



RS






POWER GOOD

Stromversorgung von
medizinischen Geräten

CH.RS-ONLINE.COM

Bild: TDK-Lambda

-  Sensorik
-  Konnektivität
-  Sicherheit

POWER GOOD

Stromversorgung von medizinischen Geräten

Einer der sensibelsten Bereiche, wenn es um den Netzbetrieb eines Gerätes geht, ist die Stromversorgung eines Medizingerätes. Hier werden besondere Anforderungen an die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von elektrischen Systemen gestellt. Wohlgedacht: für das gesamte Gerät. Das sorgfältige Design des Netzteils beziehungsweise die sorgfältige Auswahl von Fertigmodulen können hier grosse Schritte in Richtung eines Funktions- und normgerechten Medizingerätes sein.

Selber machen oder fertig kaufen? Gerade in der Medizintechnik, wo es in höchstem Masse um Sicherheit geht, ist es keine schlechte Idee, auf zertifizierte und geprüfte Netzteile zurückzugreifen. Gleichwohl: auch bei dieser Herangehensweise muss man wissen worauf es ankommt.

Leitfaden bei der Beurteilung oder Auswahl eines Netzteils für den Einsatz im Medizinbereich sind die Normen der IEC-60601-Reihe, in denen zum einen die Anforderungen für die Basissicherheit und zum anderen die wesentlichen Leistungsmerkmale von Medizinelektronik mit einem Anschluss an das Stromnetz festgelegt sind.

FÜR WEN ODER WAS?

Eine erste Orientierung für die Einstufung bzw. Beurteilung einer Stromversorgung können die festgeschriebenen Klassifikationen der Verwendungskategorien beziehungsweise der Patienten- und Bedienerumgebungen sein:

- Beim **Type B (Body)** besteht kein direkter physischer Kontakt zum Patienten. Beispiele hierfür sind LED-Beleuchtungen im OP oder medizinische Lasergeräte.
- Geräte der Klasse **BF (Body Float)** haben physischen Kontakt zum Patienten und beinhalten das Risiko einer Gefährdung des Patienten bei Geräteversagen. Das können Beatmungsgeräte, Ultraschallgeräte oder Diagnoseausrüstungen sein.
- Der **Type CF (Cardiac Float)** hat direkten Kontakt zum Herzen des Patienten und birgt ein Verletzungs- oder Sterberisiko im Falle eines Geräteausfalls. Beispiele: Defibrillator und Herz-Lungen-Maschine.

Ein wesentlicher Bestandteil in der Klassifizierung der Verwendungskategorien sind die Vorgaben für Isolation und Kriechstrecken wie in Tabelle 1 dargestellt.

Einstufung	Isolation	Kriechstrecken	Isolierung
Typ B	1500 VAC	2,5 mm	Einfach
Typ BF	3000 VAC	5 mm	Doppelt
Typ CF	4000 VAC	8 mm	Doppelt

Tabelle 1. Die IEC 60601-1 2. Ausgabe „Schutzmittel“-Klassifizierungen

DREI DINGE BRAUCHT EIN MEDIZINISCHES-NETZTEIL: ISOLATION, ISOLATION UND ISOLATION

Die aktuellste Ausgabe der Norm IEC 60601-1 erweitert die Klassifizierung der Verwendungskategorien und unterscheidet zwischen dem Bediener und dem Patienten mit der Festlegung von MOOP (Means of Operator Protection - Einrichtung zum Schutz des Bedieners) und MOPP (Means Of Patient Protection - Einrichtung zum Schutz des Patienten). Für Patienten hat MOPP die strengeren Vorgaben (Tabelle 2).

Einstufung	Isolation	Kriechstrecken	Isolierung
1 x MOOP	1500 VAC	2,5 mm	Einfach
2 x MOOP	3000 VAC	5 mm	Doppelt
1 x MOPP	1500 VAC	4 mm	Einfach
2 x MOPP	4000 VAC	8 mm	Doppelt

Tabelle 2. Die IEC 60601-1 3rd Edition Isolations-Klassifizierungen

Die Hauptforderung der IEC 60601-1 ist die nach einer Isolierung zwischen dem Netzeingang, internen Hochspannungsstufen und dem Gleichspannungsausgang. Eine Isolierung beruht hauptsächlich auf dem Abstand zwischen Leitern und elektrischen Komponenten. Die Norm definiert hier Minimalabstände, die um einiges über den Anforderungen im Industriebereich liegen.

