



### Einsatz des Mediums Sauerstoff bei Piezoventilen und dem Durchflussregelventil VEMD

#### **Technische Dokumentation zur Umsetzung der IEC 60601**

Dieser Applikationshinweis beinhaltet Informationen zur Verwendung von Piezoventilen und des Proportional-Durchflussregelventils VEMD mit dem Mediums Sauerstoff bzw. in Sauerstoff-angereicherten Umgebungen in Medizingeräten

VEMD  
VEMR  
VEMC  
VEMP  
VEAE  
VAVE-P-TP

Titel ..... Einsatz von Sauerstoff bei Piezoventilen und dem Durchflussregelventil VEMD  
Version ..... 1.10  
Dokumentnummer ..... 100316  
Original ..... de  
Autor ..... Festo

Letztes Speicherdatum ..... 20.05.2021

## Urheberrechtshinweis

Diese Unterlagen sind geistiges Eigentum der Festo SE & Co. KG, der auch das ausschließliche Urheberrecht daran zusteht. Eine inhaltliche Änderung, die Vervielfältigung oder der Nachdruck dieser Unterlagen sowie deren Weitergabe an Dritte ist nur mit der ausdrücklichen Erlaubnis der Festo SE & Co. KG gestattet.

Festo SE & Co. KG behält sich das Recht vor, dieses Dokument vollständig oder teilweise zu ändern. Alle Marken- und Produktnamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Titelhalter.

## Rechtliche Hinweise

Hardware, Software, Betriebssysteme und Treiber dürfen nur für die beschriebenen Einsatzfälle und nur in Verbindung mit den von Festo SE & Co. KG empfohlenen Komponenten verwendet werden.

Festo SE & Co. KG lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch die Anwendung von allenfalls falschen bzw. unzureichenden Informationen oder aufgrund fehlender Informationen in diesen Unterlagen entstehen.

Defekte, die durch unsachgemäße Behandlung von Geräten und Baugruppen entstehen, sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Sicherheitsrelevante Funktionen, im Sinne von Personen- und Maschinenschutz, dürfen mit Angaben und Informationen aus diesem Dokument nicht realisiert werden.

Für Folgeschäden, die durch einen Ausfall oder eine Funktionsstörung entstehen, wird dann jede Haftung abgelehnt. Im Übrigen gelten die Regelungen bzgl. Haftung aus den Liefer-, Zahlungs- und Softwarenutzungsbedingungen der Festo SE & Co. KG, welche Sie unter [www.festo.com](http://www.festo.com) finden, welche wir Ihnen aber auch auf Anforderung gerne zukommen lassen.

Alle in diesem Dokument angegebenen Daten sind keine zugesicherten Eigenschaften, insbesondere nicht für Funktionalität, Zustand oder Qualität im rechtlichen Sinn.

Die Informationen dieses Dokuments gelten nur als einfache Hinweise für die Umsetzung einer ganz bestimmten, hypothetischen Anwendung, keinesfalls als Ersatz für die Bedienungsanleitung der jeweiligen Hersteller sowie der Konstruktion und Prüfung jeweils eigenen Anwendung durch den Benutzer.

Die jeweiligen Bedienungsanleitungen der Festo Produkte sind unter [www.festo.com/sp](http://www.festo.com/sp) zu finden.

Der Benutzer dieses Dokuments (Funktion und Anwendung) muss selbst sicherstellen, dass jede Funktion die hier beschrieben ist, auch in seiner Applikation ordnungsgemäß funktioniert. Der Benutzer bleibt auch durch das Studium dieses Dokuments sowie der Nutzung der darin genannten Angaben weiterhin allein verantwortlich für die eigene Anwendung.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Gültig für folgende Bauteile .....</b>	<b>5</b>
1.1	Zusammenfassung .....	5
<b>2</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>5</b>
2.1	Einsatz der Festo Komponenten in Medizingeräten, IEC 60601-1.....	6
2.2	Begriffe.....	7
2.3	Aufbau der Festo Piezoventile .....	7
<b>3</b>	<b>Versuchsdurchführung und Ergebnisse .....</b>	<b>9</b>
3.1	Versuchsdurchführung .....	9
3.2	Spannungs- und Stromverlauf an einem Piezoventil .....	10
3.3	Ergebnis der Testreihen.....	10

