

# Источники питания RECOM

## для медицинских приложений

**В статье представлен обзор основных линеек источников питания компании RECOM Electronics GmbH, ориентированных на применение в медицинском оборудовании. Рассмотрены схемотехнические особенности DC/DC-преобразователей с повышенной степенью изоляции, а также общие требования, предъявляемые к системе электропитания медицинского оборудования. Представлена новая технология производства импульсных трансформаторов Re<sup>3</sup>-inforced от RECOM, которая позволяет создавать DC/DC-преобразователи со степенью изоляции до 10 кВ.**

Сергей Воробьев

sergey-v@ranet.ru

### Введение

Медико-техническое оснащение занимает особое место в структуре здравоохранения, и медицинские учреждения нуждаются в современной электронной аппаратуре и технике. Примером могут служить такие устройства, как кардиологическое оборудование, аппараты физиотерапии, реаниматологии и т. д. (рис. 1). Все большее количество иностранных и отечественных производителей выходят на рынок медицинского оборудования со своими новыми разработками, требования к которым в настоящее время ужесточаются. Данный факт отражен в последней редакции европейского стандарта IEC 60601-1, в котором, в частности, жестко обозначены требования по электробезопасности [1]. В связи с этим организация системы электропитания медицинского прибора ставит перед инженерами подчас крайне сложные технические задачи. Примером может служить система организации электропитания точной измерительной аппаратуры, например кардиографа, для которой недостаточно правильно организовать электропитание в соответствии с основными требованиями, необходимо также обеспечить корректную работу при применении дефибрилляции. В этом случае все оборудование, которое подключено к пациенту, в значительной степени подвержено эффективному напряжению дефибриллятора (>4 кВ), поэтому дополнительно необходимо обеспечить защиту от высоких напряжений. Зачастую перед разработчиками возникает соблазн использовать промышленные компоненты, в том числе и источники питания (ИП), для организации системы электропитания в медицинских приложениях. Промышленные устройства имеют хорошие технические характеристики и приемлемое соотношение цена/качество, но требования к ИП для медицинских приложений иные. Они касаются



**Рис. 1.** Медицинская электронная аппаратура:  
 а) кардиомонитор Dixon Storm 5600;  
 б) дефибриллятор GE Healthcare Responder 2000;  
 в) аппарат ИВЛ Dräger Savina

в большей степени величины гальванической изоляции, токов утечки и уровня электромагнитных помех. Так, степень изоляции в ИП для медицинского оборудования, предназначенных, например, для работы от бытовой сети ~220 В 50 Гц, должна выдерживать испытание напряжением не менее 4 кВ DC, тогда как соответствующее значение напряжения для изделий, ориентированных на индустриальное применение, составляет 3 кВ DC. Соответственно, при возникновении ситуации, в которой необходимо применить дефибрилляцию, возможен не только выход из строя медицинского прибора, но и более того, возрастает вероятность поражения пациента или медицинского персонала электрическим током. Особо стоит отметить, что медицинское оборудование, эксплуатируемое в России, должно соответствовать стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Данный стандарт соответствует международному IEC 60601-1 [5]. Одним из вариантов организации системы питания для медицинского оборудования является использование готовых DC/DC-преобразователей, которые имеют сертификацию по IEC 60601-1. В частности, в качестве таких преобразователей могут выступать изделия немецкой компании RECOM Electronics (рис. 2), которая является крупнейшим производителем маломощных AC/DC- и DC/DC-преобразователей для электронной аппаратуры. RECOM предлагает использовать для построения системы питания медицинских приложений сертифицированные по IEC 60601-1 DC/DC-преобразователи мощностью 1–6 Вт, выполненные в корпусах SIP8, DIP24.

### Требования к системе электропитания для медицинского оборудования

Система электропитания для медицинского оборудования требует определенного подхода при проектировании. Одной из особенностей является наличие рабочих частей (applied part), которые имеют непосредственный контакт с пациентом. Согласно ГОСТ Р



Рис. 2. Источники питания RECOM для медицинских приложений

Таблица 1. Допустимые значения токов утечки на пациента и дополнительных токов в цепи пациента в нормальном состоянии (NC) и при условии единичного нарушения (SFC)

