DOI: 10.22184/1992-4178.2020.199.8.72.80

Всё, что нужно знать при выборе источника питания для медицинского оборудования

Е. Рабинович[1]

УДК 621.314.1 | ВАК 05.27.01

Как показали события последнего времени, медицинское приборостроение становится критически важной отраслью промышленности. Производство медицинской аппаратуры различного назначения – от диагностического оборудования и приборов дозирования медикаментозных агентов до ИВЛ и мониторов медицинского класса – превращается в жизненно необходимый элемент безопасности национальной системы здравоохранения. Неотъемлемый компонент практически любого медицинского прибора – источник питания, который не только обеспечивает безотказное функционирование всех узлов аппаратуры, но и защищает самого пациента от опасного воздействия электрических цепей. Определение параметров и выбор источника питания для медицинских применений является специфической задачей, к решению которой необходимо подходить с должным вниманием и ответственностью.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Как в любой области электроники, при разработке медицинского оборудования существует тенденция, направленная на создание более компактного, легкого, эффективного, надежного, конкурентного по стоимости продукта. Но есть фактор, который является главным среди всех других требований для медицинской аппаратуры, это – безопасность пациента и оператора.

В некоторых случаях считают, что источники питания, разработанные и сертифицированные по стандарту EN 60950-1 как безопасные для промышленного оборудования, могут в равной степени подходить и для применения в медицинской аппаратуре. Однако в большинстве случаев это не соответствует действительности, поскольку уровень риска для людей в этих случаях различен.

На здорового человека небольшие утечки тока практически не влияют, что допускает их наличие в промышленном оборудовании. Но пациенты в клинике часто находятся в ослабленном состоянии, что выражается как в общей сопротивляемости организма биологическим факторам, так и в физическом сопротивлении электрическому току. Даже небольшая утечка тока может очень неблагоприятно воздействовать на больных. Поэтому медицинское оборудование классифицируют по типу контакта с пациентом. Ранее по этому фактору все виды медицинского оборудования разделяли на категории как единые объекты, но на сегодняшний день, благодаря эволюции медицинских стандартов, классифицируют отдельные составные, или так называемые контактирующие части медицинского оборудования (табл. 1).

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТАХ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Директивы, применяемые к медицинскому оборудованию, зависят от области применения, вида контакта с пациентом (оператором), а также от расположения оборудования. Например, IEC 60601-2-4 рассматривает требования к медицинским дефибриляторам, IEC 60601-2-11 – к аппаратам вентиляции легких, но основным и опорным стандартом является IEC 60601-1. Национальные и континентальные стандарты, такие как UL, CSA и EN, являются производными от IEC (Международная электротехническая комиссия, МЭК).

Стандарт IEC 60601 имеет долгую историю с рядом изменений. Первоначальный вариант IEC 60601-1 (МЭК 60601-1) для медицинских приборов был опубликован в 1977 году. Второе издание, опубликованное в 1988 году, было сосредоточено на безопасности в непосредственной близости от пациента. В 2005 году МЭК выпустила третье издание, которое отражало изменение в самом подходе к понятию барьеров безопасности (Means of Protection, MOP), разделяя их на барьеры для операторов (MOOP) и барьеры для пациентов (MOPP). Существенная поправка к третьему изданию была представлена в 2012 году (3d Edition, Ammendment 1, или Edition 3.1). Четвертое издание, вышедшее в 2014 году,

[1] Компания TDK-Lambda, инженер технической поддержки, тел.: +7 812 658-04-63, evgeny.rabinovich@il.tdk-lambda.com.

коснулось только требований и испытаний по электромагнитным возмущениям (IEC 60601-1-2). В нем более подробно рассматривались риски, связанные с электромагнитной совместимостью.

Разработка и тестирование устройств для медицинского применения компании TDK-Lambda на сегодняшний день осуществляется в соответствии с последней поправкой к третьему изданию IEC 60601, а также с четвертым изданием этого стандарта. Соответствие продукта требованиям третьего издания IEC 60601-1 подразумевает также создание «процесса управления рисками» и хранение записей файлов согласно директиве ISO 14971.

