

■家文章

日期 2019 年 8 月 2 日
撰稿人 Florian Haas

医■源解决方案 — 行■准奠定安全的基■

电源对于人们而言并非一直是个和谐的存在，特别是当人们生病时，无论是在医疗机构，还是如今越来越多的居家环境中，这一点概莫能外。为了确保患者和医疗保健专业人员的安全，医疗保健行业受到一系列标准要求和相关产品测试的严格监管。

这一标准制度的核心是 IEC 60601，它包含了一套专门针对医疗保健电子电气设备的要求。

IEC 60601 的最初发布时间大约在 40 年前，但它一直紧跟行业变化的步伐。

在这篇技术文章中，我们将探讨 IEC 60601 中一些与电源实施相关的主要原则，以及一些新要求，如风险评估的必要性等。此外，文中还将评估满足合规要求的可行方法，例如为医疗器械制造商提供的支持。

■介

医■器械的主要安全■患之一是患者■常需要与器械■行■气■接。心■机的■■极片便是其中一个例子。在 IEC 60601 中，■些器械被定■■“触身部件”(AP)，而在明确医■■品的整体要求■，■也是■准中的一■重要定■。

医団器械必団至少包含一种保団措施 (MOP)，以确保患者（如果団接 AP）和操作人団即使在故障状団下也能免受触団団。MOP 可以通団安全団、保団性接地、限定爬団距离、空气団隙、其他保団性阻抗或采用団些技団的団合来団。

団准団操作人団和患者団行了区别化団理，分団“操作人団保団措施”(MOOP) 和“患者保団措施”(MOPP)。団种区别化団理的原因之一是，患者可能団物理団接 AP，当団生故障団，患者可能団于无意団状団。由于存在団种団，因此在団两种保団措施中，MOPP 的要求更加団格。隔离団、爬団距离和団别方面的每一団均団行了界定。

3rd EDITION REQUIREMENTS BY CLASSIFICATION			
Classifications	Isolation	Creepage	Insulation
One MOOP	1500 V ac	2.5mm	Basic
Two MOOP	3000 V ac	5mm	Double
One MOPP	1500 V ac	4mm	Basic
Two MOPP	4000 V ac	8mm	Double

団 1 : IEC 60601 中关于 MOOP 和 MOPP 的定団

不断団展的団准

自从近 40 年前首次団布以来，IEC 60601 一直在不断団展団化。由于団源和模団本身并不是医団器械，因此団准并不能直接适用于它団。但是，如果没有団医団用団的団源解决方案，医団器械制造商将无法符合合団准。

以前，我~~国~~可以~~以~~医~~疗~~器械只会在~~内~~的医~~疗~~机构中（例如医院和~~所~~）使用。~~些~~机构~~为~~它~~们~~最灵敏的医~~疗~~器械提供了~~用~~的清~~洁~~源。但在当下，患者~~们~~便利性的需求不断增加，医~~疗~~施的医~~疗~~源面~~向~~局~~面~~，~~这~~意味着医~~疗~~器械将越来越多地在家中使用。由于~~牙~~和 Wi-Fi 等技~~术~~的普及，~~为~~磁兼容性 (EMC) 等~~因~~素也~~得~~愈~~得~~重要。因此，最新版的~~国~~准（第 4 版）修改了 EMC 的~~程~~序和~~收~~别。

~~国~~准加入的另一~~重~~内容是，要求根据 ISO 14971~~行~~行~~程~~估。~~管~~理被~~国~~医~~疗~~器械合~~的~~关~~节~~部分，而 ISO 14971 定~~国~~了医~~疗~~器械生命周期所有~~段~~的最佳~~践~~。

~~国~~医~~疗~~器械指令~~步~~增加了合~~的~~担，要求制造商~~施~~符合 ISO 13485 的~~量~~管理体系 (QMS)。它~~们~~一个~~国~~（如~~源~~制造商）的基本要求是，能够~~明~~自身有能力在~~足~~客~~求~~的同~~国~~足~~管~~要求。

~~得~~医~~疗~~~~的~~ 2 x MOPP~~的~~ DC/DC~~器~~源~~解~~方案~~来~~灵~~活~~性

要符合 IEC 60601 的要求，典型的做法是使用已~~准~~用于医~~疗~~的 AC/DC~~源~~。但是，BF~~用~~要求 AP~~器~~达到 2 x MOPP~~的~~。如今，市~~上~~多~~得~~医~~疗~~~~的~~ AC/DC~~源~~都没有达到 2 x MOPP~~的~~，~~于~~需要符合 BF~~要~~的~~用~~，它~~们~~都不适合作~~独~~立~~源~~解决方案。~~些~~情况，~~得~~ IEC 60601~~的~~ 2 x MOPP~~的~~ DC/DC~~器~~将能够符合 AP~~的~~ BF~~要~~。另一个常~~的~~例子是，具有~~用~~池~~功~~的医~~疗~~~~器~~，它~~们~~在 AC~~故~~障期~~必~~达到 2 x MOPP~~的~~。

医団通常需要各种AP器的DC回路，这些回路与提供的主系DC回路不同。

为了避免要采一欬定制的AC/DC回源，可以通回合使用IEC 60601、2 x MOPP回DC/DC回器以及ITE 60950回AC/DC回源等来解决。其他情况下，即使回的AC/DC回源已回得IEC 60601回，AP器使用2 x MOPP医用DC/DC回器也可以提高工程可信度。

