

# MEDICAL POWER

WHITE PAPER



THE SAFEST CHOICE

# TELEREX

# MEDISCHE VOEDINGEN

## EN DE EN60601 NORMERING

### WAT HOUDT DE HUIDIGE MEDISCHE VEILIGHEIDSNORM IN?

Voor medische apparatuur gelden strenge normen, die er voor moeten zorgen dat de veiligheid van operators én patiënten gewaarborgd is bij het gebruik hiervan. Er worden strengere eisen aan gesteld dan voor apparatuur die aan industriële normen moet voldoen. Dit betekent dat alle componenten die gebruikt worden in medische apparatuur moeten voldoen aan de EN60601 norm. Maar wat houdt deze norm nu precies voor voedingen in?

### ONTWIKKELINGEN

Op dit moment zijn we aan de derde editie van de EN60601 norm toe. In Europa is de tweede editie van de medische norm EN60601 sinds 1 juni 2012 niet meer van toepassing, in de Verenigde Staten was dat ongeveer 1 jaar later, om precies te zijn op 20 juni 2013. In de derde editie wordt er – in tegenstelling tot de tweede editie - onderscheid gemaakt tussen enerzijds de veiligheidseisen voor medische apparatuur richting operator en anderzijds de veiligheidseisen richting patiënt. Omdat de patiënt veel gevoeliger is voor mogelijke schokken, moet de manier van beveiligen (MOP = Means Of Protection) richting patiënt (MOPP) veel strenger zijn dan richting operator (MOOP).

| Insulation |                   | 1 MOP<br>Basic | 2 MOP<br>Double /<br>Reinforced |
|------------|-------------------|----------------|---------------------------------|
| MOOP       | Air Clearance     | 2.0 mm         | 4.0 mm                          |
|            | Creepage          | 3.2 mm         | 6.4 mm                          |
|            | Isolation Voltage | 1500 VAC       | 3000 VAC                        |
| MOPP       | Air Clearance     | 2.5 mm         | 5.0 mm                          |
|            | Creepage          | 4.0 mm         | 8.0 mm                          |
|            | Isolation Voltage | 1500 VAC       | 4000 VAC                        |

Tabel 1 - MOOP & MOPP Waarden

### MOOP EN MOPP

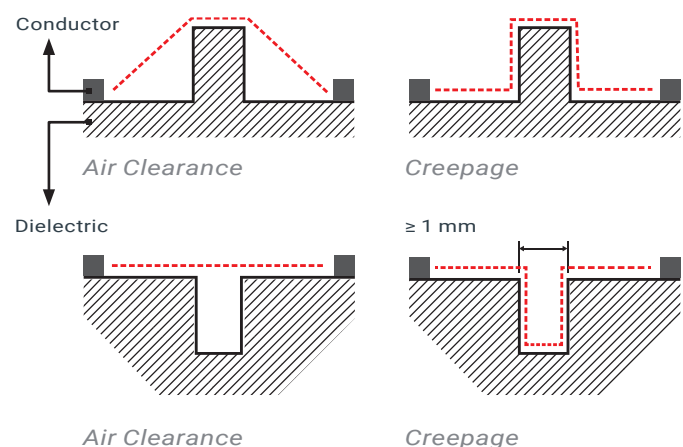
De strengere of juist minder strenge veiligheidseisen van de derde editie uiten zich door verschillen in:

- Minimaal vereiste creepage en clearance afstanden
- Verschillen in testspanningen
- Toegestane lekstromen.

TABEL 1 GEEFT DE WAARDEN AAN.

Zo zijn de creepage en clearance afstanden voor een Basic Insulation (1 MOP) respectievelijk 4mm en 2,5mm en een testspanning van 1500VAC voor 1 MOPP – dit zijn de oude waarden van de tweede editie – terwijl deze waarden voor 1 MOOP wat milder zijn geworden, respectievelijk 3,2mm (vroeger 2,5mm) en 2mm en een testspanning van 1500VAC, m.a.w. de waarden van de industriële EN60950 norm welke binnenkort vervangen zal worden door de EN62368.

