



MEDIZINGERÄTE SICHER MIT STROM VERSORGEN

Ohne Risiken und Nebenwirkungen

Für die Medizintechnik entwickelte Netzteile unterscheiden sich optisch kaum von herkömmlichen Stromversorgungen. Allerdings stellt die Norm EN 60601-1, jetzt in ihrer 3. Ausgabe, höchste Forderungen an das Innenleben. Und die Hersteller müssen nun beispielsweise für den gesamten Lebenszyklus ihres Produkts ein formales Risikomanagement vorsehen.

ANDREAS WAGNER

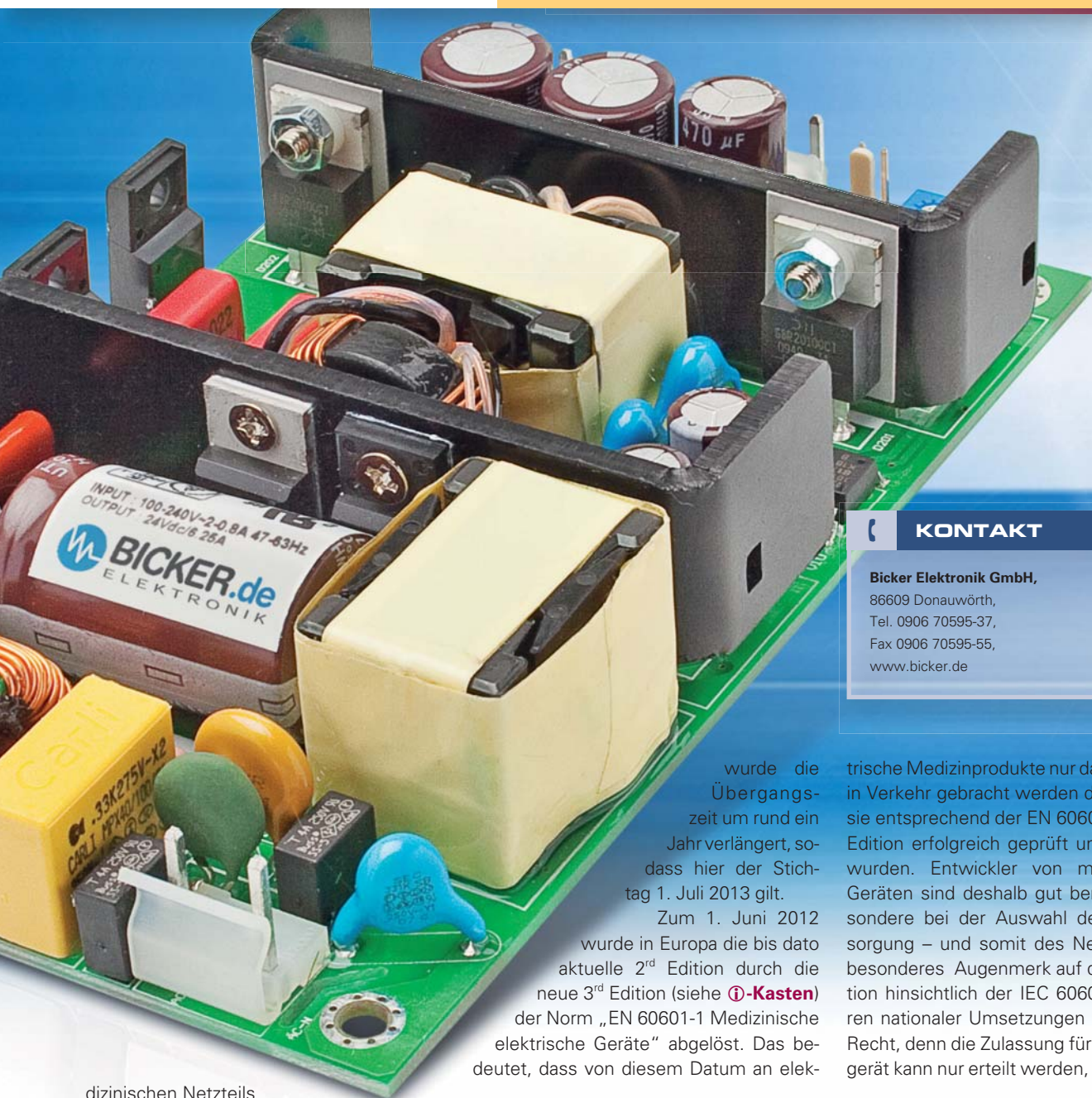
Die moderne High-Tech-Medizin stellt mehr denn je höchste Ansprüche an die Entwickler von Medizingeräten. Eine sichere und zuverlässige Stromversorgung medizinischer Systeme ist dabei von entscheidender Bedeutung. Moderne Schaltnetzteile mit medizinischer Zulassung verbinden eine außerordentliche Produktqualität und Energieeffizienz mit dem zuverlässigen

