

Laboratorium Elektroniczna Aparatura Medyczna

Ćwiczenie

„Zabezpieczenie pacjenta przed porażeniem elektrycznym”

Opracowała

- mgr inż. Edyta Jakubowska

Zakład Inżynierii Biomedycznej
Instytut Metrologii i Inżynierii Biomedycznej
Wydział Mechatroniki Politechniki Warszawskiej

Warszawa 2009



1. Cel ćwiczenia

Celem ćwiczenia jest zapoznanie z badaniem aparatury elektromedycznej pod względem zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym przeprowadzonym za pomocą specjalizowanego testera bezpieczeństwa.

2. Wymagane wiadomości

- klasyfikacja aparatów i urządzeń medycznych pod względem rodzaju ochrony i stopnia ochrony
- parametry i cechy decydujące o dopuszczeniu urządzenia do stosowania w medycynie i zakwalifikowaniu go do określonej klasy i typu ochrony
- program badań niezbędny do oceny urządzenia pod względem ochrony przed porażeniem

3. Aparatura

3.1. Tester bezpieczeństwa Rigel 233

Rigel 233 jest przenośnym testerem do badania bezpieczeństwa aparatów elektromedycznych wg wymagań IEC 601-1 i normy brytyjskiej BS 5724 p.1. Może być zastosowany do badań określonych przez Polską Normę PN-EN 60601-1 przy uwzględnieniu różnic w stosunku do wymagań IEC. Umożliwia znaczne uproszczenie i częściową automatyzację żmudnych badań bezpieczeństwa.

Przyrząd może być stosowany do:

- badań aparatów elektromedycznych w miejscu ich użytkowania,
- rutynowej kontroli eksploatacyjnej urządzeń elektromedycznych w zakładach służby zdrowia,
- sprawdzania aparatów po czynnościach serwisowych
- innych badań bezpieczeństwa elektrycznego.

Parametry techniczne i opis obsługi testera podano w załączeniu

3.2. Kardiomonitor 8031 (prod. Biazet, Białystok)

3.3. Elektrofonokardiograf Multicard E-32

3.4. Stymulator S-120 (prod- FAMED-1, Łódź)

4. Wprowadzenie

Aparaty i urządzenia medyczne muszą spełniać szczególne wymagania wynikające z bezpośredniego kontaktu z pacjentem i personelem medycznym. Jednym z najistotniejszych problemów jest zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym. Podstawowe wymagania, które muszą spełniać pod tym względem urządzenia i aparaty medyczne określa Polska Norma PN-EN 60601-1 [1], Jest ona zgodna z zaleceniami międzynarodowymi IEC 62 A określonymi przez *International Electrotechnical Commission (IEC)* [2].

Zgodnie z normami aparaty i urządzenia medyczne klasyfikuje się pod względem rodzaju ochrony na **trzy klasy** (I, II i III) oraz pod względem stopnia ochrony na **pięć typów** (H, B, BF, C i CF).

Konstrukcja urządzeń **klasy I** zawiera:

- ochronę podstawową w postaci izolacji podstawowej o określonych parametrach, zabezpieczającej przed kontaktem z częściami pod niebezpiecznym napięciem,
- ochronę dodatkową, polegającą na przyłączeniu korpusu urządzenia do przewodu uziemienia ochronnego w taki sposób, że dostępne części metalowe urządzenia nie mogą stać się elektrycznie niebezpieczne w przypadku uszkodzenia izolacji podstawowej

Urządzenia **klasy II**:

ochrona polega na oddzieleniu dostępnych części przewodzących od części niebezpiecznych za pomocą:

- izolacji podwójnej (podstawowej + dodatkowej) o określonych parametrach,
- lub (zamiast izolacji podwójnej) dopuszczeniu izolacji wzmocnionej o takim samym poziomie zabezpieczenia jak w przypadku izolacji podwójnej

Urządzenia **klasy III**:

są to urządzenia zasilane wewnątrz (z wewnętrznego źródła energii elektrycznej), nie mające generalnie połączenia z siecią elektryczną

Kontakt urządzenia z ciałem pacjenta następuje najczęściej za pośrednictwem tzw. części aplikacyjnej. Konstrukcje części aplikacyjnych podzielono w normach na typy, które oznaczają ograniczenia różnych prądów upływu płynących przez części aplikacyjne oraz istnienie izolacji tych części od reszty urządzenia.

Część aplikacyjna typu B (ang. body) jest to normalnie zbudowana część o prądzie upływu pacjenta ograniczonym do wartości 100 μ A w normalnym stanie technicznym związanego z nią urządzenia, oznaczona symbolem człowieka. Może być stosowana kontakcie z całym ciałem pacjenta z wyjątkiem jego serca i (według niektórych źródeł) mózgu. Może być I, II lub III klasy.

