

Sicherheit in der Medizintechnik

2. Sicherheitskonzepte

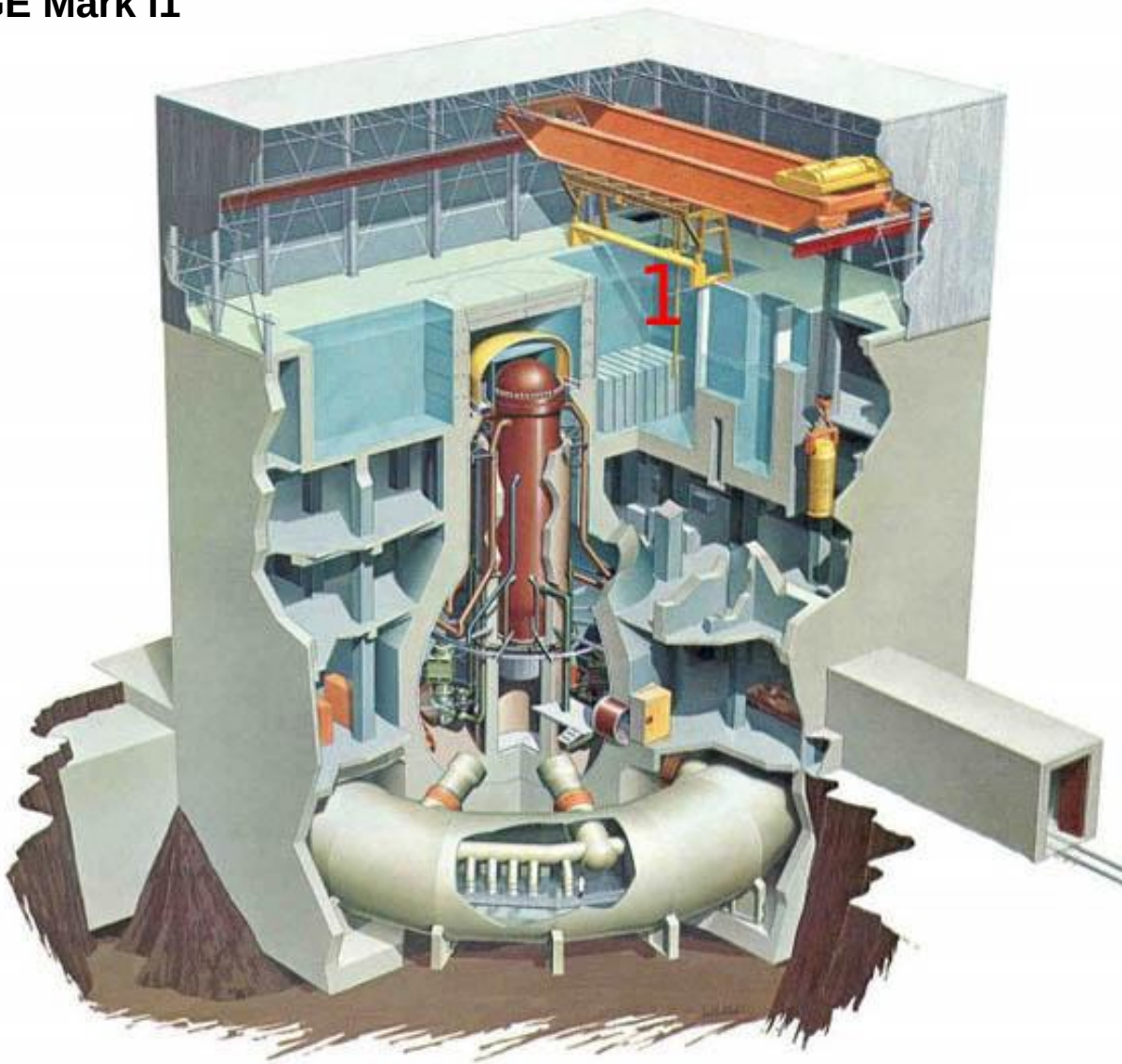
- **Sicherheitskonzeptionen**
 - **Redundanzen**
 - **Alternativen**
 - **Hardware Strukturen**
 - **Software Strukturen**
 - **Rechner Strukturen**
 - **Stromversorgung**
 - **Gasversorgung**
- **Elektrische Sicherheit**

- **Sicherheitskonzeptionen**
 - **Redundanzen**
 - Alternativen
 - Hardware Strukturen
 - Software Strukturen
 - Rechner strukturen
 - Stromversorgung
 - Gasversorgung
- Elektrische Sicherheit



REDUNDANZ schafft Sicherheit

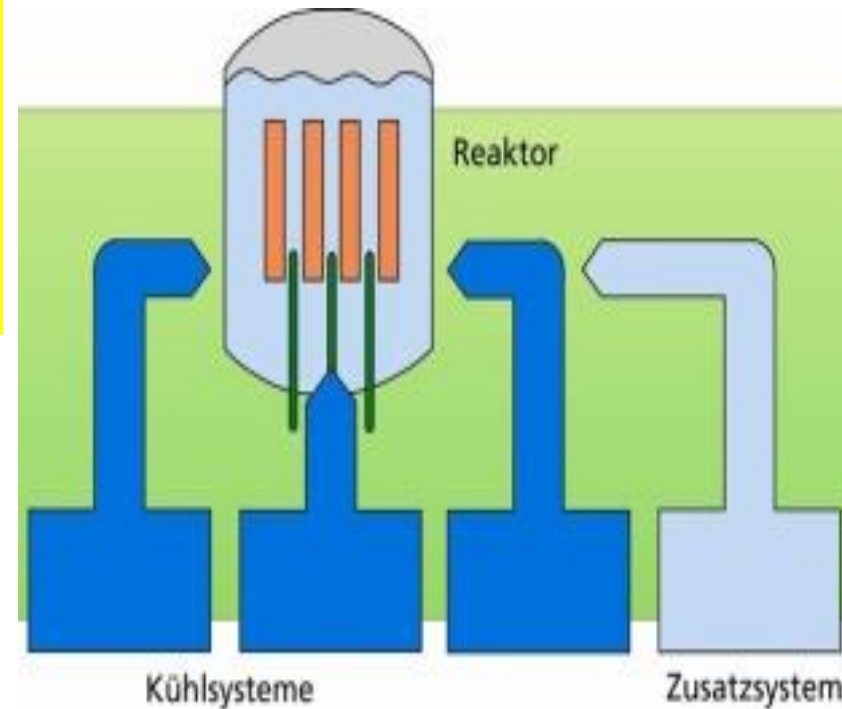
GE Mark i1





**Heiße Redundanz =
Mehrere Systeme arbeiten
koordiniert und gleichzeitig**

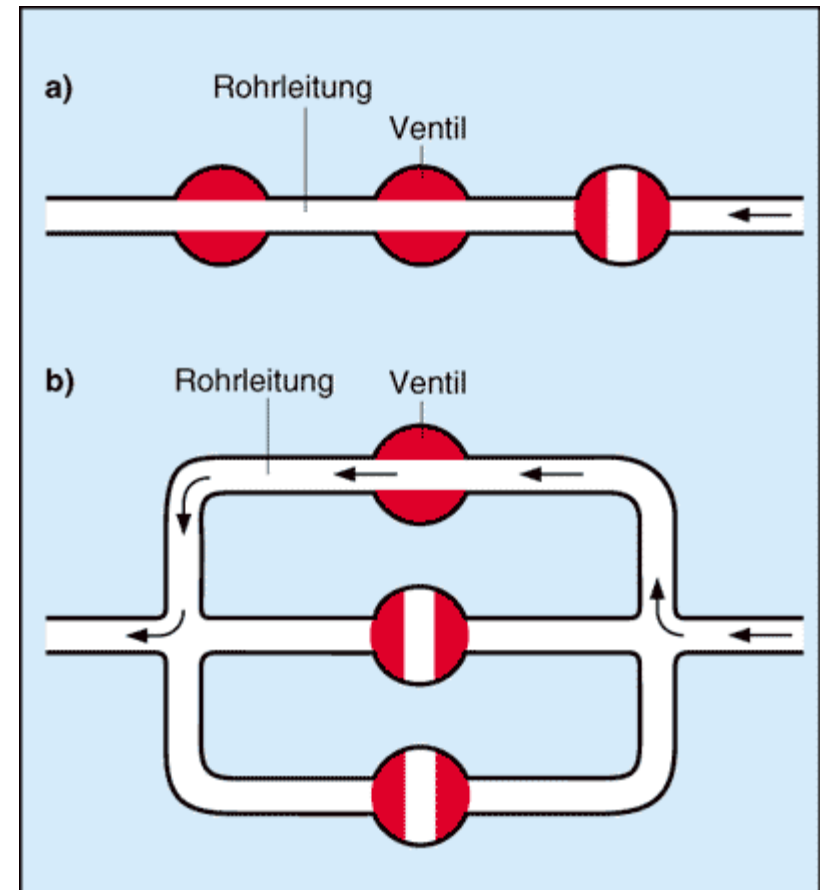
**Kalte Redundanz =
mehrere System sind
vorhanden, aber nur eins
arbeitet**

