

Normgerecht ausgelegte Netzteile

Was ändert sich mit der EN 60601 3rd Edition?

Am 1. Juni 2012 tritt die 3rd Edition der »EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte« in Kraft. Entwickler solcher Systeme sind gut beraten, insbesondere bei der Auswahl des Netzteiles ein besonderes Augenmerk auf dessen Spezifikation hinsichtlich der 3rd Edition zu legen. Warum? Was ist neu im Vergleich zu den bisherigen Ausgaben der Norm? Und worauf sollten Entwickler achten?

ANDREAS WAGNER



Medizingeräte zur Diagnose, Behandlung und Überwachung von Patienten unterliegen strengen Vorschriften bezüglich der elektrischen Sicherheit. Für die Stromversorgung in den meisten Medizingeräten kommen moderne Schaltnetzteile in verschiedenen Bauformen und Leistungsklassen zum Einsatz. Sie verrichten ihren Dienst als Einbaunetzteile, klassische PC-Netzteile oder in Form eines externen Tischnetzteiles. Optisch unterscheiden sich Netzteile aus der Medizintechnik fast nicht von herkömmlichen Standard- und Industriernetzteilen. Gleichwohl werden an ihre »inneren Werte« höchste Anforderungen gestellt, denn sie tragen in einem medizintechnischen System eine große sicherheitsrelevante Verantwortung: Sowohl der Patient selbst als auch das Bedienpersonal müssen zuverlässig vor den Gefahren des elektrischen Stromes geschützt werden (Bild 1).

Eine zentrale Rolle spielt in diesem Zusammenhang die international anerkannte Norm IEC 60601-1. Sie erfasst alle an ein Stromversorgungsnetz angeschlossenen medizinischen Geräte und Systeme, die elektrischen Kontakt zum Patienten haben oder haben können. Die aktuelle Version der IEC 60601-1 ist die dritte Aus-

gabe (3rd Edition). Sie wurde im Dezember 2005 veröffentlicht und erschien in Europa als EN 60601-1:2006 3rd Edition.

Zum 1. Juni 2012 tritt diese 3rd Edition der Norm »EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte« in Kraft. Das bedeutet, dass ab diesem Stichtag elektrische Medizinprodukte nur dann in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie entsprechend dieser neuen Prüfnorm 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 deren Spezifikation hinsichtlich der

3rd Edition zu legen. Zu Recht, denn die gesetzliche Zulassung für ein Medizingerät kann nur erteilt werden, wenn alle integralen Bestandteile des Systems und somit auch das verwendete Netzteil die strengen Sicherheitsanforderungen dieser neuen Norm vollständig erfüllen.

Neue Sicherheitsphilosophie

Ein Hauptunterschied der dritten Ausgabe zu den früheren Versionen der EN 60601-1 besteht in der Etablierung einer neuen Sicherheitsphilosophie. Der Hersteller muss für den gesamten Lebenszyklus eines Produktes einen formalen Risikomanagementprozess gemäß ISO 14971 installieren. Dieser fort-

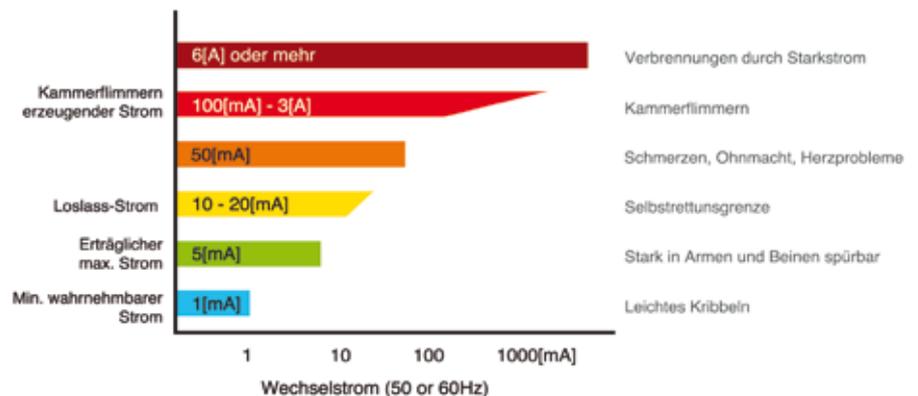


Bild 1: Auswirkungen des elektrischen Stromes auf den menschlichen Körper nach IEC 60479-1



