

Медичні стандарти та терміни: від А до Я

Коли справа стосується медичних застосувань, потрібно розібратись у безлічі стандартів і правил. На це є вагомі причини через те, що дана техніка повинна мати постійне підключення для забезпечення життєдіяльності людини. І, коли справа доходить до вибору джерела живлення, ця стаття від швейцарського виробника джерел живлення TRACO POWER має допомогти розробникам підібрати джерела для особливо безпечного застосування.

Якщо ви вважаєте, що універсально-го «медичного джерела живлення» не існує, ви маєте рацію. Підхід до вибору блоку живлення керуватиметься вашими електричними, механічними та бюджетними обмеженнями, специфікою використання вашої системи/приладу. Безпека в електричних та електронних медичних додатках базується на кількох стандартах (див. рис. 1). Центральним у процесі прийняття рішень є стандарт безпеки IEC 60601. Частина 1 цього стандарту охоплює загальні вимоги, від електромагнітної сумісності та випромінювання до зручності використання. Частина 2 зосереджена на конкретних вимогах до конкретних продуктів, таких як вентилятори, інфузійні насоси та дефібрилятори. Незважаючи на те що стандарту вже понад 40 років, він завжди йде в ногу з часом, відображаючи, як і де використовується та розгортається сучасне медичне обладнання.

Формальна оцінка ризику описана в ISO 14971. Мінімізація ризику є важливим елементом в керуванні медичними виробами протягом всього їхнього життєвого циклу. Також необхідно показати наявність системи управління якістю (QMS), яка відповідає стандарту ISO 13485. Це стосується не лише виробника пристрою, але й постачальників вибраних блоків живлення.

ЩО ТАКЕ ПРИКЛАДНІ ЧАСТИНИ?

Наступне питання, на яке потрібно відповісти, полягає в тому, чи буде контактувати з пацієнтом або оператором під час нормального використання медичне електричне обладнання або система. У IEC 60601 вони визначені як прикладні частини, і є важливим визначенням під час обговорення ризиків і визначення вимог.

Для зменшення таких ризиків потрібен засіб захисту, що забезпечує захист від ураження електричним струмом навіть за умов несправності обладнання. Деякі процедури, такі як припікання та дефібриляція, використовують високу напругу. Вони можуть бути здійснені через прикріплене до пацієнта медичне обладнання, тому цей варіант також слід враховувати для захисту оператора. Досягається це за допомогою таких методів, як шляхи витоку, повітряні зазори, безпечна ізоляція та захисне заземлення, окремо або в комбінації.

Точні вимоги залежать від того, хто є об'єктом захисту. Пацієнти охоплюються параграфом (пунктом) «Засоби захисту пацієнтів» (MOOP, Means of Protection), тоді як оператори охоплюються параграфом (пунктом) «Засоби захисту операторів» (MOPP, Means of Operator Protection) (рис. 2). Оскільки пацієнти, підключені до апаратів, можуть бути без свідомості або мати обмежену рухливість, тому вимоги для пацієнтів є більш суворими з цих двох.

Не всі способи взаємодії з пацієнтом однакові. Їх можна класифікувати на три різні типи:

- тип B — заземлення без контакту з пацієнтом;
- тип BF — електрично підключений до пацієнта, але не безпосередньо до серця;
- тип CF — електрично підключений до серця пацієнта.

Стандарт IEC 60601 визначає максимальні струми витоку на «землю», корпус та пацієнта для кожного типу для

