

# ТРЕТЬЯ РЕДАКЦИЯ IEC 60601-1. ИЗМЕНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ИСТОЧНИКАМ ПИТАНИЯ

**ПИТЕР БЛИТ (PETER BLYTH)**, директор производства медицинского оборудования, XP Power

*В статье рассмотрены изменения, появившиеся в третьей редакции стандарта безопасности IEC 60601-1. Особое внимание уделено источникам питания (ИП) и минимизации рисков.*

Безопасность электронных устройств имеет первостепенное значение, особенно когда речь идет о медицинском оборудовании, для которого могут оказаться критичными даже малые паразитные токи утечки. Впервые международный стандарт безопасности IEC 60601-1 вышел в 1977 г. С тех пор в него было внесено несколько изменений, касающихся, в первую очередь, источников питания медицинского назначения. Последняя версия, третья по счету, была опубликована в декабре 2005 г. Через некоторое время она была принята практически во всем мире. В странах Евросоюза стандарт был принят в 2006 г. и получил название EN 60601-1:2006. Период перехода на новый стандарт закончился в сентябре прошлого года. В большинстве крупных стран этот стандарт принят как национальный. В США действует вариант ANSI/AAMI ES60601-1, а в Канаде — CAN/CSA C22.2 № 601.1.

Очевидно, что минимизация рисков является важнейшей частью процесса проектирования любого медицинского оборудования, и именно этот аспект находится в фокусе третьего издания. Стандарт охватывает оборудование, которое подключается к сети переменного тока, и предназначается для диагностики, лечения или наблюдения пациентов. Многие диагностические устройства имеют физический или электрический контакт с больным, либо осуществляют передачу энергии к пациенту или от него.

Самое значимое нововведение в третьей редакции стандарта — это обязательное для производителей оборудования требование выполнять формальную процедуру управления рисками, установленную в модели ISO 14971. Фактически это означает, что теперь стандарт распространяется не только собственно на продукт, но и на производственный процесс.

Напомним, что во второй редакции упоминались только основные проблемы безопасности, а именно — защита от негативных электрических, механических, радиационных и тепловых воздействий. Однако при этом от

устройств не требовалось сохранять работоспособность — обеспечивалась лишь отказоустойчивость, а не правильное функционирование. В третьей редакции это ограничение устранено, и теперь оборудование должно полноценно функционировать при проведении испытаний на стойкость. Стандарт требует наличия двух схем защиты, чтобы при отказе одной срабатывала вторая, оберегая оператора и пациента от поражения электрическим током.

На рисунке 1 приведена общая схема электрической изоляции, которая применяется для самых значимых частей схемы медицинского прибора, а также показаны два изоляционных барьера, создаваемые схемами защиты, которые обязательно должны быть предусмотрены в устройствах, непосредственно контактирующих с пациентом. Стандарт предусматривает три варианта защиты, которые можно комбинировать между собой: защитная изоляция, заземление и защитный импеданс. Изменена терминология — базовая (одинарная) защита обозначается 1 MOP (Means of Protection — меры защиты), а двойная — 2 MOP.

С самого начала процесса проектирования устройства необходимо определить несколько ключевых факторов, в том числе класс защиты и наличие защитного заземления. В первую очередь это относится к той части прибора, которая приводится в непосредственный контакт с пациентом. Для этих элементов существу-

ет отдельная классификация по уровню защиты от электрического разряда.

