

EMV-Koexistenz in medizinischen Umgebungen und Stromversorgungen – wo stehen wir?

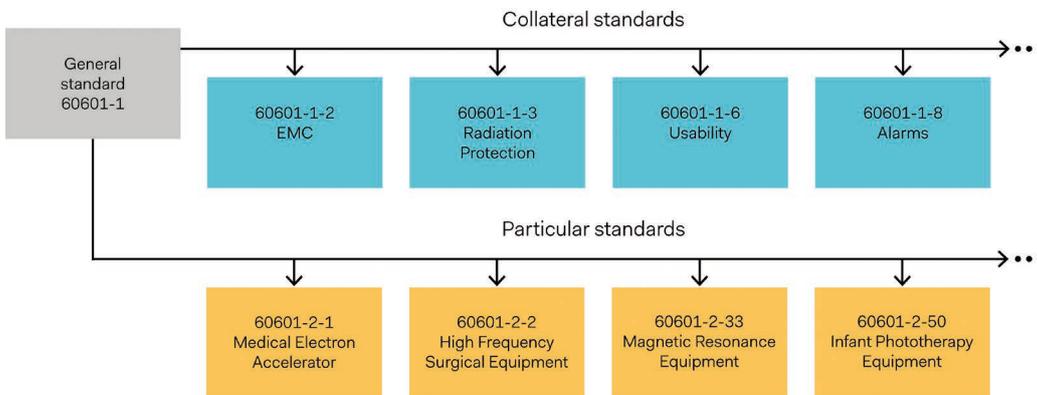


Bild 1: Struktur der Norm IEC 60601-1 mit Sicherheiten und besonderen Anwendungen (© PRBX)

Vernetzte Geräte und das Internet der Dinge (Internet of Things, IoT) sind allgegenwärtig, und wir sehen, wie sie sich allmählich durchsetzen und unser Leben in vielerlei Hinsicht verändern. Die exponentielle Entwicklung von kleinen bis hin zu großen Produkten, in die Funksektoren integriert sind, schreitet voran, wenn auch nicht ohne Bedenken in Bezug auf Interferenzen und Gerätestörungen, insbesondere bei medizinischen Anwendungen, die schwerwiegende Folgen haben könnten!

Drahtlose Koexistenz

Bei der Fülle von Produkten, die Funksignale übertragen, ist es für Hersteller medizinischer Geräte sehr schwierig und komplex, sicherzustellen, dass ihre Geräte sicher sind, wenn sie entweder veröffentlichte internationale Standards oder proprietäre Protokolle verwenden, von denen viele auf nicht lizenzierten Frequenzen in den ISM- (Industrial, Scientific and Medical) oder MICS-Bändern (Medical Implant Communication Service) arbeiten, um ordnungsgemäß zu funktionieren, ohne andere Geräte zu stören oder von ihnen gestört zu werden. Um die drahtlose Koexistenz in medizinischen Anwendungen zu gewährleisten, haben sich die Regulierungsbehörden weltweit auf die Standardisierung von Protokollen und Verfahren konzentriert, die von den Herstellern von Stromversorgungen verlangen, dass sie bei der Entwicklung von Stromquellen für medizinische Geräte Tests und Überprüfungen zur „drahtlosen Koexistenz“ durchführen.

Wenn das „Unvorhersehbare“ passieren kann

Da die Welt ohne eine zuverlässige Stromversorgung buchstäblich stillstehen würde, hat die Energiewirtschaft glücklicherweise eine lange Tradition im Aufbau robuster Energiesysteme. Die Industrie entwickelt ständig neue Technologien,

um die Energieeffizienz, Zuverlässigkeit und Sicherheit zu verbessern. Mit der rasanten Entwicklung zahlreicher vernetzter Geräte in medizinischen Anwendungen werden einige von ihnen durch „Energieernten“ mit Strom versorgt, was sie sehr empfindlich gegenüber Funkstörungen macht, während andere sogar durch Funkwellen mit Strom versorgt werden. Das Thema der Koexistenz von Stromversorgungen und Funksignalen muss anders als bisher betrachtet werden, insbesondere bei medizinischen Geräten, die außerhalb der von Fachleuten kontrollierten Umgebungen installiert werden, wie z. B. in Privathaushalten.

Zu viele vernetzte Geräte?

