

A PERFECT ALLIANCE.



ODU WHITE PAPER 11 | 2018

DIE IEC 60601-1

Höchster Patienten- sowie Bedienschutz



ABSTRACT

Die IEC 60601-1 stellt für medizinische Anwendungen, in denen Patienten und Bediener mit elektrischen Geräten und Systemen direkt in Kontakt kommen, höchste Anforderungen an den Schutz vor elektrischem Schlag. Um das Risiko auf ein Minimum zu reduzieren, müssen die Hersteller zwei Schutzmaßnahmen in ihre Produkte integrieren. Hierzu können sie entweder zwei separate Maßnahmen umsetzen oder eine verdoppeln, wodurch jeweils das vorgeschriebene Schutzniveau 2 MOPP (Patientenschutz) oder 2 MOOP (Bedienerschutz) erreicht wird. Außerdem müssen die Hersteller einen Management-Prozess einführen, in dem sie nicht nur alle sicherheitsrelevanten Aspekte untersuchen, sondern die Ergebnisse anschließend auch minutiös dokumentieren.

Dadurch werden die Zulassungsverfahren für medizinische elektrische Geräte und Systeme noch komplexer, als sie es vor dem Inkrafttreten der IEC 60601-1 ohnehin schon waren. Um den Risikomanagement-Prozess zu vereinfachen und

bei der Umsetzung der Schutzmaßnahmen vor elektrischem Schlag Zeit und Kosten zu sparen, sollten die Hersteller die Zulieferer von elektronischen Komponenten von Anfang an in die Entwicklung ihrer Produkte einbeziehen und diese Komponenten idealerweise auch schon IEC 60601-1 konform von ihnen fertigen lassen. Denn wenn 2 MOPP und 2 MOOP bereits mechanisch über eine Zukaufkomponente wie beispielsweise einen Steckverbinder umgesetzt werden, werden nicht nur die Kosten für die Produktentwicklung bzw. die Elektronik gesenkt, sondern auch der Gesamtaufwand auf ein Minimum reduziert und das Zulassungsverfahren für das neue Medizinprodukt deutlich verkürzt.

Wie das Know-how der Zulieferer dazu beitragen kann, IEC 60601-1-konforme elektrische Geräte und Systeme zu entwickeln, wird in diesem White Paper am Beispiel von ODU Kunststoff-Rundsteckverbindern aufgezeigt.

INHALT

EINLEITUNG	S. 4
-------------------------	------

DIE MEDIZINTECHNIK IM ÜBERBLICK

01 DIE MEDIZINTECHNIK UND IHRE ANFORDERUNGEN	S. 4
02 ANWENDUNGSBEREICHE IN DER MEDIZINTECHNIK	S. 5

DIE IEC 60601-1: EIN SPEZIELLER TEILBEREICH IN DER MEDIZINTECHNIK

03 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	S. 5
04 TECHNISCHE ANFORDERUNGEN	S. 6
05 IEC 60601-1 KONFORME ANWENDUNGSBEREICHE	S. 8

HERAUSFORDERUNGEN IN DER UMSETZUNG DER IEC 60601-1

06 BAUGRÖSSE VS. LUFT- UND KRIECHSTRECKEN	S. 9
---	------

LÖSUNGSANSÄTZE ZUR UMSETZUNG DER IEC 60601-1 ANHAND VON ODU RUNDSTECKVERBINDERN

07 ODU RUNDSTECKVERBINDER IM ALLGEMEINEN	S. 10
08 IEC 60601-1 KONFORME ODU MEDI-SNAP® GERÄTETEILE GEMÄSS DEM SCHUTZ VOR ELEKTRISCHEM SCHLAG	S. 10
09 IEC 60601-1 KONFORME POLBILDER GEMÄSS DEM SCHUTZ VOR ELEKTRISCHEM SCHLAG	S. 11

EINLEITUNG

Sicherheit ist in der Medizintechnik das A und O. Das gilt auch und gerade für medizinische elektrische Geräte und Systeme, die an ein Stromversorgungsnetz angeschlossen sind und mit dem Menschen direkt in Kontakt kommen. Denn schon minimale Ableitströme können für geschwächte Patienten lebensbedrohlich sein. Aber auch die Bediener, in der Regel das medizinische Personal, dürfen durch die Übertragung von elektrischem Strom nicht gefährdet werden.

Deshalb mussten medizinische elektrische Geräte und Systeme, die zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung von Patienten dienen, wie etwa Elektrokardiographen (EKG), Thermokauter und Monitore, schon immer sehr hohe Sicherheitsanforderungen erfüllen. Mit der dritten Ausgabe der internationalen Norm IEC 60601-1, die seit 2006 nach und nach in Kraft getreten ist, sind diese Anforderungen

nochmals erhöht worden. Das betrifft u. a. den Schutz vor elektrischem Schlag, die Basissicherheit – etwa mechanische und thermische Beanspruchungsfähigkeit – sowie das Risikomanagement.

