

ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ В МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ. СТАНДАРТЫ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Текст подготовил Владислав Филатов, vladislav.filatov@ptelectronics.ru,
по материалам Traco Power

Человеческий организм и высокое напряжение обычно плохо совместимы, особенно в тех случаях, когда речь идет об использовании специального оборудования в медицинских учреждениях или в домашней обстановке. Для обеспечения безопасности пациентов и медицинских работников был разработан ряд стандартов, которым должно соответствовать все выпускаемое оборудование. основополагающим стандартом в данной отрасли является стандарт IEC 60601 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010) — именно он описывает главные требования для электрического и электронного оборудования, используемого в сфере здравоохранения.

Несмотря на то, что первая публикация IEC 60601 датируется более чем 40-летней давностью, стандарт постоянно совершенствуется и идет в ногу со временем, учитывая последние тенденции и изменения в отрасли.

В данной статье будут рассмотрены основные пункты IEC 60601, касающиеся реализации источников питания, а также новые требования современных стандартов, такие как необходимость оценки риска, и будут описаны практические способы достижения соответствия выпускаемой продукции современным требованиям.

ВВЕДЕНИЕ

Одна из ключевых проблем в обеспечении безопасности пациента заключается в том, что он в той или иной мере имеет прямой контакт с электрической частью медицинского оборудования. Примером может послужить подключение электрокардиографа к пациенту при помощи токопроводящих накладок, которые в IEC 60601 обозначены как «накладываемые части» (applied parts, AP). Накладываемая часть является одним из главных элементов медицинского изделия с точки зрения обеспечения безопасности и соответствия требуемым стандартам.

Любое медицинское устройство должно содержать как минимум одно средство защиты (Means of Protection, MOP), гарантирующее защиту от поражения электрическим током пациента и медицинского работника, взаимодействующих с данным оборудованием, даже в условиях его неисправности. MOP может быть организовано при помощи изоляции, заземления, цепи утечки, защитного барьера, а также другими методами или их сочетанием.

Следует также учесть, что в стандарте IEC 60601 средства защиты для пациента и для оператора имеют некоторые различия и обозначены как «Средства защиты оператора» (Means of Operator Protection, MOOP) и «Средства защиты пациента» (Means of Patient Protection, MOPP). Такой подход связан, например, с тем, что паци-

Таблица 1.
Параметры МООР и МОРР, определенные IEC 60601

ТИП ЗАЩИТЫ	НАПРЯЖЕНИЕ ИЗОЛЯЦИИ, В, АС	ПУТЬ УТЕЧКИ, ММ	ТИП ИЗОЛЯЦИИ
Одиночная МООР	1500	2,5	Базовая
Двойная МООР	3000	5	Двойная
Одиночная МОРР	1500	4	Базовая
Двойная МОРР	4000	8	Двойная

ент может потерять сознание при подключенной к нему накладной части оборудования, что не позволит ему принять должные меры по предотвращению критической ситуации. В связи с этим требования к средствам защиты пациента носят более строгий характер. МООР и МОРР различаются между собой по величине напряжения изоляции, типу изоляции и пути утечки по поверхности изолятора (табл. 1).

РАЗВИТИЕ СТАНДАРТА И ТРЕБОВАНИЙ

Развитие стандарта IEC 60601 началось сразу же после его первой публикации 40 лет назад. Документ не распространяется на компоненты медицинского оборудования, а только на конечное изделие, однако производители данных устройств не смогут вывести продукцию на должный уровень, если не будут соответствующих компонентов, в том числе источников питания, учитывающих требования IEC 60601.

Другим аспектом является то, что если до недавнего времени медицинское оборудование было доступно пациентам только в специальных учреждениях, следящих за уровнем напряжения и помехами в сети, то сейчас многие устройства вполне могут быть использованы в домашних условиях. Данный факт повышает значимость наличия в устройстве высокого уровня электромагнитной совместимости (ЭМС, EMC), особенно с учетом высокой распространенности сетей типа Bluetooth и Wi-Fi. В связи с приведенными требованиями было выпущено четвертое издание стандарта IEC 60601, внесшее изменения в процедуру тестирования и уровень приемки ЭМС.

Еще одним важным нововведением стало требование проводить оценку риска в соответствии с ISO 14971 (ГОСТ ISO 14971-2011). Управление рисками — один из ключевых компонентов организации соответствия нормативным требованиям для медицинских изделий, а ISO 14971 содержит определения для всех этапов жизненного цикла устройства.

