



Geräte im medizinischen Umfeld müssen unter allen Betriebsbedingungen ordnungsgemäß funktionieren und sicher sein.

Bild: Recom

medical design Basics

ABC der medizinischen Stromversorgung

Medizinische Geräte stellen hohe Anforderungen an die Stromversorgungen. Qualität und Sicherheit stehen hier an erster Stelle, um die strengen Normen zu erfüllen. In unserem Basic erklären wir die wichtigsten Begriffe.

Frank Stocker
Field Application Engineer bei Schukat

■ Elektromagnetische Verträglichkeit

Mit der steigenden Zahl elektronischer Geräte pro Patient wächst die Gefahr, dass sich diese gegenseitig negativ beeinflussen. Auch in Wohnhäusern, Krankenwagen oder Einkaufszentren kommt es häufiger zu Störungen bei medizinischen Geräten.

Bei den einzuhaltenden EMV-Grenzwerten unterscheidet man zwei Kategorien: Class A für professionelle Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Operationssäle), wo etwas höhere Grenzwerte gelten. Und Class B für Geräte im häuslichen Bereich, wo die Grenzwerte deutlich strenger als bei Class A sind.

■ Leck- und Ableitströme

Zum Schutz der Patienten müssen die Netzteile die Forderung nach minimalen Leck- und Ableitströmen erfüllen. Je nach Einstufung des Anwendungsteils, mit dem ein Patient in Kontakt kommt, sind verschiedene Grenzwerte einzuhalten. Am strengsten sind die Grenzwerte

für die Klasse CF (Cardiac Floating) für Anwendungen mit direktem Kontakt zum menschlichen Herzen, zum Beispiel Herz-Lungenmaschinen oder externe Herzschrittmacher. Die Klasse BF (Body Floating) ist weniger streng und gilt für Anwendungsteile, bei denen ein direkter Kontakt zum Patienten hergestellt wird, wie Brutkästen oder Ultraschallgeräte.

Die geringsten Anforderungen werden an die Klasse B (Body) für Anwendungen ohne direkten Patientenkontakt gestellt, zum Beispiel OP-LED-Beleuchtung, medizinische Laser usw.

■ MOP, MOPP und MOOP

Im Standard IEC 60601-1 ist die Sicherheit von Bedienpersonal und Patienten von zentraler Bedeutung. Hier stößt man zwangsläufig auf die Begriffe MOP, MOPP und MOOP. MOP (Means oder Protection) beschreibt Maßnahmen zur Verminderung eines elektrischen Schlags. Die Norm unterscheidet zwei Kategorien: den Bedienerschutz (MOOP, Means of Opera-

tor Protection) und den Patientenschutz (MOPP, Means of Patient Protection).

Für MOOP sind wesentlich geringere Schutzmaßnahmen erforderlich, die vor allem denen der EN 60950-1 entsprechen. Bei MOPP hingegen sind die Anforderungen höher, besonders bei der erforderlichen Isolationshöhe gelten wesentlich schärfere Richtlinien.

■ Risk Management Files

Die obligatorische formale Risikoanalyse nach ISO 14971 analysiert und gewichtet anhand einer Risiko-Index-Matrix alle Gefahren, die von der Stromversorgung ausgehen können. Hier werden Häufigkeit und Schwere der möglichen Gefahr in je fünf Stufen unterteilt. Ist der Risikowert ≤ 6 , kann die Gefahr als akzeptabel eingestuft werden, ist er höher, sind entsprechende Schutzmaßnahmen zu treffen.

Schukat electronic Vertriebs GmbH
www.schukat.com

WENN ES KRITISCH WIRD: DC/DC-WANDLER FÜR MEDIZINANWENDUNGEN

Die Baureihen REM3.5E, REM5E und REM6E geregelter DC/DC-Wandler von Recom für Medizinanwendungen haben eine verstärkte und dauerhafte 250-V(AC)-Isolation mit mehr als 8 mm Luft- und Kriechstrecke. Sie garantieren außerdem $2 \times$ MOPP (Maßnahme zum Patientenschutz).

Durch ihren geringen Fehlerstrom von 1 μ A eignen sie sich für medizinische B-, BF- und CF-Anwendungen. Die kompakten DIP24-Gehäuse mit Industriestandard-Pinbelegung haben eine verstärkte Isolation von bis zu 10 kV(DC), die für praktisch jede Medizinanwendung ausreicht. Die präzise geregelten Single-/Dual-Ausgänge sind durch UVLO, SCP, OCP und OVP geschützt. [...]

Den vollständigen Beitrag finden Sie mit dem QR-Code oder unter www.medical-design.news.

