

# Badania elektrycznych urządzeń medycznych

*Właściciele i producenci elektrycznych urządzeń medycznych muszą dbać o to, aby były one bezpieczne dla użytkownika i pacjenta.*

*Częścią bezpiecznej eksploatacji jest poddawanie urządzeń wymaganim badaniom zgodnie ze stanem wiedzy i techniki. Od maja 2007 na całym świecie weszła w życie jednolita norma IEC 62353. Podstawą nowego standardu jest stosowana od wielu lat w Niemczech i w Austrii norma VDE 0751.*

## Których urządzeń dotyczy norma IEC 62353?

Norma dotyczy elektrycznych urządzeń medycznych, elektrycznych systemów medycznych lub części tego rodzaju urządzeń lub systemów, które podlegały normie IEC 60601-1.

Obszar zastosowań urządzeń zbudowanych zgodnie z normą IEC 60601-1 powiększa się z roku na rok. Wystarczy tylko pomyśleć o dynamicznie rozwijających się salonach fitness i wellness, które są wyposażone w szereg urządzeń zasilanych z sieci energetycznej i wspomagających trening. Prawie wszystkie przeznaczone dla nich urządzenia muszą być badane pod kątem zgodności z normą IEC 62353.

Nowa norma obowiązuje również do wykonania badań wszystkich urządzeń, które znajdują się w zasięgu pacjenta (rysunek 1).

Dodatkowo, norma dopuszcza badanie urządzeń, które nie są zbudowane zgodnie z IEC 60601-1, przez co poszerza się obszar jej stosowania. Podlegają jej również przyrządy, które w Niemczech i w Austrii były badane zgodnie z normami VDE 0701 i VDE 0702. Aktualnie zamiast oceny ich zgodności z normami VDE, należy wykonać badania na zgodność z normą z IEC 62353.

## Czym jest elektryczne urządzenie medyczne?

Elektryczne urządzenie medyczne to aparat, którego część użytkowa przenosi energię do lub od pacjenta albo wskazuje taki przepływ energii do lub od pacjenta. Określenie to dotyczy urządzeń, które mają połączenie z siecią zasilającą i są przewidziane przez producenta do stosowania w diagnostyce, leczeniu, do dozoru pacjenta oraz w celu kompensacji lub łagodzenia

skutków choroby, odniesionych ran czy upośledzenia.

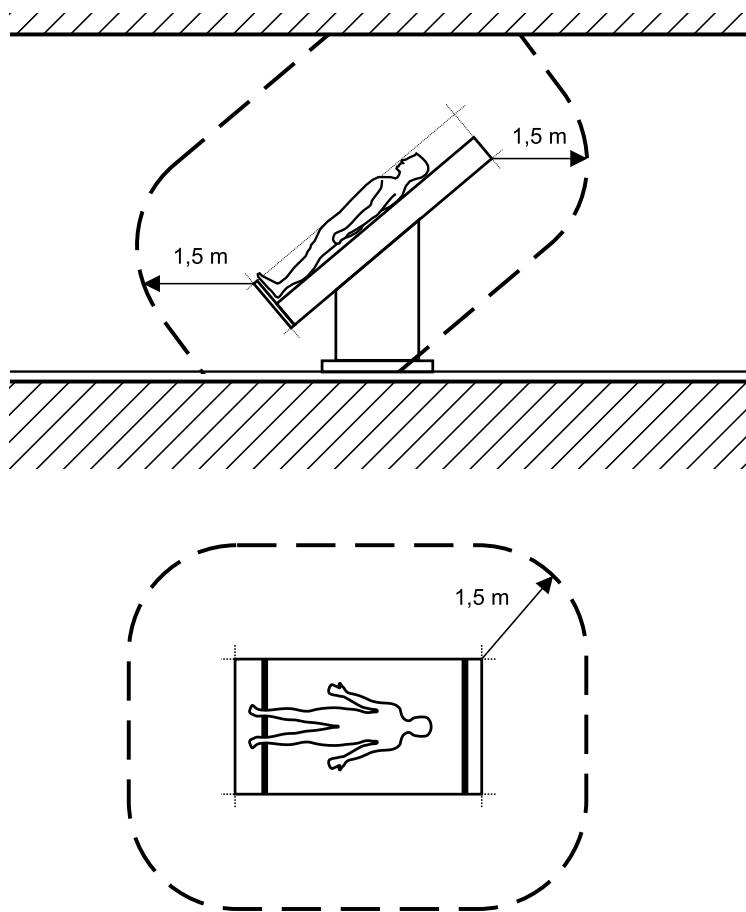
## Kiedy wykonuje się badania?

