



Säker strömförsörjning

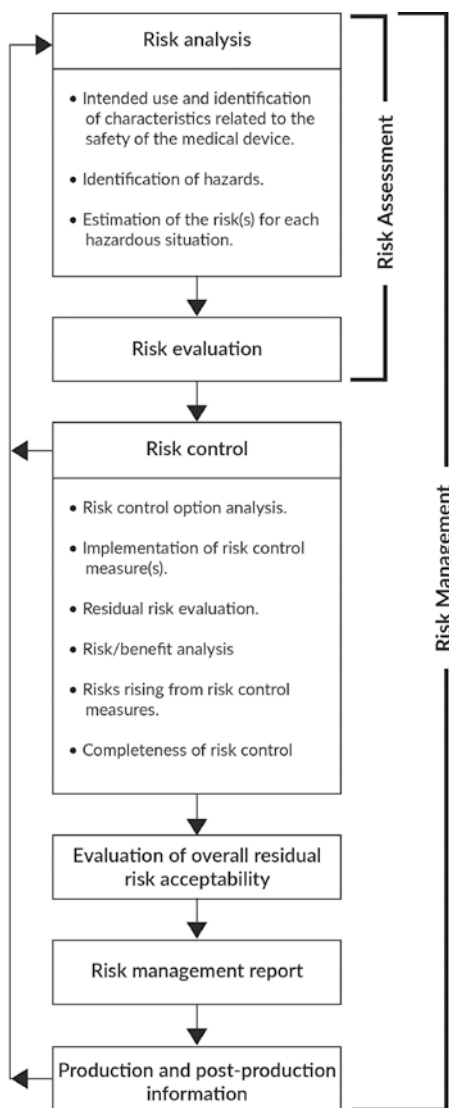


Bild 1. En typisk arbetsgång för riskhantering enligt ISO 14971.



Av Hafiz Khalid, XP Power

Hafiz Khalid har arbetat inom design, tillämpningar, ingenjörlösningar och produktledning för olika produkter under de senaste 15 åren. Tidigare var han senior produktchef på XP Power och arbetade med högspänningsdesign på Emco High Voltage, som förvärvades av XP Power 2015.

Att designa medicinsk utrustning är att navigera genom strikta säkerhetskrav där patientsäkerheten alltid måste stå i fokus. Ett av rättesnörerna är standarden – IEC 60601-1. Den gäller för flera typer av utrustning och bruksmiljöer: från batteridrivna bärbara monitorer till strömslukande MR-kameror, och från operationssalar till vård på plats.

Trots ständiga kostnadskrav och krav på avancerad funktionalitet – som AI och automation – måste säkerhetsstandarderna alltid följas noggrant.

Riskbedömning och hantering

De senaste versionerna av IEC 60601-1 kräver att riskbedömning och riskhantering är en central del av designen av medicinprodukten. Tillverkaren måste fastställa sannolikheten för det uppstår kontakt med en patient och säkerställa att rätt skydds nivåer är i bruk.

Standarden gör skillnad mellan medicinska enheter (MD) som har direktkontakt med patienter och in vitro-diagnostisk utrustning (IVD) som exempelvis centrifuger eller blodanalyssystem, som inte har det.

Riskhanteringen ska följa ISO 14971 och dokumentet "Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter". Det täcker produktens hela livscykel. Förutom att skydda mot direkta faror som elchocker och me-

SAMMANFATTNING

Teknikutvecklingen inom sjukvården har ökat behovet av robust strömförsörjning, som är avgörande i livskritisk medicinsk utrustning. Här presenteras de fem viktigaste faktorer som en ingenjör behöver ta hänsyn till vid val och design av strömförsörjning.

kaniska risker måste moderna system också hantera risker relaterade till biokompatibilitet, datasäkerhet, strålning och användarvänlighet.

Även om vissa av dessa aspekter inte råkar vara relevanta innebär den ökande digitala övervakningen och styrningen av strömförsörjning en ny typ av risk.

Datasäkerheten måste granskas noggrant för att förhindra datakorruption eller manipulation vilket kräver en vaksam ingenjör.

Observera att ISO 14971 endast ger ett ramverk och inte specificerar fara, acceptabel risknivå eller metod för riskkvantifiering. Bild 1 visar en typisk arbetsgång för riskhantering.