Weiter spielt die Schutzisolierung eine wichtige Rolle. Viele Medizinnetzteile verwenden eine doppelte oder verstärkte Schutzisolierung. Auch hier unterscheiden sich die Anforderungen zwischen Medizin- und Industrienetzteilen. Eine verstärkte oder doppelte Isolierung in Netzteilen bei 240 VAC Netzspannung muss zum Beispiel für Medizinanwendungen eine Durchschlagsfestigkeit von 4 kVAC aufweisen.

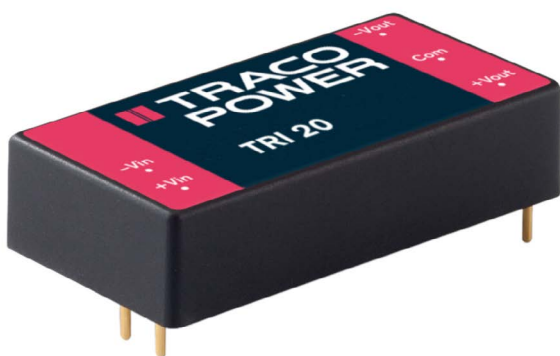


Bild 1. RS Components hat die geregelte DC/DC-Wandler-Serie [TRI von Traco Power](#) in seinem Lieferprogramm. Die TRI-Serie umfasst fünf Leistungsoptionen: 3,5W, 6W, 10W, 15W und 20W. Sie bieten eine E/A-Isolation von 7.071VDC und eine Spitzenisolation von 9000VDC bis zu einer Sekunde Dauer. (Bild: RS Components)

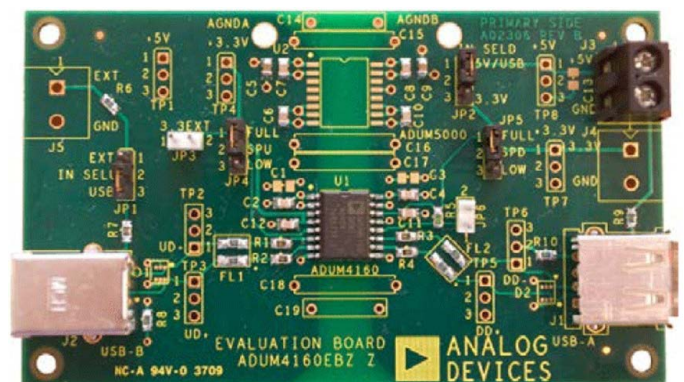


Bild 2. Entwicklungsboard für den IEC 60601-1-konformen [ADuM4160](#) Digital-Isolator-iCoupler. Er ermöglicht eine Isolierung von Peripheriegeräten in USB-Anwendungen (Bild: RS Components)

HÖHE - DER “WEICHMACHER” DER ISOLATION

Mit zunehmender Höhe wird die Luft ein immer schlechterer Isolator, was mit grösseren Isolationsabständen ausgeglichen werden muss. Tabelle 3 beinhaltet entsprechende Korrekturfaktoren (Basis: 8mm Luftabstand bei 2000m):

Höhe [m]	Luftdruck [kPa]	Multiplikator für den Luftabstand [mm]	Resultierender Luftabstand [mm]
2000	80	1,00	8,00
3000	70	1,14	9,12
4000	62	1,29	10,32
5000	54	1,48	11,84

Tabelle 3. Korrekturfaktoren für die Sicherstellung der Isolations-Strecken in unterschiedlichen Höhen

Die Tabelle zeigt, dass eine Stromversorgung für 5000m Einsatzhöhe um 48% grössere Abstände zwischen Leiterbahnen und Komponenten aufweisen muss als eine vergleichbare Stromversorgung für 2000m Einsatzhöhe.