Zgodnie z normą IEC 62353 badania wykonuje się w następujących sytuacjach:

- przed uruchomieniem,
- po naprawie,
- okresowo.

Ważną różnicą w porównaniu do norm DIN VDE 0701/0702 jest badanie przed uruchomieniem urządzenia i zobowiązanie producenta do podania danych o zakresie wykonanego przez niego badania oraz wyników pomiarów parametrów wymaganych przez normę IEC 62353. Stosowane metody i uzyskane w pomiarach wartości muszą być przy tym udokumentowane i zachowane do porównania z pomiarami, które będą wykonywane w przyszłości, np. podczas badań okresowych czy wdrożenia do użytku. Porównanie jest zawsze konieczne, gdy rezultat pomiaru jest mniejszy niż 90% wartości granicznej.

Elektryczne urządzenia medyczne są bardzo często zestawiane w system, którego zadaniem może być np. dozór pacjenta. Wówczas monitorowanie poszczególnych funkcji organizmu jest podzielone między różne przyrządy. Takie systemy, podobnie



Rysunek 1. Określenie obszaru zasięgu pacjenta zgodnie z normą IEC 62353

jak urządzenia, również muszą być badane w całości, identycznie jak ich elementy składowe (poszczególne urządzenia). Badania wykonuje się również po każdej zmianie systemu (wymiana pojedynczego składnika lub zmiana konfiguracji). W takiej sytuacji wymagane jest również przeprowadzenie badania uruchomieniowego i udokumentowanie zarówno nowych wartości mierzonych, jak i dokonanych zmian.

### Jak i co należy mierzyć?

Przed badaniem należy przejrzeć dokumentację urządzenia w celu stwierdzenia, jakie są zalecenia producenta w zakresie konserwacji i utrzymania w ruchu. Jeżeli to możliwe, należy przyrząd odłączyć od sieci zasilającej lub podjąć kroki mające na celu zabezpieczenie przed porażeniem.

**Oględziny.** Obejmują w szczególności kontrolę elementów zabezpieczających i czytelność istotnych dla bezpieczeństwa napisów.

**Pomiar rezystancji przewodu ochronnego.** W urządzeniach podlegających I klasie ochrony należy przez pomiar rezystancji przewodu ochronnego wykazać, że istnieje prawidłowe i bezpieczne połączenie z przewodem ochronnym wszystkich części przewodzących, dostępnych dla pacjenta lub użytkownika. Dla rezystancji połączenia

REKLAMA

## 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 550V 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.

Wiecej informacji znajdziesz na [www.seculife.eu](http://www.seculife.eu)

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)



przewodu ochronnego obowiązują, zależnie od sposobu wykonania urządzenia, wartości graniczne wymienione w **tabeli 1**.

Kable połączeniowe, np. interfejsu USB i inne służące do transmisji danych oraz przewód uziemienia, mogą zakłócać wynik pomiaru rezystancji przewodu ochronnego PE i dlatego, jeżeli to możliwe, powinny być odłączone w czasie trwania pomiaru.

Przy pomiarach urządzeń podłączonych na stałe do sieci zasilającej nie należy odłączać przewodu ochronnego. Zamiast tego trzeba uwzględnić rezystancję połączenia przewodu ochronnego sieci zasilającej.

**Pomiar prądu upływu.** Pomiaru natężenia prądu upływu wymagają tylko komponenty zasilane prądem przemiennym. Jednak niektórzy producenci wymagają również jego wykonania dla prądu stałego. W takim przypadku producent musi w dokumentacji urządzenia podać odpowiednie wartości, natomiast jako wartości graniczne przyjmuje się te podane w IEC 60601-1. Przy pomiarach prądu stałego należy dokonać odpowiedniej korekty wyniku pomiaru na wartość zależną od znamionowego napięcia sieci zasilającej urządzenie.

