

# Изоляция и безопасность медицинских приборов на примере оптопар от Avago Technologies

Йо Сиок БИН  
(Yeo Siok BEEN)  
Дерек Сон Пен ХО  
(Derek Chng Peng HUI)  
Джемшед Намдар ХАН  
(Jamshed Namdar KHAN)  
Перевод:  
Алексей ПАНКРАШКИН  
Alexey.Pankrashkin@macrogroun.ru

Применение оптопар, наряду с соблюдением правил безопасности при проектировании, обеспечивает эффективную изоляцию медицинской техники и защиту пациентов от потенциально опасных токов утечки.

Применение медицинской диагностической, измерительной и лечебной аппаратуры с питанием от сетевого напряжения является потенциально опасным как для пациентов, так и для персонала из-за возможного риска поражения электрическим током, ожога, повреждения внутренних органов, а также сердечной аритмии. Описанные проблемы могут быть вызваны токами утечки, которые являются следствием неправильного заземления или повреждения электрической изоляции.

Электропроводность содержащихся в организме жидкостей и использование различных лекарственных проводящих растворов и гелей делает медицинскую аппаратуру еще более потенциально опасной. Применение медицинских гелей существенно снижает омическое сопротивление кожи.

Источником еще одной потенциальной опасности являются излучающие диагностические и лечебные приборы, которые могут негативно влиять на расположенную рядом медицинскую аппаратуру. Для решения этой проблемы разрабатываются различные ин-

струкции и правила. Этим занимаются такие организации, как US FDA (орган надзора за продуктами питания и лекарствами) в США, Европейский Союз и другие регулирующие органы, следящие за соблюдением стандартов безопасности в области медицинской техники. Например, стандарт IEC (International Electrotechnical Commission) 60601-1 определяет требования к медицинской аппаратуре, обеспечивающие безопасность и электрическую защиту пациентов, персонала и окружающей среды.

Существуют и другие сопутствующие документы, например, серия стандартов IEC 60601-1-х, определяющих требования по электромагнитной совместимости (EMC) и защите от рентгеновского излучения. Требование электромагнитной совместимости является очень важным, поскольку подобная аппаратура не должна быть источником электромагнитных помех (EMI), которые могут нарушить нормальную работу другого медицинского оборудования. В свою очередь любой подобный прибор должен выдерживать

без сбоев воздействие EMI определенного уровня со стороны окружающей аппаратуры.

Начиная с ноября 2005 года, любая техника медицинского назначения должна удовлетворять требованиям обновленного стандарта IEC 60601-1-2:2001 EMC. При разработке аппаратуры, осуществляющей передачу цифровых данных, наиболее чувствительные цепи или компоненты, имеющие непосредственный контакт с пациентом, должны быть изолированы от высоковольтных цепей с помощью оптронов или трансформаторов.

В недавнем прошлом для развязки цепей, осуществляющих передачу цифровой информации, чаще всего использовались импульсные трансформаторы, поскольку оптопары не могли обеспечить достаточную скорость передачи данных. Недостатком трансформаторных схем является их относительная сложность, большое количество дополнительных элементов и как следствие — большая площадь, необходимая для размещения их на печатной плате. Ситуация коренным образом изменилась с появлением на рынке оптронов с высоким быстродействием, способных передавать данные с высокой скоростью.

## Усиленная гальваническая изоляция

В отличие от обычной, функциональной изоляции усиленная гальваническая изоляция способна обеспечить защиту от повреждения электрическим током и работу аппаратуры в безопасном режиме, при котором предусмотрена остановка системы и перевод ее компонентов в безопасное состояние при обнаружении неисправности [1]. Такая возможность необходима для таких устройств, как электрокардиографы (ECG) или дефибрилляторы (рис. 1, 2).