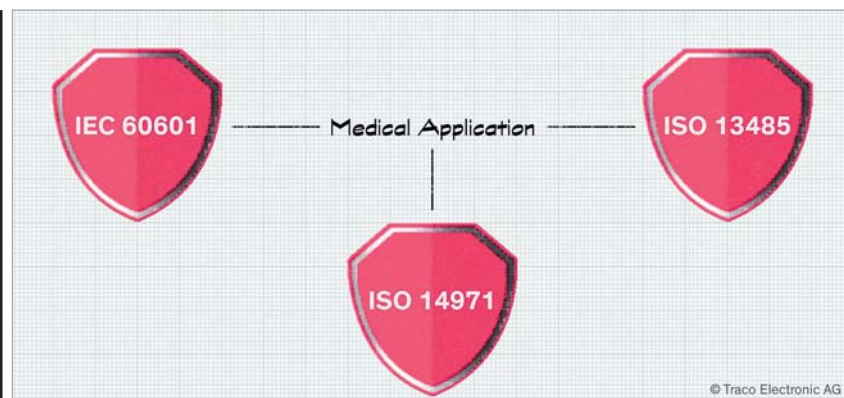


Рис. 1. Стандарти, на яких базується безпека в електричних та електронних медичних додатках

3rd Edition Requirements by Classification			
Classifications	Isolation	Creepage	Insulation
1x MOOP	1500 V _{ac}	2.5 mm	Basic
2x MOOP	3000 V _{ac}	5 mm	Double / Reinforced
1x MOPP	1500 V _{ac}	4 mm	Basic
2x MOPP	4000 V _{ac}	8 mm	Double / Reinforced

The table is titled '3rd Edition Requirements by Classification'. It has four columns: 'Classifications', 'Isolation', 'Creepage', and 'Insulation'. The rows list different protection levels: '1x MOOP', '2x MOOP', '1x MOPP', and '2x MOPP'. The background is a light blue grid. A small copyright notice '© Traco Electronic AG' is visible in the bottom right corner.

Рис. 2. Визначення MOOP та MOPP відповідно до IEC 60601

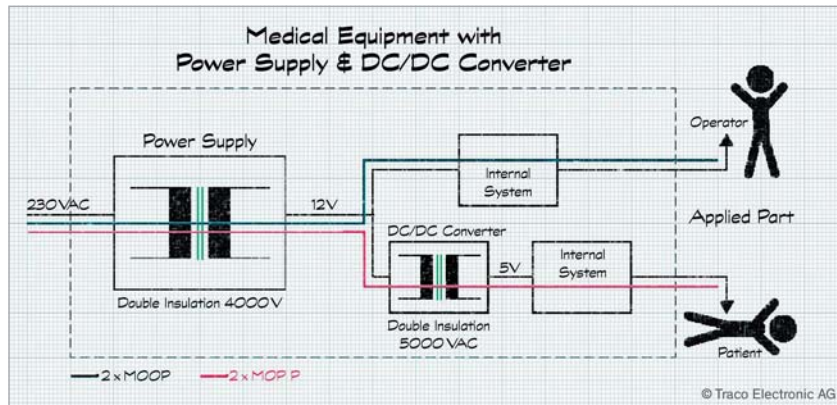


Рис. 3. 2 x MOPP можна досягти за допомогою відповідного перетворювача постійного/постійного струму в поєднанні з джерелом живлення змінного/постійного струму, сумісним зі стандартом IEC 62368-1

нормальних умов використання і за умови одиничного пошкодження. Те ж саме стосується рівнів ізоляції, при цьому до пристроїв з рейтингом BF/CF висуваються суворіші вимоги, ніж до пристроїв з рейтингом B.

ДЖЕРЕЛО ЖИВЛЕННЯ — ЦЕ ПРИКЛАДНА ЧАСТИНА?

Деякі моделі блоків живлення призначені для медичних застосувань, прикладною частиною вважається лише та частина, яка контактує з пацієнтом або оператором. Як наслідок, забезпечення 2 x MOPP можна реалізувати у два етапи, а не за допомогою одного джерела змінного/постійного струму. На першому етапі використовується відповідне джерело живлення змінного/постійного струму з подвійною ізоляцією, яке відповідає 2 x MOOP для оператора. На другому етапі розгортається перетворювач DC/DC, що відповідає потребам 2 x MOPP для пацієнта.

Це означає, що джерела живлення змінного/постійного струму, що відповідають стандарту IEC 62368-1, що стосується обладнання інформаційних технологій, можна використовувати,

якщо вони відповідають іншим вимогам до живлення системи (рис. 3).

