

Безопасное использование DC/DC-преобразователей: требования третьей редакции стандарта IEC 60601-1

Анна-Мария БЕЙЛИС
(Ann-Marie BAYLISS)

Перевод: Владимир РЕНТЮК

Все электрические медицинские приборы должны соответствовать стандартам, установленным в каждой стране, или отраслевым регламентам по безопасности, основанным на общем стандарте IEC 60601-1.

В настоящее время в своей третьей редакции стандарт IEC 60601-1 содержит дополнительные требования к обеспечению базовой безопасности медицинского оборудования и к рабочим характеристикам для любых компонентов в виде DC/DC- и AC/DC-преобразователей, которые обеспечивают электропитанием всю аппаратуру. Региональные центры сертификации, такие как Европейский союз, где 3-я редакция данного стандарта введена в действие с июня 2012 года, уже приняли ее к руководству. В рамках Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения (European Union Medical Device Directive) конечное оборудование также должно иметь так называемый пакет управления анализа рисков, предоставляемый согласно ISO 14971 («Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям»). Тем не менее Целевая группа МЭК по испытаниям электрооборудования на соответствие стандартам безопасности в части медицинского электрического оборудования выпустила техническое решение, в котором указано, что на такие компоненты, как AC/DC- и DC/DC-преобразователи в системах питания, требования по управлению рисками не распространяются.

Действие третьей редакции стандарта IEC 60601-1 распространяется только на изоляцию как основной компонент обеспечения электробезопасности. Поскольку среда, в которой будет использоваться медицинский электроприбор, потенциально допускает содержание влаги и загрязняющих веществ, проводящих и не проводящих электрический ток, то все это необходимо учитывать при проектировании блока питания и самого конечного продукта. В стандарте также уделено особое внимание целому ряду критических с точки зрения безопасности моментов. Они предусматривают требования по механической прочности корпуса, доступности частей, находящихся под высоким напряже-

нием, наличие элементов с опасной температурой, ограничение доступа к механически опасным частям.

В контексте медицинских применений общая цель стандарта безопасности заключается в том, чтобы защитить пользователей такого оборудования, как мониторы, отображающие основные параметры жизнедеятельности в системах жизнеобеспечения, дозирующее оборудование для подачи лекарств и оборудование для диализа. Все эти типы оборудования являются потенциально опасными именно в отношении возможного поражения электрическим током. Это относится как к операторам, обслуживающим оборудование, так и к пациентам, которые носят специальные датчики или могли бы коснуться самого оборудования. Третья редакция стандарта предусматривает две категории защиты, и каждая из них должна отвечать особым требованиям. Это категория «средства защиты оператора» MOOP (Means of Operator Protection) и категория «средства защиты пациентов» MOPP (Means of Patient Protection).

Для обеих категорий основное требование по снижению риска заключается в том, чтобы исключить непреднамеренное прохождение электрического тока через тело человека. Здесь необходимость электрической изоляции имеет основополагающее значение. Поэтому для предотвращения последствий, критических для пользователя, необходимо создать физический барьер или в виде некоторого расстояния (зазора), или с помощью изоляционного материала. Если в системе имеются опасные напряжения, то самое простое и надежное решение в части изоляции — применение нескольких неоднородных и разнотипных изоляционных систем, чтобы не подвергать оператора или пациента риску воздействия электрического тока. Чтобы обеспечить необходимую безопасность, нужно, согласно стандарту, использовать два независимых средства защиты (для

этого в стандарт введен специальный термин “measures of protection”, MOP.— *Прим. пер.*). Это может быть или физическая изоляция, (такая как ограничение пути для токов утечки/воздушного зазора), или специальный слой из изоляционного материала, эквивалентный воздушному зазору.

В предыдущих вариантах стандарта IEC 60601 источник питания, который, например, был выполнен с усиленной изоляцией в соответствии с требованиями второй редакции, скорее всего, будет соответствовать нормам третьей редакции для категории 2×MOOP. Однако для категории 2×MOPP (защита пациента) нормы установлены уже более жесткие. Примечательно, что если теперь пути утечки и зазоры должны быть больше, то это позволяет уменьшить толщину используемой изоляции (путь утечки определяется как кратчайшее расстояние по поверхности изоляционного материала между двумя проводящими частями; зазор является кратчайшим расстоянием по воздуху между двумя проводящими частями). Кроме того, для защиты пациентов установлена более высокая испытательная диэлектрическая прочность (*англ.* HiPot — higher dielectric high potential), и токи утечки теперь должны быть гораздо меньше.

