

Anforderungen an medizinische Netzteile

Entwicklung zwischen Patientenschutz, EMV und Systemintegration



Die Entwicklung von Netzteilen für medizinische Anwendungen unterscheidet sich grundlegend von klassischen Industrie-, IT- oder Laboranwendungen. Während bei Standardanwendungen häufig funktionale Anforderungen und Effizienz im Vordergrund stehen, dominieren im medizinischen Umfeld Patientensicherheit, Risikomanagement und normgerechte Systemintegration.

Die besondere Herausforderung besteht darin, ein Netzteil nicht isoliert als Energieversorgung zu betrachten, sondern als sicherheitsrelevante Komponente eines medizinischen Gesamtsystems. Obwohl ein Netzteil selbst in der Regel kein eigenständiges Medizinprodukt darstellt, beeinflusst es maßgeblich die Zulassungsfähigkeit und die Essential Performance (EP) des Endgeräts.



Autor:
Fabian Schmid
Team Vertrieb

Kundenbeziehung und Vernetzung
inpotron Schaltnetzteile GmbH
info@inpotron.com
www.inpotron.com

Die maßgebliche Grundlage bildet dabei die EN 60601-1 mit ihren ergänzenden Teilnormen für EMV, Homecare-Anwendungen und softwarebezogene Anforderungen.

Normativer Rahmen medizinischer Netzteile

Die zentrale Sicherheitsnorm für medizinische elektrische Geräte ist die genannte EN 60601-1. Ergänzend greifen weitere Normen abhängig von Einsatzumgebung und Funktion.

Medizinische Schutzkonzepte: MOPP statt Standardisolierung

Die Abweichung zwischen medizinischen und industriellen Netzteilen liegt im Schutzkonzept. Insbesondere Ableitströme, Isolationskoordination und Einzelfehlerbetrachtungen sind in der Norm deutlich strenger definiert.

Die EN 60601-1 unterscheidet zwischen:

- MOOP (Means of Operator Protection) – Schutz des Bedieners
- MOPP (Means of Patient Protection) – Schutz des Patienten

MOPP stellt bereits während der Entwicklung, erheblich höhere Anforderungen an die Luft- und Kriechstrecken, die Prüfspannungen, die Isolationsnachweise, die Ableitströme und das Einzelfehlerverhalten (Single-Fault-Conditions - SFC).

Insbesondere bei Geräten mit Patientenkontakt – Typ B (Body,

Körperbezug), Typ BF (Body Floating, Körperbezug mit Stromfluss) oder Typ CF (Cardiac Floating, Herzbezug mit Stromfluss) – Anwendungen – entstehen dadurch deutlich höhere Anforderungen an Transformatoren, Optokoppler, Leiterplatten und EMV-Beschaltung.

Typenbeschreibung

- **Typ B:** Geerdetes Anwendungsteil, für innere und äußere Anwendungen, ausgenommen am Herzen: Röntgengeräte, OP-Betten, OP-Leuchten und MRT - Scanner
- **Typ BF:** Von Erde isoliertes Anwendungsteil, ausgenommen am Herzen: Ultraschallgeräte, Blutdruckmessgeräte, Elektroden und EKG-Geräte
- **Typ CF:** Von Erde isoliertes Anwendungsteil, für direkte Anwendung am Herzen: Defibrillatoren, Herzschrittmacher, Dialysegeräte und Herz-Lungen-Maschinen

Systemintegration als kritischer Faktor

Die Medizintechnik gehört zu den wichtigsten technischen Bereichen unserer Zeit. Moderne medizinische Geräte unterstützen Ärzte und Pflegepersonal bei der Diagnose, Therapie und Überwachung von Patienten. Damit diese Geräte zuverlässig funktionieren, müssen viele technische Komponenten perfekt zusammenarbeiten. Ein normkonformes Netzteil,

als zentrale Komponente im System, allein garantiert noch keine sichere medizinische Anwendung, umso entscheidender ist die Integration in das Gesamtsystem.

