

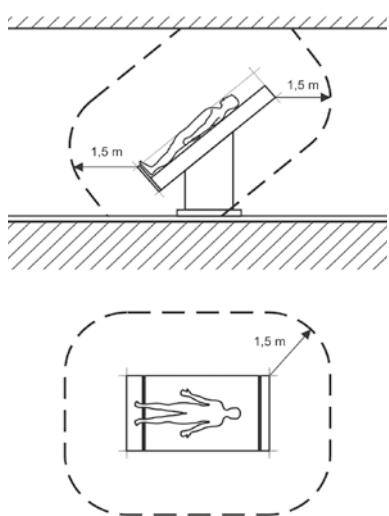
# Badania elektrycznych urządzeń medycznych

Właściciele elektrycznych urządzeń medycznych muszą dbać o to, aby były one bezpieczne dla użytkownika i pacjenta. Elementem składowym bezpiecznej eksploatacji jest poddawanie urządzeń wymaganym badaniom zgodnie ze stanem techniki. Od maja 2007 roku obowiązuje na świecie jednolita norma IEC 62353. Podstawą nowego standardu jest używana przez wiele lat w Niemczech i Austrii norma VDE 0751, do której włączono zmiany z IEC 62353.

## JAKIE URZĄDZENIA BADANE SĄ ZGODNIE Z IEC 62353 / VDE 0751?

Norma ta obowiązuje dla badań elektrycznych urządzeń medycznych, elektrycznych systemów medycznych lub części tego rodzaju urządzeń oraz systemów, które określone są w normie IEC 60601-1. Obszar zastosowania tej ostatniej powiększa się z roku na rok, gdyż obejmuje ona też urządzenia dla branż takich jak fitness czy wellness. Prawie wszystkie tu oferowane urządzenia muszą być badane wg wymienionej normy. Również wszystkie przyrządy znajdujące się w zasięgu pacjenta (patrz rys. 1) muszą być badane zgodnie z IEC 62353.

Dodatkowo norma dopuszcza badanie urządzeń, które nie są zbudowane wg IEC 60601-1 – przez to po-



Urządzenia znajdujące się w zasięgu pacjenta powinny być badane zgodnie z IEC 62353.

Rys. 1

szerza się obszar stosowania również na przyrządy, które w przeciwnym razie badane są wg normy VDE 0701/0702. Można nawet stwierdzić, że badanie zgodnie IEC 62353 należy przeprowadzić w miejsce badania zgodnie VDE 0701/0702.

## KIEDY NALEŻY WYKONYWAĆ BADANIA?

Wymagania obowiązują dla:

- badań przed uruchomieniem,
- badań po naprawach,
- badań systematycznych.

Ważną różnicą w stosunku do DIN VDE 0701/0702 jest badanie przed uruchomieniem i zobowiązanie producenta do podania danych o zakresie badania. Stosowane metody badania przed uruchomieniem i otrzymane wyniki pomiarów muszą być dokumentowane dla porównania z przyszłymi pomiarami. Porównanie jest konieczne, gdy wynik pomiaru wynosi więcej niż 90% wartości granicznej.

Elektryczne urządzenie medyczne są bardzo często zestawiane w różne systemy, które też mogą być badane jak pojedyncze urządzenie. Po każdej zmianie systemu (wymiana pojedynczego składnika lub zmiana konfiguracji), wskazane jest przeprowadzenie badania uruchomieniowego i udokumentowanie zarówno nowych wartości pomiarowych, jak i wszelkich zmian.

Zanim przystąpi się do jakichkolwiek badań, należy koniecznie:



- przejrzeć dokumentację urządzenia dla stwierdzenia, jakie są zalecenia producenta w zakresie konserwacji i utrzymania w ruchu,
- jeżeli jest to możliwe, należy przyrząd odłączyć od sieci zasilającej lub należy podjąć środki specjalne w celu zapobieżenia zagrożeniom przez pracę pod napięciem.

Jeszcze przed wykonaniem badań odpowiednimi urządzeniami, należy dokonać oględzin, czyli badania wzrokowego. Obejmuje ono w szczególności kontrolę elementów zabezpieczających i czytelność istotnych dla bezpieczeństwa napisów.

