

Testowanie bezpieczeństwa urządzeń medycznych po instalacji lub naprawie

Użytkownicy i producenci urządzeń medycznych bezwzględnie muszą troszczyć się o to, aby eksploatowane czy oferowane przez nich przyrządy gwarantowały maksymalne bezpieczeństwo pacjentów. Podstawą działalności każdego inżyniera projektującego urządzenia przeznaczone do zastosowania w medycynie czy fitness są normy PN-EN 60601-1 (Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne) i PN-EN 62353 (Medyczne urządzenia elektryczne – Badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych). Czy w związku z tym każde wyprodukowane czy naprawione urządzenie trzeba wysłać do laboratorium po to, aby ponownie wypowiedziało się ono na temat jego zgodności z normą?

Elektroniczny sprzęt medyczny wykorzystywany podczas diagnostyki czy leczenia może stanowić zagrożenie życia lub zdrowia pacjentów i personelu. Ryzyko związane jest z naraże-

niem tych osób na porażenie prądem elektrycznym, poparzenie, uszkodzenie organów wewnętrznych oraz zaburzenie rytmu serca. Może się tak zdarzyć na skutek uszkodzenia bądź też

niewłaściwej izolacji czy też zastosowania nieodpowiednich materiałów lub wreszcie błędów konstrukcyjnych. Dodatkowo, ryzyko porażenia zwiększa stosowanie rozmaitych płynów przewodzących w celu poprawienia kontaktu ciała pacjenta z elektrodami czujników. Innego rodzaju problemy mogą być powodowane przez zjawiska związane z kompatybilnością elektromagnetyczną.

W związku z takimi potencjalnymi zagrożeniami, ustalono szereg norm i standardów, które muszą spełniać urządzenia medyczne. Ich producenci oraz serwisy zobowiązani są do spełniania wytycznych narzucanych w tych uregulowaniach. W aplikacjach medycznych powinno być to przestrzegane szczególnie rygorystycznie.

Coraz większe znaczenie elektroniki medycznej w naszym życiu, jak również znakomite



Fot. 1. Konfigurowany, automatyczny, wszechstronny tester bezpieczeństwa elektrycznego urządzeń medycznych SecuLife ST



Fot. 2. Automatyczny, uniwersalny tester dla służb utrzymania ruchu SecuLife SB z wbudowaną pamięcią wyników



Fot. 3. Nowoczesny, kontrolowany zdalnie, uniwersalny tester SecuLife SR z archiwizacją wyników na komputerze PC

perspektywy rynkowe dla tego sektora prognozowane przez analityków na kolejne lata, powodują, że warto zapoznać się z podstawowymi zagadnieniami związanymi z zapewnieniem bezpieczeństwa pracy tych urządzeń. Dotyczy to zwłaszcza aspektów związanych z izolacją galwaniczną i ochroną przeciwporażeniową.

O ile producent ma względnie komfortową sytuację, o tyle serwisant naprawiający lub instalujący sprzęt najczęściej na miejscu u klienta, nie może przywieźć ze sobą całego laboratorium pomiarowego. Niemniej, usługa musi zostać wykonana a jakość jej wykonania musi być udokumentowana w sposób niebudzący żadnych wątpliwości. Czy w związku z tym trzeba wzywać specjalistyczną firmę, która wykona wszystkie pomiary i ponosić dodatkowe, związane z tym koszty? Naprzeciw takim potrzebom wychodzą produkty firmy Gossen Metrawatt.

Badania zgodnie z normą

Norma PN-EN 62353 adresowana jest przede wszystkim do serwisów urządzeń medycznych oraz medycznych serwisów i służb utrzymania ruchu. Określa ona zestaw koniecznych do wykonania pomiarów w celu upewnienia się, że naprawa czy włączenie urządzenia do ruchu zostały wykonane właściwie i nie stwarzają niebezpieczeństwa dla pacjenta i personelu. Norma jest tym bardziej potrzebna, że bardzo często pojedyncze urządzenia, badane przez producentów na zgodność z PN-EN 60601-1, łączone są w zespoły, które przez to mogą mieć różne właściwości.