laufende Prozess beinhaltet unter anderem die Risikoanalyse und -bewertung in Form eines Risikomanagementberichtes, auch sind Erkenntnisse aus Produktion und Anwendung einzubinden. Der Hersteller muss dokumentieren, dass die Risiken auf einem vertretbaren Niveau liegen und Restrisiken weitestgehend minimiert wurden. Neben der Basisicherheit und deren Prüfung legt die neue Norm verstärkt Wert auf die funktionale Sicherheit und die damit verbundene Einhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Die EN 60601-1 beschreibt eine ganze Reihe von potenziellen Gefahren und Risiken, die von einem Medizingerät ausgehen können. Hierzu zählen neben Verbrennungen durch hohe Temperaturen am oder im Gerät auch Gefahren durch Strahlung oder mechanische Verletzungsrisiken. Hin-

sichtlich der elektrischen Gefahren sind die Richtlinien zum Schutz vor elektrischem Schlag sowie die Festlegung von Ableitströmen und die Isolationskoordination relevant.

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 Schlages geschützt werden. Dies lässt sich durch die Kombination verschiedener Schutzmaßnahmen (Luft- und Kriechstrecken, Schutzisolation und Schutzerdung) sicherstellen. Hierzu empfiehlt es sich, frühzeitig im Designprozess ein Isolationsdiagramm zu erstellen und die Anwendungsteile (Applied Parts; AP) zu definieren. Bezüglich der Schutzisolation erfüllt die Basisisolation die erste MOP, während eine doppelte oder verstärkte Isolierung als zweite MOP gilt.

In der dritten Ausgabe der 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 EN 60950-1 (ITE), während der Patientenschutz MOPP auf den sehr viel strengeren Anforderungen der bisherigen EN 60601-1 (2nd Edition) fußt. In der Praxis bedeutet dies, dass die vorgeschriebenen Abstände zwischen Leitern und elektrischen Kompo-

nenten (Luft- und Kriechstrecken) bei MOPP um bis zu 60 Prozent größer sein müssen als bei MOOP (Tabelle 1). Daneben ist bei medizinischen Netzteilen nach 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 Netzzuleitungen (Phase und Nullleiter) mit einer Feinsicherung gegen Überlast und Kurzschluss abgesichert werden. Aufgrund der größeren Abstände und der zusätzlichen Isolationsmaßnahmen bauen Netzteile für Applikationen im Patientenumfeld (MOPP) meist etwas größer als vergleichbare Standardnetzteile.

Genügt ein Standardnetzteil für »MOOP«?

Aufgrund der neuen Definition kann für medizinische Applikationen, die lediglich MOOP (Bedienerkontakt) erfordern, ein Standardnetzteil nach EN 60950-1 zum Einsatz kommen. Da jedoch in der dritten Ausgabe der EN 60601-1 die Patientenumgebung nicht mehr so exakt beschrieben wird wie noch in der zweiten Ausgabe (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. Dabei geht es darum, wo sich letzten Endes der Patient in Bezug auf das Medizingerät befindet

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

Tabelle 1: Luft- und Kriechstrecken sowie Prüfspannungen nach der EN 60601-1 3rd Edition (bei einer Betriebsspannung von 250 V (AC))

und welchen Schutzes er bedarf. Diese Risikobewertung wird umso schwieriger, wenn zu berücksichtigen ist, dass ein Patient geschwächt, bewegungsunfähig, bewusstlos oder narkotisiert sein kann.

Wird der Einsatz eines nach EN 60950-1 zertifizierten Standardnetztes in einer medizinischen Applikation mit MOOP-Anforderung (Bedienerkontakt) erwogen, sind zwei wichtige Aspekte zu berücksichtigen. Zum einen kann diese Entscheidung die späteren Anwendungsbereiche und Marktchancen eines medizinischen Gerätes unnötig begrenzen und sich somit negativ auf die Wettbewerbsfähigkeit des Produktes auswirken. Zum anderen besteht bereits heute eine rege Nachfrage nach Geräten zum Beispiel für Arztpraxen, welche die Norm 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.

Hochwertige Medizinnetzteile haben zudem die Forderung nach minimalen Ableit- und Leckströmen zu erfüllen. Hierbei wird ebenfalls zwischen NC und SFC unterschieden (Tabelle 2). Diese unerwünschten Ströme fließen entweder direkt über die Schutzerdung eines Medizingerätes zur Erde hin ab (Erdableitstrom) oder indirekt über leitfähige Teile

wie das Gehäuse beziehungsweise eine das Gehäuse berührende Person (Gehäuseableit- bzw. Berührungsstrom).

