



<http://dx.doi.org/10.35596/1729-7648-2023-21-1-51-57>

Оригинальная статья
Original paper

УДК 615.47-027.31

ОСОБЕННОСТИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ УСТРОЙСТВ

В. Ф. АЛЕКСЕЕВ, Г. А. ПИСКУН

*Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники
(г. Минск, Республика Беларусь)*

Поступила в редакцию 03.11.2022

© Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники, 2023
Belarusian State University of Informatics and Radioelectronics, 2023

Аннотация. Рассмотрены особенности проектирования медицинских электронных устройств. Показано, что разработка современной медицинской электроники является комплексной задачей, включающей необходимость учета и строгого соблюдения специфических требований в области электромагнитной совместимости. Они гораздо жестче, чем при проектировании бытовой техники, поскольку сбой в работе медицинских приборов могут привести к трагическим последствиям, вплоть до гибели пациента. Обозначен ряд трудностей, возникающих при проектировании медицинского оборудования, представленных в виде иерархии принятия решений. Приведены основные стандарты проектирования медицинских электронных устройств, среди которых особое внимание следует обратить на IEC-60601-1-1 и IEC-60601-1-2, поскольку соблюдение требований данных нормативных документов имеет решающее значение для сертификации и выпуска на рынок произведенного оборудования. Даны рекомендации по применению матрицы управления рисками, используемой для предоставления количественных показателей для каждого возможного риска, связанного с медицинским устройством, в любом режиме работы и при любой возможной неисправности.

Ключевые слова: медицинские электронные устройства, проектирование, стандарты медицинской электроники, электромагнитная совместимость, матрица управления рисками.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования. Алексеев, В. Ф. Особенности проектирования медицинских электронных устройств / В. Ф. Алексеев, Г. А. Пискун // Доклады БГУИР. 2023. Т. 21, № 1. С. 51–57. <http://dx.doi.org/10.35596/1729-7648-2023-21-1-51-57>.

FEATURES OF DESIGN OF MEDICAL ELECTRONIC DEVICES

VICTOR F. ALEXEEV, GENNADY A. PISKUN

Belarusian State University of Informatics and Radioelectronics (Minsk, Republic of Belarus)

Submitted 03.11.2022

Abstract. The design features of medical electronic devices are considered. It is shown that the development of medical electronics is not an easy task and the designer must be prepared to face problems and regulations that are more strict than for household appliances, due to the fact that the failure of these devices to work properly can lead to tragic consequences, up to death. A number of difficulties that arise in the process of designing medical equipment is shown, which is presented in the form of a hierarchy of decisions. The main standards for designing devices of such type are given, among which there are IEC-60601-1-1 and IEC-60601-1-2 that deserve special attention, since compliance with their requirements is crucial for certification and release to the market of manufactured equipment. The use of a risk management matrix is proposed, which is used to provide quantitative indicators for each possible risk associated with a medical device in any mode of operation and possible malfunction.

Keywords: medical electronic devices, design, medical electronics standards, electromagnetic compatibility, risk management matrix.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests.

For citation. Alexeev V. F., Piskun G. A. (2023) Features of Design of Medical Electronic Devices. *Doklady BGUIR*. 21 (1), 51–57. <http://dx.doi.org/10.35596/1729-7648-2023-21-1-51-57> (in Russian).

Введение

Благодаря экспоненциальному прогрессу в области электроники в последнее время заметное развитие получила индустрия медицинских электронных устройств (МЭУ). Вместе с тем проектирование медицинской электроники – непростая задача. Поэтому проектировщик должен учитывать специфические требования, предъявляемые к разработке медицинского оборудования, которые гораздо жестче, чем при проектировании бытовой техники.

Одна из наиболее распространенных ошибок – игнорирование соответствующих правил на ранних стадиях проектирования, что приводит к дорогостоящим модификациям или даже к полной переделке устройства. Поэтому важно знать особенности проектирования медицинских электронных устройств, прежде чем начинать новый проект. В статье рассмотрены наиболее важные правила и стандарты для медицинского оборудования, которые разработчикам необходимо учитывать.

