

# När patienten är elektriskt kopplad till instrumentet



*Kraftarkitektur i medicinsk utrustning för patientanslutna tillämpningar*



**Av Gary Bocoock, XP Power**

**Gary Bocoock** är teknisk chef på XP Power och en välmeriterad elektroingenjör och medlem i ingenjörsgenerationen MIET (Institutionen för teknik och teknik). Han har arbetat i strömförsörjningsbranschen i 30 år med konstruktion, utveckling och tillämpningar. De senaste 20 åren har han varit på XP, både som ingenjör och i ledningsroller.

Isolering, läckström, beröringsström, EMC, användningsmiljö och antalet effektutgångar – den här artikeln går igenom vad du behöver tänka på när du konstruerar strömförsörjning till ett instrument som kan stå i elektrisk kontakt med patienten.

Det heter att sådan utrustning har applicerade delar ("applied parts"). För att vara riktigt noga gäller denna beteckning bara de kontaktytor som har med apparatens funktion att göra.

Standarden 60601-1 delar upp dessa applicerade delar i tre klasser efter typen av patientkontakt och efter typen av medicinsk utrustning. Du kanske känner standarden under någon annan beteckning? Dess tredje upplaga publicerades i december 2005 och har antagits i alla större länder och regioner:

- IEC 60601 1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012
- Europa: EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014

- USA: ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012
- Kanada: CSA CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

- STANDARDEN HAR** som sagt tre klasser, som ställer olika krav på skydd mot elektrisk stöt.
- Som typ B (Body) klassas en applicerad del som huvudsakligen inte är ledande och som kan vara jordad.
  - Som typ BF (Body Floating) klassas en applicerad del som är elektriskt ansluten till

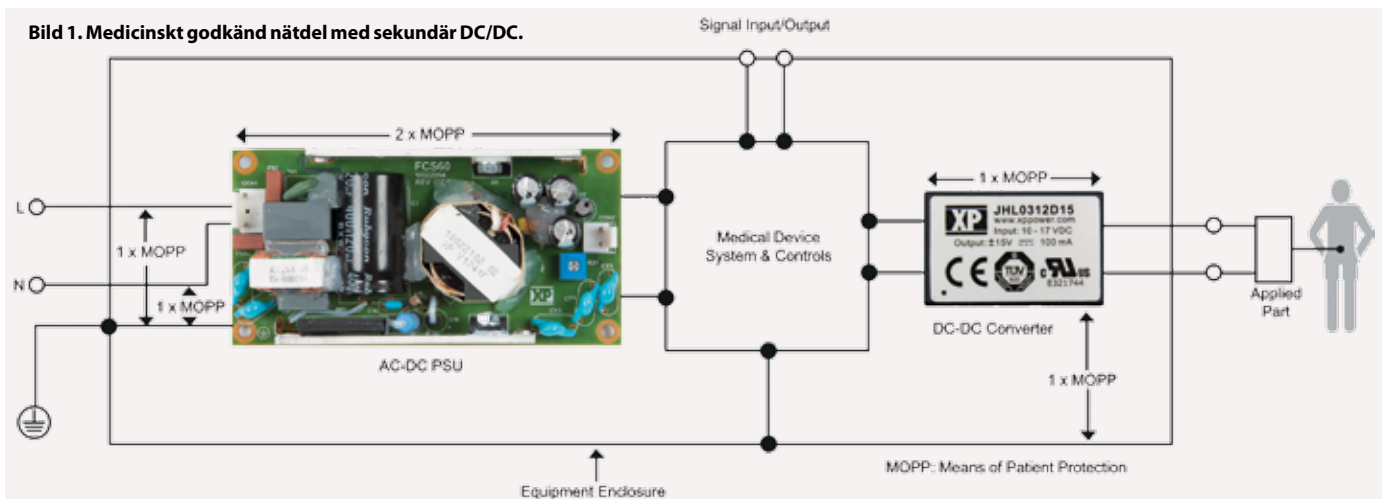
patienten och som måste ha flytande potential, separerad från jord. Typ BF omfattar dock inte applicerade delar som står i direkt kontakt med hjärtat, utan ...

... där används istället typ CF (Cardiac Floating), som även omfattar intravenös anslutning, som dialys. En CF-del måste vara flytande och separerad från jord. Det här är den klass som ställer strängast krav.