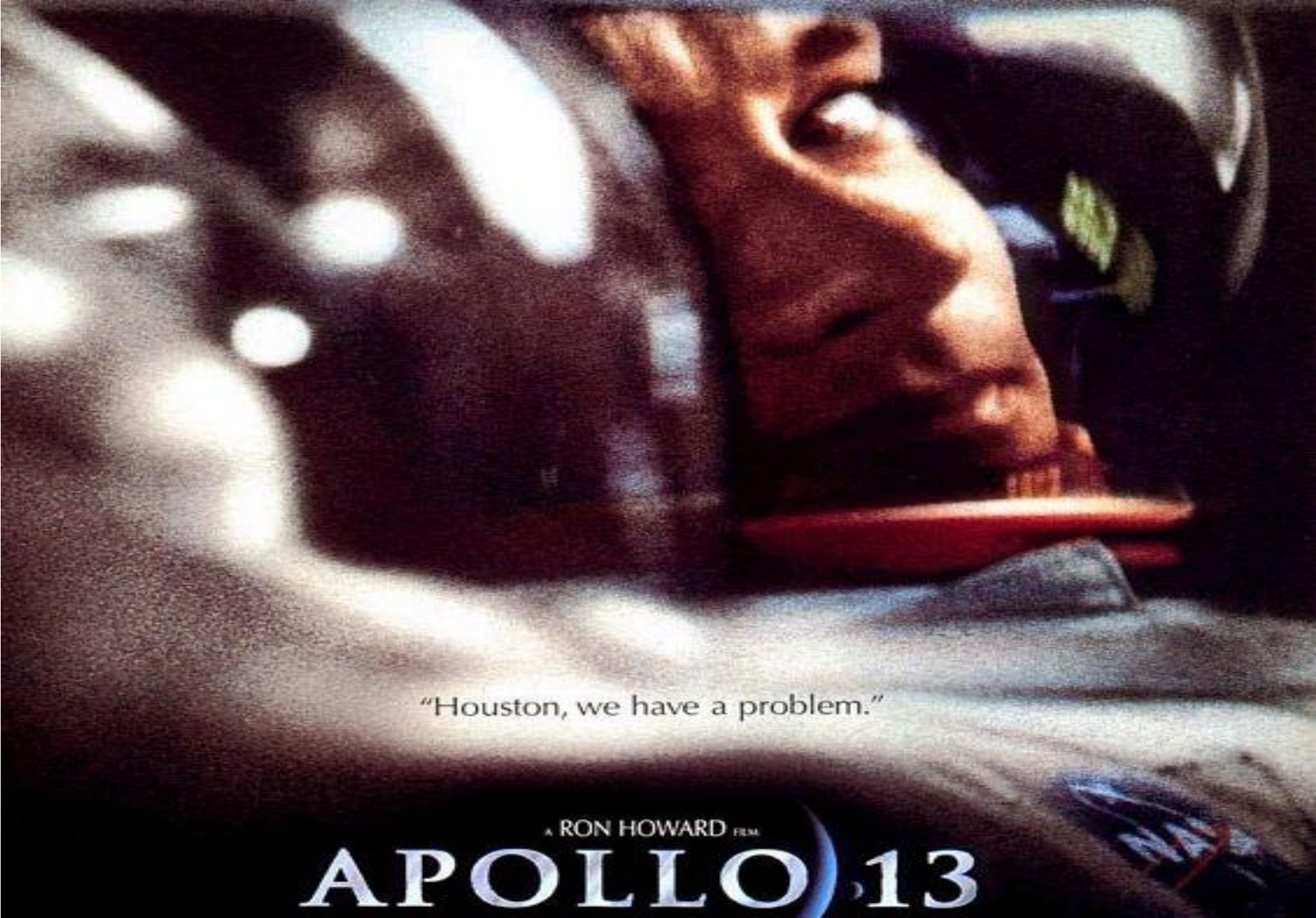


Beispiel Absperrventil:

Fail operational =
Bei Ausfall eines Systems
arbeitet das Device mit
voller Leistung weiter

Fail Safe =
Bei Ausfall eines Systems
geht das Device in den
„Sicheren Zustand“





"Houston, we have a problem."

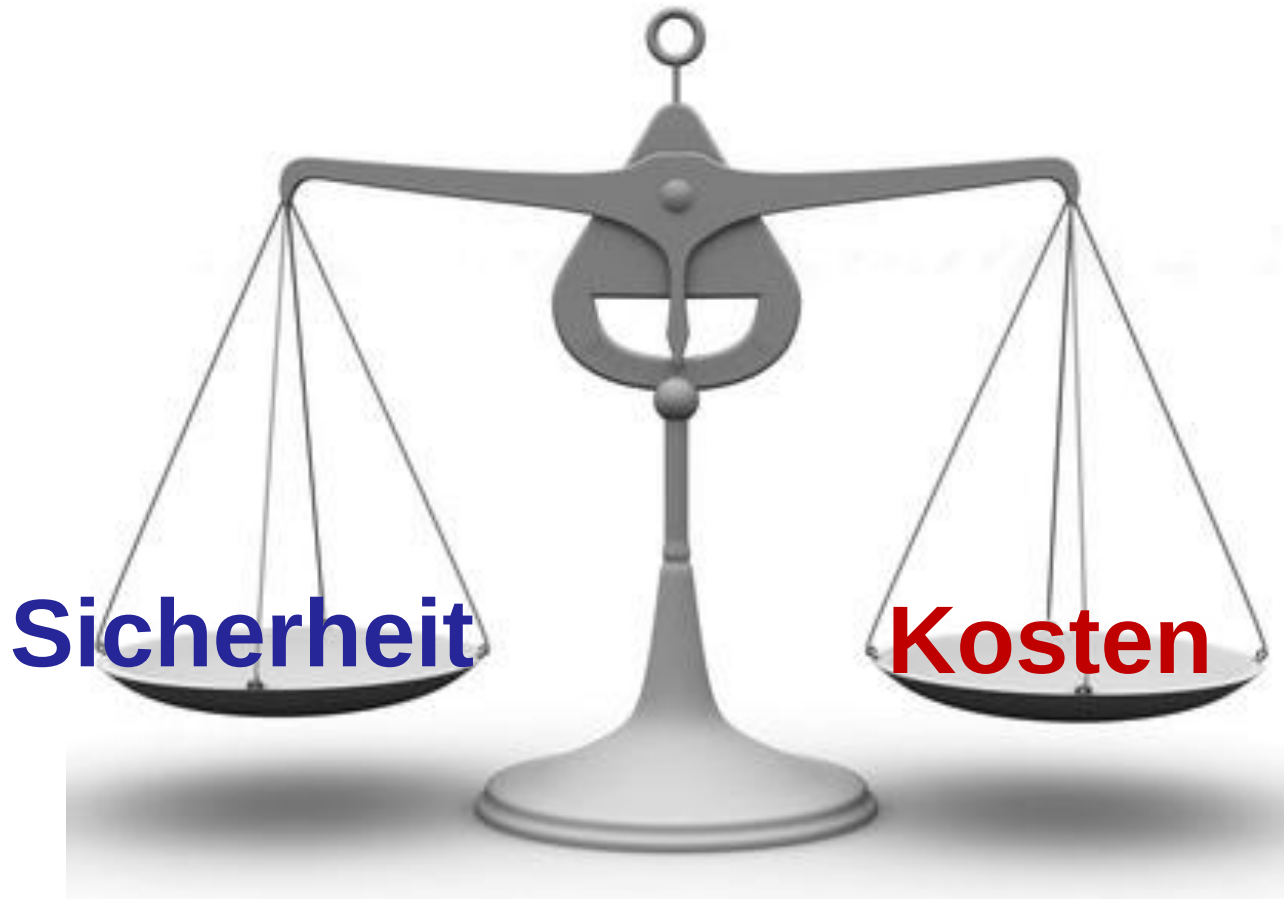
A RON HOWARD FILM

APOLLO 13

**Es gibt keine absolute Sicherheit,
sondern nur einen Kompromiss
zwischen Nutzen und Risiken.**



Sicherheit durch Redundanz ist kostenintensiv. Wichtig: Kompromiss zwischen Sicherheit und Kosten (Konkurrenzfähigkeit).



