

Att välja medicinskt

CUI guidar dig i djungeln av standarder kring säkerhet och kraft i medicinelektronik



Den 3:e utgåvan av standarden ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/IEC 60601-1 är så komplex och mångskiktad, och i många fall mångtydig och motsägelsefull, att de som konstruerar system och spänningsaggregat må vara förlåtna om de tappat kontakten med standardens ursprungliga syfte.

Men den nya "60601" – som den kärleksfullt brukar kallas – med alla sina skyddsåtgärder (MOP – Means of Protection) för både operatörer och patienter, handlar mer om klassificering av system, definitioner och övergripande systemsäkerhet än om att höja ribban för konstruktionsspecifikationer och prestanda.

GENOM ATT VÄLJA ett färdigt spänningsaggregat direkt från hyllan följer man därför den gamla ingenjörsprincipen "keep it simple, stupid" (KISS), eftersom man i hög grad slipper undan från en massa testning och pappersarbete med tillhörande kostnader, och minskar konstruktionsbekymren.

Men innan vi går vidare, låt oss först klargöra standardens olika namn och avledningar, som i sig kan vara förvirrande.

ANSI står för American National Standards Institute, och AAMI för Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 är identisk med den globalt antagna IEC 60601-1:2005, sånär som på avvikelser anpassade för USA:s nationella elnät. Standarden har officiellt överlämnats till FDA:s registrator.

PÅ MOTSVARANDE SÄTT motsvaras EN 60601-1 av IEC 60601-1:2005 som är anpassad för Europa, medan CSA-C22.2 NO 60601-1:08UL är den kanadensiska varian-



Av Jeff Schnabel, CUI Inc.

Jeff Schnabel är VP of Marketing på CUI Inc. Han började på CUI år 2001 som marknadsanalytiker och gick senare vidare till en post som produktchef och därefter divisionschef för CUI:s V-Infinity Power Group. Under sin tid som chef för V-Infinity utökade Jeff snabbt produktsortimentet och kundbasen, vilket hjälpte till att etablera V-Infinity som den snabbast växande affärsenheten inom CUI under det senaste decenniet. Sedan 2009 har Jeff innehaft positionen som Vice President of Marketing. Under denna tid har han upprättat en centraliserad avdelning för produktmarknadsföring inom företaget. Han har också infört ett antal program och processer som i hög grad har ökat kunskapen om och exponeringen av CUI på marknaden. Jeff har en Bachelor of Science inom området affärsadministration med inriktning på marknadsföring från University of Oregon, och en MBA från Portland State University.

20.0
15.0
10.0
4.0
0.050
0.030
0.015
0.010
0.005
0.001



Figur 1. Läckströmmar så låga som några milliampere kan påverka människokroppen, och därför har 60601-1 tydligt definierade gränsvärden. Men konstruktören måste se upp med att olika regioner, däribland Nordamerika, kan ha olika gränser (0,3 mA resp. 0,5 mA).
Källa: IAEI Magazine

- 4 A och högre: hjärtstillstånd, allvarliga brännskador
- 100–200 mA: med säkerhet kammarflimmer
- 50–100 mA: risk för kammarflimmer
- 30 mA: andningssvårigheter, kammarflimmer hos småbarn
- 15 mA: musklerna "fryser" hos 50 procent av befolkningen
- 10 mA: tröskelvärde för "let-go"-ström
- 6 mA: utlösningnivå för jordfelsbrytare
- 1 mA: perceptionsgräns

ten. UL baseras på den USA-orienterade ES 60601-1:2005, som ett erkännande av den globala acceptansen av IEC 60601-1.

Enligt ECRI Institute:s Medical Device Safety Reports (MDSR) kan fel på medicinska apparater som resulterar i skador eller dödsfall delas in i fem huvudgrupper, varav två – apparatfaktorer och externa faktorer – har underkategorier som direkt kan relateras till spänningsaggregatet. Bland apparatrelaterade faktorer nämner MDSR mjukvarufel, medan det bland externa faktorer direkt pekar ut spänningsaggregaten.

När det handlar om 60601-1 och spänningsaggregat för medicinskt bruk är mjukvarufel av speciellt stort intresse, eftersom digitala spänningsaggregat nu börjar an-

vändas i medicinska system som av tradition varit helt analoga. Med detta steg mot digitala lösningar kan konstruktörerna räkna med en kraftig skärpning av testkraven som en garanti för att både system och mjukvara är stabila.

