

专家文章

日期

2019 年 8 月 2 日

撰稿人

Florian Haas

医用电源解决方案 — 行业标准奠定安全的基础

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。

简介

医用器械的主要安全隐患之一是患者经常需要与器械进行电气连接。心脏机的电极片便是其中一个例子。在 IEC 60601 中，这些器械被定义为“触身部件”(AP)，而在明确医用产品的整体要求时，这也是标准中的一重要定义。

医疗设备必须至少包含一种保护措施 (MOP)，以确保患者（如果连接 AP）和操作人即使在故障状态下也能免受触电。MOP 可以通过安全电压、保护性接地、限定爬电距离、空气间隙、其他保护性阻抗或采用某些技术的组合来实现。

标准对操作人和患者进行了区别化处理，分为“操作人保护措施”(MOOP) 和“患者保护措施”(MOPP)。这种区别化处理的原因之一是，患者可能物理连接 AP，当发生故障时，患者可能处于无意状态。由于存在这种风险，因此在两种保护措施中，MOPP 的要求更加严格。隔离电压、爬电距离和爬电距离方面的每一项均进行了界定。

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

图 1 : IEC 60601 中关于 MOOP 和 MOPP 的定义

不断发展的标准

自从近 40 年前首次发布以来，IEC 60601 一直在不断发展变化。由于电源和模块本身并不是医疗设备，因此标准并不能直接适用于它们。但是，如果没有符合医用用途的电源解决方案，医疗设备制造商将无法符合标准。

以前，我们可能认为医疗器械只会在医院的医疗机构中（例如医院和诊所）使用。这些机构为它提供最灵敏的医疗器械提供了用的清洁水源。但在当下，患者便利性的需求不断增加，医院实施的医疗水源面局面，这意味着医疗器械将越来越多地在家中使用。由于蓝牙和 Wi-Fi 等技术的普及，电磁兼容性 (EMC) 等也愈发重要。因此，最新版的标准（第 4 版）修改了 EMC 的测试程序和验收标准。

标准加入的另一重要内容是，要求根据 ISO 14971 进行风险评估。标准管理被医疗器械合用的部分，而 ISO 14971 定义了医疗器械生命周期所有阶段的最佳实践。

医疗器械指令进一步增加了合用的负担，要求制造商实施符合 ISO 13485 的质量管理体系 (QMS)。它是一个标准（如水源制造商）的基本要求是，能够证明自身有能力在满足客户要求的同时满足法规要求。

获得医用标准的 2 x MOPP 的 DC/DC 转换器电源解决方案来灵活性

要符合 IEC 60601 的要求，典型的做法是使用已批准用于医疗的 AC/DC 电源。但是，BF 应用要求 AP 转换器达到 2 x MOPP。如今，市场上许多获得医用标准的 AC/DC 电源都没有达到 2 x MOPP，由于需要符合 BF 要求的应用，它们都不适合作为独立电源解决方案。因此，在这种情况下，符合 IEC 60601 标准的 2 x MOPP 的 DC/DC 转换器将能够符合 AP 的 BF 要求。另一个常见的例子是，具有备用电池功能的医疗设备，它在 AC 故障期间必须达到 2 x MOPP 标准。

医疗设备通常需要各种符合 AP 要求的 DC 电源，这些电源与提供的主系统 DC 电源不同。为了避免采用一款定制的 AC/DC 电源，可以通过组合使用 IEC 60601、2 x MOPP 符合 DC/DC 转换器以及 ITE 60950 符合 AC/DC 电源等来解决。其他情况下，即使符合的 AC/DC 电源已获得 IEC 60601 认证，该 AP 设备使用 2 x MOPP 医用符合 DC/DC 转换器也可以提高工程可信度。

2 x MOPP (图 1) 的主要要求是 4000 V AC 隔离性能，8mm 爬电距离和双重绝缘。最常用的 DC/DC 转换器（包括符合 EN60950 认证的 DC/DC 转换器）提供 500 V DC 至 1600 V DC 左右的隔离性能，因此不适用于医疗设备。但是，将医用 DC/DC 转换器与符合成品电源组合使用，也将可满足 AP 的要求。

DC/DC 转换器通过其气隔离转换器提供高达 5000 V AC 的隔离性能、双重绝缘和 8mm 的爬电距离，在 AC/DC 干式电源出现故障的情况下仍可保护患者，从而避免在任何患者 AP 点上产生危险。

