

# Stromversorgungslösungen für medizinische Geräte – Standards schaffen Sicherheit

Menschen und Elektrizität vertragen sich schlecht. Das gilt besonders, wenn die Menschen Patienten sind – entweder in einer medizinischen Einrichtung oder auch immer öfters in häuslicher Umgebung. Um die Sicherheit, sowohl der Patienten, als auch des medizinischen Personals zu gewährleisten, ist das Gesundheits-Geschäft durch eine Vielzahl von Standard-basierten Anforderungen und entsprechende Produkt-Tests stark reguliert.

Im Mittelpunkt der Standardisierung steht IEC 60601 mit einer Reihe spezifischer Anforderungen an das im Gesundheitswesen eingesetzte elektrische und elektronische Equipment. Erstmals vor etwa 40 Jahren publiziert hat IEC 60601 mit den Änderungen in der Industrie gut Schritt gehalten.

In diesem technischen Beitrag untersuchen wir einige der Schlüsselprinzipien von IEC 60601, die sich auf die Implementierung der Stromversorgung beziehen, sowie einige der neuen Anforderungen, wie die Notwendigkeit der Risiko-Abschätzung. Außerdem werden einige praktische Möglichkeiten zur Einhaltung der Konformität überprüft, etwa die für die Hersteller medizinischer Geräte verfügbare Unterstützung.

## Einführung

Eines der Schlüsselprobleme bei der Sicherheit medizinischer Geräte ist die Tatsache, dass der Patient oft physisch mit dem Gerät verbunden ist. Ein Beispiel dafür sind die leitenden Pads eines Elektrokardiographen. In IEC 60601 werden diese Teile als „Anwendungsteile“ (applied parts, AP) bezeichnet. Sie stellen eine wichtige Definition innerhalb des Standards dar, wenn es um die Festlegung der allgemeinen Anforderungen an ein Medizinprodukt geht.

Medizinische Geräte müssen mindestens eine Schutzmaßnahme (Means of Protection, MOP) aufweisen. Damit soll sichergestellt werden, dass sowohl der Patient, falls er über ein AP mit einem Gerät verbunden ist, als auch die Bedienungsperson gegen das Risiko eines elektrischen Schlags, auch unter fehlerhaften Betriebsbedingungen, abgesichert sind. Die Schutzmaßnahme (MOP) lässt sich realisieren durch Sicherheits-Isolierung, Schutzterde, eine definierte Kriechstrecke, einen Luftspalt, weitere Schutz-Impedanzen, oder durch die Implementierung einer geeigneten Kombination dieser Maßnahmen.

Im genannten Standard werden das Bedienpersonal und die Patienten in unterschiedlicher Weise berücksichtigt. Dies führt zu der Klassifikation ‚Maßnahmen zum Anwenderschutz‘ (Means of Operator Protection, MOOP) und ‚Maßnahmen zum Patientenschutz‘ (Means of Patient Protection, MOPP). Ein Grund für diese unterschiedlich Einstufung besteht darin, dass der Patient physisch über ein Anwendungsteil (AP) mit einem Gerät verbunden sein kann und beim Auftreten eines Fehlers eventuell nicht bei Bewusstsein ist. Wegen dieses Risikos sind die MOPP-Anforderungen strikter. Jeder Begriff ist mit Bezug auf die Isolationsspannung, den Kriechabstand und das Isolationsniveau definiert.

3rd EDITION REQUIREMENTS BY CLASSIFICATION			
Classifications	Isolation	Creepage	Insulation
One MOOP	1500 V ac	2.5mm	Basic
Two MOOP	3000 V ac	5mm	Double
One MOPP	1500 V ac	4mm	Basic
Two MOPP	4000 V ac	8mm	Double

Bild 1: Definition von MOOP und MOPP laut IEC 60601

## Weiterentwicklung des Standards

IEC 60601 hat sich seit der ersten Veröffentlichung vor beinahe 40 Jahren stetig weiterentwickelt. Da Stromversorgungen und Stromversorgungsmodule keine medizinischen Geräte im engeren Sinne sind, unterliegen sie den Standards nicht unmittelbar. Allerdings wären die Hersteller medizinischer Geräte ohne geeignete Stromversorgungslösungen, die im Hinblick auf medizinische Anwendungen entwickelt wurden, nicht in der Lage, die Konformität mit den Standards einzuhalten.