➤ **Sicherheitskonzeptionen**

- Redundanzen

- **Alternativen**

- Hardware Strukturen

- Software Strukturen

- Rechner Strukturen

- Stromversorgung

- Gasversorgung

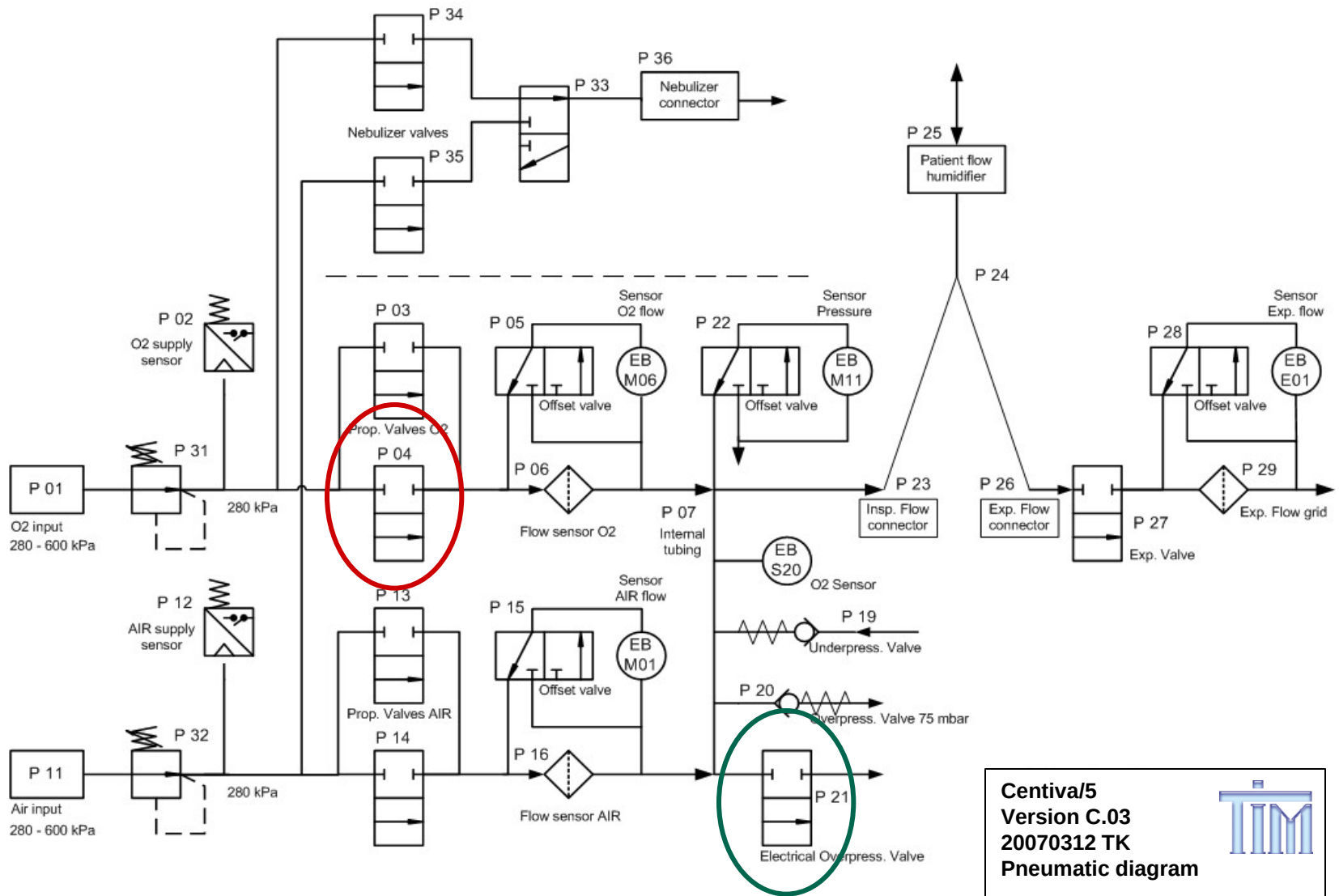
- Elektrische Sicherheit

Fehler

Möglichkeiten

Einfluss

Analyse



Centiva/5
Version C.03
20070312 TK
Pneumatic diagram

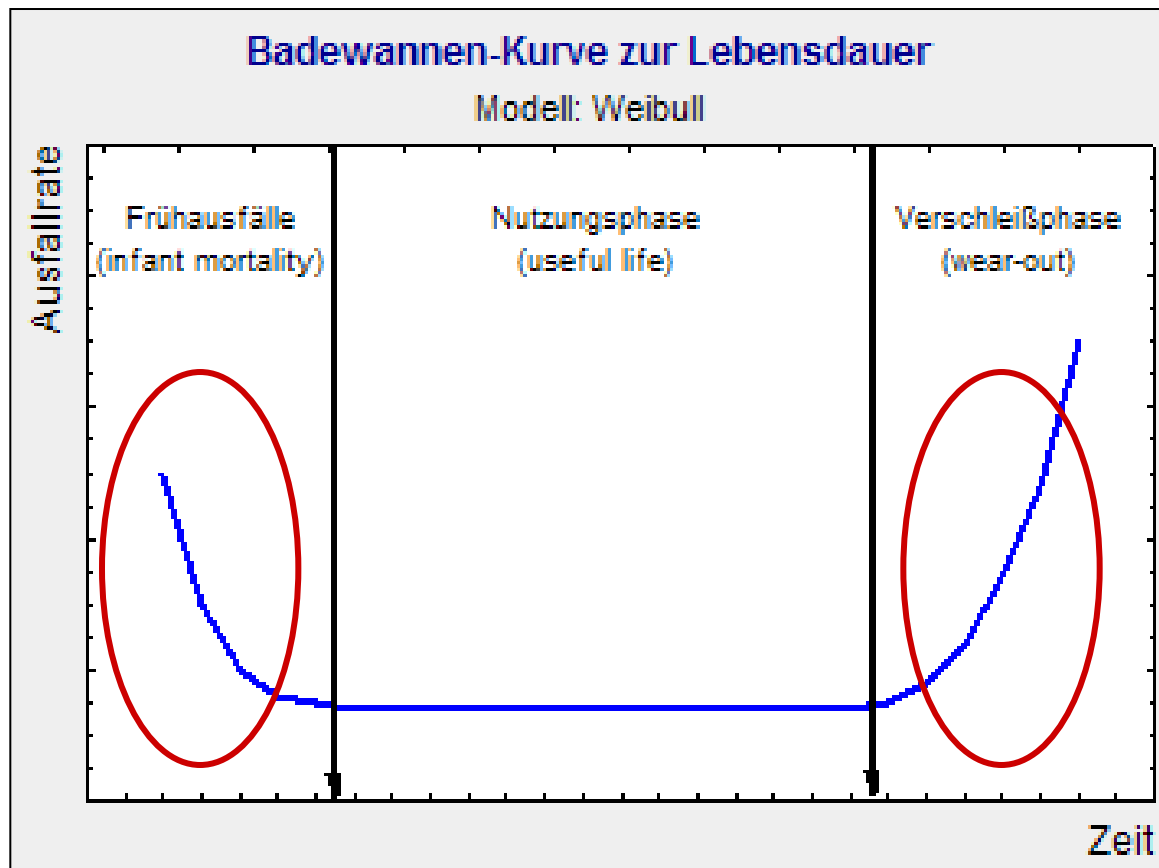


P04 = Mechanisch offen = Barotrauma

P21 = Sicherung gegen Überdruck

FMEA = Ausfallwahrscheinlichkeit

MTTF = Mean time to failure



ALTERNATIVEN zur Redundanz

„Kindersterblichkeit“ → Burn in

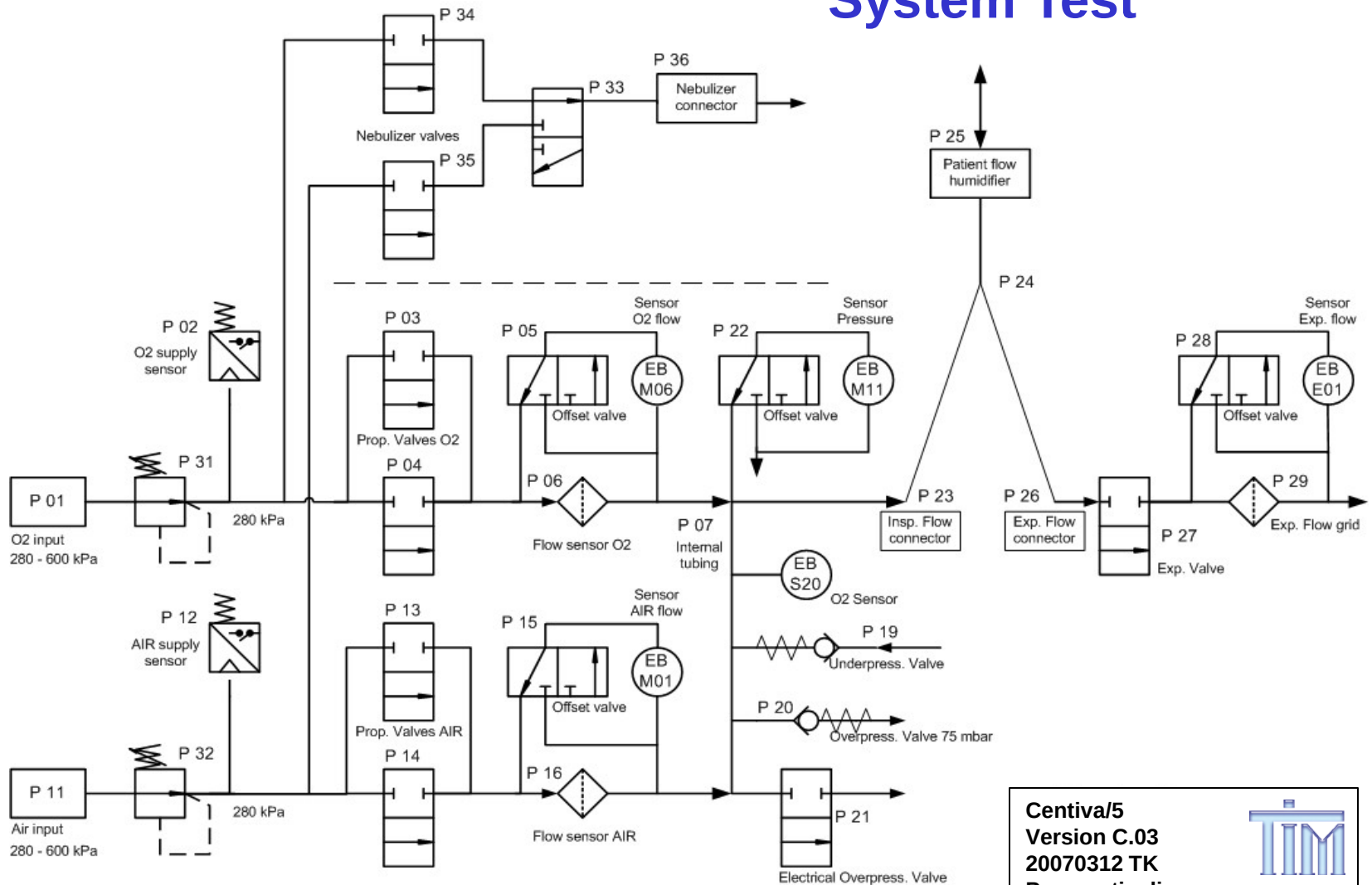
Verschleißphase → Sicherungssystem
P21 mit anderer Betätigungshäufigkeit

Power up test

Systemtest = Auftretenswahrscheinlichkeit
FMEA vor Betrieb geprüft, dann unmittelbar
danach gering.

