



Was man darüber wissen sollte

Stromversorgung medizinischer Geräte

Medizinische Stromversorgungen unterscheiden sich von jenen für kommerzielle und industrielle Anwendungen. Insbesondere sind es die Sicherheits- und Emissionsvorschriften, die deutlich strengere Anforderungen für Leckströme und Isolation ausweisen. Eine wichtige Rolle spielen aber auch die elektromagnetische Verträglichkeit sowie die Leistungsfaktorkorrektur.

NIGEL DAVIS, CONDOR DC POWER SUPPLIES

Stromversorgungen für allgemeine Anwendungen werden üblicherweise nach Standards wie IEC 950 und UL 1950 produziert. Auch wenn diese gewisse Sicherheitsstandards erfüllen, gibt es doch besondere Vorgaben für medizinische Stromversorgungen. Im Medizinbereich müssen die Standards IEC 601-1 oder UL 260-1 eingehalten werden. Dort kommt es vor allem darauf an, dass auf jeden Fall elektrische Schläge bei Patienten sowie Bedienpersonal vermieden werden. Deshalb schreiben IEC 606-1 und UL 260-1 Grenzen für Leckströme vor, die in manchen Fällen nur ein Zehntel der Werte bei kommerziellen Stromversorgungen betragen dürfen. Außerdem enthalten die Normen für medizinische Netzgeräte schärfere Vorschriften für den Hochspannungstest und es müssen die entsprechenden Standards hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit und Netz-Harmonische erfüllt werden.

Leckströme: Kapazitäten als Verursacher

Unter Leckstrom versteht man den Strom, der zwischen Schutzleiter und Erde fließt. Ist eine Schutzleiter-Verbindung nicht vorhanden, ist es der Strom, der von irgendeinem leitenden Teil oder der Oberfläche eines nichtleitenden Teils nach Erde fließt, sofern ein leitender Pfad wie z. B. der menschliche Körper gegeben ist. Es fließen immer äußere Ströme über den Schutzleiter. Was ist nun wichtig? Elektrische Geräte verfügen normalerweise über einen

Schutzleiter, damit keine gefährlichen Überspannungen (Hazards) auftreten, wenn ein Isolationsfehler auftritt. Diese Schutzvorrichtung besteht üblicherweise aus dem besagten Schutzleiter, der die Geräte mit Erde verbindet. Sollte die Isolation so stark beschädigt werden, dass sich Netzleitung und leitende Teile berühren, wird die Spannung nach Erde überbrückt. Der resultierende Strom bewirkt, dass eine Sicherung anspricht oder ein Unterbrecher betätigt wird.

Es kann zu elektrischen Schlägen kommen, wenn der Schutzleiter entweder absichtlich oder zufällig unterbrochen ist. Aufgrund der Leckströme ist die Schockwirkung größer als oft vermutet. Auch wenn kein Isolationsfehler vorliegt, kann eine Unterbrechung der Leckströme, die durch den Schutzleiter fließen, bei jemandem einen elektrischen Schlag bewirken, der gleichzeitig mit ungeerdeten Geräten oder Erde (oder anderen geerdeten Geräten) in Berührung kommt. Gerade diese Möglichkeit trifft insbesondere bei medizinischen Anwendungen zu. Ein lebensgefährlicher Schlag kann sich dann ergeben, wenn sich der Patient in einem Schwächezustand befindet oder ohnmächtig ist, oder wenn der Strom über Patienten-Kontakte in innere Organe geleitet wird. Leckstrom entsteht aus zwei Gründen: Als erstes ist dafür die parasitäre Kapazität des Trenntransformators und der umgebenden Bauelemente verantwortlich. Der zweite ist in der Kapazität begründet, die sich durch die Y-Kondensatoren zwischen Netz und Masse bilden. Dabei trägt die Y-Kapazität am stärksten zum Leckstrom bei. Die IEC- und UL-Standards IEC 601-1 bzw. UL 2601-1 spezifizieren Leckstrom-Gren-

zen, bezogen auf eine Reihe von Testbedingungen. Beide Standards definieren Messungen für Erde-Leckstrom sowie Gehäuse-Leckstrom. Der Erde-Leckstrom wird von einer Messvorrichtung ermittelt, die in Reihe mit dem Schutzleiter geschaltet ist, wobei der Nullleiter bei $264 V_{AC}$ geöffnet wird. Diese Öffnung des Nullleiters wird als Einzelfehler-Zustand betrachtet und repräsentiert eine Worst-Case-Situation. Die Stromgrenze für diese Messung liegt bei 1 mA. Der Gehäuse-Leckstrom wird gemessen, indem eine Messvorrichtung in Reihe mit dem Masseanschluss am Chassis und Erde geschaltet wird. Der Einzelfehler-Zustand ergibt sich dann, wenn die Erdleitung geöffnet und der Leckstrom gemessen wird. Hier beträgt die Stromgrenze 500 μA .