Część aplikacyjna typu BF - część typu B z dodaną izolacją elektryczną obwodu pacjenta. Dzięki temu jego potencjał elektryczny względem ziemi jest pływający wokół zera w zależności od tego na ile idealna jest izolacja tej części aplikacyjnej. Stąd symbol "F" (ang. floating). Ograniczenie prądu upływu pacjenta w normalnym stanie, a także w stanie pojedynczego uszkodzenia urządzenia, do wartości ~~500~~ lub 5 mA w szczególnych przypadkach. Oznaczeniem graficznym tej części jest postać człowieka w kwadratowej ramce symbolizującej izolację obwodu pacjenta. Dodanie izolacji obwodu pacjenta zabezpiecza go na wypadek różnych sytuacji awaryjnych z niebezpiecznymi napięciami od strony zarówno przyłączonego urządzenia elektromedycznego jak i otoczenia pacjenta. Miejsca dozwolonego kontaktu części aplikacyjnej typu BF z ciałem pacjenta są takie same jak przy typie B.

Część aplikacyjna typu C (ang. cardiac) urządzenie I, II lub III klasy ochronności mające wysoki stopień ochrony przed porażeniem (b. małe wartości dopuszczalnych prądów upływu, niezawodności wykonania) przewidziane do zewnętrznego i wewnętrznego badania lub leczenia serca i mózgu. Oznaczeniem graficznym jest serce.

Część aplikacyjna typu CF jest zbudowana na tej samej zasadzie izolacji obwodu pacjenta jak w przypadku typu BF, ale jakość tej izolacji jest wyższa i pozwala uzyskiwać lepsze ograniczenie prądów upływu pacjenta. W normalnym stanie - stosuje się ograniczenie do wartości $10\mu\text{A}$, w stanie uszkodzenia - do wartości $50\mu\text{A}$. Graficznym symbolem jest serce w kwadracie. Część aplikacyjna typu CF może być stosowana w kontakcie z dowolną częścią ciała pacjenta włącznie z jego sercem.

Urządzenia typu H nie są przewidziane do bezpośredniego badania i leczenia pacjenta.

O dopuszczeniu urządzenia do stosowania w medycynie i zakwalifikowaniu go do określonej klasy i typu ochrony decydują następujące parametry i cechy:

- napięcie znamionowe,
- występowanie uziemienia ochronnego,
- rezystancja izolacji i jej wytrzymałość elektryczna na przebicie
- napięciem probierczym,
- prądy upływu i prąd pomocniczy pacjenta,
- rezystancja uziemienia ochronnego.

Szczegółowe wymagania oraz program badań niezbędnych do oceny urządzenia pod względem ochrony przed porażeniem podaje norma PN.

Przy pomiarach przyjmuje się zasadę badania urządzenia w najbardziej niekorzystnych warunkach, jakie przewiduje się w czasie jego eksploatacji, w badaniach można wykorzystać typową aparaturę ogólnego przeznaczenia lub specjalizowany tester bezpieczeństwa elektrycznego np. Rigel 233.

5. Program ćwiczenia

5.1. Określenie klasy i typu ochrony aparatu na podstawie instrukcji obsługi, oznaczeń na obudowie i innych cech.

5.2. Na podstawie PN 60601-1 określić wartości parametrów decydujących o jego bezpieczeństwie. Wartości te należy wpisać do protokołu pomiarów.

5.3. Przeprowadzić pomiar parametrów bezpieczeństwa aparatu za pomocą testera Rigel 233. Zmierzone wartości wpisać do protokołu pomiarów.

Punkty 5.1. – 5.3. wykonać dla wszystkich urządzeń medycznych wymienionych w pkt.3.

6. Sprawozdanie

Sprawozdanie powinno zawierać:

- wypełnione protokoły pomiarów parametrów bezpieczeństwa badanych aparatów
- opis badania
- ocenę testowanych aparatów medycznych

7. Literatura

- Polska Norma PN-EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne.
- International Electrotechnical Commission: 62 A (sec.) 10 March 1974 – Common aspect of electrical equipment used in medical practice.
- Stopczyk M. (red.): Elektrodiagnostyka medyczna. PZWL Warszawa 1984

8. Materiały Źródłowe

- Instrukcja do zajęć laboratoryjnych: Badanie zabezpieczenia pacjenta przed porażeniem elektrycznym. Laboratorium Urządzeń Elektromedycznych. Instytut Inżynierii Precyzyjnej i Biomedycznej PW
- Polska Norma PN-EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne.

9. Załączniki

8.1. Protokół pomiarów

PROTOKÓŁ TESTOWANIA BEZPIECZEŃSTWA ELEKTRYCZNEGO

za pomocą „Electrical Safety Tester RIGEL 233”

Nazwa i typ aparatu testowanego: _____ Data: _____

Data

Klasa ochrony: _____ Typ ochrony: - _____

NR TESTU – WIELKOŚĆ MIERZONA	POMIAR	NOR. PN/IEC
1. Autotest		
2. Zasilanie sieciowe		
3. Rezystancja izolacji części sieciowej		
4. Rezystancja izolacji części aplikacyjnej		
5. Rezystancja uziemienia		
6. Prąd upływu uziomowy – stan norm.		
7. Prąd upływu uziomowy -0 przerwa obw. zas.		
8. Prąd upływu obudowy – stan norm.		
9. Prąd upływu obudowy – przerwa obw. ochr.		
10. Prąd upływu obudowy – przerwa obw. zas.		
11. Prąd upływu pacjenta – stan norm.		
12. Prąd upływu pacjenta – przerwa obw. ochr.		
13. Prąd upływu pacjenta – przerwa w obw. zas.		
14. Prąd pomocniczy pacjenta – stan. norm.		
15. Prąd pomocniczy pacjenta – przerwa obw. ochr.		
16. Prąd pomocniczy pacjenta – przerwa obw. zas.		
17. Prąd upływu pacjenta – napięcie siec. na apl.		
18. Prąd upływu pac. – j.w. przy odwr. polaryzacji		

Typ ochrony

Ocena wyników badań: _____

8.2. Dane techniczne i schematy układów pomiarowych testera Rigel 233

TESTER BEZPIECZEŃSTWA RIGEL 233

Producent: Rigel Research Ltd. W. Brytania.