Säkerheten främst

Säkerhet är alltid högsta prioritet för medicinsk utrustning. Det omfattar skydd mot elchocker, brand och mekaniska faror.

IEC 60601-1 kräver minst två oberoende skydd (MoP, means of protection) för att för-

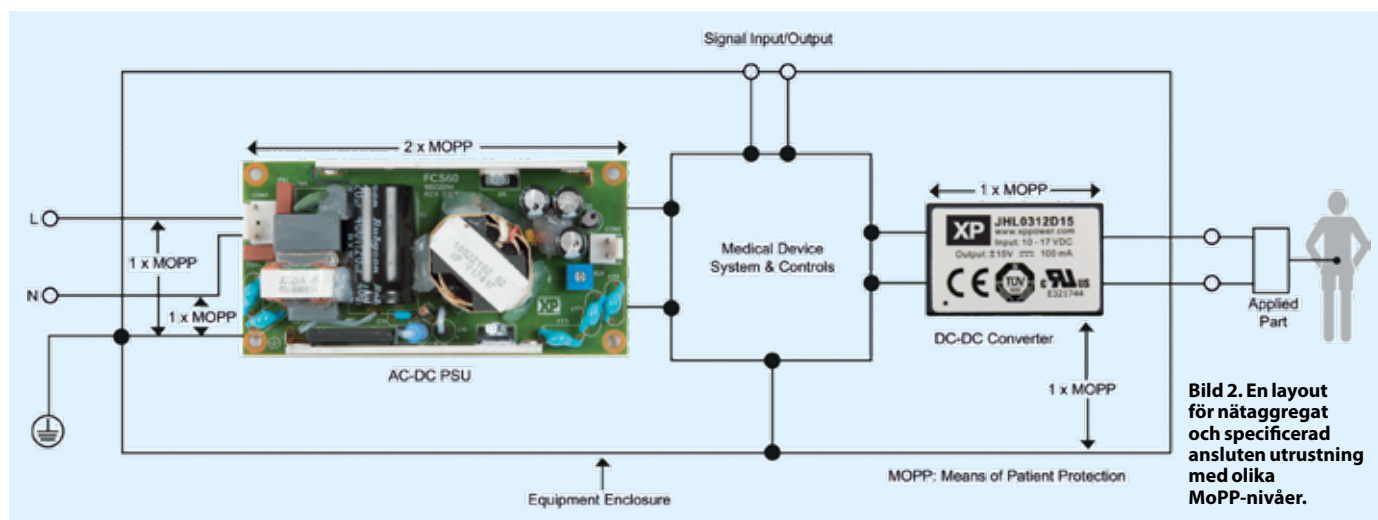


Bild 2. En layout för nätaggregat och specificerad ansluten utrustning med olika MoPP-nivåer.

av medicinteknik

hindra elchocker från att uppstå, även två fel skulle inträffa. Andra säkerhetsstandarder som kräver förstärkt isolering följer samma princip: att det ska finnas två separata nivåer av skydd. Eller en enda nivå – men då med förstärkt skydd, exempelvis tjock fast isolering.

Standarden gör tydlig åtskillnad mellan operatörs- och patientmiljö, med olika krav för isolationens krypavstånd och luftgap. Två MoPP (2×MoPP, means of patient protection, skydd för patienten) innebär exempelvis ett krav på ett krypavstånd på 8 mm och en testspänning på 4 kVAC för systemspänningar upp till 250 VAC.

Om kontakt med patienten är per design eller trolig, kräver standarden att man beaktar risken för att annan utrustning fallerar och sätter patienten i kontakt med nätspänning. I ett sådant fall får det inte existera en ledande väg mellan normalt fungerande utrustning och jord som möjliggör dödlig ström. I praktiken innebär detta att minst 1×MoPP-isolering krävs mellan patientanslutning och jord i medicinsk utrustning. Notera att nätaggregat som uppfyller IEC 62368-1 (en standard för audio/video-, informations- och kommunikationsteknik utrustning) typiskt inte möter detta krav, eftersom dess utgång oftast endast har funktionell isolation till jord, om någon alls.