Medicinska instrument som ansluts till patient måste ha två separata skyddsmedel, MOP (Means Of Protection) som hindrar

Insulation	MOOP			MOPP		
	Air Clearance	Creepage Distance	Test Voltage	Air Clearance	Creepage Distance	Test Voltage
Basic (1 x MOP)	2.0 mm	3.2 mm	1500 VAC	2.5 mm	4.0 mm	1500 VAC
Double of Reinforced (2 x MOP)	4.0 mm	6.4 mm	3000 VAC	5.0 mm	8.0 mm	4000 VAC

Tabell 1. Testspänningen för isoleringen baseras på en matningsspänning på 250 VAC. MOP: Means of Protection. MOOP: Means of Operator protection. MOPP: Means of Patient Protection.



applicerade delar och eventuella andra åtkomliga delar från att överskrida gränserna för spänning, ström och energi. Skyddsjord räknas som en MOP, liksom isolering. Förstärkt isolering räknas som två MOP. MOP:ar delas dessutom upp i MOOP och MOPP – operatörsskydd respektive patientskydd. Patientanslutning kräver närmare bestämt två MOPP.

Strömförsörjning i BF- och CF-klassificerade medicinska instrument kräver två MOPP mellan primär- och sekundärsida, en MOPP mellan primärsida och jord och ytterligare en MOPP i säkerhetsisolering mellan kraftsystemets sekundärsida och jord – alltsammans dimensionerat för den maximala matningen. Se tabell 1!

**STRÖMFÖRSÖRJNINGEN** måste vara utformad så att den begränsar beröringsström, läckström och normal ström genom patienten. Maximal beröringsström är 100 mA under normala förhållanden och 500 mA vid enkelt feltillstånd (Single Fault Condition, SFC). Detta begränsar effektivt systemets läckage till jord till 500 mA under normaldrift. Se tabell 2 för de exakta gränsvärdena för normalström och läckström genom patient!

Den som konstruerar strömförsörjning i utrustning med applicerade delar har flera utmaningar: att uppfylla isoleringskraven, att minimera läckström under normaldrift och att skydda patienten under feltillstånd genom att isolera hen från jord.

Medicinsk utrustning måste uppfylla kraven i EMC-standarderna 60601-1-2. En uppdaterad version publicerades 2014. Den kallas ofta "fjärde upplagan", Fourth Edition, och de revideringar som gjordes hade två huvudmål. Det första var att förbättra utrustningens motståndskraft mot radiostörningar. Allt oftare omges ju medicinska apparater av mobiltelefoner, Bluetooth, Wifi, Tetra, RFID, personsökare, och så vidare.

Det andra målet var att införa riskanalys som metod för att avgöra vilka nivåer av rf-motståndskraft som skulle vara lagom.

Hänsyn ska tas till utrustningen i sig, dess avsedda driftsmiljö och de störningsnivåer som kan förutses. En viktig faktor var att standarden omfattar även utrustning för miljöer utanför sjukhus och professionella



Bild 3. XP Powers medicinskt godkända DC-DC-omvandlare från 1–20 watt.

vårdmiljöer. Det vill säga miljöer med mindre övervakning och med sämre koll på läget vad gäller elektromagnetiska störningar.

Tillverkaren ska vara tydlig med den förväntade användningen av sin produkt och dessutom själv skydda mot fel och felaktig eller oväntad användning genom att ombesörja en tillräcklig nivå av motståndskraft.

**FJÄRDE UPPLAGAN** tar upp tre olika driftmiljöer: professionella vårdinrättningar, hemsjukvård och speciella miljöer som exempelvis tung industri eller medicinsk utrustning

som alstrar höga kraftfält på egen hand. Och eftersom kraven på motståndskraft bestäms utifrån miljöerna i sig, snarare än produkten, används inte längre begreppet "livsuppehållande system".