Die IEC 60601-1 verpflichtet die Hersteller medizinischer elektrischer Geräte und Systeme dafür zu sorgen, dass diese rundum sicher sind, sprich zuverlässig funktionieren. Sie können dies entweder in eigener Regie gewährleisten oder in Zusammenarbeit mit ihren Zulieferern, wobei diese nach der neuen Norm unter anderem für den Schutz vor elektrischem Schlag zuständig sind. Zu ihnen gehören beispielsweise die Anbieter von Steckverbindern, deren Produkte ein zentraler Baustein für die Übertragung von elektrischer Leistung, Daten und Signalen sind.

DIE MEDIZINTECHNIK IM ÜBERBLICK

01 | DIE MEDIZINTECHNIK UND IHRE ANFORDERUNGEN

Permanente Leistungsfähigkeit, höchster Ausfallschutz und intuitives Handling sind in der Medizintechnik von großer Bedeutung. Ganz gleich, ob in Arztpraxen, im mobilen Einsatz zu Hause oder in Krankenhäusern – zuverlässige und robuste Komponenten sind zu jeder Zeit Grundvoraussetzung.

Auch der Trend zu immer kompakteren Medizingeräten muss von den Herstellern und deren Zulieferern ausführlich betrachtet werden – eine Reduzierung der Baugröße medizinischer Geräte sowie deren einzelner Bauteile muss zu jeder Zeit beachtet werden. Die Schnittstellen müssen außerdem zuverlässig und sicher in der Anwendung sein und dürfen keinerlei Fehlerquellen zulassen. Mögliche Einflussfaktoren wie Desinfektionsmittel, Bakterien oder Spritzwasser müssen bereits im Designprozess mit in Betracht gezogen und in den Auswahlprozess der einzelnen Bauteile und Materialien miteinbezogen werden.

Am Ende müssen die Medizingeräte vor allem für das medizinische Personal und die Patienten selbsterklärend und komfortabel sein – das intuitive Handling steht hier an oberster Stelle.

Ein besonderer Fokus liegt ebenfalls auf dem Thema Sicherheit. Gerade bei medizinischen Anwendungen, die sich in unmittelbarer Nähe von Patienten und Bedienern befinden, stellen die Zulassungsbehörden höchste Anforderungen an die elektrische Sicherheit der Medizinprodukte und das Wohl des Patienten, was in der IEC 60601-1 geregelt ist.



02 | ANWENDUNGSBEREICHE IN DER MEDIZINTECHNIK

In kaum einem anderen Bereich sind die Ansprüche an die technische Ausstattung höher als in der Medizin. Bei jeder Komponente ist höchste Präzision, Zuverlässigkeit und Anwendungssicherheit gefordert. Von der einwandfreien Funktion der medizinischen Geräte hängen Gesundheit, richtige Diagnose und manchmal sogar Leben ab. Egal ob im Home-Care Bereich, der ambulanten Therapie sowie der Diagnostik, für jeden einzelnen Bereich gibt es spezielle Anforderungen, die Medizingerätehersteller betrachten müssen.

Eine davon ist der Schutz vor elektrischem Schlag bei patientennahen Anwendungen nach der IEC 60601-1. Immer dann, wenn medizinische elektrische Geräte und Systeme mit dem Körper in Kontakt kommen oder kommen können, müssen sie das höchste Schutzniveau dieser Norm erreichen. Nachfolgend wird auf diesen speziellen Teilbereich der Medizintechnik genauer eingegangen.

DIE IEC 60601-1: EIN SPEZIELLER TEILBEREICH IN DER MEDIZINTECHNIK



Die Hochleistungsmedizin von heute wäre ohne elektrische Geräte und Systeme nicht denkbar. Weil diese normalerweise an das allgemeine Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, geht von ihnen eine latente Gefahr für Patienten und Bediener aus. Denn in diesen Netzen wird Leistung mit einer Spannung von 230 V bis 250 V und einer 50-Hz-Wechselspannung übertragen, die beispielsweise in der Lage ist, Herzirritationen auszulösen. Außerdem können etwa Blitze, die in oder neben einer Leitung einschlagen, zu gefährlichen kurzzeitigen Überspannungen von mehreren Tausend Volt führen.

Deshalb müssen elektrische Geräte und Systeme, die im Medizinbereich eingesetzt werden, besonders sicher sein.

Das gilt vor allem dann, wenn sie zwangsläufig mit dem Patienten in Kontakt kommen, wie etwa Schallköpfe von Sonographiegeräten, Dentalbohrer oder Heizdecken, aber auch bei patientennahem Einsatz (Abstand zum Patienten kleiner 1,5 m).

Um einen größtmöglichen Schutz für Patienten und Bediener zu gewährleisten, definiert die IEC 60601-1 sowohl allgemeine als auch technische Anforderungen, die von den Herstellern medizinischer elektrischer Geräte und Systeme erfüllt werden müssen.