КОНЦЕПЦИЯ И КРИТЕРИИ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА

Поскольку прохождение электрического тока является одним из поражающих факторов, а сила тока обратно пропорциональна сопротивлению, одним из ограничивающих мер является создание порога высокого импеданса на пути прохождения тока от источника электроэнергии к человеку. Таким порогом может являться изоляция между первичными и вторичными цепями устройства. Вторая стратегия безопасности – обеспечение параллельного контура прохождения тока со значительно меньшим импедансом по сравнению с телом человека, то есть то, что мы привыкли называть защитным заземлением. Данные меры получили название порогов безопасности или MOP (Means of Protection). Дословно стандарт определяет следующее: «Во время транспортировки, хранения, эксплуатации в соответствии с предписаниями производителя оборудование должно обеспечить защиту от травматического случая как в стандартном режиме, так и в условиях одиночного сбоя». Поэтому достаточный уровень безопасности обеспечивается как минимум двумя порогами безопасности, и соответствующее оборудование должно разрабатываться в соответствии с этой стратегией. На рис. 1 показаны варианты создания двух каскадов защиты с помощью изоляции базового уровня (Basic Insulation), защитного заземления (Protective Earth), дополнительной изоляции (Supplementary Insulation) и усиленной изоляции (Reinforced Insulation).

Каждый порог безопасности определяется специальными требованиями к их реализации, например, минимальным сопротивлением заземляющего проводника, материалом межслойной изоляции и толщиной межобмоточных прокладок трансформатора. Кроме того, стандарт

Таблица 1. Классификация и условные обозначения контактирующих частей медицинского оборудования

Категория медицинского оборудования	Условное обозначение	Краткое определение категории оборудования	Примеры медицинского оборудования
B (Body)		Часть, которая, хотя и может влиять на пациента электрическим током, однако в рамках своей рабочей функции такого влияния не предполагается	Автоматизированные лекарственные диспенсеры (дозаторы таблеток); автоматизированные кровати; светильники в операционных
BF (Body Floating)		Изделие типа B с изолированной рабочей частью типа F, которая может находиться в намеренном физическом контакте с телом пациента в диагностических или лечебных целях. Изделие не должно быть соединено с сердцем пациента. Контакт с телом пациента не всегда электрический	Аппараты для гемодиализа; электрохирургические аппараты; аппараты УЗИ
CF (Cardiac Floating)		Изделие может находиться в намеренном физическом контакте с телом пациента. Отличается от изделия типа BF более высокой степенью защиты в отношении допустимых токов утечки. Может быть напрямую соединено с сердцем пациента	Электрохирургические аппараты; электрохирургические роботы; аппараты ЭКГ
BFD (CFD)		Оборудование типа BF или CF с повышенной защитой	Дефибрилляторы

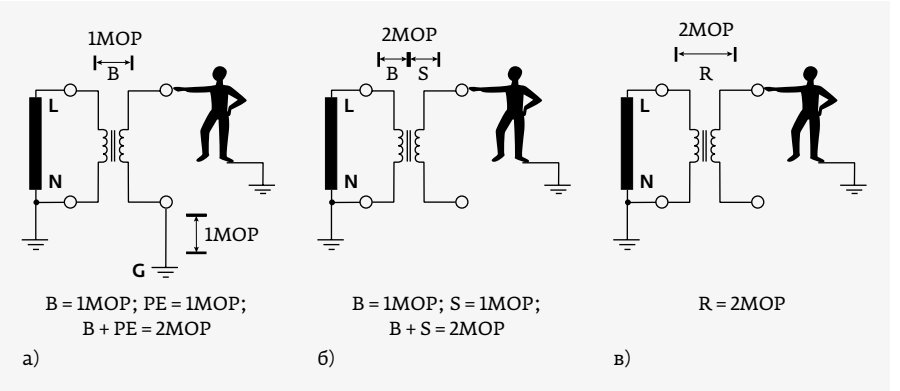

Рис. 1. Создание порогов безопасности электрического устройства (B – изоляция базового уровня, PE – защитное заземление, S – дополнительная изоляция, R – усиленная изоляция)

определяет минимальные требования к воздушным и поверхностным промежуткам (creepages / air clearances) между компонентами при проектировании изоляционного барьера и печатной платы (табл. 2).

