

Was besagt die dritte Ausgabe des medizinischen Sicherheitsstandards und wie lassen sich Gleichspannungswandler für die Isolation einsetzen?

Ann-Marie Bayliss, Product Manager, Murata

Alle medizinischen elektrischen Geräte, aber auch alle Healthcare- und Dentalprodukte müssen besonderen länder- oder branchenspezifischen Standards genügen, die auf der Norm IEC 60601-1 basieren. In ihrer dritten Ausgabe enthält diese Norm nunmehr die allgemeinen Anforderungen für die Bereitstellung der grundlegenden Sicherheit und der essenziellen Performance für als Bauteile verwendete AC-DC- und DC-DC-Netzteile in dem betreffenden Gerät. Regionale Zertifizierungsbehörden wie die Europäische Union, die den Juni 2012 als erstes Compliance-Datum für die dritte Ausgabe angesetzt haben, haben die Norm übernommen. Im Rahmen der Medizinprodukterichtlinie der Europäischen Union wird für die Endgeräte außerdem ein Risikomanagement-Paket nach den Bestimmungen der Norm ISO 14971 verlangt. Allerdings gab die IEC Medical Electrical Equipment Task Force die technische Entscheidung heraus, dass als Bauteile verwendete AC-DC- und DC-DC-Netzteile nicht den Anforderungen des Risikomanagements unterliegen.

Die dritte Ausgabe der Norm IEC 60601-1 bezieht sich nicht allein auf die Isolation zum Zweck der elektrischen Sicherheit. Die Einsatzumgebung und der Ort, an dem das Endprodukt zum Einsatz kommen soll, sowie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens leitender und nicht leitender Verunreinigungen und des Eindringens von Feuchtigkeit sind weitere Faktoren, die bei der Entwicklung der Stromversorgung und des gesamten finalen Produkts berücksichtigt werden müssen. Weitere kritische Parameter wie die mechanische Festigkeit des Gehäuses, der Zugang zu gefährlichen Spannungen und Temperaturen sowie zu mechanischen Gefahren kommen in der Norm ebenfalls zur Sprache.

Im Kontext medizinischer Anwendungen ist es das allgemeine Ziel des Sicherheitsstandards, Anwender von Geräten wie zum Beispiel von Vitalzeichen-Monitoren, von Geräten zur Verabreichung von Medikamenten und von Dialysemaschinen vor möglichen Gefahren – und hier hauptsächlich vor elektrischen Schlägen – zu bewahren. Dies bezieht sich ebenfalls auf Bediener oder Patienten, die mit Sensoren in Kontakt kommen oder an denen Sensoren unmittelbar angebracht werden. Die dritte Ausgabe der Norm definiert zwei Schutzkategorien, die beide ihre eigenen Anforderungen stellen. Diese Kategorien tragen die Bezeichnungen ‚Means of Operator Protection‘ (MOOP) und ‚Means of Patient Protection‘ (MOPP).

Die Kernforderung von MOOP und MOPP ist die Minderung des Risikos, dass der menschliche Körper unbeabsichtigterweise von elektrischem Strom durchflossen wird. Um dies zu vermeiden, ist eine elektrische Isolation erforderlich, die durch räumlichen Abstand und/oder durch isolierendes Material realisiert werden kann. Sobald in einem System gefährliche Spannungen vorkommen, wird ein robustes und zuverlässiges Isolationskonzept benötigt. Dieses muss so gestaltet sein, dass mehrere eigenständige Isolationssysteme versagen müssten, bevor ein Bediener oder Patient in Gefahr gerät. Hierzu sind entweder zwei unabhängige Schutzmechanismen (je nach Bedarf MOOPs oder MOPPs) erforderlich oder eine physische Isolation (Luft-/Kriechstrecke oder eine als gleichwertig erachtete feste Isolation). Eine Stromversorgung, die die Anforderungen der zweiten Ausgabe der IEC 60601 für verstärkte Isolation erfüllt, ist mit großer Wahrscheinlichkeit auch konform zur dritten

Ausgabe mit 2 MOOPs. Allerdings gelten für den Patientenschutz (2 x MOPPs) strengere Anforderungen. Insbesondere die Luft- und Kriechstrecken sind ebenso größer wie die Dicke der verwendeten Isolation. Als Kriechstrecke ist der kürzeste Abstand zwischen spannungsführenden Teilen entlang der Oberfläche des Isolierstoffes definiert, während man unter der Luftstrecke die kürzeste Verbindung zwischen spannungsführenden Teilen durch die Luft versteht. Für den Patientenschutz wird außerdem ein höherer Wert für den HiPot-Test verlangt, und die Leckströme müssen deutlich niedriger sein.

