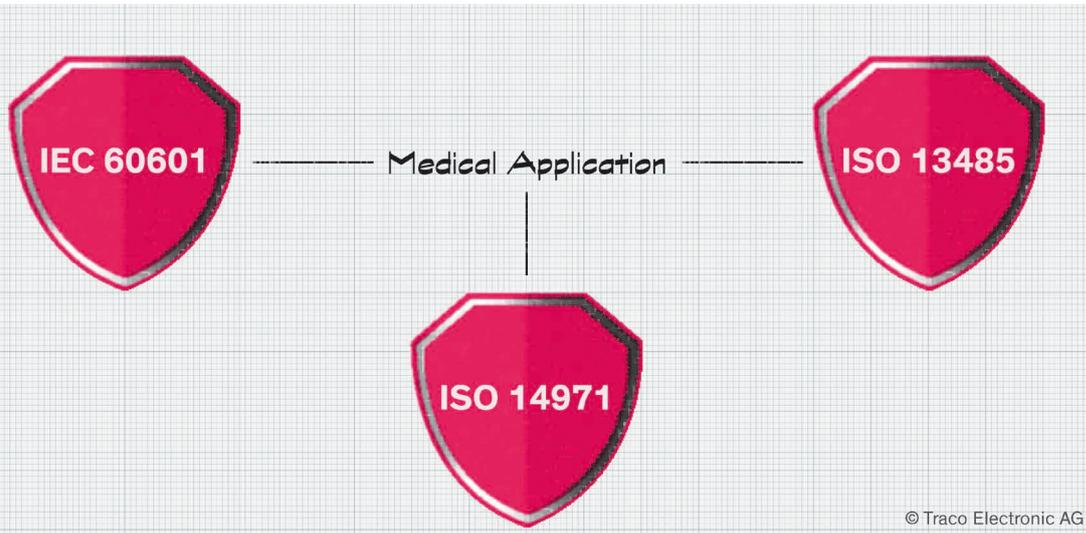


Die Auswahl medizinischer Netzteile

Wie wählt man das passende Netzteil für eine medizinische Anwendung?



Die Sicherheit elektrischer und elektronischer medizinischer Anwendungen beruht auf einer Reihe von Normen.

Wenn es um medizinische Anwendungen geht, versinken Ingenieurteams schnell in einem Meer von Normen und Vorschriften. Dafür gibt es gute Gründe. Patienten sind unter Umständen langfristig an ein medizinisches Gerät angeschlossen, bewusstlos und nicht in der Lage, auf einen Ausfall des Geräts zu reagieren. Aufgrund der mit der Anwendung medizinischer Geräte verbundenen Risiken und der dafür erforderlichen Zulassungen ist es sinnvoll, sich Unterstützung zu holen, falls das eigene Team zum ersten Mal mit einer solchen Anwendung konfrontiert wird. Was die Auswahl medizinischer Netzteile betrifft, bietet dieser Blogbeitrag eine wichtige Orientierungshilfe.

Medizinische Normen und Begriffe

Wenn Sie bereits geahnt haben, dass es kein universelles „medizinisches Netzteil“ gibt, liegen Sie richtig. Bei der Auswahl des Netzteils muss Ihr Team die elektrischen, mechanischen und finanziellen Einschränkungen sowie die spezifischen Anforderungen des Anwendungsfalls berücksichtigen. Im Mittelpunkt des Entscheidungsprozesses steht die Norm IEC 60601. Teil 1 behandelt allgemeine Anforderungen: von EMV über Strahlenschutz bis hin zur Benutzerfreund-

lichkeit. Teil 2 befasst sich mit den speziellen Anforderungen bestimmter Produkte, wie z. B. Beatmungsgeräte, Infusionspumpen und Defibrillatoren. Die seit über 40 Jahren bestehende Norm wurde im Laufe der Zeit angepasst und gibt Auskunft darüber, unter welchen Bedingungen und in welchen Bereichen medizinische Geräte heute verwendet und eingesetzt werden.

Formale Risikobewertung

Die formale Risikobewertung wird in der ISO 14971 behandelt. Diese Norm beschreibt bewährte Verfahren zur Risikominimierung, die ein wichtiges Element bei der Handhabung von Medizinprodukten während des gesamten Lebenszyklus darstellt. Außerdem muss nachgewiesen werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) vorhanden ist, das die Anforderungen der Norm ISO 13485 erfüllt. Dies gilt nicht nur für Medizinproduktehersteller, sondern auch für die Hersteller der ausgewählten Netzteile.

Was versteht man unter Anwendungsteilen?