03 | ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Wesentlicher Bestandteil der **allgemeinen Anforderungen** ist die Basissicherheit von elektrischen Medizingeräten. Sie schreibt vor, dass diese weder scharfe Kanten noch eine zu dünne bzw. mechanisch nicht ausreichend belastungsfähige Isolierung haben dürfen oder lose befestigte Kabel, die sich leicht herausziehen lassen. Weitere Aspekte sind die Widerstandsfähigkeit gegen chemische Substanzen, hohe und niedrige Temperaturen sowie elektromagnetische Strahlung.

Außerdem werden **geräte- bzw. anwendungsspezifische Leistungsmerkmale** definiert, welche die zuverlässige Funktionsweise von u. a. Pumpen von Herz-Lungen-Maschinen,

Kühlgeräten für Blutbeutel oder Timer von Röntgengeräten gewährleisten.

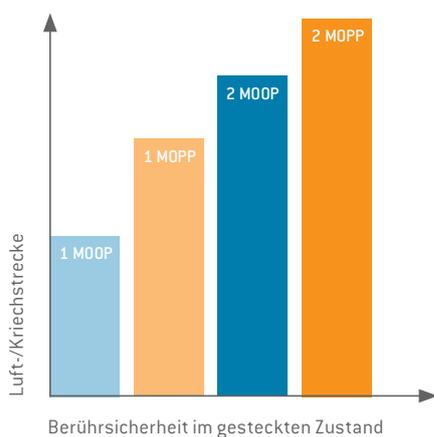
Darüber hinaus müssen die Hersteller von elektrischen Geräten und Systemen einen Management-Prozess zur Bewertung potentieller Risiken sicherstellen. Zwar mussten auch früher alle sicherheitsrelevanten Aspekte untersucht werden, aber wie die Hersteller zu den Ergebnissen gelangten, blieb ihnen überlassen. Jetzt sind sie verpflichtet, auch den Weg Schritt für Schritt zu dokumentieren, wodurch die Zulassungsverfahren deutlich komplexer werden.

04 | TECHNISCHE ANFORDERUNGEN

Die technischen Anforderungen der IEC 60601-1 beziehen sich unter anderem auf den Schutz vor elektrischem Schlag. Um das Risiko so weit wie möglich zu reduzieren, schreibt die Norm für medizinische elektrische Geräte und Systeme Schutzmaßnahmen „Means of Protection“ (MOP) vor. Diese sind in zwei Kategorien unterteilt:

- Maßnahmen zum Patientenschutz – Means of Patient Protection (MOPP)
- Maßnahmen zum Bedienschutz – Means of Operator Protection (MOOP)

Eine Schutzmaßnahme bezeichnet im Allgemeinen Vorkehrungen zum Schutz von Personen und Tieren vor elektrischem Schlag, infolge einer gefährlichen Berührungsspannung.



Grundsätzlich verlangt die IEC 60601-1, dass in elektrischen Medizingeräten und Systemen – sowohl für Patienten als auch für Bediener – **zwei Schutzmaßnahmen** vor elektrischem Schlag vorhanden sein müssen (2 MOPP und/oder 2 MOOP). Mit anderen Worten: Fällt eine Schutzmaßnahme aus, greift die andere. Hierzu können beispielsweise die Abstände zwischen Leitern und elektrischen Komponenten, also die Luft- und Kriechstrecken, verdoppelt werden.

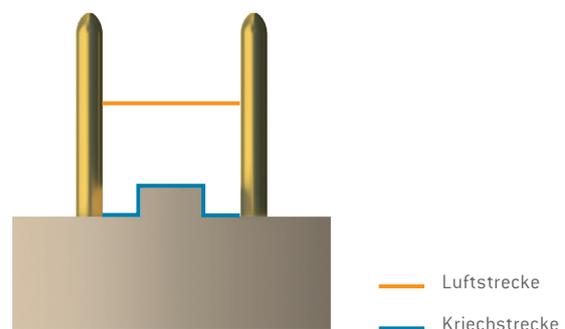
Weil Patienten häufig eine schwächere Konstitution haben als das medizinische Personal und mitunter nicht reagieren können – beispielsweise während einer Narkose – müssen sie besonders geschützt werden. Deshalb sind die Anforderungen an die Maßnahmen für den Patientenschutz nochmals strenger als jene an die Maßnahmen für den Bedienschutz. So sind hier höhere Luft- und Kriechstrecken, eine stärkere Isolierung und geringere Ableitströme erforderlich. Sobald elektrische Geräte oder Systeme mit dem Patienten in Kontakt kommen oder patientennah eingesetzt werden, sind 2 MOPP maßgebend.

Bei Anwendungen, in denen sich die Geräte oder Systeme nicht im Umfeld der Patienten befinden, sind Maßnahmen zum Schutz des medizinischen Personals (2 MOOP) ausreichend. Ein Beispiel hierfür sind Bedienterminals von Röntgengeräten, die in aller Regel durch eine Tür vom Untersuchungsraum getrennt sind. In diesem Fall müssen die Bediener optimal geschützt werden.

