

Sicherheit bei Medizingeräten beginnt bei der Stromzuführung

Gerätestecker und Gerätestecker-Kombielemente gemäss IEC für medizinische Anwendungen

Kein elektrisches Gerät in der Medizintechnik darf Patienten oder das Pflegepersonal gefährden. Dafür braucht es entsprechende Schutzmassnahmen, die bereits bei der Stromzuführung greifen. Gerätestecker und Gerätestecker-Kombielemente mit oder ohne Netzfilter müssen die Grundnorm für Medizingeräte IEC/UL 60601-1 erfüllen.

Die Medizintechnik setzt eine Vielzahl elektrischer Geräte ein. Von diesen Geräten darf weder im normalen Betrieb noch im Fehlerfall eine Gefährdung für Patienten oder das pflegende Personal ausgehen. Ein Gerät, das einen Kurzschluss oder Fehlerstrom verursacht, kann die vorgeschalteten Schutzelemente auslösen und so andere, möglicherweise lebensnotwendige Geräte ausschalten. Deshalb muss die Stromversorgung der Geräte besonders beachtet werden. Die dafür notwendigen Gerätestecker und Gerätestecker-Kombielemente sind gemäss den Bauelementennormen geprüft. Sie dürfen also in die meisten Geräte ohne weitere Prüfung eingesetzt werden. Für medizinische Geräte gelten weitergehende Anforderungen bezüglich Sicherheit. Diese sind in der Grundnorm für Medizingeräte IEC/UL 60601-1 definiert. Daneben gibt es für jede Gerätekategorie eine Vielzahl von spezifischen Anforderungen gemäss IEC 60601-x-xx. Die IEC-Normen für medizinische Geräte sind mit UL harmonisiert, somit gelten die gleichen Anforderungen auch für Geräte in Nordamerika.

Stromzuführung



V-Lock Verriegelungssystem mit Hospital Grade Kabelverbindungen

Medizingeräte können direkt oder mittels eines steckbaren Netzkabels angeschlossen sein. Eine solche Steckverbindung muss der Norm IEC 60320 entsprechen. Je nach Anwendung empfiehlt es sich, eine Vorrichtung zum

Schutz vor unbeabsichtigtem Ausziehen der Gerätesteckdose vorzusehen. Die gängigste Art einer Auszugssicherung ist ein Sicherungsbügel. Abhängig vom Gerätesteckertyp und der Vielzahl von Formen der Gerätesteckdosen muss hier jeweils die richtige Bügelform gewählt werden. SCHURTER bietet zu den meisten Gerätesteckdosen Sicherungsbügel an, die den geforderten Schutz erfüllen. Mit dem System V-Lock von SCHURTER steht eine attraktive und einfache Alternative zur Verfügung. Bei V-Lock rastet die Steckdose mit einem Nocken in die dafür vorgesehene Öffnung im Gerätestecker ein und verhindert so zuverlässig ein unbeabsichtigtes Ausziehen des Netzkabels. Der Vorteil dieses Systems liegt darin, dass keine gerätesteckdosenspezifischen Bügelsysteme oder Rückhaltebriden adaptiert und montiert werden müssen. SCHURTER bietet eine Vielzahl von Gerätekaabel mit oder ohne V-Lock für verschiedene Länder an. Für Nordamerika empfiehlt sich die Verwendung eines «Hospital Grade» Kabels.

Sicherungshalter

Permanent installierte medizinische Geräte verfügen über eigene Sicherungen. Bei einem Fehler in einem Gerät wird so verhindert, dass der Leitungsschutzschalter anspricht und weitere, unter Umständen lebenserhaltende Geräte von der Stromversorgung trennt. Die Gerätehersteller müssen sicherstellen, dass der spannungsführende Polleiter durch eine Sicherung geschützt ist. Einige Stromverteilernetze sind aber nicht polarisiert. Das bedeutet, dass der Spannung führende Leiter auf dem linken oder rechten Pol des Gerätesteckers sein kann (z.B. Schuko-Stecker in Deutschland). Somit könnte die Gerätesicherung den Neutralleiter absichern, was keinen Schutz vor einem Kurzschluss gegen Erde ergibt. Deshalb empfiehlt sich für alle Medizingeräte ein zweipoliger Sicherungshalter. Weiter muss sichergestellt sein, dass nur befugte Personen Sicherungen entfernen oder auswechseln können. Die Grundnorm für Medizingeräte IEC/UL 60601-1 verlangt Sicherungshalter, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs geöffnet werden können. SCHURTER bietet hierfür die Sicherungsschublade «Extra-Safe» an. (Siehe: IEC 60601-1: 5.9.2.1, 8.11.5)



