

Sławomir Latos, Adam Gacek

1. WSTĘP

W sprzęcie elektromedycznym do zagrożeń elektrycznych wywoływanych pojedynczymi urządzeniami doszły zagrożenia wywoływane wzajemnym i zsumowanym oddziaływaniem wielu urządzeń w otoczeniu pacjenta. Punktem wyjściowym niniejszego rozdziału są zasadnicze zagrożenia związane z niepożądanym przepływem prądu elektrycznego przez pacjenta, dotyczące takich zjawisk jak:

makroporażenia - klasyczne porażenia elektryczne (ang. "macroshocks"),
mikroporażenia - potencjalnie możliwe porażenia małymi prądami (ang. "microshocks")
wywołujące przede wszystkim fibrylację komór serca,
oparzenia prądami z różnych źródeł, występujące pod elektrodami aparatury medycznej,
skutki przepływu prądu stałego przez ludzkie tkanki,
reakcje organizmu na bodźce elektryczne, odczuwanie przepływu prądu przez pacjenta.

Sprawy tych zagrożeń są regulowane normami Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (IEC), normami krajowymi oraz normami producentów urządzeń. Obecnie na świecie obowiązuje drugie wydanie Publikacji IEC 60601-1 z wprowadzonymi dwoma seriami poprawek. Publikacja ta ma swój odpowiednik europejski oznaczony literami EN. W kraju odpowiednikiem tych standardów jest Polska Norma PN-EN 60601-1 [6], zwana dalej normą ogólną, która ustala m.in. wymagania i sposoby ochrony przeciwporażeniowej, obejmujące ogólną specyfikę medyczną urządzeń. Norma ta jest rozszerzana przez szereg norm szczegółowych na konkretne rodzaje urządzeń. Ochrona przeciwporażeniowa przy urządzeniach elektromedycznych jest związana także z instalacjami i urządzeniami elektroenergetycznymi oraz elektrycznymi, użytkowanymi w obiektach służby zdrowia. Urządzenia elektromedyczne, w tym głównie aparatura elektromedyczna, mają w dużej mierze podobne, w stosunku do innych dziedzin, podstawowe wymagania na środki ochrony przeciwporażeniowej. Dotyczą one takich elementów jak klasy ochronności, uziemienie, izolacja elektryczna czy stopnie ochrony obudowy.

2. KLASY OCHRONNOŚCI

Klasy ochronności można określić jako wybrane kombinacje klasycznych zabezpieczeń stanowiące kompletny system ochrony przed ogólnie znanymi makroporażeniami elektrycznymi, rozpatrywanymi głównie od strony części sieciowej urządzeń. Zgodnie z wymienioną normą ogólną wyróżnia się trzy podstawowe klasy ochronności urządzeń elektromedycznych:

1. Urządzenie klasy I, którego konstrukcja 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.

2. Urządzenie klasy II, w którym 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.

Urządzenie klasy II nie może zawierać jakichkolwiek środków służących do uziemienia ochronnego.

3. Urządzenie zasilane wewnętrznie (z wewnętrznego źródła energii elektrycznej), nie mające generalnie połączenia z siecią elektryczną, poza ściśle określonymi przypadkami, zwane zwyczajowo urządzeniem bateryjnym.

Każda z powyższych klas ma swoje zalety i wady. Wybór klasy ochronności zależy od wielu czynników konstrukcyjnych i eksploatacyjnych. Jedynie urządzenia bateryjne są wyjątkowo bezpieczne pod względem separacji od sieci elektrycznej. Nie mogą one jednak całkowicie zastąpić pozostałych klas ze względu na ograniczoną moc i inne problemy związane z zasilaniem bateryjnym.

