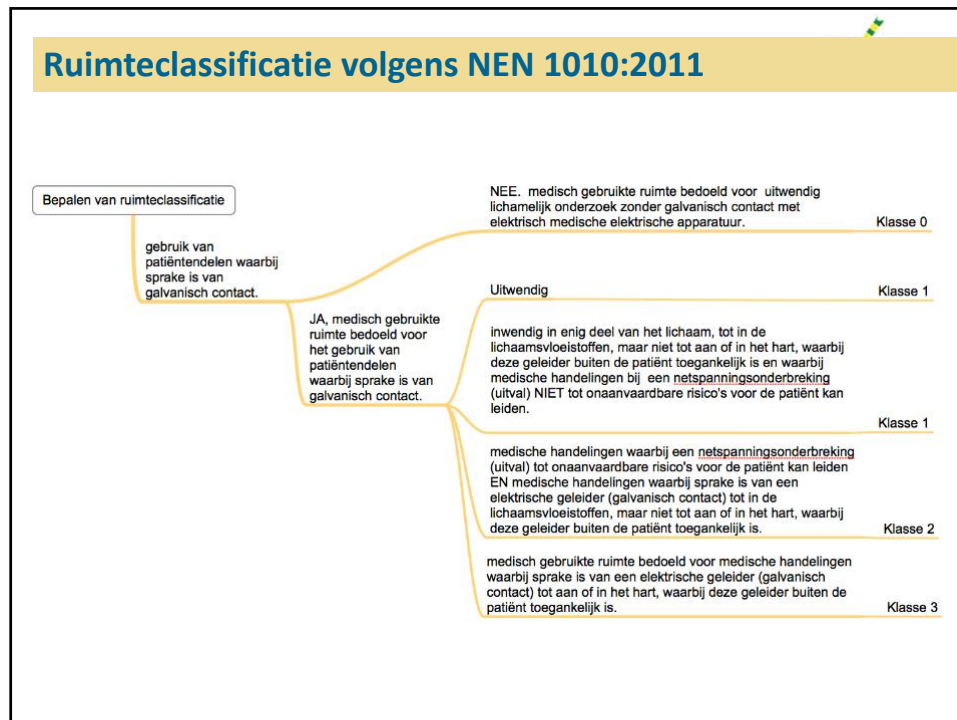
**Zone 3:** Samentrekking arm- en beenspieren, moeilijke ademhaling. Hartstilstand, waarbij cardiale functie hersteld kan worden.