In tabel 2 vindt u de waarden die tot voor kort nog golden ( voor MOOP werden 2,5 en 5mm respectievelijk 3,2 en 6,4mm ).



Tabel 2 - Classificaties MOOP en MOPP

| CLASSIFICATIONS | ISOLATION | CREEPAGE / CLEARANCE | INSULATION |
|-----------------|-----------|----------------------|------------|
| 1 x MOOP        | 1500 VAC  | 2.5 mm / 2 mm        | Basic      |
| 2 x MOOP        | 3000 VAC  | 6.4 mm / 4 mm        | Double     |
| 1 x MOPP        | 1500 VAC  | 4 mm / 2.5 mm        | Basic      |
| 2 x MOPP        | 4000 VAC  | 8 mm / 5 mm          | Double     |

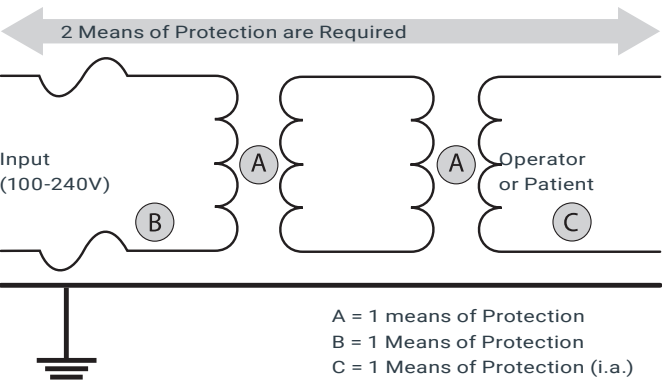
Globaal gezien moeten steeds twee niveau's van beveiliging gehaald worden (2x MOP) voor het geval één niveau het zou laten afweten. M.a.w. ofwel heeft men 2x MOOP nodig ofwel 2x MOPP. Deze 2x MOP kan gehaald worden door twee opeenvolgende beveiligingen van niveau 1 – dus 2 x 1 MOOP of 2 x 1 MOPP – ofwel door één niveau dat meteen de dubbele beveiliging oplevert (Double or Reinforced Insulation).

Voor toepassingen die slechts MOOP vragen, geldt dus:

- I/O = 2 x MOOP
- I/FG = 1 x MOOP
- O/FG = 1 x MOOP

Voor toepassingen met rechtstreeks patiënten contact welke een hogere bescherming en daarmee de strengere MOPP vragen, geldt:

- I/O = 2 x MOPP
- I/FG = 1 x MOPP
- O/FG = 1 x MOPP



MOOP en MOPP Schematisch

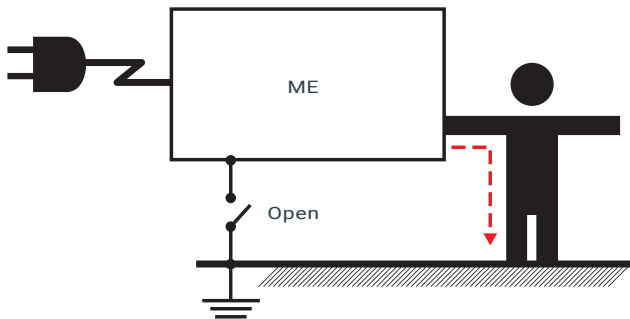
Zo zijn de creepage en clearance afstanden voor een Double or Reinforced Insulation (2 MOP) respectievelijk 8mm en 5mm en een testspanning van 4000VAC voor 2 MOPP – dit zijn de oude waarden van de tweede editie. Deze waarden voor 2 x MOOP zijn wat milder geworden, respectievelijk 6.4mm (vroeger 5mm) en 4mm en een testspanning van 3000VAC, m.a.w. de waarden van de industriële EN60950 die binnenkort vervangen wordt door de EN62368.