Verschleißanalyse → STK (Wartung)
Sicherheitstechnischen Kontrolle

System Test



➤ **Sicherheitskonzeptionen**

- Redundanzen

- Alternativen

- **Hardware Strukturen**

- Software Strukturen

- Rechner Strukturen

- Stromversorgung

- Gasversorgung

- Elektrische Sicherheit

Semi – Redundanz

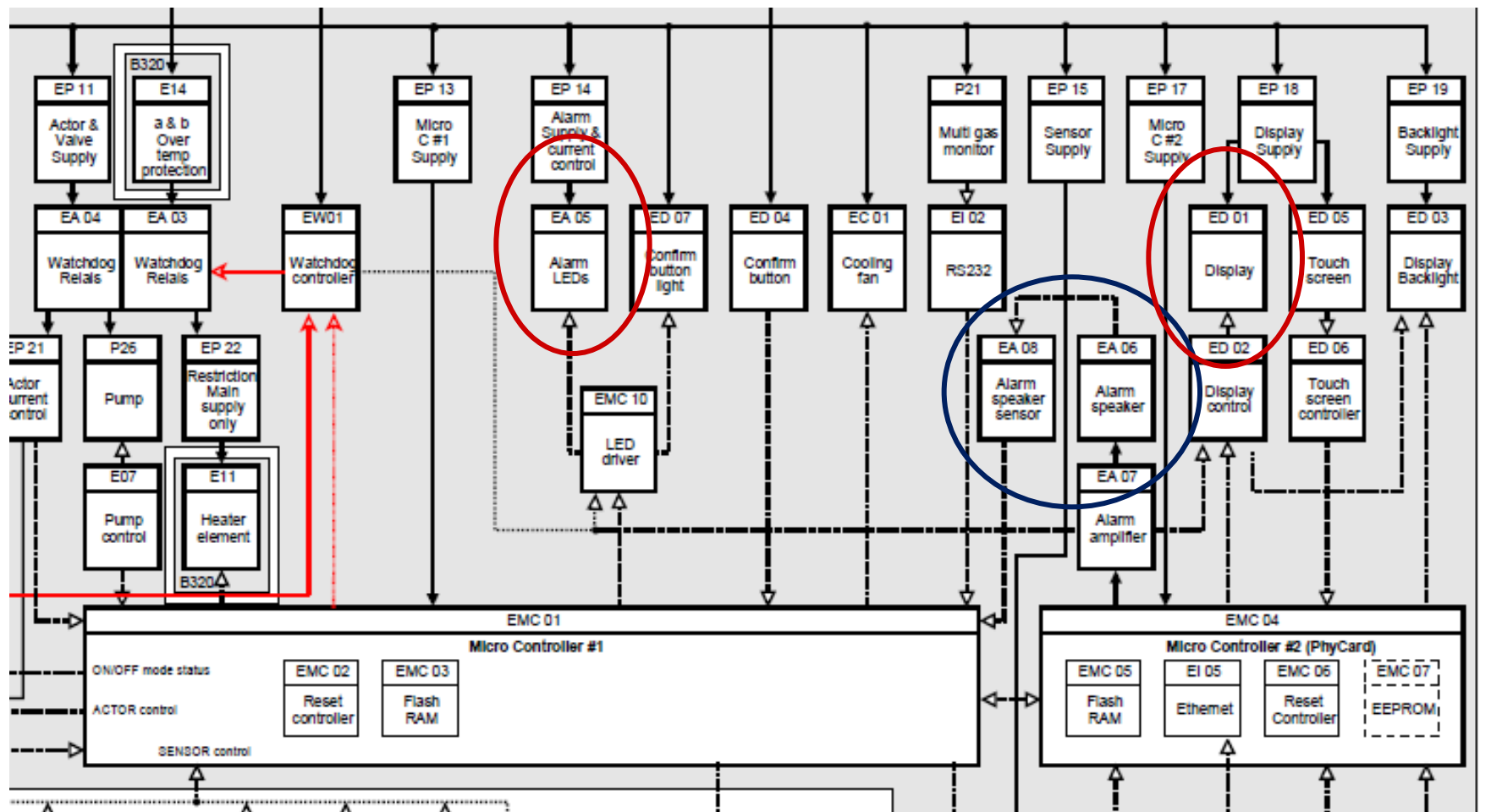
Beispiel:
Drucksensordatenauslese

MCU = digital (z.B. I2C)

MMI = analog

Werte müssen in gleicher Größenordnung liegen.



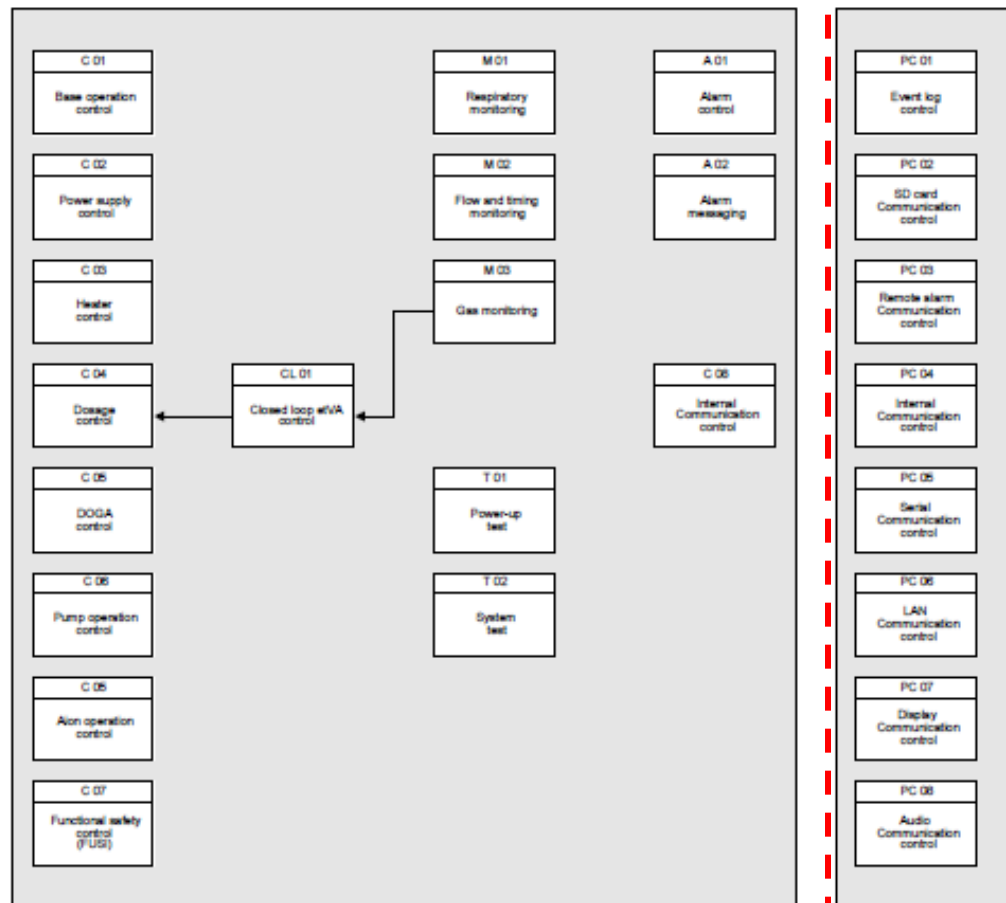


Semi Redundanz. Beispiel: Alarmgebung LED + Displaynachricht Audioalarm + Überwachung

➤ **Sicherheitskonzeptionen**

- Redundanzen
- Alternativen
- Hardware Strukturen
- **Software Strukturen**
- Rechner Strukturen
- Stromversorgung
- Gasversorgung
- Elektrische Sicherheit

Softwareklassifizierung

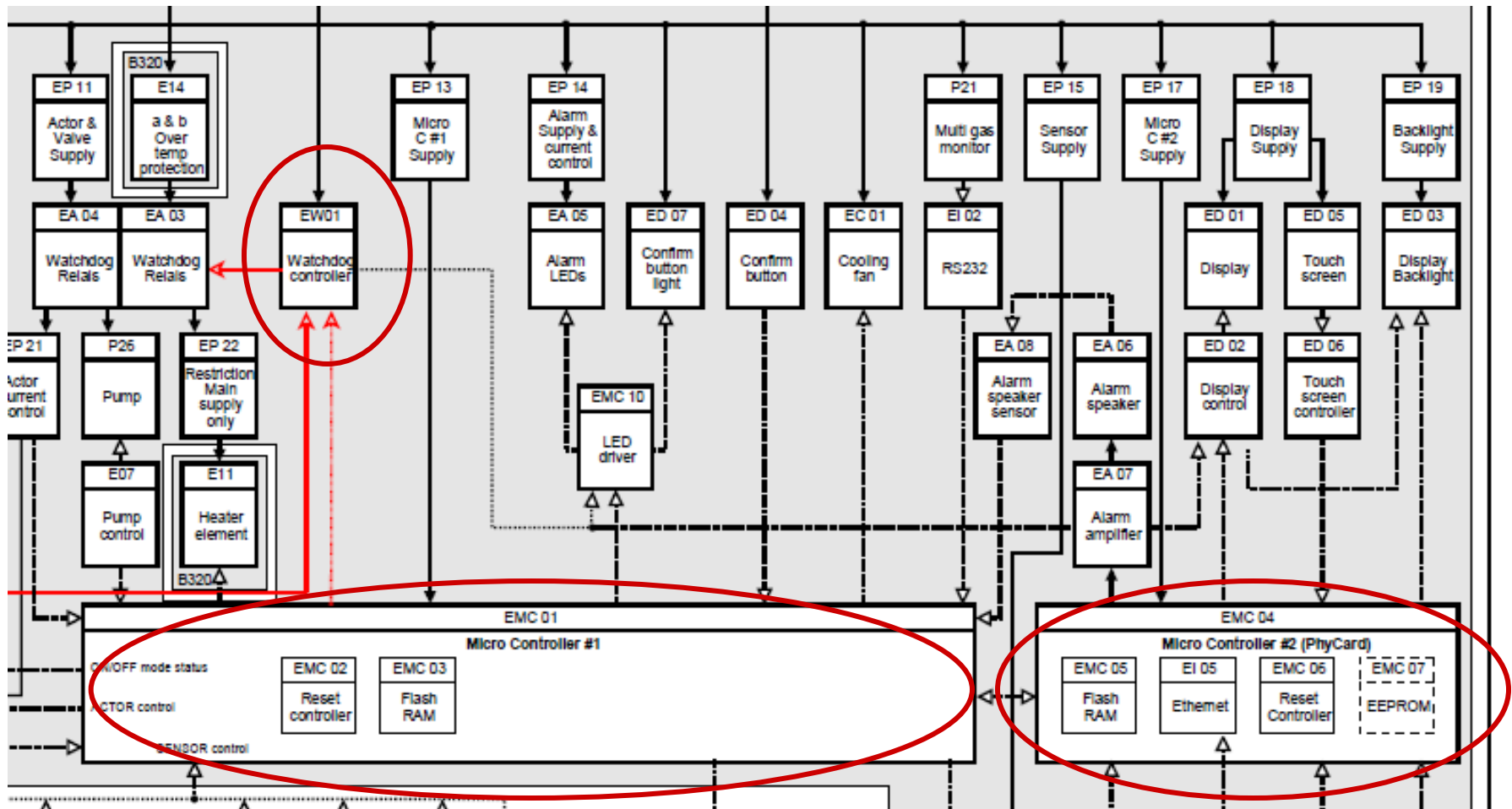


sicherheitsrelevant

**Nicht
sicherheitsrelevant**

➤ **Sicherheitskonzeptionen**

- Redundanzen
- Alternativen
- Hardware Strukturen
- Software Strukturen
- **Rechner Strukturen**
- Stromversorgung
- Gasversorgung
- Elektrische Sicherheit



Drei Rechner Konzept:
Watchdog & MCU (sicherheitsrelevant)
MMI (nicht sicherheitsrelevant)

➤ **Sicherheitskonzeptionen**

- Redundanzen
- Alternativen
- Hardware Strukturen
- Software Strukturen
- **Stromversorgung**
- Gasversorgung
- Elektrische Sicherheit



ZSV



AEV



BEV



AEV = Allgemeine Ersatzstromversorgung
Notstromgenerator, muss nach max. 10 Minuten
volle Versorgung bringen. Dauerlast. Zentral.





