

# Home Healthcare: Mit Sicherheit gut versorgt

Country	Standard connected to IEC 60601
European Union	EN 60601-1 (identical to IEC 60601-1)
United States	UL 60601-1
Canada	CAN/CSA C22.2 No. 606.1
Japan	JIS T 0601-1
Australia & New Zealand	AS/NZ 3200.1.0

**Tabelle 1: IEC 60601-1 Nationale Standards einzelner Länder oder Regionen**

Betrachtet man die weltweite Bevölkerungsentwicklung, so ist eine deutlich gestiegene Lebenserwartung, gleichzeitig aber auch eine Zunahme an chronischen Erkrankungen zu beobachten. Unter dem zusätzlichen Kostendruck im Gesundheitswesen werden medizinische Versorgungsleistungen zunehmend in das häusliche Umfeld verlagert. Die Folge ist eine steigende Nachfrage nach medizintechnischen Geräten, die speziell für den Gebrauch in dieser häuslichen Umgebung entwickelt sind. Für Hersteller von Netzteilen bedeutet dies, dass sie nicht nur die dafür nötigen Normen und Regularien erfüllen, sondern auch den Patientenkomfort und die Patientenumgebung in den Blick nehmen müssen.

Typ „B“	Body	kein elektrischer Kontakt mit dem Patienten
Typ „BF“	Body Floating	elektrischer Kontakt zum Patienten, aber nicht direkt zum Herzen
Typ „CF“	Cardiac Floating	elektrischer Kontakt zum Herzen des Patienten

**Tabelle 2: 2. Edition von 1988**

## Die Frage scheint berechtigt: Was hat Patientenkomfort mit einem Netzteil zu tun?

In einer kürzlich veröffentlichten Studie untersuchten Madalena Cunha und Nélio Silva von der Superior School of Health, Polytechnic Institute of Viseu in Portugal den Einfluß von Umgebungsgläuschen im Krankenhaus auf das Wohlbefinden von Patienten. Das Ergebnis bestätigt, dass das subjektive Wohlbefinden durch den allgemeinen Krankenhausrärm beeinflusst wird, vor allem durch die Geräusche, die von medizinischen Geräten stammen, wie z. B. von Monitoren, Infusionspumpen, Beatmungsgeräten usw.

Die Geräuschreduzierung in medizinischen Geräten ist heutzutage ein Muss, speziell wenn diese in einer nicht-klinischen Umgebung eingesetzt werden sollen. Medizingerätehersteller tragen dem Rechnung, indem sie ihre Geräte so konstruieren, dass Lüfter zum Beispiel nur noch bei extremen Betriebsbedingungen laufen. Für Netzteil-

hersteller bedeutet dies, dass in der Regel nur noch die Kontakt- und Konvektionskühlung infrage kommt. Die Herausforderung für die Entwickler besteht darin, die Performance zu optimieren und gleichzeitig die Betriebssicherheit in einer solchen Umgebung im Auge zu behalten, wohlwissend dass die MTBF sich bei steigender Temperatur verringert!

Darüber hinaus ist Patientensicherheit ein besonders wichtiger Aspekt, den Netzteilentwickler zu berücksichtigen haben. Studien

auch ein Aspekt, den die Entwickler fest im Blick haben, wenn Sie Netzteile für medizinische Anwendungen und ganz speziell für Anwendungen im häuslichen Bereich entwickeln.