Fot.1. Rigel 233

Dane techniczne:

Zakresy pomiarów;

prądu stałego i przemiennego (prawdziwa wartość skuteczna „True RMS”) 10, 50, 100, 500, 1000, 5000 μA ,

rezystancji uziemienia od 0 do 5 Ω

rezystancji izolacji od 0 do 50 $\text{M}\Omega$

napięcia zasilania sieciowego (AC) 0 do 300 V

Dokładność pomiarów:

prądu i napięcia: 5% zakresu pomiarowego,

rezystancji: 10% wartości połowy zakresu pomiaru.

Manipulatory i wskaźniki:

1. Przycisk zasilania (**POWER Switch**)

Przełącznik wciskany zapadkowy, zielony, podświetlany w pozycji włączonej. Jego wciśnięcie załącza również zasilanie „Gniazda Testera”.

2. Wybierak Testu (**TEST Selector**)

18-to pozycyjny obrotowy przełącznik, którym wybiera się poszczególne testy w pożądanej kolejności.

3. Wybierak Programu (**PROGRAMME**).

6-cio pozycyjny przełącznik obrotowy stosowany do wyboru wymaganego programu testów, zgodnie z klasą ochronności i typem ochrony badanego aparatu. W czasie przeprowadzania pomiarów należy zwrócić uwagę na pozycje „Wybieraka Testu” nieodnoszące się do II klasy ochronności badanego aparatu, zaznaczone niebieską linią oraz na pozycje nieodnoszące się do typu B (lub C), zaznaczone białą linią. Wielkości mierzone dla poszczególnych testów są podane w protokole badań.

4. Przycisk (**TEST**)

Przycisk niestabilny (biały). Jego użycie jest wymagane w czasie załączania napięcia lub prądu testującego. Podświetlenie tego przycisku oznacza, że należy go użyć w danym teście.

UWAGA: Podczas testów nr 3 i 4 po przyciśnięciu TESTU może pojawić się na dostępnych częściach badanego aparatu napięcie 500 V DC względem ziemi – należy wówczas zabezpieczyć się przed dotknięciem części pod napięciem. W czasie testu nr 5 nie należy przyciskać TESTU przez czas dłuższy niż 10 sekund, gdyż przez układ pomiarowy przepływa prąd o natężeniu ok. 25 A (AC). Pomiędzy pomiarami należy robić, co najmniej kilkunastosekundowe przerwy.

5. Przełącznik Polaryzacji Zasilania (**NORMAL/REVERSE**).

Przełącznik dźwigniowy (przechylny) na duże obciążenia prądowe, z centralną pozycją wyłączenia zasilania. Przełącznik umożliwia zmianę polaryzacji przewodów: fazowego i neutralnego połączonych z Gniazdem Testera,

6. Lampka Operacyjna Polaryzacji Zasilania (**COPERATE**).

Żarówka w białej osłonie umieszczona obok Przełącznika Polaryzacji Zasilania. Lampka świeci się w pozycjach testu, w których badany aparat powinien mieć przyłączone zasilanie o normalnej i odwrotnej polaryzacji.

7. Przycisk Uziemienia Części Aplikacyjnej (**AP/GDN**)

Przycisk chwilowy, podświetlany w czasie, kiedy jego użycie jest wymagane przez program testowy. Naciśnięcie przycisku zwiera izolowaną część aplikacyjną przyłączonego aparatu z ziemią.

8. Przycisk (**x10**)

Zapadkowy, podświetlany, biały przycisk. Jego wciśnięcie powiększa 10-krotnie aktualny zakres skali prądu (μA). Przycisk jest podświetlony w stanie wciśnięcia.

9. Wybierak Odprowadzeń (**LEAD SELECTOR**).

5-cio pozycyjny przełącznik obrotowy, którego każda pozycja jest oznaczona cyfrą odpowiadającą przyporządkowanemu zaciskowi części aplikacyjnej oznaczonemu tą samą cyfrą. Wybierak służy do wyboru do pomiaru poszczególnych końcówek (elektrod) części aplikacyjnej.

10. Przełącznik (**NORM/SPEC**).

Dwupozycyjny przełącznik ślizgowy zwierający (NORM) lub rozwierający (SPEC) odprowadzenia części aplikacyjnej.

11. Regulator Zera Omomierza (**OM ZERO**).

12. Zacisk Sondy (**PROBE**).

Izolowany zacisk śrubowy, do którego przyłącza się kabel pomiarowy (biały) w celu zmierzenia rezystancji uziemienia lub prądu upływu obudowy.

13. Zacisk Uziemienia (GND)

Izolowany zacisk śrubowy umożliwiający bezpośrednie połączenie z dodatkowym zaciskiem ochronnym badanego urządzenia (jeżeli w nim występuje).