**Zone 4:** Zoals zone 3, met mogelijk hartfibrillatie tot gevolg.

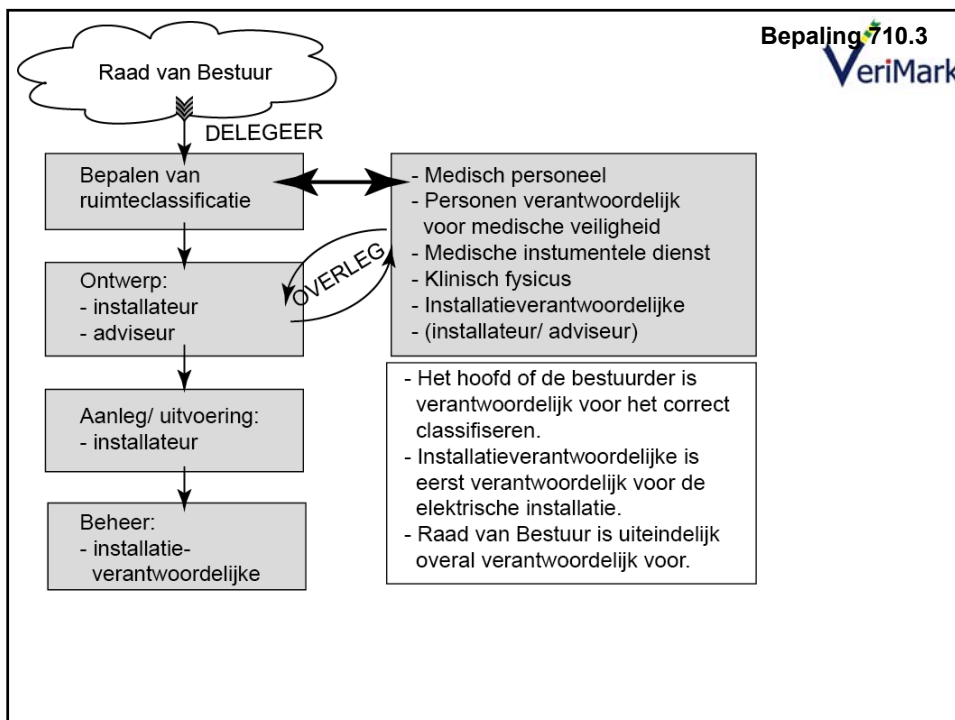
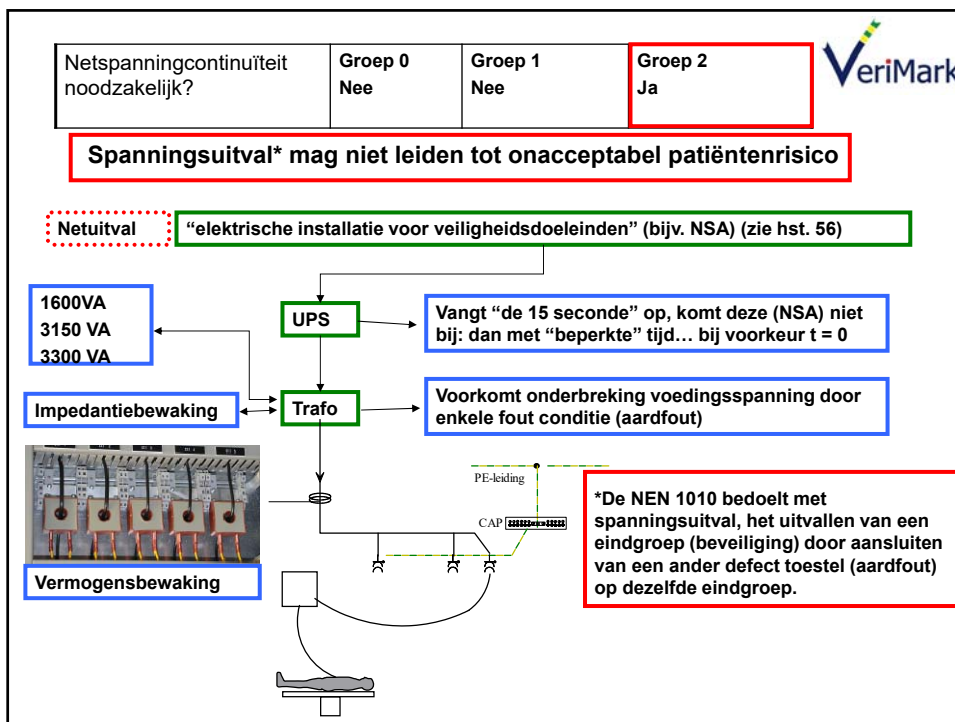
**Levensgevaar !**  
 AC4-1: Hartfibrillatie onwaarschijnlijk.  
 AC4-2: Hartfibrillatie waarschijnlijk.  
 AC4-3: Groot levensgevaar.

**Frequentiebereik 15...100 Hz**





	NEN 1010:2015
<p><b>Groep 0</b> (bepaling 710.2.5)</p> <p>medisch gebruikte ruimte niet bedoeld voor het gebruik van patiëntendelen en waar <u>onderbreking (verstoring) van de netvoeding geen levensbedreiging</u> kan veroorzaken</p>	
<p><b>Groep 1</b> (bepaling 710.2.6)</p> <p>medisch gebruikte ruimte waar <u>een onderbreking van de netvoeding geen bedreiging vormt voor de veiligheid van de patiënt</u> en die bedoeld is voor het volgende gebruik van patiëntendelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uitwendig;</li> <li>— inwendig in enig deel van het lichaam, met uitzondering van gevallen waarin sprake is van groep 2</li> </ul>	
<p><b>Groep 2</b> (bepaling 710.2.7)</p> <p>medisch gebruikte ruimte bedoeld voor het gebruik van patiëntdelen bij toepassingen zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— handelingen die reiken tot in of aan het hart; of</li> <li>— handelingen waarbij een <u>onderbreking (verstoring) van de netvoeding tot onaanvaardbare risico's</u> voor de patiënt kan leiden</li> </ul>	
<p><b>“groep 2 plus” of “groep 3” en vele andere varianten bestaan niet!!!</b></p>	