Оптоны, обеспечивающие усиленную изоляцию, сертифицируются по международному стандарту IEC/EN/DIN (Deutsches

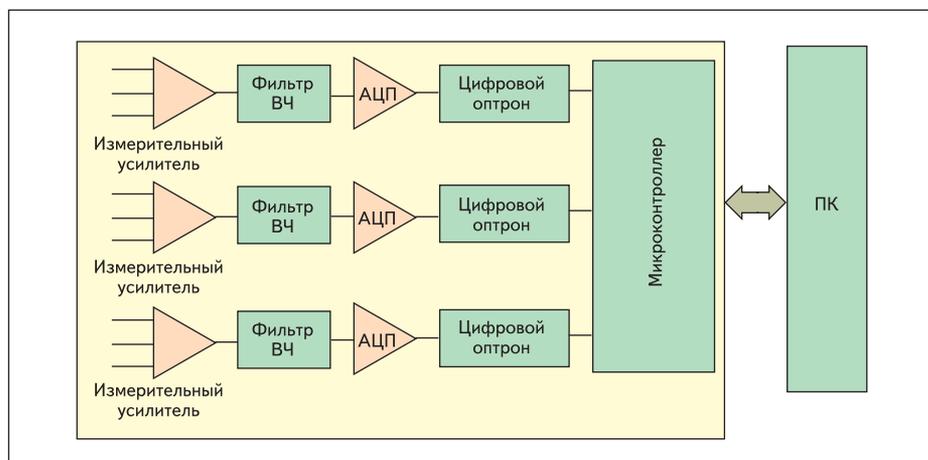
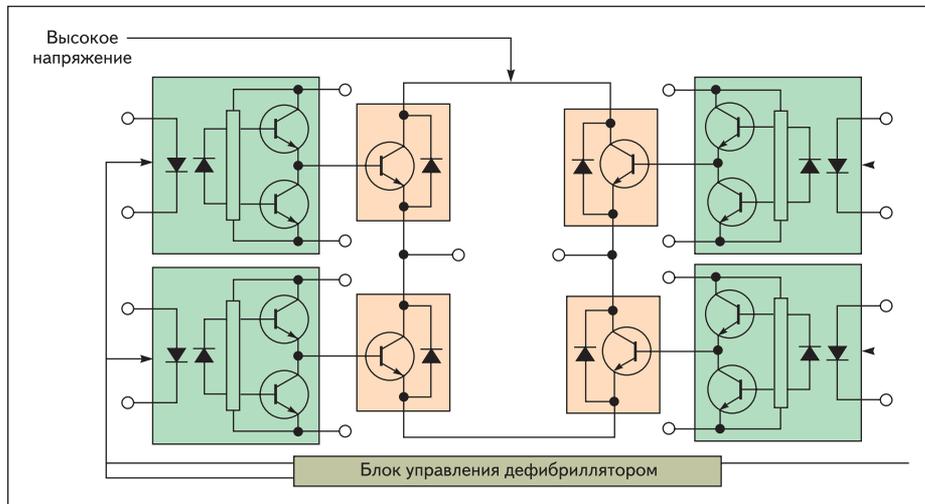


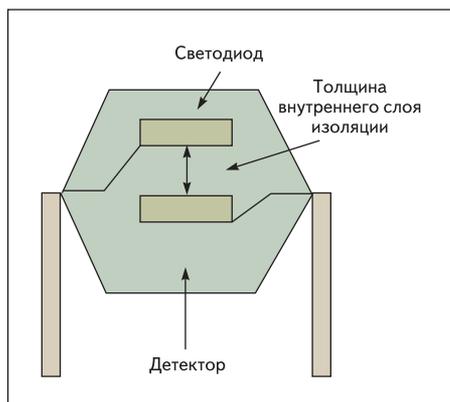
Рис. 1. Блок-схема входного модуля ЭКГ-аппарата с использованием оптической развязки при изолировании электродов пациента от электронной схемы прибора



**Рис. 2.** Блок-схема дефибриллятора с использованием оптической развязки для изоляции высоковольтного импульсного каскада от низковольтной управляющей схемы

Institut für Normung) EN 60747-5-2, содержащему требования к полупроводниковым элементам с оптической изоляцией. Согласно стандарту IEC-60601-1, определяющему нормативы по изоляции медицинского оборудования, оптопары должны иметь сертификаты UL (Underwriters Laboratories) 1577 или IEC 60747-5-2 и удовлетворять требованиям по длине пути тока утечки (по изоляции и воздуху) и испытательному напряжению, которые зависят от требуемого уровня прочности изоляции. Данные сертификаты определяют длину пути тока утечки как кратчайшее расстояние по поверхности твердого диэлектрика между двумя гальванически изолированными проводниками. Определяется также внешняя длина утечки — как кратчайшее расстояние между изолированными проводниками, измеренное по воздуху.