In Krankenhäusern und Arztpraxen werden heute zahlreiche medizinische Systeme miteinander vernetzt. Dazu gehören beispielsweise Patientenmonitore, Beatmungsgeräte, Ultraschallgeräte oder zentrale Krankenhausserver. Die Aufgabe der Systemintegration besteht darin, Hardware, Software, Netzwerke und Stromversorgung zu einem sicheren Gesamtsystem zu verbinden und eine stabile Energieversorgung aller Komponenten zu garantieren.

Aufgaben des Netzteils

Das Netzteil wandelt die Netzspannung in die benötigten Betriebsspannungen und übernimmt dabei mehrere wichtige Aufgaben:

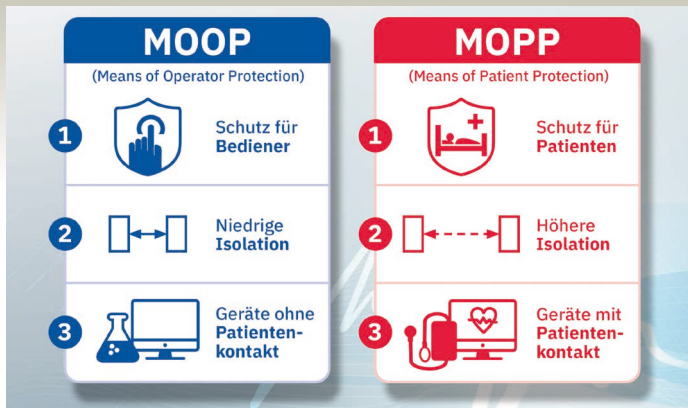
- Versorgung von Sensoren, Steuerungen und Displays
- Schutz vor Überspannung und Kurzschluss
- Sicherstellung einer stabilen Spannung
- elektrische Trennung zum Schutz des Patienten
- Reduzierung elektromagnetischer Störungen

Essential Performance

Ohne eine zuverlässige Stromversorgung könnten medizinische Geräte ausfallen, welche

Bereich	Relevante Norm
Elektrische Sicherheit	EN 60601-1
EMV	EN 60601-1-2
Häusliche Pflege	EN 60601-1-11
Rettungsdienst	EN 60601-1-12
Risikomanagement	ISO 14971
Qualitätsmanagement	ISO 13485
Software / PEMS	IEC 62304 + EN 60601-1 Kap. 14

Normative Anforderungen / KI-generiert



Medizinische Schutzkonzepte / KI-generiert

möglicherweise dauerhaft im Betrieb sein müssen, was im schlimmsten Fall die Sicherheit von Patienten gefährdet. Vor allem bei Applikationen mit Essential Performance, dürfen kurzfristige Spannungseinbrüche oder Reset-Zustände nicht zu gefährlichen Betriebszuständen führen.

Aus diesem Grund müssen Integrationsgrenzen frühzeitig definiert und dokumentiert werden. Hinweise zu Montage, Kühlung, Einbaulagen und zulässigen Anwendungsszenarien sind hierbei essenziell.

EMV-Anforderungen im Medizinbereich

Die elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer Geräte wird

über die EN 60601-1-2 geregelt. Dabei gelten höhere Anforderungen als im klassischen Industriebereich. Besonders relevant sind abhängig von der Anwendungsapplikation, mögliche erhöhte Störfestigkeitspegel, unterschiedliche Anforderungen je Einsatzumgebung, ein Nachweis der sicheren Funktion unter EMV-Belastung und verschiedene magnetische Nahfeldprüfungen gemäß IEC 61000-4-39.

Homecare-Anwendungen stellen dabei häufig die höchsten Anforderungen, da dort mit instabilen Netzen, elektromagnetischen Störungen und nicht kontrollierten Umgebungen gerechnet werden muss. Zusätzlich fordert die aktuelle Ausgabe EN 60601-1-2:2015+A1:2021

neue Prüfungen gegen magnetische Nahfelder, wie sie beispielsweise durch RFID-Systeme oder Induktionfelder entstehen können.