ЯК ПОСТАЧАЛЬНИК ДЖЕРЕЛ ЖИВЛЕННЯ ДОПОМАГАЄ РОЗРОБНИКАМ МЕДИЧНИХ СИСТЕМ/ПРИЛАДІВ?

Як стало зрозуміло, не існує медично схваленого джерела живлення, яке б просто вирішило всі проблеми. Завжди потрібні оцінка ризиків і перегляд використовуваних вами частин, а також умов використання. Це спонукає команду проєктувальників до підходів, які відповідають медичним вимогам системи та іншим параметрам конструкції.

При цьому може допомогти співпраця з постачальником блоків живлення, який має досвід у цій галузі застосування. Він повинен мати систему управління якістю, що відповідає стандарту ISO 13485 і охоплює як процеси проєктування, так і виробництва. Але це мінімум, тому варто дізнатися, що ще він робить для забезпечення високого рівня безпеки та якості продукції. Крім того, у рамках вашої оцінки ризику постачальник також може надати цінні додаткові дані. Варто перевірити наявність звітів, що охоплюють такі питання, як наслідки пробою ізоляції, займистість, вплив несправності вентилятора, механічного удару та інвертованої роботи (експлуатації в перевернутому положенні).

За додатковою інформацією, а також з питань придбання продукції TRACO POWER звертайтеся до офіційного дистриб'ютора Traco Electronic AG на території України — Компанії SEA: (044) 330-00-88, e-mail: info@sea.com.ua

CN

BQ24073RGTR — МІКРОСХЕМА ДЛЯ СТВОРЕННЯ ЗАРЯДНОГО ПРИСТРОЮ

Компанія SEA пропонує зі складу в Києві популярну мікросхему від **Texas Instruments Incorporated** — BQ24073RGTR, використовуючи яку можна без зайвих труднощів створити зарядний пристрій.

BQ24073RGTR являє собою мікросхему, призначену для портативних додатків з обмеженим простором. Вони працюють від USB-порту або від адаптера змінного струму і підтримують зарядний струм до 1.5 А. Точність обмеження вхідного струму USB та послідовність запуску дозволяють BQ24073RGTR відповідати специфікаціям пускового струму USBIF. Крім того, динамічне керування живленням на вході (VIN-DPM) запобігає збою зарядного пристрою від неправильно налаштованих джерел USB.

BQ24073RGTR має функцію динамічного керування живленням (DPPM), яка забезпечує живлення системи при одночасному та незалежному зарядженні акумулятора. Схема DPPM зменшує струм заряду, коли обмеження вхідного струму призводить до того, що вихід падає до порога DPPM; таким чином, забезпечуючи постійне навантаження системи за окремого контролю зарядного струму. Ця функція скорочує кількість циклів заряджання та розряджання батареї, забезпечує правильне завершення заряджання та дозволяє системі працювати з несправною або відсутньою акумуляторною батареєю. BQ24073RGTR застосовується в смартфонах, портативних медіаплеєрах, навігаційних пристроях та пристроях з низьким енергоспоживанням.

BQ24073RGTR використовує запатентовану технологію для обмеження пускового струму і дозволяє вибирати максимальний струм 100 або 500 мА, що відповідає стандарту USB-IF. Пристрій також може незалежно живити систему та вимикати батарею з функцією SYSOFF для правильного припинення заряджання та увімкнення системи. Пристрій також має програмовані таймери безпеки попередньої та швидкої зарядки і захист від зворотного струму, короткого замикання та перегріву.

www.sea.com.ua

Джерела живлення TRACO POWER відрізняються високою надійністю та оптимальним співвідношенням ціна/якість. Бренд співпрацює з провідними компаніями в різних секторах, включаючи медичний, промисловий та транспортний, щоб забезпечити найкращі рішення для клієнтів.

З продукцією TRACO POWER можна ознайомитись в каталозі SEA.