Da die Zahl der vernetzten Geräte und der Funkübertragungen in medizinischen Umgebungen zugenommen hat, ist die Zahl der Fälle, in denen medizinische Geräte Fehlalarme, zufällige Ausfälle oder Fehlfunktionen melden, erheblich gestiegen, was die medizinische Gemeinschaft vor der Koexistenz mehrerer funkübertragender Geräte warnt, von denen das Leben von Patienten abhängen könnte.

Funkstörungen

In vielen Fällen von gemeldeten Fehlern war es sehr schwierig, die genaue Ursache zu ermitteln, bis eingehende Untersuchungen erga-

ben, dass Funkstörungen die Grundursache des Problems waren. In den USA zeichnet die Food and Drug Administration (FDA) Fehlfunktionen in einer zentralen Datenbank namens „MAUDE“ auf, in der eine wachsende Zahl von EMV-Problemen erfasst wird. Aus einer Vielzahl solcher Fälle haben wir ein Beispiel ausgewählt, das deutlich macht, wie schwierig es ist, die Ursache elektromagnetischer Störungen (EMI) zu ermitteln, vor allem, wenn es sich nicht um eine kontrollierte Umgebung handelt, wie im Fall der häuslichen Gesundheitsfürsorge.

Wenn das Schweißen den Alarm einschaltet

Ein Patient mit Atemwegs- und Herzproblemen war zu Hause an ein hochmodernes Beatmungsgerät angeschlossen, das mit einem drahtlosen Kardiomonitoren-Gerät gekoppelt war. Der Gesundheitszustand des Patienten wurde von einem entfernten Gesundheitszentrum überwacht, das eine Reihe von Alarmen empfing. Nach einem Anruf bei dem Patienten, dem es glücklicherweise sehr gut ging, wurden alle Alarme als falsch eingestuft, was den Austausch der Überwachungsgeräte veranlasste. Trotz des Austauschs des Systems meldete es zufällig immer noch Warnungen. Die Gerätehersteller führten eine gründliche Analyse durch, ohne ein Hardware- oder Softwareproblem zu finden. Zufällig bemerkte eine Krankenschwester, die den Patienten besuchte, ein seltsames Geräusch, das aus dem Radio kam, und zur gleichen Zeit ging der Überwachungsalarm los. Weitere Untersuchungen ergaben, dass ein nahe gelegener Industriebetrieb Hochenergie-Schweißgeräte verwendete, die nach einer Wartung eine fehlerhafte Abschirmung aufwiesen. Die abstrahlenden Funkwellen interagierten mit dem Regelkreis der Sensoren und lösten Alarme aus. Dieses Beispiel ist wahrscheinlich anekdotisch, zeigt aber die Komplexität der Koexistenz von lebenswichtigen medizinischen Geräten und Funkstörungen.



Autor:
Patrick Le Fèvre
Chief Marketing and
Communications Officer
Powerbox (PRBX)
www.prbx.com/

Test frequency	Modulation	Immunity test level (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5

Bild 2: Magnetfeldprüfung in drei Punktfrequenzen in der IEC 60601-1-2 Ausgabe 4.1 (© PRBX/IEC)

Elektromagnetische Kompatibilität und Immunität

Mit der Vervielfachung der Vorfälle in der häuslichen Pflege, aber auch in Krankenhäusern, ist es offensichtlich, dass gründliche Verfahren zur Gewährleistung der elektromagnetischen Kompatibilität und der Immunität gegen Funkstörungen ein Muss sind, was die medizinische Industrie und die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) dazu veranlasst, elektromagnetische Störungen im medizinischen Bereich zu überdenken, um sicherzustellen, dass alles reibungslos und sicher funktioniert.

IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2

Um ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten, hält sich die medizinische Industrie an mehrere internationale Normen. Für medizinische elektrische Geräte (MEE) hat die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) 1977 die Norm 60601-1 entwickelt und veröffentlicht, die die Sicherheits- und Leistungsanforderungen für MEE festlegt und weithin als Maßstab für die Sicherheit medizinischer Geräte anerkannt ist. Da die Anzahl und Vielfalt der Anwendungen in der medizinischen Industrie im Laufe der Jahre zunahm, wurde die allgemeine Norm durch ergänzende Normen ergänzt, und bestimmte Normen haben mehrere Auflagen erlebt (Bild 1).

