

Sicherer Strom für medizinische Heimgeräte

Gerätestecker-Kombielemente nach IEC 60601-1-11 mit Schutzklasse II

Eine alternde Bevölkerung und steigende Gesundheitskosten sind, vor allem in den USA aber vermehrt auch in Europa, ein dringliches Thema. Um Krankenhauskosten einzudämmen, geht der Trend hin zur medizinischen Versorgung in den eigenen vier Wänden. Immer kleinere, portablere und effizientere Medizingeräte machen dies möglich. Der verkürzte Aufenthalt in den überlasteten Kliniken spart Kosten im Gesundheitswesen. Eine weitere Konsequenz ist jedoch, dass nicht mehr geschultes Personal in kontrollierter Klinikumgebung Medizingeräte bedient, sondern ein Laie ohne medizinische Ausbildung. Um die damit einhergehenden Risiken zu minimieren, gibt es spezielle Schutzmaßnahmen für medizinische elektrische Geräte, die im häuslichen Umfeld verwendet werden.

Als wichtige Ergänzungen zur Basisnorm IEC 60601-1 für Medizingeräte beschreibt IEC 60601-1-11 Anforderungen an medizinische Heimgeräte. Entwickler solcher Geräte beziehungsweise Komponenten müssen, neben Vorschriften zur Kennzeichnung (einfache Bedienung) und Dokumentation (etwa verständliche Bedienungsanleitungen), hohe Anforderungen bezüglich Sicherheit beachten. Insbesondere bei der Auswahl der richtigen Stromversorgung ist Vorsicht geboten.

Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-11 im Überblick

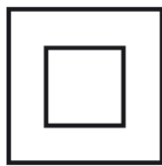
- geänderte Umgebungsbedingungen (häusliches Umfeld)
- Schutzklasse II
- mindestens Schutzart IP21 gegen Staub und Wasser
- verschärfte Schock- und Vibrationstests
- Prüfungen mit Prüffinger für Kinder

Die wichtigsten Aspekte sind sicher die Verpflichtung zu Schutzklasse II und die sich daraus ergebenden Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit.

Sichere Stromzuführung für medizinische Heimgeräte

Stromnetze im Haushalt sind, im Gegensatz zu den Installationen in Kliniken, nicht immer zuverlässig oder es liegt eine unzureichende Erdung vor. Diese Mängel soll ein Medizin-

gerät im häuslichen Einsatz kompensieren, ohne den Betrieb zu stören. Daher muss es zwingend in Schutzklasse II ausgeführt sein. Schutzklassen definieren Maßnahmen, die gegen berührungsgefährliche Spannungen schützen. Betriebsmittel mit Schutzklasse II haben eine verstärkte Isolierung zwischen Netzstromkreis und Ausgangsspannung beziehungsweise Metallgehäuse. Zudem haben sie meist keinen Anschluss an den Schutzleiter. Selbst wenn sie elektrisch leitende Oberflächen aufweisen, sind sie durch eine verstärkte Isolierung vor Kontakt mit anderen spannungsführenden Teilen geschützt.



Symbol Schutzklasse II

Das Zeichen für Schutzklasse II symbolisiert zwei Isolationsschichten und ist auf allen Schutzklasse-II-Geräten aufgebracht. Die Schutzisolierung muss entsprechend der allgemeinen Norm IEC 61140 für den Schutz gegen elektrischen Schock verstärkt oder gegenüber Schutzklasse I doppelt ausgeführt sein. Eine zweite Isolation bei der Stromzuführung ist eine häufige Lösung. Auch doppelte Abstände der Luft- und Kriechstrecken für alle spannungsführenden Kontakte bewirken eine doppelte Isolation. Dies stellt sicher, dass die zwei Leiter, bestehend aus Phasen- und Neutralleiter, gegenüber allen anderen berührbaren Flächen genügend isoliert sind. Sind die berührbaren Flächen elektrisch leitend, müssen auch die Abstände und Isolationen doppelt ausgeführt sein. Die Luft- und Kriechabstände für Schutzklasse I sind 4 mm zwischen spannungsführenden Leitern und Metallgehäuse oder Erdleiter. Mit Schutzklasse II verdoppelt sich der Wert, was 8 mm zwischen spannungsführenden Leitern und beispielsweise einem Metallgehäuse entspricht.

Für Geräte mit Leistungen bis 500 W eignet sich ein C8-Gerätestecker mit 2,5 A maximalen Nennstrom. Dazu bieten sich passende Anschlusskabel mit dem 2-poligen Euroste-



Bild 1: C8-Gerätestecker mit Netzfilter

cker an. Für medizinische Geräte mit größeren Leistungen gibt es den C18-Gerätestecker nach entsprechender IEC-Norm bis zu einem Nennstrom von 10 A.

Für medizinische Geräte im Hausgebrauch empfiehlt es sich, eine Kabelzugsentlastung vorzusehen. Dieser verhindert ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Kabels.



