

Lääkintälaitteiden teholähteet täyttävät tiukat potilas- ja käyttäjäturvallisuutta koskevat standardit sekä IEC 60601-1-2:n (4. painos) EMC-vaatimukset

Lehdistötiedote
22.3.2016

Euroopan suurimpiin teholähteiden toimittajiin kuuluva Powerbox on jo yli neljän vuosikymmenen ajan ollut yksi johtavia vaativiin sovelluksiin teholähteitä kehittäviä yrityksiä. Powerbox tuo nyt markkinoille uuden BF-tyypin lääkitelaitteisiin tarkoitetun teholähdesarjan. OBS01-sarja täyttää uusimman sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan IEC 60601-1-2 -standardin 4. painoksen vaatimukset, ja laitteen suunnittelussa keskityttiin erityisesti potilas- ja käyttäjäturvallisuuteen. OBS01-sarjan tuotteiden lähtöteho on 1100 W (hetkellinen huipputeho 1250 W), eli sillä on markkinoiden paras tehoteho. Jännitevaihtoehtoja on seitsemän 24 V:sta 48 V:iin, ja hyötysuhde on jopa 89 prosenttia. OBS01:n kehityksessä painotettiin erittäin alhaisia radiotaajuuspäästöjä ja erinomaista radiotaajuushäiriöiden sietoa, ja tuotteet täyttävät johtuvia ja säteileviä häiriöitä koskevat vaatimukset (EN55011, luokka B) ilman mitään lisäkomponentteja. OBS01-sarjan potilas- ja käyttäjäturvallisuuden takaamiseksi eristysjännite tulo- ja lähdön välillä on 4000 VAC (2 x MOPP), tulo- ja maan välillä 1500 VAC (1 x MOPP) ja lähdön ja maan välillä 1500 VAC (1 x MOPP), kun useiden tavallisten tuotteiden eristyslujuus on vain 500 VDC.

Lääkintälaitteiden on oltava turvallisia sekä potilaiden että laitteiden käyttäjien kannalta, käytetään niitä sitten sairaaloiden kaltaisissa valvotuissa ympäristöissä tai valvomattomissa olosuhteissa, esimerkiksi kotona. Radiolaitteiden ja langattomien laitteiden yleistytessä jatkuvasti lääkitelaitteisiin kohdistuu yhä enemmän radiohäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa kriittisiä vikoja laitteiden toiminnassa. Parantaakseen lääkitelaitteiden radiotaajuushäiriöiden sietoa ja vähentääkseen niiden aiheuttamia radiotaajuushäiriöitä sääntelyelimet julkaisivat vuonna 2014 IEC 60601 -standardista uuden, sähkömagneettisiin häiriöihin keskittyvän version IEC 60601-1-2:2014. Yhdysvalloissa kaikkien lääkitelaitteiden tulee täyttää 4. painoksen vaatimukset huhtikuuhun 2017 mennessä. Uusi Powerbox Medline 1100 OBS01 -tuotesarja on suunniteltu tätä silmällä pitäen.

Erittäin alhaiset radiotaajuuspäästöt ja erinomainen radiotaajuushäiriöiden sieto on saavutettu valitsemalla huolellisesti suodatinkomponentit ja kiinnittämällä erityishuomiota layoutiin. OBS01:n optimoitu ratkaisu vastaa standardeja EN 55011:2009 sekä CSIPR 11:2011, luokka B, johtuvat ja säteilevät häiriöt. Luokkaa B vastaava taso saavutetaan ilman ulkoisten komponenttien käyttöä. Sen ansiosta OBS01 on heti valmis käytettäväksi lääketieteellisissä, radiotaajuushäiriöille altistuvissa laitteissa. Näin laitteet saadaan nopeammin markkinoille.