Wichtige Aktualisierungen der Norm

Im Fall der elektromagnetischen Verträglichkeit und der Störfestigkeit gegen Funkstörungen gilt die IEC 60601-1-2, die sich damit befasst, wie medizinische Geräte ihren eigenen elektromagnetischen Emissionen widerstehen und diese

begrenzen sollten, um die Sicherheit und Leistung der Geräte zu gewährleisten. Die vierte Ausgabe dieser Norm wurde vor 10 Jahren, im Jahr 2014, veröffentlicht, aber angesichts der wachsenden Anzahl von vernetzten Geräten, neuen Funkfrequenzbändern und dem Risiko von Interferenzen zwischen den verschiedenen medizinischen Geräten hielt es das IEC-Unterkomitee 62 (SC-62) für wichtig, die Begleitnorm vor der nächsten großen Überarbeitung (Ausgabe 5) zu ändern und stattdessen die Ausgabe 4 mit wichtigen Aktualisierungen zu ergänzen. Die Änderung wurde ratifiziert und im Jahr 2020 veröffentlicht. Nach einer Übergangszeit hat die letzte Ausgabe von IEC 60601-1-2:2014

Änderung 1:2020 (referenziert als Ausgabe 4.1) das Datum der Anwendung erreicht, und die regionalen Normungsorganisationen geben den Zeitpunkt der Zurückziehung (DOW) an, z. B. ist in Europa das DOW-Datum für die EN 60601-1-2:2015/A1:2021 auf 2024-März-19 festgelegt.

Kern der Änderungen

Ohne zu sehr auf die neueste Ausgabe einzugehen, lässt sich auf einen Blick feststellen, dass die Ausgabe 4.1 eine Reihe von Punkten anspricht. Wenn man das in der Einleitung vorgestellte Beispiel betrachtet, kann man aber vier Hauptbereiche als Kern der Änderung aufführen:

1. Prüfung bei minimalen und maximalen Eingangsspannungsebenen bei einer beliebigen Frequenz auf leitungsgebundene Emissionen, Spannungseinbrüche und kurze Unterbrechungen;
2. Erforderliches Netzfrequenz-Magnetfeld bei 50 oder 60 Hz, solange die Frequenz die gleiche ist wie die, mit der das medizinische Gerät oder medizinische System betrieben wird;

3. Für alle Patientenkel sind E/A-Kabel mit einer Länge von weniger als 1 m erforderlich.

4. In Tabelle 11 der medizinischen Norm wurde eine neue Prüfvorschrift für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber magnetischen Nahfeldern hinzugefügt, die Prüf- und Messtechniken nach IEC 61000-4-39 verwendet und Magnetfeldtests bei drei Punktfrequenzen (30 kHz, 134,2 kHz, und 13,56 MHz) (Bild 2).

5. Interessant und erwähnenswert ist, dass diese neue Tabelle einen Kompromiss zwischen der FDA-Anforderung für medizinische Geräte wie In-vitro-Diagnostika (IVD) darstellt, die diese Produkte zur Erfüllung der AIM 7351731 RFID-Immunitätsprüfung unter acht verschiedenen Bedingungen von 134,2 kHz bis 2,45 GHz aufforderte. In Bezug auf IVD und implantierte Geräte ist es wichtig zu wissen, dass die IEC 60601-1-2 nicht für Implantate gilt (für Implantate gibt es eigene Normen, z. B. ISO 14117), wohl aber für Zubehör, das ein Implantat von außerhalb des Körpers überwacht oder steuert.