Трудности процесса формализации проектных решений

Современные медицинские приборы, системы и комплексы являются сложными электронными устройствами, которые производятся по инновационным технологиям на новейшей элементной базе. Существует ряд трудностей, возникающих при осуществлении и описании процесса проектирования медицинских электронных устройств. Сам процесс проектирования можно представить в виде иерархии принятия решений (рис. 1).

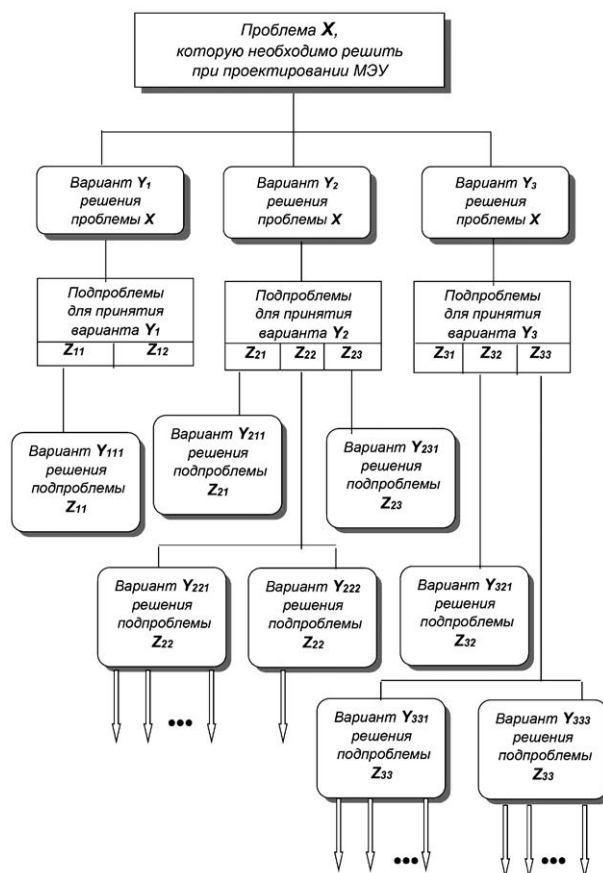


Рис. 1. Процесс проектирования как иерархия принятия решений
Fig. 1. The design process as a decision hierarchy

Например, при проектировании необходимо решить проблему X . Для этого возможны варианты Y_1, Y_2, Y_3 (для упрощения рассмотрим только три варианта вместо n вариантов). Каждому из указанных вариантов соответствует несколько подпроблем: $Z_{11}, Z_{12}, Z_{21}, Z_{22}, Z_{23}, Z_{31}, Z_{32}, Z_{33}$ и т. д. Принятие варианта Y_1 требует решения подпроблем Z_{11}, Z_{12} , варианта Y_2 – подпроблем Z_{21}, Z_{22}, Z_{23} и т. д.

Иногда есть возможность получить приемлемые решения для всех подпроблем. В этом случае разработчик должен выбрать вариант, наилучшим образом удовлетворяющий целям проектирования. На основании имеющихся данных и актуальных требований разработчик (проектировщик) должен уметь прогнозировать будущее состояние МЭУ в процессе эксплуатации. Предположения о конечном результате проектирования приходится делать еще до того, как исследованы средства для его достижения. Проектировщик вынужден проследить события в обратном порядке, например, от следствий к причинам. Иногда в ходе прослеживания на одной из промежуточных ступеней либо обнаруживаются непредвиденные трудности, либо открываются новые, более благоприятные возможности. При этом характер исходной проблемы может коренным образом измениться, и разработчик будет отброшен на начальный этап проектирования.

Разработчик должен добиться того, чтобы каждый из многочисленных показателей, интересующих заказчика, обладал двумя свойствами:

- не выходил за пределы возможностей поставщиков, производителей, системы сбыта и т. д. ни на одном из этапов существования изделия;
- был увязан с тем, что ему предшествует, и с тем, что за ним следует.

Тесные связи между далеко отстоящими друг от друга этапами существования МЭУ заставляют разработчика проследить зависимость между следствиями и их отдаленными причинами. Такая зависимость целей проектирования от конкретных частных решений затрудняет процесс проектирования чисто логическими способами. Изложенное показывает, что процесс проектирования медицинских электронных устройств – трудно формализуемая задача.

