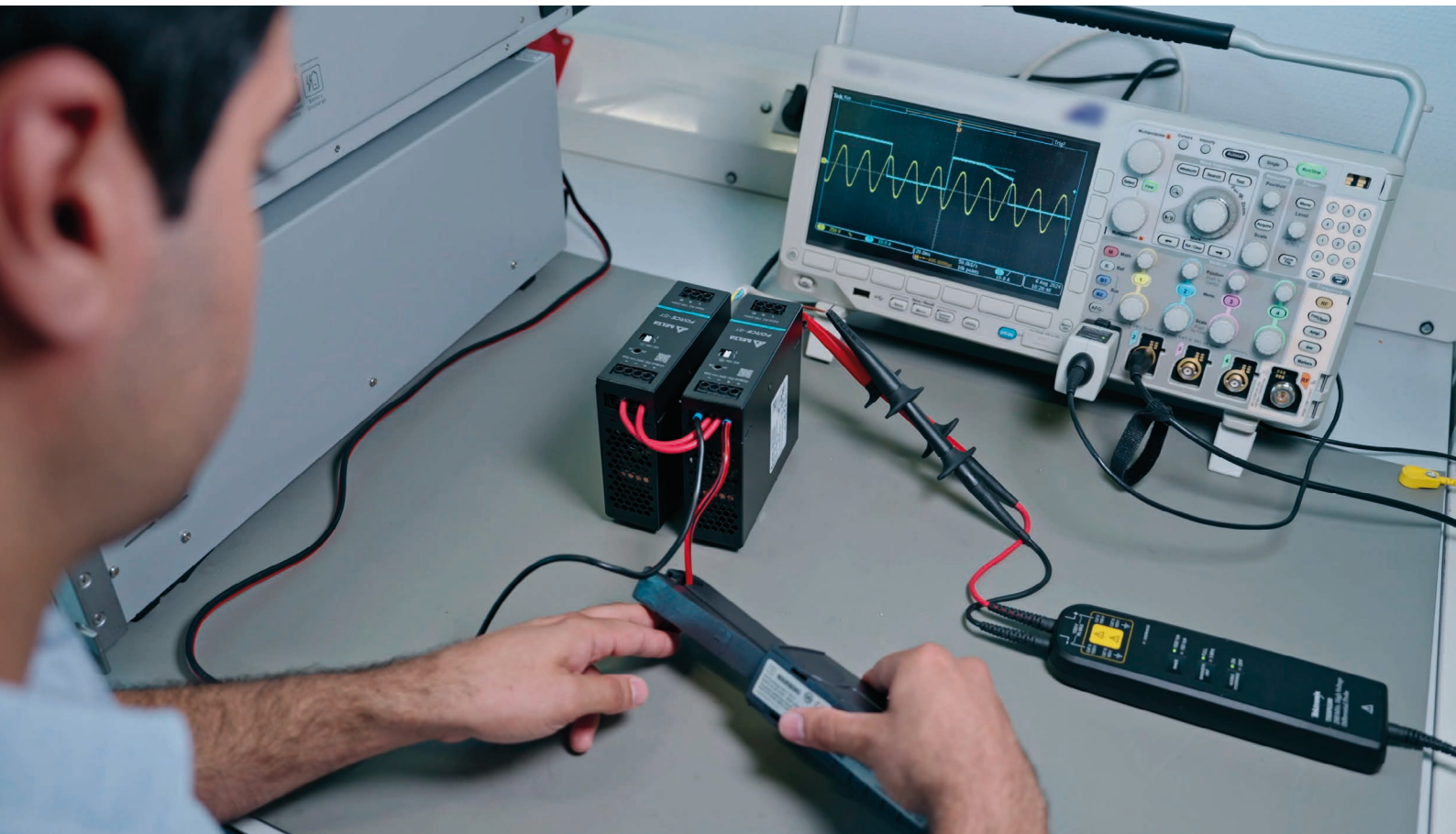


Wenn Stromversorgung zur Sicherheitsfrage in der Medizintechnik wird Was Entwickler über EMV und Isolation wissen müssen