Кроме всего прочего, существует Директива совета ЕС по вопросу медицинского оборудования (Medical Device Directive), которая также увеличивает количество требований, обязывая производителей внедрять систему менеджмента качества (СМК, Quality Management System, QMS), соответствующую стандарту ISO 13485. Цель такого подхода довольно проста — возможность продемонстрировать производителем оборудования (например, блоков питания) свою способность соответствовать как потребителям, так и нормативным документам на постоянной основе.

2xМОРР DC/DC-ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ АППАРАТУРЕ

Одним из популярных шагов к удовлетворению требованиям стандарта IEC 60601 является использование AC/DC-источника питания, одобренного для применения в медицинском оборудовании. Однако требования к средству защиты пациента предусматривают соответствие накладываемой части 2-кратному рейтингу МОРР. Большинство представленных на данный момент AC/DC-источников не могут

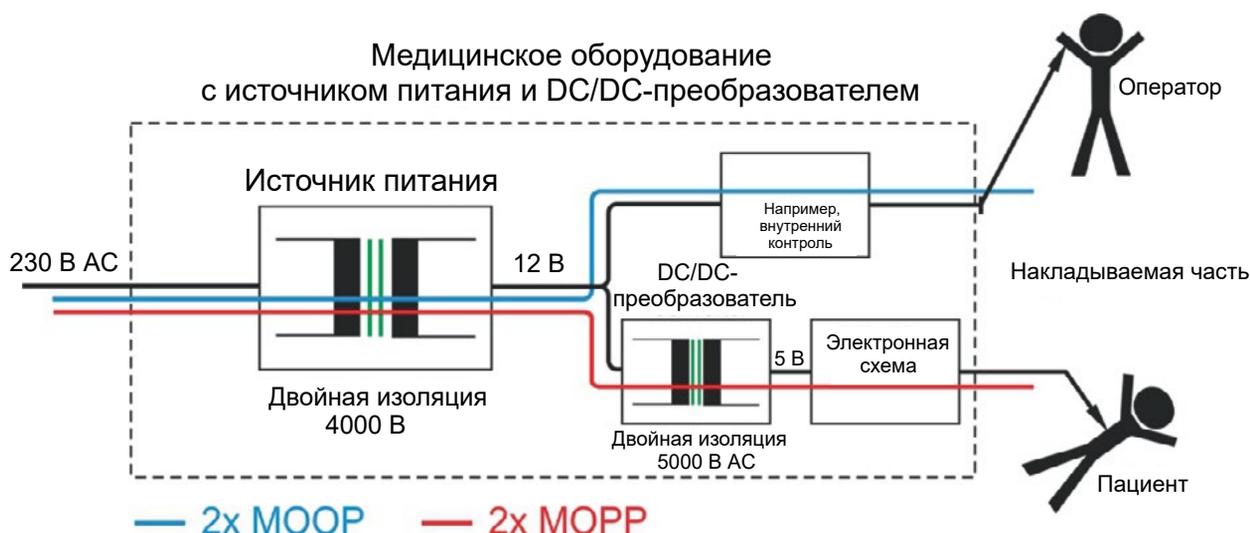


Рис. 1.
Использование DC/DC-преобразователя для обеспечения защиты 2xMOPP

похвастаться соответствием 2xMOPP и, как следствие, не подходят в качестве автономного источника питания для медицинского оборудования. Однако существуют решения DC/DC, отвечающие необходимым параметрам. То же самое касается оборудования с предустановленной возможностью резервного питания от батареи, которое также должно соответствовать 2xMOPP.

Другой аспект состоит в том, что медицинское оборудование часто требует наличия напряжения для питания AP-систем (накладываемой части), отличного от основного напряжения питания. Для предотвращения необходимости использовать нестандартные AC/DC-источники возможно применение DC/DC-преобразователей, соответствующих 2xMOPP (IEC 60601), и AC/DC-источника, соответствующего ITE 60950. В других случаях, как правило, ограничиваются применением только DC/DC-преобразователей как для основного питания системы, так и для AP-частей.

Как было указано в таблице 1, основные требования для 2xMOPP — это напряжение изоляции 4000 В AC, путь утечки 8 мм и двойной изоляционный барьер. Наиболее распространенные на рынке DC/DC-преобразователи (включая те, которые соответствуют EN60950), имеют напряжение изоляции 500–1600 В DC и, как следствие, не подходят для использования в медицинской аппаратуре. Однако существуют специализированные преобразователи, отвечающие приведенным выше требованиям.

