

专家文章

日期 2019 年 8 月 2 日
撰稿人 Florian Haas

医疗电源解决方案 — 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

医疗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。心电图机的导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)，而在明确医疗产品的整体要求时，这也是标准中的一项重要定义。

医疗器械必须至少包含一种保护措施 (MOP)，以确保患者（如果连接 AP）和操作人员即使在故障状态下也能免受触电风险。MOP 可以通过安全绝缘、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这些技术的组合来实现。

该标准对操作人员和患者进行了区别化处理，分为“操作人员保护措施” (MOOP) 和“患者保护措施” (MOPP)。这种区别化处理的原因之一是，患者可能为物理连接 AP，当发生故障时，患者可能处于无意识状态。由于存在这种风险，因此在这两种保护措施中，MOPP 的要求更加严格。隔离电压、爬电距离和绝缘级别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器械，因此该标准并不能直接适用于它们。但是，如果没有专为医疗应用设计的电源解决方案，医疗器械制造商将无法符合合规标准。

以前，我们可以认为医疗器械只会在专门的医疗机构中（例如医院和诊所）使用。这些机构为它们最灵敏的医疗器械提供了专用的清洁电源。但在当下，患者对便利性的需求不断增加，医疗设施的医疗资源面临紧张局面，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) 等问题也变得愈发重要。因此，最新版的标准（第 4 版）修改了 EMC 的测试程序和验收级别。

该标准加入的另一项重要内容是，要求根据 ISO 14971 进行风险评估。风险管理被视为医疗器械合规的关键部分，而 ISO 14971 定义了医疗器械生命周期所有阶段的最佳实践。

这项医疗器械指令进一步增加了合规的负担，要求制造商实施符合 ISO 13485 的质量管理体系 (QMS)。它对一个组织（如电源制造商）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监管要求。

获得医用认证的 2 x MOPP 级 DC/DC 转换器为电源解决方案带来灵活性

要符合 IEC 60601 的要求，典型的做法是使用已获准用于医疗的 AC/DC 电源。但是，BF 级应用还要求 AP 仪器达到 2 x MOPP 级。如今，市场上许多获得医用认证的 AC/DC 电源都没有达到 2 x MOPP 级，对于需要符合 BF 要求的应用，它们都不适合作为独立电源解决方案。针对这些情况，获得 IEC 60601 认证的 2 x MOPP 级 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，它们在 AC 故障期间必须达到 2 x MOPP 级别。

医疗设备通常需要各种驱动 AP 仪器的 DC 电压，这些电压与提供的主系统 DC 电压不同。为了避免要采购一款定制的 AC/DC 电源，可以通过结合使用 IEC 60601、2 x MOPP 级 DC/DC 转换器以及 ITE 60950 级 AC/DC 电源等来解决。其他情况下，即使选择的 AC/DC 电源已获得 IEC 60601 认证，对 AP 仪器使用 2 x MOPP 医用级 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（包括获得 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，因此不适用于医疗应用。但是，将专用 DC/DC 转换器与这些标准成品电源结合使用时，也将可满足对 AP 的要求。

DC/DC 转换器通过其电气隔离变压器提供高达 5000 V AC 的隔离性能、双重绝缘和 8mm 的爬电距离，在 AC/DC 干线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 点上产生干线电压。

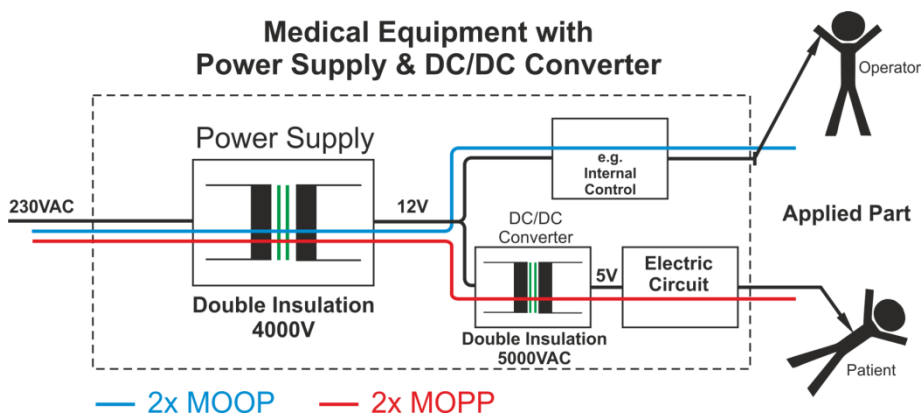


图 2: 使用 DC/DC 转换器实现 2 x MOPP 级保护

Traco 的医用安全电源解决方案

变压器技术是 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历经长期的开发和打磨，可确保在达到充分耦合以让 DC/DC 转换器有效运行的同时，具备所需的隔离和绝缘特性。

一级和二级变压器绕组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，可确保跨越隔离阻障的电流传输微乎其微，从而为患者提供符合 IEC 60601 要求的保护。

Traco 还根据 ISO 13485 的标准在设计和制造工艺方面实施 QMS。此外，Traco 还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。

为了确保最终产品的可靠性，Traco 选择和采购的是工业级组件。因而，适用于 IT 设备的组件不在 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（最高工艺等级），从而保证了我们产品的精良工艺。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 不需要提供风险评估数据。然而，Traco 遵守 ISO 14971 的要求，并可为客户提供关键领域的风险评估文件，包括绝缘击穿、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，可以帮助他们对最终医疗产品进行风险评估，节省在设计过程中的时间和费用。

全面的产品供应

Traco 为医疗应用提供 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，适用于所有与患者连接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、中功率开放式框架设计系列，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)，并可进行 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。设备提供 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，范围为 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-输出隔离电压，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，在安全性攸关的医疗应用中，它无疑是与未获批准的 AC/DC PSU 结合使用的理想之选。

总结

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，不断发展。医疗器械制造商对确保患者及产品操作人员的安全负有最终责任。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 的团队合作，这些制造商可以获得优质、可靠和安全的產品，以及与当今医疗标准相关的全面支持和知识援助。

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>