## POMIAR REZYSTANCJI PRZEWODU OCHRONNEGO

Dla urządzeń klasy ochrony I, należy wykazać przez pomiar oporu przewodu ochronnego, że istnieje prawidłowe i bezpieczne połączenie wszystkich dotykalnych przewodzących części z przyłączem przewodu ochronnego. Dla połączenia przewodu ochronnego obowiązują zależnie od wykonania przyrządu następujące wartości graniczne (patrz tabela 1).

## Czym są elektryczne urządzenia medyczne?

Elektryczne urządzenie medyczne to produkt, który częścią użytkową przenosi energię do lub od pacjenta, ewentualnie taki, który przenosi energię do lub od pacjenta wskazuje. Obejmuje to urządzenia mające połączenie z siecią zasilającą i przewidziane przez producenta do stosowania w diagnostyce, leczeniu i nadzorze pacjenta oraz dla kompensacji lub łagodzenia choroby, zranienia lub upośledzenia.

Przewody łączące, takie jak USB do przesyłu danych i przewód ziemniący, mogą zakłócać funkcjonowanie przewodu ochronnego i powinny być, jeżeli to możliwe, na czas pomiaru odłączone. Przy pomiarach urządzeń podłączonych na stałe nie należy odłączać przewodu ochronnego! Rezystancja połączenia przewodu ochronnego sieci zasilającej może być uwzględniona.

### POMIAR PRĄDU UPŁYWU

Pomiaru prądu upływu wymagają tylko komponenty prądu przemiennego. Ponadto niektórzy producenci wymagają również pomiaru prądu upływu dla prądu stałego. W takim przypadku producent musi podać dane w dokumentacji i obowiązuje podane w IEC 60601-1 wartości graniczne DC. Wynik pomiaru musi być skorygowany na wartość odpowia-

dającą pomiarowi przy wartości znamionowej napięcia sieci. Mierzone są następujące upływy prądu:

- Prąd upływu urządzenia – jest on sumą wszystkich możliwych prądów upływu, który w przypadku przerwania przewodu PE mógłby płynąć przez użytkownika lub pacjenta (w pomiarze muszą być więc uchwycone prądy przewodu ochronnego, z części użytkowych i z dotykalnych części przewodzących). W normie IEC 60601-1 odpowiada to pomiarowi prądu upływu do ziemi z uziemionymi częściami użytkowymi i obudowy. Dla urządzeń klasy ochrony II prąd ten odpowiada prądowi dotykowemu. W drugim wydaniu normy IEC 60601-1 prąd ten oznaczony jest również jako prąd upływu obudowy.
- Prąd upływu z części użytkowych. W tym przypadku badanie prowadzone jest tylko na częściach użytkowych typu F. Na częściach użytkowych typu B zwykle nie jest wymagany pomiar, gdyż te zawarte są w prądzie upływu urządzenia. Możliwe jest jednak, że producent wymaga dodatkowego pomiaru prądu upływu również na częściach użytkowych typu B. Badanie może być przeprowadzone zależnie od wykonania urządzenia pomiarem bezpośrednim (sieć na część użytkową) lub pomiarem zastępczym (zastępczy prąd upływu pacjenta). Dla pomiaru zastępczego, napięcie próbne w wysokości znamionowego napięcia sieci



przyłożone zostaje między mierzoną część użytkową a wszystkie razem połączone przewody sieci (L, N i PE). Przy pomiarze bezpośrednim napięcie próby w wysokości znamionowego napięcia sieci zostaje przyłożone między badaną część użytkową a PE, podczas gdy badany obiekt zasilany jest z sieci. Części użytkowe tego samego rodzaju mogą w czasie pomiaru być nawzajem połączone lub należy przestrzegać zaleceń producenta. Jeżeli istnieją części użytkowe różne, należy je pojedynczo jedną po drugiej podłączać i mierzyć. Części nieuczestniczące w pomiarze pozostają niepodłączone. W IEC 60601 ten prąd upływu jest określany jako prąd upływu pacjenta i dodatkowo uwzględnione są składowe DC.