P R B X

POWERBOX Mastering Power

"Telelääketieteen, leikkausrobottien sekä langattomien lääketieteellisten laitteiden ja teollisen internetin huiman kehityksen vuoksi lääkintälaitteiden radiotaajuushäiriöihin kiinnitetään alalla nykyään valtavasti huomiota", toteaa Powerboxin markkinointijohtaja Patrick Le Fèvre. "Tällaisissa sovelluksissa käytettävien teholahteiden turvallisuus ja immunitaatio RF-häiriöille on pakottanut valmistajat miettimään teholahteiden suunnittelulähtökohdat uusiksi, jotta IEC 60601-1-2:2014:n vaatimukset täytetään. Tuloksena on syntynyt useita uusia keinoja hallita ja vähentää sähkömagneettisia häiriöitä.

OBS01 soveltuu sekä valvottuihin että valvomattomiin radioympäristöihin, mistä osoituksena tuote on läpäissyt muun muassa seuraavat immunitaatiotestit: sähköstaattinen purkaus (15 kV ilma ja 8 kV kontakti), altistuminen radiosignaaleille 4. painoksen uusien raja-arvojen mukaisesti, esim. magneettikenttä (IEC 61000-4-8) 30 A/m ja säteilevä radiotaajuus (IEC 61000-4-3) 10 V/mm. Tuote vastaa myös uusia, kotona käytettäviä lääkintälaitteita koskevia vaatimuksia sekä uutta langattomien lähettimien lähikenttää (9 V/m–28 V/m, 15 taajuudella) koskevia vaatimuksia.

Turvallisuuden takaamiseksi OBS01:n eristysjännite on tulon ja lähdön välillä 4000 VAC, 2 x MOPP-potilassuojaus, tulon ja maan välillä 1500 VAC (1 x MOPP) ja parhaan mahdollisen eristykseen takaamiseksi asennettaessa teholahtetta lopulliseen tuotteeseen lähdön ja maan välinen eristysjännite on 1500 VAC (1 x MOPP). Osoituksena potilas- ja käyttäjäturvallisuuteen kiinnitetystä huomiosta tuotteen maavuotovirta on erittäin alhainen, alle 300 µA. Samalla sähkömagneettiset päästöt on pidetty pieninä.

"OBS01-sarja on kahden vuoden T&K-työn ja innovaatioiden tulos. Sillä on markkinoiden paras tehotehokkuus ja alhaisimmat sähkömagneettiset päästöt. Samalla vuotovirta on pysynyt alle 300 µA:ssa, mikä vaatii huipputeknologian käyttöä", toteaa tuotehallintajohtaja Martin Fredmark. "OBS01 takaa lääkintälaitteille parhaan suorituskyvyn, ja se toimii täysin luotettavasti vaativissa radioympäristöissä."

Tavanomaista teknologiaa käyttävien markkinastandardin mukaisten 5 x 9,5"-n teholahteiden lähtöteho on korkeintaan 1 kW. OBS01-sarjan tuotteissa on käytetyn uuden teknologian ansiosta ylitetty tuo 1 kW:n raja-arvo: jatkuva teho on 1100 W ja hetkellinen huipputeho on jopa 1250 W kymmenen sekunnin ajan tietyissä olosuhteissa.

Lähtöjännitevaihtoehtoja on seitsemän: 24V / 45.84A (huippu 52.10); 28V / 39.29A (44.65A); 32V / 34.38A (39.07A); 34V / 32.35A (36.77A); 36V / 30.56A (34.73A); 42V / 26.20A (29.77A) ja 48V / 22.92A (26.10A). 1100 W:n käyttöteholla ja 230 VAC:n tulojännitteellä OBS01:n hyötysuhde on jopa 89 prosenttia.

Terveystieteiden organisaatioiden mukaan etenkin kliinisistä lähteistä, kuten näytöistä, infuusiopumpuista ja muista vastaavista laitteista aiheutunut melu sairaalaympäristössä vaikuttaa subjektiiviseen hyvinvointiin. Lääkintälaitteiden aiheuttaman melun vähentäminen on siten erittäin tärkeää, minkä vuoksi OBS01-sarjan tuotteissa on sisäänrakennettu tuuletinohjain ja ilmavirtausta säädellään jäähdytystarpeen mukaan.