Kable i przewody (np. kabel przyłączeniowy do sieci zasilającej, przewody pomiarowe i do transmisji danych) w znacznym stopniu wpływają na wynik pomiaru prądu upływu i dlatego muszą być dołączone w taki sposób, aby ich wpływ na wynik pomiaru był ograniczony do minimum.

Dla urządzeń dołączonych na stałe do sieci zasilającej pomiar prądu upływu urządzenia nie jest wymagany, jeżeli środki ochrony przeciwporażeniowej odpowiadają normie IEC 60364-7-710 („Pomieszczenia używane w medycynie”), a badania skuteczności tych zabezpieczeń są przeprowadzane okresowo.

Zgodnie z normą IEC 62353 należy wykonać pomiary następujących prądów upływu:

- Prąd upływu urządzenia będący sumą wszystkich prądów upływu, które w przypadku przerwania przewodu ochronnego PE mogłyby przepłynąć przez użytkownika lub pacjenta (w wyniku pomiaru musi więc być uwzględniony prąd przewodu ochronnego oraz płynący z dostępnych części przewodzących i elementów składowych). W normie IEC 60601-1 odpowiada to pomiarowi prądu upływu do ziemi przy uziemionej obudowie i elementach składowych. W urządzeniach podlegających II klasie ochrony prąd ten odpowiada prądowi dotykowemu. W drugim wydaniu normy IEC 60601-1 prąd ten jest również nazywany prądem upływu obudowy.
- Prąd upływu z części użytkowych. Pomiar jest wykonywany tylko dla części użytkowych typu „F”. Dla części użyt-

**Tabela 1. Wartości graniczne dla połączenia przewodu PE z przewodzącymi, dostępnymi częściami urządzenia**

Przyrząd z odłączonym przewodem sieci zasilającej (pomiar bez przewodu sieciowego)	0,2 Ω
Przyrząd z zasilającym przewodem sieciowym zamontowanym na stałe	0,3 Ω
Przewód sieci zasilającej (badaniu podlegają wszystkie dostępne przewody sieciowe)	0,1 Ω
Systemy z gniaздkami wielokrotnymi	0,5 Ω

kowych typu „B” zwykle nie jest wymagany pomiar, ponieważ są one uwzględniane podczas pomiarów prądu upływu urządzenia. Jest jednak możliwość, że producent będzie wymagał dodatkowego pomiaru prądu upływu również dla części użytkowych typu „B”.

Badanie może być przeprowadzone, zależnie od sposobu wykonania urządzenia, metodą pomiaru bezpośredniego (doprowadzenie napięcia sieci zasilającej do części użytkowej) lub za pomocą pomiaru zastępczego, tj. pomiaru natężenia prądu upływu pacjenta. Do pomiaru zastępczego napięcie próbne w wysokości znamionowego napięcia sieci zostaje przyłożone pomiędzy mierzoną część użytkową a wszystkie zwarte ze sobą przewody zasilania sieciowego (L, N i PE).

Podczas pomiaru bezpośredniego napięcie testowe w wysokości znamionowego napięcia sieci zostaje przyłożone pomiędzy badaną część użytkową a przewód PE, podczas gdy badany obiekt jest zasilony z sieci.

Części użytkowe tego samego rodzaju mogą być w czasie pomiaru połączone lub należy przestrzegać zaleceń producenta. Jeżeli istnieją różne części użytkowe, trzeba je dołączać i mierzyć pojedynczo, jedną po drugiej. Części nieuczestniczące w pomiarze muszą być odłączone.

W normie IEC 60601 ten prąd upływu jest nazywany prądem upływu pacjenta oraz dodatkowo mierzy się jego składową stałoprądową (DC).

Dopuszczalne wartości prądu upływu zamieszczono w tabeli 2.