Табл. 2 дает важную для понимания информацию.

Во-первых, можно отметить, что двойной порог безопасности предписывает в два раза более жесткие требования к компонентным промежуткам (creepages / clearances), что вполне логично, учитывая изоляционные свойства различных сред. Во-вторых, табл. 2 отражает новый подход последнего издания IEC 60601-1, который разделяет понятия MOOP (Means of Operator Protection) и MOPP (Means of Patient Protection). В-третьих, таблица показывает, что требования к критериям изоляции изделия зависят от того, в каком оборудовании оно используется, и от того, существует ли прямой контакт с пациентом. При его наличии (то есть для категорий BF или CF) вводятся требования к наличию дополнительного порога изоляции между выходом и землей. Таблица также опровергает мнение о том, что если изделие, например источник питания, сертифицирован по МЭК 60601, то он должен обязательно иметь 4 000 В электроизоляционной прочности «вход-выход». Если прибор не подразумевает при эксплуатации работу в контакте с пациентом, то его барьер изоляции может определяться как 2MOOP, и тогда предписанное испытательное напряжение «вход-выход» составляет 3 кВ. Важно понимать, что требования медицинских стандартов относятся к конечному медицинскому прибору, так как именно он должен пройти все испытания. Поэтому если конечная система обеспечивает дополнительный порог изоляции, ее комплектующие могут обладать предшествующим уровнем MOP.

На рис. 2 представлен пример конечной медицинской системы, с помощью которого можно смоделировать различные практические ситуации. Например, предположим, что данная система имеет категорию CF, которая требует 2MOPP-изоляцию «вход-выход» и дополнительную изоляцию 1MOPP между выходом и землей. Если AC / DC-источник питания оснащен изоляцией типа 2MOPP, минимальные требования стандарта будут выполнены, даже если следующий за ним каскад DC / DC-преобразователя не имеет изоляционного барьера. Другими словами, это может быть неизолированный преобразователь при условии, что создан барьер 1MOPP между его выходом и защитной землей и в конечной системе соблюдены все остальные нормы. В случае, если AC / DC-каскад спроектирован с одинарным порогом изоляции или с барьером типа 2MOOP, дополнительный порог может быть обеспечен включением дополнительного трансформатора или за счет

Таблица 2. Требования к параметрам изоляционных барьеров медицинского оборудования*

Категория порога изоляции	Параметр	Изоляция «вход-выход» (2MOP)	Изоляция «вход-земля» (1MOP)	Изоляция «выход-земля»	
				категория B	категория BF-CF
MOOP	Выдерживаемое напряжение изоляции	3 000 В AC	1 500 В AC	500 В AC	500 В AC
	Поверхностный промежуток	5,0 мм	2,5 мм		
	Воздушный промежуток	4,0 мм	2,0 мм		
MOPP	Выдерживаемое напряжение изоляции	4 000 В AC	1 500 В AC	500 В AC	1 500 В AC
	Поверхностный промежуток	8,0 мм	4,0 мм		4,0 мм
	Воздушный промежуток	5,0 мм	2,5 мм		2,5 мм

* Для оборудования с универсальным входом или максимальным среднеквадратичным значением входного напряжения 264 В AC.