14. Wskaźnik Granicy Skali oraz dopuszczalnego prądu upływu wg IEC 601-1 (CSALE/LEKEAGE limit indicators)

15. Wskaźniki: Rezystancja, Izolacja, Sieć (RES, INS, MAINS).

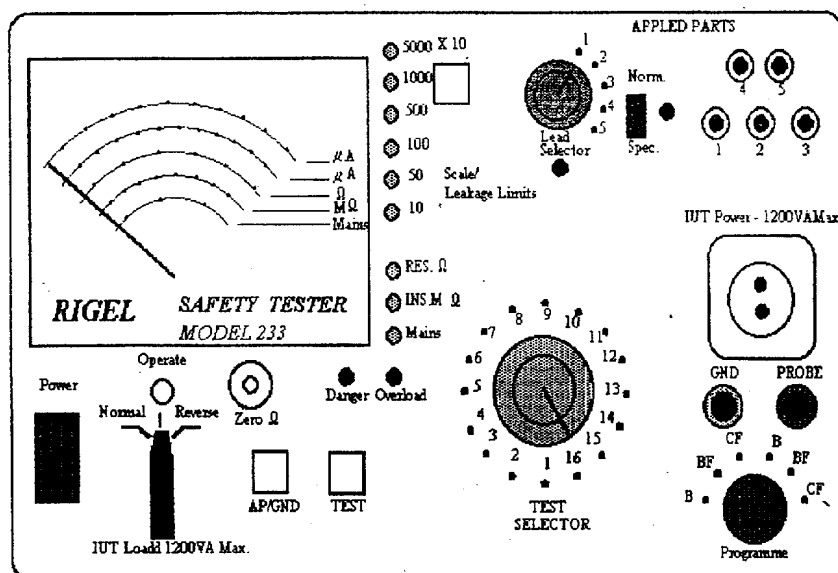
Trzy żółte lampki LED, które zaświecone wskazują, że miernik mierzy; RES – rezystancję uziemienia; INS – rezystancję izolacji; MAINS – napięcie zasilania sieciowego

16. Lampka Zagrożenia (DANGER)

17. Lampka Przeciążenia (OVERLOAD)

18. Gniazdo Testera (Instrument Under Test Socket).

Główne gniazdo testera z bolcem ochronnym, do którego przyłącza się wtyczkę kabla sieciowego badanego aparatu.



Rys.1. Rozmieszczenie manipulatorów i wskaźników testera



Fot.2. Widok rzeczywisty płyty głównej testera

Schematy układów pomiarowych.

Objaśnienia użytych oznaczeń:

IUT (*instrument under test*) – badane urządzenie

MP (*mains part*) – część sieciowa

AP (*applied part*) – część aplikacyjna

Enclosure – obudowa

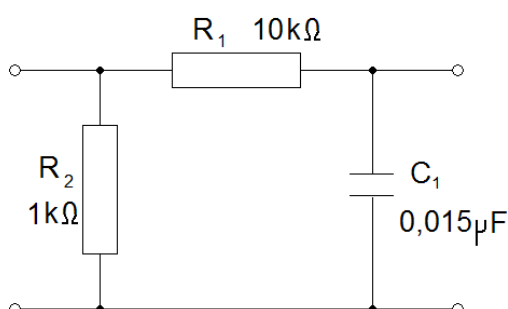
Power socket – gniazdo sieciowe

Probe lead – przewód pomiarowy

NC (*Normal Condition*) – normalne zasilanie aparatu

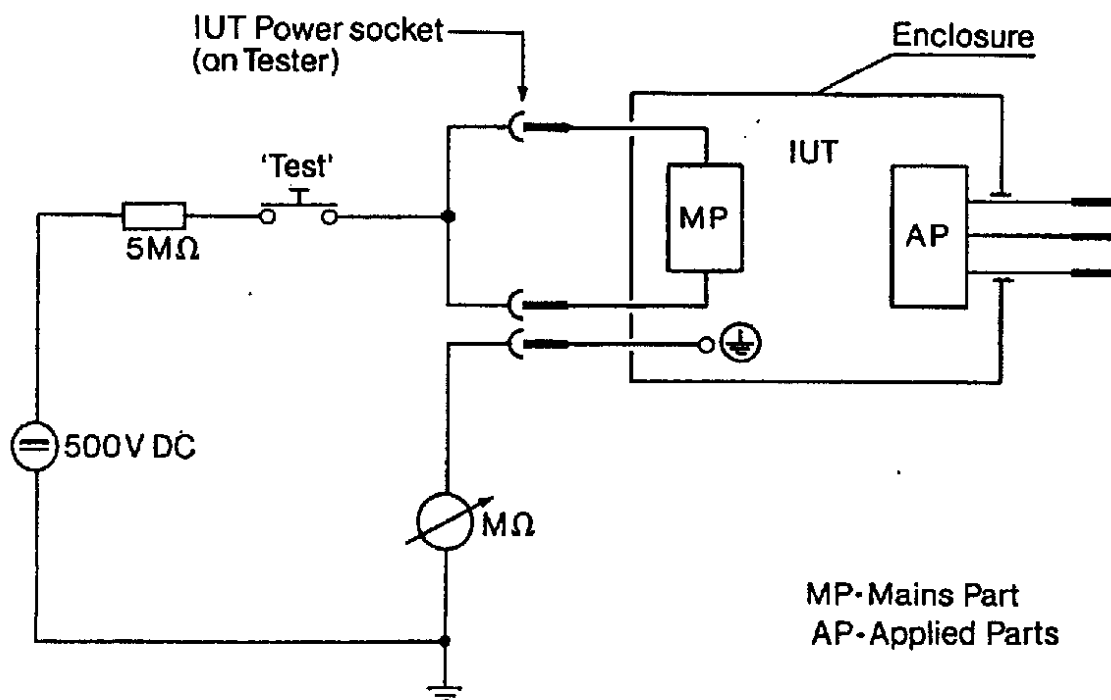
SFC (*Single Fault Condition*) – przerwa w jednym z obwodów: zasilania lub ochronnym