DD12 Gerätestecker-Kombielement für die sichere Stromzuführung

Schalter

Eine wichtige Funktion kommt dem Netzschalter am Stromeingang zu. Gleich wie bei den Sicherungshaltern muss gewährleistet sein, dass das Gerät nach dem Ausschalten komplett vom Netz getrennt ist. Wird in einem nicht polarisierten Stromverteilnetz nur ein Pol unterbrochen, könnte das Gerät noch unter Spannung stehen. Deshalb ist ein Schalter vorzuziehen, der die Stromzuführung zweipolig trennt. (Siehe: IEC 60601-1: 8.11.1)

Netzfilter



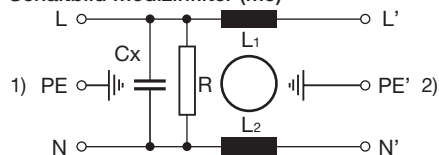
Universal-Einphasen-Blockfilter FMBB NEO

Ein zentrales Schutzelement ist das Netzfilter. Dieses schützt das Gerät vor HF-Störungen von aussen und reduziert die vom Gerät ausgesandten HF-Störungen. Ein Netzfilter ist oft nötig, um die EMV-Normen für die CE-Deklaration zu erfüllen. Da die Netzfilter dauernd unter Spannung stehen können, sind sie strengen Anforderungen unterworfen:

1. Ableitströme

Kondensatoren, die im Netzfilter zwischen Polleiter und Erde verdrahtet sind, nennt man Y-Kondensatoren. Sie verursachen einen der Kapazität und Netzfrequenz entsprechenden Ableitstrom gegen Erde. Dieser Fehlerstrom kann, wenn er zu gross wird, das Fehlerstromschutzelement FI auslösen, wodurch die Stromversorgung abgeschaltet wird. Deshalb dürfen die berührbaren Ableitströme für medizinische Geräte unter normalen Bedingungen nicht grösser als 100 µA sein. Für Geräte mit direkten Patientenkontakt sogar nur 10 µA. Deshalb haben Netzfilter für medizinische Geräte keine Y-Kondensatoren, was einen maximalen Ableitstrom von 5 µA ergibt, oder nur sehr kleine Y-Kondensatoren, z.B. von 470 pF, was einen maximalen Ableitstrom von 80 µA ergibt. Dabei ist zu beachten, dass weitere Bauteile im Gerät einen Ableitstrom verursachen können. Es muss immer der Ableitstrom für das ganze Gerät gemessen werden. (Siehe: IEC 60601-1: 8.7.3)

Schaltbild Medizinfilter (M5)



2. Kondensatoren

Die in den Netzfiltern verwendeten Kondensatoren müssen strenge Kriterien erfüllen. Sie sind direkt zwischen den spannungsführenden Leitern (X-Kondensatoren) oder zwischen den spannungsführenden Leitern und Erde (Y-Kondensatoren) verdrahtet. Auch sind sie ohne weiteren Schutz dauernd unter Netzspannung. Gängige Gerätenormen wie die IEC 60950 (IT-Geräte) verlangen für Kondensatoren zwischen Pol- und Neutralleiter mindestens Klasse X2 und für Kondensatoren zwischen Pol-/Neutral- und Erdleiter mindestens Klasse Y2.

Für medizinische Geräte ohne direkten Patientenkontakt (MOOP) reichen Kondensatoren der Klasse Y2 gegen Erde. Für Geräte mit direktem Patientenkontakt (MOPP) sind Y1-Kondensatoren erforderlich. (Siehe: IEC 60601-1: 8.5.1)

Kondensatoren speichern Energie entsprechend ihrer Kapazität. Zieht man das Kabel aus dem Gerätestecker, ist an den Anschlussstiften noch die gespeicherte Spannung aus dem X-Kondensator vorhanden. Diese kann bei Berührung zu einem elektrischen Schock führen. Medizinische Geräte mit steckbarem Netzanschluss dürfen deshalb eine Sekunde nach dem Ausstecken der Zuleitung maximal 60 V an den berührbaren Steckkontakten haben. Um dies zu erreichen, wird zwischen Pol- und Neutralleiter ein

Entladewiderstand geschaltet. Dieser entlädt den Kondensator in kürzester Zeit. (Siehe: IEC 60601-1: 8.4.3)

