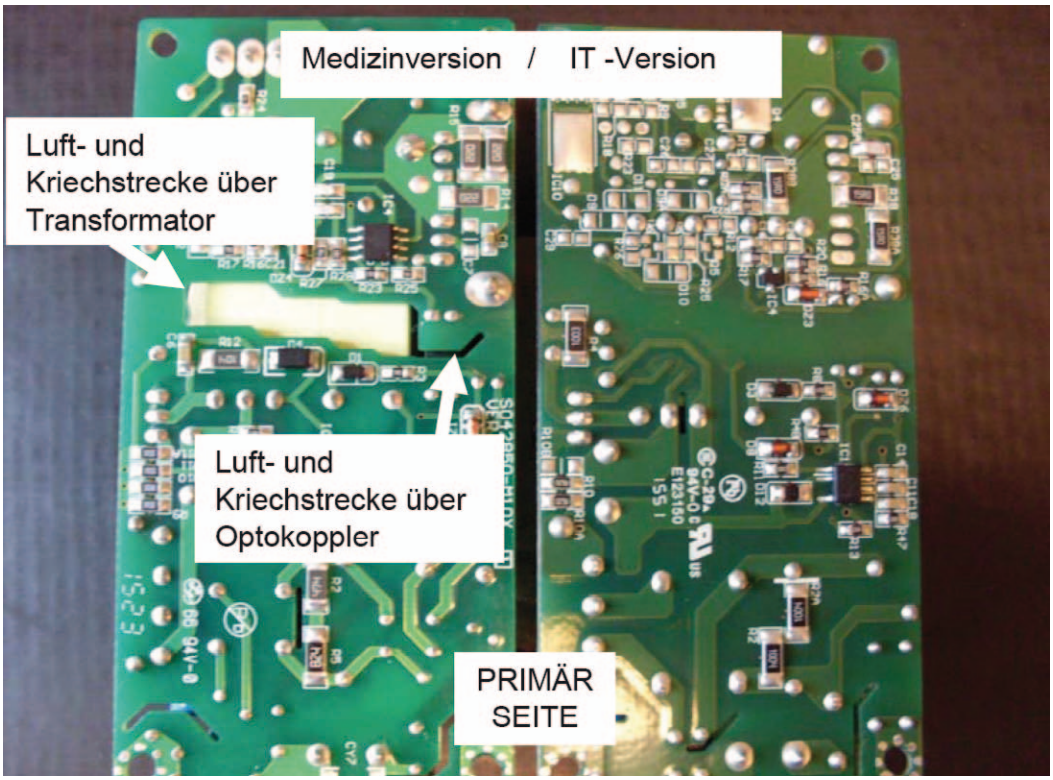
Primus inter pares

Die nun seit mehr als 10 Jahren gültige EN/IEC 60601 3. Edition erlaubt gewisse Überschneidungen zwischen Medizin- und Industriewelt. Folgender Artikel beschreibt die Unterschiede zwischen Netzteilen der IT-/Industriewelt und der Medizinwelt sowie Schlussfolgerungen für den Entwickler.



Luft- und Kriechstrecken MPM-S100 und MPE-S100 Serie

2005 wurde die 3. Edition der IEC 60601 veröffentlicht. In dieser neuen Ausgabe wurden nicht nur technische Änderungen zur 2. Edition eingepflegt, sondern auch die Aufbauorganisation der Norm geändert. Neue Begrifflichkeiten wie z. B. MOOP und MOPP sind eingeflossen.

Welche Hauptunterschiede zwischen IT/Industrienorm EN/IEC 60950 und Medizinnorm EN/IEC 60601-1 muss der Entwickler kennen und berücksichtigen?

MOOP / MOPP

Für jede Applikation muss abgewogen werden, ob primär Patient (MOPP) oder Nutzer (MOOP) geschützt werden. In der 60601 mit MOPP-Anwendung ist die Schutzphilosophie ausgeprägter. Das bedeutet, dass der Schutz eines Patienten schwerer wiegt als der Schutz eines Bedieners. Während in Medizinanwendungen nach MOOP Standard teilweise die Nutzung von 60950 konformen Netzteilen zugelassen ist, ist dies für Systeme mit Patientenschutz (MOPP) ausgeschlossen.