Es gibt einen weiteren zu beachtenden Aspekt für den Einsatz von Stromversorgungen in grossen Höhen - die geringere Wärmeabfuhr in dünnerer Luft. Um trotz geringerer Wärmeabfuhr die Kühlung sicherzustellen, müssen Stromversorgungen bei Einsatz in grossen Höhen entweder mit reduzierter Leistung betrieben werden (Derating) oder durch grössere Kühlkörper bzw. verstärkte Zwangsbelüftung zusätzlich gekühlt werden.

EMV-NORMEN

Bei lebenserhaltenden oder lebensrettenden Geräten können Fehler, die durch elektromagnetische oder Funkstörungen verursacht werden, sowohl für das Bedienungspersonal als auch für Patienten zum Tode führen.

Die 4. Ausgabe der IEC-Norm zur elektromagnetischen Verträglichkeit befasst sich mit den Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit der Geräte und somit auch an die Stromversorgung. Geräte müssen aktuell zum Beispiel immun gegen hochfrequente Felder bis zu 2,7GHz sein. Darüber hinaus legt die Norm Schwellenwerte fest, um Schäden durch elektrostatische Entladungen zu verhindern. Für die Kontaktentladung wurde ein Schwellenwert von 8kV festgelegt. Für die Luftentladung beträgt der Spannungswert 15kV.

CHECKLISTE FÜR DIE AUSWAHL EINES OEM-NETZTEILS

Um den Konformitätsprozess für Entwickler medizinischer Geräte zu vereinfachen, [bietet RS Components eine Reihe medizinischer Netzteile](#) an, die nach IEC 60601 Edition 3.1, zwei MOPP-Sicherheitsstandards und EMV-Standards der 4. Ausgabe zertifiziert sind. Die folgende Checkliste kann eine erste Grundlage für die Auswahl eines zertifizierten Netzteils für den Medizineinsatz sein.

ELEKTRISCHE PARAMETER:

Ein-/Ausgangsbedingungen DC/DC oder AC/DC	
Klasse I (3-phasiger-AC-Eingang) oder Klasse II (2-phasiger-AC-Eingang)	
Anzahl der Ausgänge	
Spannung und Strom für jeden Ausgang	
Ausgangsleistung (W) für die einzelnen Ausgänge	
Berechnung der Gesamtleistung des Netzteils durch Addieren aller Ausgangsleistungen (W)	
EMV/EMI (abgestrahlt und leitungsgeführt)	
Wirkungsgrad	
Steuerungs- und Überwachungsfunktionen	Remote On/Off, Schutz gegen Kurzschluss, Überstrom, Überspannung, Übertemperatur
Sicherheit der Patienten	MOPP
Sicherheit des Bedienpersonals	MOOP
Verwendungskategorie	B, BF, CF

MECHANISCHE ANFORDERUNGEN:

Physikalische Grösse L x B x H, Gewicht	
Einbauanforderungen	intern / extern
Kühlung	keine, Zwangsbelüftung, Konvektion oder Ableitung
Thermische Aspekte, Luftstrom, Temperaturanstieg	eventuelles Derating
Elektrische Anschlüsse	Ein- und Ausgang, Typ der Anschlussstecker, Kabelbaum
Stoss- und Vibrationsbedingungen	Flugzeug-, Hubschrauber-Einsatz, Schiff, Krankenwagen
Akustik	insbesondere bei geräuschempfindlichen Anwendungen z.B. Schlaflabor
Zuverlässigkeit	MTBF, Lebensdauer, sonstige Qualitätssicherungsvereinbarungen
Umwelt / Sicherheit / gesetzliche Vorschriften	z. B. REACH-Vorgaben, RoHS2 (Ausschluss von Gefahrenstoffen), WEEE (Recycling)
Einsatzort	Krankenhaus / Klinik / Privatwohnung / Krankenwagen / Flugzeug / Schiff / grosse Höhe
Einsatzart	tragbar / fest installiert
Umgebungstemperatur-Bedingungen	

NACH UNTERLAGEN VON

Recom

Artesyn

TDK

TDK-Lambda

CUI Inc.

TRACOPOWER