Höherer zulässiger Erdableitstrom

Eine der wichtigsten Neuerungen in Bezug auf die elektrische Sicherheit in der dritten Ausgabe der EN 60601-1 ist die Erhöhung des Grenzwertes für den zulässigen Erdableitstrom um den Faktor 10 im Vergleich zur Vorgängernorm. Ein Grund hierfür liegt unter anderem im bereits beschriebenen MOOP/MOPP-Konzept und den damit einhergehenden höheren Ableitströmen von Standard-ITE-Netzteilen, die 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 Sicherheitsreserven. Dadurch kann der Entwickler von Medizingeräten Konzepte mit Mehrfachversorgungen oder entsprechend umfangreicher Anwendungselektronik realisieren, ohne den zulässigen Gesamt-Erdableitstrom zu überschreiten.

Patientenableitströme, die über ein Anwendungsteil (Applied Part; AP) durch den Patienten zur Erde fließen, sind in der EN 60601-1 ebenfalls definiert. Je nach Einstufung des An-

wendungsteils, mit dem der Patient gegebenenfalls in Kontakt kommt, sind verschiedene Grenzwerte und Maßnahmen zum Schutz des Patienten vor elektrischem Schlag einzuhalten (Tabelle 2). 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, zum Beispiel ein externer Herzschrittmacher. Anwendungsteile vom Typ B sind in der Regel mit einer Erdung ausgestattet, während Anwendungsteile nach Typ BF und CF von der Erde getrennt oder isoliert aufzubauen sind. Zur Realisierung der geforderten Isolierung bietet sich seitens der Stromversorgung der kombinierte Einsatz von hochwertigen Medizinnetzteilen und DC/DC-Wandlern an.

Gleichzeitig sind natürlich die Grenzwerte zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) einzuhalten, was insbesondere den Hersteller von Medizinnetzteilen vor anspruchsvolle technische Herausforderungen stellt. Die EN 60601-1-2 fordert, dass eine ganze Reihe von Vorschriften und Normen (u.a. die EN 55011 Klasse A oder B) zu berücksichtigen sind. Primär getaktete Schaltnetzteile verursachen aufgrund von Restwelligkeit und hochfrequentem Rauschen elektromagnetische Störungen (EMI) und zwar sowohl leitungsgebunden als auch abgestrahlt. Daher ist der Einsatz entsprechender EMI-Filtermaßnahmen (z.B. Y-Kondensatoren) notwendig, die jedoch ihrerseits wieder höhere Ableitströme gegen Erde hervorrufen. Um einen Kompromiss zwischen EMV-Verhalten und Ableitströmen zu erzielen, müssen Entwickler medizinischer Stromversorgungen stets neueste Technologien

maximale 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

Tabelle 2: Max. zulässige Ableitströme nach EN 60601-1 3rd Edition im Normalbetrieb (NC) und nach einem einzelnen Fehlerfall (SFC)



Bild 2: Applikationsbeispiel für ein PC-Komplettsystem auf Basis eines Tischnetzteils, kombiniert mit einer DC-USV

der Leistungselektronik aufgreifen und geschickt kombinieren, um Störungen im Netzteil gar nicht erst entstehen zu lassen. Hochwertige Medizinnetzteile erfüllen in diesem Zusammenhang die Norm EN 55011 in der anspruchsvolleren Klasse B.

USV-Funktion rettet Leben

Medizinische Anlagen werden heute meist von Computern gesteuert, die 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 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 Stromversorgung sogar lebensrettend sein. Für den Patienten lebenswichti-

ge 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 EN 60601-1 3rd Edition, erfüllen, sind am Medizintechnik-Markt eher dünn gesät. Ein Beispiel für ein solches Gerät ist das »mNSP3-450P-USB« von Bicker Elektronik. Die mitgelieferte USV-Managementsoftware überwacht Netzspannung und Batteriepacks, fährt bei längerem Stromausfall das System automatisch in einen sicheren Zustand herunter 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 2 zeigt das Beispiel eines PC-Komplettsystems für Datalogging und Visualisierung in der Medizin, das auf Basis eines Tischnetzteils, kombiniert mit einer DC-USV, realisiert wurde. (rh)

ANDREAS WAGNER

ist bei Bicker Elektronik
in Marketing & Kommunikation tätig

Bicker Elektronik
Telefon: 09 06/70 59 50
www.bicker.de