Ook al zouden in sommige gevallen voedingen volgens 2 x MOOP strikt genomen voldoende kunnen zijn voor de medische apparatuur waarmee een operator moet werken, vaak moeten dan extra maatregelen genomen worden om de patiënt te beschermen in alle omstandigheden. Daardoor wordt het uiteindelijke plaatje niet goedkoper maar net duurder. Om die reden kiezen vele producenten van medische voedingen er meteen voor om conform 2 x MOPP te ontwikkelen.

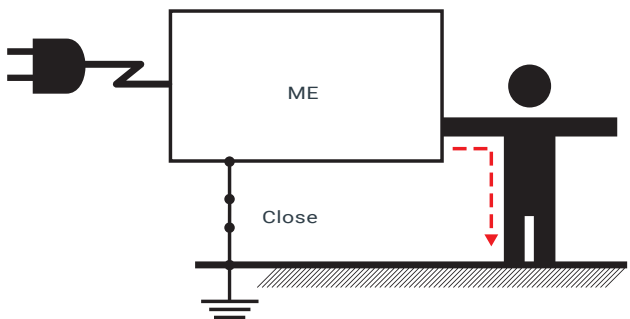
Andere verschilpunten tussen de tweede en de derde editie – naast het creëren van de begrippen MOOP en MOPP – zijn de verschillende soorten lekstromen die gelimiteerd worden. Dit voor NC = Normal Conditions maar ook voor SFC = Single Fault Conditions en verschillend voor de 3 soorten van Applied Parts. Dat laatste is het gedeelte dat tijdens normaal gebruik van het apparaat in contact komt met de patiënt: B (Body), BF (Body Floating) en CF (Cardiac Floating).

Tabel 3 - Leakage Current

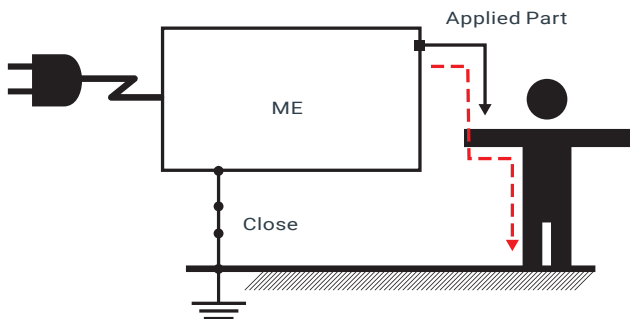
| Leakage Current           |    | Type B |        | Type BF |        | Type CF |        |
|---------------------------|----|--------|--------|---------|--------|---------|--------|
|                           |    | NC     | SFC    | NC      | SFC    | NC      | SFC    |
| Earth Leakage Current     |    | 5 mA   | 10 mA  | 5 mA    | 10 mA  | 5 mA    | 10 mA  |
| Touch Current             |    | 100 µA | 500 µA | 100 µA  | 500 µA | 100 µA  | 500 µA |
| Patient Leakage Current   | AC | 100 µA | 500 µA | 100 µA  | 500 µA | 10 µA   | 50 µA  |
|                           | DC | 10 µA  | 50 µA  | 10 µA   | 50 µA  | 10 µA   | 50 µA  |
| Patient Auxiliary Current | AC | 100 µA | 500 µA | 100 µA  | 500 µA | 10 µA   | 50 µA  |
|                           | DC | 10 µA  | 50 µA  | 10 µA   | 50 µA  | 10 µA   | 50 µA  |