Hochspannungstest: Abhängig von der Art der Isolation

Der Standard für medizinische Stromversorgungen verlangt, dass die Geräte bei



NEUE NORMEN AUF DEM WEG

Eine neue Ausgabe der entsprechenden Standards liegt derzeit in einer Draft-Version und der Industrie zur Prüfung vor. Es gibt vermutlich etliche Änderungen bei den Vorschriften für den Hochspannungstest, Kriech- und Luftstrecken usw. Viel hängt davon ab, wie viel Druck die medizinische Industrie ausübt. Allerdings dürfte sich bei den Leckstrom-Anforderungen kaum etwas ändern zwischen der zweiten und dritten Ausgabe des Standards.

AUTOR
Nigel Davis ist Mitarbeiter von Condor DC Power Supplies.



all-electronics.de
ENTWICKLUNG. FERTIGUNG. AUTOMATISIERUNG



Entdecken Sie weitere interessante Artikel und News zum Thema auf all-electronics.de!

Hier klicken & informieren!



maximaler Netzspannung und abhängig von der Art der Isolation unterschiedlichen Hochspannungs-Potenzialen widerstehen. Dabei unterscheidet man zwischen einfacher, doppelter, verstärkter oder sich ergänzender Isolation. Die verstärkte Isolation hat Vorrang und wird normalerweise von Condor, die in Deutschland von CompuMess vertreten werden, anstelle der Doppel-Isolation verwendet.

Für Stromversorgung mit einfacher Isolation ist ein Primär-Erde-Test mit effektiv 1500 V für eine Minute vorgeschrieben. Bei Doppel-Isolation erhöht sich die Testspannung auf effektiv 4000 V für eine Minute. Als Alternative zu Wechselspannung kann man auch Gleichspannung verwenden. In diesem Fall muss die Prüfspannung den 1,414fachen Effektivwert betragen.

Medizinische Netzgeräte werden beim sogenannten Conformance-Test mit einer Prüfspannung von effektiv 4000 V zwischen Eingang und Ausgang beaufschlagt. Ein solcher Test kann sowohl bei kommerziellen wie auch bei medizinischen Stromversorgungen zu Problemen führen, sofern sie als Referenz die Sekundär-Erde benutzen. Bei Geräten mit einfacher Isolation ist zu beachten, dass auch das Potenzial zwischen Primärseite und Erde 4000 V effektiv betragen darf.

Ein weiterer Test-Aspekt betrifft die Eingangsnetzfilter. In den meisten kommerziellen Stromversorgungen sind die Eingangsnetzfilter für eine Prüfspannung von 1500 V effektiv ausgelegt. Glücklicherweise erlauben die Sicherheitsbehörden das Entfernen der Filter vor dem Hochspannungstest. Dennoch müssen sich Entwickler stets vor Augen halten, dass für den Fall, dass eine Stromversorgung in ein Endprodukt eingebaut ist, die Hochspannung nur an Primärseite und Chassis angelegt werden sollte. Das erforderliche Maximum liegt bei 1500 V_{AC} oder 2121 V_{DC}. Die erwähnte Mehrfach-Isolation sorgt in nicht-geerdeten Geräten insofern für den notwendigen Schutz, als eine Zweilag-Isolation verwendet wird. In diesem Fall dürfte es ziemlich unwahrscheinlich sein, dass zwei Lagen beschädigt werden. Allerdings sind die Bedingungen dafür, dass Leckströme entstehen und fließen können, stets gegenwärtig.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gibt an, inwieweit die abgegebene Strahlung eines Produkts auf andere Geräte störend einwirkt (Emission) und welchen Betrag das Produkt an Störungen von anderen Geräten akzeptiert (Immunität). Auf normale medizinische Geräte wird der EMV-Standard EN 60601-1-2:2001 angewendet. Neu für den EMV-Test medizinischer Stromversorgungen ist die notwendige Unterscheidung, ob ein Gerät für nicht lebensunterstützende oder für lebensunterstützende Anwendungen eingesetzt wird.

