

# Електроживлення домашнього медичного обладнання

Стів Робертс (Steve Roberts)

**Медичні пристрої, призначені для догляду вдома, повинні втримувати більш жорсткі та менш контрольовані умови експлуатації, ніж обладнання в медичних установах. У статті розглядаються стандарти безпеки електронного обладнання, специфічні вимоги та шляхи реалізації за допомогою готових модулів.**

## ВСТУП

Статистика стверджує, що тривалість нашого життя в середньому збільшилася, а найкращі показники спостерігаються в Японії — останні дослідження стверджують, що тривалість життя жінок у цій країні досягає 87 років. За іронією долі одночасно з цим ми ведемо менш здоровий спосіб життя, зі зростаючими показниками щодо ожиріння та кількості хронічних захворювань, таких як діабет і хвороби серцево-судинної системи. Внаслідок цього збільшується кількість людей похилого віку та тих, хто потребує догляду, яким потрібна постійна медична терапія, що створює додаткове навантаження на систему охорони здоров'я. Для полегшення такого навантаження і покращення якості життя з'явилася тенденція проводити більше медичних процедур вдома. Цей підхід став значно ефективнішим із розвитком нових технологій, що полегшують використання складного портативного обладнання, зокрема за допомогою телемедицини з дистанційним електронним відстеженням медичних показників. Це вже досить великий бізнес, а в майбутньому, до 2028 року, його обсяг за різними оцінками перевищить \$500 млрд.

## МЕДИЧНІ ПРИСТРОЇ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ВДОМА ЕКСПЛУАТУЮТЬСЯ В НЕБЕЗПЕЧНОМУ СЕРЕДОВИЩІ

Найчастіше ми сприймаємо роботу в промисловому та професійному

медичному середовищі, де до обладнання застосовуються чіткі стандарти щодо забруднень і безпеки, як «жорсткі умови експлуатації». Під час експлуатації апаратури вдома розробнику необхідно передбачити безліч додаткових факторів і оцінити ризики, які можуть вплинути на роботу медичного обладнання. Крім очевидних коливань температури та вологості, обладнання може некоректно використовуватися особами, які не мають належної освіти, а також перебувати в середовищі, де є діти та тварини. Також можуть бути присутніми залишки їжі, побутові забруднення, пролита рідина, шерсть тварин і медичні відходи. Джерело електроживлення може мати неякісне заземлення, а в мережі присутні провали і стрибки напруги. До того ж, випромінювані та наведені завади від іншого обладнання здатні впливати на роботу, а керування сучасним медичним пристроєм може бути складним і неоднозначним для літніх і хворих людей.

Для вирішення цих завдань медичне обладнання для домашнього догляду повинно задовольняти певним стандартам з безпеки, продуктивності та ЕМС. Основним стандартом для медичного обладнання з безпеки та продуктивності є ДСТУ EN 60601-1:2019 «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Зі Зміною № 1:2019» (EN 60601-1:2006/A1:2013, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT) і додатковий ДСТУ EN 60601-1-11:2019 «Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додат-

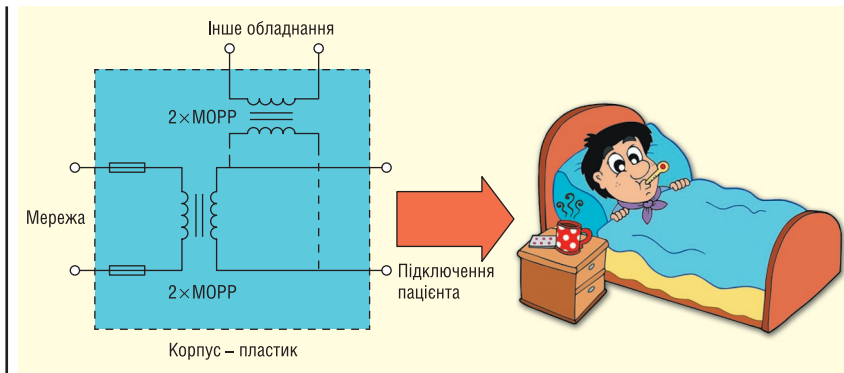
ковий стандарт. Вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах» (EN 60601-1-11:2015/A1:2021, IDT; IEC 60601-1-11:2015/A1:2020, IDT). Стандарт датований 2019 роком із Зміною № 1:2022.