TILLS DESS LIGGER TYNGDPUNKTEN i den 3:e utgåvan helt och hållet på skyddsåtgärder för operatörer (MOOP) och patienter (MOPP), eftersom dessa båda grupper ställs inför helt olika scenarier avseende användning och fara. En operatör har vanligen direkt kontakt med systemet eller dess gränssnitt, medan patienten kan vara ansluten via sensorer eller probar. För svårt sjuka patienter har läckströmmar en allt

spänningsaggregat

överskuggande betydelse. Till och med för friska människor kan en läckström på bara 30 mA orsaka andningssvårigheter och kammarflimmer.

Läckströmmar är en realitet i elektriska och elektroniska system. De kan definieras som ett strömflöde från en ledare i ett system till jord, antingen direkt via en korrekt jordad ledare eller, om en sådan saknas, genom direkt eller indirekt koppling till andra element i systemet – eller en människokropp.

För spänningsaggregat som är anslutna till elnätet kan det även förekomma kapacitiv koppling från EMI-filtren och från primärlindningen till sekundärlindningen – och till och med till närliggande kretsar – från nättransformatorn.

I IEC/EN 60601-1 definieras gränserna för läckströmmar tydligt under Normal Operation och Failure Mode 1 till 0,5 mA respektive 1,0 mA för urladdningsströmmar till jord, och till 0,1 mA respektive 0,5 mA för urladdningsströmmar till apparatlådan.

För Nordamerika stipulerar UL:s ES 60601-1 0,3 mA (istället för 0,5 mA) som maximal läckström.

DET ÄR VÄRT ATT NOTERA att dessa värden för läckströmmar gäller för alla klasser av medicinska apparater, alltifrån sådana som alls inte har någon kontakt med patienten till sådana som har direkt kontakt med patientens hjärta. Det medför att även om många spänningsaggregat uppfyller de mer generella kraven i IEC/EN 60950 och därför kan användas i in-vitro-utrustning för medicinsk diagnos som kanske aldrig kommer i närheten av en patient, så

KRAV I TREDJE UTGÅVAN, EFTER KLASSIFICERING			
Klassificeringar	Isolation	Krypavstånd	Isolering
Ett MOOP	1 500 Vac	2,5 mm	Enkel
Två MOOP	3 000 Vac	5 mm	Dubbel
Ett MOPP	1 500 Vac	4 mm	Enkel
Två MOPP	4 000 Vac	8 mm	Dubbel

Figur 2. Även om 3:e utgåvan av IEC/EN/ES 60601-1 definierar olika nivåer för operatörsskydd (MOOP) och patientskydd (MOPP) kan det i det långa loppet vara billigare och mer effektivt att välja den högsta nivån av överensstämmelse.

gäller fortfarande läckströmsgränserna i 60601-1.

Men det är nu som den 3:e utgåvan börjar bli krånglig, för här införs det koncept med en formell process för riskanalys som ingår i ISO 14971.

Syftet är att hjälpa tillverkarna att bedöma – och detta är ytterst deras ansvar – om det finns någon möjlighet att en patient kan komma tillräckligt nära en utrustning för att kunna komma i kontakt med den.

Om tillverkaren bedömer att så är fallet kan systemet kräva den fulla kvalificering enligt 60601-1 som vanligen reserveras för medicinska apparater som hjärt- och blodövervakare, pumpar, respiratorer och defibrillatorer.

IEC/EN/ES 60601-1 lägger i huvudsak ansvaret på tillverkarna att utveckla protokoll för riskanalys, bestämma en acceptabel risk-

nivå och visa att den kvarvarande risken är acceptabel. ISO 14971 hjälper dock till genom att inkludera en riskhanteringfil, där identifierbara fel kan listas och analyseras.

Är din MOP MOOP eller MOPP?

Det kan tyckas som om 60601-1 lägger tyngdpunkten på konstruktionsprocessen och riskhanteringen, mer än på själva konstruktionen. Men det finns mycket tydliga riktlinjer som definierar vad som skall vara ett acceptabelt MOP för olika situationer.