W rozumieniu normy badaniu podlega elektryczny sprzęt medyczny, który jest zasilany energią elektryczną i stosowany jest w diagnostyce, leczeniu i likwidacji dolegliwości spowodowanych chorobą, rekonwalescencją lub niepełnosprawnością pacjenta. Najsurowsze wymagania stawiane są wszystkim urządzeniom bezpośrednio podłączanym do ciała pacjenta (EEG, EKG, defibrylatory itp.). Badania wykonywane są:

- przed uruchomieniem urządzenia lub ich zestawu,
- po naprawie urządzenia lub komponentu zestawu,

- w pewnych wymaganych odstępach czasu (badania okresowe).

Warto podkreślić, że norma wymaga wykonania badań **pomimo deklaracji składanej przez producenta**. Mierzone wartości muszą być udokumentowane w formie wydruku raportu przechowywanego przez cały okres użytkowania urządzenia. Zgodnie z wymaganiami, kolejne wykonywane badania okresowe muszą być odnoszone do poprzednich wyników zwłaszcza wtedy, gdy wartość zmierzona sięga 90% dopuszczalnej granicy.

Służby utrzymania ruchu są zobowiązane do wykonania pomiarów również po wykonaniu dowolnej zmiany w systemie, np. wymianie jego dowolnego komponentu na nowszy model. Również w takim przypadku jest wymagane wykonanie odpowiedniej dokumentacji obejmującej sobą nie tylko wynik pomiaru, ale i opis wykonanej zmiany.

Co podlega sprawdzeniu?

Norma wymaga po pierwsze oceny wizualnej. Można powiedzieć, że jest to kontrola zdroworozsądkowa, dzięki której nie powinny zostać dopuszczone do użytkowania urządzenia, w których np. izolacja przewodów (zwłaszcza łączących urządzenie z niebezpiecznym dla życia napięciem) jest uszkodzona, obudowa skorodowana itp. Oględziny obejmują również kontrolę elementów zabezpieczających (zaślepki, bezpieczniki), powierzchni styku elementów przewodzących (gniazda, wtyki, elektrody dołączane do ciała pacjenta), jak również obecność tabliczki znamionowej.

Następnie wykonywane są pomiary elektryczne. Mierzona jest rezystancja przewodu ochronnego i jego styku np. z elementami przewodzącymi obudowy, jak również rezystancja odpowiednich izolacji. Wartości graniczne zależą od klasy i rodzaju badanego urządzenia. Jako kolejne wykonywane są pomiary płynących prądów. Zależnie od klasy i rodzaju urządzenia, zwykle wymagany jest pomiar natężeń prądów przemiennych, ale dla niektórych urządzeń, również i prądów stałych. W takim przypadku producent musi podać w dokumentacji urządzenia wartości

graniczne prądów DC zgodnie z normą PN-EN 60601-1. Wartości prądów mierzone są przy nominalnym napięciu zasilania. Ich pomiar powinien być wykonany zarówno w kierunku „od” jak i „do” urządzenia, przy dotknięciu każdej, dostępnej podczas normalnego użytkowania urządzenia, części przewodzącej.

Pomiarowi podlega również prąd pomocniczy pacjenta (tj. prąd płynący przez ciało pacjenta). Tu konstrukcji urządzenia medycznego stawiane są szczególne wymagania tak, aby również podczas wystąpienia możliwej, potencjalnej awarii, nic nie przydarzyło się podłączonej doń osobie.

Na koniec norma wymaga, aby w obecności personelu przeszkolonego do użytkowania sprzętu, został wykonany i udokumentowany test funkcjonalny. To jednak jest stosunkowo proste, ponieważ zwykle na miejscu jest obecny odpowiedni personel przeszkolony w użytkowaniu danego sprzętu.