Bild 2: Gerätestecker C8, bzw. C18



Bild 3: C18-Gerätestecker-Kombielement 5707

Die EMV für medizinische Heimgeräte einhalten

Da Laien medizinische Geräte im Haushalt bedienen, gibt es besonders hohe Anforderungen an die Störungssicherheit. Dazu gehört auch das Sicherstellen der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Schaltnetzteile versorgen heutzutage die meisten Geräte mit Strom. Sie sind für die weltweit verschiedenen Netzspannungen geeignet und weisen einen hohen Wirkungsgrad auf, der durch schnelle Schaltvorgänge erreicht wird. Diese verursachen jedoch große Störungen, welche sich auf der Netzleitung mes-

sen lassen. Die EMV-Normen sehen Grenzwerte für leitungsgeführte und gestrahlte Störspannungen vor. Dies ist Voraussetzung für das Einhalten der EMV-Normen, was wiederum nötig ist für das CE-Konformitätszeichen. Wegen den durch die moderne Elektronik verursachten Störungen, empfiehlt sich der Einsatz eines Filters. Ein Filter lässt sich diskret auf der Leiterplatte aufbauen oder als Blockbeziehungweise Gerätesteckerfilter einsetzen. Da bei Schutzklasse II normalerweise der Erdleiteranschluss fehlt, muss das Filter ohne Kondensatoren gegen Erde auskommen. Diese sogenannten Y-Kondensatoren werden in den meisten Filterschaltungen gerne verwendet, bieten sie doch eine gute Dämpfung im höheren Frequenzbereich. Die beiden Dämpfungskurven des gleichen Filters mit (Standard) und ohne Y-Kondensatoren (Schutzklasse II) zeigen deutlich den Dämpfungsverlust für die asymmetrische Dämpfung im Frequenzbereich von größer als 1 MHz.

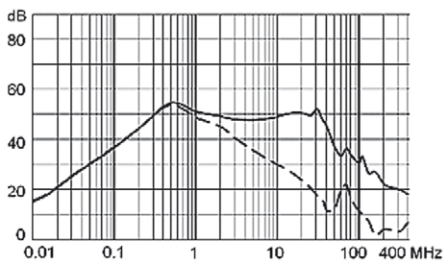


Bild 4: Asymmetrische Dämpfungskurven: 1-A-Filter mit Y-Kondensatoren (Linie oben) und ohne Y-Kondensatoren (Linie unten)

Der Dämpfungsverlust lässt sich mit mehr Induktivität oder mit dem Anbringen von Klemmferriten auf das Stromkabel kompensieren. Doch das ist nicht sehr praktikabel und nur beschränkt möglich. Deshalb empfiehlt es sich, Störungen in diesem Frequenzbereich möglichst nah an der Störquelle zu bekämpfen. Im Sekundärkreis eignen sich dazu Kondensatoren, welche an die interne Masse angelegt werden.



Bild 5: 5120: IEC-C18-Gerätestecker mit EMV-Filter

Auch lineare Drosseln können geeignet sein, allerdings haben sie nur einen beschränkten Frequenzbereich. Entstehen im Gerät Störungen in einem höheren Frequenzbereich von größer als 30 MHz, sollte man zusätzlich zum Eingangfilter eine Abschirmung vornehmen. Lässt sich die hochfrequente Störquelle von der restlichen Elektronik räumlich trennen, empfiehlt es sich, sie durch ein Metallgehäuse abzuschirmen. Ist dies nicht möglich, sollte das ganze Gerät abgeschirmt werden, was jedoch nicht ganz einfach ist, da Schutzklasse-II-Geräte normalerweise kein Metallgehäuse haben. Stattdessen kommt ein Kunststoffgehäuse zum Einsatz, das sich

aber auch sehr wirkungsvoll abschirmen lässt, indem man es an der Innenseite metallisiert. So bleibt außen der angenehme Kunststoff erhalten und innen ist ein vollflächiger Schirm vorhanden.

Wird ein Gerätestecker mit eingebautem Filter verwendet, empfiehlt es sich, ihn von innen zu montieren. Dabei liegt der Metallflansch des Filters direkt auf der Abschirmung im Inneren des Kunststoffgehäuses und gewährleistet so eine möglichst komplette Schirmung. Dabei gilt es zu beachten, dass der elektrisch leitende Schirm gegenüber den spannungsführenden Leitern doppelt isoliert sein muss. Ein Steckerfilter der Schutzklasse II erfüllt diese Anforderung bereits. Das Steckerfilter garantiert zusammen mit der Gehäuseschirmung eine sehr breitbandige Dämpfung. Damit sind die Grundlagen für einen erfolgreichen Nachweis der EMV-Konformität gegeben.

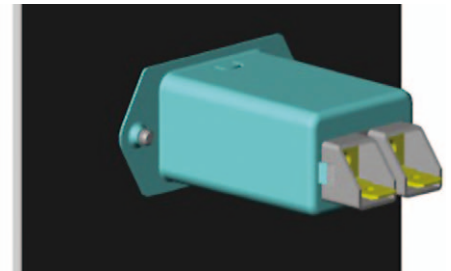


Bild 6: Rückseitige Montage aus metallisiertem Kunststoff

► SCHURTER AG
schurter.com