Ток	Описание	Характеристика тока	Ток, мкА					
			ТИПА В		ТИПА ВF		ТИПА CF	
			NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
Дополнительный ток в цепи пациента	-	Постоянный	10	50	10	50	10	50
		Переменный	100	500	100	500	10	50
Ток утечки на пациента	От соединения с пациентом к земле	Постоянный	10	50	10	50	10	50
		Переменный	100	500	100	500	10	50
Полный ток утечки на пациента	Вызван внешним напряжением на сигнальном входе/ выходе	Постоянный	10	50	10	50	10	50
		Переменный	100	500	100	500	10	50
Полный ток утечки на пациента	С рабочими частями одного типа, соединенными вместе	Постоянный	50	100	50	100	50	100
		Переменный	500	1000	500	1000	50	100

МЭК 60601-1-2010 определена классификация рабочих частей, входящих в состав медицинского изделия:

- Тип В — части медицинского оборудования, обеспечивающие самую низкую степень защиты пациента. Рабочие части подобного типа не имеют непосредственного контакта с пациентом.
- Тип ВF — части медицинского оборудования, обеспечивающие более высокую степень защиты, чем части типа В. Главное отличие заключается в наличии изолированных соединений между пациентом и заземленными частями медицинского изделия. Тем самым ограничивается величина тока, которая может протекать через пациента при непредвиденном попадании напряжения от внешнего ИП.
- Тип CF — части медицинского оборудования, обеспечивающие наивысшую степень защиты пациента. Рабочие части типа CF пригодны для прямого применения на сердце.

Наличие рабочих частей, которые имеют непосредственный контакт с пациентом, накладывает определенные условия на токи утечек, проходящие через пациента (Patient Leakage Current); это потенциально вредный электрический ток, который может очень неблагоприятно воздействовать на человека.

Даже небольшая величина тока утечки может пагубно сказаться на больном, привести к фибрилляции и другим критичным последствиям. В связи с этим стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 определены требования к токам утечки (таблица 1).

Другим не менее важным параметром является степень изоляции медицинского прибора. В настоящее время можно выделить три класса изоляции: основная (basic) — напряжение пробоя менее 4 кВ; дополнительная (supplementary) — более 4 кВ, но менее 6 кВ; усиленная (reinforced) — более 6 кВ. Поэтому для целей безопасности нужно соблюдать требования, чтобы изделие, в частности система электропитания, обладало требуемым уровнем изоляции.

Допускается организация системы электропитания медицинского оборудования с применением двух уровней гальванической изоляции. На первом уровне обеспечивается гальваническая изоляция от сети переменного тока ~220 В 50Гц, во втором — гальваническая изоляция цепей, которые имеют непосредственный контакт с пациентом [6].

Примером такой реализации может служить система электропитания кардиографа (рис. 3), элементной базой при этом могут выступать ИП компаний SynQor и RECOM. Для обеспечения питанием от сети переменного тока AC/DC-преобразователи компании SynQor линейки ACuQor хорошо себя зарекомендовали на мировом рынке. В свою очередь, для обеспечения питанием элементов, которые имеют непосредственный контакт, могут быть применены маломощные DC/DC-преобразователи RECOM, сертифицированные по стандарту IEC 60601-1 и обладающие напряжением пробоя более 4 кВ. В дополнение можно сказать, что усиленная гальваническая изоляция элементов, контактирующих с пациентом, положительно

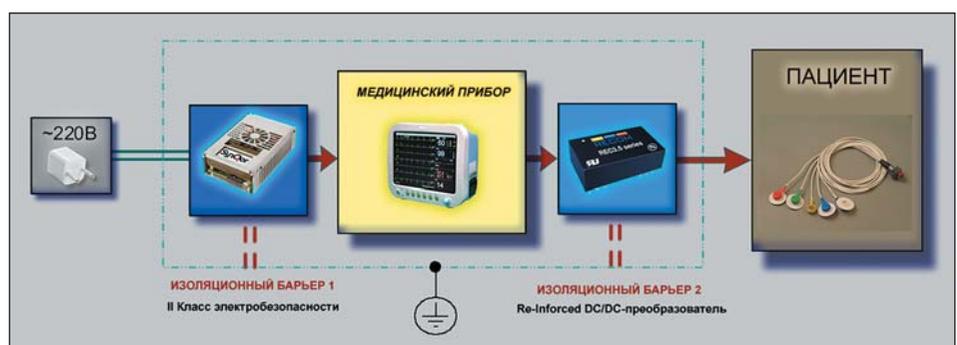


Рис. 3. Вариант организации электропитания медицинского оборудования с применением двух уровней гальванической изоляции на примере прибора для измерения ЭКГ