Das Design mit dem Ziel, die erforderliche Isolationsklasse zu erlangen, unterscheidet sich abhängig von unterschiedlichen Faktoren. Dazu gehören die Betriebsspannung des Systems (d. h. die Netzspannung), die Überspannungs-Kategorie des Systems, die Materialgruppe für die Kriechstrecken-Oberflächen, die Verschmutzungskategorie und die Höhe, in der das Gerät eingesetzt wird. Letztere wird häufig außer Acht gelassen. Sie muss jedoch als Korrekturfaktor in die Angabe der Luftstrecke eingehen. Zum Beispiel sollte ein Produkt für den Einsatz in der 2.850 m über dem Meer gelegenen ecuadorianischen Hauptstadt Quito um 15 % größere Luftstrecken aufweisen, um den Anforderungen des Bedienerschutzes zu genügen.

Protection from electrical shock

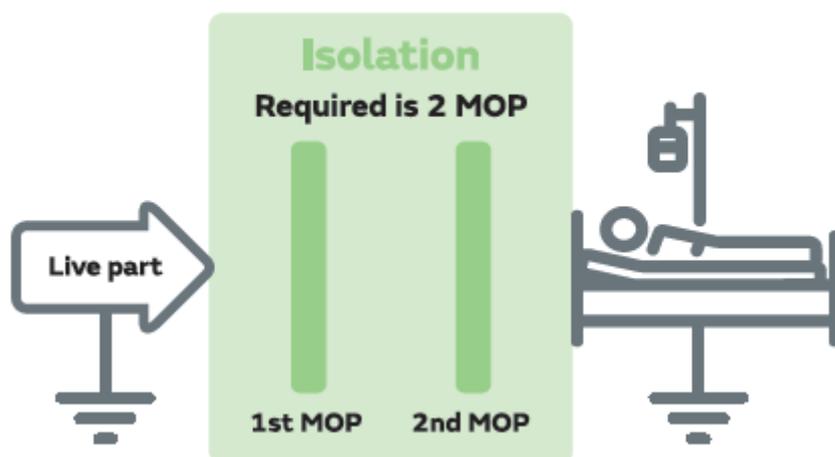


Bild 1. Schutz vor elektrischen Schlägen. Es werden zwei Schutzmechanismen benötigt

In Bild 1 ist das grundsätzliche Konzept gezeigt, mit dem der Schutz vor elektrischen Schlägen durch zwei Schutzmaßnahmen zwischen einem unter Strom stehenden Teil und dem Patienten erzielt wird. Die im Einzelnen angewandten Schutzmethoden können unterschiedlich sein. Es kann sich um eine Kombination aus räumlichem Abstand, einer massiven Isolation oder mehreren dünnen Isolationsschichten handeln. Zum Beispiel eignet sich für den Patientenschutz in Systemen mit 250 Vrms die Isolation durch einen räumlichen Abstand von 8 mm (bei einer Barriere) bzw. durch zwei Barrieren von je 4 mm. (1 MOOP, 2 MOOP, 1 MOPP und 2 MOPP) Ein praktisches Beispiel wäre ein Fall, in dem die erste Schutzmaßnahme von einem für den IT-Einsatz vorgesehenen Netzteil bereitgestellt wird, das den Anforderungen der Norm IEC 60950 für verstärkte Isolation entspricht, gefolgt von einem Gleichspannungswandler, der die Basisisolations-Anforderungen bzw. 1 x MOPP gemäß IEC 60601 erfüllt. Die Kombination aus beiden entspricht einem Isolationssystem mit 2 x MOPP. Der Grund hierfür ist, dass das Netzteil, das eine verstärkte Isolation gemäß IEC

60950-1 aufweist, den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 für 2 MOOP oder 1 MOPP gerecht wird. Zu beachten ist jedoch, dass weitere Faktoren wie zum Beispiel Fusing und allgemeine Leckströme berücksichtigt werden müssen, um den Forderungen nach Patientenschutz in vollem Umfang zu entsprechen.

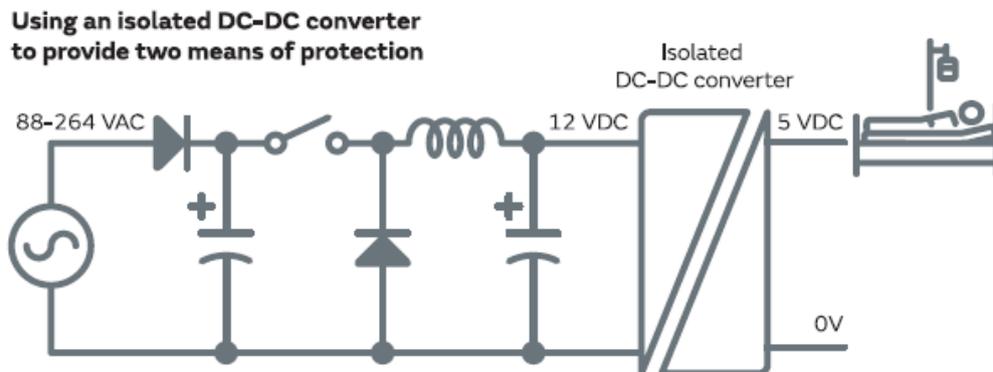


Bild 2. Verwendung eines Gleichspannungswandlers zur Realisierung zweier Schutzmaßnahmen

