

## Auf welche spezielle Norm und Anforderungen sind bei der Auswahl eines Medizinnetzteils zu achten?

*von Mel Berman, David Norton, Andy Skinner und Bob Taylor, TDK-Lambda Germany GmbH - a group company of the TDK Corporation*

Die Auswahl von Stromversorgungen für Medizinapplikationen erfordert große Umsicht. Das gilt umso mehr, wenn wichtige Normen überarbeitet wurden und hierdurch Änderungen für große Bereiche des Medizinmarktes eingetreten sind.

Moderne Schaltnetzteile werden in einer breiten Palette an Medizingeräten eingesetzt, so z.B. in der Kernspintomographie, in Röntgenanwendungen, Blutanalysegeräten, Patientenüberwachung und pharmazeutischen Ausgabeautomaten – um nur einige zu nennen. Wie bei anderen Elektronikanwendungen geht auch in der Medizintechnik der Trend dahin, die Geräte immer kleiner, leichter, effizienter, zuverlässiger und preisgünstiger zu gestalten.

Die Sicherheitsstandards für medizinisches Equipment variieren je nach Anwendung, Nähe zum Patienten und Bedienpersonal sowie Standort und Umgebung des Equipments. Die Sicherheit von Patient und Bedienpersonal hat stets oberste Priorität bei der Entwicklung. Je nach Anwendungsfall sind die Anforderungen für die Sicherheitszulassung einer Stromversorgung für Medizinbereiche deutlich schärfer als für Industrieanwendungen. Medizingeräte arbeiten oft mit sehr niedrigen Signalspannungen und sind entsprechend empfindlich gegenüber elektromagnetischen Störeinflüssen (EMI), wodurch die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ein Schlüsselthema bei medizinischen Applikationen ist.

### **Patient und Bedienpersonal schützen**

Patienten befinden sich häufig in einem geschwächten Zustand und reagieren daher viel sensibler auf Kriechströme/Körperströme als gesunde Personen. Daher liegen die zulässigen Kriechströme in Medizingeräten je nach Bezug zum Patienten in einem Bereich von wenigen  $\mu\text{A}$  bis zu einigen hundert  $\mu\text{A}$  und damit deutlich unter denen in der Industrie. Früher wurde ein Medizingerät *insgesamt* gemäß seinem Anwendungsbereich klassifiziert, aber mittlerweile erfolgt die Klassifizierung für die *Anwendungsteile (Applied Parts)* des

Medizingerätes, also die Komponenten, mit denen der Patient ggf. in Kontakt kommt. Die folgende Auflistung nennt die einzelnen Klassen und gibt Beispiele für Medizingeräte mit entsprechenden Anwendungsteilen:

**Typ B:** Ein Anwendungsteil des Typs B (*Body*, Körperbezug) hat nicht die Aufgabe, einen Strom auf den Patienten zu übertragen; eine Stromübertragung ist aber prinzipiell denkbar (etwa bei automatischen Medikamenten-Spendern in Schwesternzimmern, Beleuchtungen in Operationssälen).

**Typ BF:** Ein Anwendungsteil vom Typ BF (*Body Floating*, Körperbezug mit Stromfluss) wird mit dem Körper des Patienten verbunden, um elektrische Energie oder ein elektrophysiologisches Signal zum Körper hin oder vom Körper kommend zu übertragen (z.B. EKG-Geräte).

**Typ CF:** Ein Anwendungsteil vom Typ CF (*Cardial Floating*, Herzbezug mit Stromfluss) wird mit dem Körper des Patienten verbunden, um im Rahmen einer direkten Anwendung auf das Herz elektrische Energie oder ein elektrophysiologisches Signal zum Körper hin oder vom Körper kommend zu übertragen (z.B. externe Herzschrittmacher).

### **Sicherheitsstandards zu Medizin-Stromversorgungen: Neuerungen**

Die speziellen Anforderungen an medizinische Ausrüstungen spiegeln sich in der internationalen Normgebung wider. Für den größten Teil der Welt, einschließlich Europa und Nordamerika, werden die Sicherheitsstandards für Stromversorgungen in der Medizintechnik durch die Norm IEC 60601-1 vorgegeben. Amerikanische und europäische Normen wie UL, CSA und EN sind aus den Normen der IEC – des *International Electrotechnical Committee* – abgeleitet. In Europa hat seit kurzem die 3. Ausgabe der EN60601-1 Gültigkeit.