Bis vor kurzem konnte man davon ausgehen, dass medizinische Geräte exklusiv in den dafür vorgesehenen medizinischen Einrichtungen eingesetzt würden, also in Krankenhäusern und Kliniken. Diese Einrichtungen bieten eine besonders saubere Stromversorgung für ihre höchst empfindlichen Medizingeräte. Neuerdings verlangen die Patienten nach gesteigerter Bequemlichkeit bei der Behandlung. Für medizinische Einrichtungen, die mit beschränkten Ressourcen konfrontiert sind, bedeutet dies, dass medizinische Geräte mehr und mehr auch in häuslichen Umgebungen eingesetzt werden. Dabei gewinnen die Probleme der elektromagnetischen Verträglichkeit (electromagnetic compatibility, EMC) zunehmende Bedeutung, mit möglichen Störungen durch Technologien wie Bluetooth und Wi-Fi. Deswegen wurden in der neuesten Version des Standards (4. Ausgabe) die Testprozeduren und die Akzeptanz-Level im Hinblick auf EMC geändert.

Eine weitere signifikante Neuerung betrifft die Forderung nach Durchführung einer Risikoabschätzung entsprechend ISO 14971. Risiko-Management gilt als Schlüsselement beim Nachweis der Konformität medizinischer Geräte. ISO 14971 definiert dazu Best Practices für alle Phasen der Lebensdauer von Medizingeräten.

Die aktuelle Medical Device Directive verschärft diesen Konformitätsaufwand, indem sie von den Herstellern die Implementierung eines Qualitätsmanagement-Systems (Quality Management System, QMS) verlangt, das mit ISO 13485 konform ist. Die primäre Anforderung an betroffene Unternehmen (wie die Hersteller von Stromversorgungen) ist der Nachweis der Fähigkeit zur konsistenten Erfüllung der Anforderungen seitens der Kunden, sowie der regulativen Vorschriften.

## Medizinisch zugelassene DC/DC-Konverter mit zweifachem MOPP-Rating bieten Flexibilität

Die typische Vorgehensweise zur Konformität mit IEC 60601 besteht im Einsatz einer AC/DC-Stromversorgung, die für medizinische Anwendungen zugelassen ist. Allerdings erfordern BF- bewertete Applikationen zusätzlich, dass das AP-Instrument das zweifache MOPP-Rating erfüllt. Viele der medizinischen AC/DC-Stromversorgungen, die derzeit auf dem Markt sind, haben kein 2X MOPP-Rating. Deshalb sind sie nicht als Stand-alone Stromversorgungslösung für Anwendungen geeignet, in denen BF-Konformität erforderlich ist. In diesen Fällen kann ein nach IEC 60601 zugelassener DC/DC-Konverter mit zweifachem MOPP-Rating die BF-Konformität für das AP unterstützen. Ein weiterer, häufig auftretender Fall sind medizinische Geräte, die die Fähigkeit zum Batterie-Back-up implementieren und zugleich das 2X MOPP Rating auch während eines Netzausfalls garantieren müssen.

Oft erfordern medizinische Geräte unterschiedliche Gleichspannungen zum Ansteuern des AP-Instruments, die von der vom DC-Hauptsystem gelieferten Spannung abweichen. Um die Bereitstellung kundenspezifischer AC/DC-Stromversorgungen zu vermeiden, kann man das durch die Kombination von DC/DC-Konvertern nach IEC 60601 mit 2X MOPP Rating und einer AC/DC-Stromversorgung nach ITE 60950 lösen. In anderen Fällen lässt sich das Vertrauen der Entwickler in die Sicherheit auch durch den Einsatz medizinisch zugelassener DC/DC-Konverter mit zweifachem MOPP für das AP-Instrument erhöhen. Das gilt auch dann, wenn die gewählte AC/DC-Stromversorgung die IEC 60601-Zulassung hat.

Die primären Anforderungen für 2X MOPP (Bild 1) sind Isolationsspannungen von mindestens 4000 VAC, Kriechabstände von 8 mm und doppelte Isolierung. Die allgemein verfügbaren DC/DC-Konverter (einschließlich derer, die nach EN60950 zugelassen sind) bieten eine Isolation von 500 VDC bis etwa 1600 VDC. Deshalb sind sie für medizinische Applikationen nicht geeignet. Doch es sind spezielle DC/DC-Konverter verfügbar, die die AP-Anforderungen erfüllen, wenn sie in Verbindung mit solchen regulären, ab Lager lieferbaren Stromversorgungen eingesetzt werden.