Schutz von Patienten und Bedienpersonal vor den Gefahren des elektrischen Stroms (**Bild 1**). Medizinische Geräte und Systeme zur Diagnose, Überwachung und Behandlung von Patienten unterliegen bezüglich ihrer elektrischen Sicherheit sehr strengen Normen und Standards. Für die Stromversorgung von Medizingeräten im internationalen Einsatz kommen heute moderne AC/DC-Schaltnetzteile mit Weitbereichseingang in verschiedenen Bauformen und Leistungsklassen zum Einsatz.

Optisch unterscheiden sich Netzteile aus der Medizintechnik übrigens kaum von herkömmlichen Standard- oder Industriemagnetnetzteilen. Gleichwohl werden an ihre inneren Werte höchste Anforderungen gestellt.

IEC 60601-1: Das Maß der Dinge

Neben der Verwendung hochwertiger Komponenten spielt im Zusammenhang mit der Sicherheit und Qualität eines me-



KONTAKT

Bicker Elektronik GmbH,
 86609 Donauwörth,
 Tel. 0906 70595-37,
 Fax 0906 70595-55,
 www.bicker.de

medizinischen Netzteils die internationale Norm IEC 60601-1 eine zentrale Rolle. Sie erfasst alle an ein Stromversorgungsnetz angeschlossenen medizinischen Geräte und Systeme, die elektrischen Kontakt zum Patienten haben oder haben können. Die aktuelle dritte Ausgabe (3rd Edition) der IEC 60601-1 wurde im Dezember 2005 veröffentlicht und 2012 um die „Änderung 1 (A1)“ ergänzt. Für Europa gilt die EN 60601-1:2006 3rd Edition bereits seit dem Juni 2012. Für den US-amerikanischen Markt wurde die 3rd Edition (im Gegensatz zur 2nd Edition) nicht von der UL, sondern von der „Association for the Advancement of Medical Instrumentation“ (AAMI) als ANSI/AAMI ES60601-1:2005 3rd Edition veröffentlicht und unterliegt den Bestimmungen von FDA und OSHA. In den USA

wurde die Übergangszeit um rund ein Jahr verlängert, so dass hier der Stichtag 1. Juli 2013 gilt.

Zum 1. Juni 2012 wurde in Europa die bis dato aktuelle 2nd Edition durch die neue 3rd Edition (siehe **ⓘ-Kasten**) der Norm „EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte“ abgelöst. Das bedeutet, dass von diesem Datum an elek-

trische Medizinprodukte nur dann in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie entsprechend der EN 60601-1:2006 3rd Edition erfolgreich geprüft und zertifiziert wurden. Entwickler von medizinischen Geräten sind deshalb gut beraten, insbesondere bei der Auswahl der Stromversorgung – und somit des Netzteils – ein besonderes Augenmerk auf die Spezifikation hinsichtlich der IEC 60601-1 und deren nationaler Umsetzungen zu legen. Zu Recht, denn die Zulassung für ein Medizingerät kann nur erteilt werden, wenn alle in-