**KEEP CALM  
ITS ONLY A  
QUIZ**



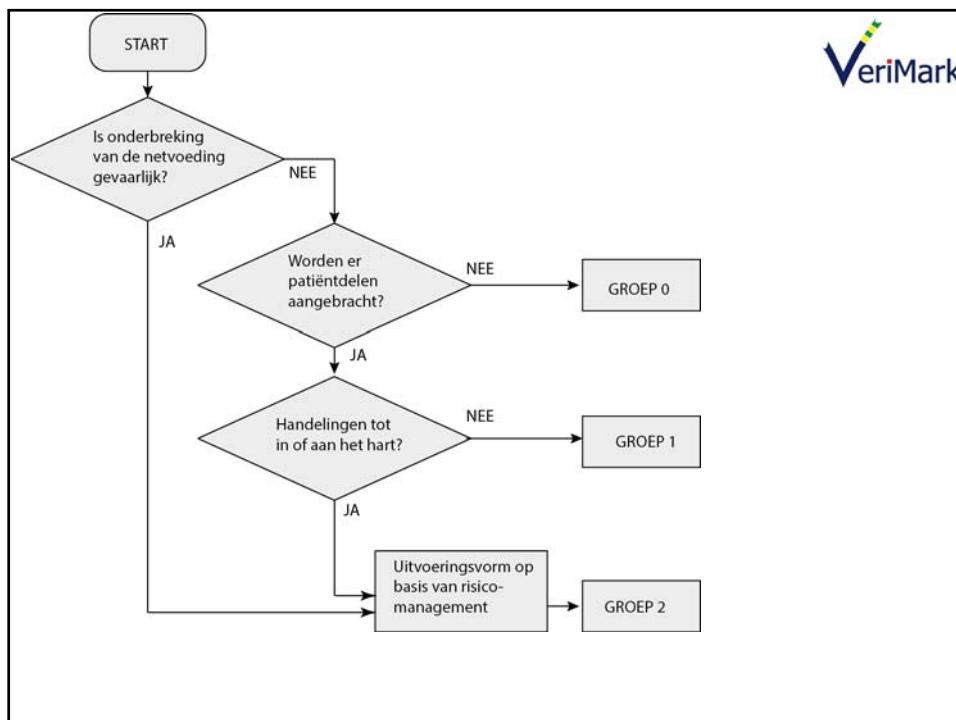
**Oké...groep 2 altijd op basis van risico-analyse.**

**Gebruiker:**  
 “Welke medische handelingen mag ik hier doen?”  
 “Hoe kan ik dat zien/weten?”

**Inspecteur:**  
 “Zitten ze hier in of aan het hart?”  
 “Ik meet hier 12 millivolt op een steun, en nu?”  
 “Waar is de risicoanalyse?”

**Installateur:**  
 “Moet ik delen geïsoleerd opstellen?, zo ja, welke delen?”  
 “Waar sluit ik die vereffening van die elektrische deur op aan?”

De norm geeft de mogelijkheid om zelf beslissingen te nemen!  
 Het ziekenhuis kan de voorwaarden bepalen waarin hij/zij zijn/haar werk kan doen.



Waar moet o.a. rekening mee worden gehouden  
en wat moet “gezamenlijk” worden bepaald en besloten (deel 1)?