Стандарты проектирования медицинских электронных устройств

Медицинские устройства и оборудование подлежат более жесткому регулированию, чем большинство других электронных продуктов. Это оправдано тем, что неспособность медицинских электронных устройств работать должным образом может привести к трагическим последствиям, вплоть до гибели людей. Поэтому каждый этап разработки медицинского устройства находится под регулирующим надзором для оптимизации производительности. Разработка медицинского оборудования осуществляется в соответствии с системой управления качеством, в которой потенциальные риски тщательно отслеживаются и анализируются.

Разработка и управление производством медицинских электронных устройств зависят от страны происхождения. Так, коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со ст. 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. и ст. 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. в целях установления единообразных подходов при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках ЕЭС разработала Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь также действуют ГОСТ 12.2.025–76 ССБТ «Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 19126–79 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия», ГОСТ 20790–93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 22261–94 «Средства измерений электрических и магнитных величин. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0–95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», СТБ 1019–2000 «Разработка и постановка медицинских изделий на производство», СанПиН № 11–12–94 «Санитарные нормы инфразвука на рабочих местах», СанПиН № 11–16–94 «Санитарно-гигиенические нормы допустимой напряженности электростатического поля на рабочих местах», СанПиН № 11–17–94 «Санитарные нормы и правила при работе с источниками электромагнитных полей радиочастотного излучения» и другие нормативные документы.

Рекомендации по проектированию медицинского оборудования обычно основаны на стандартах Международной электротехнической комиссии, в частности, IEC 60601-1-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам» [1] и IEC 60601-1-2 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания» [2]. При соблюдении требований этих документов продукт становится «совместимым с 601», что имеет решающее значение для его сертификации и выпуска на рынок.

Стандарт IEC 60601-1-1 определяет медицинское электрическое оборудование, как любое «электрическое оборудование, имеющее контактную часть или передающее энергию к пациенту или от пациента, или обнаруживающее такую энергию к пациенту или от пациента». Другими словами, – это устройство, которое проводит некоторое время в контакте с пользователем и/или обменивается энергией с телом. Некоторыми примерами медицинских устройств являются датчики ЭКГ, ЭЭГ и ЭМГ, ультразвуковые изображения, мониторы сердечного ритма, глюкометры, цифровые термометры и кардиостимуляторы. Эти устройства должны пройти несколько испытаний на электромагнитные помехи/электромагнитную совместимость, электростатический разряд и устойчивость к источнику питания для сертификации, сохраняя как безопасность, так и основные характеристики во время и после испытаний.

Испытания медицинских устройств на электромагнитные излучения, электромагнитные помехи. Эти тесты гарантируют, что медицинское устройство совместимо с электромагнитной средой, не является генератором шума и может без проблем выдерживать фоновые электромагнитные помехи. В отношении излучения устройство должно соответствовать требованиям Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR), в частности стандарту CISPR 11 [3].

Существует два типа электромагнитных помех: кондуктивные и излучаемые. Кондуктивные электромагнитные помехи относятся к энергии помех, передаваемых по кабелям, тогда как излучаемые соответствуют беспроводным помехам. Согласно CISPR 11, диапазон частот для испытаний должен охватывать 150 кГц–30 МГц (проводимые помехи) и 150 кГц–18 ГГц (излучаемые помехи) с максимальными амплитудами в зависимости от класса устройства. Кроме того, проводимые гармоники сети питания должны быть отфильтрованы в соответствии с IEC 61000-3-2, особенно если в устройстве используются импульсные источники питания. Кондуктивный шум можно отфильтровать с помощью ферритовых бусинок, сетевых фильтров и дросселей.

Для медицинских устройств устойчивость к изменению радиочастот важна, поскольку они должны продолжать работать даже в условиях электромагнитных помех. Испытания, согласно IEC 60601-1-2, для устойчивости к излучению проводили в диапазоне частот 80–2700 МГц, для устойчивости к проводимости – в диапазоне 0,15–80 МГц. Максимальные амплитуды варьировались в зависимости от вида медицинского оборудования, которое могло быть как используемым в домашних условиях, так и профессиональным.

В процессе испытаний устройство подвергалось воздействию радиочастотных помех нескольких уровней в безэховой камере, а сбои в работе во время и после теста анализировались. Оборудование также должно быть устойчивым к низкочастотным магнитным помехам (50/60 Гц), наводимым линиями электропередачи (IEC 61000-4-8 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»).