Um die Anforderungen der beschriebenen Schutzmaßnahmen zu erfüllen, müssen, wie bereits erläutert, die Luft- und Kriechstrecken erhöht werden. Im Nachfolgenden wird auf diese Thematik anhand eines medizinischen Zulieferbauteils (Steckverbinder) genauer eingegangen.

Sobald Kontakte in einen Isolierkörper eines Steckverbinders eingebaut werden, entstehen zwischen den leitenden Bauteilen Luft- und Kriechstrecken.

- **Luftstrecke:** Die kürzeste Entfernung zwischen zwei Kontaktstiften außerhalb der festen Isolation
- **Kriechstrecke:** Die kürzeste Entfernung zwischen zwei Kontaktstiften entlang der Oberfläche eines Isolierkörpers



Eine Luftstrecke bricht zusammen, sobald die Spannung für den Abstand zwischen zwei Kontakten zu hoch wird. Wenn diese Luftstrecken aufgrund einer zu hohen Feldstärke zusammenbrechen, kommt es zu einem elektrischen Über- bzw. Durchschlag. Über- bzw. Durchschläge schädigen nicht nur einzelne Bauteile wie Steckverbinder, sondern gefährden auch die Sicherheit von Patienten und Bedienern, etwa durch Verbrennungen oder Muskellähmungen bis hin zum Herzstillstand.

Bei einer Kriechstrecke geschieht dies eher schleichend. Ursachen können Schmutz- und Staubablagerungen auf dem Isolierkörper sein oder Feuchtigkeit, die sich beispielsweise bei einem Wechsel von kalten zu warmen Umgebungen dort niederschlägt. Dadurch können Kriechströme auf der Isolierkörperoberfläche fließen und die Kriechstrecken verlieren teilweise oder vollständig ihre Isolationsfunktion.

Da sich Luft- und Kriechstrecken grundsätzlich nicht vermeiden lassen, kommt es darauf an, die Abstände zwischen den Kontakten der Steckverbinder so auszulegen, dass sie den jeweiligen Spannungen gerecht werden. Bei einem Schuko-Stecker ist dies unproblematisch, denn die beiden Kontaktstifte sind ca. 15 mm voneinander entfernt, was für 230 V ohne Weiteres ausreicht.

Wenn die gleiche Spannung mit einem Rundsteckverbinder übertragen werden soll, bei dem die Stifte nur 1 mm auseinanderliegen, wird es dagegen deutlich schwieriger und stellt daher eine große Herausforderung für die Hersteller dieser Komponenten dar.

In der nachfolgenden Grafik wird deutlich, bei welchen Luft- und Kriechstrecken welche Schutzmaßnahmen im Speziellen erreicht werden.

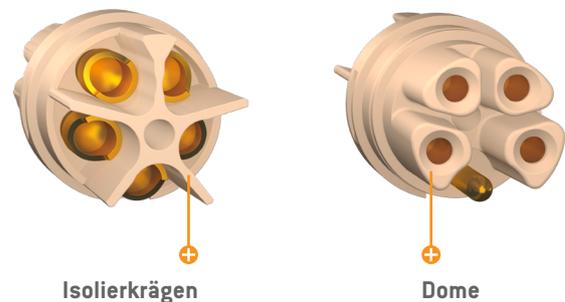
Klassifizierung	Isolation	Kriech-/Luftstrecke	Kriechstreckenverlängerung
1 MOOP ¹	1.500 V AC	2,5 mm / 2,0 mm	Basic
2 MOOP ¹	3.000 V AC	5,0 mm / 4,0 mm	Double
1 MOPP	1.500 V AC	4,0 mm / 2,5 mm	Basic
2 MOPP	4.000 V AC	8,0 mm / 5,0 mm	Double

Betriebsspannung bis 250 V eff / Netzspannung bis 300 V AC / Überspannungskategorie II
¹Verschmutzungsgrad 2

Welche Möglichkeiten gibt es, um Luft- und Kriechstrecken zu erhöhen und damit 2 MOPP sowie 2 MOOP zu erreichen?

+ Isolierkrägen und Dome

Eine Möglichkeit besteht darin, diese Strecken durch labyrinthartige Geometrien zu verlängern. Hierzu werden an den Isolierkörpern der Steckverbinder Dome aus Kunststoff ausgeformt, welche die Kontaktstifte teilweise umschließen. Ferner erhalten die Isolierkörper der Buchsen-Gegenstücke Isolierkrägen, passend zu den Domen. Dadurch sind die Kontakte im gesteckten Zustand nicht mehr in gerader Linie miteinander verbunden und es werden höhere Luft- und Kriechstrecken erreicht, um höchsten Patienten- sowie Bedienerschutz zu erreichen.