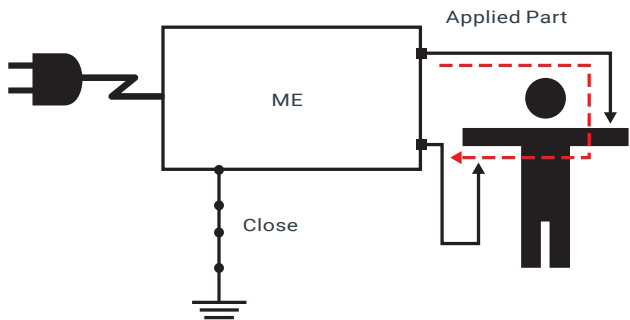
Earth Leakage Current



Touch Current



Patient Leakage Current



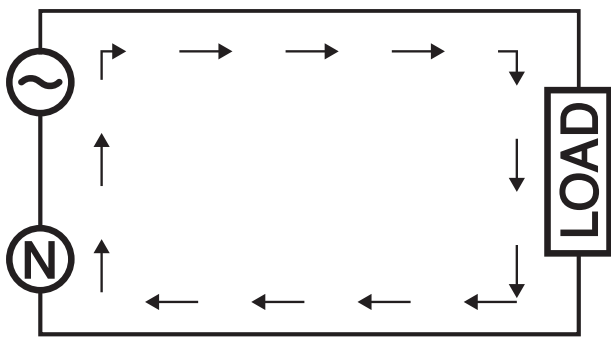
Patient Auxiliary Current

Tabel 3 geeft een overzicht. Vanuit het standpunt van de voeding is vooral de “Patient Leakage Current” van belang, de wissel- of gelijkstroom die door de patiënt naar de aarding vloeit. Verder gelden de specificaties nog maar tot 2000m hoogte i.p.v. 3000m. Er worden vermenigvuldigingsfactoren gegeven om de specificaties te interpoleren tot op een hoogte van max 5Km. Op grotere hoogtes is de lucht ijler en gaat ze sneller doorslaan. Werken op dergelijke hoogtes vereist dus grotere clearance distances. Verder worden de testspanningen weergegeven als piekspanning i.p.v. rms-spanning. En in SFC moet het apparaat nog bepaalde basisfuncties kunnen uitvoeren i.p.v. gewoon uit te schakelen bij falen.

### HET WEGFILTEREN VAN DE RUIS IN EEN MEDISCHE VOEDING

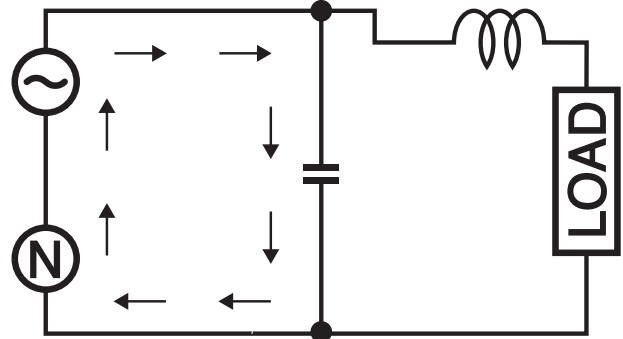
Wanneer een voeding aangesloten wordt op het net, ontstaat er Common Mode Noise (CM) en Differential Mode Noise (DM). Zonder extra voorzorgen zou deze ruis terug in het net terecht komen en andere toestellen gaan storen die op hetzelfde net aangesloten zijn. Daarom moet de ruis worden onderdrukt door filtering in de voeding. De CM wordt onderdrukt door Y-condensatoren die tussen de fasen en het chassis worden aangebracht (L – chassis, respectievelijk N – chassis), terwijl de DM onderdrukt wordt door X-condensatoren die aangebracht worden tussen fasen L (Line) en N (Neutral).