Die nächste Frage, die es zu beantworten gilt, lautet: Gibt es Teile des medizinischen elektrischen Geräts oder Systems, die bei normalem Gebrauch mit dem Patienten oder dem Bediener in

Berührung kommen? Diese Teile werden in der Norm IEC 60601 als Anwendungsteile (AP – Applied Parts) bezeichnet und bilden eine wichtige Grundlage für die Bewertung der Risiken und die Definition der Anforderungen.

Zur Risikominderung sind Schutzmaßnahmen (MOP – Means of Protection) erforderlich, die auch im Fehlerfall vor elektrischem Schlag schützen sollen. Bei einigen Verfahren, wie beispielsweise der Kauterisation und der Defibrillation, wird mit Hochspannung gearbeitet. Da diese über den Patienten in das angeschlossene medizinische Gerät fließen kann, muss zum Schutz des Bedieners auch dieser Stromweg berücksichtigt werden. Zu den Schutzmaßnahmen (MOP) zählen Kriech- und Luftstrecken sowie Schutzisolationen und -erdungen, die entweder allein oder in Kombination angewendet werden können.

Die konkreten Anforderungen hängen davon ab, wer im Mittelpunkt des Schutzes steht. Man unterscheidet zwischen Schutzmaßnahmen zum Patientenschutz (MOPP – Means of Patient Protection) und Schutzmaßnahmen zum Bedienerchutz (MOOP – Means of Operator Protection). Da Patienten, die an Anwendungsteile angeschlossen sind, unter Umständen bewusstlos oder mobilitätseingeschränkt sind, gelten für die Patientenschutzmaßnahmen (MOPP) die strengeren Anforderungen.

Drei verschiedene Typen

Die Anwendungsteile werden in drei verschiedene Typen unterteilt:

- Typ B – Geerdet und ohne Patientenkontakt.
- Typ BF – Elektrisch mit dem Patienten verbunden, aber nicht direkt mit dem Herzen.
- Typ CF – Elektrisch mit dem Herzen des Patienten verbunden.

3rd Edition Requirements by Classification			
Classifications	Isolation	Creepage	Insulation
1x MOOP	1500 V ac	2.5 mm	Basic
2x MOOP	3000 V ac	5 mm	Double / Reinforced
1x MOPP	1500 V ac	4 mm	Basic
2x MOPP	4000 V ac	8 mm	Double / Reinforced

© Traco Electronic AG

Definition von MOOP und MOPP nach IEC 60601

Die Norm IEC 60601 legt für jeden Typ den maximalen Erd-, Gehäuse- und Patientenableitstrom sowohl unter Normalbedingungen als auch für den Fall des Erstauftretens eines Defekts fest. Das Gleiche gilt für die erforderliche Isolationsklasse, die bei Anwendungsteilen des Typs BF/CF höher sein muss als bei Anwendungsteilen des Typs B.

Anwendungsteil

Handelt es sich bei einem Netzteil um ein Anwendungsteil? Obwohl manche Netzteile speziell für medizinische Anwendungen ausgelegt

sind, gelten ausschließlich jene Teile, die mit dem Patienten oder dem Bediener in Kontakt kommen, als Anwendungsteile. Aus diesem Grund kann die Schutzstufe 2x MOPP nicht mithilfe eines einzigen AC/DC-Netzteils, sondern nur in zwei Schritten erreicht werden. Der erste Schritt sieht den Einsatz eines geeigneten AC/DC-Netzteils mit doppelter Isolierung vor, die den Anforderungen an den 2x-MOOP-Bedienschutz entspricht. Im zweiten Schritt wird ein DC/DC-Wandler verwendet, der die Anforderungen an den 2x-MOPP-Patientenschutz erfüllt.