MIL-HDBK-217F-standardin mukaisesti OBS01:n keskimääräinen vikaantumisväli täydellä kuormalla 25 °C:n lämpötilassa on 300 000 tuntia. OBS01:ssä on ylijännite- ja ylivirtasuojat, ylikuumentumissuojat sekä PS OFF- ja DC OK -vakiosignaalit.

P R
B X

POWERBOX
Mastering Power

OBS01:n täysin suljetun metallikotelon mitat ovat 150 x 235 x 61 mm ja paino 2.89 kg. Kaksi takapaneeliin sijoitettua, nopeussäädöllä varustettua tuuletinta takaa optimaalisen jäähdytyksen.

OBS01-sarja täyttää RoHS-direktiivin vaatimukset ja kansainväliset turvallisuusvaatimukset. Yleisin, 24 V:n OBS01046C-malli on varastotuote, muita jännitevaihtoehtoja saa tilauksesta.

Powerbox

Vuonna 1974 perustetun Powerboxin pääkonttori sijaitsee Ruotsissa. Yritys palvelee asiakkaita eri puolilla maailmaa 15 maassa ja neljässä maanosassa. Keskitymme neljään segmenttiin: teollisuuteen, lääkintälaitteisiin, ajoneuvo- ja rautatieollisuuteen ja puolustusteollisuuteen. Suunnittelemme ja markkinoimme näille korkealaatuisia muuntimia vaativiin käyttökohteisiin. Tavoitteemme on erikoisosaamisemme avulla parantaa asiakkaidemme kilpailukykyä täyttämällä kaikki heidän tehölähde- ja muunnintarpeensa. Liiketoimintamme kaikki osa-alueet tähtäävät tähän tavoitteeseen, tuotteisiimme käytettävien edistyksellisten komponenttien suunnittelusta asiakaspalveluun. Powerbox tunnetaan energiankulutusta pienentävistä teknisistä innovaatioista ja kyvystään hallita tuotteiden koko elinkaari ympäristövaikutukset minimoiden.

Lisätietoja:

www.prbx.com

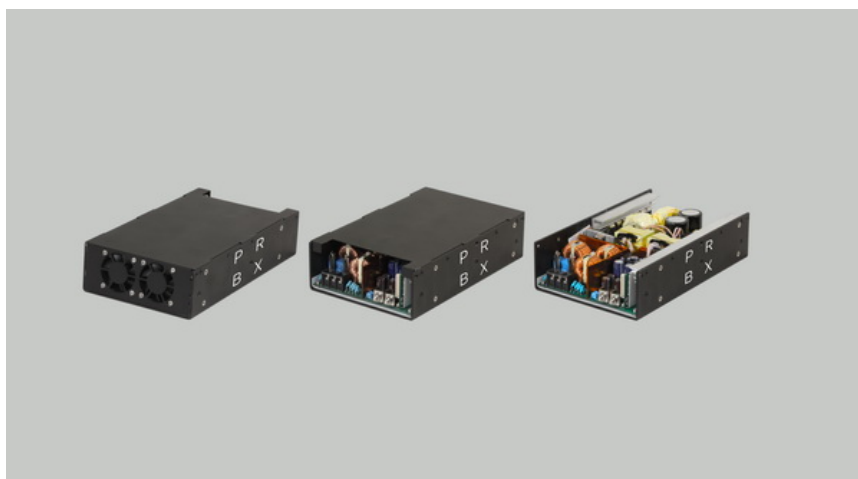
Patrick Le Fèvre, markkinointi- ja viestintäjohtaja

+46 (0)158 703 00

marcom@prbx.com

P R
B X

POWERBOX
Mastering Power



Medline 1100 OBS01 -sarja

<https://www.prbx.com/product/obs01/>