Dopuszczalne wartości pomiarów prądu upływu przedstawiono w tabeli 2. Należy zaznaczyć, że kabel i przewody np. przewód przyłączeniowy do sieci, przewody pomiarowe i danych, wpływają w znacznym stopniu na badanie prądu upływu i muszą być dlatego tak urządzone, że ich wpływ na pomiar ograniczony jest do minimum. Dla urządzeń podłączonych na stałe, pomiar prądu upływu urządzenia nie jest wymagany, jeżeli środki ochrony przeciwporażeniowej w sieci zasilającej odpowiadają normie IEC 60364-7-710 („Pomieszczenia używane w medycynie”) i badania te prowadzone są regularnie.

Uwaga – osoby, którym zlecono badanie urządzeń, najczęściej nie mają kwalifikacji do badania instalacji. Poza tym potrzebne są różne mierniki np.: do pomiaru impedancji pętli i do badania RCD. Prądy upływu mogą być, zależnie od wykonania przyrządu, mierzone jedną z metod podanych w tabeli 3.

**TABELA 1.** Wartości graniczne rezystancji dla połączenia przewodu ochronnego

Przyrząd z odłączalnym przewodem sieci (pomiar bez przewodu sieciowego)	0,2 $\Omega$
Przyrząd z przewodem sieciowym	0,3 $\Omega$
Przewód sieciowy (badaniu podlegają wszystkie dostępne przewody sieciowe)	0,1 $\Omega$
Systemy z gniaздkami wielokrotnymi	0,5 $\Omega$

**TABELA 2.** Dopuszczalne wartości prądów upływu

	Na częściach kl. ochrony I	Na częściach kl. ochrony II
<b>Prąd upływu urządzenia</b>		
pomiar bezpośredni lub różnicowy	0,5 mA	0,1 mA
pomiar zastępczy	1,0 mA	0,5 mA
<b>Prąd upływu części użytkowej</b>		
typ BF	5,0 mA	
typ CF	0,05 mA	

## POMIAR REZYSTANCJI IZOLACJI

Tam, gdzie jest to celowe, należy przeprowadzić pomiar rezystancji izolacji. Pomiar ten nie powinien być podejmowany, gdy jest wykluczony przez producenta w dokumentacji. Norma nie ustala żadnych wartości granicznych dla niego – w praktyce sprawdzily się jednak wartości takie jak te podane w tabeli 4.

## BADANIE FUNKCJI

Funkcje ważne dla bezpieczeństwa urządzenia muszą być badane zgodnie z zaleceniami producenta w uzasadnionym przypadku przy udziale osoby zapoznanej z użytkowaniem urządzenia. Badanie obejmuje sprawdzenie funkcji, które w normie IEC 60601-1 i w „Wymaganiach szczególnych” szeregu norm IEC 60601 są zdefiniowane jako istotne cechy użytkowe. Dla badania funkcji najczęściej potrzebne są dodatkowe przyrządy badawcze np. pompy infuzyjne, defibrylatory, przyrządy chirurgiczne wysokiej częstotliwości, itd.

## DOKUMENTACJA

Wszystkie przeprowadzone badania muszą być odpowiednio dokumentowane. Dokumentacja musi zawierać co przynajmniej następujące dane:

- opis jednostki badającej (np. przedsiębiorstwo, oddział/zarząd),
- nazwisko osoby (osób), które przeprowadziły badania i oceny,
- oznaczenie badanego urządzenia (np. typ, nr seryjny, nr inwentaryzacyjny) i akcesoriów,
- przeprowadzone pomiary z ich wynikami, metodą pomiaru i stosowanymi miernikami,
- badanie funkcji,
- ocena końcowa,
- data i podpis osoby dokonującej ocenę,
- oznaczenie zbadanego urządzenia (jeśli jest wymagane przez użytkownika).

## OCENA I PRZYWRÓCENIE URZĄDZENIA DO STANU UŻYTKOWEGO

Ocena bezpieczeństwa urządzenia musi być wykonana przez osoby fachowe w elektrotechnice, które posiadają odpowiednie wykształcenie w zakresie badanego urządzenia. Jeżeli bezpieczeństwo badanego obiektu nie jest zapewnione, fakt ten musi być odpowiednio oznaczony i wynikające z tego ryzyko musi być pisemnie przekazane odpowiedzialnej organizacji.

Po przeprowadzonych badaniach należy koniecznie urządzenie przywrócić do stanu gotowości do po-



nowego użytkownika. Oznacza to przywrócenie wszystkich niezbędnych dla badań nastaw i zmian, takich jak: odłączenie przewodów sieciowych, przewodów danych, wyposażenia alarmowego, oprogramowania do stanu z przed badania.

