

Das Einmaleins der Normung

Für eine sichere Trennung in medizinelektronischen Geräten sorgen

Für einen einheitlichen Schutz bei medizintechnischen und -elektronischen Geräten sind Normen unabdingbar. Doch wann sind sie auch sinnvoll? Diese und andere Fragen beantwortet der nachfolgende Beitrag.

Um den Menschen vor einem unbeabsichtigten Kontakt mit gefährlichen Spannungen und Strömen zu schützen, gibt es diverse Produktnormen. Für medizinelektrische Geräte gilt die EN 60601. Während Teil 1 die allgemeine Festlegung für die Sicherheit behandelt, sind im 2. Teil die Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten zu finden. Hierbei spielen die nachfolgenden Punkte eine wichtige Rolle:

- Safety Extra Low Voltage (SELV), zu deutsch Schutzkleinspannung, die aber nicht mit den 42 Volt AC vom Sicherheitstrafo für den Betrieb von elektrischen Werkzeugen zu verwechseln ist.
- Extra Low Voltage (ELV)
- Betriebs-, Basis- und verstärkte oder doppelte Isolierung. Dieser Punkt ist insbesondere von Interesse, da hier die meisten Irrungen, Verdrehungen, Falschinterpretationen und Fehler entstehen.

Die Schutzkleinspannung beachten

SELV-Spannungen fallen unter die Grenzwerte 25 Volt AC oder 60 Volt DC. Dabei darf sowohl die Speise- als auch die Ausgangspan-



Mit den entsprechenden Sicherheitsnormen zertifiziert: Floeth Produktspektrum an DC/DC-Wandlern für den Einsatz in medizinischen Geräten.

nung eines Gerätes die genannten Werte nicht übersteigen, auch nicht im ersten Fehlerfall. Sonst gilt eine verstärkte Isolierung. Bei der Schutzkleinspannung müssen keine besonderen Anforderungen an die Isolationstrennstellen erfüllt werden, es reicht eine Betriebsisolierung aus – im einfachsten Fall eine Primär-Kupferlackdrahtspule über Sekundär-Kupferlackdrahtspule. Zudem gibt es keine gesonderten Anforderung an Kriech- und Luftstrecken;



all-electronics.de

ENTWICKLUNG. FERTIGUNG. AUTOMATISIERUNG



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

Hier klicken & informieren!



die Prüfspannung liegt bei 500 Volt AC. Hier helfen, so Floeth Electronic, auch keine Datenblattangaben wie Isolation 4000 oder 7000 Volt AC, denn die Isolationsstrecke wird dadurch nicht hochwertiger und bleibt eine reine Betriebsisolierung. Wichtig: Es ist keine elektrische Isolierung, das heißt die Trennung muss im Sinne der Sicherheitsnorm erfolgen. Wird bei einer Prüfstelle für ein Produkt – überflüssigerweise – eine Prüfung für SELV beantragt, wird es geprüft und erhält ein Zertifikat nach 60601-1 für maximal 60 Volt. Für die Prüfstellen ist das ein Geschäft, da es Geld vom Hersteller und den daranhängenden Vertriebsfirmen einbringt.

Probleme erkennen und lösen

Wie soll das aber nun der ungeschulte Anwender erkennen? Oft genügt es, nach dem Hinweis der Einschränkung kleiner als 60 Volt DC zu schauen. Langfristig ist ein entsprechendes Know-how notwendig. Denn mangelndes Wissen führt sehr leicht zu einem kostspieligen Erwachen bei der Endabnahme der Fertigeräte. So können finanzielle Einbußen entstehen, wenn das Problem bekannt und die Produktion gestoppt wird, und Folgemaßnahmen nötig sein, zudem zusätzliche Reise- und Arbeitskosten entstehen, ganz zu schweigen von verärgerten Kunden und Imageverlust.

Es gibt zwei Ursachen. Wie bereits angesprochen, zum einen im mangelhaften Know-how. Zum anderen macht die Miniaturisierung auch vor dem DC/DC-Wandler nicht halt. Aber Achtung: ELV-Spannungen, die bis zu 120 Volt gehen können, erfordern bereits eine Basisisolierung. Das heißt, hier ist es notwendig, Abstände zwischen den Primär- und Sekundär-Wicklungen einzubauen. Darüber hinaus sind Luft- und Kriechstrecken gefordert, sollten

Spannungen auftreten, die höher als 120 Volt DC sind; sei es im Betriebsfall durch Koppeln von Steuerstromkreisen mit Arbeitstromkreisen höheren Potentials als die 120 Volt DC oder im ersten Fehlerfall. Hier wären eine verstärkte oder doppelte Isolierung und damit doppelte Abstände notwendig, die sich jedoch in DC-DC-Wandlern mit kleinerer Baugröße schlecht realisieren lassen.

Empfehlungen geben

Der Anwender sollte darum auf folgende Punkten achten:

- Nicht datenblattgläubig handeln.
- Detailliert nachfragen, besonders in Hinsicht auf Fertigung, Hersteller, Lizenzen oder Zertifizierung.
- Mit Herstellern arbeiten, die nach einer Vielzahl von Normen fertigen und auf zuverlässige Referenzen verweisen können.
- Lieber nicht-zertifizierte Produkte bekannter Hersteller einsetzen, da diese mit dem Gesamtgerät von der Prüfstelle beurteilt und für die Anwendung freigegeben werden. Vorteil: Sicher und kostengünstig. (Dieter Floeth /eck)



Der Autor: Dieter Floeth ist Geschäftsführer bei Floeth Electronic in Denklingen.



infoDIREKT www.elektronikjournal.de
[Link zu Floeth Electronic](#)

121ejl0209



VORTEIL Wissen ist Macht und spart vor allem Kosten. Je mehr Fachwissen der Anwender im Bereich hat, desto niedriger die Chance in die Kostenfalle zu tappen.