При уровне рабочего напряжения, не превышающем 50 В (или напряжении постоянного тока до 71 В) в аппаратуре с усиленной изоляцией, толщина внутреннего слоя изоляции (или DTI — Distance Through Isolation) должна быть не менее 0,4 мм [2]. Для оптронов этот параметр является расстоянием между светодиодами



**Рис. 3.** Толщина слоя изоляции — это расстояние между проводниками в изолирующем элементе

и детектором внутри оптопары или другого элемента с оптической изоляцией (рис. 3).

Общие технические требования к медицинской технике, определяемые стандартом

IEC 60601-1, даны в таблице 1. В таблице 2 приведены основные характеристики оптронов двух типов, удовлетворяющих требованиям по изоляции. Элементы первого типа предназначены для использования в аппаратуре с рабочим напряжением до 70 В, в этом случае достаточно только базовой изоляции. Усиленная гальваническая изоляция необходима для оптопар второго типа, работающих в приборах с напряжением, превышающим 70 В.

Для удовлетворения требованиям стандарта IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости медицинские приборы должны быть устойчивы к воздействию электростатических разрядов (ESD — electrostatic discharge), радиочастотных помех (RFI — radio-frequency interference) от расположенных рядом передатчиков и других источников, а также прочих электромагнитных возмущений, которые могут привести к нарушению нормальной работы аппаратуры (табл. 3).

В дополнение к этим требованиям необходимо также минимизировать собственную эмиссию прибора (за счет кондуктивного излучения и радиоизлучения), которая может

**Таблица 1.** Требования стандарта безопасности IEC 60601-1

Рабочее напряжение <sup>1</sup> , V <sub>DC</sub>	Рабочее напряжение <sup>1</sup> , V <sub>rms</sub>	Тип изоляции	Утечка тока по поверхности изолятора, мм	Изоляционный промежуток, мм	Толщина изоляции <sup>1</sup> , мм	Испытательное напряжение
17	12	Основной <sup>2</sup>	1,7	0,8		500
		Усиленный <sup>2</sup>	3,4	1,6		800
34	30	Основной	2	1		500
		Усиленный	4	2		800
85	60	Основной	2,3	1,2		765
		Усиленный	4,6	2,4	0,4	1224
177	125	Основной	3	1,6		1000
		Усиленный	6	3,2	0,4	1733
354	250	Основной	4	2,5		1494
		Усиленный	8	5	0,4	2390
566	400	Основной	6	3,5		1864
		Усиленный	12	7	0,4	2982
707	500	Основной	8	4,5		2060
		Усиленный	16	9	0,4	3000
934	660	Основной	10,5	6		2343
		Усиленный	21	12	0,4	3000
1061	750	Основной	12	6,5		2508
		Усиленный	24	13	0,4	3000
1414	1000	Основной	16	9		2868
		Усиленный	32	18	0,4	3000

Примечания:

- 1 Рабочее напряжение — это напряжение, до которого изоляция сохраняет свои свойства.
- 2 В оборудовании класса 1 используется обычная изоляция. В оборудовании класса 2 используется усиленная изоляция.
- 3 Третья редакция стандарта IEC 60601-1 только недавно стала определять требования DTI для медицинского оборудования, они идентичны требованиям IEC 60950 для информационного оборудования.

**Таблица 2.** Изоляция по стандарту IEC 60601-1

	Тип 1. Требования	Тип 2. Требования	Пример оптронов, удовлетворяющих требованиям типа 1	Пример оптронов, удовлетворяющих требованиям типа 2
Рабочее напряжение, В	менее чем 70 (dc)	более чем 70 (dc)	менее чем 70 (dc)	более чем 70
Тип изоляции	основной	двойной	усиленный	усиленный
Длина пути тока утечки (по поверхности изолятора), мм	4	8	4 и более	10
Изоляционный промежуток (по воздуху), мм	2,5	5	4 и более	9,6
Толщина изоляции, мм	—	0,4	0,08 и более	1
Электрическая прочность диэлектрика, кВ	1,5	4	3,75 и более	5
Требования стандарта	UL 1577 и IEC 60747-5	UL 1577 и IEC 60747-5	UL 1577 и IEC 60747-5	UL 1577 и IEC 60747-5
Пример	Модуль анализа состояния пациента	Прибор ЭКГ	Модуль анализа состояния пациента	Прибор ЭКГ