Durch die Realisierung einer Isolationsspannung von bis zu 5000 V AC, doppelte Isolation und einen Kriechabstand von 8 mm durch die galvanische Trennung im Transformator kann ein DC/DC-Konverter den Patienten auch im Fehlerfall der Hauptstromversorgung immer noch schützen. Damit vermeidet man, dass die Netzspannung an einem der vom AP berührten Körperstellen des Patienten auftreten kann.

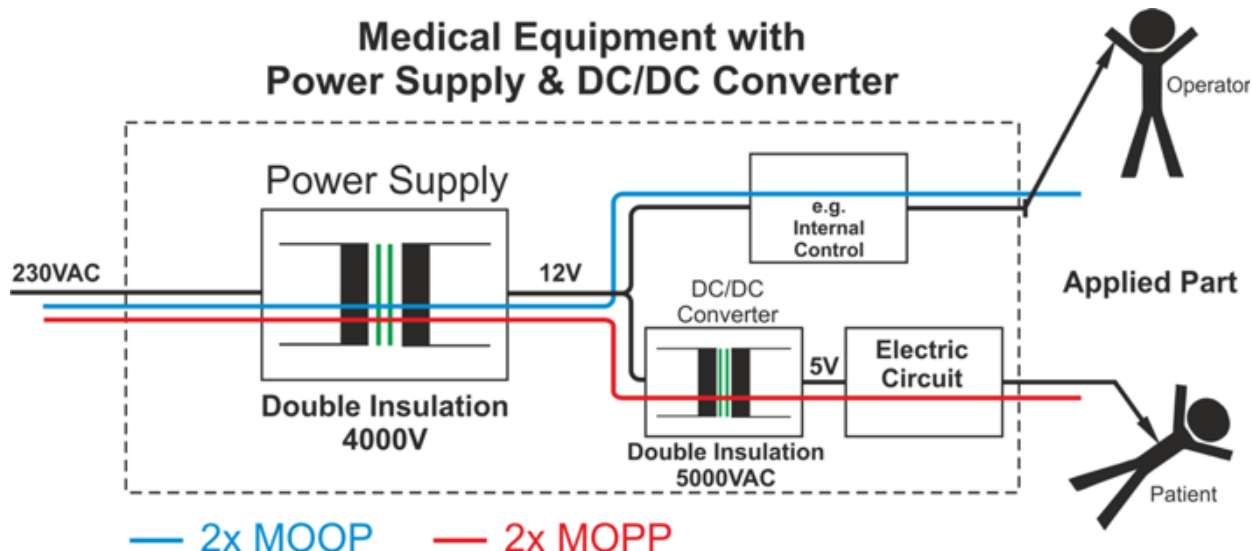


Bild 2: Einsatz eines DC/DC-Konverters mit Schutzniveau 2X MOPP

### Tracos Verfahren für medizinisch sichere Stromversorgungslösungen

Im Zentrum von Tracos Vorgehensweise zur Bereitstellung von Stromversorgungslösungen der Weltklasse für die Medizinelektronik steht die hauseigene Transformator-Technologie. Über einen langen Zeitraum entwickelt und verfeinert, sichert dieses spezielle Verfahren die erforderliche Trennung und Isolation und erzielt gleichzeitig eine hinreichende Kopplung zum effizienten Betrieb des DC/DC-Konverters.

Eine niedrige Kopplungskapazität zwischen den primären und sekundären Transformatorwicklungen ist ein wichtiger Aspekt zur Implementierung der Schutzwirkung. Werte bis herab zu 10 bis 15 pF stellen sicher, dass nur ein vernachlässigbarer Strom über die Isolationsbarriere fließen kann. Das ermöglicht den Schutz des Patienten entsprechend den Anforderungen nach IEC 60601.

Traco implementiert außerdem sein Qualitätsmanagement (QMS) nach den Vorgaben von ISO 13485, sowohl für das Design, als auch für die Fertigungsprozesse. Weitere Vorkehrungen in der Fertigung, die über die Anforderungen der Standards hinausgehen, sorgen dafür, dass die Produkte hohen Ansprüchen an die Qualität und die Sicherheit genügen.

Komponenten mit Industriequalität werden so selektiert und beschafft, dass die Robustheit des Endprodukts gewährleistet ist. Damit werden Ausführungen, die zum Einsatz in IT-Systemen vorgesehen sind, durch die internen Richtlinien von Traco von der Verarbeitung ausgeschlossen.

Die Qualität der Verarbeitung wird durch Konformität mit dem internationalen Standard IPC-A-610 garantiert. Dabei operiert Traco auf dem Level 3, der höchsten vorgesehenen Ebene. Die Kombination aller dieser Maßnahmen ermöglicht es Traco, für einige seiner Produkte eine Gewährleistung von bis zu fünf Jahren zu bieten.