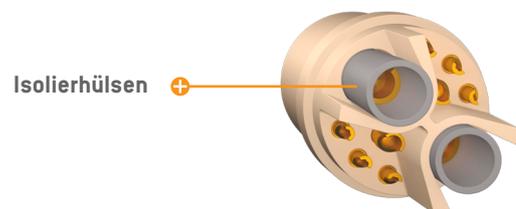
+ Asymmetrische Anordnung

Neben der Verwendung von Domen und Isolierkrägen ist es möglich, die Kontaktstifte asymmetrisch anzuordnen, etwa um mit einem mehrpoligen Steckverbinder über sechs Kontaktstifte höhere Spannungen zu übertragen als über die anderen. Damit diese Kontakte entsprechend höhere Luft- und Kriechstrecken aufweisen, werden sie beispielsweise mit einem Abstand von 3 mm zueinander und zu den übrigen sechs positioniert, die jeweils nur einen Abstand von 1 mm haben.



+ Isolierhülsen

Eine weitere Möglichkeit bieten zusätzliche Isolierhülsen. Diese können entweder über einen, mehrere oder alle Kontakte eines Rundsteckverbinders geschoben werden, sowohl bevor die Leitungen angelötet werden als auch danach. Diese Hülsen bewirken – ähnlich wie bei der labyrinthartigen Anordnung – längere Wege zwischen den Kontakten, sprich eine bessere Isolierung.



Neben diesen drei verschiedenen Varianten bietet sich ebenfalls die Möglichkeit, die von der IEC 60601-1 geforderten zwei Schutzmaßnahmen in mehreren separaten Bauteilen der elektrischen Medizingeräte umzusetzen, falls es in einem Bauteil nicht möglich ist. So ist es zulässig, beispielsweise eine Schutzmaßnahme im Netzteil zu integrieren, während

die zweite durch den Steckverbinder sichergestellt wird. Dies ist durch den Hersteller im Zulassungsverfahren nachzuweisen. Deshalb ist es noch wichtiger als bisher, dass Hersteller und Zulieferer eng zusammenarbeiten und zwar bereits im Vorfeld der Entwicklung neuer medizinischer elektrischer Geräte und Systeme.

05 | IEC 60601-1 KONFORME ANWENDUNGSBEREICHE

INTENSIVMEDIZIN

u. a. Herz-Lungen-Maschinen

HOME CARE

u. a. elektrische Rollstühle

KNOCHENCHIRURGIE

u. a. elektrische Knochensägen

OPERATIONSSAAL

u. a. Heizdecken

Bilder: Der ODU MEDI-SNAP®
im patientennahen Einsatz

Im Folgenden werden einige Anwendungen vorgestellt, welche unter die Einhaltung der IEC 60601-1 fallen. Der ausschlaggebende Aspekt in Bezug auf die IEC 60601-1 ist in diesen konkreten Beispielen der patienten- sowie bedienernahe Einsatz der Medizingeräte in Kombination mit hohen Spannungswerten.

1. Im Operationssaal

Zu diesen Anwendungen gehören etwa Heizdecken, die während der Vorbereitung einer Operation verwendet werden, damit die Patienten in ihren OP-Hemden nicht frieren oder auskühlen. Die erforderliche Temperatur wird an einem Steuergerät exakt eingestellt und danach über angeschlossene Sensoren ständig überwacht. Die Signale dieser Messfühler lassen sich ebenso wie die Spannung für die elektrischen Heizwendel der Decken via Kunststoff-Rundsteckverbinder übertragen. Hierbei besteht die Möglichkeit, dass der Patient sowie der Bediener direkt in Kontakt mit dem Steckverbinder kommen, weshalb das Medizingerät IEC 60601-1 konform sein muss.

Über die Steckverbinder können ebenso Bedienteile angebunden werden, mit denen sich Motoren von OP-Tischen steuern lassen, damit diese sich heben oder senken. Wenn in den OP-Tischen Akkus eingebaut sind, können diese zudem über die Schnittstellen aufgeladen werden.

2. In der Chirurgie

In Ultraschall-Anwendungen für minimalinvasive Verfahren der Chirurgie werden Rundsteckverbinder eingesetzt, um die Instrumente mit Betriebsspannungen zwischen 100 V und

500 V zu versorgen, sowie Steuerdaten von und zum Handteil zu übertragen: Sägen mit hochfrequenten Mikrovibrationen ermöglichen äußerst präzise Schnitte und sorgen durch den sogenannten Kavitationseffekt für ein nahezu blutfreies Operationsfeld. Knochenbrüche lassen sich mit speziellen Ultraschallgeräten „schweißen“ und somit auch ohne Schrauben heilen. Durch die hohen Spannungen ist es umso wichtiger, dass die Steckverbinder 2 MOPP sowie 2 MOOP erfüllen. Besondere Anforderungen an die Verbindungstechnik stellen ebenfalls zahnmedizinische Geräte, mit denen Implantatkörper in den Kiefer geschraubt werden. Denn die „letzte Umdrehung“ vor der endgültigen Position erfordert große Kraft und somit kurzzeitig viel Strom, weshalb die Kunststoff-Rundsteckverbinder so ausgelegt sein müssen, dass sie entsprechenden Leistungsspitzen standhalten.