Unter Berücksichtigung einer double/reinforced insulation ergibt sich die Forderung (abwärtskompatibel)

- MOPP System = 2x Isolierung/ Schutz nach MOPP-Vorgaben
- MOOP System = 2x Isolierung/ Schutz nach MOOP-Vorgaben

Vom grundlegenden Aufbau her unterscheiden sich Stromversorgungen der IT/Industrie- und Medizintechnik nicht. Beide Netzteilarten haben folgende Baugruppen:

- Eingangsfilter und Strombegrenzung
- Gleichrichtung
- Siebung (eventuell mit Leistungsfaktorkorrektur PFC)
- PWM Ansteuerung
- PWM Leistungsstufe
- Transformator
- Ausgangsgleichrichtung und Siebung
- Regelung mit Optokoppler

Die Unterschiede liegen im Bereich Luft- und Kriechstrecken, Isolationsspannung, Ableitströme und deren Begrifflichkeiten usw.

Luft- und Kriechstrecken

Die Luftstrecke ist als die kürzeste Verbindung zwischen zwei leitenden Teilen definiert. Die Kriechstrecke kennzeichnet die kürzeste Verbindung entlang einer festen Isolierstoffoberfläche. Die Werte können sich ändern, wenn ein unterschiedlicher Verschmutzungsgrad oder eine andere Einsatzhöhe zugrunde liegt. Die einzuhaltenden Luft- und Kriechstrecken richten sich nach den anliegenden Spannungen. Die Abstände ergeben sich aus den Tabellen der Normen 60950 bzw. 60601. Während es in der Vergangenheit unter Umständen möglich war, Luft- und Kriechstrecken mittels Dreisatz auf die anliegende Spannung zu interpolieren, ist das in der 3. Edition so nicht mehr möglich. Es ist immer die nächst höhere Klasse an Abständen gemäß der Spannung zu wählen. Bild 1a-c zeigt die drei Möglichkeiten, die Strecken durch konstruktive Maßnahmen zu vergrößern:

In Bild 1a, also ohne zusätzliche Schlitze oder Barrieren, sind Luft- und Kriechstrecke identisch. Bei einer Barriere erhöhen sich Luft- und Kriechstrecke (b), während ein Schlitz in der Platine nur zur

AutorInnen:

Dipl. Ing Heidrun Seelen Vertriebsleitung und MBA Frank Cubasch Geschäftsführer bei Magic Power Technology GmbH

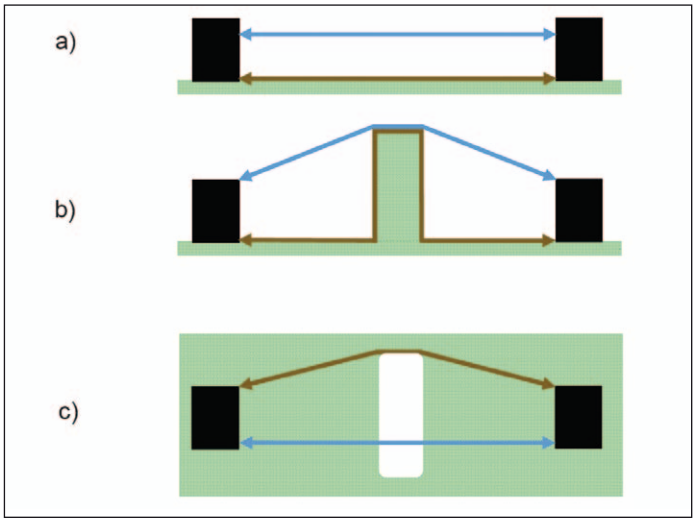


Bild 1a-c: Änderung Luft- und Kriechstrecken

Erhöhung der Kriechstrecke führt. Die Luftstrecke bleibt gleich (c).

Die minimal erforderlichen Abstände primär-sekundär für eine Betriebsspannung von 250 V_{AC} (rated) sind in Tabelle 1 ersichtlich:

Um dies im Zuge der immer kleineren Bauformen zu erreichen, werden entsprechende Ausschnitte in die Platine eingebracht. Das Foto zeigt Luft- und Kriechstrecken an der Unterseite der MPM-S100 Serie im Vergleich zur Industrieversion MPE-S100.