## Common Mode Noise (CM) en Differential Mode Noise (DM)

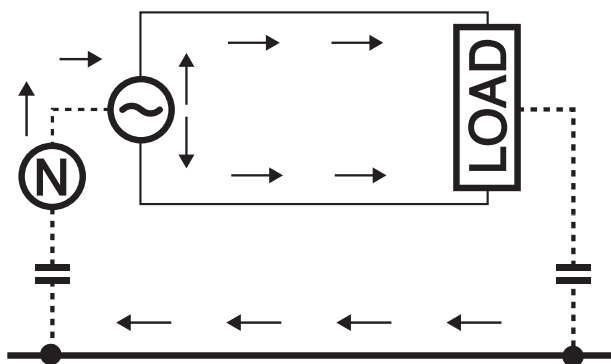


Differential Mode Noise

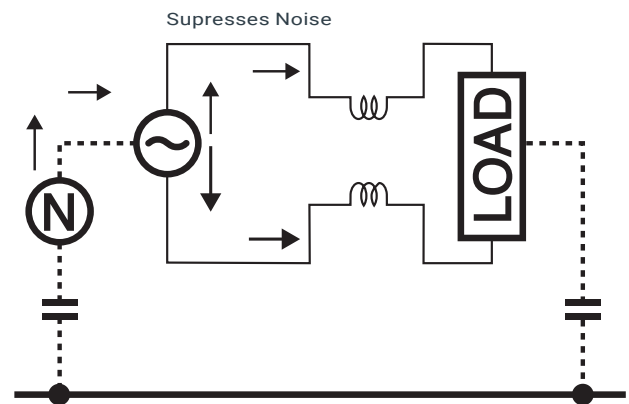
- ⊗ = Signal Source
- ⊗ = Noise Source
- || = Stray Capacitance



Suppression Method of Differential Mode Noise



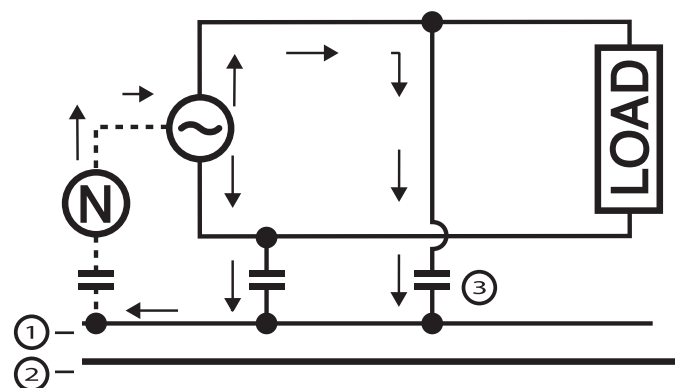
Common Mode Noise



Suppression Method of Common Mode Noise (1)

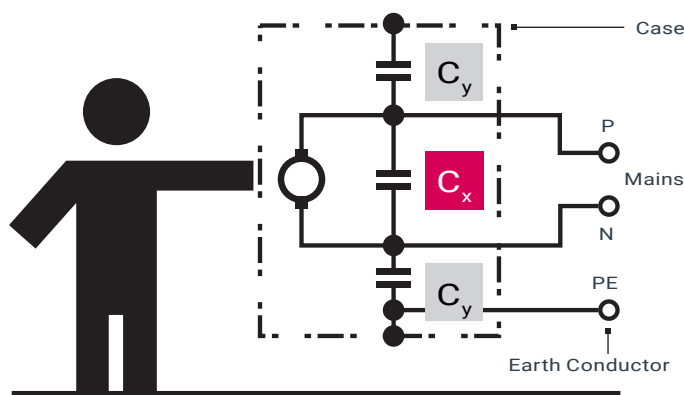
Grote waarden van de Y-condensatoren zorgen voor een lage impedantie ( $Z=1/(\omega C_Y)$ ) voor de CM stromen die op die manier naar de aarde worden afgeleid. Tegelijk echter zorgen grotere waarden voor de Y-condensatoren voor grotere lekstromen ( $I_l=\omega C_Y V$ ). Aangezien om veiligheidsredenen de lekstromen in medische voedingen beperkt dienen te worden, mogen de Y-condensatoren geen te grote waarden aannemen.

Het wegfilteren van Common Mode Noise in een medische voeding wordt daardoor lastiger en de noodzaak van het gebruik van Y-condensatoren met lage waarden zal gecompenseerd moeten worden door het gebruik van een Common Mode Choke. De complexere filtering maakt een medische voeding vaak groter en duurder.