Второе нововведение касается блоков питания (БП). В последней редакции IEC 60601-1 установлено разграничение мер защиты оператора и пациента на две категории: средства защиты оператора (MOOP — Means of Operator Protection) и средства защиты пациентов (MOPP — Means of Patient Protection). Таким образом, требования по безопасности для схем, с которыми имеют контакт операторы и пациенты, могут различаться. Все, что относится к защите оператора, должно соответствовать требованиям IEC/EN 60950, определенным для информационно-технологического оборудования общего назначения. Блоки, контактирующие с пациентом, должны подчиняться более жестким требованиям, чем было установлено во втором издании IEC 60601-1. Если какие-либо элементы прибора относятся к обеим категориям, т.е. с ними контактирует и оператор, и пациент, то применяется методика анализа риска, чтобы сформулировать ограничения и определить класс защиты. При этом понятие «близость пациента» в третьей редакции смягчено. Если во втором издании установлена дистанция 1,5 м от больного, то в третьем для определения безопасного расстояния и выявления элементов, с которыми может контактировать пациент, требуется производить оценку риска. Если

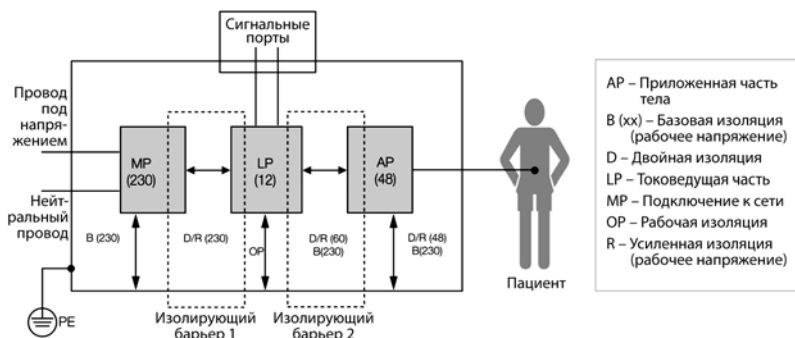


Рис. 1. Схема защиты в соответствии с IEC60601-1

анализ показывает, что вероятность контакта незначительна, то теоретически разрешается ослабить требования к схеме защиты до соответствия стандарту IEC/EN 60950.

Кроме того, пациенты разделяются на тех, кто находится в сознании и в бессознательном состоянии. Предполагается, что для больного без сознания нужна большая степень защиты, а требования по безопасности пациентов, находящихся в сознании, могут совпадать с требованиями безопасности операторов.

#### ВЫБОР ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Главное преимущество использования источника питания стандарта IEC/EN 60950 — это потенциальная возможность снижения издержек. Источники, удовлетворяющие более жестким требованиям IEC/EN 60601-1 МОРР (защита пациента), должны иметь большие безопасные дистанции и большие воздушные зазоры, чем стандартные готовые коммерческие блоки питания. Кроме того, к ним предъявляются повышенные требования по напряжению пробоя.

Каждый блок питания, расположенный вблизи пациента, должен соответствовать требованиям IEC/EN 60601-1 по току утечки на землю. Коммерческие ИП, как правило, не соответствуют данным требованиям, поэтому придется уменьшать емкости конденсаторов. При этом ток утечки на землю снизится, но усилится электромагнитное излучение (ЭМИ) источника. В результате измененная схема вряд ли будет отвечать требованиям к ЭМИ, нужно будет применять дополнительную фильтрацию. В любом случае повторные испытания на ЭМИ могут быть дорогостоящими и длительными.

Кроме того, могут повлиять и маркетинговые соображения. При использовании стандартных коммерческих источников издержки меньше, но многие производители медицинского оборудования по-прежнему пользуются ИП стандарта IEC/EN 60601-1, поскольку в противном случае могут возникнуть проблемы со сбытом товара.

Производитель сталкивается с выбором: сэкономить деньги и купить источники стандарта IEC/EN 60950 для тех устройств, где это разрешено, или взять более дорогой источник, соответствующий требованиям IEC/EN 60601-1. Технология проектирования развилась настолько, что появились ИП, которые одновременно соответствуют стандартам на промышленное, информационное и медицинское оборудование. Увеличение объема производства позволяет снизить цену, поэтому такие источники становятся конкурентоспособными и могут потеснить коммерческие. Так, типичный источник питания 60 Вт для медицинского оборудования стоит около 35 долл. в партиях по несколько сотен штук. Выбирая вместо него стандартный источник IEC/EN 60950, вряд ли удастся сэкономить более 5 долл., а область применения существенно сузится.