Isolationsspannungen

Parallel dazu ist eine erhöhte Isolationsspannung (HiPot) zwischen der Primär- und Sekundärseite einzuhalten. Bezogen auf unsere Standardnetzspannungen fordern die Normen folgende Isolationsspannungen:

Ableitströme

Es werden in der 60601 drei grundlegende Ableitströme sowie deren "Abkömmlinge" definiert:

- Primärer Ableitstrom
- Gehäuseableitstrom
- Patientenableitstrom

Der Patientenableitstrom ist der Strom, welcher über den Patienten gegen Erde abfließt. Zu berücksichtigen ist dies bei MOPP-Produkten, bei denen sich Anwendungsteile elektrisch in Kontakt mit dem Patienten befinden. Typischerweise ist der Ableitstrom für Anwendungen nach EN/IEC 60950 oder mit MOOP nicht relevant.

Die Stromversorgung für sich alleine betrachtet beinhaltet kein Anwendungsteil. Das Anwendungsteil ist Bestandteil des kompletten Medizingerätes. Wenn jedoch keine weiteren trennenden Maßnahmen getroffen werden, bestimmt alleine das Netzteil den Patientenableitstrom des gesamten Gerätes. Dieser muss also zwingend die Normen einhalten. Hier kommen drei Klassen des Ableitstromes zum Einsatz:

- Klasse B stellt den Fall dar, dass das Anwendungsteil aus nichtleitendem Material besteht und/oder geerdet ist.
- Im Falle von BF (body floating) ist das Anwendungsteil von der Erde isoliert und (oftmals) elektrisch mit dem Patienten verbunden.
- CF (cardiac floating) Anwendungsteile sind ein Sonderfall von BF und für direkten Kontakt am Herzen konstruiert.

Die zulässigen Patientenableitströme im Normalbetrieb betragen 0,1 mA (BF) und 0,01 mA (CF). Gemessen wird dieser Ableitstrom über eine sogenannte Patientennachbildung (MD). Die Impedanz und somit auch der gemessene Strom verhalten sich aufgrund des Kondensators frequenzabhängig und nehmen mit steigender Frequenz ab.

Ein Ableitstrom wird in L und N Polarität des Eingangs gemessen. Bei Eingangsspannung und Frequenz sind die Toleranzen zu beaufschlagen. Dies ergibt in der Regel 264 V_{AC}/63 Hz. Hier unterscheiden sich die Vorgaben in der 60601 und der 60950 nicht.

In der IEC/EN60601 wird ein Ableitstrom in Normalfunktion (NC) gemessen. Zusätzlich werden ein oder mehrere erste Fehlerfälle festgelegt (single fault condition SFC). Die Limits für diesen 1. Fehlerfall sind höher als die NC-Bedingungen.

Am Beispiel des Gehäuseableitstroms kann dies sehr gut veranschaulicht werden: Bei Anwendungen mit Schutzklasse 1 ist das Gehäuse direkt mit der Schutzerde verbunden. Wenn nun ein Patient oder Benutzer das Gehäuse berührt, fließt über ihn ein Strom gegen Erde ab. Obwohl dieser unter NC-Bedingungen auf nur 100 µA limitiert ist, stellt dies kein Problem dar. Der Benutzer oder Patient liegt parallel zur niederohmigen PE-Verbindung des Gehäuses zur Schutzerde. Somit kann über ihn kein größerer Strom abfließen.

Anders sieht es im SFC-Falle aus. Ist jetzt die PE-Verbindung

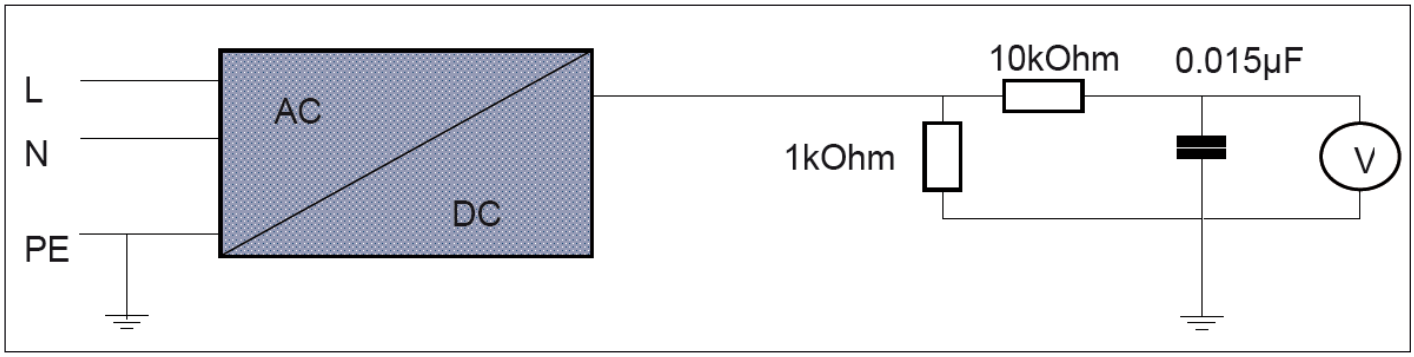


Bild 2: Patientennachbildung (MD)