При выполнении тестов на электромагнитную совместимость особое внимание следует обратить на схемную реализацию и печатную плату, чтобы не допустить наличия узлов с высоким импедансом, петель и других паразитных антенн. Надлежащее применение фильтров, компенсаторов синфазных помех, экранов и надежных методов передачи сигналов (таких как дифференциальные линии и коаксиальные кабели) может значительно улучшить устойчивость оборудования к электромагнитным помехам.

Испытания на помехоустойчивость источника питания. Медицинские электронные устройства, подключенные к системе распределения электроэнергии, не должны быть слишком чувствительны к нестабильности электропитания, так как это подвергает пациента значительному риску. Поэтому IEC 60601-1-2 устанавливает несколько тестов на помехоустойчивость, охватывающих быстрые переходные выбросы, мерцание и нестабильность питания. Стандарт IEC 61000-3-3 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения,

колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий» описывает испытания на колебания мощности и фликер с указанием значений максимальных амплитуд и периодов колебаний напряжения, которые устройство должно выдерживать во время проверки. Для проверки провалов напряжения используется ИЕС 61000-4-11 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и колебаниям напряжения для оборудования с входным током до 16 А на фазу».

Медицинские устройства должны правильно работать во время и после падения напряжения на 95 % продолжительностью до 5 с, чего можно добиться с помощью батарей или конденсаторных батарей. Восприимчивость устройства к всплескам и перенапряжениям различной длины и амплитуды (до ± 2 кВ) можно оценивать по ИЕС 61000-4-4 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)» и ИЕС 61000-4-5 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения».

Испытания оборудования на электростатический разряд. Приборам медицинской электроники необходима надежная защита от электростатического разряда, особенно тем, которые непосредственно контактируют с пользователем [4–6]. Тестирование защиты оборудования от электростатического разряда можно проводить по ИЕС 1000-4-2. В процессе испытаний устройство подвергается воздействию ± 8 кВ при контактных и ± 15 кВ при воздушных разрядах. Во время тестирования оборудование должно показывать устойчивость к электростатическому разряду, которая является фундаментальной для любой конструкции, но особенно важна при использовании высокого напряжения, например, в дефибрилляторах.

Матрица управления рисками

При проектировании медицинских систем используется матрица управления рисками, предоставляющая количественные показатели для каждого возможного риска, связанного с медицинским устройством, в любом режиме работы и при любой возможной неисправности. Рекомендации по матрицам изложены в ISO 14971:2019 «Управление рисками медицинских устройств». Матрица управления рисками может быть разработана путем распределения вероятности отказа (редкий, маловероятный, вероятный, ожидаемый и определенный) по одной оси и последствий отказа (незначительный, умеренный, серьезный, значительный и катастрофический) по другой (табл. 1).

Таблица 1. Пример матрицы управления рисками
Table 1. Example risk management matrix

Вероятность отказа	Последствие отказа				
	Незначительное	Умеренное	Серьезное	Значительное	Катастрофическое
Определенная	Условно приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации	Неприемлемый риск эксплуатации	Неприемлемый риск эксплуатации	Неприемлемый риск эксплуатации
Ожидаемая	Условно приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации	Неприемлемый риск эксплуатации	Неприемлемый риск эксплуатации
Вероятная	Приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации	Неприемлемый риск эксплуатации
Маловероятная	Приемлемый риск эксплуатации	Приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации	Неприемлемый риск эксплуатации
Редкая	Приемлемый риск эксплуатации	Приемлемый риск эксплуатации	Приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации	Условно приемлемый риск эксплуатации

В матрице примера, показанного в табл. 1, есть три зоны: приемлемая, условно приемлемая и неприемлемая. Каждой соответствуют комбинации между вероятностью отказа и его последствиями. Последствия отказа связаны с конкретными реальными исходами в зависимости от устройства и приложения, включая потерю системы и ее серьезное повреждение, легкую и серьезную травму пациента, или даже его смерть. Риски, попадающие в область приемлемости, требуют незначительных модификаций или вообще их не требуют, в то время как рискам в условно приемлемой зоне необходимы определения механизмов смягчения, чтобы стать приемлемыми. Неприемлемые риски должны быть устранены.