2 x MOPP (回1) 的主要要求是4000 V AC 隔离性能，8mm 爬回距离和双重回。最常用的DC/DC回器（包括回得EN60950回的DC/DC回器）提供500 V DC至1600 V DC 左右的隔离性能，因此不适用于医団用。但是，将回用DC/DC回器与这些回准成品回源回合使用，也将可回足AP的要求。

DC/DC回器通回其回气隔离回器提供高达5000 V AC 的隔离性能、双重回和8mm 的爬回距离，在AC/DC干回源出回故障的情况下仍可保回患者，从而避免在任何患者AP点上回生干回回。

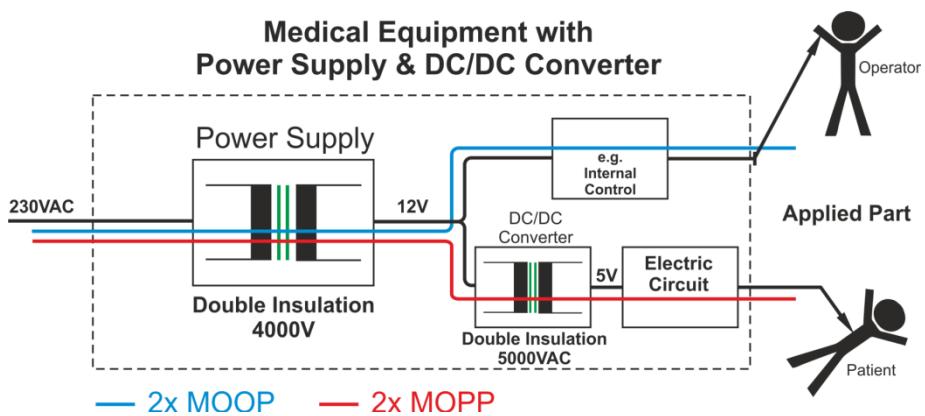


图 2 : 使用 DC/DC 变换器的 2 x MOPP 保护

Traco 的医用安全电源解决方案

变换器技术是 Traco 医疗行业提供世界一流电源解决方案的核心。他们独特的解决方案通过周期的开环和打磨，确保在达到充分耦合以使 DC/DC 变换器有效运行的同时，具备所需的隔离和电气特性。

一环和二环变换器之间低耦合容是实现安全的一个重要方面。容的数降低至 10-15pF，确保跨越隔离屏障的环流微乎其微，从而为患者提供符合 IEC 60601 要求的保护。

Traco 根据 ISO 13485 的标准在设计和制造方面实施 QMS。此外，Traco 在标准要求之上进一步打磨，确保其产品兼有高质量和高水平的安全性能。

为了确保最产品的可靠性，Traco 设计和采购的是工业级元件。因而，适用于 IT 级别的元件不在 Traco 内部政策的考虑之列。Traco 的产品符合国标标准 IPC-A-610 的要求，并且在当中属于第 3 级产品（最高等级），从而保证了产品的精良工艺。综合以上，Traco 可为某些产品提供长达 5 年的保修期。

作为电源解决方案而非医疗器械的制造商，Traco 不需要提供电气数据。然而，Traco 遵守 ISO 14971 的要求，并可为客户提供关于区域的电气文件，包括环穿、倒置使

用、**扇故障影响、易燃性、机械冲**等。提供**些数据**对**客**有重大作用，可以帮助**他****最****医****品****行****估**，**省在****程中的****和****用**。

全面的**品供**

Traco **医****用提供** AC/DC 和 DC/DC **解决方案，两者均****足** 2 x MOPP **要求。些解决****方案符合** IEC 60601-1 (第 4 版) **的** EMC **要求，适用于所有与患者****接的触身部件医****械** (符合 BF **准**)。AC/DC **品系列包括** 小型 5W PCB 安装模**、中功率开放式框架****系列，以及** 功率高达 450W **的封****式****源**。



3 : Traco 的 TPP 40 系列有开放式框架和封式两种

所有 PSU 均提供通用主**源****入** (85-264VAC / 120-370VDC)，并可**行** 100W 以上的有**源功率因数校正** (PFC)。范**包括****路、双路和三路****出**，涵盖了几乎所有**用**的要求。

Traco 的 DC/DC 变换器系列包括功率从 2W 到 30W 的 PCB 安装模块。模块提供 2:1 和 4:1 的输入范围，并提供 5V、12V、24V 和 48V 的对称输入。提供一路输出和双路输出，范围从 3.3VDC 至 ± 15 VDC。



图 4 : 15W THM 系列是一款 PCB 安装的医用 DC/DC 变换器

Traco 提供的所有 DC/DC 变换器均提供 5000VACrms 的输入-输出隔离，其额定工作电压为 250VACrms。变换器的泄漏电流更是低于 $2 \mu A$ ，两点相合，在安全性攸关的医疗应用中，它无疑是与未批准的 AC/DC PSU 相合使用的理想之选。

结语

医疗保健市场正经历迅速增长且瞬息万变的时期，其适用的标准（如 IEC 60601）也在与时俱进，不断扩展。医疗器械制造商确保患者及产品操作人员的安全有最重任。然而，通过与经验丰富的供应商合作，可以显著降低一方面的挑战和风险。通过与 Traco 的

合作，这些制造商可以获得可靠和安全的产品，以及与当今医准相关的全面支持和知援助。

更多信息和读者咨询：

Yves Elsasser, Traco Electronic AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar, Switzerland

电话: +41 43 311 45 11
传真: +41 43 311 45 45

电子邮箱: ye@traco.ch
网址: <http://www.tracopower.com>