**BEV = Besondere Ersatzstromversorgung
USV nach 1 Halbwelle Netzausfall,
batteriegepuffert. Kurzzeitüberbrückung.**



Nur für ausgewählte Bereiche





Anschluss für welche Geräte ?





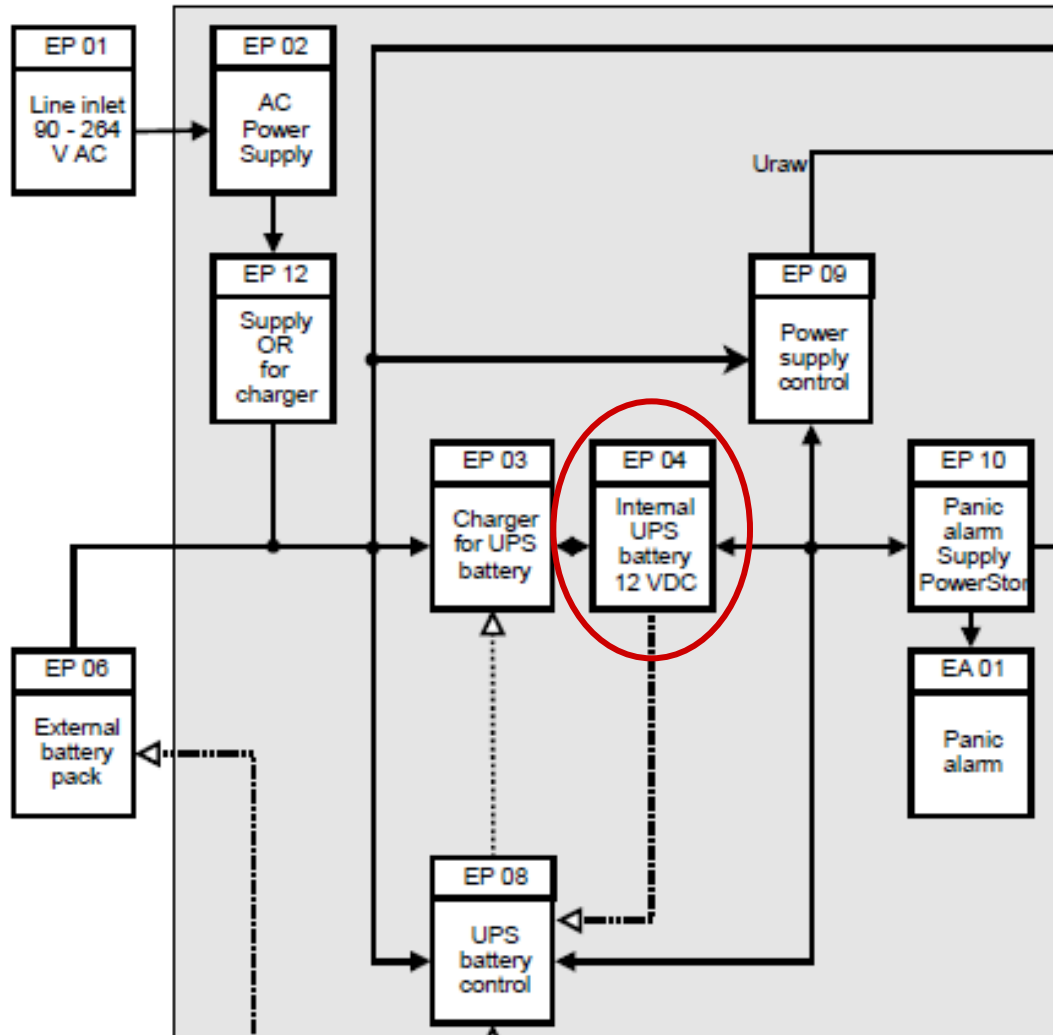
BEV für Geräte, die unterbrechungsfrei versorgt werden müssen.



AEV für Geräte, die kurzzeitig unversorgt bleiben können.



ZSV für alle anderen Geräte.



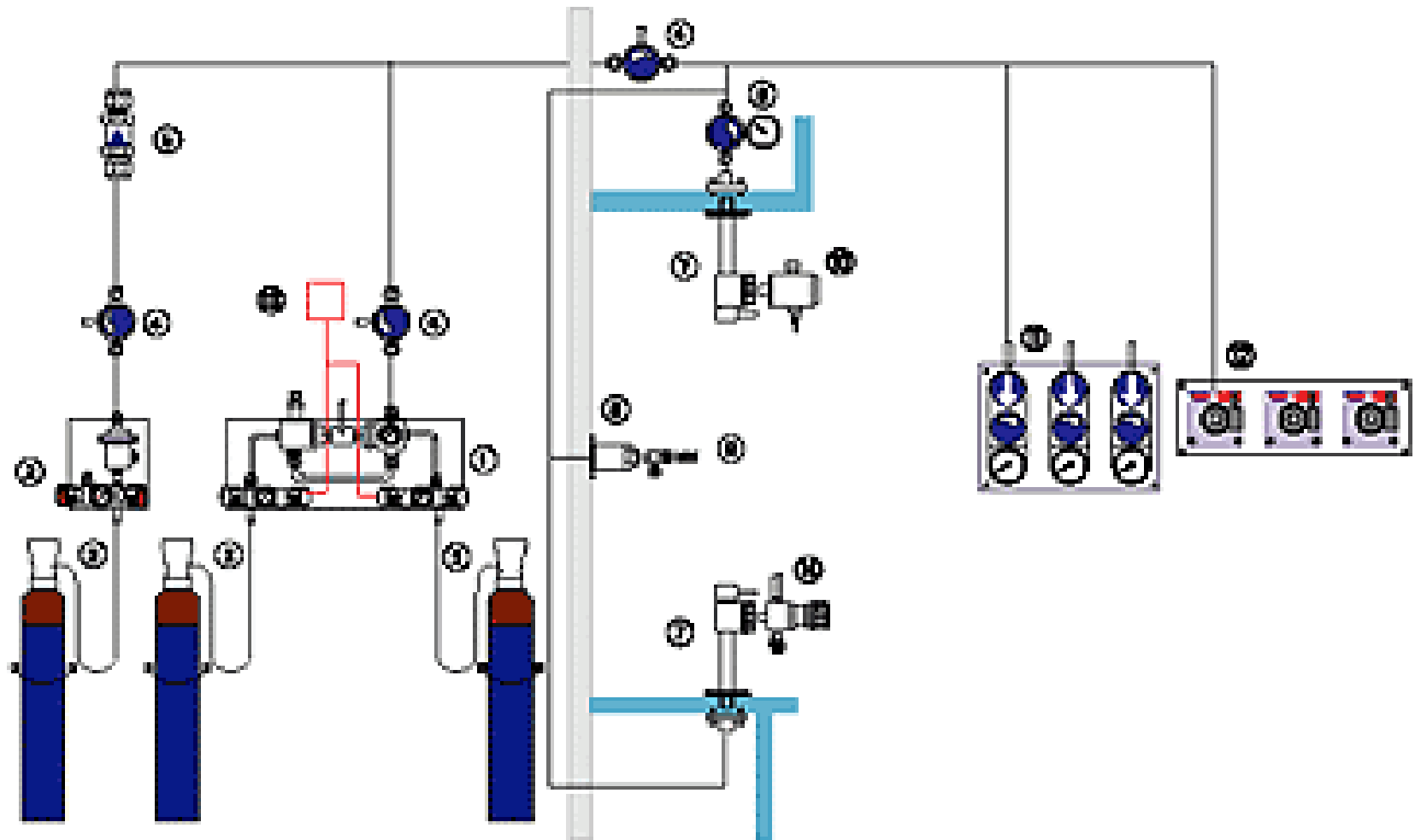
USV an Bord, $T_{\text{bridge}} > \text{XX?}$

Dezentrale, geräteigene Back-up Stromversorgung

➤ **Sicherheitskonzeptionen**

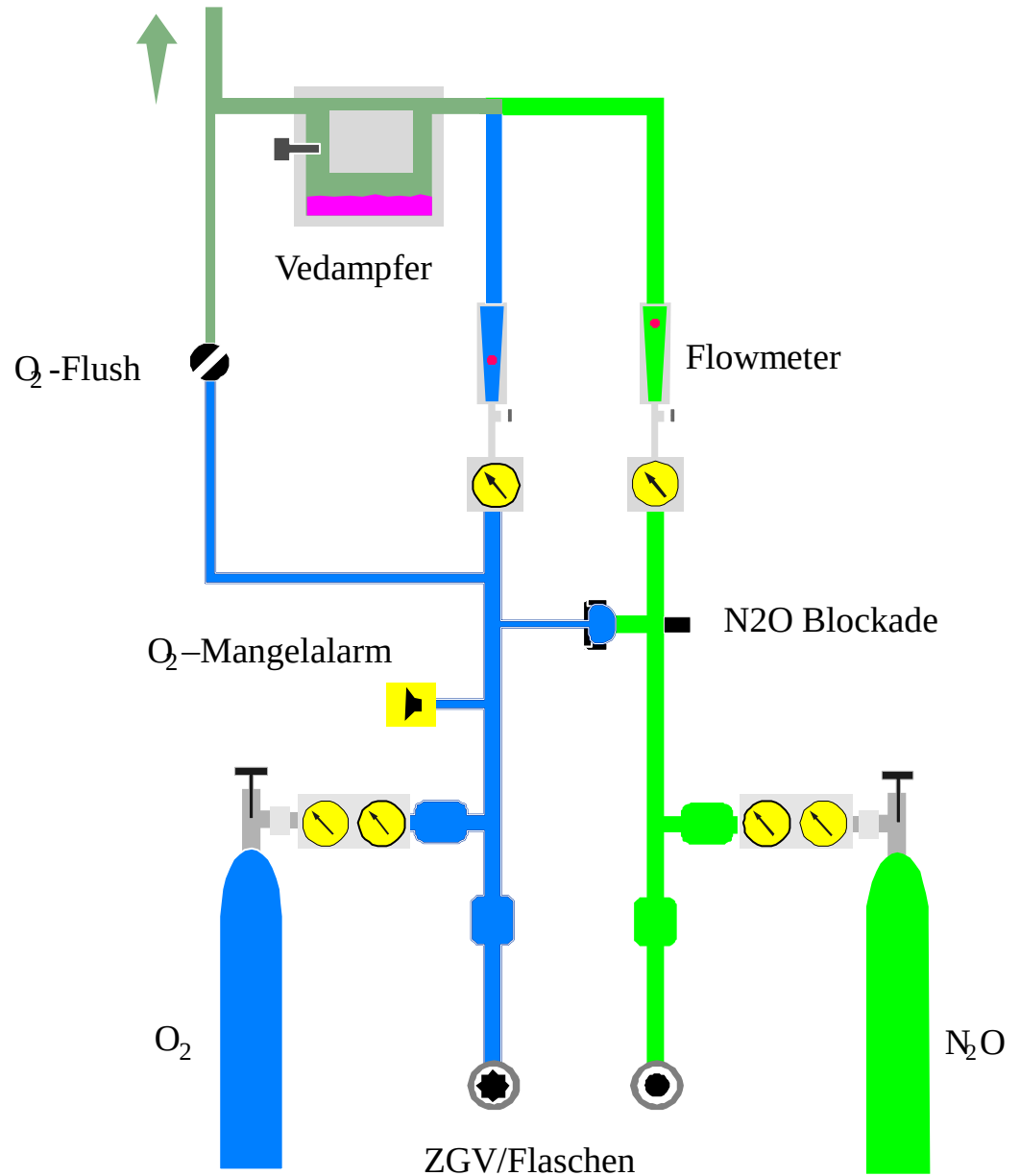
- Redundanzen
- Alternativen
- Hardware Strukturen
- Software Strukturen
- Stromversorgung
- **Gasversorgung**
- Elektrische Sicherheit