Obwohl die Netzspannung 264 V AC beträgt, liegen am Eingang des Gleichspannungswandlers nur 12 V DC

In einigen Anwendungen setzt man isolierte Gleichspannungswandler ein, um zwei Schutzmechanismen bereitzustellen. Die in Bild 2 gezeigte netzgespeiste Schaltung erzeugt zunächst eine nicht isolierte Zwischenspannung von 12 V. Diese wird einem isolierten Gleichspannungswandler zugeführt, an dessen Ausgang die benötigten 5 V anstehen. Der Gleichspannungswandler wird also von einer nur scheinbar sicheren Eingangsspannung von 12 V versorgt, die aber direkten Kontakt zur hohen Spannung des Wechselstromnetzes hat. Aus diesem Grund muss der Wandler zwei Schutzmechanismen für die 5 V bieten, um als sicher erachtet zu werden.

**Class 1 equipment
Type BF or CF**

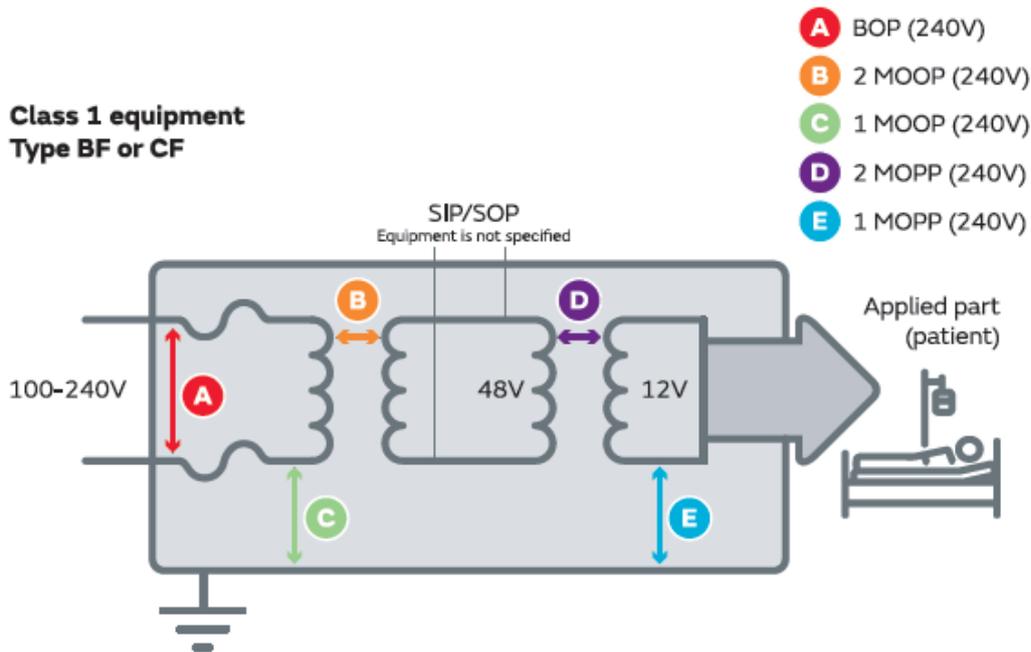


Bild 3. Gleichspannungswandler mit Schutz gegen externe Gerätefehler

Ein weiteres Beispiel für Fälle, in denen Gleichspannungswandler eine definierte Isolationsstärke aufweisen müssen, ist in Bild 3 illustriert. Der vollständige Schutz des Patienten vor der Netzspannung wird hier unter normalen Umständen vom AC-DC-Wandler geboten (Barriere B). Der DC-DC-Wandler (1 MOPP; Barriere E) schützt dagegen davor, dass von anderen fehlerhaften Geräten, die den Patienten unter Spannung setzen, ein Strom durch den Patienten und über den Gleichspannungswandler zur Masse fließt. Sind nicht spezifizierte Ein- und Ausgangsleitungen an das Gerät angeschlossen (in der Abbildung mit SIP und SOP bezeichnet), muss der Gleichspannungswandler 2 MOPP aufweisen. Sind die SIP- und SOP-Leitungen dagegen mit mindestens 1 MOPP spezifiziert, reicht für den Gleichspannungswandler 1 MOPP aus.