## Home Healthcare: Mit Sicherheit gut versorgt – IEC 60601

In puncto Sicherheit müssen Netzteile für die Medizintechnik den IEC 60601 Standard erfüllen, der 1977 eingeführt wurde. Dieser Standard wurde interna-

haben gezeigt, dass 60% der Hausinstallationen in Europa und 40% der Installationen in den USA nicht korrekt geerdet sind. Vor diesem Hintergrund müssen die Entwickler besonders darauf achten, dass die Anwender von medizinischen Geräten im häuslichen Bereich vor einem elektrischen Schlag geschützt sind. Die elektrische Sicherheit bei Geräten für Home Healthcare Anwendungen ist natürlich durch Standards und Regularien festgelegt, aber immer

tional adaptiert (siehe Tabelle 1) und kontinuierlich weiterentwickelt, um die Patientensicherheit und den Patientenkomfort zu verbessern. Detaillierte Informationen darüber finden sich bei den verschiedenen zuständigen Normungsinstituten, aber es ist interessant einen kurzen Blick auf die beiden Revisionen zu werfen, die Einfluss bei der Umsetzung neuer Technologien haben und die Entwickler berücksichtigen müssen, wenn sie das höchste

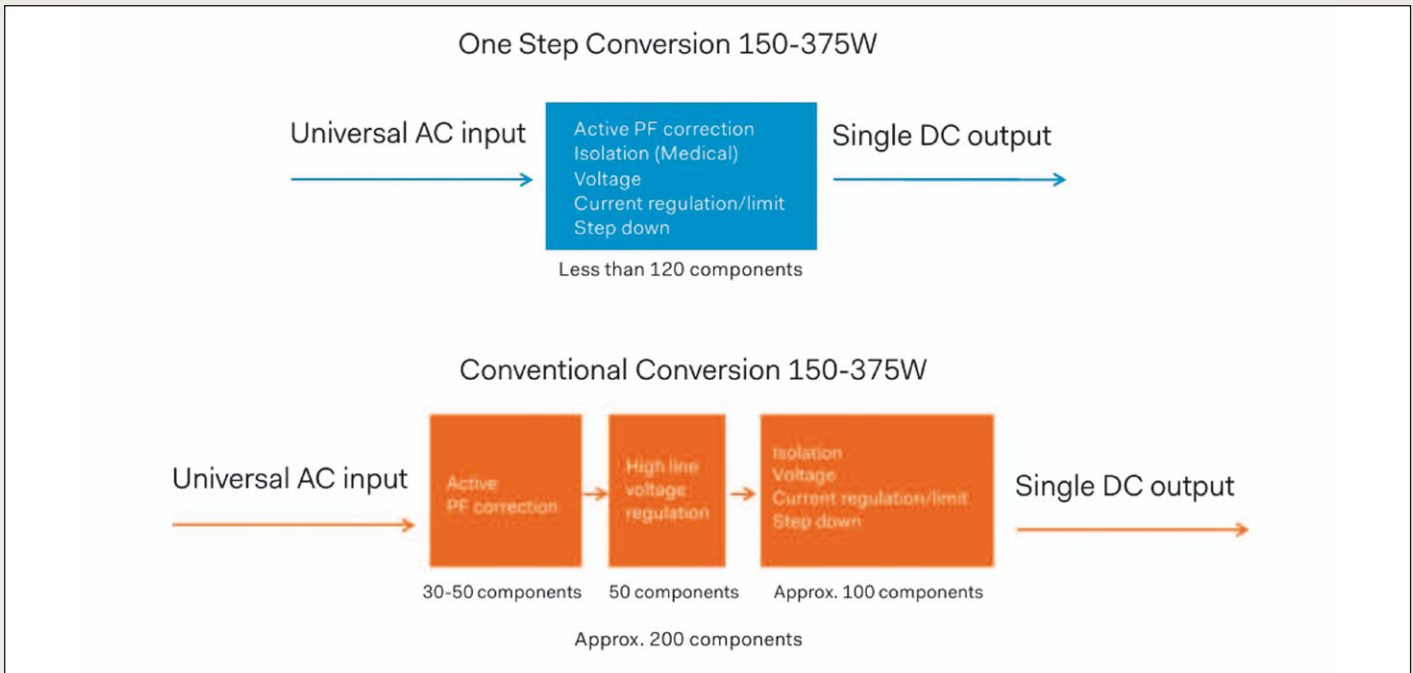
### Autor:



**Patrick Le Fèvre,**  
Director Marketing and  
Communication  
POWERBOX AB

Classifications	Isolation	Insulation	Creepage	Clearance
One MOOP	1 500 Vac	Basic	2.5 mm	2 mm
Two MOOP	3 000 Vac	Double	5 mm	4 mm
One MOPP	1 500 Vac	Basic	4 mm	2.5 mm
Two MOPP	4 000 Vac	Double	8 mm	5 mm

**Tabelle 3: IEC 60601-1, 3. Edition, Mittel zum Schutz (MOP = Means of Protection) Klassifizierungen für die beiden Kategorien Bedienpersonal (MOOP = Means of Operator Protection) und Patienten (MOPP = Means of Patient Protection)**



**Bild 3: Die "One-Step-Conversion" spart rund 40% der Bauteile ein**

Maß an Sicherheit für Patienten und Bediener garantieren wollen.

## 2. Edition

Mit der 2. Edition wurden 1988 drei Kategorien eingeführt (Tabelle 2), die bestimmte Bedingungen spezifizieren, unter denen medizinische Geräte, inklusive Netzteil, in der Patientenumgebung betrieben werden, d.h. in einem Radius von 1,50 m um den Patienten.

Um den Schutz des Patienten gegen einen elektrischen Schlag und gegen Kriechströme zu verbessern, wurden mit der 3. Edition die Anforderungen weiter verschärft und die sog. Mittel zum Schutz (MOP = „Means Of Protection“) eingeführt, welche die Isolierung stromführender Teile gegen alles, was mit dem Gerät in Berührung kommen kann beschreibt.

Eingeschlossen in diese Betrachtung sind die Luft- und Kriechstrecken, die Isolation und der Schutzleiteranschluss. Die Mittel zum Schutz sind in zwei Kategorien unterteilt, Schutz des Bedienpersonals (MOOP = „Means of Operator Protection“) und Schutz des Patienten (MOPP = „Means of Patient Protection“). Diese unterscheiden sich jeweils durch die

Isolationsspannung, sowie durch die Kriechstrecken. Beide Kategorien beinhalten neben der Basis auch eine doppelte Isolierung, bei der sowohl die Kriechstrecken, als auch die Isolationsspannung den doppelten Wert aufweisen. Dann spricht man von 2xMOOP und 2xMOPP (siehe Tabelle 3).

## 3. Edition

Die 3. Edition verlangt vom Netzteilentwickler eine Risikoanalyse in Übereinstimmung mit der ISO 14971 (Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte), um sicher zu stellen, dass Gefahren identifiziert und soweit wie möglich entschärft werden und damit ein entsprechender Sicherheitslevel für das Endgerät garantiert werden kann. Ist ein medizinisches Gerät beispielsweise nicht für den direkten Kontakt mit dem Patienten vorgesehen, wäre normalerweise ein Netzteil mit 2xMOOP akzeptabel, trotzdem könnte das Ergebnis der Risikobetrachtung den Entwickler dazu veranlassen, die Kriechstrecken zu vergrößern, um einen höheren Sicherheitslevel sowohl für den Patienten als auch für das Bedienpersonal zu implementieren.

Mit der 3. Edition der IEC60601-1 wurde ein neuer Weg eingeschlagen, der die Netzteilentwicklung mit der Risikobewertung kombiniert und gleichzeitig eine besonders intensive Kooperation mit dem Medizingerätehersteller erfordert, um einen angemessenen Grad an Sicherheit für Patienten und Personal zu garantieren. Besonders greifbar wird diese neue Herangehensweise für die Beteiligten bei den unterschiedlichen Netzteilformaten. Seit der 3. Edition werden externe Stecker- und Tischnetzteile quasi als eigenständige medizinische Geräte betrachtet, was vom Netzteilhersteller die vollständige Risikobewertung und Dokumentation nach ISO 14971 erfordert. Bei Einbaunetzteilen ist hingegen der Medizingerätehersteller für die Risikobewertung verantwortlich, wofür eine enge Abstimmung mit dem Netzteilhersteller notwendig ist.