Zwischen den Ausgaben 2 und 3 bestehen zahlreiche Unterschiede, allen voran die Vorgabe der 3. Ausgabe, einen Risikomanagement-Prozess zu etablieren und Daten und Unterlagen gemäß der ISO 14971 abzusichern. Die Umsetzung der internationalen Norm in nationales Recht bot hier reichlich Interpretationsspielraum was aktuell zu abweichenden Regelungen in Ländern wie Japan, China, Indien und Singapur führte. Im Rahmen dieses Artikels ist es nicht möglich, auf Details der 2. und 3. Ausgabe der IEC 60601-1 einzugehen. Aber es ist wichtig zu betrachten, wie die neue Ausgabe der Norm das Design von Stromversorgungen für medizinischen Applikationen beeinflusst.

Kernforderung der IEC 60601-1 ist die nach einer effektiven und zuverlässigen Isolierung zwischen dem Netzeingang, internen Hochspannungsstufen und dem Gleichspannungsausgang. Eine effektive Isolierung beruht auf mehreren Faktoren, darunter dem Abstand zwischen Leitern und elektrischen Komponenten. Die IEC 60601-1 definiert hierzu Minimalabstände, die deutlich über den Anforderungen im Industrieumfeld liegen.

Neben adäquaten Abständen zwischen Leitern/Komponenten spielt auch eine zuverlässige Schutzisolierung eine wichtige Rolle. Die meisten modernen Medizinnetzteile verwenden eine doppelte oder verstärkte Schutzisolierung, deren Effektivität durch Tests der Durchschlagfestigkeit belegt ist. Hierzu gehört, dass die Isolierung einer wesentlich höheren Spannung ausgesetzt wird als im späteren Betrieb und damit sichergestellt wird, dass die Isolierung nicht versagt. Auch hier unterscheiden sich die Anforderungen zwischen Medizin- und Standardnetzteilen. Eine verstärkte oder doppelte Isolierung in Netzteilen bei 240 V AC Netzspannung zum Beispiel muss für Medizinanwendungen eine Durchschlagfestigkeit von 4 kV AC aufweisen, während bei ITE/Industrieanwendungen bereits 3 kV AC genügen. Auch Netzteile, die mit kleiner 4 kV AC Trennung entwickelt sind, lassen sich in Medizinapplikationen einsetzen, und zwar als Teil einer verstärkten Isolation unter der Voraussetzung, dass die Isolierung innerhalb des Netzteils als „ergänzend“ angesehen wird. In diesem Fall muss der Hersteller des Endproduktes als medizinisches Gerät eine zusätzliche Isolierung vorsehen, um die Anforderungen an einen verstärkten Isolierungsschutz zwischen AC-Netz und dem Patienten zu erfüllen. Die 3. Ausgabe der IEC 60601-1 unterscheidet neu zwischen den Anforderungen bzgl. des Patientenkontaktes und denen des Bedienpersonals.

Die starke Limitierung der Kriechströme bei gleichzeitig hohen Anforderungen an die Funkentstörung stellt für die Entwickler von Schaltnetzteilen eine große Herausforderung dar, da die erforderlichen EMI-Filter immer auch Kriechströme verursachen. Der maximal zulässige Erdableitstrom beträgt 100  $\mu\text{A}$  im Normalbetrieb und 500  $\mu\text{A}$  bei einem einfachen Fehler innerhalb des Endgerätes (bzw. 10  $\mu\text{A}$  im Normalbetrieb und 50  $\mu\text{A}$  im einfachen Fehlerfall bei Endgeräten der Klasse CF) für weltweite Zulassungen. Ziel eines jeden Designs ist daher ein optimal ausgewogener Kompromiss zwischen EMV-Verhalten und Kriechstrom. Die beste Lösung besteht darin, durch geschicktes Design die entstehenden EMV-Störungen auf das unvermeidliche Minimum zu reduzieren und dadurch mit minimalen Kriechströmen in der Filterung auszukommen. Wie lässt sich das erreichen?

Die Hauptquellen der EMV-Störungen in einem Netzteil sind die mit Frequenzen von über 100kHz gepulsten Schaltstufen in Verbindung mit Streukapazitäten zwischen den Schaltelementen und Erde bzw. zwischen den Primärkreisen und dem Ausgang.

## Wie sich Medizin-Stromversorgungen verbessern lassen

Die FETs (Feldeffekt-Transistoren), die als Schaltelemente in modernen Schaltnetzteilen eingesetzt werden, sind in der Regel auf schnelles Umschalten ausgelegt, da sich so Verluste minimieren lassen. Unglücklicherweise erzeugt das Schaltelement mit zunehmender Schaltgeschwindigkeit auch eine immer stärkere Störaussendung.