Strecke	60950	60601 MOOP	60601 MOPP
Kriechstrecke	6,4 m	6,4 mm	8 mm
Luftstrecke	4 mm	4 mm	5 mm

Tabelle 1: Luft- und Kriechstrecken

Strecke	60950	60601 MOOP	60601 MOPP
Primär zu PE	1,5kV_{AC}	1,5 kV_{AC}	1,5 kV_{AC}
Primär zu Sekundär	3 kV_{AC}	3 kV_{AC}	4 kV_{AC}

Tabelle 2: Isolationsspannungen

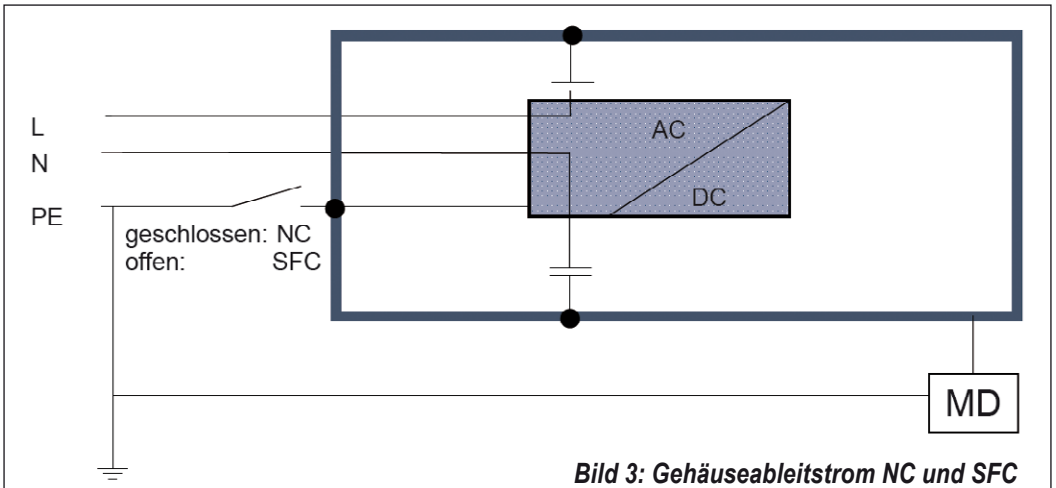


Bild 3: Gehäuseableitstrom NC und SFC

geöffnet, fließt u. U. der komplette Strom der Y-Kondensatoren der Primärseite über den Bediener/Patient zusätzlich ab. Um auch in diesem Falle den Benutzer/Patienten zu schützen, ist das Limit hier auf 500 µA festgeschrieben.

In Bezug auf die Ableitströme über den Schutzleiter bei Schutzklasse-I-Anwendungen hat die 3. Edition der 60601 deutliche Änderungen vorgenommen. Während die 2. Edition einen Wert unter Normalbedingungen von max. 0,5 mA vorgab, erlaubt die 3. Edition hier den 10-fachen Wert von 5 mA und damit sogar noch mehr als die IT-Norm 60950 mit 3,5 mA. Dies soll den Einsatz von 60950 Netzteilen im Bereich von MOOP-Anwendungen vereinfachen. Jedoch muss man beachten, dass in einigen Teilen der Welt die 2. Edition noch immer Gültigkeit hat. Die UL60601 in der aktuellen Version lässt größtenteils sogar nur 0,3 mA zu.

Hieraus ergeben sich Konsequenzen für die Netzteilauswahl im Entwicklungsprozess:

Ist es sinnvoll, diese Reserve von 4,5 mA wirklich auszuschöpfen? Oder gelten in den Zielmärkten doch strengere Grenzwerte? Was passiert im Falle von SFC-Messungen?