Конкретная конструкция, отвечающая требуемой категории изоляции и общему изолированию, будет варьироваться в зависимости от целого ряда факторов, которые предусматривают рабочее напряжение системы (напряжение сети питания), класс перенапряжения системы, тип материала для поверхностей распространения токов утечки, категорию степени загрязнения и допустимую для работы системы высоту над уровнем моря. Высотой над уровнем моря часто пренебрегают, но она должна учитываться с соответствующим поправочным коэффициентом применительно к воздушным зазорам. Так, для оборудования, которое могло бы эксплуатировать в столице Эквадора

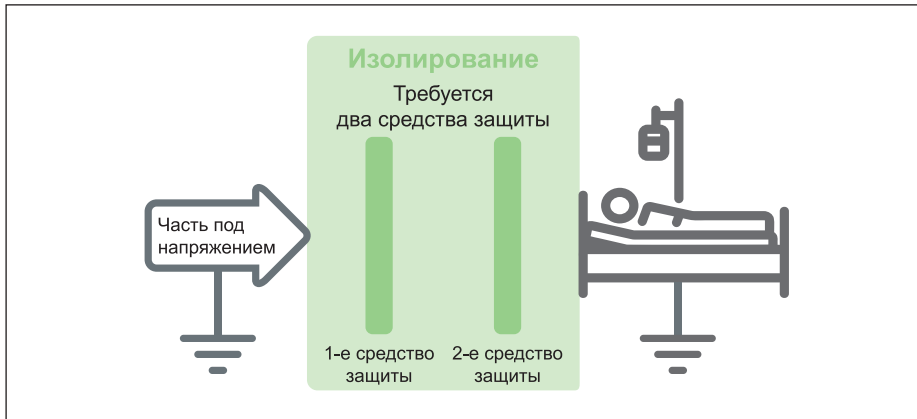


Рис. 1. Изоляция от поражения электрическим током, требуется два средства защиты

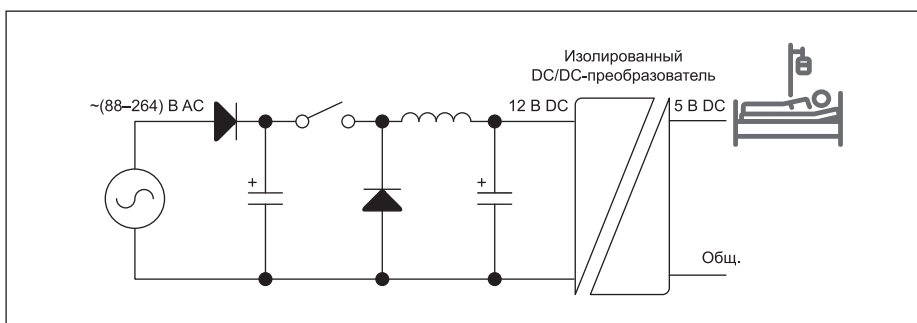


Рис. 2. Применение изолированного DC/DC-преобразователя для того, чтобы обеспечить два средства защиты

Кито, расположенной на высоте 2850 м над уровнем моря, зазоры в системе безопасности для защиты оператора следует увеличить на 15% (рис. 1).

На рис. 1 показана основная концепция обеспечения изоляции от поражения электрическим током между токонесущей частью, находящейся под опасным напряжением, и пациентом с двумя средствами защиты. Конкретные методы защиты могут различаться и представлять собой комбинацию из физического зазора, сплошной изоляции или нескольких слоев тонкой изоляции. В частности, для защиты пациентов в системе с питанием от сети напряжения переменного тока 250 В изоляция может быть представлена в виде физического воздушного 8-мм зазора, разделенного между одним барьером или двумя барьерами по 4 мм каждый, то есть соответствовать категориям: 1×МООР, 2×МООР, 1×МОПП и 2×МОПП.

Практическим примером может служить решение, в котором первое средство защиты обеспечивается с помощью AC/DC-преобразователя ИТ-класса, соответствующего требованиям стандарта IEC 60950 по усиленной изоляции, с последующим DC/DC-преобразователем, отвечающим базовым требованиям или регламентам 1×МОПП по стандарту IEC 60601. В сочетании это решение будет эквивалентно системе изоляции типа 2×МОПП. Причина в том, что AC/DC-преобразователь, сертифицированный по IEC 60950-1 по усиленной изоляции,

будет отвечать и требованиям 2×МООР или 1×МОПП по стандарту IEC60601-1. Заметим, для того чтобы достичь полного соответствия требованиям по защите пациента, необходимо дополнительно рассмотреть и другие факторы, такие как организация системы предохранителей и общее суммарное значение токов утечки.

В некоторых случаях изолированные DC/DC-преобразователи будут обеспечивать два средства защиты. На рис. 2 представлена схема питания с использованием промежуточного неизолированного напряжения в 12 В, которое передается через изолированный DC/DC-преобразователь для получения 5 В. DC/DC-преобразователь питается, казалось бы, от «безопасных» 12 В, но с прямым подключением по шине напряжения переменного тока, и чтобы считаться безопасным, должен иметь два средства защиты для шины 5 В.