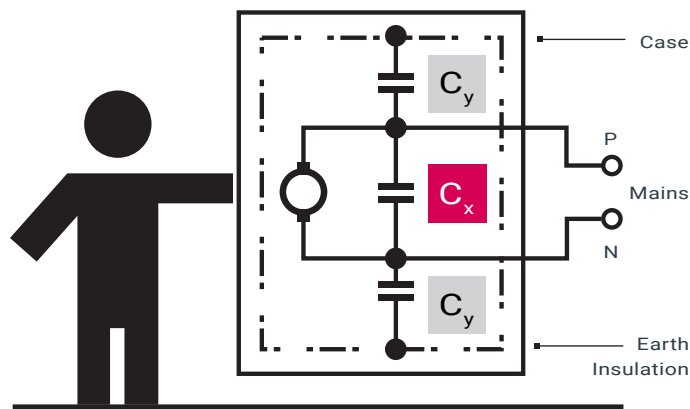


Suppression Method of Common Mode Noise (2)

- ① = Metallic Casing
- ② = Reference Ground Surface
- ③ = Line Bypass Capacitor



Appliance Class I:  
Case connected to electrical earth ( ground )



Appliance Class II:  
Case insulated

Het chassis (FG = Frame Ground) kan zoals in de figuur aan de PE (Protective Earth) hangen in het geval van een klasse I medische voeding om een MOP=2 te verkrijgen. Vaak zijn medische voedingen echter van klasse II. Er is dan geen aardingsmogelijkheid of er is de mogelijkheid om een Functional Ground (helaas ook vaak aangeduid als FG) te verbinden met de PE (Protective Earth). Sowieso heeft een medische voeding klasse II een Double of Reinforced Insulation nodig om een MOP=2 te verkrijgen. Een eventuele verbinding tussen de Functional Ground en de Protective Earth levert geen MOP op maar heeft enkel EMC-voordelen.

De X- of Y-condensatoren zijn keramische of metaalfilmcondensatoren. Hoewel het defect gaan van een X-condensator tot brandgevaar kan leiden, zijn de Y-condensatoren toch de meest kritische. Het falen van een Y-condensator kan namelijk de gebruiker een elektrische schok bezorgen.

De Y-condensatoren worden in 4 klassen ( Y1 t/m Y4 ) verdeeld. De Y1-condensatoren zijn de meest hoogwaardige met nominale spanningen tot 500VAC en testspanningen tot 8kV. Voor de Y2-condensatoren is dat bv. 300VAC en 5kV.

Afhankelijk van het type Y-condensator verkrijgt men een verschillende graad van bescherming:

- 1 x Y2 voor 1 MOOP
- 2 x Y2 of 1 x Y1 voor 2 MOOP
- 1 x Y1 voor 1 MOPP
- 2 x Y1 voor 2 MOPP

De X-condensatoren worden in 3 klassen onderverdeeld: X1, X2 en X3.

| Sub Class | Rated Voltage        | Peak test Voltage |
|-----------|----------------------|-------------------|
| Y1        | $\leq 500 \text{ V}$ | 8 kV              |
| Y2        | $150 \leq V < 500$   | 5 kV              |
| Y3        | $\leq 250 \text{ V}$ | None              |
| Y4        | $\leq 150 \text{ V}$ | 2.5 kV            |

Tabel 4 - Y-condensatoren

| Subgroup | Peak Service Voltage                        | Peak Test Voltage                                                             |
|----------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| X1       | $> 2500 \text{ V}$<br>$\leq 4000 \text{ V}$ | 4 kV, $C \leq 1.0 \text{ uF}$<br>4 $\sqrt{CkV}$ ,<br>$C > 1.0 \text{ uF}$     |
| X2       | $\leq 2500 \text{ V}$                       | 2.5 kV, $C \leq 1.0 \text{ uF}$<br>2.5 $\sqrt{CkV}$ ,<br>$C > 1.0 \text{ uF}$ |
| X3       | $\leq 1200 \text{ V}$                       | None                                                                          |

Tabel 5 - X-condensatoren



Vaste medische systemen moeten voorzien zijn van een fuse in de "Live" (L). Draagbare medische systemen daarentegen moeten niet alleen een fuse in de "Live" (L) hebben, maar tevens een fuse in de "Neutral" (N). Dit betekent nog niet dat de voeding uitgerust moet zijn met een fuse in de "Neutral", zolang het eindsysteem hier maar aan voldoet.