Obwohl die EMV-Vorschriften nicht auf Stromversorgungs-Baugruppen (Komponenten) angewendet werden, sollten dennoch viele dieser EMV-Aspekte beim Entwurf solcher Stromversorgungs-Komponenten berücksichtigt werden. Eine korrekt entwickelte medizinische Stromversorgung sollte möglichst viele der in EN 60601-1-2 spezifizierten Tests erfüllen. Diese Test-Liste umfasst: IEC 61000-4-2 (Elektrostatische Entladung) bei Pegeln von 6 kV (Kontakt-Entladung) und 8 kV (Luft-Entladung), IEC 61000-4-4 EFT (Electrical Fast Transient) bei 2 kV, IEC 61000-4-5 (Netzspitzen-Immunität) bei 1 kV (Differenzbetrieb) und 2 kV (Gleichtaktbetrieb), IEC 61000-4-8 (Magnetfeld) bei 3 A/m sowie EN 55011 (HF-Emissionen). Medizinische Geräte für nicht lebensunterstützende Anwendungen müssen die Vorschriften nach IEC 61000-4-3 (abgestrahlte HF-Immunität) bei 3 V/m sowie nach IEC 61000-4-6 (geleitete HF-Immunität) erfüllen. Lebensunterstützende Geräte müssen, abhängig von der Testfrequenz, für Test-Pegel von 3 V und 10 V ausgelegt sein.

Leistungsfaktorkorrektur

Alle Schaltnetzteile, die über keine Leistungsfaktorkorrektur verfügen, ziehen Strom in Form eines schmalen Impulses mit hoher Amplitude, während ein geglätteter, sinusförmiger Verlauf, ähnlich der Netzspannung, wünschenswert ist. Diese Impulse setzen sich aus Harmonischen der Netzfrequenz zusammen und gelangen zurück in das Versorgungsnetz. Die hohen Ströme dieser Harmonischen können eine Überhitzung im Netzverteilungssystem hervorrufen. Der entsprechende Standard



KOMPAKT

Den Entwicklern von Netzteilen, die im medizintechnischen Bereich eingesetzt werden sollen, werden strenge Vorgaben gemacht. Immer stehen Menschenleben auf dem Spiel. Nicht nur auf die Leckströme, die oft nur ein Zehntel kommerzieller Stromversorgungen betragen dürfen, muss besonders geachtet werden, sondern auch auf Emissionen und Immissionen. Und auch härtere Hochspannungstests müssen überstanden werden.

für Emissionen von Netz-Harmonischen in Europa ist EN 61000-3-2 (Line Frequency Harmonics). Schon seit einigen Jahren müssen alle nach Europa gelieferten Geräte diesen Standard erfüllen. Abhängig vom spezifischen System kann die Verträglichkeit mit einem minimalen Testaufwand erreicht werden, so dass eine Stromversorgung mit Blindleistungskorrektur nicht notwendig sein muss.

Emissionen

Bezüglich der Anforderungen an die HF-Emission von medizinischen Geräten muss der Hersteller zunächst unterscheiden, ob es sich um Systeme handelt, die hochfrequente Strahlung nur für interne Anwendung (Gruppe 1) oder für externen Gebrauch (Gruppe 2) verwenden. Die meisten Überwachungssysteme befinden sich in der Gruppe 1, während zur Gruppe 2 Systeme wie Röntgengeräte, Diathermie-Geräte, MRI-Anlagen sowie CAT-Scanner gehören. Zusätzlich müssen noch die Testgrenzen der Klasse A und der Klasse B unterschieden werden. Diese Standards vervollständigen zusammen mit den dazugehörigen Sicherheits-Spezifikationen einen Satz von strengen Regeln, die zu beachten sind. Obwohl diese Anforderungen speziell für die medizinische Welt entstanden sind, bieten sie auch Vorteile in anderen Umgebungen. (jj)

 **CompuMess** Kennziffer 506
 **InfoDirect 506E1004**
www.compumess.de

WEBADRESSEN ZUM THEMA

www.condorpower.com
www.netzteile.de