**Таблица 3.** Требования стандарта IEC 60601-1-2 по устойчивости

Испытания на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень
Электростатический разряд IEC 60601-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух
Быстрый переходный процесс/скачок напряжения IEC 60601-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода
Пробой IEC 60601-4-5	±1 кВ междуфазный ±2 кВ междуфазный
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения питания IEC 60601-4-11	Менее чем 5% $U_n$ для 0,5 циклов 40% $U_n$ для 5 циклов 70% $U_n$ для 25 циклов Более чем 50% $U_n$ при 5 с
Напряженность магнитного поля сетевой частоты IEC 60601-4-8	3 А/м

Примечание:  $U_n$  — напряжение питания до начала испытаний

негативно влиять на работу средств связи и другого оборудования. Соответствующие требования приведены в таблице 4. Оборудование должно иметь защиту от электростатического разряда: не менее 8 кВ по воздуху и не менее 6 кВ при контакте. Медицинские приборы должны быть устойчивы к воздействию радиопомех в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц и электромагнитных взаимодействий до 10 В/м для аппаратуры жизнеобеспечения и 3 В/м для аппаратуры, не связанной с поддержанием жизнедеятельности.

Это важнейшие критерии эффективности и безопасности медицинской техники, при воздействии указанных условий не долж-

**Таблица 4.** Требования стандарта IEC 60601-1-2 по электромагнитному излучению

Вид испытаний	Описание
Излучение радиопомех CUSPR 11	Измерение излучаемой электромагнитной энергии, которая может воздействовать на окружающее оборудование
Кондуктивное излучение CUSPR 11	Измерение воздействия кондуктивной эмиссии по цепям питания
Гармоническая эмиссия/Фликкер-шумы IEC 6000-3-3	Измерение спектра помех, воздействующих на сети общего пользования, предназначенные для питания оборудования и систем с потребляемым током до 16 А на фазу
Флуктуации напряжения/Фликкер-шумы IEC 6000-3-3	Измерение излучений, флуктуаций и фликкер-шумов, воздействующих на сети общего пользования, предназначенные для питания оборудования и систем с потребляемым током до 16 А на фазу

но происходить отказов компонентов, изменения установленных параметров или их сброса, а также изменения режимов работы и ложного срабатывания схемы защиты. Высококачественные оптроны имеют более высокую устойчивость к ЕМІ, чем изолирующие трансформаторы, поскольку в оптопарах при передаче используется оптический сигнал, излучаемый светодиодом и принимаемый фотодиодом. Специальные тесты показывают, что оптроны способны выдерживать ESD с уровнем до 11 кВ [1], они могут эффективно передавать дифференциальный сигнал и подавлять синфазные токи помех и смещение нуля, вызываемое кольцевыми токами. Подводя итог, можно сказать, что доступные на рынке оптроны Avago полностью удовлетворяют требованиям безопасности, которые предъявляются к медицинской технике и определяются стандартом IEC 60601-1. Кроме того, они обладают высокой стойкостью к ЕМІ и сами не создают электромагнитных помех, что в настоящее

время очень важно при сертификации медицинского оборудования. ■

## Литература

1. Seah Eng Lee, Jeremy, Alexander Jaus, Patrick Sullivan, and Chua Teck Bee. Building a Safe and Robust Industrial System with Agilent's Optocouplers // White Paper. Agilent Technologies Semiconductor Products Group Isolation Products Division, Nov 17, 2005. [ht tp://cp.literature.agilent. c om/litweb/pdf/5989-1774EN.pdf](http://cp.literature.agilent.com/litweb/pdf/5989-1774EN.pdf).
2. IEC 60601-1. General Requirements for Basic Safety and Essential Performance. International Electrotechnical Commission. [w ww.iec.ch](http://www.iec.ch)
3. IEC 60601-1-2. International Standard for Medical Equipment. International Electrotechnical Commission. [w ww.iec.ch](http://www.iec.ch)
4. Powalisz G. Testing Medical Devices // EE Evaluation Engineering, December 2005.
5. Avago Technologies Regulatory Guide to Isolation Circuits. Publication No. 5989-2937EN, April 22, 2005.