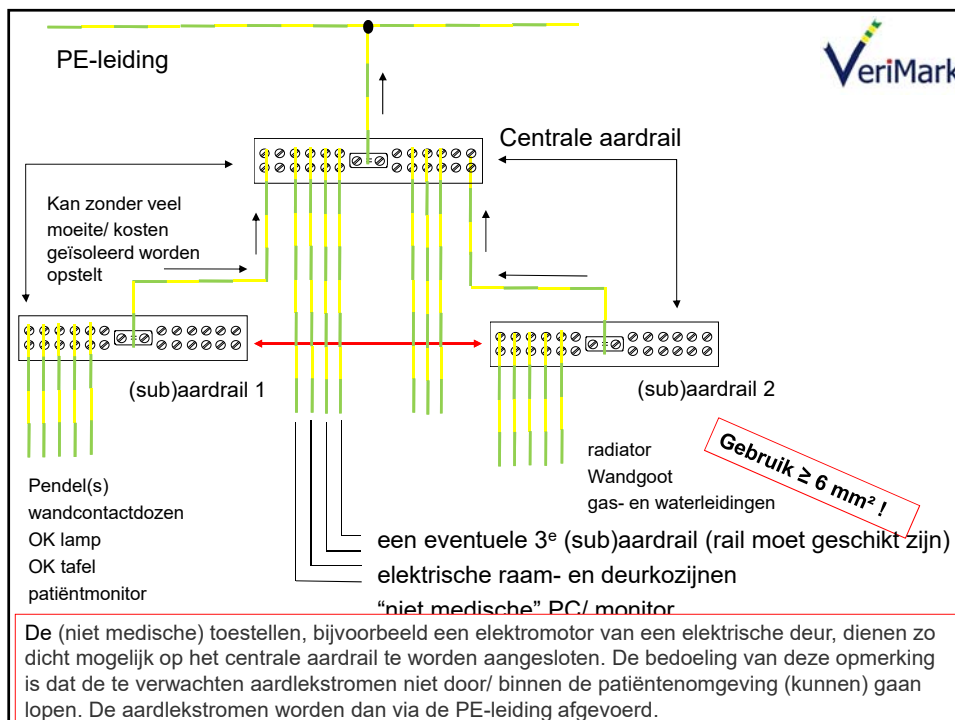
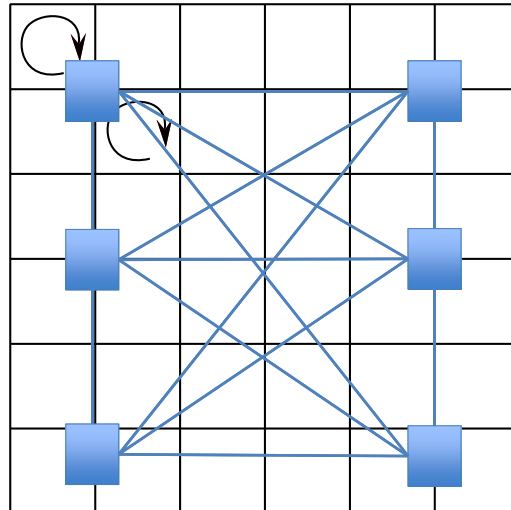
- Ruimteclassificatie: groep 0, groep 1, groep 2
- Aanwijzen van vitale levensondersteunende toestellen (uitschakeltijd vanuit installatie eis 0,5 seconde)
- Welk gebied wordt patiëntenomgeving en hoe stel ik die vooraf vast?
- Accepteer ik meer dan 10 mV (maximaal 100 mV) op een object **binnen/ buiten** patiëntenomgeving?
- Welke grote verbruikers (vermogen) zijn te verwachten? (wellicht apart aan te wijzen wandcontactdoos of CEE-form)
- Groepencodering wandcontactdozen (*bijvoorbeeld label: “TR 1+0 GR. 3N”*)
- Functiecodering wandcontactdozen (*bijvoorbeeld label: “t.b.v. bloedverwarmer”*)
- Waar zijn de grootste aardlekstromen te verwachten?
- Wat te doen met twee aanliggende (bij elkaar horende) ruimten.....

Waar moet o.a. rekening mee worden gehouden  
en wat moet “gezamenlijk” worden bepaald en besloten (deel 2)?



- Aantal noodzakelijke wandcontactdozen en vereffeningpunten
- Bepaal een maximum aantal wandcontactdozen op een medisch IT stelsel
- Vermogen van het medisch IT stelsel; 1600 VA (8A) t/m 3300 VA (16A)
- Rood of geel kleurig signaallampje bij aardfout of overbelasting
- Doormelding van aardfout of overbelasting naar GBS
- Welke delen stel ik geïsoleerd op?
- Hoe bouw ik daarmee het vereffeningssysteem op?