Als Hersteller von Stromversorgungslösungen ist Traco, anders als die Anbieter von medizinischen Geräten, nicht verpflichtet, Daten zur Risiko-Abschätzung bereitzustellen. Doch Traco bietet Konformität mit ISO 14971 und stellt daher seinen Kunden die Dateien der Risikoabschätzung für kritische Bereiche, wie Isolierungsbruch, invertierter Betrieb, Ventilatorausfall, Flammbarkeit, mechanischer Schock und anderes mehr zur Verfügung. Die Bereitstellung dieser Daten trägt wesentlich zur Risikoabschätzung für medizinische Endprodukte der Kunden bei. Es spart Zeit und senkt die Kosten in deren Entwicklungsprozessen.

### Umfassendes Produktangebot

Traco bietet sowohl AC/DC-, als auch DC/DC-Lösungen für medizinische Applikationen. Alle von ihnen erfüllen die Anforderung nach 2X MOPP. Sie sind außerdem konform mit den EMC-Anforderungen nach IEC 60601-1 (4. Edition), und sie sind im Sinne der BF-Konformität für alle mit dem Patienten verbundenen Anwendungsteile medizinischer Geräte geeignet. Die AC/DC-Produktlinie umfasst kleine PCB-Module für 5 W über eine Anzahl von Open-Frame Designs für mittlere Leistungen bis zu Stromversorgungen im Gehäuse mit Leistungspegeln bis zu 450 W.



**Bild 3: Tracos TPP 450 Serie ist als Open-Frame- und Gehäuse-Version verfügbar.**

Alle diese Stromversorgungen (PSUs) bieten universelle Netzeingänge (85 bis 264 VAC / 120 bis 370 VDC) mit aktiver Leistungsfaktorkorrektur (PFC) oberhalb 100 W. Der Lieferbereich umfasst einfache, duale und Dreifach-Ausgänge und deckt damit beinahe alle Applikations-Erfordernisse ab.

Tracos Lieferspektrum an DC/DC-Konvertern reicht von PCB-Modulen mit Leistungspegeln von 2 W bis 30 W. Diese Module sind für 2:1-, wie für 4:1-Eingangsbereiche mit nominalen Eingangsspannungen von 5, 12, 24 und 48 V verfügbar. Einfache und duale Ausgänge von 3,3 V DC bis  $\pm 15$  V DC sind ebenfalls im Angebot.



**Bild 4: Die 15-W THM Serie bietet medizinische DC/DC-Konverter für Leiterplattenmontage**

Alle für Medizin-Anwendungen zugelassenen DC/DC-Konverter von Traco bieten eine Isolation von 5000 VACeff zwischen Ein- und Ausgang, die für eine Betriebsspannung von 250 VACeff ausgelegt ist. In Verbindung mit ihren minimalen Leckströmen von weniger als 2  $\mu$ A sind sie ideal geeignet zum Einsatz mit AC/DC-Stromversorgungen (PSUs) ohne Zulassung in sicherheitskritischen medizinischen Applikationen.

## Zusammenfassung

Der Healthcare-Markt wächst schnell und verändert sich dabei zusehends. Auch die einschlägigen Standards wie IEC 60601 entwickeln sich ständig weiter, um mit diesen Veränderungen Schritt zu halten. Die Hersteller von medizinischen Geräten sind letztendlich verantwortlich für die Sicherheit der Patienten und des Bedienpersonals beim Einsatz ihrer Produkte. Doch durch eine Partnerschaft mit erfahrenen Anbietern von Stromversorgungen lassen sich diese Herausforderungen und Risiken signifikant reduzieren. In Zusammenarbeit mit dem erfahrenen Entwicklerteam von Traco sichern sich die Hersteller medizinischer Geräte den Zugriff auf hoch qualitative, zuverlässige und sichere Produkte, mit umfassendem und kenntnisreichem Support auf der Basis der geltenden medizinischen Standards.

**Autor** Florian Haas, Director Marketing & PM  
**Datum** Mai 2019

### Kontakt/ Rückfragen

Florian Haas  
 Traco Electronic AG  
 Sihlbruggstrasse 111  
 6340 Baar  
 Switzerland

Tel: +41 43 311 45 11  
 E-mail: [f.haas@traco.ch](mailto:f.haas@traco.ch)  
 Fax: +41 43 311 45 45  
 Web: <http://www.tracopower.com>