Ситуация еще больше осложняется, если приходится вносить изменения в коммерческий ИП, чтобы, например, уменьшить ток утечки. В этом случае выгоды не будет. Зато появится

Neon  
Электронные компоненты

Светодиоды  
CREE

www.e-neon.ru  
Тел./факс: (812) 335-00-65,  
(495) 725-26-79, (4732) 39-44-46

ряд проблем: сокращение рынка, ухудшение репутации бренда и другие неоправданные риски. В результате применение источников IEC/EN 60601-1 МОРР является более предпочтительным вариантом для производителей оборудования.

В то время как третье издание дает производителю оборудования больше возможностей выбора ИП, основной вопрос заключается в компромиссе между риском и стоимостью. Можно выбрать более дешевый источник с худшими характеристиками, сэкономив пару долларов, или взять более дорогой и качественный источник, стоимость которого будет выше, однако риск снижается до минимума. К тому же, такая экономия может обернуться несоответствием требованиям, процесс сертификации затянется или возникнут другие проблемы.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Peter Blyth. How the third edition of a medical safety standard impacts power-supply selection.

## НОВОСТИ СЕТЕЙ И ИНТЕРФЕЙСОВ

**ПРОМЫШЛЕННАЯ БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ. ПОСТУЛАТ 1 | Выбирайте единицу измерения.** Мощность ВЧ-сигнала измеряется в мВт или по логарифмической шкале в дБ или в дБ на единицу мощности, дБм. Поскольку мощность ослабляется по логарифмическому закону, наиболее удобной единицей является дБм. Эти величины между собой соотносятся следующим образом:

- 1 мВт = 0 дБм;
- 2 мВт = 3 дБм;
- 3 мВт = 6 дБм;
- 10 мВт = 10 дБм;
- 100 мВт = 20 дБм;
- 1 Вт = 30 дБм.

Увеличение мощности в два раза соответствует усилению сигнала на 3 дБ; увеличение мощности в 10 раз соответствует усилению сигнала на 10 дБ; увеличение мощности в 100 раз соответствует усилению сигнала на 20 дБ.

# ИДЕАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ ОТ ON SEMICONDUCTOR

## ДИСКРЕТНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

- Диоды: ESD, TVS, Schottky
- Стабилитроны
- Биполярные транзисторы
- MOSFET
- IGBT

## УПРАВЛЕНИЕ ПИТАНИЕМ

- AC/DC
- DC/DC: step-up, step-down, LDO
- FET драйверы: full bridge, half-bridge
- ШИМ контроллеры
- LED драйверы
- Управление батарейным питанием



ON Semiconductor®

## ОБРАБОТКА СИГНАЛОВ

- Компараторы и усилители
- Аналоговые коммутаторы
- Цифровые потенциометры
- Фильтры радиопомех
- Интерфейсы: CAN, LIN, HART, SIM
- Audio DSP

## СТАНДАРТНАЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНАЯ ЛОГИКА

- Буферы
- Инверторы
- Мультиплексоры
- Регистры
- Ключи
- Тактовые устройства

MT-систем официальный дистрибьютер ON Semiconductor в России



### САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

198099, Россия, Санкт-Петербург,  
ул. Калинина, д. 13 (м. Нарвская)  
Тел.: +7 (812) 325-36-85  
Факс: +7 (812) 786-85-79  
E-mail: micro@mtgroup.ru

### МОСКВА

Россия, Москва,  
ул. Красноармейская, д. 11, корп. 1  
Тел.: +7 (495) 988-20-73  
Факс: +7 (495) 988-20-74  
E-mail: info@mosmtgroup.ru



**MT**system  
www.mt-system.ru