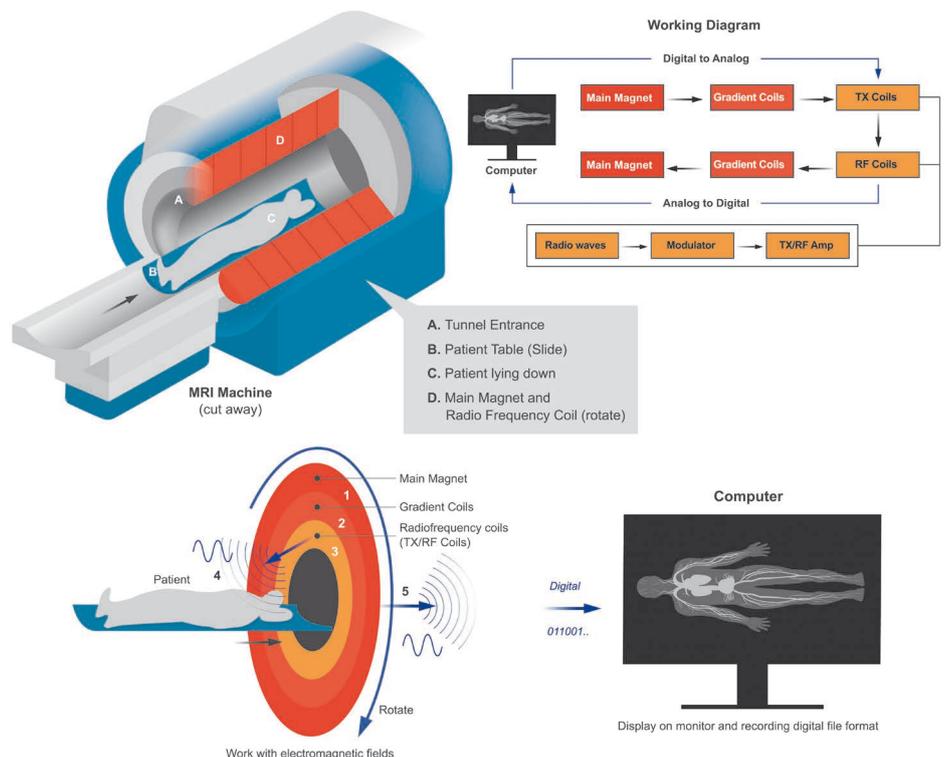


Bild 3: Vereinfachte Darstellung eines MRT-Geräts und der verschiedenen Felder, die zur Erstellung des endgültigen Bildes beitragen (© PRBX/Shutterstock/Pattarawit)



Bild 4: Dreifachausgänge, mehrphasig, PRBX-Coreless-Stromversorgung zur Aufrechterhaltung des B0-Feldes
(© PRBX).

Anwendungsspezifische Tests

Bei der Entwicklung eines Netzteils für medizinische Geräte ist es wichtig, alle Aspekte der IEC 60601-1-2 (oder der regionalen Version) und alle anwendbaren EMV-Tests für jeden Typ von medizinischem Gerät/System und dessen Netzteile zu berücksichtigen, da nicht alle Tests für alle Produkte gelten. Die Norm schreibt einige Tests für bestimmte Produkte und Störfestigkeitswerte vor, die von den Baupraktiken, der Art der Magnete und der Schaltfrequenz abhängen. Im Prüfplan und -bericht muss der Hersteller alle Bereiche angeben und dokumentieren, die externen Störungen ausgesetzt sind, und er muss die endgültige Anwendung und Umweltaspekte berücksichtigen.

Neue Einschränkungen und Anforderungen

Da die IEC 60601-1-2 Ausgabe 4.1 zur Norm wird, arbeitet der technische Ausschuss bereits an der Zukunft, um neue Einschränkungen und Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit zu berücksichtigen. Es könnten weitere Störfestigkeitsprüfungen aus dem AIM 7351731 hinzugefügt werden, um empfindliche Geräte wie die Magnetresonanztomographie (MRT) abzudecken.

Verringerung der EMI

Ein bisschen Spaß bei der Entwicklung von Stromversorgungen für hohe EMC-Konformität: In Anbetracht der Tatsache, dass die EMV bei der Stromversorgung medizinischer Anwendungen sehr wichtig ist, haben die Hersteller von Stromversorgungen neue Technologien zur Verringerung der EMI entwickelt, indem sie neue Schaltungstopologien und fortschrittliche Abschirmungen einsetzen. Bei einigen extremen Anwendungen wie der

Kernspintomographie reichen die herkömmlichen Technologien jedoch nicht aus.

Spezielle Anforderungen

Das Magnetresonanztomographie-System (MRT) arbeitet mit einem extremen statischen Magnetfeld (B0), Magnetfeldgradienten (B1) und der schnellen Entwicklung von Hochfrequenzimpulsen (RF-Feld) (Bild 3). Das MRT-System ist sehr empfindlich gegenüber elektromagnetischem Rauschen und dem Vorhandensein magnetischer oder leitfähiger Materialien, die zu einer Bildverschlechterung führen können, was wiederum Artefakte zur Folge haben kann und das Risiko von Fehlern bei der Diagnose birgt. Um Interferenzen zu vermeiden, ist die beste Praxis bei der Stromversorgung von MRT-Geräten, Wechselspannung/-strom (AC) zu vermeiden und nur Gleichspannung/-strom (DC) zu verwenden, auch für die Beleuchtung. Üblicherweise werden Hauptstromversorgungen außerhalb des abgeschirmten Untersuchungszimmers aufgestellt, und die Gleichspannung wird über abgeschirmte Kabel an die elektronischen Geräte verteilt. Bei einigen MRT-Geräten muss die Stromversorgung jedoch innerhalb des Geräts installiert und einem sehr hohen Magnetfeld im Bereich von 3 bis 5 Tesla ausgesetzt werden, ohne dass es zu Interferenzen mit empfindlichen Geräten kommt.