Prądy upływu mogą być, zależnie od wykonania przyrządu, mierzone jedną z następujących metod:

- Pomiar zastępczy. Nie nadaje się dla przyrządów, w których izolacja zasilacza sieciowego nie jest uwzględniana w pomiarze (np. przez przekładnik, którego zestyki są zamknięte tylko w stanie roboczym). Jeżeli przy badaniu urządzeń prądu 3-fazowego zmierzona metodą pomiaru zastępczego wartość przekracza

5 mA, to pomiar musi być wykonany metodą bezpośrednią lub poprzez pomiar prądu różnicowego.

- Pomiar bezpośredni. Uwaga: nie nadaje się dla sieci IT. Metoda nie może też być stosowana, jeżeli obiektu mierzonego nie można odizolować od uziemienia, ponieważ podczas pomiaru przewód ochronny zostaje odłączony – dlatego w czasie badania należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego.
- Pomiar prądu różnicowego. Ta metoda pomiaru również nie nadaje się dla sieci IT. Zwykle metodę tę stosuje się warunkowo, do pomiaru prądu upływu o natężeniu mniejszym niż 100 µA.

**Pomiar rezystancji izolacji.** Tam, gdzie to jest celowe i uzasadnione, należy wykonać pomiar rezystancji izolacji. Nie należy go przeprowadzać, gdy jest on wykluczony przez producenta w dokumentacji. Dla tego pomiaru norma nie ustala żadnych wartości granicznych. W praktyce sprawdziły się jednak następujące wartości:

- Dla urządzeń objętych I klasą ochrony rezystancja izolacji pomiędzy przewodami L i N a ochronnym PE nie powinna być mniejsza niż 2 MΩ.
- Dla urządzeń objętych II klasą ochrony rezystancja izolacji pomiędzy przewodami L i N a dostępnymi częściami przewodzącymi typu „B” i „F” nie powinna być mniejsza niż 7 MΩ.
- Rezystancja pomiędzy przewodami L i N a dowolną częścią użytkową typu CF nie powinna być mniejsza niż 70 MV.

**Testy funkcjonalne.** Testy funkcjonalne nie są niczym nowym. Zgodnie z wymaganiami normy, istotne funkcje urządzenia muszą zostać sprawdzone zgodnie z instrukcją producenta i w uzasadnionym przypadku – przy udziale osoby obeznananej z użytkowaniem urządzenia.

Badanie obejmuje sprawdzenie funkcji, które w normie IEC 60601-1 i w „Wymaganiach szczególnych” IEC 60601 są zdefinio-

**Tabela 2. Dopuszczalne wartości prądu upływu**

Mierzony prąd	Części podlegające I klasie ochrony	Części podlegające II klasie ochrony
Prąd upływu urządzenia - Pomiar bezpośredni lub prądu różnicowego - Pomiar zastępczy	0,5 mA 1,0 mA	0,1 mA 0,5 mA
Prąd upływu części użytkowej - typy „B” i „F” - typy „C” i „F”	5,0 mA 0,05 mA	

wane jako *istotne cechy użytkowe*. Do badania funkcji najczęściej potrzebne są dodatkowe przyrządy pomiarowe lub wyposażenie. W przypadku urządzeń medycznych mogą to być np. pompy infuzyjne, defibrylatory, przyrządy chirurgiczne itd.

**Ocena.** Ocena bezpieczeństwa użytkownika musi być dokonana przez fachowców elektrotechników, którzy posiadają odpowiednią wiedzę i wykształcenie z zakresu badanego urządzenia. Jeżeli badany obiekt nie spełnia norm bezpieczeństwa, to ten fakt musi być odpowiednio oznaczony, a wynikające z tego ryzyko musi być zgłoszone pisemnie odpowiedzialnej organizacji.

**Dokumentacja wyników pomiarów.** Wszystkie wykonane pomiary i badania muszą być odpowiednio dokumentowane. Dokumentacja musi zawierać co najmniej następujące dane:

- Dane jednostki badającej (np. nazwę przedsiębiorstwa, oddział itp.).
- Nazwisko osoby lub osób, które wykonały pomiary i badania oraz dokonały ich oceny.
- Oznaczenie badanego urządzenia z uwzględnieniem typu, numeru seryjnego, numeru inwentaryzacyjnego, producenta oraz podobnie sporządzony wykaz akcesoriów.
- Opis wykonanych badań (np. oględzin) oraz pomiarów wraz z ich wynikami,

wyszczególnieniem stosowanych metod i przyrządów pomiarowych.