Gültig für folgende Bauteile

## 1 Gültig für folgende Bauteile

Typ/Name	Version Software/Firmware	Herstellungsdatum
VEMD 8086472-475	n.a.	--
Piezoventile VEMR, VEMC, VEMP, VEAE	n.a.	--
Piezo Elektronikmodul VAVE-T-TP	n.a.	--

Tabelle 1.1: gültig für Bauteile/Software

### 1.1 Zusammenfassung

Die Festo Piezoventile als auch das Proportional-Durchflussregelventil VEMD sind, innerhalb der spezifizierten technischen Merkmale, für den Einsatz in Medizingeräten geeignet.

Für Medizingeräte gilt unter anderem die Norm IEC 60601-1. In Kapitel 11.2 Brandverhütung bzw. deren Unterkapitel 11.2.2.1 Risiko eines Brandes in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung wird explizit auf die Brandverhütung unter sauerstoff-angereicherter Umgebung eingegangen.

Die medienberührten Werkstoffe der Piezoventile und des Proportional-Durchflussregelventils VEMD sind nach DIN EN 1797 auf Sauerstoffverträglichkeit geprüft.

Obwohl bauartbedingt prinzipiell möglich, kann bei den piezoelektrischen Antrieben unter Standardbedingungen laut Datenblatt ( $U_{\max} < 310 \text{ V}$  und  $I_{\max} < 11 \text{ mA}$ ) keine Funkenbildung provoziert und beobachtet werden. Dies gilt auch für den Betrieb in reiner Sauerstoffatmosphäre bis zu 10 bar. Bei beschädigten Piezobiegern konnte bei Strömen  $> 20 \text{ mA}$  Funkenbildung erzeugt werden, die allerdings auch in Sauerstoffatmosphäre nie in eine selbständige Verbrennung überführt werden konnte.



#### **Vorsicht**

**Für den sicheren Betrieb empfehlen wir daher unter Berücksichtigung einer Sicherheitsreserve, Festo Piezoventile in Medizingeräten ausschließlich mit einer Strombegrenzung auf maximal 8mA zu betreiben.**

Im Durchflussregelventil VEMD-... und der Piezo Ebox VAVE-P... wird der Ladestrom der Piezoventile auf typisch 5 mA begrenzt, wodurch eine Funkenbildung im Piezoventil auch im ersten Fehlerfall sicher vermieden wird.

Für das VEMD Durchflussregelventil wird für den eingesetzten thermische Durchfluss-Sensor durch eine Strombegrenzung ebenfalls vermieden, dass sich das Heizelement des Sensors übermäßig erwärmen und entzünden kann. Allgemein gilt für Elektronik zur Spannungserzeugung für Piezoventile, Sauerstoff-angereicherte Umgebung z.B. durch ausreichende Belüftung zu vermeiden.

Dieser Anwendungshinweis beinhaltet Informationen von Versuchsergebnissen und Empfehlungen für den Einsatz von Piezoventilen und des Proportional-Durchflussregelventils VEMD mit dem Medium Sauerstoff, für den Einsatz in Medizingeräten unter Beachtung der Norm IEC 60601-1.

Er dient damit als Basis für Medizingeräte-Hersteller, die Festo Piezoventile einsetzen wollen, um eine Risikobewertung für das Risiko eines Brandes in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung nach IEC 60601-1 durchzuführen.

## 2 Einleitung

## 2.1 Einsatz der Festo Komponenten in Medizingeräten, IEC 60601-1

Bei den Festo Piezoventilen und dem Proportional-Durchflussregelventil VEMD handelt es sich um Komponenten, die für den Einbau in ein Endprodukt vorgesehen ist. Die Ventile sind, innerhalb der spezifizierten technischen Merkmale, für den Einsatz in der Medizintechnik geeignet.

Für den Einsatz in Medizingeräten kann unter anderem die Norm IEC 60601-1 herangezogen werden.

In Kapitel 11.2 Brandverhütung bzw. deren Unterkapitel 11.2.2.1 Risiko eines Brandes in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung wird explizit auf die Brandverhütung unter mit Sauerstoff angereicherter Umgebung eingegangen. Mit Einsatz eines Piezoventiles können die definierten Grenzen nach Abbildung 2 (IEC 60601-1 Bild 36) nicht eingehalten werden. Die Spannungen an Festo Piezoventilen liegen im Bereich bis zu 310V.