## TELEREX MEDISCHE VOEDINGEN

Telerex is onafhankelijk distributeur van o.a. elektronische en elektromechanische componenten. Daarnaast hebben we uitgebreide expertise in huis om samen met u de juiste componenten voor uw applicatie te kiezen en u te ontzorgen vanaf design fase tot daadwerkelijke productie, uitlevering en nazorg. Het Telerex team kan bogen op jarenlange ervaring en heeft al vele projecten samen met de klant succesvol afgesloten.

Binnen ons aanbod van voedingen hebben we met merken als Cosel, P-Duke (voorheen Power Mate), Skynet, Traco en MEAN WELL een aantal spelers van wereldfaam in huis. Het aanbod aan medische voedingen gaat tot 1200W en afhankelijk van het vermogen zijn er verschillende uitvoeringen zoals bijvoorbeeld open en enclosed frame, ingegoten voedingen, PCB-, DIN-rail- of schroefmontage.

Onze medische voedingen worden wereldwijd geleverd op de productiefaciliteiten van onze klanten. De voedingen vindt men terug in verschillende soorten applicaties: apparatuur voor beademing, sterilisatie, medische beeldvorming, dialyse, bloedanalyse, tandartsen, kinesitherapeuten en in kritische toepassingen zoals MRI scanners.

Meer weten? Neem direct contact met ons op of bezoek onze website:

[www.telerex-europe.com](http://www.telerex-europe.com)

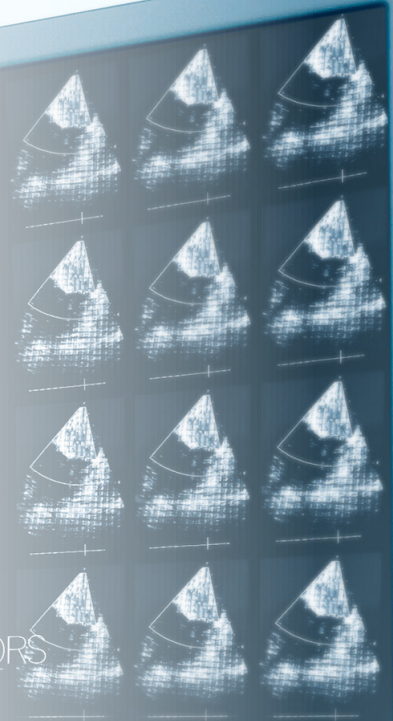
91



— segm. T

— segm. QRS

— segm. P



## OVER TELEREX

Telerex importeert en distribueert elektronische en elektromechanische producten binnen de Benelux. Met ruim 60 medewerkers en kantoren in Antwerpen en Breda biedt Telerex bouwstenen voor de Original Electronic Manufacturing (OEM) markt. Telerex blinkt uit in het adviseren van haar klanten over de juiste componenten voor het creëren van het optimale eindproduct. Tegelijkertijd vereenvoudigt Telerex de supply chain met zijn wereldwijde inkoopnetwerk, planning en tijdige levering.

Telerex is onderdeel van de internationaal opererende Eight Lakes group. Met activiteiten in België, Nederland, Frankrijk, Taiwan, Denemarken, Zweden en Noorwegen, een jaaromzet van meer dan 170 miljoen euro en meer dan 320 medewerkers, streeft de Eight Lakes group ernaar de voorkeursleverancier te zijn van producten en oplossingen voor de industriële en professionele markten in Europa. Het hoofdkantoor van de groep is gevestigd op het bedrijventerrein Minervum in Breda, Nederland.



Telerex nv  
Uilenbaan 90  
B-2160 WOMMELGEM  
België  
T +32 (0)3 326 40 00

Telerex Nederland B.V.  
Minervum 7139  
4817 ZN BREDA  
Nederland  
T +31 (0)76 578 20 00

EIGHT<sup>GROUP</sup>  
MEMBER OF LAKES

V-2023-05-24-nl