Stromversorgung ist eine zentrale, oft unterschätzte Komponente elektronischer Systeme. In vielen Anwendungen entscheidet ihre Auslegung darüber, ob ein Gerät zuverlässig arbeitet oder anfällig für Störungen ist. Besonders deutlich wird dies in der Medizintechnik, wo Stromversorgungen höchsten Sicherheitsanforderungen genügen müssen – Anforderungen, die zunehmend auch in industriellen Elektroniksystemen relevant werden. Hier treffen höchste Anforderungen an elektrische Sicherheit auf strenge Vorgaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Medizinische Geräte müssen unter allen Betriebsbedingungen stabil arbeiten und dürfen weder Patienten noch Bedienpersonal gefährden. Gleichzeitig müssen sie sich robust gegenüber elektromagnetischen Störungen verhalten und dürfen nur minimale elektromagnetische Emissionen verursachen.

Technische Anforderungen

Welche technischen Anforderungen daraus entstehen, zeigt die internationale Normenreihe IEC 60601. Sie definiert detaillierte Vorgaben

für Isolation, Ableitströme und Störfestigkeit medizinischer Geräte. Die aktuelle Fassung IEC 60601-1 in der Ausgabe 3.2 kombiniert verschärfte Prüfspannungs- und Isolationsanforderungen mit einem stärkeren Fokus auf Risikomanagement gemäß ISO 14971 und auf die Bewertung der sogenannten wesentlichen Leistungsfähigkeit eines Geräts. Für Entwickler bedeutet dies, dass Stromversorgungen nicht nur effizient arbeiten müssen, sondern gleichzeitig kompakt, thermisch optimiert und normkonform ausgelegt sein müssen.

Normen definieren den Sicherheitsrahmen

Bevor ein medizinisches Produkt in Europa, den USA oder Asien auf den Markt gebracht werden darf, ist der Nachweis der Normkonformität zwingend erforderlich. Ohne entsprechende Zertifizierung dürfen Geräte weder verkauft noch eingesetzt werden. Die IEC 60601-1 legt deshalb konkrete Mindestwerte für Isolationsspannungen sowie für Kriech- und Luftstrecken fest.

*Autoren:
Tamoor Sheikh
FAE Teamlead,
Landers Yeh
PM Teamlead*

*Delta Electronics EMEA,
Power and System Business Group
www.delta-emea.com*

Diese Abstände verhindern, dass elektrische Ströme über Oberflächen oder durch die Luft unkontrolliert überspringen. Während die Kriechstrecke den Abstand entlang einer Oberfläche beschreibt und vor leitenden Ablagerungen wie Feuchtigkeit oder Staub schützt, bezeichnet die Luftstrecke den direkten Abstand zwischen zwei spannungsführenden Punkten. Beide Größen spielen eine entscheidende Rolle für die elektrische Sicherheit.

Verschiedene Schutzebenen

Die Norm unterscheidet zudem zwischen verschiedenen Schutzebenen. MOOP steht für „Means of Operator Protection“ und beschreibt Maßnahmen zum Schutz des Bedienpersonals. MOPP, „Means of Patient Protection“, stellt deutlich strengere Anforderungen und betrifft Geräte, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen. Je nach Anwendung fordert die Norm unterschiedliche Isolationsspannungen sowie Mindestabstände zwischen leitenden Teilen. Für besonders kritische Anwendungen mit direktem Patientenkontakt können beispielsweise Prüfspannungen von bis zu 4.000 Volt sowie Kriechstrecken von mindestens acht Millimetern erforderlich sein. Auch die zulässigen Ableitströme sind deutlich niedriger als in anderen elektronischen Geräten.

Verschiedene Gerätekategorien

Zusätzlich unterscheidet die Norm zwischen verschiedenen Gerätekategorien. Typ B beschreibt Geräte ohne direkten Patientenkontakt oder mit nur indirektem Kontakt. Typ BF steht für Anwendungen mit direktem Hautkontakt, während Typ CF Geräte mit direktem Kontakt zum Herzen bezeichnet. Für diese Kategorie gelten besonders strenge Grenzwerte, da bereits kleinste Ströme lebensgefährliche Auswirkungen haben können. In solchen Fällen müssen die zulässigen Patientenableitströme deutlich niedriger sein als bei anderen Anwendungen.