MD (*Measuring Device*) – układ pomiarowy zawierający filtr wejściowy (-3 dB dla częstotliwości 1 kHz)

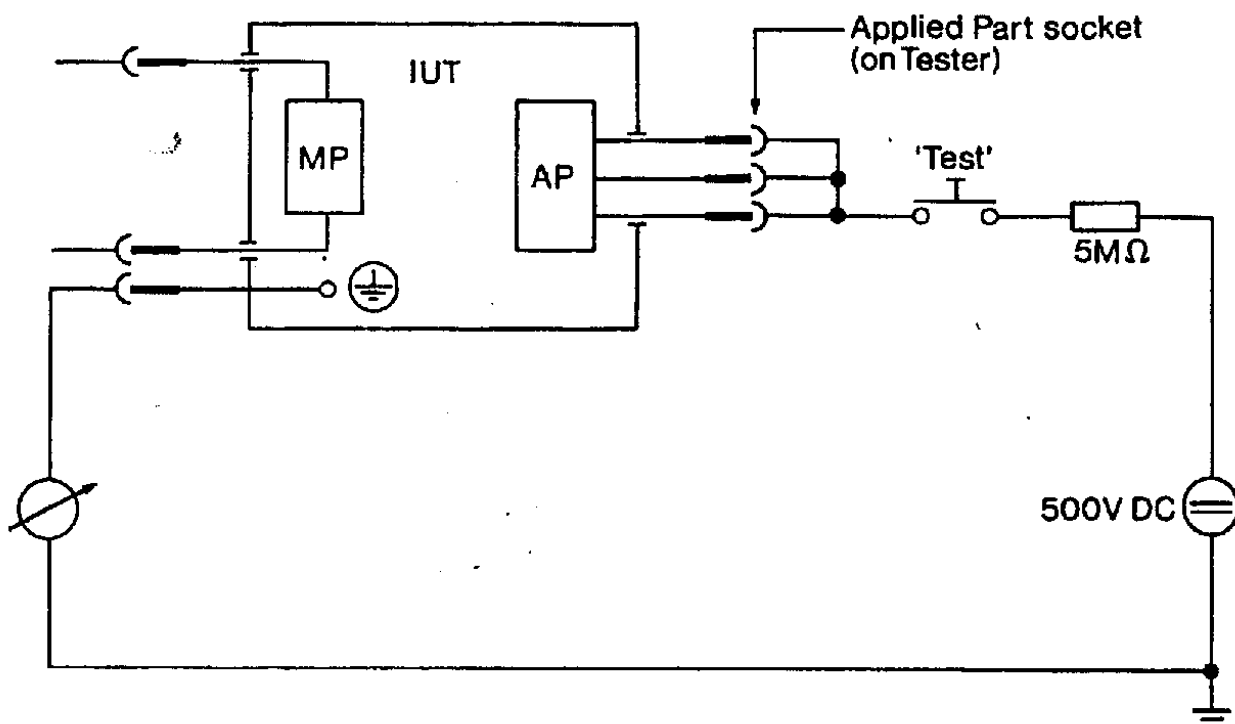


Rys. 2. Schemat elektryczny filtra wejściowego MD