Luftspulen

Da herkömmliche Magnetkerne in die Sättigung gehen, wenn sie der B0-Feldenergie ausgesetzt werden, da sie kein ferromagnetisches Kernmaterial haben, sollten Luftspulen in Betracht gezogen werden. Ein Nachteil von Luftspulen sind ihre niedrigen Induktivitätswerte, die durch den Entwurf einer parallel geschalteten Leistungsstufe

mit mehreren Luftspulen kompensiert werden können. Die Steuerung multi-paralleler Luftspulen-Stromversorgungen erfordert die Implementierung der neuesten digitalen Steuerungstechnologie, die ein hohes Maß an Flexibilität beim Betrieb der verschiedenen Leistungskanäle bietet. Die digitale Steuerung ermöglicht es den Entwicklern, das Profil des Netzteils an die jeweiligen Bedingungen anzupassen. Bild 4 ist ein Beispiel für eine fortschrittliche Stromversorgungseinheit mit Luftspulen, die PRBX GB350. Um die spezifischen MRI-, B0-, B1- und RF-Spezifikationen, für die es entwickelt wurde, zu erfüllen, hat das Netzteil eine Grundschriftfrequenz von 600 kHz. Mit einer solchen Schaltfrequenz und seinen vier im Interleave-Modus konfigurierten Phasen hat das Gerät eine resultierende Ausgangsfrequenz von 2,4 MHz. Dies ermöglicht eine einfachere Filterung, extrem schnelle Reaktionszeiten bei der Regelung und die Übereinstimmung mit der Funkkompatibilität der MRT-Geräte.

Spezielle Umgebungen

Wie bereits erwähnt, besteht die Norm IEC 60601 aus Kollateralen und spezifischen Normen. Die grundlegende Sicherheit und Leistung der MRTs wird von der IEC 60601-2-33 abgedeckt. Dieses Dokument konzentriert sich in erster Linie auf die Sicherheit von Patienten und Bedienern, enthält aber auch Informationen zu den Spezifikationen für „spezielle Umgebungen“ in IEC 60601-1-2 und zur Umsetzung der speziellen Umgebung, einschließlich Informationen darüber, wie die Integrität während des Betriebs aufrecht erhalten werden sollte. Stromversorgungen, die in MRT-Umgebungen eingesetzt werden, müssen gemäß IEC 60601-1-2 geprüft werden, aber

die Gerätehersteller können vor der endgültigen Validierung eine In-situ-Qualifizierung und zusätzliche Störfestigkeitstests speziell für ihre Umgebung verlangen.

Schlussfolgerung

Die auf den jüngsten Veranstaltungen Medica, Embedded World und Mobile World vorgestellten Technologien bestätigen, dass die Gesellschaft in das Zeitalter der vernetzten Geräte eingetreten ist und die medizinische Industrie sich rasch modernisiert, um den Komfort und das Wohlbefinden der Patienten zu verbessern. Die Folge davon ist das Risiko einer Vervielfachung von Funkstörungen, und deshalb sammelt das IEC-Komitee in Vorbereitung auf die nächste Überarbeitung der IEC 60601-1 und anderen Normen entsprechendes Feedback. Bis dahin arbeiten die Entwickler von Stromversorgungssystemen eng mit der medizinischen Industrie zusammen, um – auch während ich schreibe – robuste Stromversorgungslösungen zu entwickeln, die in komplexen Umgebungen sicher eingesetzt werden können.

Wer schreibt:

Patrick Le Fèvre, Chief Marketing and Communications Officer von Powerbox, ist ein erfahrener, hochrangiger Marketingfachmann und diplomierter Ingenieur mit einer 40-jährigen Erfolgsbilanz in der Leistungselektronik. Er leistete Pionierarbeit bei der Vermarktung neuer Technologien, wie z. B. der digitalen Stromversorgung, und bei technischen Initiativen zur Senkung des Energieverbrauchs.

Referenzen:

Powerbox (PRBX):
<https://www.prbx.com/>

Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC)
<https://www.iec.ch/homepage>

Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC)
<https://www.cenelec.eu/>

FDA MAUDE-Datenbank
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

Wir bedanken uns bei den Eigentümern für die Bereitstellung der Abbildungen ◀