3. In der Intensivmedizin

Bei lebenswichtigen Anwendungen wie Beatmungsgeräten müssen die Zukaufteile, wie beispielsweise Steckverbinder, äußerst zuverlässig angeschlossen sein. Denn wenn sie nur halb gesteckt sind, kann schon eine leichte Berührung dazu führen, dass die Funktionen unterbrochen werden. Damit dies nicht passiert, sind beispielsweise zwei Kontaktstifte kürzer als die anderen. Erst nachdem diese sogenannten nacheilenden Kontakte dem Steuergerät signalisiert haben, dass die Steckverbindung korrekt gesteckt ist, werden die lebenserhaltenden Funktionen gestartet. Gerade im Bereich der Intensivmedizin, bei denen häufig patienten- sowie bedienernahe Medizingeräte verwendet werden, ist die Einhaltung der zwei Schutzmaßnahmen lebensnotwendig.

4. Im Homecare-Bereich

Homecare spielt im Medizinbereich eine immer wichtigere Rolle. Denn so können Menschen, die mit gesundheitlichen Einschränkungen leben müssen, so weit wie möglich zuhause versorgt werden. Deshalb stehen heute medizinische elektrische Geräte und Systeme nicht nur in Krankenhäusern und Arztpraxen, sondern zunehmend auch im häuslichen Bereich. Dort ist es noch wichtiger, dass die Produkte sich leicht und sicher handhaben lassen, ohne dass vorher seitenlange Bedienungsanleitungen verstanden werden müssen. Hierzu können auch Steckverbinder beitragen, beispielsweise wenn die Akkus eines elektrischen Rollstuhls mit dem Stromnetz verbunden werden, um sie wieder aufzuladen. Die dabei zum

Einsatz kommenden Steckverbinder müssen intuitiv verwendet werden können und außerdem ausreichend Schutz vor einem elektrischen Schlag bieten. Immer dann, wenn Medizingeräte an ein Stromversorgungsnetz angeschlossen werden, müssen folglich 2 MOPP sowie 2 MOOP erfüllt sein.

Dies ist nur eine kleine Auswahl an Anwendungen, die für die IEC 60601-1 relevant sind, viele weitere sind denkbar.

HERAUSFORDERUNGEN IN DER UMSETZUNG DER IEC 60601-1

06 | BAUGRÖSSE VS. LUFT- UND KRIECHSTRECKEN

Vergleicht man die allgemeinen Medizinanforderungen mit den speziellen Anforderungen der IEC 60601-1, wird deutlich, dass hier Konflikte entstehen können.

Am Beispiel eines Steckverbinders wird die Herausforderung deutlich. Hersteller medizinischer Produkte fordern immer kleinere Medizingeräte, was zur Folge hat, dass auch die verwendeten Steckverbinder in diesem Zusammenhang kompakter werden müssen. Die notwendige Erhöhung der Luft- und Kriechstrecken – aufgrund der Anforderungen der IEC 60601-1 – stellt die Steckverbinderhersteller vor die Herausforderung, hohe Leistungsübertragung in kleinen Baugrößen umzusetzen.

Generell gilt: $P = U \cdot I$

Bei Medizinanwendungen mit Forderung nach hoher Leistungsübertragung kann es zu folgenden Situationen kommen:

1. $U \uparrow$
2. $I \uparrow$
3. U und ebenfalls $I \uparrow$

Wird die Spannung erhöht, hat dies Einfluss auf die Berührungssicherheit der Medizingeräte, was wiederum bedeutet, dass konkrete Abstellmaßnahmen von den Herstellern getroffen werden müssen.

Im konkreten Anwendungsfall müssen hier beispielsweise die Luft- und Kriechstrecken der Steckverbinder erhöht werden, was wiederum direkten Einfluss auf den Bauraum hat, wenn beispielsweise zusätzliche Dome angebracht werden müssen oder die Abstände von elektrischen Leitern grundsätzlich erweitert werden müssen. An diesem Beispiel wird deutlich, dass die Hersteller der Medizinprodukte immer wieder vor der Herausforderung stehen, zum einen den Bauraum optimal auszunutzen und auf der anderen Seite die notwendigen Schutzmaßnahmen der IEC 60601-1 zu erfüllen.

Bei der Stromstärke spielen die Kontaktdurchmesser der Steckverbinder eine wichtige Rolle. Wird die Stromstärke erhöht, muss auch der Durchmesser der Kontaktstifte erhöht werden, um beispielsweise der daraus resultierenden Hitzeentwicklung entgegenzuwirken. Dies bedeutet wiederum, dass die Baugröße der Steckverbinder entsprechend angepasst werden muss, zulasten des vorhandenen Bauraums. Auf die IEC 60601-1 hat dies keinen Einfluss, sofern die Spannungen nicht erhöht werden.