Заключение

1. При проектировании медицинских электронных устройств разработчику (проектировщику) на основании имеющихся данных необходимо прогнозировать возможное состояние оборудования в процессе его эксплуатации.

2. Для обеспечения безопасной работы медицинского оборудования следует учитывать требования стандартов проектирования медицинских электронных устройств, таких как IEC 61000, в которых изложены нормы, требования безопасности, методы испытаний и другие условия, соблюдение которых необходимо при разработке и использовании современных медицинских приборов, систем и комплексов.

3. Одним из инструментов проектирования медицинских систем является матрица управления рисками, которая может применяться для предоставления количественных показателей для каждого возможного риска, связанного с медицинским устройством, в любом режиме работы и при любой возможной неисправности.

Список литературы

1. Medical Electrical Equipment. Part 1-1: General Requirements for Safety. Safety Requirements for Medical Electrical Systems – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests: IEC 60601-1-1. 91 p.
2. Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests: IEC 60601-1-2. 91 p.
3. Industrial, Scientific and Medical Equipment – Radio-Frequency Disturbance Characteristics – Norms and Methods of Measurement. IDT: CISPR 11:2015. Mode of access: https://webstore.iec.ch/p-preview/info_cispr11%7Bed4.0%7Den_d.pdf.
4. The Impact of ESD on Microcontrollers / G. A. Piskun [et al.]. Minsk: Kolorgrad, 2018. 184 p.
5. Пискун, Г. А. Способы защиты радиоэлектронных устройств от воздействия электростатических разрядов: обзор современного состояния и перспективы развития в приборостроении / Г. А. Пискун, В. Ф. Алексеев, А. Л. Житников // Стандартизация. 2017. № 5. С. 54–59.
6. Совершенствование алгоритма испытаний микропроцессорной техники на устойчивость к воздействию разрядов статического электричества / Г. А. Пискун [и др.] // Стандартизация. 2016. № 2. С. 52–58.

References

1. IEC 60601-1-1. *Medical Electrical Equipment. Part 1-1: General Requirements for Safety. Safety Requirements for Medical Electrical Systems – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests*. 91.
2. IEC 60601-1-2. *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests*. 91.
3. CISPR 11:2015. *Industrial, Scientific and Medical Equipment – Radio-Frequency Disturbance Characteristics – Norms and Methods of Measurement*. IDT. Available: https://webstore.iec.ch/p-preview/info_cispr11%7Bed4.0%7Den_d.pdf.
4. Piskun G. A., Alexeev V. F., Avakov S. M., Matyushkov V. E., Titko D. S. (2018) *The Impact of ESD on Microcontrollers*. Minsk, Kolorgrad. 184.
5. Piskun G. A., Alexeev V. F., Zhitnikov A. L. (2017) Methods of Protection of Radioelectronic Devices from the Effects of Electrostatic Discharges: a Review of the Current State and Development Prospects in Instrumentation. *Standardization*. (5), 54–59.
6. Piskun G. A., Alekseev V. F., Pikulik A. N., Vrabii E. M. (2016) Improving the Algorithm for Testing Microprocessor Technology for Resistance to Static Electricity Discharges. *Standardization*. (2), 52–58.

Вклад авторов / Authors' contribution

Все авторы внесли равный вклад в написание статьи / All authors contributed equally to the writing of the article.

Сведения об авторах

Алексеев В. Ф., к. т. н., доцент Белорусского государственного университета информатики и радиоэлектроники

Пискун Г. А., к. т. н., доцент Белорусского государственного университета информатики и радиоэлектроники

Адрес для корреспонденции

220013, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. П. Бровки, 6
Белорусский государственный университет
информатики и радиоэлектроники
Тел.: +375 17 293-22-07
E-mail: alexvikt.minsk@gmail.com
Алексеев Виктор Федорович

Information about the authors

Alexeev V. F., Cand. of Sci., Associate Professor of the Belarusian State University of Informatics and Radioelectronics

Piskun G. A., Cand. of Sci., Associate Professor of the Belarusian State University of Informatics and Radioelectronics

Address for correspondence

220013, Republic of Belarus,
Minsk, P. Brovka St., 6
Belarusian State University
of Informatics and Radioelectronics
Tel.: +375 17 293-22-07
E-mail: alexvikt.minsk@gmail.com
Alexeev Viktor Fyodorovich