## Home Healthcare: Mit Sicherheit gut versorgt – IEC 60601-1-11

Im Jahr 2010 wurde mit der IEC 60601-1-11 eine Ergänzungsnorm zur IEC 60601-1 eingeführt, die die Anforderungen an

die Sicherheit und Performance von medizintechnischen Geräten und Systemen für den Einsatz im häuslichen Umfeld beschreibt. Da dieser neue Standard eine ganze Reihe gravierender Änderungen zur Vorgängerversion enthielt, wurde den Herstellern eine Übergangsfrist von drei Jahren eingeräumt, um diese Norm umzusetzen. Am 30. Juni 2013 wurde die IEC 60601-1-11 in den europäischen Märkten bindend, zum Ende des Jahres in den USA und ist nun international gültig.

Neben vielen weiteren Änderungen beinhaltet die aktuelle Ausgabe der IEC 60601-1-11 Änderungen in Bezug auf die Schutzklasse für medizinische Geräte, die nicht ortsfest durch einen anerkannten Fachmann installiert werden. (Anforderung für Produkte der Schutzklasse I). Laut der eingangs zitierten Studie und trotz signifikanter Verbesserungen verfügen Häuser in der EU und den USA nicht immer über zuverlässige Erdungsanschlüsse. Als Konsequenz daraus fordert die aktuelle Ausgabe der Norm für alle medizinischen Geräte, die im häuslichen Umfeld eingesetzt werden, die Schutzklasse II.



**Bild 4: Ein 225-W-Netzteil (Powerbox OFM 225) auf Basis der „One-Step-Conversion“-Technologie**

In diesem Zusammenhang definiert die Norm beispielsweise den Begriff „Nursing Home“ (Pflegeheim), der jedoch in verschiedenen Regionen unterschiedliche Bedeutung hat. Während diese in den USA beispielsweise dem professionellen Umfeld zugeschrieben werden, wo ein Netzteil die Schutzklasse I erfüllen muss, werden Alten- und Pflegeheime in Europa als häusliche Umgebung angesehen und erfordern damit die Schutzklasse II. Das ist insofern von Bedeutung, dass für den US-Markt entwickelte Geräte unter Umständen die europäischen Normen nicht erfüllen.

Mit der Schutzklasse allein, ist aber noch nicht alles im Sinne einer erhöhten Sicherheit ausgeschöpft. So sind Netzteile nach der IEC 60601-1-11 gegen das Eindringen von Staub und Tropfwasser zu schützen und der Schutzgrad IP21 einzuhalten. Außerdem sind im Gegensatz zur Hauptnorm hier etwaige Öffnungen so klein zu halten, dass auch Kinder nicht an spannungsführende Teile gelangen können. Dieser Schutz muß durch Prüfungen mit sog. Kinder-Prüffinger nachgewiesen werden.

Weiter enthält die IEC 60601-1-11 zusätzliche Anforderungen für lebenserhaltende medizinische Geräte im Hinblick auf die Netzausfallsicherheit. Ziel ist die Sicherstellung einer Stromversorgung, z. B. durch ein Batterie-Backup-System, um die

wichtigsten Funktionen für eine bestimmte Zeit aufrecht zu erhalten, bzw. die Zeit zu überbrücken, bis alternative Methoden oder Geräte einsatzbereit sind.