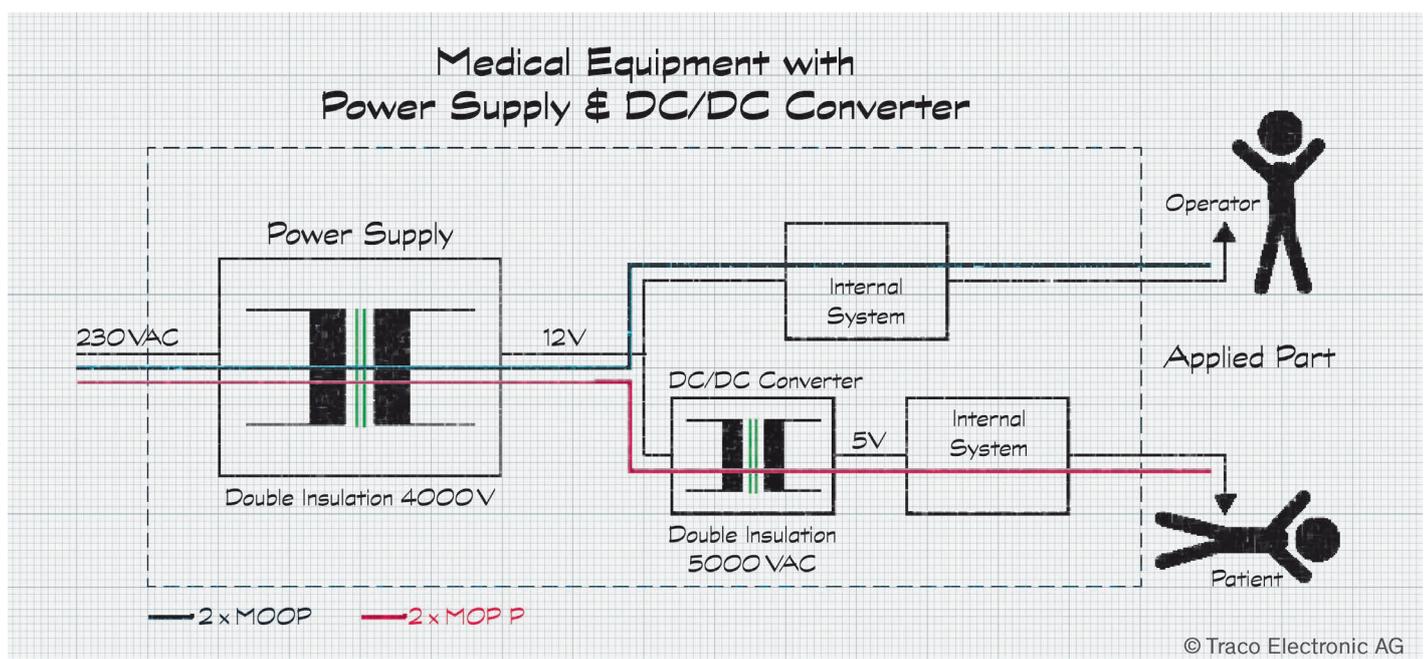
Dies bedeutet, dass AC/DC-Netzteile, die der IEC 62368-1 – einer Norm für informationstechnische Geräte – entsprechen, eingesetzt werden können, sofern sie den übrigen Leistungsanforderungen des Systems gerecht werden.

Unterstützung durch Netzteilhersteller

Wie können Netzteilhersteller die Entwickler medizinischer Anwendungen unterstützen? Wie nun klar wird, gibt es keine medizinisch zugelassene Drop-in-Stromversorgungslösung, die es dem eigenen Team ermöglicht, alle Herausforderungen

zu lösen. Eine Risikobewertung und eine Überprüfung der Anwendungsteile sowie der Einsatzbedingungen sind in jedem Fall erforderlich. Dies führt dazu, dass das Entwicklungsteam Ansätze verfolgt, die die medizinischen Anforderungen der Anwendung erfüllen und auch den übrigen Konstruktionsparametern Rechnung tragen.

Es ist allerdings hilfreich, mit einem Netzteilhersteller zusammenzuarbeiten, der Erfahrung in dem jeweiligen Anwendungsbereich vorweisen kann. Der Netzteilhersteller sollte über ein QMS gemäß ISO 13485 verfügen, das nicht nur den Entwurfsprozess, sondern auch das Herstellungsverfahren umfasst. Da es sich hierbei jedoch um Mindestanforderungen handelt, empfiehlt es sich, zu prüfen, welche weiteren Maßnahmen ergriffen werden, um ein hohes Maß an Produktsicherheit und Qualität zu gewährleisten. Darüber hinaus stellt Ihnen das Unternehmen im Rahmen Ihrer Risikobewertung möglicherweise auch wertvolle zusätzliche Daten zur Verfügung. Nicht zuletzt empfiehlt es sich, die Verfügbarkeit von Berichten zu prüfen, die sich mit Themen wie beispielsweise den Folgen eines Isolationsdurchschlags, der Entflammbarkeit, den Auswirkungen eines Lüfterausfalls, der Stoßfestigkeit und dem umgekehrten Betrieb befassen. ◀



© Traco Electronic AG

Die Schutzstufe 2x MOPP kann durch die Kombination eines geeigneten DC/DC-Wandlers mit einem AC/DC-Netzteil, das den Anforderungen der Norm IEC 62368-1 entspricht, erreicht werden.