Risikomanagement nach ISO 14971

Das Netzteil ist integraler Bestandteil des Risikomanagements eines Medizinprodukts. Auch wenn der Netzteilhersteller selbst nicht zwingend eine vollständige Risikomanagementakte (beinhaltet: Risikomanagementprozess, Risikomanagementplan, Risikoanalyse für das Produkt, Risikomanagement Bericht / Report) erstellen muss, sind umfangreiche sicherheitsrelevante Informationen bereitzustellen. Hierzu gehören:

- technische Daten (MOPP/MOOP-Isolation, Ableitströme, Temperaturgrenzen, Schutzleiteranforderungen),
- Fehler- und Ausfallverhalten, insbesondere Single-Fault-Verhalten und typische Fehlermodi,
- Prüfergebnisse aus EMV- und Sicherheitstests

- Betriebs – und Einsatzgrenzen (Umgebung, Lastbereiche, Kühlung, Lebensdauer)
- Restrisiken und Einbauhinweise, welche auf Systemebene berücksichtigt werden müssen
- bei sicherheitsrelevanter Software, müssen grundlegende Angaben zur Funktion und möglichen PEMS – Bezügen bereitgestellt werden

Diese Informationen fließen direkt in die Risikomanagementakte (RMA) des Geräteherstellers ein.

Software und PEMS-Anforderungen

PEMS heißt Programmable Electrical Medical Systems und bedeutet, dass medizinische Geräte mindestens einen programmierbaren elektronischen Bestandteil enthalten, wie beispielsweise Mikroprozessoren, Software, Firmware etc. Sobald programmierbare Elektronik sicherheitsrelevante Funktionen beeinflusst, greifen zusätzliche

KUNDENSPEZIFISCHE SCHALTNETZTEILE

FÜR HÖCHSTE ANSPRÜCHE IN DER MEDIZINTECHNIK

Maßgeschneiderte Schaltnetzteile für medizinische Anwendungen – sicher, effizient und zuverlässig. Entwickelt für Ihre Anforderungen. Zertifiziert für den Einsatz, wo es auf jede Komponente ankommt.



TYPISCHE ANWENDUNGEN

- Patientenmonitore
- Bildgebende Systeme
- Infusionspumpen
- Labor- und Analysegeräte
- Atemtherapiegeräte
- und viele mehr ...

IHRE VORTEILE

- PATIENTENSICHERHEIT**
Erfüllt höchste Sicherheitsstandards nach IEC 60601-1 für den Einsatz in medizinischen Geräten.
- KUNDENSPEZIFISCH**
Individuelle Lösungen – von der Elektronik bis zum Gehäuse – passgenau für Ihre Anwendung.
- ZUVERLÄSSIGKEIT**
Hochwertige Komponenten und umfangreiche Tests für maximale Betriebssicherheit und Langlebigkeit.
- EFFIZIENZ**
Hoher Wirkungsgrad und geringe Verlustleistung für eine effiziente und nachhaltige Versorgung.
- KOMPETENZ**
Erfahrenes Engineering-Team mit tiefem Verständnis der Medizintechnik-Anforderungen.