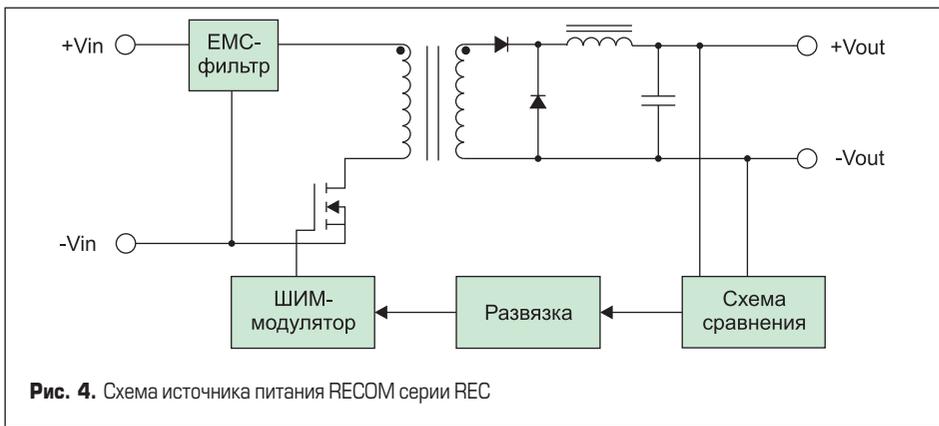


Рис. 4. Схема источника питания RECOM серии REC

сказывается на общем уровне безопасности всего прибора.

**Схемотехнические особенности DC/DC-преобразователей, ориентированных на применение в медицинском оборудовании**

Схема построения DC/DC-преобразователя RECOM серии REC3, ориентированного на применение в медицинском оборудовании, изображена на рис. 4. Для обеспечения гальванической изоляции применен импульсный трансформатор, а для преобразования напряжения — классическая прямоходовая схема. Входное напряжение постоянного тока преобразуется в более низкое значение с помощью ключа, управляемого ШИМ-модулятором. Данное решение является типичным для множества импульсных ИП. Однако, как отмечалось выше, степень изоляции является одним из ключевых параметров, характеризующих DC/DC-преобразователи, ориентированные на применение в медицинском оборудовании, и напрямую зависит от импульсного трансформатора. Например, в промышленном оборудовании обычно достаточно базовой степени изоляции, поэтому там зачастую применяется импульсный трансформатор с концентрической структурой обмоток [1]. Данный метод построения обмоток существенно уменьшает габаритные размеры импульсного трансформатора, а также дает высокую эффективность преобразования, обмотки находятся в непосредственной близости друг от друга. При этом обеспечивается степень изоляции до 4 кВ. Тем не менее возможные повреждения в процессе изготов-

ления или превышение максимально допустимого напряжения в обмотках с течением времени могут уменьшить степень изоляции, что может быть критично для медицинских приложений. Повышенный класс изоляции требует дополнительных схематехнических и технологических решений, которые заключаются, в основном, в определении количества слоев первичной и вторичной обмоток, увеличении числа параллельных проводников, характера соединения, выборе изоляционных промежутков и т. д. [3]. Также хочется отметить, что класс изоляции накладывает определенные параметры на такие характеристики импульсного трансформатора, как воздушный зазор и путь утечки [1].

Воздушный зазор (clearance distance) — кратчайшее расстояние между двумя токопроводящими частями, измеренное по воздуху. Путь утечки (creepage distance) — кратчайшее расстояние (по воздуху) между двумя токопроводящими частями, измеренное по поверхности изоляционного материала [4]. Если DC/DC-преобразователь обеспечивает базовый уровень изоляции, при этом входное напряжение не превышает 75 В, то воздушный зазор импульсного трансформатора должен быть не менее 0,7 мм. Для усиленной изоляции воздушный зазор должен быть уже 2,4 мм, то есть в три раза больше. Схожая ситуация и относительно длины пути утечки: 1,3 мм для базового уровня изоляции против 4,6 мм у усиленного уровня (таблица 2).

**DC/DC-преобразователи с повышенной степенью изоляции**

К DC/DC-преобразователям с повышенной степенью изоляции (>4 кВ) относятся

изделия 2-го и 3-го класса изоляции — дополнительного (supplementary) и усиленного (reinforced). Как отмечалось ранее, для обеспечения требуемых параметров по классу изоляции необходимо применять иные схемы первичной и вторичной обмоток трансформатора. Обмотки трансформатора не должны физически перекрывать друг друга [1].