## Vermazing niet praktisch...





### Mate van galvanisch contact



Ruimte-classificatie	Mate van galvanisch contact
Groep 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen galvanisch contact</li> </ul>
Klasse 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uitwendig</b></li> <li>• <b>Inwendig/ tot in de lichaamsvloeistoffen, maar <b>niet</b> tot in of aan het hart</b></li> </ul>
Groep 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uitwendig</b></li> <li>• <b>Inwendig/ tot in de lichaamsvloeistoffen, maar <b>niet</b> tot in of aan het hart</b></li> </ul>
Klasse 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Inwendig/ tot in de lichaamsvloeistoffen, maar <b>niet</b> tot in of aan het hart</b></li> </ul>
Groep 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inwendig in enig deel van het lichaam, ook bij toepassingen die reiken tot <u>in of aan het hart</u></li> </ul>
Klasse 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inwendig in enig deel van het lichaam, ook bij toepassingen die reiken tot <u>in of aan het hart</u></li> </ul>

### Netspanningscontinuïteit noodzakelijk?



Ruimte-classificatie	Netspanningscontinuïteit noodzakelijk?
Groep 0	Onderbreking (verstoring) van de netvoeding mag geen levensbedreiging veroorzaken
Klasse 1	<b>Nee, onderbreking van de netvoeding vormt geen bedreiging voor de veiligheid van de patiënt</b>
Groep 1	Nee, onderbreking van de netvoeding vormt geen bedreiging voor de veiligheid van de patiënt
Klasse 2	<b>Ja, spanningsuitval mag niet leiden tot onacceptabel patiënten risico</b>
Groep 2	Ja, onderbreking (verstoring) van de netvoeding mag niet tot onaanvaardbare risico's voor de patiënt leiden
Klasse 3	<b>Ja, spanningsuitval mag niet leiden tot onacceptabel patiënten risico</b>