ZERTIFIZIERT NACH
IEC 60601-1
3. Edition

IHR WEG ZUR INDIVIDUELLEN LÖSUNG

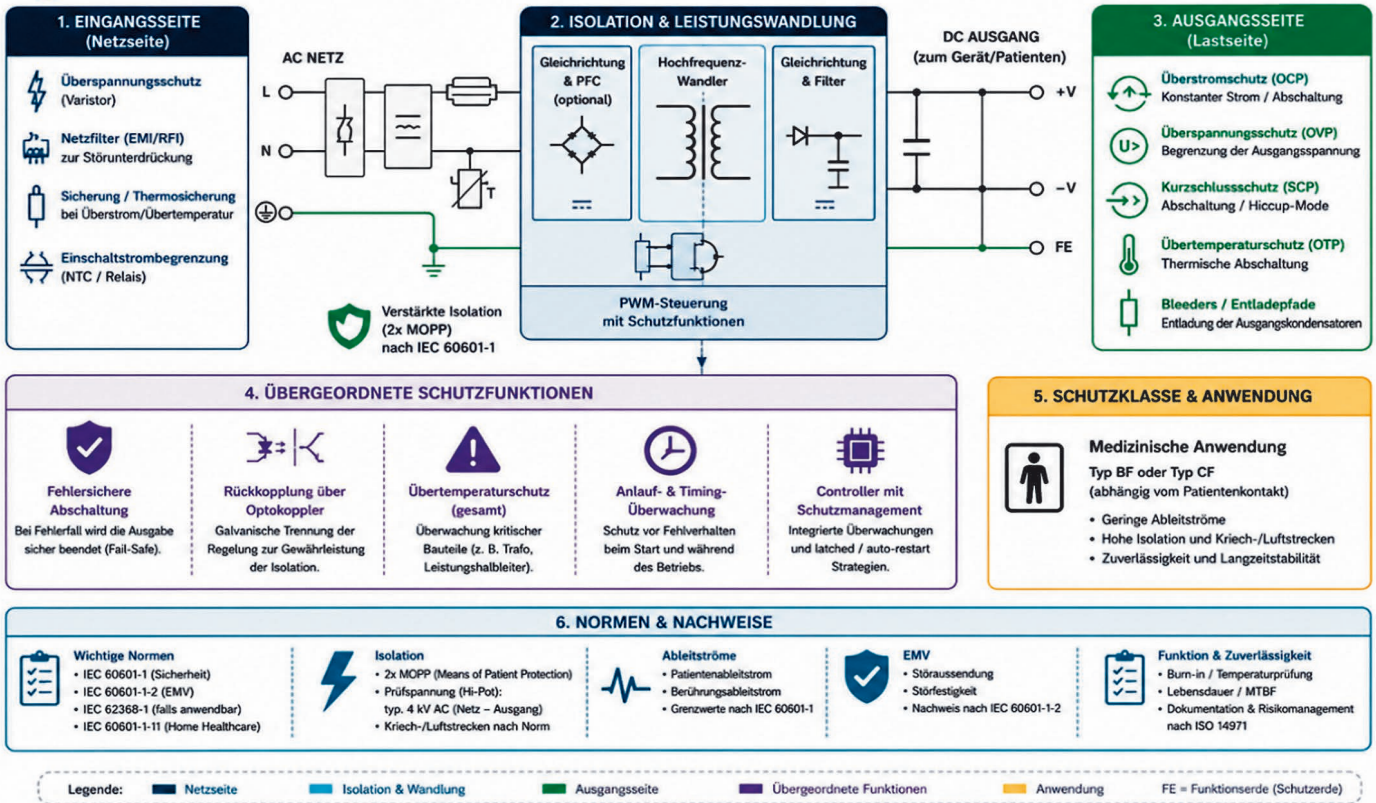
- 1. ANFORDERUNGEN**
Gemeinsame Analyse Ihrer Anforderungen und der Rahmenbedingungen.
- 2. KONZEPT & DESIGN**
Entwicklung eines maßgeschneiderten Konzepts und technisches Design.
- 3. PROTOTYPING**
Erstellung und Validierung eines Prototyps nach Ihren Vorgaben.
- 4. VALIDIERUNG**
Umfangreiche Tests und Zertifizierung für den sicheren Medizineinsatz.
- 5. FERTIGUNG**
Serienfertigung in höchster Qualität – zuverlässig und rückverfolgbar.
- 6. SUPPORT**
Langfristige Betreuung und zuverlässiger After-Sales-Service.