3. Spannungsfestigkeit



5008: Kompakter C8 Gerätestecker mit EMV-Netzfilter der Schutzklasse 2

Für medizinische Anwendungen sind erhöhte Spannungsfestigkeiten erforderlich. Ein wichtiges Sicherheitsmerkmal zum Erreichen einer grossen Spannungsfestigkeit sind die Spannungsabstände. Die Grundnorm für Medizingeräte IEC/UL 60601-1 verlangt Luft- und Kriechstrecken von mindestens 3 mm zwischen spannungsführenden Teilen unterschiedlicher Polarität und 4 mm zwischen spannungsführenden Leitungen und Erde. Hier ist Vorsicht geboten, erlauben doch verschiedene UL-Normen kleinere Abstände als die IEC-Normen. Ein nach IEC 60320 zugelassener Gerätestecker erfüllt die Medizinanforderungen, während ein nach UL 498 zugelassener Stecker keine ausreichenden Luft- und Kriechstrecken aufweisen kann. Die Gerätesteckernorm UL 498 verlangt nur 1.2 mm Abstand zwischen spannungsführenden Teilen unterschiedlicher Polarität bei einer Nennspannung von maximal 250 VAC. Die IEC 60320 dagegen fordert für die gleichen Bauteile 3 mm wie die Grundnorm für Medizingeräte IEC/UL 60601-1! Gerätestecker sowie Kombielemente mit und ohne Filter von SCHURTER erfüllen die IEC-Anforderungen und können ohne weitere Prüfung für medizinische Anwendungen verwendet werden.

Übersicht minimale Luft- & Kriechstrecken-Anforderungen aus den Normen

Anwendung	Norm	Zwischen L - N		Zwischen L+N - PE	
		Luft [mm]	Kriech [mm]	Luft [mm]	Kriech [mm]
Gerätestecker ≤ 250 VAC	IEC 60320	3.0	3.0	4.0	4.0
	UL 498	1.2	1.2	1.2	1.2
Filter ≤ 250 VA	IEC 60939	2.5	3.0	3.0	4.0
	UL 1283	2.4	2.4	2.4	2.4
Medizin*)	IEC/UL 60601-1	1.6	3.0	2.5	4.0

*) Die Medizinnorm verlangt je nach Anwendung noch grössere Abstände

Bei den Filtern sind zusätzlich die inneren Spannungsabstände zu beachten. Die Grundnorm für Medizingeräte verlangt auch hier 3 mm zwischen dem spannungsführenden Polleiter (L) und Neutralleiter (N). 4 mm müssen es gegen Erde sein. Gemäss Grundnorm

für Medizingeräte können diese Luft- und Kriechabstände teilweise reduziert werden, wenn das Filter vergossen ist. (Siehe: IEC 60601-1: 8.9.3.1)

Als Sicherheitsprüfung sieht die Grundnorm für Medizingeräte einen Hochspannungstest von 1.5 kVAC zwischen L und N, sowie zwischen L/N und Erde (PE) vor. Gegen PE entsprechen die 1.5kVAC den Werten der Filternorm und können problemlos eingehalten werden. Allerdings sollte ein Filter zwischen L und N nicht mit 1.5 kVAC geprüft werden. Die Kondensatoren im Filter könnten Schaden nehmen. Daher macht die IEC/UL 60601-1 hier eine Ausnahme für Störschutzkondensatoren. Diese können für einen Hochspannungstest entfernt werden, wenn sie nach IEC 60384-14 geprüft sind. Alle in Filtern von SCHURTER eingesetzten X- und Y- Kondensatoren sind nach IEC 60384-14 geprüft. Somit ist kein weiterer Hochspannungstest nötig. (Siehe: IEC 60601-1: 8.8.3)

Ausserdem werden alle Filter von SCHURTER nach der Fertigung einem strengen Hochspannungstest von mindestens 1.5 kVAC zwischen L/N und PE unterzogen; Filter der Schutzklasse 2 sogar mit 4 kVDC zwischen den spannungsführenden Leitern L/N und dem Gehäuse. Solche Filter und Stecker finden sich in Medizingeräten für den Heimbereich, die Anschlussleitungen ohne Schutzleiter haben, wie dies in der IEC 60601-1-11 gefordert wird.

Fazit

Elektrische Geräte in der Medizintechnik müssen hohe Anforderungen bezüglich Sicherheit erfüllen. Dies schützt Patienten und Pflegende. Der Schutz beginnt mit der gesicherten Stromzuführung. SCHURTER bietet eine breite Palette an Gerätesteckern und Gerätestecker-Kombielementen mit und ohne Netzfilter sowie Einbaunetzfilter für die Medizintechnik an.

Unternehmen

SCHURTER ist ein weltweit führender Innovator und Produzent von Elektro- und Elektronikkomponenten. Im Zentrum stehen die sichere Stromzuführung und die einfache Bedienung von Geräten. Die grosse Produktpalette umfasst Standardlösungen im Bereich Geräteschutz, Gerätestecker und -verbindungen, EMV-Produkte, Eingabesysteme und EMS-Dienstleistungen. Das weltweite Netz der Vertretungen garantiert zuverlässige Lieferungen und einen professionellen Service. Wo Standardprodukte nicht genügen, erarbeitet SCHURTER kundenspezifische Lösungen.

Division Components
SCHURTER Group

SCHURTER AG
Werkhofstrasse 8-12
Postfach
6002 Luzern
Schweiz

T +41 41 369 31 11
contact@schurter.ch
medizintechnik.schurter.ch