Другой пример, в котором DC/DC-преобразователю, возможно, потребуется иметь дополнительный уровень изоляции, показан на рис. 3. Здесь при нормальных условиях полная защита пациента от сетевого напряжения обеспечивается AC/DC-преобразователем (барьер В). Тем не менее DC/DC-преобразователь, соответствующий 1×МОПП (барьер Е), обеспечивает пациенту защиту от протекающего через него тока, обратно в DC/DC-преобразователь и на «землю». Если есть не специфицированные по безопасности входные и выходные цепи, связанные с оборудованием (на схеме они показаны как SIP/SOP), то DC/DC-преобразователь должен поддерживать уровень защиты категории 2×МОПП. Если цепи SIP/SOP указаны с минимумом в 1×МОПП, то DC/DC-преобразователь требует соответствия только категории 1×МОПП.

Иногда высокий уровень изоляции DC/DC-преобразователя обеспечивает удобное тестирование продукта. На рис. 4 показано типичное применение, где DC/DC-преобразователь с низким уровнем изоляции в части пробивного напряжения, но с малой проходной емкостью и высоким сопротивлением изоляции установлен после полностью со-



Рис. 3. DC/DC-преобразователи защищают оборудование от отказов внешнего оборудования

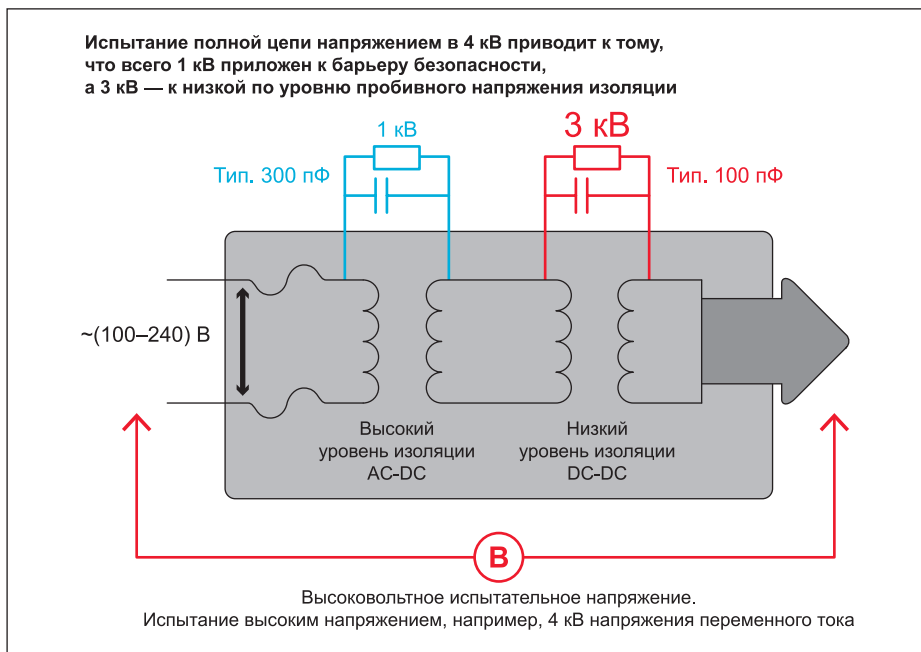


Рис. 4. Испытания на безопасность комбинированных систем AC/DC- и DC/DC-преобразователей

ответствующего требованиям безопасности AC/DC-преобразователя входного питающего напряжения. Если испытание на высокое пробивное напряжение проводится в целом для всей цепи, то большая часть испытательного напряжения окажется приложенной к DC/DC-

преобразователю, что связано с эффектом перераспределения напряжения, причем, возможно, оно окажется выше его пробивного напряжения. Если этого не произойдет, то главный барьер обеспечения безопасности в AC/DC-преобразователе не будет проверен.

Если же DC/DC-преобразователь полностью соответствует всем требованиям, то это позволяет быть уверенным в высоком уровне безопасности оборудования.

При выборе преобразователей для использования в системах питания для медицинских и других приложений, требующих принятия особых мер безопасности, необходимо, чтобы в спецификациях обязательно было указано их номинальное рабочее напряжение. Для AC/DC-преобразователей это допустимое для них напряжение сети переменного тока. А для DC/DC-преобразователей рабочее напряжение может изменяться в зависимости от области их применения. Например, ряд преобразователей Murata MEJ1 рассчитан на уровень безопасности в $1 \times \text{МООР}$ и 200 В напряжения переменного тока с максимальной температурой окружающей среды до $+85^\circ\text{C}$, а преобразователи Murata NCM6 предусматривают уровень безопасности $2 \times \text{МООР}$ и 250 В напряжения переменного тока. Это именно те комбинации, которые изготовитель выбрал бы для сертификационных испытаний. Указанные продукты могут претендовать на различные рейтинги по безопасности, например серия MEJ1 может иметь соответствие уровню $2 \times \text{МООР}$, но при более низких рабочих напряжениях. Изготовитель готов дать все необходимые рекомендации относительно возможных комбинаций. ■