Ett MOP kan vara ett skydd som konstruerats specifikt för att skydda mot elektriska stötar, till exempel en felsäker jordfelsbrytare, en isolator, ett luftgap, ett definierat krypavstånd (det kortaste avståndet mellan två ledare eller mellan en ledare och chassi/apparatlåda), eller någon form av högimpediv isoleringsbarriär mellan ingången och utgången. ►

Isolationstyp	IEC/EN 60601-1	IEC/EN 60950
Enkel isolation	1500 V	1500 V
Komplett isolation	2500 V	1500 V
Dubbel eller bättre isolation	4000 V	3000 V

Figur 3. Visserligen passar spänningsaggregat som följer IEC/EN 60950 bra i många medicinska applikationer. Men för fullständig överensstämmelse med IEC/EN/ES 60601-1 krävs att de klarar högre testspänningar.



Figur 4. VMS-365 Series från CUI består av okapslade spänningsaggregat som uppfyller kraven i IEC/EN/ES 60601-1.



Utgåva 2 och 3 definierar vardera två MOP. Men eftersom operatörer och patienter har olika riskscenarier går den 3:e utgåvan av IEC/EN/ES 60601-1 längre genom att specifikt definiera och åtskilja skyddsåtgärder för operatören (MOOP) och skyddsåtgärder för patienten (MOPP) vad gäller isolation, krypavstånd och isolering.

SÄVÄL 1 MOOP SOM 1 MOPP kan åstadkommas med hjälp av standardisolering. Men isolationstestet för 2 MOPP är speciellt krävande vid 4000 Vac, och krypavståndet på 8 mm är dubbelt så stort som för 1 MOPP.

Testspänningarna är också högre för IEC/EN/ES 60601-1 än för den mer generella industristandarden IEC/EN 60950.

Krångla inte till det – nu viktigare än någonsin

Med all denna komplexitet och mångtydighet är det viktigare än någonsin att följa konstruktörsprincipen KISS (keep it simple, stupid), och detta kan också vara mer fördelaktigt till och med av kostnadsskäl.

Det kan till exempel tyckas bli billigare att till en in-vitro-apparat välja ett spänningsaggregat som kan verka vara lämpligt för medicinska applikationer eftersom det använder ett MOP som uppfyller baskraven

i 60950. Eller så kan planen kanske vara att välja en vanlig 60950-apparat och sedan lägga till 1x eller 2x MOOP eller MOPP vid något senare tillfälle.

Men det finns två skäl till att denna ansats kan vara kontraproduktiv.

Det första är allt pappersarbete och alla processer som ingår i en formell riskanalys för att visa att den kvarvarande risken är acceptabel. Detta kan vara mycket tidskrävande.

Det andra är problemet med lagerhållning och tillhörande kostnader.

På längre sikt kommer den relativt låga kostnaden för att välja ett spänningsaggregat som fullt ut följer IEC/EN/ES 60601-1 2x MOPP att betala sig genom att:

- systemkonstruktionen förenklas
- det blir mindre komplicerat att efterleva standarden
- lagerhållningskostnaderna blir lägre

OM KONSTRUKTÖREN VÄLJER ett aggregat som är fullt specificerat för 2x MOPP blir systemet inte bara framtidssäkert, utan kostnaderna för lagerhantering och pappersarbete sjunker också drastiskt. Ett enda aggregat, eller en serie av aggregat, kan passa till nästan alla medicinska systemapplikationer.

Som ett resultat av att kostnaderna för spänningsaggregat generellt sjunker är det troligt att nya aggregat kommer att fullt ut uppfylla kraven för 2x MOPP. Men som vanligt är det säkrast att kontrollera detta.

Ett bra exempel på spänningsaggregat som följer IEC/EN/ES 60601-1 2x MOPP är VMS-365 Series från oss på CUI Inc. Dessa är okapslade AC/DC-aggregat som klarar UL-kraven (0,3 mA läckström) vid 0,110 och 0,275 mA för testspänningar på 120 respektive 230 Vac, och 60 Hz.

ANDRA VIKTIGA EGENSKAPER är en enkel utspänning på 12 till 48V, industristandardmått på 3x5 tum (76x127 mm), en verkningsgrad på 90 procent, universell inspänning (85 – 264 Vac) och kontinuerlig uteffekt upp till 365 W. VMS-serien finns i storlekar från 20 till 365 W.

För externa tillämpningar kan CUI erbjuda 2x MOPP-aggregat i storlekar från 15 till 250 W, däribland bänkkaggregatet ETMA 60W som uppfyller kraven i IEC/EN/ES 60601-1.

Detta aggregat betonar också CUI:s ”gröna” fokus och har därför en verkningsgrad som uppfyller kraven i standarden Level V, överträffar den gällande standarden US EISA 2007 samt följer ErP-kraven från april 2011. ■