Порівняно з професійним обладнанням додатковими вимогами ДСТУ IEC EN 60601-1-11:2019 є робота в разі зниження напруги на 15%, а для систем життєзабезпечення та реанімації на 20% від номіналу. Повинен бути передбачений механізм підтримання працездатності («достатня кількість часу») у разі втрати електроживлення та аварійна сигналізація небезпечної ситуації. На практиці це означає наявність резервного акумулятора з системою контролю стану та сигналізацією. При живленні від постійної напруги додаткові вимоги визначають роботу протягом 30 с за відсутності живлення.

## ПОРТАТИВНІ МЕДИЧНІ ПРИСТРОЇ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ВДОМА МАЮТЬ ВІДПОВІДАТИ КЛАСУ II

Більш жорсткою вимогою вважається необхідність відповідності класу II при мережевому живленні без наявності заземлення. Це означає наявність подвійного ізоляційного бар'єра (рис. 1). Стандарт все ще допускає клас I для медичного обладнання для догляду вдома, з металевим корпусом і захисним заземленням, але тільки як частину стаціонарної установки. У цьому випадку діють суворі правила щодо перевірки якості заземлення та додаткового маркування навченим персоналом.

У лікарні, якщо одночасно через зарядний пристрій обладнання під'єднують до пацієнта і до мережі, зазвичай потрібен подвійний ізоляційний бар'єр 2xMOPP (*Measures of Patient Protection* — «міра захисту пацієнта»)



**Рис. 1. Характеристика ізоляції медичного джерела живлення класу II**

для захисту від ураження електричним струмом. Для обладнання класу II це досягається збільшеними відстанями між струмопровідними елементами і шляхом струму витoku та/або суцільною або багатопарною ізоляцією. Кількісна міра ізоляції залежить від напруги мережі, ступеня забруднення і навіть висоти над рівнем моря. Будь-яке підключення до пацієнта, наприклад за допомогою дротового датчика, має задовольняти або перевершувати критерій BF (*Body Floating*), що визначає максимальний допустимий струм витoku.

Якщо медичне обладнання, що контактує з пацієнтом, також під'єднується до інших пристроїв, зазвичай через USB- або LAN-порт для відстеження та реєстрації показників, то цей порт теж має задовольняти критерію 2xMOPP. Це зроблено для того, щоб у разі відмови обладнання уникнути протікання струму через пацієнта. Як і в госпітальному обладнанні, елементи з критеріями BF мають бути ізольовані від будь-якого можливого заземлення, що може бути присутнім, — наприклад, через екранування в кабелі, підключеному до іншого обладнання.

### КЛАС В З ЕМС ДЛЯ НАВЕДЕНИХ І ВИПРОМІНЮВАНИХ ЗАВАД Є ОБОВ'ЯЗКОВИМ

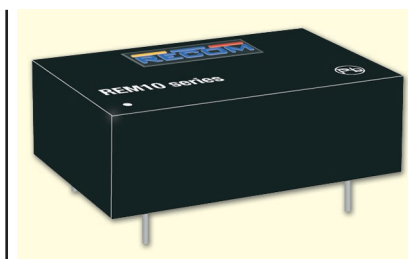
Для того, щоб розв'язати можливу проблему з наведеними та випромінюваними завадами при домашній експлуатації, ДСТУ EN 60601-1-11:2019 вимагає відповідності CISPR 11 (останньої версії 2015/AMD2:2019) класу В. Клас А, що передбачає менш жорсткі вимоги, допустимий для використання у лікарнях. Крім цього, стійкість до зовнішнього високочастотного випромінювання має бути підвищено з 3 до 10 В/м, оскільки під час домашньої експлуатації більш імовірний вплив від іншого елек-

тронного обладнання. До того ж новий норматив визначає збереження працездатності, безпеки та характеристик за вказаних рівнів завад.