Strömförsörjningens arkitektur är central för BF- och CF-klassad medicinsk utrustning. Hemsjukvårdsmiljöer behöver använda isolering som inte kräver jordning. Det åstadkoms med hjälp av ett naturligt flytande klass II-isoleringsystem som uppfyller kraven på inneslutning och patientläckströmmar. Det är en praktiskt användbar lösning

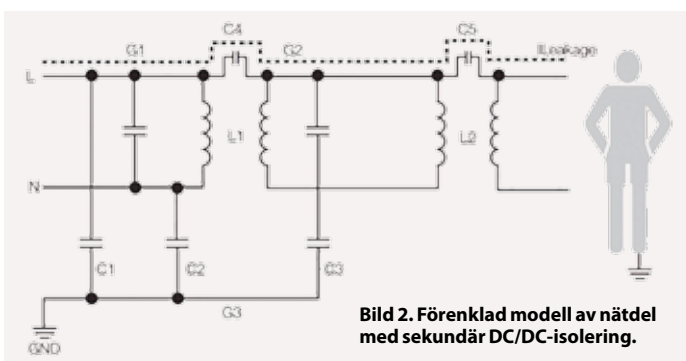


Bild 2. Förenklad modell av nätdel med sekundär DC/DC-isolering.



Bild 5. CMP250-serien erbjuder 250 watt med konvektionskyllning och är BF-godkänd för medicinskt bruk.

upp till cirka 300 watt. Över den effekten blir EMC-kraven allt svårhanterligare.

Merparten av medicinskt godkända AC/DC-strömförsörjningar är inte lämpliga att direkt ansluta till patient. Detta av flera skäl:

- De har inte tillräcklig isolering mellan utgång och jord.
- De uppfyller inte kraven för patientläckströmmar.
- En del av dem uppfyller kraven på två MOPP mellan ingång och utgång och en MOPP mellan ingång till jord. Men de använder då typiskt driftisolering mellan utgång och jord (ofta nominellt cirka 500 VAC/VDC) medan tillämpningar för patientanslutning kräver åtminstone grundisolering vid matningen, där den testspänning som krävs är 1500 VAC och det finns ytterligare krav på kryp- och spelavstånd som måste följas.
- Ytterligare ett skäl kan vara att isoleringskapacitansen mellan ingång och utgång är för hög, vilket resulterar i överdriven läckström mellan utgång och jord.

**OM EFFEKTEN ÄR LÅG** finns en enkel och billig lösning: ett andra isoleringssteg i form av en medicinskt godkänd DC/DC-omvandlare. Dels erhålls grundläggande isolering och dels minimeras kapacitansen mellan in- och utgång (till 20–50 pF). Detta reducerar den potentiella patientläckströmmen till ett fåtal µA. Denna lösning kan också hantera eventuella situationer med in- och utgångssignaler som är opålitliga när de är anslutna till okänd extern utrustning, som datorer eller bildskärmar.

Den förenklade modellen av en nätdel i bild 2 anger den väg som patientläckström färdas med C4 och C5 seriekopplade. C5 representerar DC/DC-omvandlarens kapacitans mellan ingång och utgång. Den är mycket liten och ger en hög impedans som reducerar läckströmmen, oavsett om C4 typiskt har ett högre värde.

Det är inga problem att få tag på medicinskt godkända DC/DC-omvandlare på 1–20 W som har erforderlig isolering mellan in- och utgång och mycket låg intern kapacitans. Det finns de som är speciellt utformade för den här typen av tillämpningar, har konkurrenskraftiga priser och är 60601-typgodkända. Om de används tillsammans med godkända nätaggregat kan patientläck-



Bild 4. FlexPower-serien har effekter mellan 400 och 2500 watt, och upp till 20 utgångar.

strömmen minskas till nivåer så låga som 2 µA vilket duger bra för användning i både BF- och CF-tillämpningar. Om matningen till DC/DC-omvandlaren kommer från reglerad AC/DC-strömförsörjning och önskad effekt är mindre än 2–3 watt, går det att använda en icke-reglerad utenhet med fast ingång. Det är en mycket kostnadseffektiv lösning.

Det är också lätt att få tag på DC/DC-produkter med stort omfång på ingång och utgång, noggrant kontrollerad utgång med isolering på upp till två MOPP och lika låg intern kapacitet – de finns med såväl DC-ingång som batteridrift.

Vissa medicintekniska produkter kräver flera utgångar för patientkontakten. Där är en robust lösning en extra DC/DC-omvandlare med läckström som kan väljas så låg som 2 mA. Den är lätt att implementera och klarar gränserna för normalström och läckström genom patient.