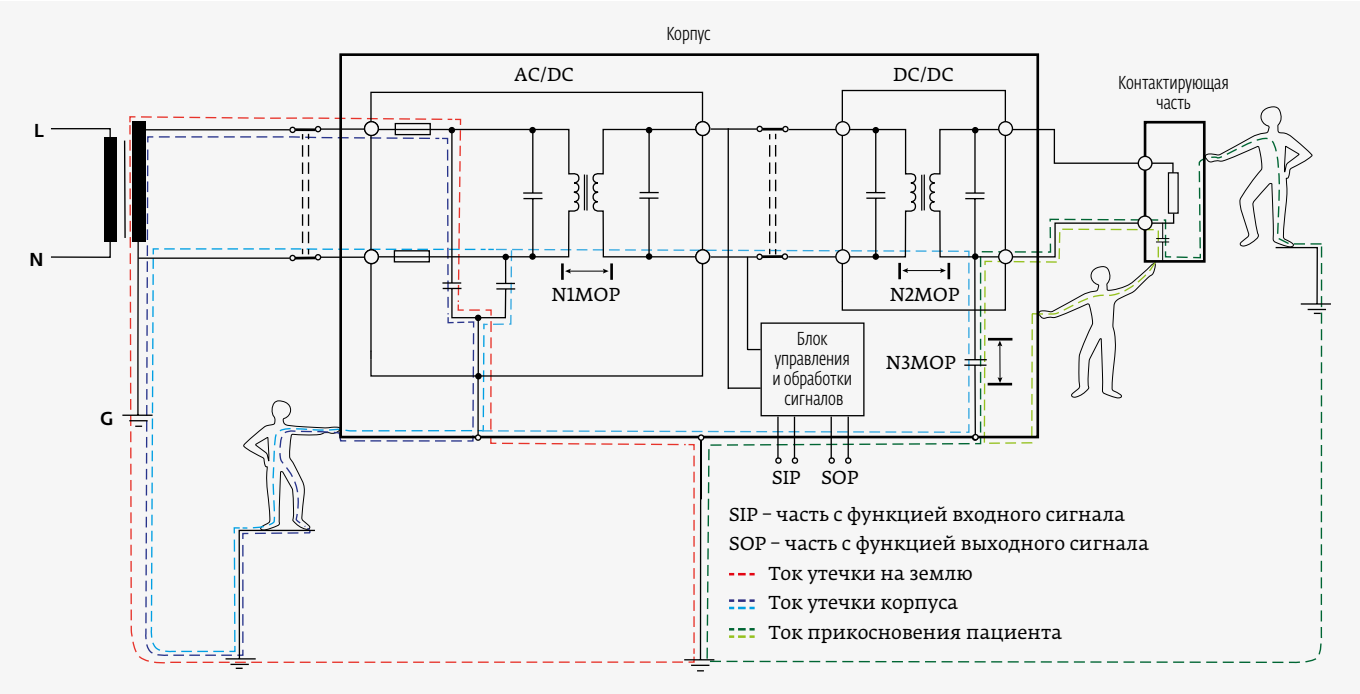

Рис. 2. Виды токов утечки и пороги изоляции на примере конечной медицинской системы

изолирующего порога второго преобразователя, например с помощью DC/DC-модуля серии PXC-M производства TDK-Lambda (рис. 3).

Данный преобразователь сертифицирован по IEC 60601-1 с 2MOPP-изоляцией «вход-выход», проверенной на напряжение 5000 В AC, и максимальным током утечки на землю 0,25 мкА. Если контактирующая часть оборудования категории CF питается от этого модуля, исполнение AC/DC становится неактуальным.

Следует отметить, что кроме DC/DC-преобразователей, в широкую номенклатуру медицинских источников питания TDK-Lambda входят AC-DC-серии, оснащенные изоляцией 2MOOP с тестовым барьером в 3000 В AC (рис. 4), а также серии с барьером 2MOPP с напряжением изоляции 4000 В AC и более (рис. 5).

В табл. 3 представлены основные серии источников питания TDK-Lambda медицинского назначения. На основе данных таблицы можно подобрать нужное решение исходя из характеристик медицинской безопасности, исполнения и категории медицинского применения (www.emea.lambda.tdk.com/ru).