У ДСТУ EN 60601-1-11:2019 міститься безліч інших вимог, включно з регламентами, що стосуються навколишнього середовища, механічної міцності та доступності, можливості проникнення води та твердих частинок, до обслуговування, маркування, документації тощо. Як завжди, виробник обладнання повинен детально вивчити вимоги стандартів, ступінь ризику і врахувати всі фактори на етапі проектування.

### АС/DC-ДЖЕРЕЛА ЖИВЛЕННЯ Є ВАЖЛИВИМ ЕЛЕМЕНТОМ БЕЗПЕКИ

Будь-яке вбудоване АС/DC-джерело живлення, природно, стає основним елементом електробезпеки. Найчастіше пристрої догляду вдома є компактними і портативними, тому популярні модульні АС/DC-джерела живлення для встановлення на друковану плату. Широкий спектр модулів RECOM потужністю 18, 30 і 40 Вт сертифікований за 2xMOPP (240 В АС), має клас II без заземлення і принаймні рейтинг BF за струмом витoku пацієнта. Вхідний діапазон усіх модулів починається від 90 В АС для роботи в мережах 115 В АС з падінням напруги на 20%.



**Рис. 2. 40-Вт АС/DC-джерело живлення RACM40-K**

Наприклад, RACM40-K (рис. 2) — це інкапсульоване АС/DC-джерело живлення розмірами всього 1.8x3.2x1.2". Діапазон робочих температур становить -40...+85 °С зі зниженням характеристик у діапазоні високих температур, а вихідну напругу обирають із низки значень 5–48 В DC. Поряд із медичною сертифікацією 2xMOPP на висотах до 5000 м, RACM40-K сертифікований за стандартами безпеки в інформаційних технологіях, мультимедіа, побути та промисловості, а також може експлуатуватися в середовищі з категорією III за перенапругами.

Для стаціонарних систем домашнього медичного догляду доступні версії у відкритому виконанні або з кожухом, що мають потужність 60–1200 Вт і медичну сертифікацію.

Для ізольованих зовнішніх інтерфейсів медичних домашніх пристроїв часто потрібні шини живлення, організацію яких найпростіше реалізувати за допомогою DC/DC-конвертерів, які також випускаються компанією RECOM у діапазоні 1–30 Вт. Ці пристрої мають ізоляцію 2xMOPP і широкий вибір вхідної та вихідної напруги. Наприклад, серія REM10, виконана в компактному корпусі DIP24, має потужність 10 Вт, широкий вхідний діапазон 4:1 і струм витoku пацієнта всього 2 мА. У режимі енергозбереження опціональний вхід вимкнення переводить конвертер у знижене споживання менше як 12.5 мВт.

DC/DC-конвертери, сертифіковані за 2xMOPP, також можуть використовуватися в комбінації з потужними АС/DC для забезпечення ізоляції між каналами багатопараметричного обладнання, під'єданого до пацієнта, щоб забезпечити вищі характеристики міцності ізоляції або зниження струму витoku.

### ВИСНОВОК

У пристроях домашнього медичного догляду потрібні вбудовані неізольовані конвертери для створення внутрішніх шин електроживлення. Хоча медичні стандарти і не стосуються цих перетворювачів, при батарейному живленні для звичайного або резервного функціонування необхідно максимізувати термін їхньої служби. Тому будь-який DC/DC-конвертер повинен мати якомога вищий ККД. Відповідне рішення можна знайти в широкому спектрі неізольованих конвертерів компанії RECOM, реалізованих у різних форм-факторах, що мають різні рівні потужності. **СН**