Fot. 4. Multimetr, którego zakresy są przystosowane do pomiarów urządzeń medycznych SecuLife Hit



Fot. 5. Tester pomp dyfuzyjnych SecuLife IF Dual



Fot. 6. Moduły przyrządu SecuLife mDF służące do sprawdzania defibrylatorów



Fot. 7. Tester instalacji zasilających SecuLife IT

Trudności

Zakładając, że personel jest odpowiednio przeszkolony i nie zapomni o żadnym z kroków pomiarów wymaganych przez normę, łatwo zauważyć, że pomiary elektryczne wymagają szeregu zabiegów, które są stosunkowo trudne do wykonania. Służby utrzymania ruchu muszą bowiem być wyposażone np. zarówno w mierniki do pomiaru niskich rezystancji (do pomiaru rezystancji przewodu PE), jak i potencjalnie bardzo wysokich, jak np. rezystancja izolacji. Podobnie jest z miernikami natężenia prądu – tu dla niektórych przyrządów nie wystarczy zwykły multimetr, a uzyskanie niektórych zmierzonych wartości wymaga wykonania odpowiednich

obliczeń. To wszystko razem powoduje, że pomiary są stosunkowo uciążliwe do wykonania. I naprzeciw takim potrzebom wychodzi oferta firmy Gossen Metrawatt.

SecuLife

Seria przyrządów SecuLife obejmuje instrumenty sterowane mikroprocesorem, automatyzujące odpowiednie pomiary i wykonujące je zgodnie z odpowiednimi normami. Wystarczy włączyć tester w obwód mierzonego urządzenia i podłączyć końcówki pomiarowe zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie. Całość pomiarów i przeliczeń wykonywana jest automatycznie z użyciem odpowiednich zakresów i funkcji

pomiarowych, podobnie jak protokół na zakończenie.

Stosowanie przyrządów jest ogromnym ułatwieniem pracy dla personelu instalującego lub serwisującego aparaturę medyczną. Upewniają one co do poprawności wykonania pomiarów zgodnie z normą, jak również zwalniają z konieczności żmudnego dokumentowania i przeliczania wyników pomiarów. Dzięki SecuLife ST (fot. 1) lub SB (fot. 2) można wykonać i szybko udokumentować wszystkie pomiary wymagane przez normy PN-EN 60601, PN-EN 62353, DIN VDE 0751, DIN VDE 0701-0702. Godny polecenia jest zwłaszcza ten pierwszy, ponieważ jest on uniwersalny i umożliwia badanie szerokiej gamy urządzeń medycznych: od prostych aparatów przenośnych do ogromnych, instalowanych stacjonarnie, wykonujących zdjęcia rentgenowskie czy badających metodą rezonansu magnetycznego. Ciekawostką jest też nowoczesny, kontrolowany przez interfejs USB, przyrząd SecuLife SR (fot. 3), który umożliwia wykonanie pomiarów, archiwizację wyników i przesłanie protokołów do odległej lokalizacji.

Firma Gossen Metrawatt oferuje nie tylko skomplikowane, rozbudowane testery, ale również multimetry przystosowane do pomiarów urządzeń medycznych. Są to urządzenia najwyższej klasy (fot. 4), gwarantujące maksymalny poziom bezpieczeństwa obsługującego je personelu.

W ofercie firmy można znaleźć również specjalizowane przyrządy, wykonujące pomiary również skomplikowanych zależności czasowych, jak np. tester dozowania substancji leczniczych SecuLife IF Dual (fot. 5), tester/analizator defibrylatorów SecuLife mDF (fot. 6) oraz tester instalacji zasilających (TN, TT, IT) SecuLife IT (fot. 7). Po dodatkowe informacje warto jest zajrzeć na stronę internetową <http://www.gossenmetrawatt.com/english/ugruppe/safetytesters.htm> lub skontaktować się z Astat, oficjalnym przedstawicielem Gossen Metrawatt w Polsce.

Miłosz Ciążyński
Astat Sp. z o.o.