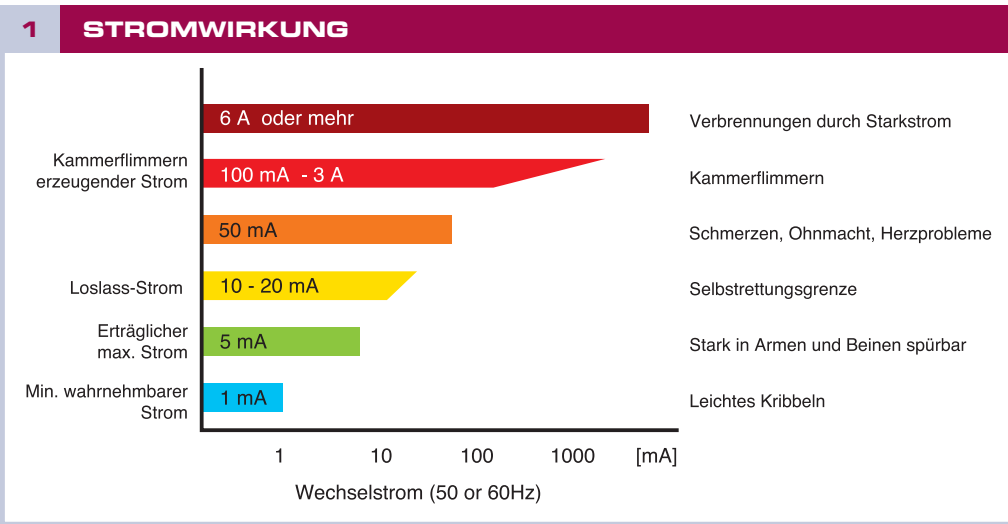


Bild 1. Auswirkungen des elektrischen Stromes auf den menschlichen Körper nach IEC 60479-1

Schutzmaßnahme (MOP)	Luftstrecke	Kriechstrecke	Prüfspannung
1 x MOPP Basis-Isolation	2,5 mm	4,0 mm	1500 VAC
2 x MOPP Doppelt oder verstärkt	5,0 mm	8,0 mm	4000 VAC
1 x MOOP Basis-Isolation	2,0 mm	2,5 mm	1500 VAC
2 x MOOP Doppelt oder verstärkt	4,0 mm	5,0 mm	3000 VAC

Tabelle A. Luftstrecken, Kriechstrecken und Prüfspannungen nach IEC/EN 60601-1 3rd Edition (bei einer Betriebsspannung von 250 V_{AC})

tegralen Bestandteile der Applikation und somit auch das verwendete Netzteil die strengen Sicherheitsanforderungen der aktuellen Prüfnorm vollständig erfüllen.

Die Norm IEC/EN 60601-1 beschreibt eine ganze Reihe von potenziellen Gefahren und Risiken, welche von einem Medizingerät ausgehen können. Hierzu zählen neben Verbrennungen durch hohe Temperaturen am oder im Gerät auch Gefahren durch Strahlung oder mechanische Verletzungsrisiken. Hinsichtlich der elektrischen Gefahren sind die Richtlinien zum Schutz vor elektrischem Schlag sowie die Festlegung von Ableitströmen und die Isolationskoordination relevant.

Welche Maßnahmen sind wann nötig?

Die Norm legt fest, dass im medizinischen Endgerät grundsätzlich zwei unabhängige Sicherheitsmaßnahmen (Means of Protection, MoP) implementiert sein müssen, damit der Patient und/oder der Anwender sowohl im Normalbetrieb (Normal Condition, NC), als auch nach einem einzelnen Fehlerfall (Single Fault Condition, SFC) vor dem Risiko eines elektrischen Schlags geschützt werden. Dies kann mithilfe der Kombination verschiedener Schutzmaßnahmen (Luft- und Kriechstrecken, Schutzisolation und Schutzerdung) sichergestellt werden. Hierzu empfiehlt es sich, im Designprozess frühzeitig ein Isolationsdiagramm zu erstellen und die Anwendungsteile (Applied Parts, AP) zu definieren. Bezüglich der Schutzisolation erfüllt die Basisisolierung die erste MoP, eine doppelte oder verstärkte Isolierung die zweite.

In der dritten Ausgabe der IEC/EN 60601-1 wird nun erstmals zwischen dem Schutz des „gesunden“ Bedienpersonals (Means of Operator Protection, MoOP) und des „potenziell geschwächten“ Patienten (Means of Patient Protection,

MoPP) unterschieden. Hierbei folgt der Bedienerschutz MoOP weitestgehend der Standardnorm für Einrichtungen der Informationstechnik IEC/EN 60950-1 (ITE), während der Patientenschutz MoPP die sehr viel strengeren Anforderungen der bisherigen EN60601-1 2nd Edition erfüllt. In der Praxis bedeutet dies, dass die vorgeschriebenen Abstände zwischen Leitern und elektrischen Komponenten (Luft- und Kriechstrecken) bei MoPP um bis zu 60 Prozent größer sein müssen als bei MoOP (**Tabelle A**).