Back up Gasversorgung für eine Zentrale

Dezentrale, geräteeigene Back up Gasversorgung



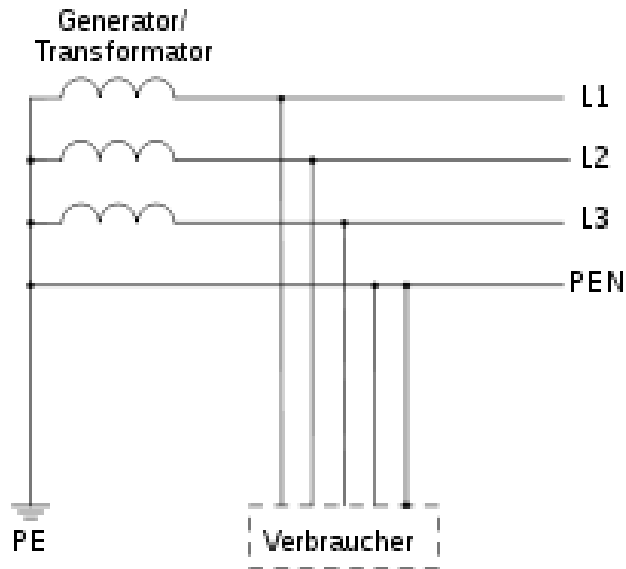
- Sicherheitskonzeptionen
 - Redundanzen
 - Alternativen
 - Hardware Strukturen
 - Software Strukturen
 - Stromversorgung
 - Gasversorgung
- **Elektrische Sicherheit**

Elektrische Sicherheit

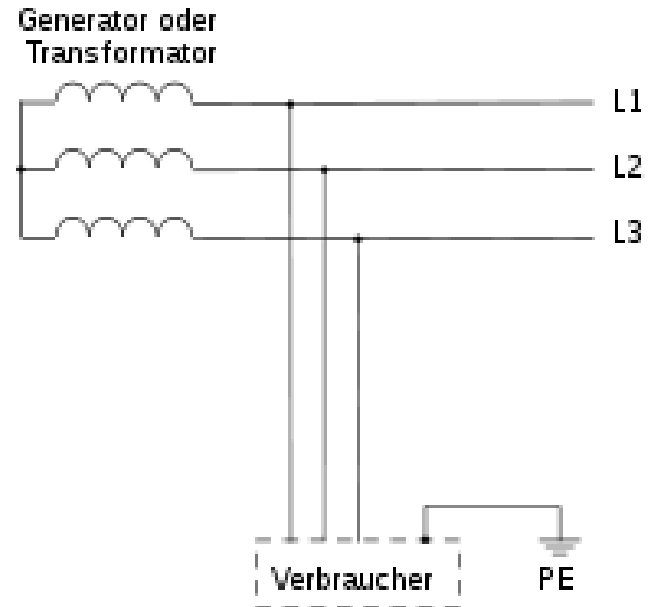


Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Netzarten



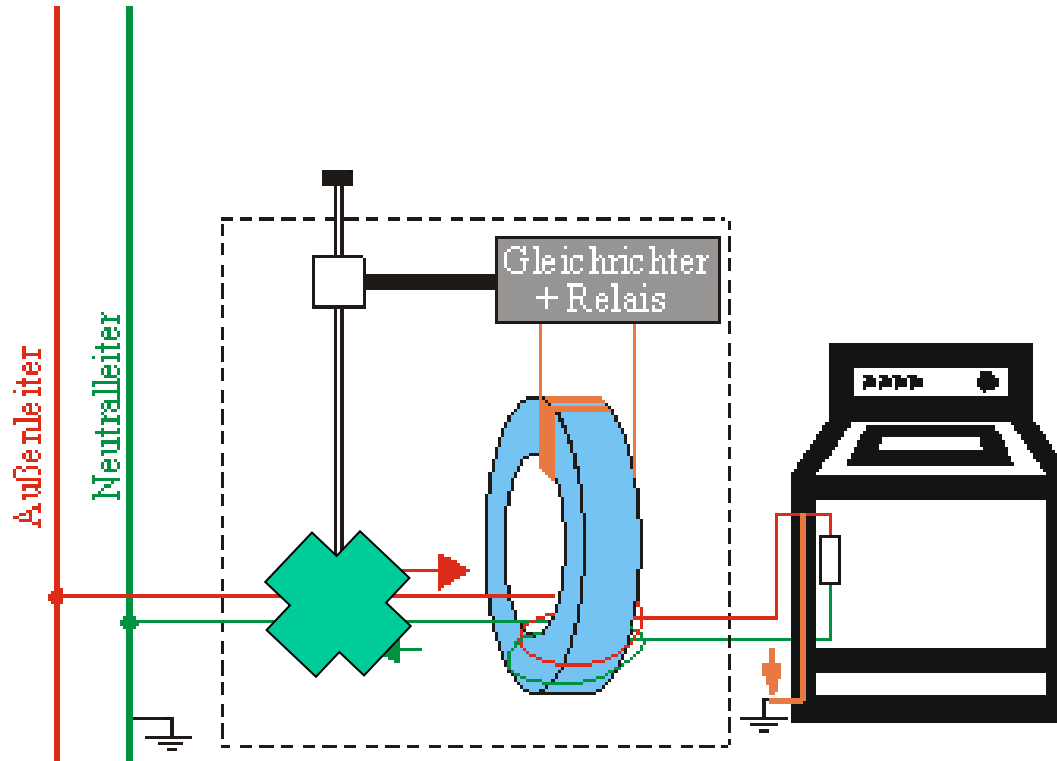
TN (Terre neutre)



IT (Isole terre)

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

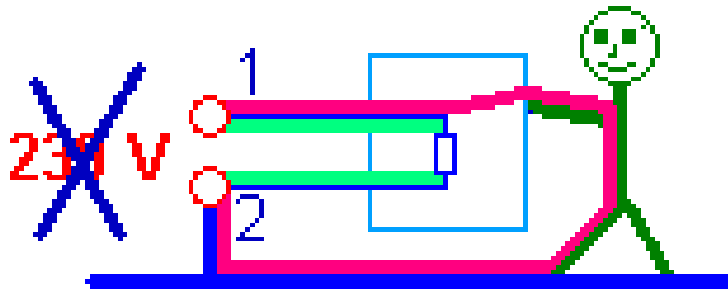
Fehlerstromschutzschalter



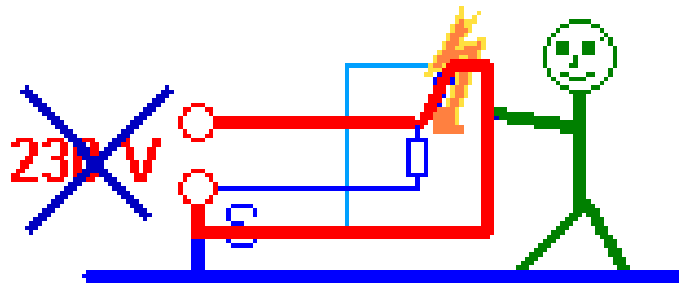
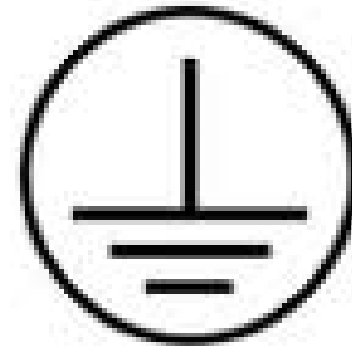
Prinzip des Fehlerstromschutzschalters

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Schutzarten, Schutzklasse I, Schutzerde



Steckdose

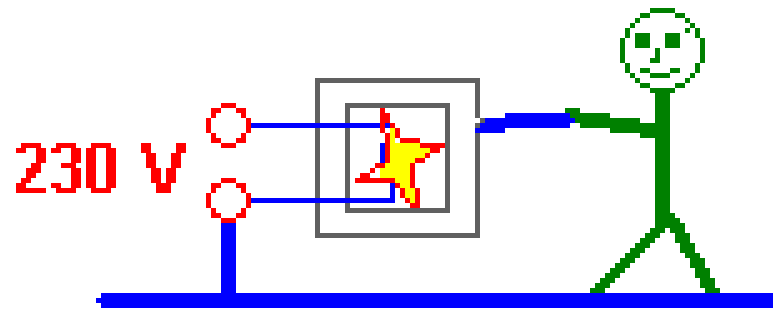


Steckdose

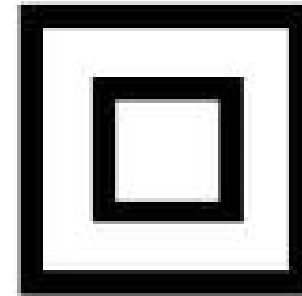
Widerstand $< 0,2 \, \Omega$
bei 25 A

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Schutzarten, Schutzklasse II, Schutzisoliert

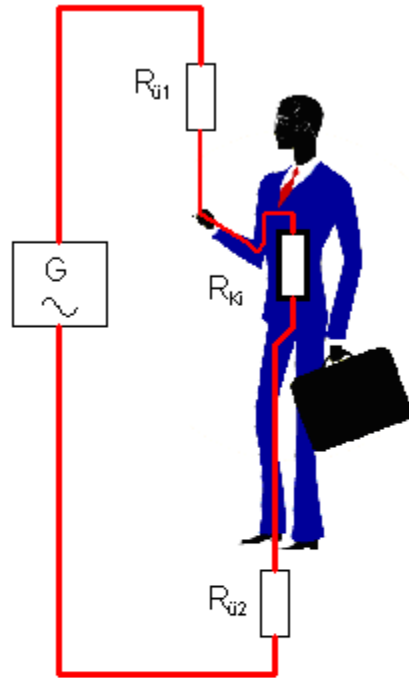


Steckdose



Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Was passiert da eigentlich elektrisch?