Данная особенность ведет к увеличению габаритов импульсного трансформатора, а также к общему уменьшению КПД ИП. Например, КПД DC/DC-преобразователя базовой степени изоляции с концентрической структурой обмоток импульсного трансформатора составляет примерно 85%, в то время как КПД преобразователя с повышенной степенью изоляции достигает только 75%. Различие в КПД оказывает заметное влияние на работу всего DC/DC-преобразователя. Потери для 3-Вт DC/DC-преобразователя с базовой степенью изоляции около 500 мВт (3 Вт/0,85–3 Вт = 0,529 Вт); в свою очередь, потери у преобразователя с повышенной степенью изоляции в два раза выше (3Вт/0,75–3 Вт = 1 Вт). Как итог, данная особенность снижает максимальную рабочую температуру с +85 до +75 °С.

**Технология Re<sup>3</sup>-inforced от RECOM**

Увеличение степени изоляции DC/DC-преобразователя приводит к увеличению габаритных размеров импульсного трансформатора (табл. 1), при этом снижается итоговый КПД ИП. Для решения данной проблемы инженеры компании RECOM разработали новую технологию создания импульсных трансформаторов, которая получила название Re<sup>3</sup>-inforced [1]. В Re<sup>3</sup>-inforced-трансформаторе выдержаны параметры воздушного зазора и путей утечки (табл. 2), которые необходимы для обеспечения требуемого уровня изоляции. В итоге DC/DC-преобразователь, в котором импульсный трансформатор создан по данной технологии, обладает напряжением пробоя до 10 кВ. На рис. 5 изображены DC/DC-преобразователь RECOM серии REC3 с напряжением пробоя 4 кВ и DC/DC-преобразователь RECOM серии REC 3.5 с напряжением пробоя 8 кВ. Наряду с повы-

Таблица 2. Зависимость параметров clearance distance и creepage distance импульсного трансформатора от входного напряжения и класса изоляции

Класс изоляции	Входное напряжение, В	–	15	36	75	150	300
		~	12	30	60	125	250
Основная (Basic)	Воздушный зазор (clearance), мм		0,4	0,5	0,7	1,0	1,6
	Путь утечки (creepage), мм		0,8	1,0	1,3	2,0	3,0
Дополнительная (Supplementary)	Воздушный зазор (clearance), мм		0,8	1,0	1,2	1,6	2,5
	Путь утечки (creepage), мм		1,7	2,0	2,3	3,0	4,0
Усиленная (Reinforced)	Воздушный зазор (clearance), мм		1,6	2,0	2,4	3,2	5,0
	Путь утечки (creepage), мм		3,4	4,0	4,6	6,0	8,0



Рис. 5. Преобразователи: а) REC3 (напряжение пробоя 4 кВ); б) REC 3.5 с Re<sup>3</sup>-inforced-трансформатором (напряжение пробоя 8 кВ)

шенной степенью изоляции была уменьшена емкость обмотки в три раза (до 20 пФ), это позволило получить низкие значения токов утечки — параметра, который является критичным для многих медицинских приложений. Величина КПД при этом осталась на уровне 80–85%, что является хорошим показателем для преобразователей подобного рода. Технология Re<sup>3</sup>-inforced позволила увеличить напряжение пробоя, при этом не изменяя тип и форму корпуса.

### DC/DC-преобразователи RECOM, ориентированные на применение в медицинском оборудовании

Маломощные ИП для медицинского оборудования являются одним из профильных направлений компании RECOM. Технология Re<sup>3</sup>-inforced позволила создавать DC/DC-преобразователи, соответствующие нормам стандарта IEC 60601-1, сохраняя при этом стандартные типоразмеры корпусов. В настоящий момент среди продукции компании более 20 серий ИП, которые соответствуют этому стандарту. Особо стоит отметить серии DC/DC-преобразователей, которые обладают усиленной изоляцией (таблица 3). Для маломощных (1 и 2 Вт) приложений RECOM предлагает серии Rxx/Pxx-R и RxxP2xx, в которых степень изоляции достигает отметки 8 кВ, при этом выполнены они в компактном корпусе SIP7.