3. OCHRONA OD STRONY PACJENTA

W technice medycznej pojawienie się możliwości kontaktu urządzeń z ciałem pacjenta, najczęściej za pośrednictwem tzw. części aplikacyjnych, wprowadziło wiele nowych problemów do klasycznego układu: urządzenie - użytkownik. Sama część aplikacyjna często również posiada izolację chroniącą pacjenta przed różnymi istniejącymi jak i potencjalnymi niebezpiecznymi napięciami i prądami występującymi w urządzeniu medycznym lub w jego otoczeniu. Zagrożenia zewnętrzne mogą oddziaływać bezpośrednio na pacjenta, ale także być przenoszone do aparatu elektromedycznego m.in. poprzez części sygnałowe zewnętrznych urządzeń przyłączonych kablami sygnałowymi. Jednym ze sposobów ochrony w tych obwodach mogą być wbudowane bariery galwaniczne. Przez pojęcie bariery galwanicznej rozumiemy układ elektroniczny z odpowiednio przetworzonym sygnałem przenoszonym drogą fotooptyczną oraz zasilaniem przenoszonym drogą indukcji elektromagnetycznej poprzez materiał stanowiący izolację dla bezpośredniego przepływu prądu. Prądy upływu w urządzeniach elektromedycznych tak jak i innych urządzeniach są prądami pasożytniczymi, płynącymi na skutek nieidealności izolacji elektrycznej. Składają się na to głównie niepożądane pojemności elektryczne pomiędzy odizolowanymi obwodami, które można do pewnego stopnia ograniczać, ale nie da się ich całkowicie wyeliminować. W układach, zwłaszcza z wyższymi napięciami stałymi, może występować stały prąd upływu na skutek skończonej wartości rezystancji izolacji elektrycznej. W urządzeniach elektromedycznych do podstawowych prądów upływu należą: prąd upływu uziomowy, obudowy i pacjenta. Prądy te pochodzą najczęściej z przewodu fazowego zwykłej sieci elektrycznej.

Prąd upływu uziomowy płynie przez izolację części sieciowej do metalowej obudowy lub korpusu urządzenia, a następnie przez przewód uziemienia ochronnego tego urządzenia do ziemi (Rys. 1). Prąd ten w przypadku przerwy w przewodzie uziemienia ochronnego urządzenia pojawia się na jego obudowie. W zdecydowanej większości przypadków urządzeń elektromedycznych dopuszczalną granicą tego prądu w stanie normalnym jest wartość 500 μA . (Wartość to obowiązuje ponad 20 lat. W najnowszym projekcie normy ogólnej IEC 60601-1: 2000 proponuje się ją powiększyć do wartości 5 mA.)

Prąd upływu obudowy płynie przez izolację części sieciowej urządzenia do jego obudowy i stamtąd różnymi drogami do ziemi, włącznie z doziemnymi pojemnościami pasożytniczymi tej obudowy (Rys. 2). Jego dopuszczalna wartość graniczna w urządzeniach elektromedycznych w normalnym stanie wynosi 100 μA .

Prąd upływu pacjenta płynący przez część aplikacyjną przyłączoną do pacjenta (włącznie z izolacją tej części, jeśli jest typu pływającego - F) dzieli się na kilka przypadków w zależności od lokalizacji źródła tego prądu. Może to być prąd pochodzący:

1.

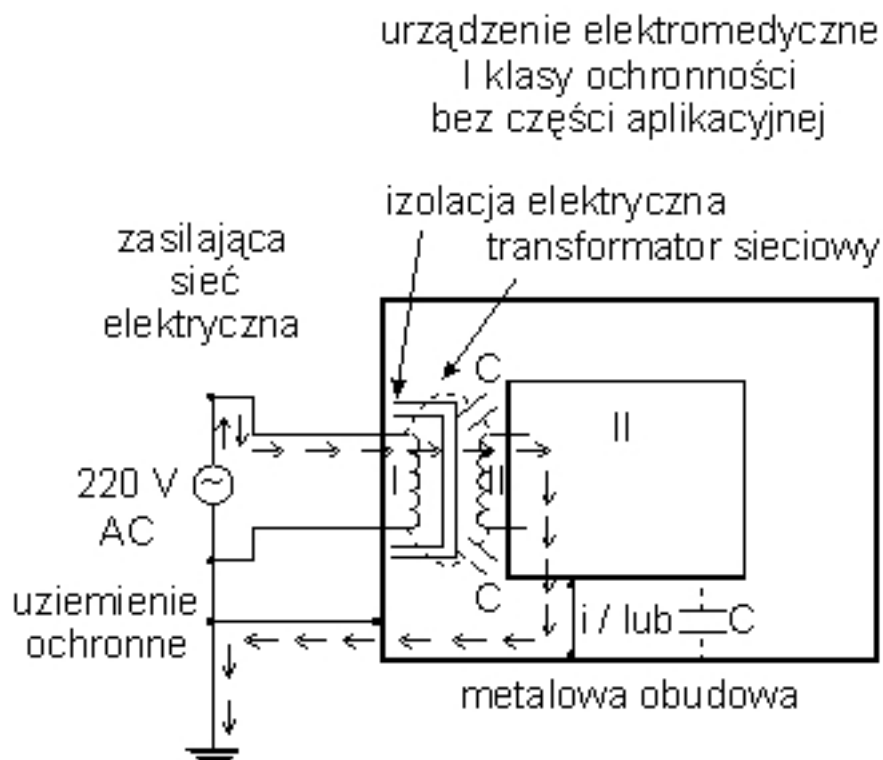
z części sieciowej rozpatrywanego aparatu (stan normalny, typowa granica: typ B, BF - 100 μ A, typ CF - 10 μ A, typy ochrony określono niżej), (Rys. 3.),

