

家用医疗器械的安全电力



符合IEC 60601-1-11标准、防触电保护类别II多功能连接器

近年来，全球人口老龄化和医疗成本攀升已成为大众非常关注的问题。在美国这种现象尤为明显，控制成本的难度变得越来越大。为减少管理费，同时通过技术提升护理水平，家用医疗护理正成为一种趋势。与这一趋势相伴的是对更小、更便捷、更高效医疗设备的需求日益增长。一方面医院人满为患，缩短在医院停留的时间将降低医疗行业成本；另一方面，医疗器械制造商也面临新的挑战，必须尽量降低医疗设备的使用带来的安全风险。现在使用家用医疗设备的都是没有经过医疗培训的非专业人士，而不是在可控医院环境中经过专业培训的人员。相关监管要求已经制定，以便专为这些用户提供安全措施。

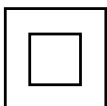
IEC 60601-1-11是医疗器械基本标准 IEC 60601-1的重要补充，它列出了家用医疗设备的相关要求。此类设备或组件的开发商必须遵守附加要求，因为这不仅涉及到标识（操作简单）和文档（例如简单易懂的操作说明）规范，还关系到安全问题。在设备供电方面必须极为谨慎。IEC 60601-1-11标准的安全要求汇总如下：

- 不同的环境条件（家居环境）
- 防触电保护类别II
- 最低防水防尘等级为IP 21
- 更严格的冲击和振动测试

毫无疑问，关键的一条标准是安全性需符合防触电保护类别II的要求以及设备免受电磁干扰。

家用医疗设备的安全电源

家用电源系统与医院的设备不同，不会始终稳定可靠，也有可能没有充分接地。家用医疗器械必须弥补这种潜在风险。因此在设计时，必须达到防触电保护类别II的安全程度。提供危险接触电压保护的安全标准中对防触电保护分类作了定义。II类设备在主电路和输出电压或金属外壳之间具有双重绝缘层。即使设备表面导电，通过双重绝缘也能防止接触到任何其他带电零件。



防触电保护类别II的图标

防触电保护类别II的图标是两个绝缘层，贴在所有II类设备上。

必须根据一般标准IEC 61140对保护绝缘进行强化以防止触电，或采用防触电保护类别I的两倍标准。一个通用解决方案是对馈电进行二次绝缘。将所有带电触点的间隙和爬电距离加倍，也具有与双重绝缘相同的效果。这可以确保两个导线（由相导线和中性导线组成）与可能接触到的其他所有表面充分绝缘。如果可接触表面导电，则间隙和绝缘层也必须为两倍标准。在带电导体和金属外壳或接地导线之间，防触电保护类别II的间隙和爬电距离为4mm。该数值在防触电保护类别II中增加了一倍，即带电导体和金属外壳之间的间隙为8mm。



5008: 带滤波器的C8电器插座

IEC C8连接器（最大额定电流2.5A）适用于输出最高为500 W左右的所有设备。可提供匹配连接电缆，并带欧洲和美标（NEMA）两芯插头。



C8



C18

C18连接器（额定电流最高为10A/VDE和15A/UL）可用于更高输出的医疗器械。

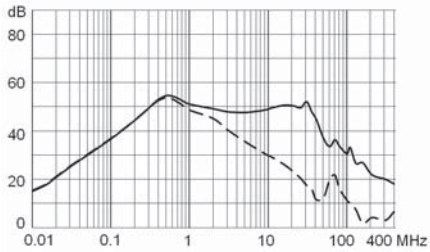


C18多功能电源输入插座5707，V型锁扣系统，IP 65防护等级。

家用医疗设备需符合EMC（电磁兼容性）

鉴于由非专业人士在家操作医疗器械，需要特别注重设备有效抑制干扰的能力。这其中也包括确保电磁兼容性（EMC）。现今大部分设备都配备开关式电源。由于IC（集成电路）的快速切换性能，这种电源适用于全球各种市电电压，而且效率很高。但这种开关式IC会造成巨大干扰，在电源线上可测出这种干扰。EMC标准规定了传导或辐射干扰电压的限值。这是符合EMC标准的前提条件，而EMC标准又是符合CE规定所必须的。推荐使用滤波器是因为现代电子设备会造成干扰。滤波器可以精密地装在PC主板上，亦可作为块状滤波器或带插座滤波器搭配使用。鉴于防触电保护类别II通常缺少接地，制造滤波器时只能不带接地电容。Y电容常用于大多数滤波器电路，它们在更高频率范围内具有良好的衰减性能。同一个滤波器有两条衰减曲线，一条含Y电容（标准型），另一条不含Y电容（防