Также доступна версия мощностью 2 Вт в корпусе DIP24 (серия RV), что расширяет возможности перехода на новую элементную базу, не требуя при этом доработки печатной платы. Из более мощных DC/DC-

преобразователей стоит обратить внимание на серии REC3.5 и REC6, которые имеют мощность 3,5 и 6 Вт соответственно. Данные серии обладают изоляцией до 10 кВ DC, выпускаются в стандартном корпусе DIP24. КПД при этом достигает отметки 86%. Максимальная температура окружающей среды +85 °C (без потери рабочих характеристик) для REC3.5 в условиях естественной конвекции. Для серии REC6 максимальная температура окружающей среды достигает отметки +75 °C при тех же условиях работы. Необходимо отметить, что для данных серий максимальная температура может достигать +105 °C [2].

Как и многочисленная продукция компании RECOM, DC/DC-преобразователи с усиленной степенью обладают встроенной защитой от короткого замыкания и перегрузки, а также опционально могут обладать возможностью дистанционного включения/отключения. Преобразователи сертифицированы по стандартам EN60601-1, CSA C22.2 601-1 и UL60601-1.

### Заключение

Оборудование медицинского назначения должно отвечать самым жестким требованиям по электробезопасности, в частности требованиям к степени изоляции и токам утечки, а все основные узлы медицинского оборудования должны быть гальванически изолированы. В связи с этим при разработке подобного оборудования следует уделить особое внимание вопросам организации системы электропитания и правильному выбору элементной базы, а именно ИП, посредством

которых осуществляется электропитание данной аппаратуры. Подобной элементной базой может стать продукция компании RECOM, которая предлагает широкий спектр DC/DC-преобразователей, сертифицированных по строгим требованиям IEC/ EN 60601. Благодаря новой технологии создания импульсных трансформаторов Re<sup>3</sup>-inforced, преобразователи RECOM обладают напряжением пробоя до 10 кВ и уменьшенной емкостью обмотки (20 пФ), что приводит к крайне низкому уровню тока утечки. Преобразователи RECOM серий RxxPxx(/R), RxxP2xx(/R), RV(/R), REC3.5, REC6 отвечают самым высоким требованиям безопасности и сертифицированы по 3rd Edition IEC-60601. Особо стоит отметить жесткий контроль качества, ведь каждая партия DC/DC-преобразователей RECOM проходит многочисленные проверки, а также рентген-контроль.

### Литература

1. Recom. Re-inforced converters for maximized patient protection.
2. [www.recom-international.com](http://www.recom-international.com)
3. Пичугина М. Т. Расчет импульсных трансформаторов. Томск: изд. ТПУ. 2009.
4. ГОСТ 30030-93 «Трансформаторы разделительные и безопасные разделительные трансформаторы: технические требования».
5. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические».
6. Аракчеев А. Г., Сивачев А. В. Электрокардиографическая техника для исследования функционального состояния сердца. «ВНИИМП-ВИТА». 2002.

Таблица 3. DC/DC-преобразователи RECOM с усиленной изоляцией, ориентированные на применение в медицинской тематике

Серия	Мощность, Вт	Входное напряжение, В	Выходное напряжение, В	Напряжение пробоя, кВ	Соответствие стандартам	Тип корпуса
RxxPxx(/R)	1	5; 9; 12; 15; 24	3,3; 5; 9; 12; 15; ±3,3; ±5; ±9; ±12	5,2; 6,4; 8	EN60950-1; EN60601-1	SIP7
RxxP2xx(/R)	2	5; 9; 12; 15; 24	3,3; 5; 9; 12; 15; ±3,3; ±5; ±9; ±12	5,2; 6,4; 8	EN60950-1; EN60601-1	SIP7
RV(/R)	2	3,3; 5; 9; 12; 15; 24;	3,3; 5; 9; 12; 15; 24; ±3,3; ±5; ±9; ±12; ±15; ±24	6; 6,4; 8	EN60950-1; EN60601-1	DIP24-micro
REC3.5	3,5	4,5-9; 9-18; 18-36; 36-75	5; 9; 12; 15; 24; ±5; ±9; ±12; ±15	8; 10	EN60950-1; EN60601-1; CSA C22.2 601-1	DIP24
REC6	6	4,5-9; 9-18; 18-36; 36-75;	5; 9; 12; 15; 24; ±5; ±9; ±12; ±15	8; 10	EN60950-1; EN60601-1; CSA C22.2 601-1	DIP24