2.

z zewnętrznego napięcia sieciowego, które pojawiło się na części sygnałowej rozpatrywanego aparatu (stan uszkodzenia, graniczna wartość podawana tylko dla części aplikacyjnej typu B - 5 mA),

3.

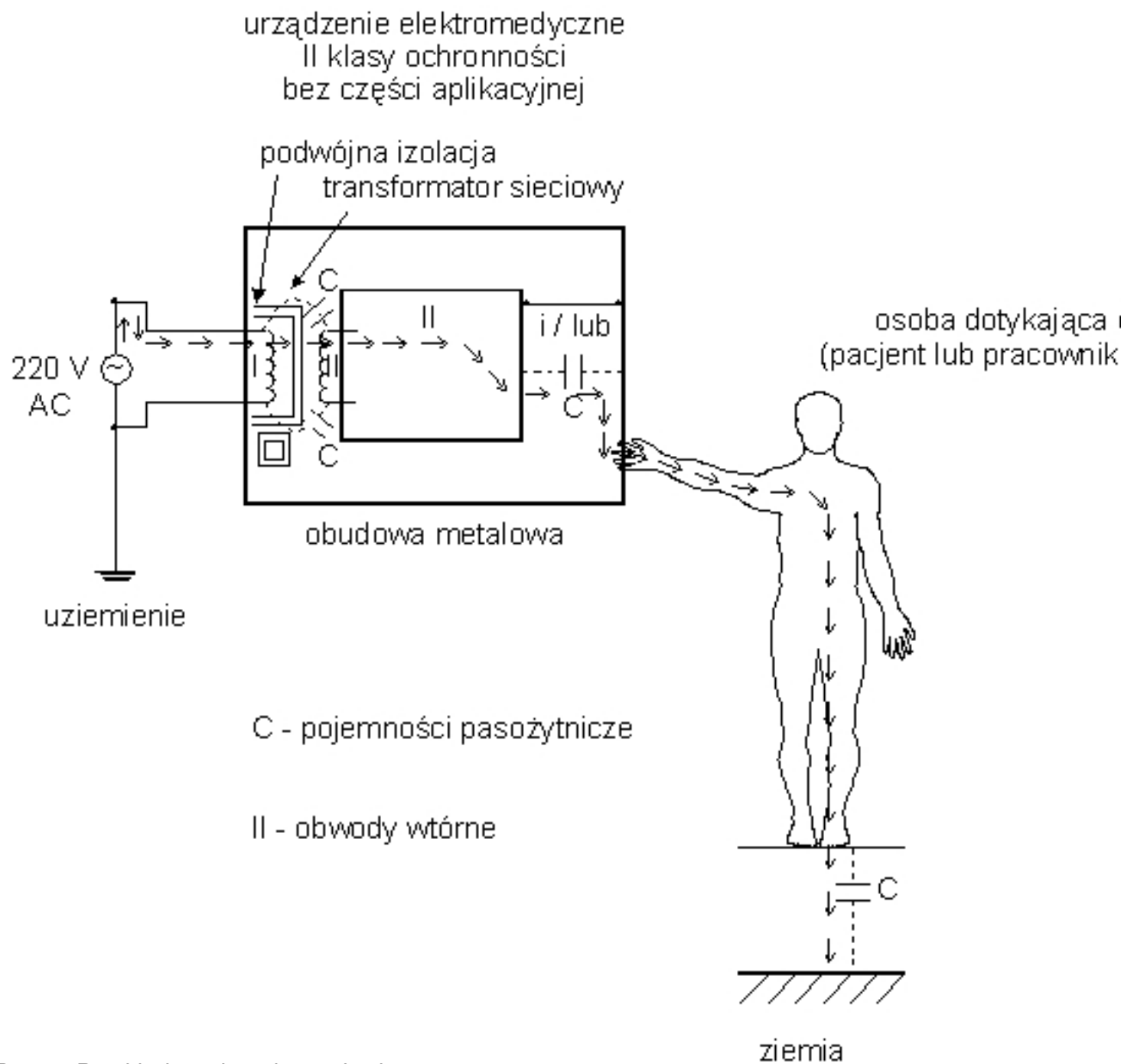
z zewnętrznego napięcia sieciowego, które pojawiło się na izolowanej części aplikacyjnej rozpatrywanego aparatu (stan uszkodzenia, graniczna wartość: 5 mA dla typu BF, 50 μ A dla CF.) (Rys. 4.).