- Opis testu funkcjonalnego oraz wyszczególnienie badanych funkcji.
- Ocenę końcową.
- Datę i podpis (podpisy) osoby (osób) dokonującej (dokonujących) oceny.
- Oznakowanie przetestowanego urządzenia (jeśli wymagane przez użytkownika).

**Przywrócenie urządzenia do stanu użytkowego.** Po przeprowadzonych badaniach i pomiarach należy przywrócić urządzenie do stanu gotowości do użytkowania. Oznacza to przywrócenie wszystkich niezbędnych nastaw, dołączenie przewodów zasilania sieciowego, kabli do transmisji danych, dołączenie wyposażenia dodatkowego oraz przywrócenie oprogramowania do stanu sprzed badania.

### Podsumowanie

Ze względu na dużą liczbę pomiarów do wykonania i konieczność dołączenia przyrządów pomiarowych w różny, „nieinwazyjny” sposób, często w praktyce spotyka się sytuacje, w których osoby, którym zlecono badanie urządzeń, mają niewystarczające kwalifikacje i wyposażenie. Do wykonania pomiarów potrzebna jest wiedza, doświadczenie oraz różne mierniki, np. do pomiaru

impedancji sieci i do badania zabezpieczeń różnicowoprądowych.

Ocena zgodna z normą IEC62353 wymaga sporego zasobu wiedzy i większego nakładu pracy niż badanie zgodności z VDE 0701/0702. Jest to niezbędne, ponieważ musi być zapewnione nie tylko bezpieczeństwo pracownika w rozumieniu przepisów BHP, ale również dbałość o pacjenta, który często nie może rozpoznać zagrożeń powodowanych przez urządzenia elektryczne oraz nie ma żadnego wpływu na metody testowania ich bezpieczeństwa czy stosowane zabezpieczenia.

Dlatego jest ważne, aby oceny zgodności z normą bezpieczeństwa dokonywał odpowiednio wykwalifikowany personel. Kwalifikacje muszą obejmować fachowe wykształcenie, znajomość zagadnień i doświadczenie oraz biegłość w stosowaniu odpowiednich metod pomiarowych, znajomość norm oraz lokalnych przepisów. Osoby oceniające bezpieczeństwo użytkownika danego urządzenia czy systemu muszą mieć wiedzę i wyobraźnię, aby rozpoznać możliwe zagrożenia, które są powodowane przez urządzenia nieodpowiadające wymaganiom.

**Dieter Feulner, GMC-I Messtechnik  
Miłosz Ciężyński, Astat Sp. z o.o.**

REKLAMA



**ul. Grabiszyńska 240  
53-235 Wrocław**

tel. (0-71) 339 00 29  
339 00 30  
faks (0-71) 339 05 01  
lemibis@lemi.pl

złącza HDC



złączki listwowe



przyciski sterownicze



przełączniki elektromagnetyczne



SSR



przełączniki czasowe



czujniki indukcyjne i pojemnościowe



czujniki fotoelektryczne



regulatory temperatury PID



impulsowe zasilacze przemysłowe



**www.lemi.pl**

SKLEP INTERNETOWY 24h

❖ POSZUKUJEMY DYSTRYBUTORÓW LOKALNYCH  
❖ DOSKONAŁE WARUNKI HANDLOWE  
❖ DUŻE RABATY

SPRZEDAŻ PEŁNEGO ASORTYMENTU Z MAGAZYNU ❖ NAJLEPSZE CENY NA RYNKU



**kompleksowe rozwiązania dla elektroniki**

**klawiatury** •  
idealnie dopasowane

**technologie** •  
dodatkowa funkcjonalność

**obudowy** •  
katalogowe, indywidualne









**www.lcel.com.pl**

LC Elektronik ul. Pułkowa 58, 01-969 Warszawa  
tel. (22) 569 53 00 fax (22) 569 53 10 e-mail: lcel@lcel.com.pl