LÖSUNGSANSÄTZE ZUR UMSETZUNG DER IEC 60601-1 ANHAND VON ODU RUNDSTECKVERBINDERN

07 | ODU RUNDSTECKVERBINDER IM ALLGEMEINEN

Im Folgenden wird anhand von Rundsteckverbindern der Firma ODU genauer beschrieben, in welcher Form die IEC 60601-1 hier im Speziellen umgesetzt wird. Bei diesen Zulieferteilen kommen die technischen Anforderungen, die eingangs erwähnt wurden, zur Umsetzung.

Rundsteckverbinder können in elektrischen Geräten und Systemen für den Medizinbereich eingesetzt werden, um Leistung, Signale und Daten sowie flüssige und gasförmige Fluide zu übertragen. Im Unterschied zu dauerhaften Verbindungen lassen sich Steckverbinder wieder lösen, wodurch sie größere Flexibilität bieten, beispielsweise wenn bei einer Operation Geräte mit verschiedenen Anwendungsteilen be-

nutzt werden müssen. Rundsteckverbinder mit einem Kunststoff- anstatt einem Metallgehäuse sind nicht nur leicht und wirtschaftlich, sondern auch komplett isoliert.

Das heißt, weder Patienten noch Bediener können – außerhalb eines Fehlerfalls – einen elektrischen Schlag bekommen, wenn sie die Gehäuse berühren. Um auch in Fehler-situationen als Patient bzw. Bediener komplett geschützt zu sein, werden die Anforderungen der IEC 60601-1 herangezogen und die Kunststoffsteckverbinder entsprechend konstruiert. Die Firma ODU bietet ein vielfältiges Portfolio an Lösungsmöglichkeiten mit Kunststoffgehäuse an, um die speziellen Anforderungen der IEC 60601-1 zu erfüllen, welches nachfolgend genauer beschrieben wird.

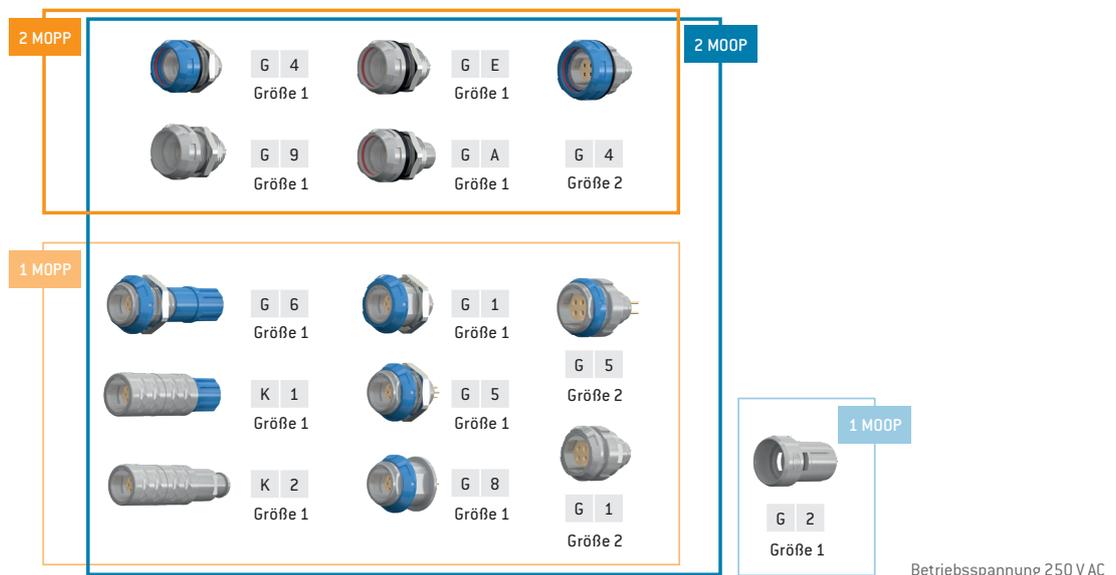
08 | IEC 60601-1 KONFORME ODU MEDI-SNAP® GERÄTETEILE GEMÄSS DEM SCHUTZ VOR ELEKTRISCHEM SCHLAG

Zu den Kunststoff-Rundsteckverbindern der ODU MEDI-SNAP® Serie gehören über zehn verschiedene Geräteteile, die in die medizinischen Geräte und Systeme installiert werden können.

Im gesteckten Zustand erfüllen fünf dieser Geräteteile durch Verstärkungen im Steckbereich bereits die Anforderungen des höchsten Patienten- und Bedienerschutzes von 2 MOPP und 2 MOOP gemäß der IEC 60601-1. Diese Geräteteile erreichen 2 MOOP in Umgebungen mit Verschmutzungsgrad 3.

Die anderen acht Geräteteile sowie Kabelteile bieten maximal eine Schutzmaßnahme für Patienten (1 MOPP) und erreichen 2 MOOP in Umgebungen mit Verschmutzungsgrad 2.