### Bediensicherheit

Zusätzlich zur 3. Edition der IEC 60601-1 fordert die IEC 60601-1-11 die Umsetzung und Dokumentation von Maßnahmen für die Bediensicherheit von elektrischen, medizintechnischen Geräten, da diese im häuslichen Bereich zumeist nicht von geschultem Fachpersonal bedient werden müssen. Sicher treffen nicht alle dieser Anforderungen für die Netzteilhersteller zu, dennoch ist auch für sie wichtig alle potentiellen Auswirkungen bei der Risikoanalyse in Betracht zu ziehen. Folgende Risiken sind dabei zu bewerten: Änderung von Bedienelementen – Verwirrung bei Betriebsarten – Unvorhersehbare Bewegung – Abgabe von Substanzen oder Energie – Möglichkeit einer Unterbrechung – Kontakt mit biologischen Materialien – Unsachgemäßer oder unsicherer Betrieb – Einatmen/Verschlucken von Partikeln oder Kleinteilen.

### Sichere Versorgung für Home Healthcare: Herausforderungen und Lösungen

Topologie und Optimierung: Wenn Netzteilentwickler die erforderlichen Standards und Normen berücksichtigen, den Patientenkomfort und die Patientensicherheit in den Blick nehmen, sehen sie sich einer ganzen Reihe von Herausforderungen gegenüber.

Diese können zumeist durch den Einsatz entsprechend vorhandener Technologien gelöst werden, dennoch bedarf es eines gewissen Grades an Innovation, um immer mehr Leistung in einem begrenzten Raum unterzubringen bei limitierten bis hin zu gar keinen Lüftungsmöglichkeiten. Packt man dazu noch den MTBF und die hohe EMV-Anforderungen als Muss-Vorgabe, wird die Herausforderung für den Entwickler sehr spannend!

Die Auswahl der richtigen Technologie in einem frühen Stadium des Projektes erweist sich dabei als Schlüssel zum Erfolg. Im Fall von externen medizinischen Netzteilen spielt die Topologie eine entscheidende Rolle in Bezug auf Platzbedarf, Performance und Kosten. Konventionelle Topologien verwenden erfahrungsgemäß rund 200 Bauteile. Wählt man hier einen etwas innovativeren Ansatz, wie z. B. eine sog. „One-Step-Conversion“ in Verbindung mit einer passiven Power-Faktor-Korrektur (PFC), kann die Zahl der benötigten Bauteile um rd. 40% auf etwa 120 reduziert werden. Dies wirkt sich direkt und positiv auf den MTBF aus und macht das Netzteil gleichzeitig wesentlich kompakter.

### Reduzierung der Bauteile

Auch wenn die Reduzierung der Bauteile auf eine so kleine Anzahl theoretisch einfach erscheint, erweist sich dies in der Praxis doch als recht kompliziert. Mit dem Ziel eines Wirkungsgrades größer 90%, einer Power-Faktor-Korrektur >0,90, der Erfüllung der IEC60601-1-11, dem Betrieb in einer konvektionsgekühlten Umgebung oder gar in einem abgedichteten Gehäuse und der Vorgabe einer Leerlaufleistung von 0,3 W zu erreichen, müssen Netzteilentwickler ausgesprochen innovativ und kreativ sein.

Die Entwicklung einer „One-Step-Conversion“ mit einer limitierten Zahl an Bauelementen erfordert ein hohes Wissen über Kopplung und Transformatoren, um eine hohe Performance, einen geringen Ableitstrom und EMV-Werte nach IEC 60601-1-2 zu erreichen. Bild 4 zeigt ein Beispiel für ein Produkt, das diese Vorgaben erfüllt.

### Mechanisch auf den Patienten zugeschnitten

Wie bereits zuvor in diesem Artikel beschrieben, ist es für Entwickler erforderlich, sehr eng mit den Endanwendern zu kooperieren, wenn sie Netzteile für medizinische Anwendungen, und speziell für den Home Healthcare-Bereich entwickeln. Dies ist nicht nur wichtig um das höchste Maß an elektrischer Sicherheit zu erreichen,



**Bild 5: Ein externes Netzteil für den Einsatz im Home Healthcare-Bereich (Powerbox EXM 225) im halb-linsenförmigen Profil bietet pfiffigen Komfort und sieht chick aus.**

sondern auch für die Benutzerfreundlichkeit und den Komfort.