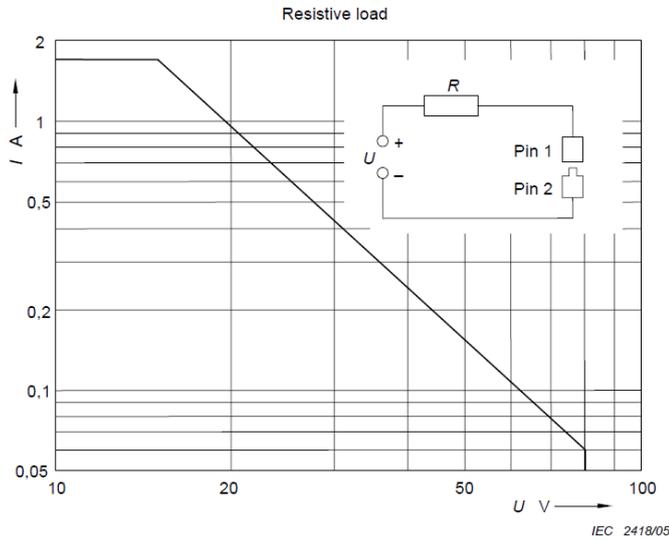


Figure 35 – Maximum allowable current  $I$  as a function of the maximum allowable voltage  $U$  measured in a purely resistive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT (see 11.2.2.1)

Abbildung 1 Auszug aus IEC 60601-1 – resistive (ohmsche) Last

– 160 –

60601-1 © IEC:2005

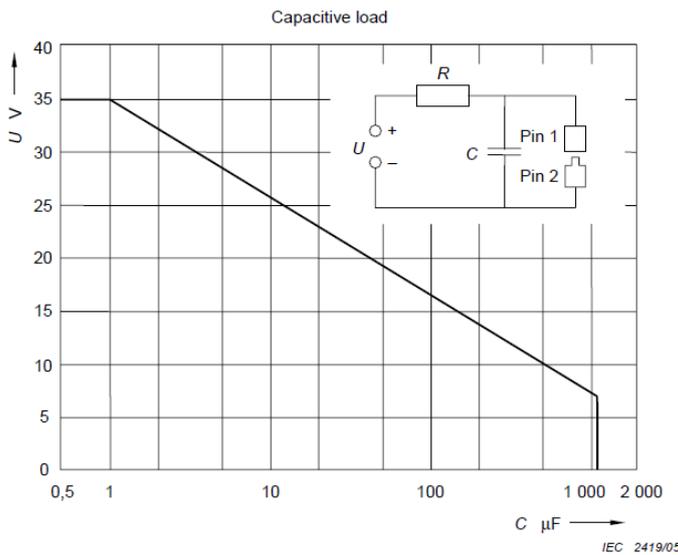


Figure 36 – Maximum allowable voltage  $U$  as a function of the capacitance  $C$  measured in a capacitive circuit used in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT (see 11.2.2.1)

Abbildung 2 Auszug aus IEC 60601-1 – kapazitive Last

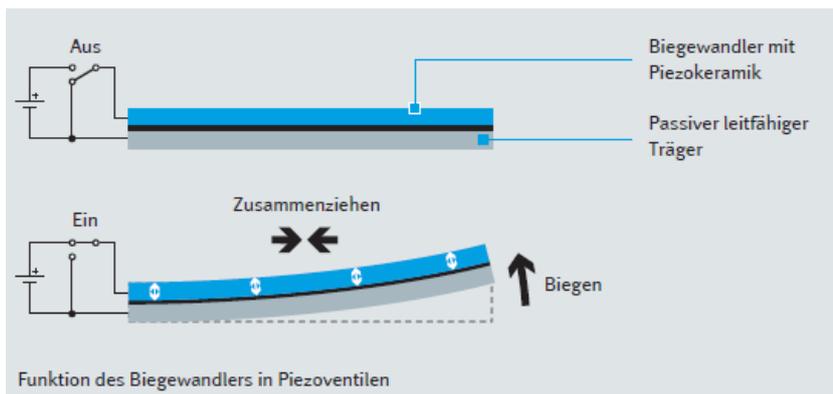
Die in Kapitel 11.2.2.1 IEC 60601-1 genannte Prüfung kann aus technischer Sicht am Piezobieger nicht durchgeführt werden. Im Piezoventil kann zwar bauartbedingt prinzipiell ein Funke mit ausreichender Energie entstehen, aber die Materialien im Piezoventil lassen sich nicht entzünden.