Daneben ist bei medizinischen Netzteilen nach IEC/EN 60601-1 eine doppelte Isolierung zwischen Primär- und Sekundärkreis mit einer Durchschlagfestigkeit von 4 kV (AC) gefordert. Dies stellt nicht zuletzt hohe Anforderungen an die Qualität des Isolationsmaterials im verwendeten Transformator. Zum Vergleich: Für Standard-

ITE-Anwendungen genügt bereits eine Durchschlagfestigkeit von 3 kV (AC). Zusätzlich müssen bei medizinisch zugelassenen Netzteilen beide eingangsseitigen Netz-zuleitungen (AC Phase und AC Neutral) mit einer Feinsicherung gegen Überlast und Kurzschluss abgesichert werden. Aufgrund der größeren Abstände und der zusätzlichen Isolationsmaßnahmen fallen Netzteile für Applikationen im Patienten-umfeld (MoPP) physikalisch etwas größer aus als vergleichbare Standardnetzteile.

Aufgrund der neuen Definition kann ein Standardnetzteil nach IEC/EN 60950-1 für medizinische Applikationen, welche lediglich MoOP erfordern, zum Einsatz kommen. Da jedoch in der dritten Ausgabe der IEC/EN 60601-1 die Patientenumgebung nicht mehr so exakt beschrieben wird wie noch in der zweiten (Umkreis von 1,5 m um den Patienten) und medizinische Geräte unter Umständen sowohl MoOP- als auch MoPP-Bestandteile enthalten können, bedarf es in vielen Fällen der bereits angesprochenen Risikoeinschätzung, wo sich letzten Endes der Patient in Bezug auf das Medizingerät befindet und welchen Schutzes er bedarf. Diese Risikobewertung wird umso schwieriger, wenn man berücksichtigen muss, dass ein Patient geschwächt, bewegungsunfähig, bewusstlos oder narkotisiert sein kann.

Wird der Einsatz eines nach IEC/EN 60950-1 zertifizierten Standardnetzteils in einer medizinischen Applikation mit



WISSENSWERT

Funktionale Sicherheit im Fokus. Ein ganz wesentlicher Unterschied zwischen der dritten Ausgabe und früheren Versionen der IEC 60601-1 besteht in der Etablierung einer neuen Sicherheitsphilosophie. Der Hersteller muss für den gesamten Lebenszyklus eines Produkts einen formalen Risikomanagement-Prozess gemäß ISO 14971 installieren. Dieser fortlaufende Prozess beinhaltet unter anderem die Risikoanalyse und -bewertung in Form eines Risikomanagement-Berichts sowie die Einbindung von Erkenntnissen aus Produktion und Anwendung. Der Hersteller muss dokumentieren, dass die Risiken auf einem vertretbaren Niveau liegen und Restrisiken weitestgehend minimiert wurden. Neben der Basissicherheit und deren Prüfung wird nun verstärkt auf die funktionale Sicherheit und die damit verbundene Einhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale Wert gelegt.

Für den US-amerikanischen Markt hat die „Occupational Safety and Health Administration“ (OSHA) insbesondere aufgrund dieses Risikomanagement-Konzepts Bedenken hinsichtlich der ANSI/AAMI ES60601-1:2005 3rd Edition geäußert und deren Anwendung im Rahmen des NRTL-Prüf- und Zertifizierungsverfahrens bis dato nicht angenommen. Dies führt unter anderem dazu, dass betroffene Hersteller neu entwickelte Medizingeräte derzeit sowohl nach der zweiten als auch nach der dritten Ausgabe zertifizieren lassen, um allen Anforderungen gerecht zu werden. Hier bleibt zu hoffen, dass innerhalb der Normierungs- und Prüfgremien in den USA zeitnah eine einheitliche Lösung im Sinne der Medizingerätehersteller gefunden werden kann.

Max. Ableitströme	Typ B / Body		Typ BF / Body Float		Typ CF / Cardiac Float	
	NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
Erdableitstrom	5 mA	10 mA	5 mA	10 mA	5 mA	10 mA
Gehäuseableitstrom (Touch Current)	0,1 mA	0,5 mA	0,1 mA	0,5 mA	0,1 mA	0,5 mA
Patientenableitstrom	0,1 mA	0,5 mA	0,1 mA	0,5 mA	0,01 mA	0,05 mA

Tabelle B. Maximal zulässige Ableitströme nach IEC/EN 60601-1 3rd Edition im Normalbetrieb (NC) und nach einem einzelnen Fehlerfall (SFC)

MoOP-Anforderung erwogen, sollten zwei wichtige Aspekte berücksichtigt werden. Zum einen kann diese Entscheidung die späteren Anwendungsgebiete und Marktchancen eines medizinischen Geräts unnötig begrenzen und sich somit negativ auf die Wettbewerbsfähigkeit des Produkts auswirken. Zum anderen besteht bereits heute eine rege Nachfrage nach Geräten, etwa für Arztpraxen, welche die Norm IEC/EN 60601-1 erfüllen, obwohl dies normentechnisch für die jeweilige Anwendung nicht immer notwendig wäre. Die Sicherheit von Patienten und Personal genießt im medizinischen Alltag höchste Priorität. Nicht zuletzt deshalb wird seitens der Medizingerätehersteller die Verwendung von EN 60601-1-konformen Stromversorgungen präferiert.