End-to-end 4kV hi-pot test imposes only 1kV across the safety barrier and 3kV across the low isolation barrier

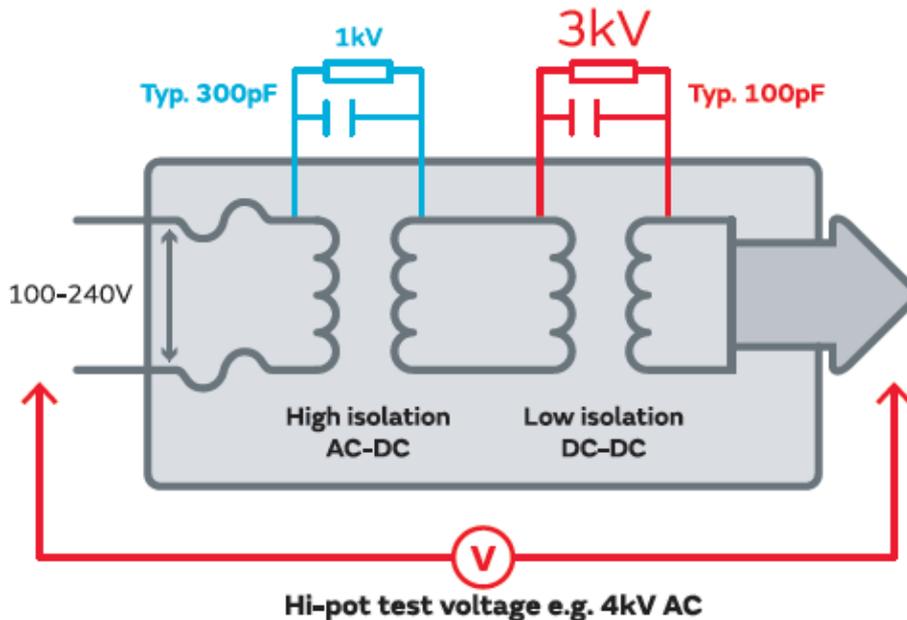


Bild 4. Sicherheitsprüfung an kombinierten AC-DC- und DC-DC-Wandlersystemen

HiPot-Prüfspannung (z. B. 4 kV AC)

Der Komplet-Test mit einer HiPot-Prüfspannung von 4 kV setzt die Sicherheitsbarriere nur einer Spannung von 1 kV aus, die untere Isolationsbarriere dagegen einer Spannung von 3 kV.

In einigen Fällen erleichtert eine hohe Isolationsspannung am DC-DC-Wandler das Testen des Endprodukts. Bild 4 zeigt eine typische Anwendung, in der ein Gleichspannungswandler mit niedriger Isolationsspannung, geringer Kapazität und hohem Isolationswiderstand auf einen AC-DC-Wandler mit voller Sicherheits-Klassifizierung folgt. Wird diese Konfiguration einem HiPot-Test unterzogen, fällt der Großteil der Prüfspannung am Gleichspannungswandler an, wobei dessen zulässige Spannung möglicherweise weit überschritten wird. Auch wenn dieser Wandler dabei nicht defekt werden sollte, bleibt die im AC-DC-Wandler liegende Haupt-Isolationsbarriere in diesem Fall doch ungeprüft. Sollte der DC-DC-Wandler allerdings die vollständige Sicherheits-Zertifizierung besitzen, bleibt zumindest das Vertrauen in das betreffende Gerät ungeschmälert.

Bei der Auswahl von Leistungswandlern für medizinische und andere sicherheitskritische Anwendungen muss die so genannte ‚Arbeitsspannung‘ angegeben werden. Im Fall von AC-DC-Wandlern handelt es sich hierbei normalerweise um die am Eingang liegende Netzspannung. Bei Gleichspannungswandlern dagegen kann die Arbeitsspannung je nach Anwendung unterschiedlich hoch sein. Zum Beispiel ist die Serie MEJ1 von Murata für 1 MOOP bei 200 Vrms bei Umgebungstemperaturen bis maximal 85 °C ausgelegt, die Serie NCM6 von Murata dagegen für 2 MOOP bei 250 Vrms. Diese Kombinationen hat der Hersteller für die behördliche Prüfung ausgewählt. Die gleichen Produkte können allerdings auch für andere Nennwerte qualifiziert sein. Zum Beispiel könnte die Serie MJ1 für 2 MOOP

geeignet sein, dann allerdings bei niedrigeren Arbeitsspannungen. Hinweise zu den möglichen Kombinationen können beim Hersteller eingeholt werden.