## 2.2 Begriffe

- Mit Sauerstoff angereicherte Umgebung / oxygen rich environment  
Umgebung, in der die Konzentration von Sauerstoff
  - a) bei Umgebungsdrücken bis 110 kPa mehr als 25 % beträgt, oder
  - b) bei Umgebungsdrücken über 110 kPa einen Partialdruck des Sauerstoffs größer als 27,5 kPa hat.

## 2.3 Aufbau der Festo Piezoventile

In den Festo Piezoventilen wird eine Piezoresistive Keramik verwendet, die sich beim Anlegen einer Spannung verformt und damit eine Veränderung der Durchflusses des Mediums im Ventil erlaubt. Die Verformung ist proportional zur angelegten Spannung und erlaubt so eine proportionale Durchfluss-Steuerung.

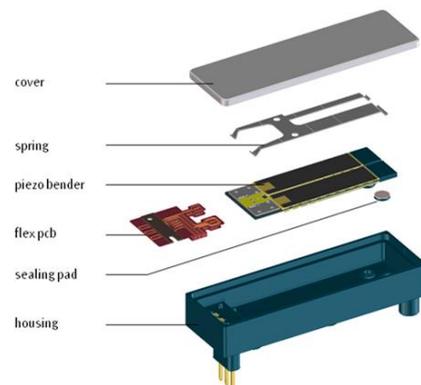


Die Piezokeramik ist hochohmig ( $>10 \text{ MOhm}$ ) und hat einen kapazitiven Charakter. Die Kapazitäten liegen je nach Piezoventil im Bereich von 20nF (VEMR) bis 70nF (VEAE) je Piezo-Keramik. Die Piezoventile werden mit Spannungen von 0-310V betrieben, die direkt zwischen den beiden Seiten der Piezokeramik anliegen.

Die Festo Piezoventile sind alle ähnlich aufgebaut.

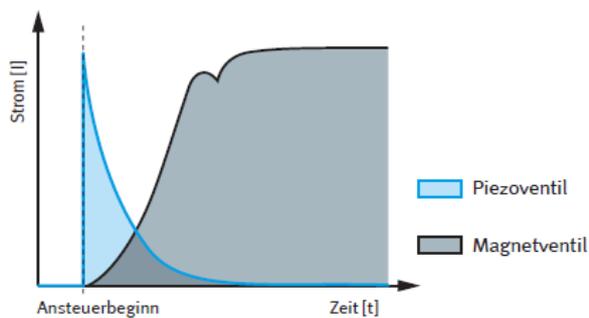
Sie bestehen aus

- dem Piezo-Biegewandler (mit der Piezokeramik-Schicht).  
Darauf befinden sich auch die Elastomer-Dichtpads, die gegen die Düse(n) im Gehäuse abdichten
- einer Metallfeder zur Rückstellung
- dem Kunststoff-Gehäuse mit den eingespritzten Düsen
- der elektrischen Kontaktierung mit einem Flexleiter, (Kontaktierung nach außen entweder direkt über Flexleiter oder über Pins, je nach Typ)
- dem Kunststoff-Deckel  
(wird laser-geschweißt zur Abdichtung zum Gehäuse)

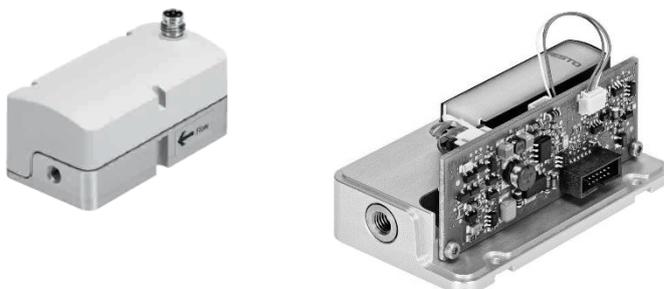




Durch den kapazitiven Charakter der Keramik sieht die Stromkurve anders aus als bei Magnetventilen – bei Piezoventilen ist am Anfang ein kurzer Stromimpuls notwendig, um die Piezokeramik zu laden und damit die Verformung der Piezokeramik zu erhalten. Zum Halten der aktuellen Position ist nur ein sehr kleiner Strom  $<0.1\text{mA}$  notwendig. Es findet keine ohmsche oder induktive Erwärmung statt, damit werden Piezoventile nicht heiß.