Samma regel gäller för en odefinierad extern signalanslutning till medicinsk utrustning kopplad till patient, såsom nätaggregat. I sådana fall krävs 2×MoPP-isolering mellan dessa förbindelser och patientanslutningarna, eftersom man måste utgå från att signalledningarna kan bli nätspänningsförande om någon annan utrustning fallerar.

Omvänt gäller att om den anslutna utrustningen är specificerad, så anses 1×MoPP till gränssnittet vara tillräckligt. För att uppfylla dessa krav använder strömförsörjande ledningar ibland extra lågströms-DC-DC-omvandlare med enkel eller dubbel MoPP-isolering och extremt låg kopplingskapacitans (se bild 2).

Krav på isolation för operatörsskydd (Means of Operator Protection eller MoOP) liknar IEC 62368-1, med vissa mindre skillnader, exempelvis i säkringsarrangemang och tillåten läckström.

Läckströmmar – en viktig detalj

Läckströmmar är alltid en faktor i strömförsörjning på grund av inbyggda kapacitanser eller EMI-dämpande komponenter. I en medicinsk tillämpning bestäms tillåten läckström av utrustningens närhet till patientens hjärta.

Tillåten läckström kan vara så låg som 10 µA för utrustning direkt kopplad till hjär-

**Bild 3. Nät-
aggregatet
XP Power
HPF3K0
på 3 kW.**



tat – det kallas Cardiac Floating (CF). De tillåtna nivåerna sammanfattas i tabell 1.

För medicinsk utrustning som endast kräver 1×MoOP, exempelvis i laboratorier, är den totala jordläckströmmen 0,5 mA under normala förhållanden (notera att nivån 0,3 mA i USA). Begränsningen i Europa liknar gränsen för "Energy Source 2" (ES2) på upp till 5 mA vid 50/60 Hz enligt IEC 62368-1.

EMC – elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk utrustning måste klara EMC-kraven i IEC 60601-1-2 (som hänvisar till CISPR11 och IEC 61000-4-x). De omfattar både utsläpp och immunitet mot störningar. Version 4.1 har även lagt till tester för magnetfältsimmunitet i frekvensområdet 9 kHz till 13,56 MHz och inkluderar krav på att testa utrustningen vid extrema AC-spänningsnivåer, inte bara vid normala nivåer. Detta för att spegla olika driftmiljöer. Beroende på dessa omfattar specifikationen olika nivåer av svårighetsgrad och immunitet.

En utmaning är balansen mellan låg läckström och låg EMI. De kondensatorer som används för att minska EMI bidrar samtidigt till läckström till ett jordat chassi eller utgång. Därför har nya designlösningar med lågbrus-topologier, som resonantkretsar, blivit allt vanligare – vilket också ger högre effektivitet.

Funktion och användarvänlighet

Modern medicinsk utrustning måste vara praktisk, hållbar och klara kontinuerlig användning. Mervärdet öka ännu mer om den kan samla in och analysera data, ofta via trådlösa lösningar för fjärrövervakning och diagnostik.

Strömförsörjning med funktioner för digital övervakning och fjärrstyrning kan vara ovärderlig. Exempelvis kan de förvarna om fel i AC-strömmen eller möjliggöra noggrann kontroll av parametrar såsom laserstyrka vid mikrokirurgi.

XP Power HPF3K0-seriens nätaggregat (bild 3) uppfyller kraven för både medicinska och industriella tillämpningar. Med en effekt på 3 kW, 2×MoPP-isolering och mindre än 500 µA läckström, möter den medicinska EMC-specifikationer och erbjuder avancerade funktioner för digital styrning och övervakning. Serien är certifierad globalt för medicinskt bruk, med hög effektivitet och kompakt format.

Sammanfattning

Att designa medicinska produkter och deras strömförsörjning innebär att balansera många komplexa krav – från säkerhet och hållbarhet till funktionalitet och datasäkerhet. Certifierade strömförsörjningslösningar från pålitliga tillverkare är en trygg grund för nya innovationer inom vården. ■

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

Tabell 1. Tillåtna nivåer på hjälpström (aux) och läckström enligt IEC 60601-1.

Current in µA. Key: **NC:** Normal Condition **SFC:** Single Fault Condition

*Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS.

The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.