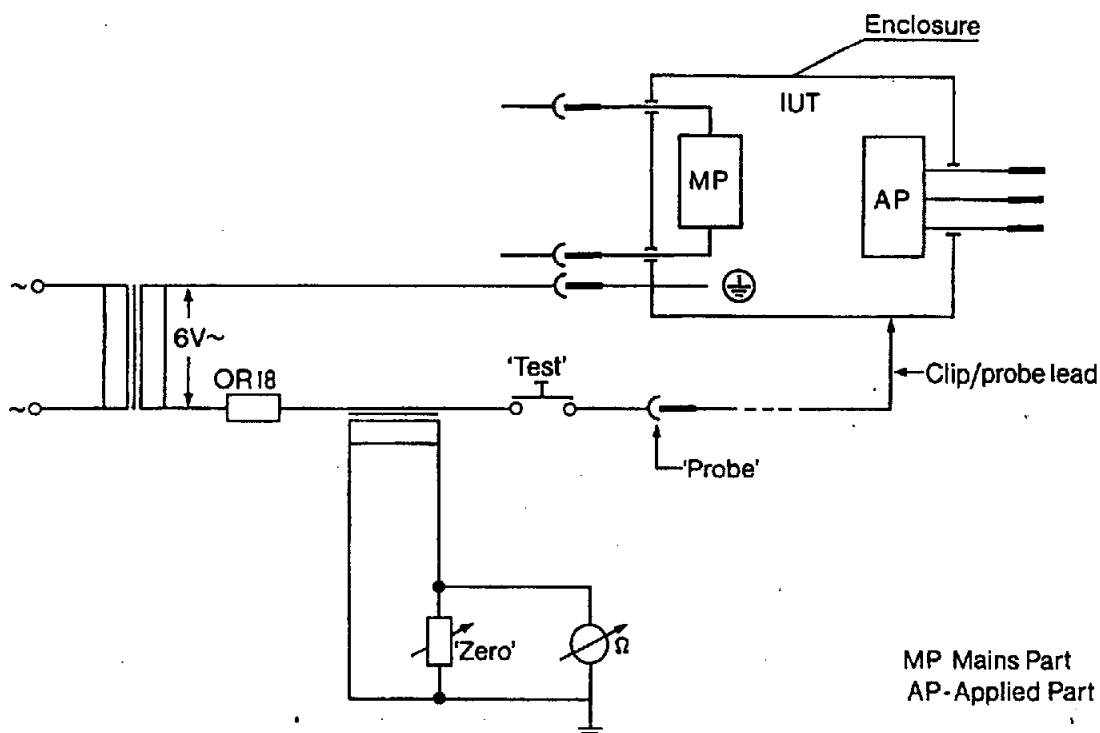




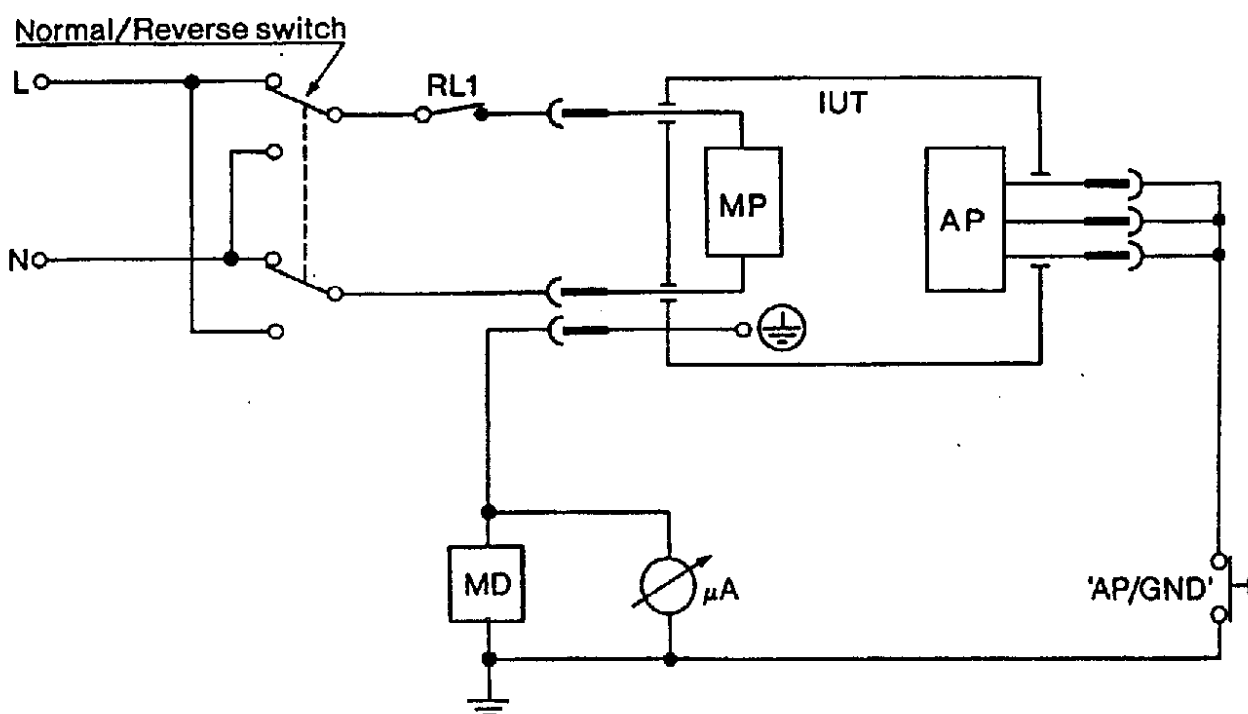
Rys. 3. Schemat testu 3 – pomiar rezystancji izolacji części sieciowej
 (dotyczy klasy I, wszystkich typów)