Elektromagnetische Verträglichkeit im realen Einsatz

Neben der elektrischen Sicherheit ist die elektromagnetische Verträglichkeit ein weiterer entscheidender Faktor. Medizinische Geräte arbeiten häufig in Umgebungen mit vielen potenziellen Störquellen. Mobile Endgeräte, drahtlose Kommunikationssysteme oder elektrostatische Entladungen können elektromagnetische Störungen verursachen, die zu Fehlfunktionen führen. Diese reichen von temporären Messabweichungen bis hin zu vollständigen Geräteausfällen. Gerade bei medizinischen Systemen, die Vitalfunktionen überwachen oder Patienten unterstützen, kann eine solche Störung erhebliche Folgen haben.

Die Norm IEC 60601-1-2 definiert deshalb Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer Geräte. Stromversorgungen müssen sowohl geringe

elektromagnetische Emissionen aufweisen als auch ausreichend störfest gegenüber externen Einflüssen sein. Darüber hinaus ergänzt die Norm IEC 60601-1-11 diese Anforderungen speziell für Medizingeräte im häuslichen Umfeld. Hier ist die elektromagnetische Umgebung weniger kontrolliert als in klinischen Einrichtungen, weshalb Geräte besonders robust ausgelegt sein müssen.

Leistungsdichte und Effizienz als Entwicklungsfaktor

Ein Beispiel für die praktische Umsetzung solcher Anforderungen sind moderne medizinische Netzteile mit hoher Leistungsdichte und verbesserter Effizienz. Ein aktuelles Modell aus der MEP-Serie von Delta Electronics nutzt Galliumnitrid-Halbleiter, die höhere Schaltfrequenzen und geringere Verluste ermöglichen. Dadurch lässt sich eine hohe Leistungsdichte realisieren, während gleichzeitig die thermische Belastung reduziert wird. Das Netzteil erreicht Ausgangsleistungen von bis zu 600 Watt und kann auch bei erhöhten Umgebungstemperaturen zuverlässig betrieben werden. Funktionen wie ein zusätzlicher Standby-Ausgang, Remote-Ein- und Ausschaltfunktionen sowie integrierte Stromverteilung unterstützen die Integration in komplexe medizinische Systeme.

Dank einer Isolation nach dem 2xMOPP-Standard eignet sich das Netzteil insbesondere für Anwendungen mit direktem Patientenkontakt, etwa in Monitoringsystemen, Analysegeräten

oder bildgebenden Verfahren. Gleichzeitig erfüllt es die relevanten Sicherheits- und EMV-Normen wie IEC 60601-1 und EN 55032 Klasse B. Dadurch lassen sich leitungs- und feldgebundene Störaussendungen minimieren und gleichzeitig eine hohe Störfestigkeit gewährleisten.

Fazit

Sicherheit entsteht durch das Zusammenspiel vieler Faktoren. Die Kombination aus hoher Energieeffizienz, kompakter Bauform und normgerechter Isolation bildet eine wichtige Grundlage für die Entwicklung moderner medizinischer Geräte. Entwickler profitieren nicht nur von der Einhaltung regulatorischer Anforderungen, sondern auch von einer stabilen und zuverlässigen Stromversorgung, die unter verschiedensten Umwelt- und Störbedingungen konstante elektrische Parameter liefert.

Gerade in sicherheitskritischen Anwendungen zeigt sich, wie wichtig eine sorgfältig ausgelegte Stromversorgung ist. Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit sind dabei keine isolierten Anforderungen, sondern eng miteinander verknüpft. Nur wenn beide Aspekte konsequent berücksichtigt werden, lassen sich Geräte entwickeln, die im praktischen Einsatz zuverlässig funktionieren. Das gilt für hochspezialisierte medizinische Systeme ebenso wie für viele andere elektronische Anwendungen, in denen eine stabile und störungsfreie Stromversorgung entscheidend ist. ◀