触电保护类别II)，清晰地显示了1MHz以上频率范围不对称衰减的衰减损失。



不对称衰减曲线: 1-A滤波器, 含Y电容 (顶部曲线) 和不含Y电容 (底部曲线)

通过提高诱导性, 或在电源线上附上铁氧体, 可对衰减损失进行补偿。但这并不是总是实用和可行的。因此, 建议对该频率范围的干扰进行处理, 使其尽可能靠近干扰源。将电容与内部接地装置连接是二级电路中的适用方法。也可以使用线性扼流线圈, 不过其频率范围有限。

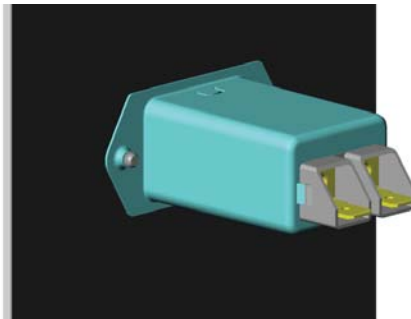
如果设备中出现干扰的频率范围在30 MHz以上, 除了输入滤波器之外, 还应提供屏蔽保护。如果高频干扰源在空间上可与其他电子电路隔离, 我们建议用一个金属外壳进行屏蔽。如果上述方法不可行, 则应对整个设备进行屏蔽, 不过也不一定容易做到, 因为防触电保护II类设备通常没有金属外壳。内侧带金属覆层的塑料外壳是另一种有效的屏蔽手段, 通常作为低成本替代方式。



5120: 带EMC滤波器的IEC-C18电源插座

如果使用带整合滤波器的连接器, 建议将其后部安装到内面板上。然后将滤波器金属法兰与塑料外壳内的屏蔽装置相接, 从而确保达到最完整的屏蔽效果。确保电导屏蔽与带电导体双重绝缘。用一个输入滤波器(防触电保护类别II)就能满足这些要求。输入滤波器加上外壳屏蔽可确保甚宽

频带衰减。这种方式形成了成功证明EMC合规的基础。



后侧安装在金属覆层塑料上

结论

SCHURTER提供了可满足IEC 60601-1-11标准的各种组合连接器, 包括防触电保护类别II相应产品。对于这种采用防触电保护II类设计的带滤波器的连接器, 用4000 V高电压作了测试。在最终检查中, 对位于带电零件和有形导电零件之间的所有单个制造组件进行了测试。滤波屏蔽壳或组装面板便属于导电零件。组合连接器还具有固体异物(直径12.5 mm以上)防护和防手指嵌入功能, 防护等级为IP 40。此外, 我们建议齐平式安装在外壳中以实现防滴水保护, 从而达到IP 21标准。

公司简介

SCHURTER是全球领先的电子电气元件制造商, 也是一家与时俱进的创新型企业。我们的产品旨在确保安全、清洁的电力供应, 同时致力于提高设备的易用性。SCHURTER提供了一系列广泛的产品, 包括电路保护、连接件、EMC产品、开关和输入系统以及电子制造业服务。不仅如此, SCHURTER还会与客户倾力合作, 满足客户提出的任何未包含在我们的标准产品范围内的具体应用需求。SCHURTER遍布全球的分公司和合作伙伴可确保其服务的卓越品质及货物交付的及时性! 因此值得您的信赖!



SCHURTER 瑞士总部

联系方式

亚太区
电话: +65 6291 2111
info@schurter.com.sg

中国区
电话: +86 0512 -5755 3968
+86 0769 -8350 2535
info@schurter.com.cn

欧洲 (总部)
电话: +41 41 369 31 11
contact@schurter.ch

美国
电话: +1 707 636 3000
info@schurterinc.com