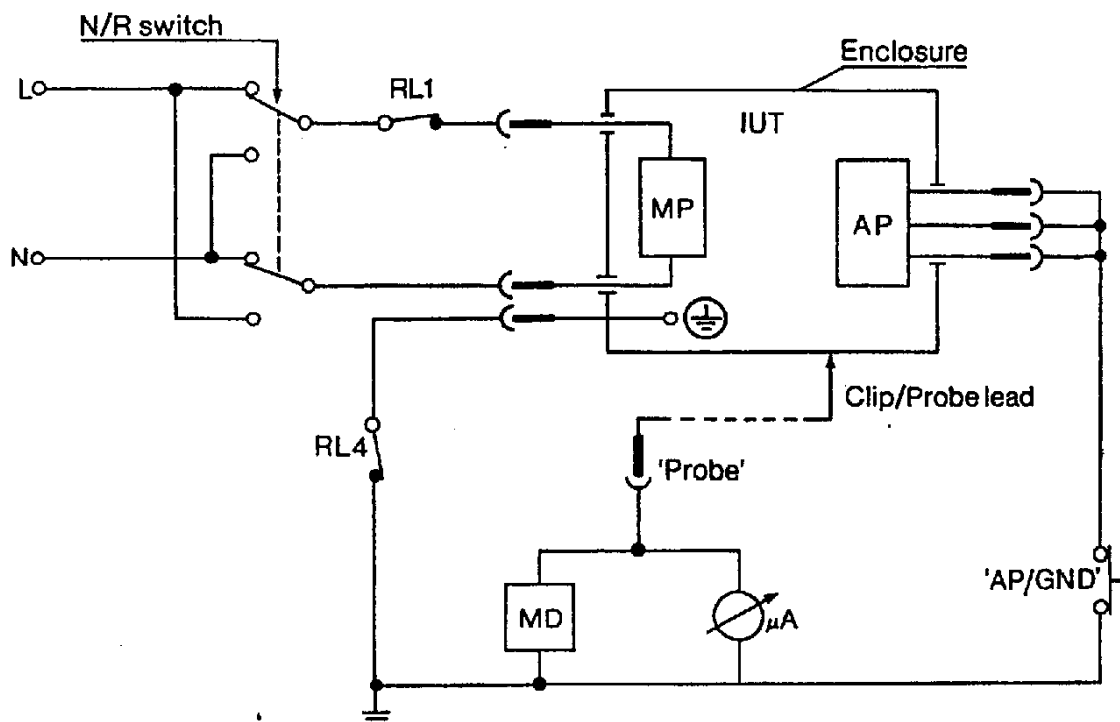
Rys. 4. Schemat testu 4 – pomiar rezystancji izolacji części aplikacyjnej
 (dotyczy klasy I, tylko typów BF i CF!)



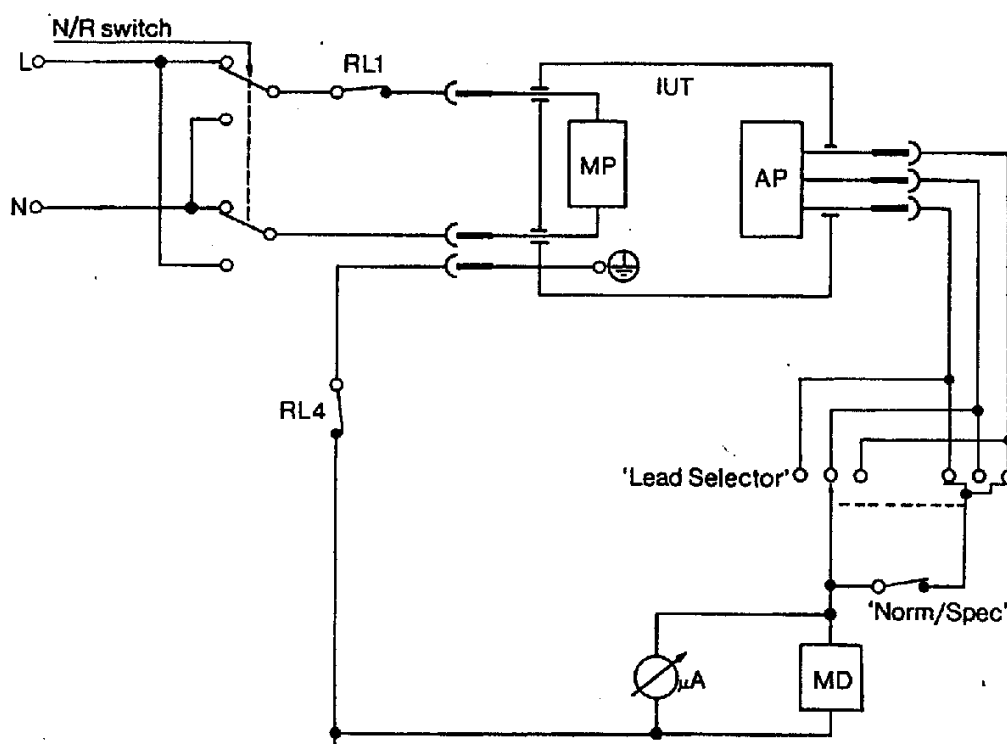
Rys. 5. Test 5 – pomiar rezystancji uziemienia ochronnego (dotyczy klasy I wszystkich typów)