Andererseits hat das kleinere Limit von 0,5 mA auch Nachteile:

Die Einhaltung der Emissionen aus der EN/IEC60601-1-2 ist bei kleinerem Ableitstrom schwieriger. Der Grund liegt in der Begrenzung der Kapazitäten der Y-Kondensatoren auf die 0,5 bzw. 0,3 mA. Diese sind zur Reduktion der Gleichtaktstörungen (Störungen, bei denen L und N mit gleichem Störpegel beaufschlagt sind) notwendig. Hier ist ein X-Kondensator zwischen L und N nicht hilfreich, da kein Störspannungsunterschied zwischen L und N vorliegt. Die Störungen können mit einem Kondensator somit nur gegen Erde abgeführt werden. Die Limits lassen sich trotzdem u. a. durch den Einsatz von größeren Drosseln, sogenannten stromkompensierten Drosseln, einhalten. Nachteilig wirkt sich dabei jedoch aus:

a) Größere Bauform der Zusatzinduktivität verglichen zu Y-Kondensatoren

b) Speziell bei 110 V_{AC} Eingang höhere Verlustleistung in der Drossel u. a. durch den Kupferwiderstand

c) Höherer Preis

Eingangssicherungen, Isolation

Weitere Unterschiede ergeben sich aus der Definition der Art und Menge der verwendeten Bauteile. Am bekanntesten ist hier die Forderung der 60601 nach zwei Eingangssicherungen (bei Schutzklasse-1-Anwendungen). Sowohl der Norm 60950 als auch der 60601 bei MOOP-Anwendungen reicht eine Sicherung aus.

Bei Kondensatoren, welche die Primärseite mit der Sekundärseite verbinden, sind im MOPP System zwei Y1-Kondensatoren mit gleicher Kapazität zu verwenden. Dies ergibt sich aus der Forderung nach verstärkter bzw. doppelter Isolation. Bei Systemen nach IEC/EN60950 oder MOOP-Schutz reichen zwei Y2-Kondensatoren oder ein Y1-Kondensator aus.

Ähnlich gravierende Unterschiede zwischen der 60950 und 60601 gelten für die Wickeldrähte des Transformators. Die Isolation und Prüfung des Wickeldrahtes kann bei MOPP-Netzteilen bis hin zu dreifach isolierten Drähten mit Testspannungen von mehreren tausend Volt reichen. Dies richtet sich nach der am Transformator gemessenen Spannung und geht mittels Tabellen und Multiplikatoren in die letztendlich geforderte Isolationsspannung ein.

Weitere Kriterien

Beide Normen unterscheiden sich u. a. weiterhin:

- in der Restspannung am Eingangsstecker, nachdem dieser 1 sec aus der Steckdose entfernt wurde
- in der maximalen Gehäusetemperatur je nach verwendetem Material

Risikomanagement

Der Riskmanagement Report ist sowohl bei MOOP als auch bei MOPP-Anwendungen notwendig. Hier ergibt sich aus der Nutzung von 60950 Geräten kein Vorteil.

EMV der IEC60601-1-2 4th ed

Vor nicht allzu langer Zeit wurden die EMV-Anforderungen an die 3rd edition der 60601 angepasst. Die nun gültige 4th ed der IEC60601-1-2 setzt die Hürden insbesondere für Immissionen, also die Störbeeinflussung, unterschiedlich hoch. Je nach Anwendung als Homecare, im Krankenhaus oder für Spezialanwendungen gelten unterschiedliche Limits.

Spätestens hier wird es schwierig, mit einem reinen IT-Netzteil die Forderungen zu erfüllen. Im EMV-Umfeld von IT und Industrie sind z. B. stärkere Felder oder ESD-Spannungen von bis zu 16 kV nicht an der (Test)Tagesordnung. Da ist es auch nicht hilfreich, dass die Limits für die Störaussendung bei Anwendungen nach 60601 MOOP, MOPP bzw. 60950 mit der Grenzwertkurve B identisch sind.

Zusammenfassung

Zusammenfassend kann man sagen: „Keine Regel ohne Ausnahme." Die 3. Edition der 60601 lässt die Nutzung von Netzteilen aus der IT-Welt zu. Dies gilt aber nur in besonderen Fällen und unter Berücksichtigung ganz bestimmter Kriterien, z. B.:

- Die Applikation muss eine MOOP-Anwendung sein.
- Die Konformität zur EMV nach der 4. Edition muss gegeben sein.

Da MOPP-Netzteile „abwärtskompatibel" zu MOOP sind und preislich nicht zwangsläufig viel teurer gehandelt werden, ist der direkte Griff nach einem MOPP-Netzteil der 60601 Norm oftmals die schnellere und sicherere Wahl.

▶ *Magic Power Technology GmbH*
www.mgpower.de