Deshalb verlangsamen neueste Stromversorgungs-Designs gezielt den Schaltvorgang. Dabei stellen spezielle Schaltkreise durch ein *Umschalten bei null Volt (Zero-Volt-Switching, ZVS)* sicher, dass dies nicht zu Lasten des Wirkungsgrads geht. Die ZVS-Schaltungen erlauben ein schnelles Umschalten der Transistoren, dehnen die Spannungsübergänge (Anstiegs- und Abfallzeiten) aber von ursprünglichen 20ns auf etwa 100ns und reduzieren damit die erzeugte elektromagnetische Störaussendung. So wird nur noch ein kleines EMV-Filter mit minimalen Erdableitströmen erforderlich.

Ein weiterer Vorteil der ZVS-Schaltung ist, dass sie auch den Einsatz einer Schirmwicklung im Transformator überflüssig macht, einer anderen Technik, die üblicherweise zur Verbesserung der EMV verwendet wird. Der Verzicht auf diese Schirmwicklung ermöglicht nicht nur den Einsatz eines kleineren Transformators und reduziert so die Gesamtgröße des Netzteils, sondern erhöht auch gleichzeitig den Wirkungsgrad.

## Digitalsteuerung in Medizin-Stromversorgungen

Mit dem Einsatz von Mikroprozessoren für die Steuerung von Netzteilen lässt sich die Anzahl der Bauteile stark reduzieren. Komplett digital gesteuerte Stromversorgungen bieten zudem ganz neue Möglichkeiten zur Verbesserung der Ausgangscharakteristik im Bezug auf Spitzenlastverhalten im Anlauf oder Abschalten im Fehlerfall. Wenn die Digitalsteuerung mit einer verstärkten Ein/Ausgangs-Isolierung (4 kV AC) und weiteren Eigenschaften wie einer Ausgangs/Erde-Isolierung von 1500 V AC kombiniert wird, können Stromversorgungen auch die rigorosen Sicherheitsvorgaben für Medizingeräte in der IEC 60601-1 erfüllen und in Medizinanwendungen der Typen B und BF eingesetzt werden.



*Das digital gesteuerte Netzteil EFE300M erfüllt auch die rigorosen Sicherheitsvorgaben für Medizingeräte in der IEC 60601-1 und lässt sich dadurch in Medizinanwendungen der Typen B und BF einsetzen.*

Ein Beispiel hierfür ist die digital gesteuerte Medizin-Netzteilreihe EFE300M, die TDK-Lambda herausgebracht hat: Die Netzteile kommen mit 25% weniger Bauteilen aus und sind dadurch um 45% kleiner und bis zu 56% leichter als aktuelle ähnliche Produkte auf dem Markt. Sie erzielen typische Leistungsdichten von bis zu 1 W/cm<sup>3</sup> bei kurzzeitigen Spitzenlasten und bis zu 0,76 W/cm<sup>3</sup> bei Dauerlast. Durch die Kombination der Digitalsteuerung mit einer patentierten Multiresonanz-Topologie erzielen sie typische Wirkungsgrade von über 90%.

Ihr Netzeingang umfasst eine aktive PFC (Leistungsfaktorkorrektur) und erfüllt so die Anforderungen der EN61000-3-2. Dank eines zulässigen Eingangsspannungsbereichs von 90-264 V AC sind Medizingeräte, die mit den EFE-Netzteilen versorgt werden, weltweit einsetzbar. Der Erdableitstrom beträgt weniger als 300 µA und genügt damit vollkommen den Anforderungen in weiten Bereichen der Medizintechnik. Verschiedene Eigenschaften tragen zu einer weiteren Verbesserung der EMV bei. Hierzu zählt insbesondere der Einsatz von verlustarmen Silikonkarbid-(SiC)-Schottky-Dioden im PFC-Kreis, die zusammen mit der ZVS-Schalttechnologie (s.o.) dafür sorgen, dass die Störaussendung der Netzteile deutlich unter der Störkurve B bleibt. Die Netzteile erfüllen sowohl die Medizinzulassung gemäß IEC/EN/UL/CSA 60601-1 als auch die Sicherheitszulassung gemäß IEC/EN/UL/CSA 60950-1 für allgemeine Zwecke (ITE) und gemäß IEC/EN/UL/CSA 61010-1 für Laboranwendungen und Prozesssteuerungen.

#### **Kontakt:**

TDK-Lambda Germany GmbH  
Karl-Bold-Straße 40  
D-77855 Achern

Tel: +49 (0)7841 - 666 -0  
Email: [info@de.tdk-lambda.com](mailto:info@de.tdk-lambda.com)  
Webseite: [www.de.tdk-lambda.com](http://www.de.tdk-lambda.com)