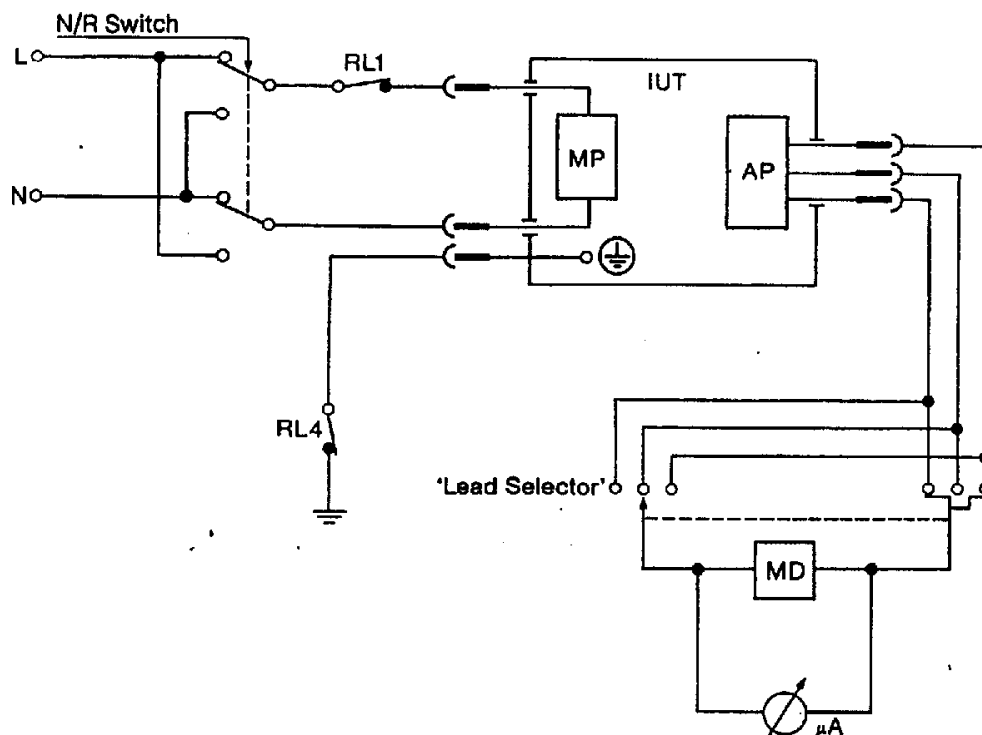
Rys. 6. Schemat testów 6 i 7 – pomiary prądu upływu uziomowego (dotyczy klasy I, wszystkich typów). Test 7 (SFC) RL1 otwarty.



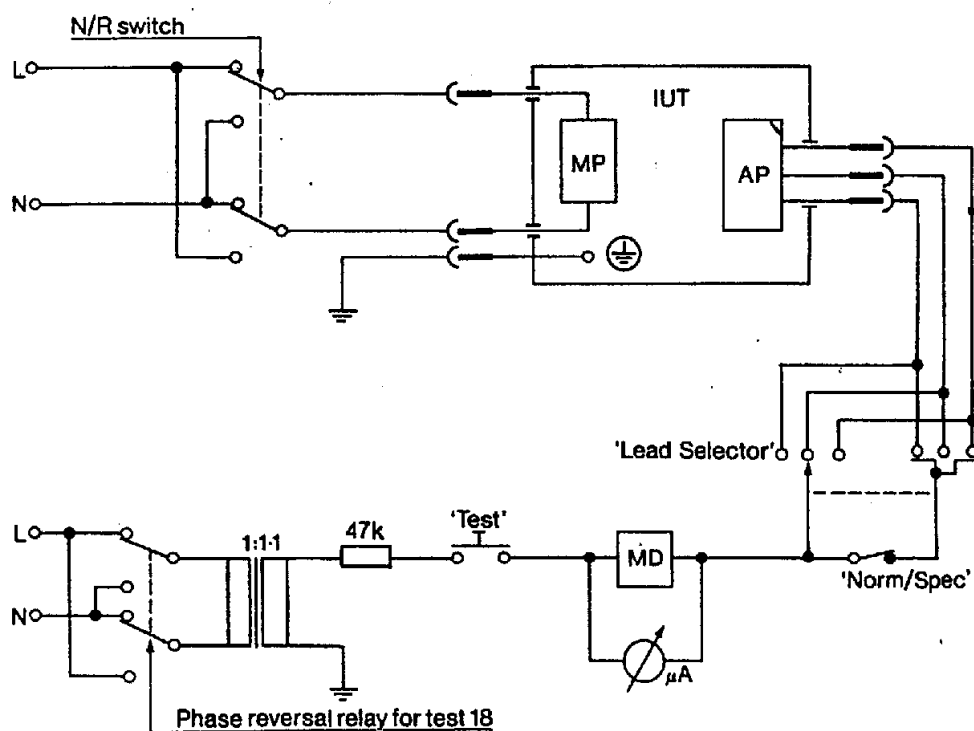
Rys. 7. Schemat testów 8, 9 i 10 – pomiary prądu upływu obudowy. Test 9 (dotyczy tylko klasy I) SFC RL4 otwarty, test 10 SFC RL1 otwarty



Rys. 8. Schemat testów 11, 12 i 13 – pomiary prądu upływu pacjenta (test 12 dotyczy tylko klasy I)



Rys. 9. Schemat testów 14, 15 i 16 – pomiary prądu pomocniczego pacjenta. Test 15 (dotyczy tylko klasy I) SFC RL4 otwarty, test 16 SFC RL1 otwarty



Rys. 10. Schemat testów 17 i 18 – pomiary prądu upływu pacjenta przy napięciu sieciowym podanym na część aplikacyjną (dotyczy tylko typów BF i CF!)