Das Proportional-Durchflussregelventil VEMD verwendet intern ein Festo Piezoventil vom Typ VEMR und wird deshalb hier mitbetrachtet, da es für die Durchflussregelung von Sauerstoff verwendet werden kann.



## 3 Versuchsdurchführung und Ergebnisse

### 3.1 Versuchsdurchführung

Die Brandgefahr besteht wegen der fehlenden Erwärmung vor allem in der Entstehung von Funken an oder in der Piezokeramik, die vom Medium (auch Sauerstoff) umspült ist, und diese Funken potentiell eine Entzündung im Piezoventil erzeugen.

Eine Selbstentzündung durch zu hohe Temperatur ist bei Piezoventilen prinzipbedingt ausgeschlossen – die medienberührten Materialien können nur durch äußere Energiezufuhr wie durch einen Funken entzündet werden. Deshalb wird bei der Versuchsdurchführung die Funkenentstehung betrachtet, ob sich dadurch die medienberührten Materialien in der Umgebung der Piezokeramik entzünden lassen.

Die in Kapitel 11.2.2.1 IEC 60601-1 genannte Prüfung kann aus technischer Sicht am Piezobieger nicht durchgeführt werden. Nach Norm muss der Versuch mit Baumwolle durchgeführt werden. Im Ventil ist jedoch keine Baumwolle vorhanden, da ansonsten die Funktion des Ventils nicht gewährleistet wird. Nach Datenblattangaben für Piezoventile sind diese mit einem Filter zu betreiben. Der Filter muss einer Filter-Feinheit von mindestens 5 µm entsprechen. Baumwollfasern haben eine typische Länge von 15 – 56 mm und einen typischen Durchmesser von 12 – 35 µm. Baumwollfasern können somit nicht ins Piezoventil gelangen. Statt der Baumwolle werden die in den Piezoventilen verbauten Materialien betrachtet, ob ein Brand erzeugt werden kann. Es wurden Versuche durchgeführt zur Erzeugung von Funken und auf Entzündung/ Brand der medienberührten Materialien der Piezoventile:

1. Versuche mit nicht defekten Piezoventilen mit Luft und reiner Sauerstoff-Umgebung
2. Versuche mit manipulierten Piezoventilen zur Erzeugung von Funken (erster Fehlerfall), mit Luft als auch reiner Sauerstoff-Umgebung

Die Versuche wurden an Serienteilen durchgeführt. Für die Versuche wird der Bieger des VEA-E-Piezoventils verwendet. Dieser weist die größte Kapazität auf, vom Biegeraufbau und der Feuchteschutzlackierung unterscheiden sich die Bieger der verschiedenen Festo Piezoventile nicht. Der VEA-E-Bieger dient somit als „worst case“ Repräsentant für die anderen Piezoventil-Typen (VEMR, VEMP, VEMC).

Bei allen Versuchen wurde eine Spannungsversorgung (0-500V, 0-0.5A) verwendet, die leistungsfähig genug ist, um Funken mit ausreichender Energie für einen Brand zu erzeugen und den Überschlag auch über die Zeit zu erhalten.

Die Spannung wird dabei mit einer Rampenfunktion bis zur erlaubten maximalen Spannung von 310V erhöht und danach gehalten, dabei wird die Stromkurve kontinuierlich aufgezeichnet. Bei einem entstehenden Funken bzw. Brand bricht die Spannung ein und der Strom nimmt schlagartig zu. Ein Funke/Überschlag ist auch akustisch wahrnehmbar.

Diese Spannungs-/Stromverläufe wurden bei verschiedenen Szenarien (an Luft, Sauerstoff 4bar und Sauerstoff 8bar) ermittelt.

### 3.2 Spannungs- und Stromverlauf an einem Piezoventil

Die folgenden Diagramme zeigen den Spannungs- (grau) und Stromverlauf (blau) am Piezobieger.