Beispielsweise sind konventionelle Gehäuse von externen Netzteilen für medizinische Geräte über 150 W den Laptop-Netzteilen sehr ähnlich. Schwarze, rechteckige Formen mit scharfen Kanten, die im Homecare-Bereich zum Beispiel für einen Rollstuhl zum Hindernis werden können. Völlig unbeachtet bleibt zumeist das Thema Reinigung. Konventionelle Netzteile sind meist schlecht sauber zu halten und wenn diese auf dem Fußboden liegen, bedeutet dies für die Reinigungskräfte z. B. extra Vorsicht und umständlicheres Wischen.

### Neues Gehäusekonzept

Als Resultat einer Arbeitsgruppe von Entwicklern, Designern und Endanwendern entstand ein neues Gehäusekonzept, welches auf einem halb-linsenförmigen Profil beruht. Das Netzteil kann bedenkenlos von einem Rollstuhl oder einem Krankenhausbett überfahren werden, ohne die Räder zu blockieren. Außerdem ist die Oberfläche so beschaffen, dass diese leicht mit einem handelsüblichen Wischer oder einem Tuch gereinigt werden kann. Darüber hinaus verleiht diese unge-

wöhnliche Form dem Netzteil ein schickes Aussehen, was im privaten Umfeld sicher auch von Bedeutung ist. Nachdem klar war, dass dieses Konzept von den Endanwendern akzeptiert werden würde, war die nächste Herausforderung, ein 225-W-Netzteil so in dieses Gehäuse zu integrieren, dass die volle Leistung unter den vorhandenen Umgebungsbedingungen verfügbar ist. Durch das zuvor gewählte Konzept der „One-Step-Conversion“ mit der geringen Zahl an Bauteilen war es leicht möglich, dies zusammen mit Filtern und Überwachungsfunktionen so unterzubringen, dass das Netzteil sicher und ohne zusätzliche Kühlung betrieben werden kann (Bild 5).

Ein weiterer wichtiger Sicherheitsaspekt ist die zuverlässige Fixierung der Ein- und Ausgangsleitungen, um Funktionsausfälle durch unbeabsichtigtes Abziehen oder Lösen zu verhindern. Der Eingangsstecker muss geschützt und so fixiert sein, dass er einer Abzugskraft von 100 Nm standhalten kann. Der Ausgangsstecker muss mechanisch verriegelt sein und darf nur durch einen bestimmten Mechanismus vom Anwender gelöst werden können (Bild 6).



**Bild 6: Ausgangsstecker mit Rastfunktion gegen unbeabsichtigte Unterbrechung**

### Fazit

Wie in diesem Artikel beschrieben, verlangt die Entwicklung von Netzteilen für medizinische Anwendungen, insbesondere für den Betrieb im häuslichen Umfeld, ein vollständiges Verständnis darüber, wie das Endprodukt betrieben werden soll. Die Berücksichtigung des Endanwenders und in diesem speziellen Fall der Patientenumgebung ist dabei ein entscheidender Faktor. Wenn Sie sich eingangs gefragt haben: „Was hat Patientenkomfort mit einem Netzteil zu tun?“, hoffen wir Ihnen mit diesem Artikel ein besseres Verständnis gegeben zu haben für die spannenden Herausforderungen, denen sich Ent-

wickler gegenüber sehen, wenn sie eine neue Generation von Netzteilen mit Patientenkomfort entwickeln.

### Quellen:

*Hospital Noise and Patients' Wellbeing*  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877042815001470>

*IEC60601-1-11*  
[http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_ics/catalogue\\_detail\\_ics.htm?csnumber=65529](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=65529)

► Powerbox  
[www.prbx.com/](http://www.prbx.com/)