## PODSUMOWANIE

Badanie zgodnie z IEC62353 / VDE 0751 wymaga dużej wiedzy i jest związane z większym nakładem, niż badanie wg VDE 0701/0702. Jest ono jednak niezbędne, ponieważ w zakresie stosowania musi być zapewnione nie tylko bezpieczeństwo pracownika i przestrzeganie przepisów BHP, ale powstaje także zobowiązanie dbałości właściciela przyrządu o dobro pacjenta. Pacjent często bowiem nie może rozpoznać niebezpieczeństwa, które może pochodzić od urządzeń elektrycznych i nie ma też żadnego wpływu na stosowanie urządzeń pomiarowych.

Z tych względów zalecane jest prowadzenie badań wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Kwalifikacje muszą obejmować fachowe wykształcenie, znajomość i doświadczenie oraz biegłość z odpowiednimi metodami, normami i miejscowymi przepisami. Osoby oceniające bezpieczeństwo muszą umieć rozpoznać możliwe oddziaływania i niebezpieczeństwa, które powodowane są przez urządzenia nieodpowiadające wymaganiom.

Dieter Feulner, GMC-I Messtechnik  
Miłosz Ciężyński, Astat

**TABELA 3.** Sposoby pomiarów prądów upływu

<b>Pomiar zastępczy</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nie nadaje się dla przyrządów, w których izolacja zasilacza sieciowego nie jest uwzględniana w pomiarze (np. przez przekazy, który tylko w stanie roboczym jest zamknięty)</li> <li>- jeżeli przy badaniu urządzeń prądu 3-fazowego zmierzona wartość w pomiarze zastępczym przekracza 5 mA, pomiar musi być przeprowadzony metodą bezpośrednią lub różnicową</li> </ul>
<b>Pomiar bezpośredni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nie nadaje się dla sieci IT</li> <li>- jeżeli obiekt badany nie może być odizolowany od ziemi, nie można stosować tego postępowania</li> <li>- w metodzie tej przewód ochronny w trakcie badania zostaje przerwany – dlatego w czasie badania należy szczególnie uważać, aby nie wejść w kontakt z dotykającymi częściami przewodzącymi, gdyż istnieje niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego</li> </ul>
<b>Pomiar prądu różnicowego</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nie nadaje się dla sieci IT</li> <li>- w metodzie tej do pomiaru małych prądów upływu należy uwzględnić zalecenia dla przyrządu pomiarowego – zwykle metoda ta dla prądów mniejszych niż 100µA jest tylko warunkowo przydatna</li> </ul>

**TABELA 4.** Praktyczne wartości graniczne dla rezystancji izolacji

Kl. ochrony I (LN względem PE)	Kl. ochrony II (LN względem dotykanej przewodzącej części lub części użytkowej typ BF)	(LN względem część użytkowa typ CF)
2 MΩ	7 MΩ	70 MΩ

**GOSSEN METRAWATT**

**ASTAT**  
ENERGETYKA

Astat  
www.astat.com.pl





**ASTAT**  
ENERGETYKA

**GOSSEN METRAWATT**

# PRZYRZĄDY TESTUJĄCE APARATURĘ MEDYCZNĄ



**GOSSEN METRAWATT**

- testy zgodne z EN 60601, a także IEC 62353,
- wybór sekwencji AUTOMAT/RĘCZNA,
- możliwość wprowadzania opisów, komentarzy i danych klienta,
- menu w języku polskim,
- certyfikat kalibracji DKD.

## Testery serii Seculife oferują:

- pomiary rezystancji połączeń ochronnych prądem do 25A AC,
- test rezystancji izolacji do 550 V DC,
- pomiary prądów opływowych metodą bezpośrednią, równoważną i różnicową,
- pomiary prądów roboczych, mocy, energii, napięcia, itp.,
- pomiar prądów upływowych uziemienia, a także z obudowy urządzeń.

ASTAT Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 441, 60-451 Poznań  
tel.: 61 848 88 71, fax: 61 848 82 76, [www.astat.com.pl](http://www.astat.com.pl), e-mail: [info@astat.com.pl](mailto:info@astat.com.pl)