Erdableitstrom jetzt mit erhöhtem Grenzwert

Hochwertige Medizinnetzteile haben zudem die Forderung nach minimalen Ableit- und Leckströmen zu erfüllen. Hierbei wird ebenfalls zwischen NC (Normal Condition) und SFC (Single Fault Condition) unterschieden (**Tabelle B**). Diese unerwünsch-

ten Ströme fließen entweder direkt über die Schutzerdung eines Medizingeräts zur Erde hin ab (Erdableitstrom) oder indirekt über leitfähige Teile wie das Gehäuse beziehungsweise eine das Gehäuse berührende Person (Gehäuseableitstrom/Berührungsstrom).

Eine der wichtigsten Neuerungen in Bezug auf die elektrische Sicherheit in der dritten Ausgabe der EN 60601-1 ist die Erhöhung des Grenzwerts für den zulässigen Erdableitstrom um den Faktor 10 im Vergleich zur Vorgängernorm. Ein Grund hierfür liegt im bereits beschriebenen MoOP/MoPP-Konzept und den damit ein-

hergehenden höheren Ableitströmen von Standard-ITE-Netzteilen, welche unter bestimmten Bedingungen im MoOP-Bereich zum Einsatz kommen können. Für Anwendungen mit Patientenkontakt (MoPP) sind jedoch nach wie vor die strengeren Grenzwerte für Gehäuseableitströme beziehungsweise Berührungsströme einzuhalten. Hochwertige Medizinnetzteile unterschreiten sogar noch die bisherigen Grenzwerte für den Erdableitstrom und haben somit enorme Sicherheitsreserven. Sie erlauben es dem Entwickler von Medizingeräten, Konzepte mit Mehrfachversorgungen oder umfangreicher An-



FAZIT

Die internationale Norm IEC 60601-1 betrifft alle an ein Stromversorgungsnetz angeschlossenen medizinischen Geräte und Systeme, die elektrischen Kontakt zum Patienten haben oder haben können. Seit dem 1. Juni 2012 dürfen elektrische Medizinprodukte in der EU nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß der EN 60601-1:2006 3rd Edition geprüft und zertifiziert wurden. Entwickler von Medizingeräten sollten daher bei der Auswahl der Stromversorgung ein besonderes Augenmerk auf die Spezifikation hinsichtlich dieser Norm und deren nationaler Umsetzungen legen. Wichtige Kriterien für Medizinnetzteile sind beispielsweise die Balance zwischen EMV und Erd- beziehungsweise Patienten-ableitströmen sowie eine unterbrechungsfreie Stromversorgung.

wendungselektronik zu realisieren, ohne den zulässigen Gesamt-Erdebleitstrom zu überschreiten.

Patientenableitströme, welche über ein Anwendungsteil (Applied Part, AP) durch den Patienten zur Erde fließen, sind in der IEC/EN 60601-1 ebenfalls definiert. Je nach Einstufung des Anwendungsteils, mit welchem der Patient gegebenenfalls in Kontakt kommt, sind verschiedene Grenzwerte und Maßnahmen zum Schutz des Patienten vor elektrischem Schlag einzuhalten. Anwendungsteile nach Typ B (Body) haben keinen direkten Patientenkontakt. Die Kategorie BF (Body Float) umfasst Geräte, bei denen ein physikalischer Kontakt zum Patienten hergestellt wird. Die strengste Kategorie CF (Cardiac Float) umfasst Applikationen, die zur direkten Anwendung am menschlichen Herzen bestimmt sind; dazu gehören etwa externe Herzschrittmacher.

Anwendungsteile vom Typ B sind in der Regel mit einer Erdung ausgestattet, während Anwendungsteile nach Typ BF und CF von der Erde getrennt/isoliert aufgebaut werden müssen. Zur Realisierung der geforderten Isolierung bietet sich seitens der Stromversorgung der kombinierte Einsatz von hochwertig isolierten Medizinnetzteilen und DC/DC-Wandlern an.