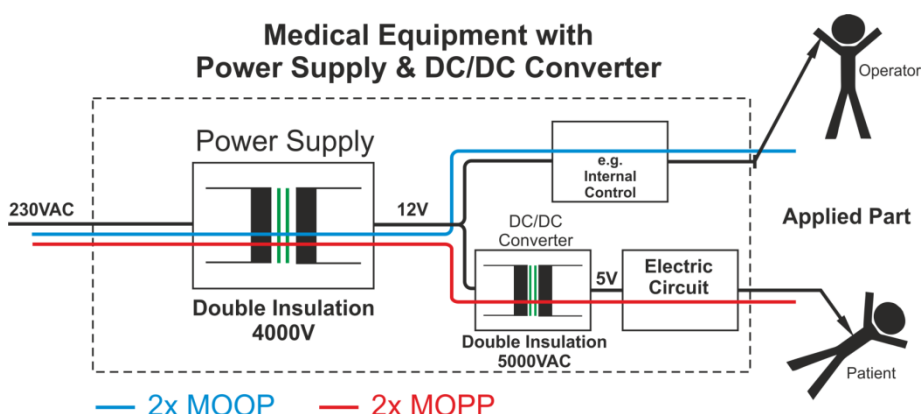


图 2：使用 DC/DC 转换器 2 x MOPP 保护

Traco 的医用安全电源解决方案

转换器技术是 Traco 为医疗行业提供世界一流的电源解决方案的核心。他们独特的解决方案在长期的开焊和打磨，可确保在达到充分耦合以 DC/DC 转换器有效运行的同时，具有所需的隔离和特性。

一和二转换器之间的低耦合电容是实施保护的一个重要方面。电容的数值低至 10-15pF，可确保跨越隔离屏障的电流微乎其微，从而为患者提供符合 IEC 60601 要求的保护。

Traco 根据 ISO 13485 的标准在生产和制造工程方面实施 QMS。此外，Traco 在标准要求之上进一步打磨，确保其产品兼有高容量和高水平的安全性能。

为了确保最终产品的可靠性，Traco 生产和采购的是工业级组件。因而，适用于 IT 级的组件不在 Traco 内部政策的考虑之列。Traco 的产品符合国际标准 IPC-A-610 的要求，并且在当中属于第 3 级产品（最高工业等级），从而保证了我们产品的精良工艺。符合以上，Traco 可对某些产品提供长达 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 不需要提供风险评估数据。然而，Traco 遵守 ISO 14971 的要求，并可向客户提供相关领域的风险评估文件，包括穿透、倒置使

用、风扇故障影响、易燃性、机械冲击等。提供这些数据对客户有重大作用，可以帮助他们以最经济的产品进行风险评估，节省在工程中的时间和费用。

全面的品供应

Traco 医疗应用提供 AC/DC 和 DC/DC 解决方案，两者均满足 2 x MOPP 要求。这些解决方案符合 IEC 60601-1（第 4 版）的 EMC 要求，适用于所有与患者接触的触身部件医疗器械（符合 BF 标准）。AC/DC 产品系列包括小型 5W PCB 安装模块、中功率开放式框架系列，以及功率高达 450W 的封闭式电源。



图 3 : Traco 的 TPP 40 系列有开放式框架和封闭式两种

所有 PSU 均提供通用主电源输入 (85-264VAC / 120-370VDC)，并可运行 100W 以上的有源功率因数校正 (PFC)。范围包括单路、双路和三路输出，涵盖了几乎所有应用的要求。

Traco 的 DC/DC 转换器系列包括功率从 2W 到 30W 的 PCB 安装模块。它们提供 2:1 和 4:1 的输入范围，并提供 5V、12V、24V 和 48V 的标称输入。提供单路输出和双路输出，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 转换器

Traco 获得医用认证的所有 DC/DC 转换器均提供 5000VACrms 的输入-输出隔离，其额定工作电压为 250VACrms。转换器的泄漏电流更是低于 $2\mu\text{A}$ ，这两点相结合，在安全性攸关的医用应用中，它无疑是与未认证的 AC/DC PSU 组合使用的理想之选。

认证

医疗保健市场正处于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负有最重责任。然而，通过与经验丰富的电源供应商合作，可以显著降低这一方面的挑战和风险。通过与 Traco 的

合作，这些制造商可以得、可靠和安全的品，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>