ТОКИ УТЕЧКИ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ, ОСНОВНЫЕ ВИДЫ, ИЗМЕРЕНИЕ

Нельзя обойти вниманием еще одно базовое определение медицинских стандартов – ток утечки. Инженеры часто

Рис. 3. DC/DC-модуль серии PXC-M от TDK-Lambda с 2MOPP-изоляцией «вход-выход», протестированный на напряжение 5000 В AC

Рис. 4. Источники питания медицинского применения производства TDK-Lambda с барьером изоляции «вход-выход» класса 2MOOP/3000 В AC: а – серия NV-350; б – серия HWS/ME

Таблица 3. Основные серии источников питания TDK-Lambda медицинского назначения и характеристики безопасности

Серия	Медицинский стандарт	Тип и исполнение	Ток утечки на землю	Изоляционный барьер		Класс защиты	Соответствие категории			
				вход-выход	выход-земля		B	BF	CF	D
EFE300/400M	60601-1 (3-е изд.) и 60601-1-2 (4-е изд.)	Открытая плата или корпус	<260 мкА	4 кВ AC (2MOPP)	1 500 В AC (2 121 В DC)	I	O	O	C	C
NVM175	60601-1 (2-е изд.)	Открытая плата или корпус	<170 мкА	4,5 кВ AC (2MOPP)	1 500 В AC (2 121 В DC)	I	O	O	C	C
NV175M	60601-1 (2-е изд.)	Открытая плата или корпус	<300 мкА	4 кВ AC (2MOPP)	140 В AC (200 В DC)	I	O	C	C	C
NV350/700	60601-1 (2-е изд.)	Открытая плата или корпус	<300 мкА	3 кВ AC (2MOOP)	140 В AC (200 В DC)	I	O	C	C	C
CFE400M	60601-1 (3-е изд.)	Открытая плата или корпус	<280 мкА	4 кВ AC (2MOPP)	1MOPP, 1,5 кВ AC	I	O	O	C	C
CUS30/60/400/600M	60601-1 (3-е изд.) и 60601-1-2 (4-е изд.)	Открытая плата или корпус	<200 мкА	4 кВ AC (2MOPP)	1MOPP, 1,5 кВ AC	I	O	O	C	C
Vega	60601-1 (3-е изд.)	Многоканальный, принудительное охлаждение	60–1 500 мкА	4 кВ AC (2MOPP)	140 В AC (200 В DC)	I	O	C	C	C
QM	60601-1 (3-е изд.) и 60601-1-2 (4-е изд.)	Многоканальный, принудительное охлаждение	77–214 мкА	4 кВ AC (2MOPP)	1MOPP, 1,5 кВ AC	I	O	O	O	C
HWS-A/ME	60601-1 (2-е изд.)	Корпус, конвекционное/принудительное охлаждение	<500 мкА	3 кВ AC (2MOOP)	500 В AC	I	O	C	C	C
CM4	60601-1 (3-е изд.) и 60601-1-2 (4-е изд.)	Многоканальный с принудительным охлаждением	<200 мкА	4 кВ AC (2MOPP)	500 В DC	I	O	C	C	C
SWS1000L	60601-1 (2-е изд.)	Корпус, принудительное охлаждение	<200 мкА	4 кВ AC (2MOPP)	500 В AC (707 В DC)	I	O	C	C	C
CSS-M	60601-1 (3-е изд.) и 60601-1-2 (4-е изд.)	Открытая плата	<250 мкА	3 кВ AC (2MOOP)	500 В AC (707 В DC)	I	O	C	C	C
KMS-A	60601-1 (3-е изд.) и 60601-1-2 (4-е изд.)	Модуль на плату	Не дост.	4 кВ AC (2MOPP)	Не дост.	II	O	C	C	C
KM15/40	60601-1 (2-е изд.)	Модуль на плату	Не дост.	4 кВ AC (2MOPP)	Не дост.	II	O	C	C	C
PXC-M	60601-1 (3-е изд.) и 60601-1-2 (4-е изд.)	Модуль на плату, DC/DC	Не дост.	5 кВ AC (2MOPP)	Не дост.	II	O	O	O	C

– традиционные серии

– новые серии

O – как отдельное устройство

C – использование в составе системы

TDK·Lambda

ХЛАДНОКРОВНЫЙ

AC/DC-преобразователь **CUS600M** медицинского класса.
До 600 Вт с конвективным охлаждением в компактном корпусе

Размеры корпуса: 128×77,5 мм
Выходные напряжения:
12, 19, 24, 28, 32, 36 и 48 В.
Эффективность блоков достигает 96%.