Wenn Geräteteile und Kabelteile mit nur einer Schutzmaßnahme in Geräten und Systemen eingesetzt werden und beispielsweise im Netzteil ebenfalls eine Schutzmaßnahme integriert ist, werden im medizinischen Endgerät insgesamt 2 MOPP und 2 MOOP erreicht.

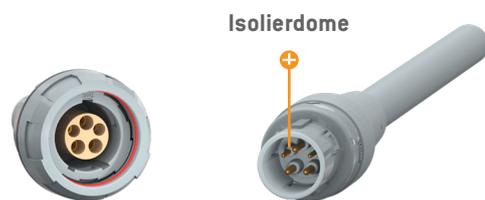


09 | IEC 60601-1 KONFORME POLBILDER GEMÄSS DEM SCHUTZ VOR ELEKTRISCHEM SCHLAG

Neben den Geräteteilvarianten, die im ersten Schritt maßgebend für den Endgerätehersteller sind, umfasst die ODU MEDI-SNAP® Serie auch modifizierte Steckverbinder mit angepassten Isolierkörperdesigns, die unabhängig von den Geräteteilbauformen 2 MOPP und 2 MOOP erreichen. Hierzu bietet das ODU MEDI-SNAP® Portfolio unter anderem folgende Varianten:

⊕ 5-poliger Steckverbinder

Für IEC 60601-1-konforme Anwendungen steht eine umspritzte ODU MEDI-SNAP® Systemlösung als 5-polige Abreißsteckverbinder-Variante zur Verfügung, in die bereits im Polbild zwei Schutzmaßnahmen integriert sind. Durch die Verwendung zusätzlicher Dome und Isolierkrügen wird, unabhängig von dem jeweiligen Geräteteil, das Schutzniveau 2 MOPP und 2 MOOP erreicht.



⊕ 3-poliger Steckverbinder

Neben dieser 5-poligen Variante beinhaltet das ODU MEDI-SNAP® Portfolio ebenfalls einen 3-poligen Push-Pull Steckverbinder, bei welchem der Isolierkörper ebenfalls modifiziert wurde, um die höchsten Anforderungen von 2 MOPP und 2 MOOP zu erfüllen. Diese 3-polige Variante ist auch in der Baugröße 2 (mit höherer Strombelastbarkeit) verfügbar.



Neben dem Standardportfolio bieten kundenspezifische Lösungen von ODU jederzeit die Möglichkeit, zusätzliche Anpassungen wie Isolierkrügen, eine asymmetrische Anordnung der Kontaktstifte sowie Isolierhülsen und vieles mehr zu verwenden. Denn jedes Medizingerät ist individuell und erfordert somit spezifische Maßnahmen, um den größtmöglichen Schutz für Patienten und Bediener vor elektrischem Schlag gemäß IEC 60601-1 zu gewährleisten.

Wie Hersteller und Zulieferer die mit dieser Norm verbundenen Herausforderungen bewältigen können, wurde in dem vorliegenden White Paper anhand von Kunststoff-Steckverbindern der Firma ODU aufgezeigt.



DIE AUTORIN

Alexandra Fuchshuber ist Produktmanagerin der Kunststoffsteckverbinder-Serie ODU MEDI-SNAP®. In dieser Funktion ist sie für die Neuentwicklung marktgerechter und zukunftsorientierter Lösungen verantwortlich. Neben den Bereichen Industrieelektronik sowie Mess- und Prüftechnik konzentriert sie sich in ihrer Marktforschung insbesondere auf den Bereich Medizintechnik.

Während letzterer hat sie immer wieder über die Notwendigkeit höchster Sicherheit für Patienten und Bediener sowie deren konsequente Sicherstellung in medizinischen Produkten gemäß IEC 60601-1 erfahren.

Alexandra Fuchshuber absolvierte ihr Wirtschaftsingenieur Studium an der Hochschule Landshut und war vor Ihrem Engagement als Produktmanagerin ODU MEDI-SNAP® bereits in verschiedenen Produktmanagement-Funktionen für die ODU GmbH und Co. KG tätig.

INTERESSE?

Setzen Sie sich mit uns in Verbindung:
whitepaper@odu.de

ODU GmbH & Co. KG

Pregelstraße 11, 84453 Mühldorf a. Inn, Deutschland
Telefon: +49 8631 6156-0, Fax: +49 8631 6156-49, E-Mail: zentral@odu.de

Alle Maßangaben in mm. Die Abbildungen sind teilweise Illustrationen. Änderungen und Irrtümer vorbehalten. Wir behalten uns das Recht vor, Produkte und deren technische Spezifikationen, soweit es dem technischen Fortschritt dient, jederzeit zu ändern. Mit Erscheinen dieser Publikation verlieren deren Vorgänger ihre Gültigkeit.

Diese Publikation steht auch als PDF-Datei zum Download auf www.odu.de zur Verfügung.



Für den Download dieser Broschüre einfach den QR-Code einscannen.