$R_{ki} = 1000 \, \Omega$ bei trockener Haut.
 $R_{ki} = 100 \, \Omega$ bei feuchter Haut.
 $R_{ki} < 10 \, \Omega$ ohne Hautbarriere
 $U_{\ddot{U}} = 100 \text{ Volt}$, kommt es zum
Durchschlag, Hautwiderstand
geht gegen $0 \, \Omega$.

R_{U1} Leiter-Körper-Widerstand

R_{Ki} Körperinnenwiderstand

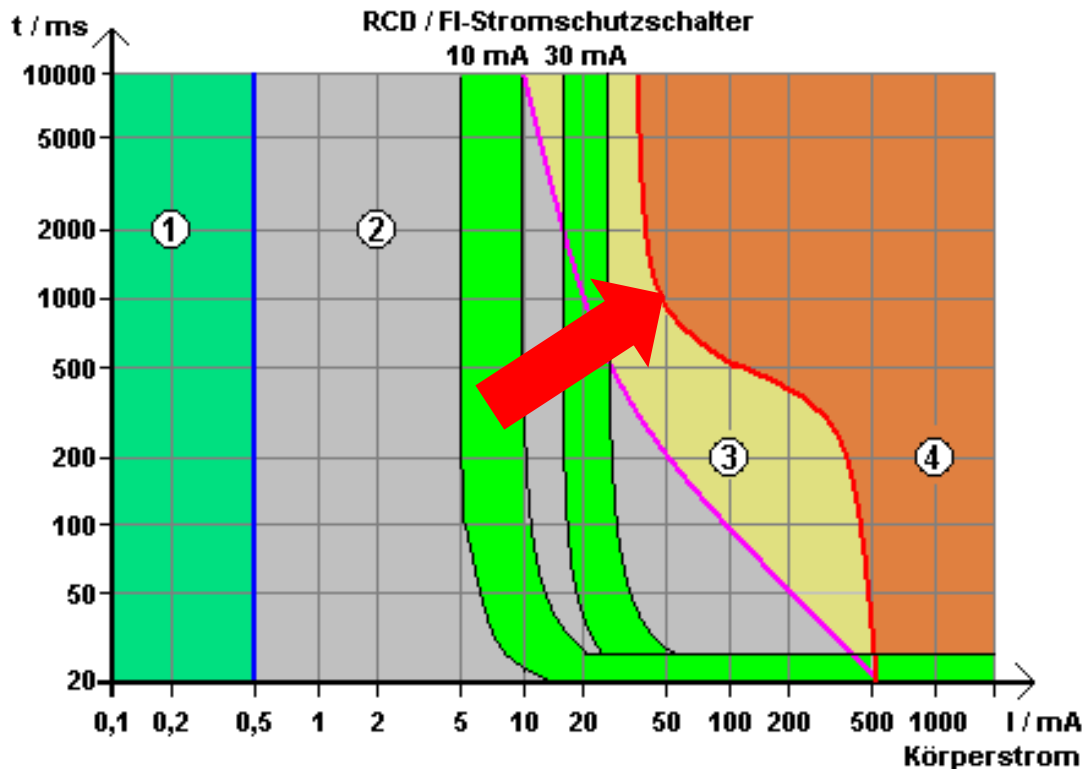
R_{U2} Leiter-Körper-Widerstand

R_K Körperwiderstand

$$R_K = R_{U1} + R_{Ki} + R_{U2}$$

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Was passiert da eigentlich elektrisch?



- 1) Ungefährlich
- 2) Kritisch
- 3) Gefährlich
- 4) Tödlich

$$U = R_{Ki} \cdot I$$

$$U = 1000 \, \Omega \cdot 50 \text{ mA}$$

$$U = 50 \text{ V}$$

$$U = 100 \, \Omega \cdot 50 \text{ mA}$$

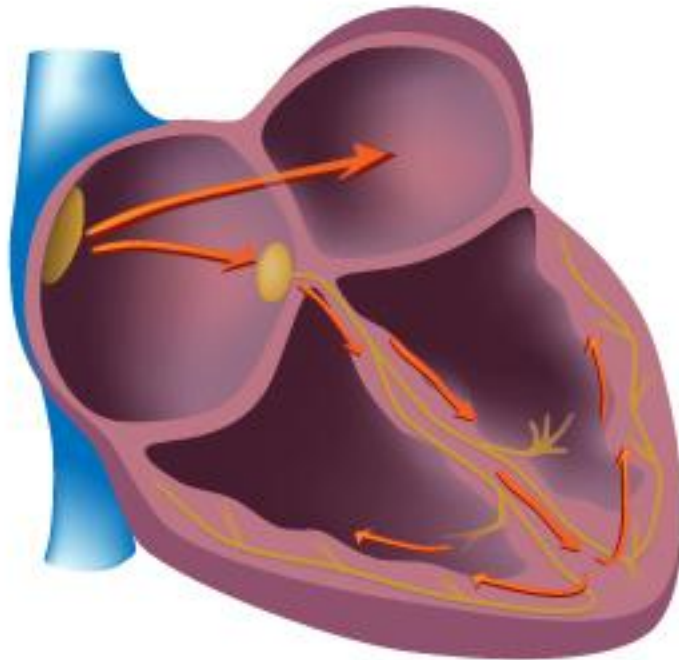
$$U = 5 \text{ V}$$

nach einer Informationsschrift des Landesumweltamt Nordrhein-Westfalen

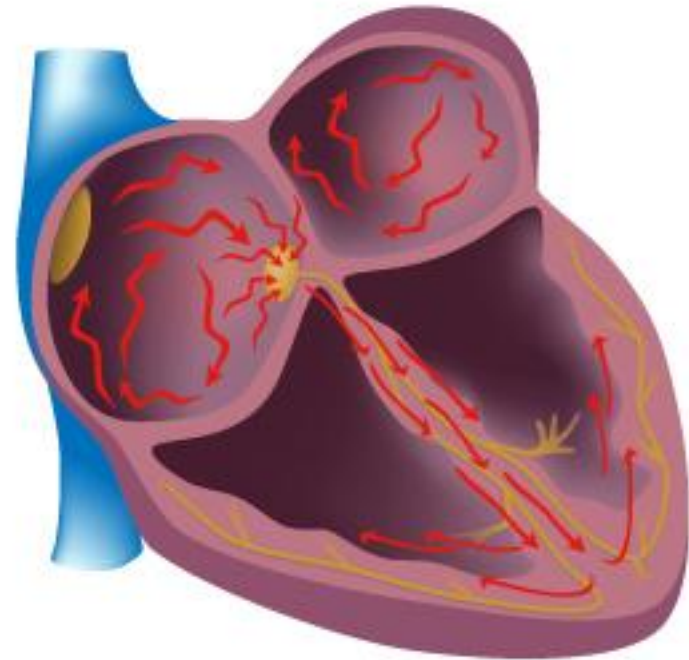
Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Was passiert da eigentlich elektrisch?