## Vereffeningssysteem en geïsoleerd opstellen

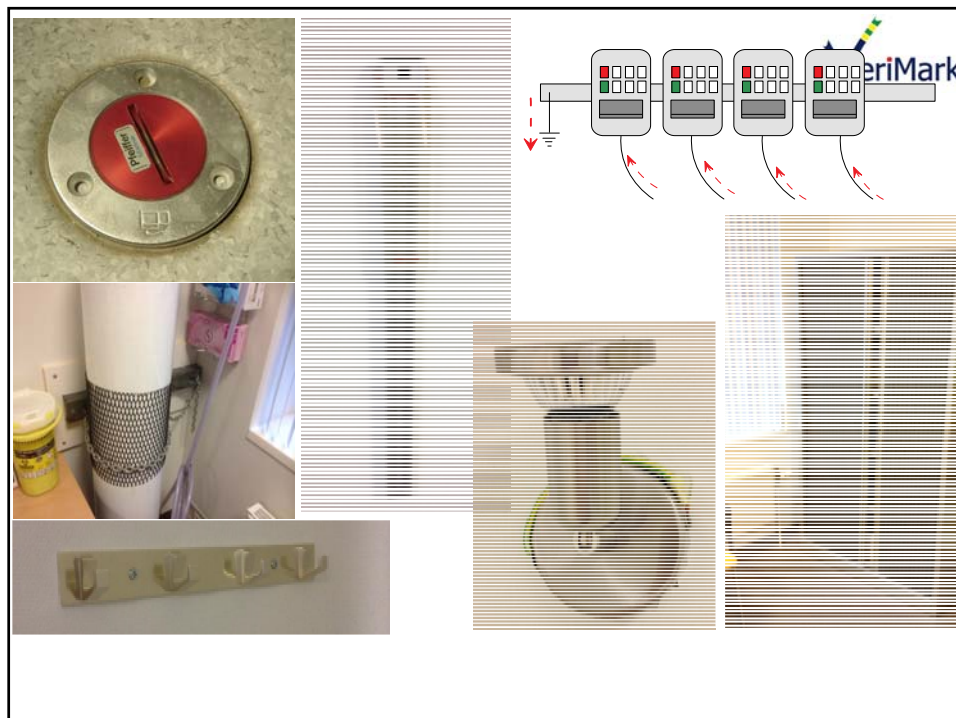
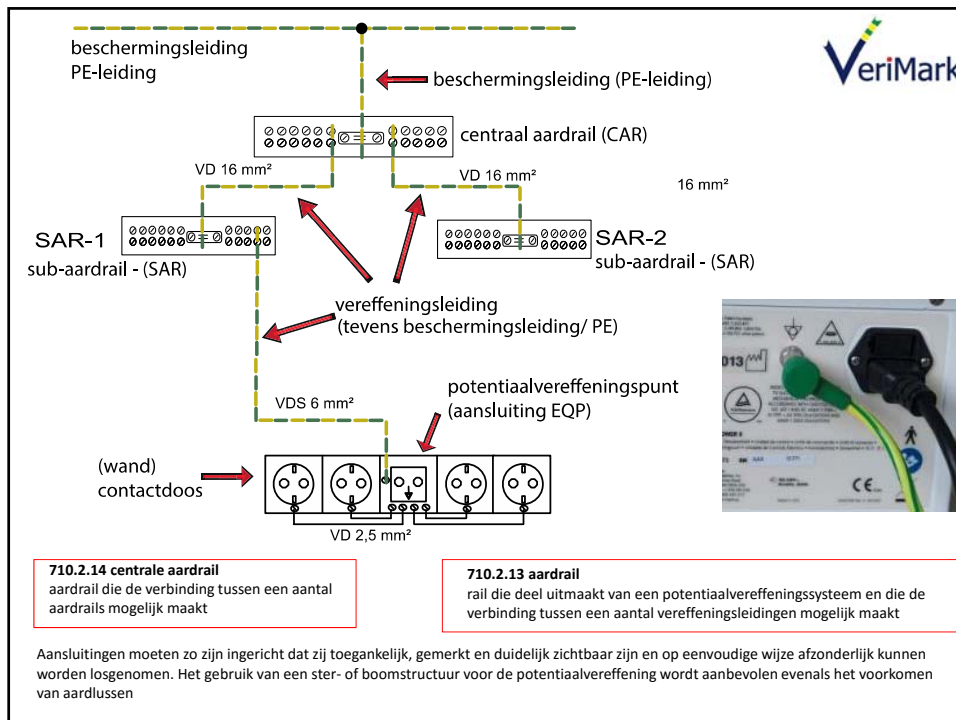