В стандартной комплектации:
- дистанционное включение / выключение;
- сигнал Power Good;
- выносная обратная связь;
- дополнительный источник вспомогательного напряжения 5 В, 2 А.

IEC 60601-1
IEC/EN/UL 62368-1

Symmetron

МОСКВА
Ленинградское шоссе, д. 69, к. 1
Тел.: +7 495 961-20-20
moscow@symmetron.ru

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ул. Таллинская, д. 7
Тел.: +7 812 449-40-00
spb@symmetron.ru

НОВОСИБИРСК
ул. Блюхера, д. 71б
Тел.: +7 383 361-34-24
sibir@symmetron.ru

МИНСК
ул. В. Хоружей, д. 1а, оф. 403
Тел.: +375 17 336-06-06
minsk@symmetron.ru

www.symmetron.ru

Рис. 5. Источники питания медицинского применения TDK-Lambda с барьером изоляции «вход-выход» 2MOPP/4000 В AC: а – серия QM8; б – серия CUS600; в – серия KMS-A

упоминают этот термин, мы нередко встречаем его в спецификациях. Его присутствие (чаще всего нежелательное) вызвано неидеальностью характеристик деталей изоляции, а также электронных компонентов, составляющих изоляционные барьеры и фильтрующие каскады.

Но важно понимать, что термин «ток утечки» не является однозначным понятием. Он подразделяется на три типа: ток утечки на землю, иногда называемый током заземляющего проводника (Ground Leakage или Ground Conductor Current), ток утечки корпуса или ток прикосновения (Enclosure Current или Touch Current) и ток прикосновения пациента (Patient Leakage Current).

По определению ток утечки на землю – это ток, текущий от рабочих частей схемы через изоляционные барьеры на «землю». Ток прикосновения – ток, текущий от частей корпуса, исключающих доступ пациента, через оператора или другую внешнюю цепь (кроме заземляющего проводника) на землю или другую часть корпуса оборудования. Определение тока прикосновения пациента очень сходно предыдущему, но рассматривается только для конечной системы в целом, то есть это ток, текущий от корпуса контактирующей части через пациента на землю, либо к корпусу другой части системы.

Эти определения наглядно демонстрирует уже знакомый рис. 2. Здесь виды токов утечки выделены разными цветами. Контуры прохождения токов могут быть различными и зависят от компонентного набора, схемотехники, сопротивления цепей, частоты сигнала, материала корпусов и еще очень многих факторов, поэтому на рисунке они обозначены как возможный пример.

Поскольку концепция безопасности строится на предвидении аварийных ситуаций, при тестировании источников питания токи утечки измеряются не только в нормальном режиме работы, но и в режиме сбоя (Single Fault Condition). Испытания должны выявить поведение прибора в таких режимах и дать возможность ответить на дополнительные вопросы, например, как изменится ток утечки корпуса, если заземляющий проводник обрывается или размыкается линия нейтрали? Для создания таких ситуаций и прояснения возникающих вопросов в лабораторных схемах измерений предусмотрены переключатели. На рис. 6 они обозначены как S1, S2, S3. При измерении тока утечки на землю (рис. 6а) разъединитель S1 замкнут, а переключатель S2, который создает переполюсовку входных линий, находится в одном из двух положений. Во время теста на ток прикосновения одиночный режим сбоя создается открытием разъединителя S1, а затем S3 при каждом из двух положений переключателя S2, тогда как в стандартном режиме оба переключателя S1/S3 замкнуты (рис. 6б). Ток прикосновения пациента измеряется подобным методом (рис. 6в), но, конечно, с другими допустимыми максимальными пределами.

Цепи измерительных приборов обладают специально подобранными электрическими характеристиками для каждого теста и определены стандартом. Это либо минимальный импеданс, близкий к проводнику заземления, либо схема с емкостно-резистивными свойствами, симулирующими человеческое тело, так называемая телесная модель (Body Model).