Gleichzeitig müssen die Grenzwerte zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) eingehalten werden, was insbesondere die Hersteller von Medizinnetzteilen vor anspruchsvolle technische Herausforderungen stellt. Die IEC/EN 60601-1-2 fordert die Berücksichtigung einer ganzen

Reihe von Vorschriften und Normen, unter anderem der EN 55011 Klasse A oder B.

Primär getaktete Schaltnetzteile verursachen aufgrund von Restwelligkeit und hochfrequentem Rauschen elektromagnetische Störungen (EMI) und zwar sowohl leitungsgebunden als auch abgestrahlt. Daher ist der Einsatz geeigneter EMI-Filtermaßnahmen (wie Y-Kondensatoren) notwendig, welche jedoch ihrerseits wieder höhere Ableitströme gegen Erde hervorrufen. Um den schwierigen Spagat zwischen EMV-Verhalten und Ableitströmen zu meistern, müssen die Konstrukteure medizinischer Stromversorgungen stets neueste Entwicklungen der Leistungselektronik aufgreifen und in das Schaltungsdesign integrieren, um Störungen im Netzteil erst gar nicht entstehen zu lassen. Hochwertige Medizinnetzteile erfüllen in diesem Zusammenhang die Norm EN 55011 in der anspruchsvolleren Klasse B.

Sicherheit im Fall der Fälle

Medizinische Anlagen werden heute meist von Computern gesteuert, welche in ihrem Grundaufbau einem normalen PC entsprechen. Integriert in das medizinische Gesamtsystem gilt der Computer (und somit auch das darin verbaute PC-Netzteil) als integraler Bestandteil der Anlage und muss ebenfalls die strengen Vorgaben der IEC/EN 60601-1 erfüllen. Um die Funktion solcher PC-Systeme bei Stromausfällen und Netzspannungsschwankungen aufrechtzuerhalten, ist eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) unverzichtbar. Mit ihr lassen sich beim Ausfall der Stromversorgung wichtige Vorgänge fortsetzen beziehungsweise kontrolliert beenden und Daten sichern, bevor der PC automatisch herunterfährt. Diese USV-Funktion kann beim kurzzeitigen Ausfall der primären



Bild 2. Das medizinisch zugelassene PC-Netzteil mNSP3-450P-USB von Bicker Elektronik ist mit einer integrierten USV-Funktion ausgestattet

Stromversorgung sogar lebensrettend sein. Für den Patienten lebenswichtige Prozesse werden dank einer batteriegespeisten Energiequelle ohne bedrohliche Unterbrechung sichergestellt. Hochwertige PC-Netzteile mit integrierter USV-Funktion, die zudem die medizinischen Normen, allen voran die IEC/EN 60601-1 3rd Edition erfüllen, sind am Medizintechnikmarkt eher dünn gesät. Ein Beispiel für ein solches Medizin-PC-Netzteil mit USV-Funktion ist das „mNSP3-450P-USB“ von Bicker Elektronik (**Bild 2**). Die mitgelieferte USV-Managementsoftware überwacht Netzspannung und Batteriepacks, führt den automatischen Shutdown bei längerem Stromausfall aus und benachrichtigt im Ernstfall sogar den Systemverantwortlichen per E-Mail.

Neben den Einbaunetzteilen, die der Schutzklasse I (Schutzerdung) zugeordnet sind, werden auch externe medizinische Tischnetzteile der Schutzklasse II (Verstärkte oder doppelte Isolierung) für bestimmte Spannungs- und Leistungsbereiche eingesetzt. Der Hochspannungsbereich wird sozusagen ausgelagert und vom eigentlichen Medizingerät mit Patientenkontakt getrennt. **Bild 3** zeigt das Beispiel eines PC-Komplettsystems für Datenlogging und Visualisierung in der Medizin, welches auf der Basis einer Tischnetzteil-Stromversorgung, kombiniert mit einer DC-USV, realisiert wurde. (ml)



Bild 3. Applikationsbeispiel für ein PC-Komplettsystem auf Basis einer Tischnetzteil-Stromversorgung kombiniert mit einer DC-USV

DER AUTOR

ANDREAS WAGNER verantwortet den Bereich Marketing & Kommunikation bei Bicker Elektronik in Donauwörth.