Normal

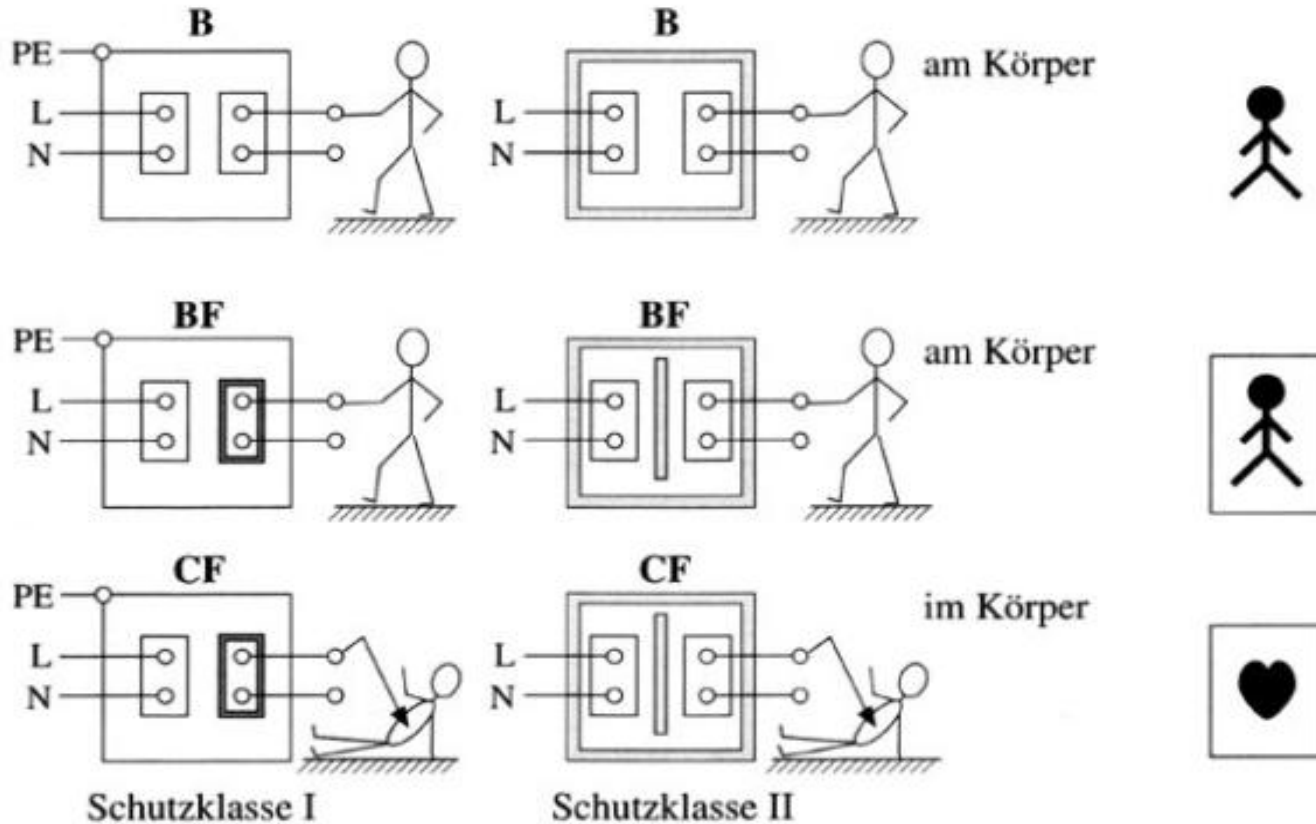


Vorhofflimmern



Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Klassen B, BF, CF



Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Anwendungsteil, Patientenableitstrom, Grenzen in NC (normal condition) und SFC (erster Fehler) in mA



Klasse B, geerdet

NC: 0.01DC, 0.1AC

SFC: 0.05DC, 0.5AC



Klasse BF (Body floating), isoliert von Erde

NC: 0.01DC, 0.1AC

SFC: 0.05DC, 0.5AC



Klasse CF (Cardio floating), isoliert von Erde

NC: 0.01DC, 0.01AC

SFC: 0.05DC, 0.05AC

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1, VDE 751)

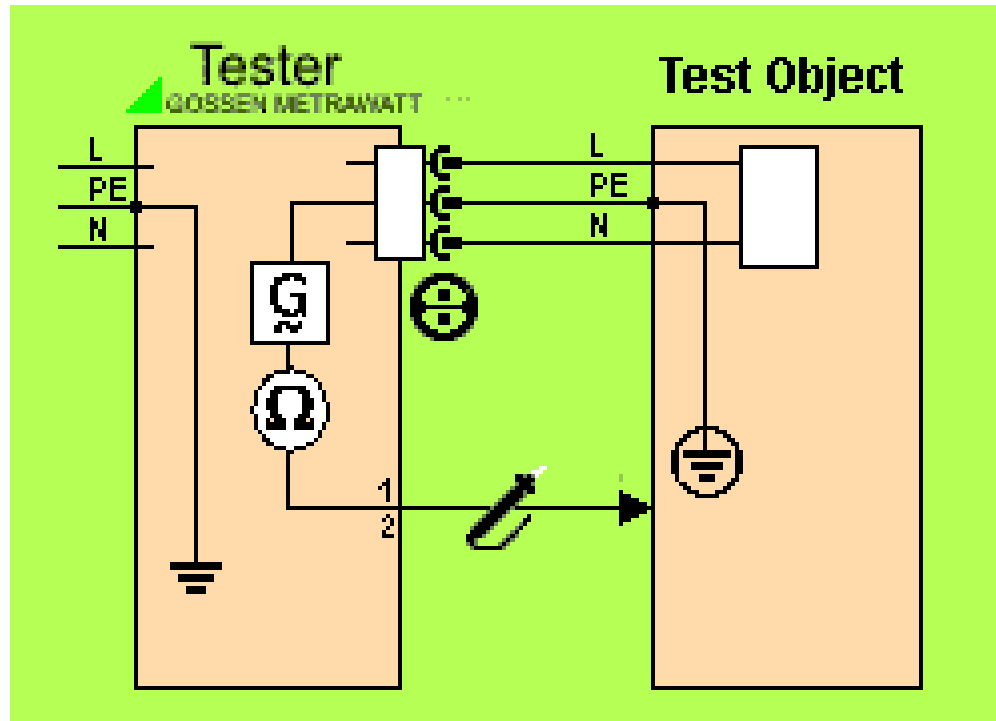
§6 MP Betreiberverordnung

Sicherheitstechnische Kontrolle in vom Hersteller vorgegebenen Zeitabständen mit:

- Sichtprüfung**
- Messung des Schutzleiterwiderstands**
- Messung des Geräteableistroms**
- Messung des Patinetenableitstroms**
- Funktionsprüfung nach Herstellervorgabe**
- Dokumentation**

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1, VDE 751)

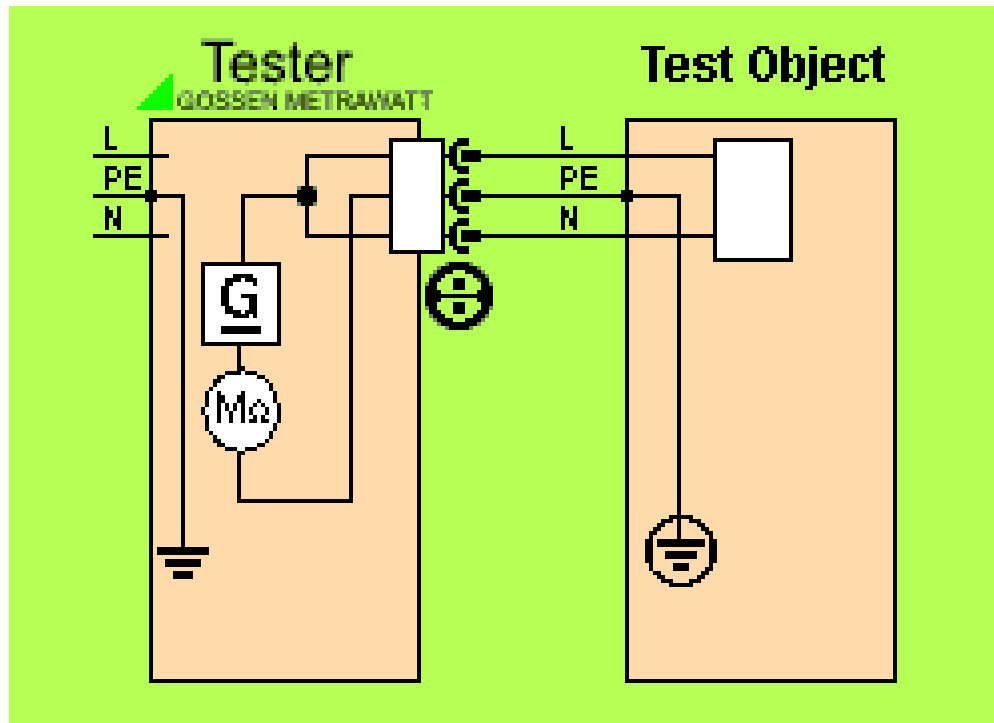
STK Prüfung



Messung des Schutzleiterwiderstands

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1, VDE 751)

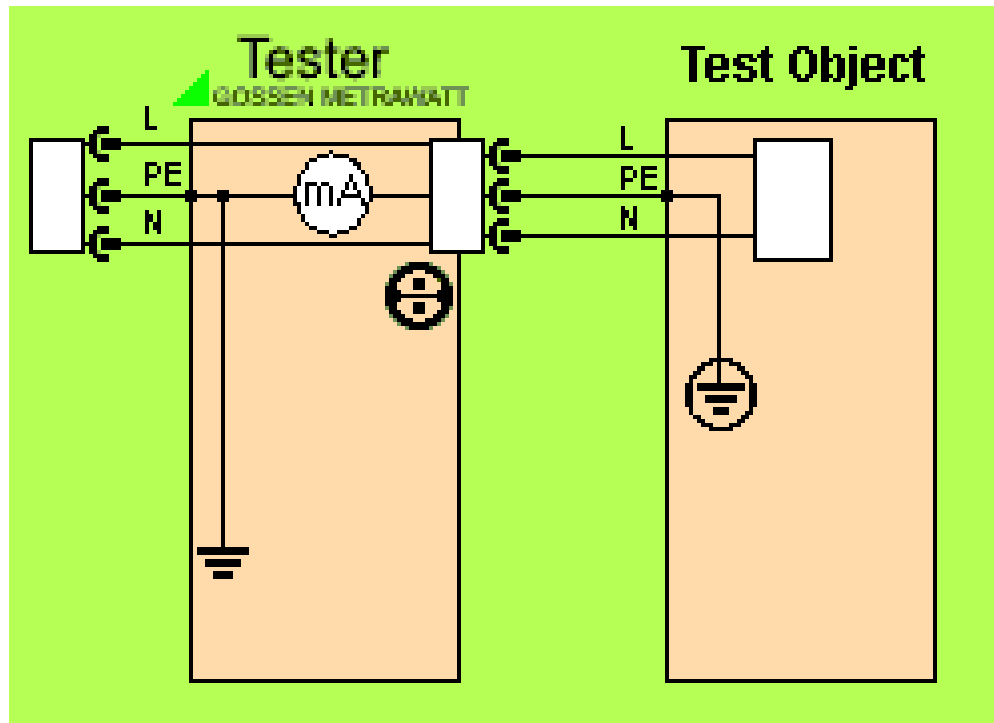
STK Prüfung



Messung des Isolationswiderstands

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1, VDE 751)

STK Prüfung



Messung des Ableitstromes

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1, VDE 751) STK Prüfung



**Automatisches Prüfsystem
(Gossen Metrawatt)**

Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1, VDE 751) Feuchte und Staubschutz

Symbol	Bedeutung	IP-Schutz-grad
	Tropfwasser- geschützt	IPX1 IPX2
	Sprühwasser- und regengeschützt	IPX3
	Spritzwasser- geschützt	IPX4
	Strahlwasser- geschützt	IPX5
	Eintauch- u. flutungs- geschützt, wasserdicht	IPX6 IPX7
	Untertauchgeschützt, druckwasserdicht	IPX8
	Staub- geschützt	IP5X
	Staub- dicht	IP6X

Speichern Sie bitte
HIER.

Danke für Ihre
Aufmerksamkeit.