**OM FLERA UTGÅNGAR KRÄVS** i AC/DC-steget blir läckströmmen till jord en komplikation. Den begränsas av SFC-beröringsströmmen vilket gör det opraktiskt att använda flera strömförsörjningar. Lösningen kan då istället vara ett AC/DC-aggregat med multipla utgångar.

När det handlar om låga effekter – upp till 2–300 W – finns ett rikt utbud av medicinskt godkända enheter, både som Open Frame och U-kanal. Alternativt går det att bygga extra spänningsskenor med hjälp av vanliga DC/DC-omvandlare – isolerade eller icke-isolerade – som drivs av en AC/DC-omvandlare med ensam utgång.

Lika lätt är det när det handlar om högre effekter, att hitta medicinskt godkända konfi-

gurerbara lösningar med multipla höga uteffekter, till exempel XP Powers serie flexPower.

I motordrivna tillämpningar och apparater med hög effekt, som kirurgiska verktyg och eldrivna bord, sängar och stolar, vill du inte ha ytterligare ett isoleringssteg. Dels är det svårt att få tag på lämpligt isolerade DC/DC-omvandlare med hög effekt och dels ger det låg verkningsgrad att omvandla effekten två gånger. Här behövs en särskilt konstruerad strömförsörjning med erforderlig isolering, avstånd och patientläckström.

Kombinationen av hög isolering och liten läckström innebär en särskild utmaning. På sekundärsidan ökar kraven på distans kraftigt och hänsyn måste tas till systemintegrationen. Det finns en motsättning mellan krav på små störningar och små läckströmmar. Topologin måste ge lågt brus och det krävs noggrannhet för att genomgående minimera både brus och linjefrekvensrippel i primärkretsar, samtidigt som patientläckström reduceras för att få samma kapacitans mellan ingång och utgång.

**HÖGEFFEKTTILLÄMPNINGAR** av detta slag är typiskt BF-klassade snarare än CF-klassade, vilket innebär att kraven på patientläckströmmar – även om de fortfarande är en utmaning – är mindre stränga. De ligger vid 100 mA snarare än 10 mA.

Det finns dessutom alltför BF-klassade AC/DC-adaptrar. Ett exempel är CMP250, en familj 250-wattare från XP Power. De stöder isoleringskraven, läckströmskraven och Fjärde upplagens EMC-krav. Dessutom har de en extra fördel i form av konvektionskyllning som eliminerar bullriga systemfläktar. Den är idealisk för motordrivna tillämpningar genom att den dels har konstantströms-överbelastningsskydd och dels kan leverera upp till dubbla maxeffekten i upp till en minut.

De medicintekniska krav som ställs på patientanslutningar är en verklig utmaning för kraftkonstruktörer. Högst värde, lägst risk, och kortast time-to-market får du genom att kombinera korrekt klassade, godkända standardprodukter – eller kombinationer av produkter – med bevisad EMC-tålighet – enligt diskussionen ovan. Detta gör det enklare att uppfylla säkerhets- och EMC-krav i slutproduktion. ■

**Tabell 2. Strömvärden i µA. Applied Part: Applicerad del, del av utrustningen som har elektrisk kontakt med patienten. NC: normaltillstånd, Normal Condition. SFC: enkelt fel tillstånd, Single Fault Condition.**

Insulation	Description		Type B Applied Part		Type BF Applied Part		Type CF Applied Part	
			NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
Patient Auxiliary Current		d.c.	10	50	10	50	10	50
		a.c.	100	500	100	500	10	500
Patient Leakage Current	From PATIENT connection to earth	d.c.	10	50	10	50	10	50
		a.c.	100	500	100	500	10	500
	Caused by an external voltage on a SIP/SOP	d.c.	10	50	10	50	10	50
		a.c.	100	500	100	500	10	500
Total Patient Leakage Current*	With the same types of APPLIED PART connected together	d.c.	50	100	50	100	50	100
		a.c.	500	1000	500	1000	50	1000
	Caused by an external voltage on a SIP/SOP	d.c.	50	100	50	100	50	100
		a.c.	500	1000	500	1000	50	1000

Fotnot:  
\*Total Patient Leakage Current tillämpas endast när utrustningen innehåller flera stycken applicerade delar. För varje enskild applicerad del gäller Patient Leakage Current.