Kundenspezifische und zuverlässige Schaltnetzteile / KI-generiert



SCHUTZKONZEPT BEI MEDIZINISCHEN SCHALTNETZTEILEN

Ziel: Schutz von Patient, Anwender und Gerät – Sicherheit, Zuverlässigkeit und Normenkonformität



Schutzkonzept für Patient, Anwender und Gerät / KI-generiert

Anforderungen gemäß Kapitel 14 der EN 60601-1.

Dies betrifft zum Beispiel die mikrocontrollergesteuerte Schutzfunktionen, OVP/OCP-Regelungen, Kommunikationsschnittstellen, Feld-Updates oder intelligente Leistungsregelung.

Dann gelten ergänzend Anforderungen aus der IEC 62304 hinsichtlich der Software-Lifecycle, Architektur, Dokumentation, Risikoanalyse und Nachweisführung. Die Grenze zwischen klassischer Hardware und sicherheitsrelevanter Embedded-Software schwimmt dabei zunehmend.

Kennzeichnung und Verpackung

Auch die Kennzeichnung medizinischer Netzteile unterliegt erweiterten Anforderungen. Neben klassischen Angaben, wie Hersteller, Typbezeichnung, Seriennummer und den elektrischen Daten, müssen abhängig von der Anwendung zusätzliche Informationen berücksichtigt werden, wie die Schutzklasse, der IP-Schutzgrad, ISO-

Symbole, Betriebsbedingungen und die Transport- und Lagerbedingungen.

Ebenso müssen Verpackung und Transport nachweisen, dass Sicherheit und Funktion während Lagerung und Versand erhalten bleiben.

Produktänderungen im medizinischen Umfeld

Auch wenn das Netzteil als Komponente keiner eigenen medizinischen Zulassung unterliegt, können Änderungen sicherheitsrelevante Eigenschaften beeinflussen und damit direkte Auswirkungen auf die Zulassung des medizinischen Gesamtsystems haben. Der formale Ablauf von Prüfungen und sicherheitstechnischen Bewertungen unterscheidet sich für Komponenten im Medizinbereich nicht grundsätzlich von anderen Normen (z. B. EN 62368-1).

Der entscheidende Unterschied liegt jedoch in der systemischen Bewertung: Änderungen am Netzteil müssen im Kontext der medizinischen Anwendung, der Essential

Performance und des Risikomanagements des Endgeräts betrachtet werden.

Bei produktrelevanten Änderungen sind daher insbesondere zu bewerten:

- Auswirkungen auf Isolation, Ableitströme und Schutzkonzept (MOPP/MOOP)
- Veränderungen des Einzelfehler- und SFC-Verhaltens
- thermisches und dynamisches Verhalten
- Gültigkeit vorhandener Prüfberichte

Alle relevanten Änderungen und aktualisierten Nachweise müssen dem Endgerätehersteller bereitgestellt werden, damit dessen technische Dokumentation und Risikomanagementakte fortgeschrieben werden können.

Fazit

Die Entwicklung medizinischer Netzteile erfordert weit mehr

als die Einhaltung klassischer Sicherheitsnormen. Entscheidend ist das Zusammenspiel aus elektrischer Sicherheit, EMV, Risikomanagement, Systemintegration, Dokumentation und normgerechter Entwicklungsorganisation.

Für den Netzteilieferant bedeutet dies, frühzeitig gemeinsam mit dem Kunden Anforderungen, Einsatzumgebung und Schutzkonzepte zu definieren, um eine sichere und zulassungsfähige Systemlösung zu ermöglichen. Insbesondere Themen wie MOPP-Isolation, EMV-Festigkeit, Einzelfehlerzustand und softwarebezogene Sicherheitsfunktionen prägen heute die Entwicklung moderner medizinischer Netzteile maßgeblich.

Der Trend zu intelligenten, vernetzten und mobilen Medizinern wird diese Anforderungen künftig weiter verschärfen – gleichzeitig eröffnet er Chancen für innovative, hochintegrierte und sichere Stromversorgungs-lösungen. ◀