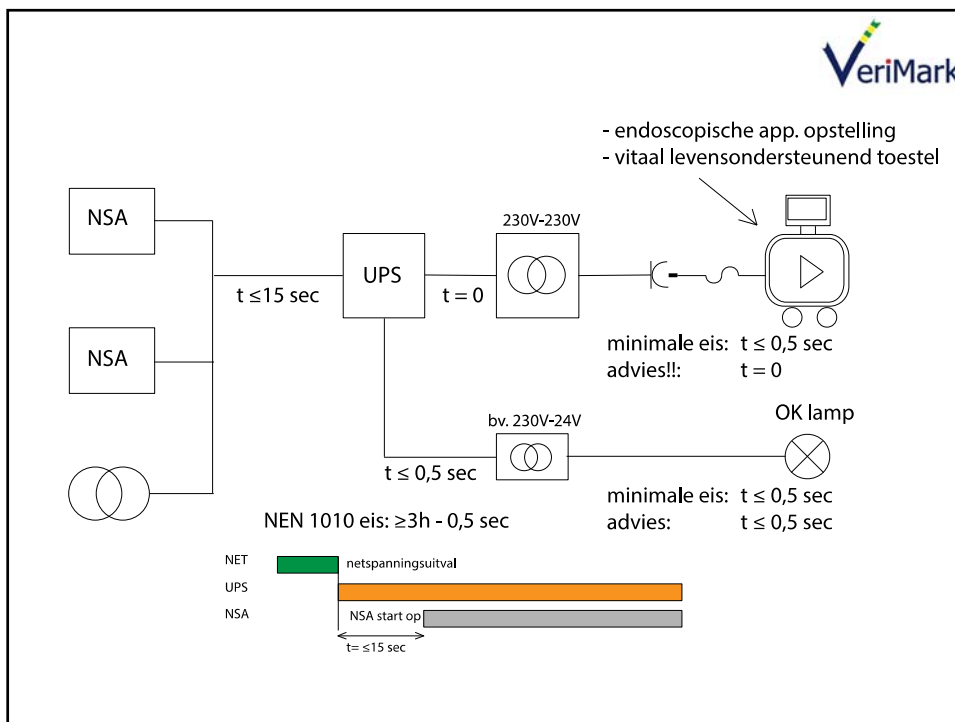
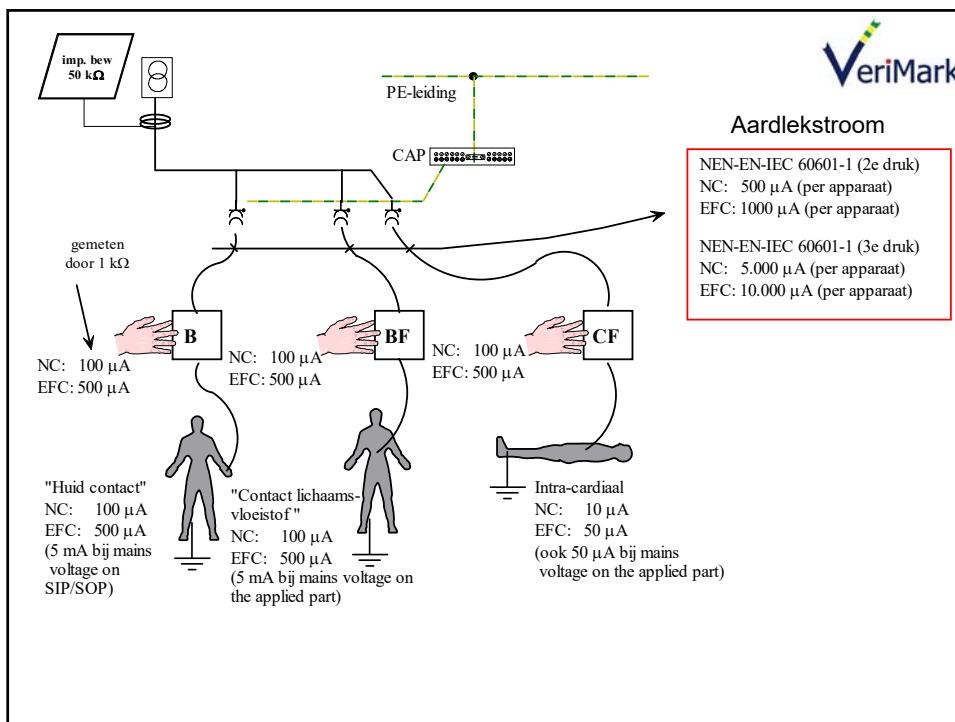
Ruimteclassificatie	Vereffeningssysteem; maximale impedantie:	Geïsoleerd opstellen
Groep 0	Geen vereffeningssysteem	Nee
Klasse 1	$\leq 0,1 \Omega$	Nee
Groep 1	$\leq 0,1 \Omega$	Nee
Klasse 2	$\leq 0,1 \Omega$	Nee
Groep 2	$\leq 0,1 \Omega$	Indien noodzakelijk
Klasse 3	$\leq 0,1 \Omega$	Ja

## Beveiliging voeding wandcontactdozen (algemeen gebruik)



Ruimte- classificatie	Beveiliging	Maximaal aantal wandcontactdozen
Groep 0	Overstroom- en kortsluitbeveiliging aanvullend met 30 mA aardlekschakelaar	-
Klasse 1	Overstroom- en kortsluitbeveiliging aanvullend met 30 mA aardlekschakelaar	-
Groep 1	Overstroom- en kortsluitbeveiliging aanvullend met 30 mA aardlekschakelaar	Moet vooraf worden bepaald
Klasse 2	Medisch Elektrische Scheiding (MES keten)	Per MES keten: 8 (enkele)
Groep 2	Medische IT-stelsels	Moet vooraf worden bepaald !!
Klasse 3	Medisch Elektrische Scheiding (MES keten)	Per MES keten: 8 (enkele)





Bedankt voor uw aandacht