Стандарт IEC 60601-1 определяет нормы для всех видов токов и категорий оборудования, с которыми можно ознакомиться в табл. 4. Поскольку оборудование спроектировано так, что сам источник питания никогда не находится в прямом контакте с пациентом, при его разработке и испытаниях измеряется ток утечки на землю и ток прикосновения (ток утечки корпуса).

Существуют также и многие другие проблематичные вопросы при выборе подходящих импульсных источников

Широкая линейка демо-образцов, доступных для тестирования!

Отправьте свою заявку на **ps@yeint.ru**

TDK·Lambda

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ СЕРИИ **GENESYS+**

ГОСРЕЕСТР
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Партнер года
2018 / 2019

GENESYS™ TDK·Lambda

U	GH 1 kW	GH 1.5 kW	G 1 kW	G 1.7 kW	G 2.7 kW	G 3.4 kW	G 5 kW	GSP 10 kW	GSP 15 kW
0-10 В	GH10-100-E	GH10-150-E	G10-100-E	G10-170	G10-265	G10-340	G-10-500	GSP-10-1000	GSP-10-1500
0-20 В	GH20-50-E	GH20-75-E	G20-50-E	G20-85	G20-135	G20-170	G-20-250	GSP-20-500	GSP-20-750
0-30 В	GH30-34-E	GH30-50-E	G30-34-E	G30-56	G30-90	G30-112	G-30-170	GSP-30-340	GSP-30-510
0-40 В	GH40-25-E	GH40-38-E	G40-25-E	G40-42	G40-68	G40-85	G-40-125	GSP-40-250	GSP-40-375
0-50 В							G-50-100	GSP-50-200	GSP-50-300
0-60 В	GH60-17-E	GH60-25-E	G60-17-E	G60-28	G60-45	G60-56	G-60-85	GSP-60-170	GSP-60-255
0-80 В	GH80-12.5-E	GH80-19-E	G80-12.5-E	G80-21	G80-34	G80-42	G-80-65	GSP-80-130	GSP-80-195
0-100 В	GH100-10-E	GH100-15-E	G100-10-E	G100-17	G100-27	G100-34	G-100-50	GSP-100-100	GSP-100-150
0-150 В	GH150-7-E	GH150-10-E	G150-7-E	G150-11.2	G150-18	G150-22.5	G-150-34	GSP-150-68	GSP-150-102
0-200 В							G-200-25	GSP-200-50	GSP-200-75
0-300 В	GH300-3.5-E	GH300-5-E	G300-3.5-E	G300-5.6	G300-9	G300-11.5	G-300-17	GSP-300-34	GSP-300-51
0-400 В							G-400-13	GSP-400-26	GSP-400-39
0-500 В							G-500-10	GSP-500-20	GSP-500-30