Имея напряжение изоляции до 5000 В AC, двойной изоляционный барьер и путь утечки 8 мм через гальванически развязывающий трансформатор, DC/DC-преобразователи могут обеспечить надежную защиту пациента в случае

возникновения неисправности или отказа основного AC/DC-источника питания (рис. 1).

КОМПАНИЯ TRACO POWER И ЕЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ

Основа подхода компании Traco Power к поставке компонентов, отвечающих мировым стандартам, состоит в их трансформаторной технологии. Разработанный и отточенный в течение длительного периода собственный уникальный подход обеспечивает необходимые параметры изоляции, в то же время поддерживая надежную связь для эффективной работы выпускаемых DC/DC-преобразователей.

Один из важных факторов реализации защиты — низкая емкость связи между первичной и вторичной обмоткой трансформатора. Значение емкости должно находиться на уровне 10–15 пФ — именно такая ее величина обеспечивает защиту пациента согласно требованиям IEC 60601. Преобразователи Traco Power соответствуют данному параметру.

Компания прошла сертификацию по системе менеджмента качества в соответствии с ISO 13485, охватывающей как разработку, так и производственные процессы. Кроме того, качество выпускаемой продукции превосходит необходимые требования стандартов.

Политика Traco Power — это производство качественной и надежной продукции, обеспечивающей прочность и высокие эксплуатационные характеристики конечных изделий. Добротность исполнения продукции Traco Power гарантируется в соответствии с международным стандартом IPC-A-610, где компания работает на третьем уровне — высочайшем уровне исполне-

ния. В совокупности все приведенные выше характеристики позволяют компании Traco Power предоставлять гарантии на свою продукцию сроком до 5 лет.

Как производитель компонентных решений, а не медицинских приборов, компания Traco Power не обязана предоставлять данные для оценки рисков. Однако продукция Traco Power отвечает стандарту ISO 14971, и компания свободно предоставляет файлы оценки рисков, охватывающие такие важные области, как повреждение изоляции, использование в перевернутом состоянии, последствия отказа системы охлаждения, воспламеняемость, механическое воздействие, и многое другое. Предоставление этих данных для своих клиентов вносит значительный вклад в оценку рисков конечных медицинских изделий, экономя время и затраты в процессе их проектирования и разработки.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОДУКЦИЯ TRACO POWER

Компания Traco Power предлагает своим клиентам AC/DC- и DC/DC-решения для применения в медицинском оборудовании, соответствующие требованиям 2xMOPP и требованиям по EMC согласно IEC 60601-1 (4-е издание). Ассортимент продукции AC/DC-преобразователей включает как небольшие модули для монтажа на печатной плате мощностью 5 Вт, так и ряд решений средней мощности, доступных в открытом и закрытом корпусе и обеспечивающих до 450 Вт (рис. 2).



Рис. 2. Серия Traco Power TPR 40 доступна как в открытом, так и в закрытом корпусе

Все блоки питания, предлагаемые компанией Traco Power, имеют универсальный сетевой вход (85–264 В AC/120–370 В DC) с активной коррекцией коэффициента мощности (active power factor correction, PFC) выше 100 Вт. Количество выходов может варьироваться в зависимости от области использования решения.



Рис. 3. Серия ТНМ мощностью 15 Вт, DC/DC-преобразователь для монтажа на печатной плате и использования в медицинском оборудовании



DC/DC-преобразователи компании (рис. 3) представляют собой компоненты для монтажа на печатной плате с уровнями мощности 2–30 Вт. Устройства имеют входные диапазоны 2:1 и 4:1 с номинальными напряжениями 5, 12, 24 и 48 В. Одиночный и двойной выходы предлагаются в пределах 3,3–15 В DC.

Готовые к применению в медицинском оборудовании и соответствующие всем необходимым требованиям DC/DC-преобразователи с напряжением изоляции 5000 В AC (RMS) между входом и выходом рассчитаны на работу от напряжения 250 В AC (RMS). Это, наряду с током утечки ниже 2 мкА, делает их идеальным выбором для использования в сочетании с AC/DC-источниками питания, не прошедшими требования IEC 60601.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Рынок медицины и здравоохранения стремительно растет и так же быстро меняется, провоцируя изменения соответствующих стандартов, таких как IEC 60601. Производители медицинского оборудования несут ответственность не только за свою продукцию, но и за обеспечение безопасности пациентов и операторов. Благодаря партнерству с опытными поставщиками источников питания возможные проблемы и риски могут быть сведены к минимуму. Одним из таких поставщиков является компания

Traco Power.