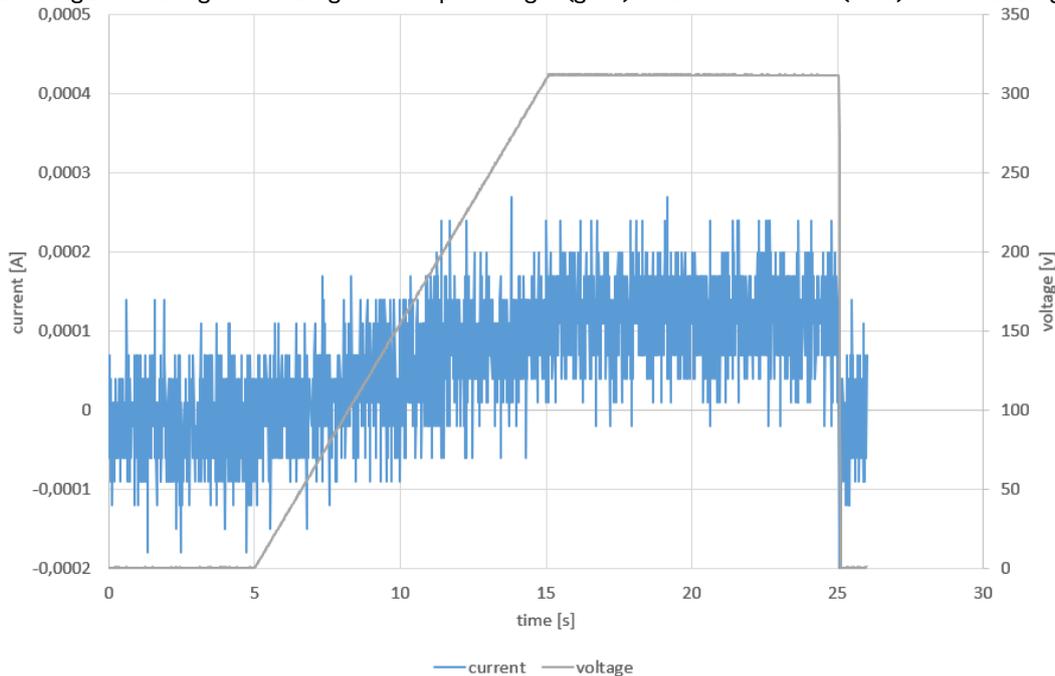


Abbildung 3 Spannungs- / Stromverlauf an einem Piezobieger

In Abbildung 3 ist der Spannungs- und Stromverlauf an einem Piezoventil dargestellt. Die Spannung nimmt von 5s bis 15s von 0V auf 310V zu und bleibt bis 25s konstant auf 310V. Anschließend wird die Spannung wieder auf 0V geschaltet. Der Strom ist  $< 0.2\text{mA}$  und damit sehr klein.

Es kann kein Funke erzeugt werden. Dies gilt auch, wenn die Spannung auf 500V erhöht wird.

### 3.3 Ergebnis der Testreihen

Eine Funkenbildung konnte nie unter den in Datenblatt erlaubten Betriebsbedingungen ( $U_{\text{max}} < 310\text{V}$  und  $I_{\text{max}} < 11\text{mA}$ ) beobachtet werden. Die Versuche verliefen auch in reiner Sauerstoffatmosphäre bei 10bar ohne Funkenbildung.

Erst bei Strömen  $> 20\text{mA}$  konnten an manipulierten Piezobiegern Funken erzeugt werden. In den Versuchen gelang es trotzdem nicht, auch unter Sauerstoffatmosphäre bis 10bar, eine selbständige Verbrennung zu initiieren, welche über die Dauer der Energiezufuhr hinaus Bestand hatte.



**Warnung**  
 Unter Berücksichtigung einer Sicherheitsreserve (Faktor 2,5) leitet sich daraus die Empfehlung ab, die Festo Piezoventile in Medizingeräten nur mit einer Strombegrenzung auf maximal 8mA zu betreiben. ( $20\text{ mA} / 2,5 = 8\text{mA}$ )

Die Festo Produkte VEMD und die Piezo EBox VAVE-T-TP enthalten eine aktive Strombegrenzung auf maximal 5mA und erfüllen damit diese Empfehlung. Dies gilt auch im ersten Fehlerfall.