ЮЕ · ИНТЕРНЕЙШНЛ
ГРУППА ЮЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

Санкт-Петербург (812) 313-34-40
Москва (495) 150-52-21
www.yeint.ru

Екатеринбург (343) 365-90-40
Новосибирск (383) 319-17-09
yesupport@yeint.ru

Нижний Новгород (831) 220-59-64

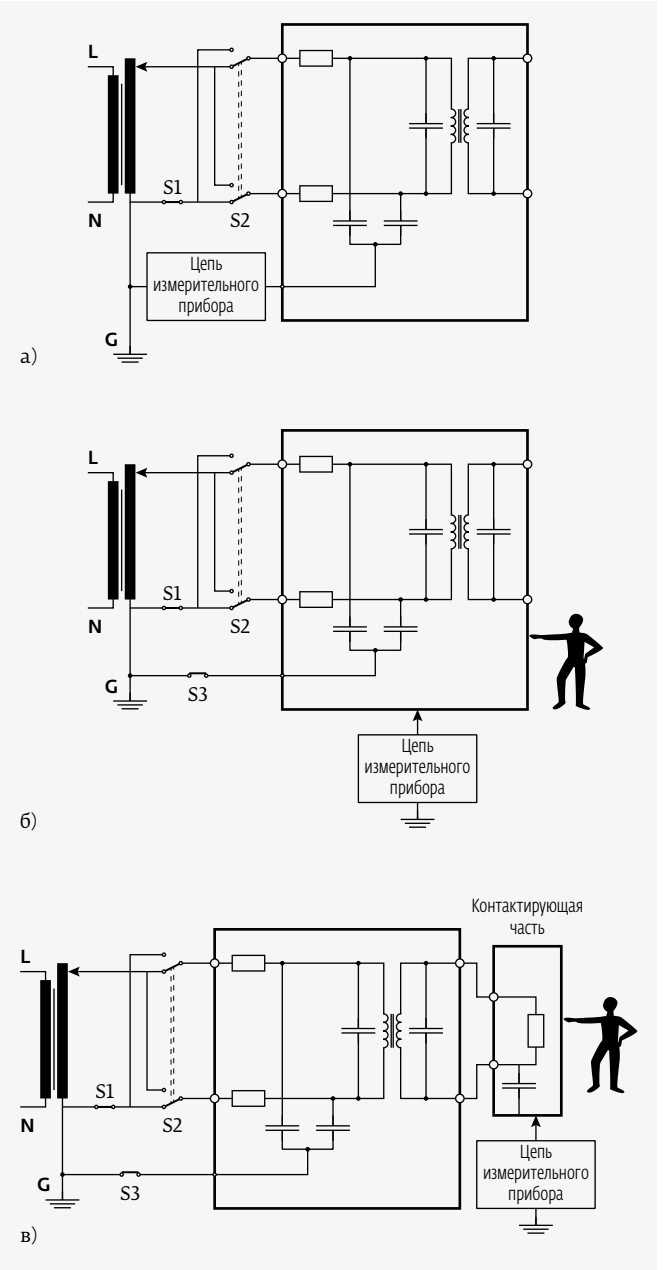

Рис. 6. Схемы измерений токов утечки:
а – ток утечки на землю, б – ток прикосновения,
в – ток прикосновения пациента

питания, например, требования по электромагнитной совместимости. Больничное электронное оборудование, такое как мониторы, работает с сигналами очень низкого уровня и более чувствительно к электромагнитным помехам (EMI), чем большинство оборудования, используемого в промышленности, что также делает электромагнитную совместимость важным фактором в медицинских приложениях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Итак, с одной стороны, медицинское оборудование – это ответственное применение, связанное с безопасностью пациентов и больных, что определяет дополнительные требования для технических специалистов, занятых в медицинских проектах. С другой стороны, очень важно и полезно понимать, что требования разработчиков конечного медицинского оборудования к комплектующим далеко не всегда совпадают с требованиями самих медицинских стандартов, которые могут разрешать использование приборов более низкой категории безопасности во многих системах. В данной статье раскрыто понятие «медицинская электробезопасность», описаны ее основные составляющие и способы ее реализации, частично освещены нормы последнего издания стандарта IEC 60601-1. Надеемся, что представленная информация позволит читателю более уверенно находить разумный компромисс в своей практической работе и более профессионально выбирать не только источники питания, но и другие узлы при разработке конечных медицинских систем. Специалисты, работающие в компании TDK-Lambda, могут помочь подобрать источник питания по требуемой спецификации, предложить оптимальные решения и дать другие рекомендации, чтобы обеспечить соответствие вашей системы медицинским требованиям. ●

Таблица 4. Требования к токам утечки контактирующих частей медицинского оборудования

Ток утечки	Категория B		Категория BF		Категория CF	
	нормальные условия	одинарный сбой	нормальные условия	одинарный сбой	нормальные условия	одинарный сбой
Ток утечки на землю	500 мкА	1 мА	500 мкА	1 мА	500 мкА	1 мА
Ток утечки через кожух	100 мкА	500 мкА	100 мкА	500 мкА	100 мкА	500 мкА
Ток утечки через пациента	100 мкА	500 мкА	100 мкА	500 мкА	10 мкА	50 мкА