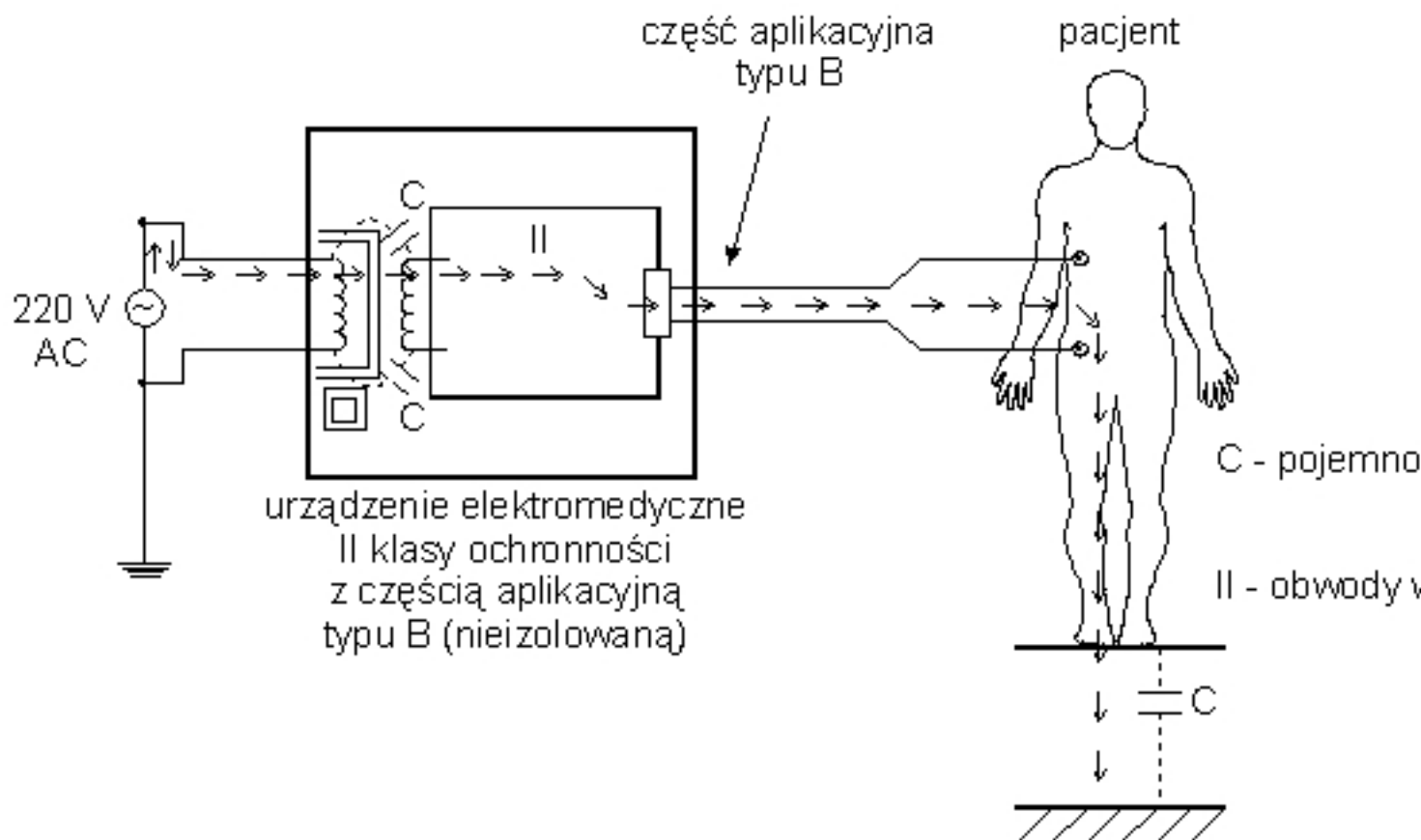
C - pojemności pa

II - obwody wtórne

Rys. 1. Przykład prądu upływu uziomowego.

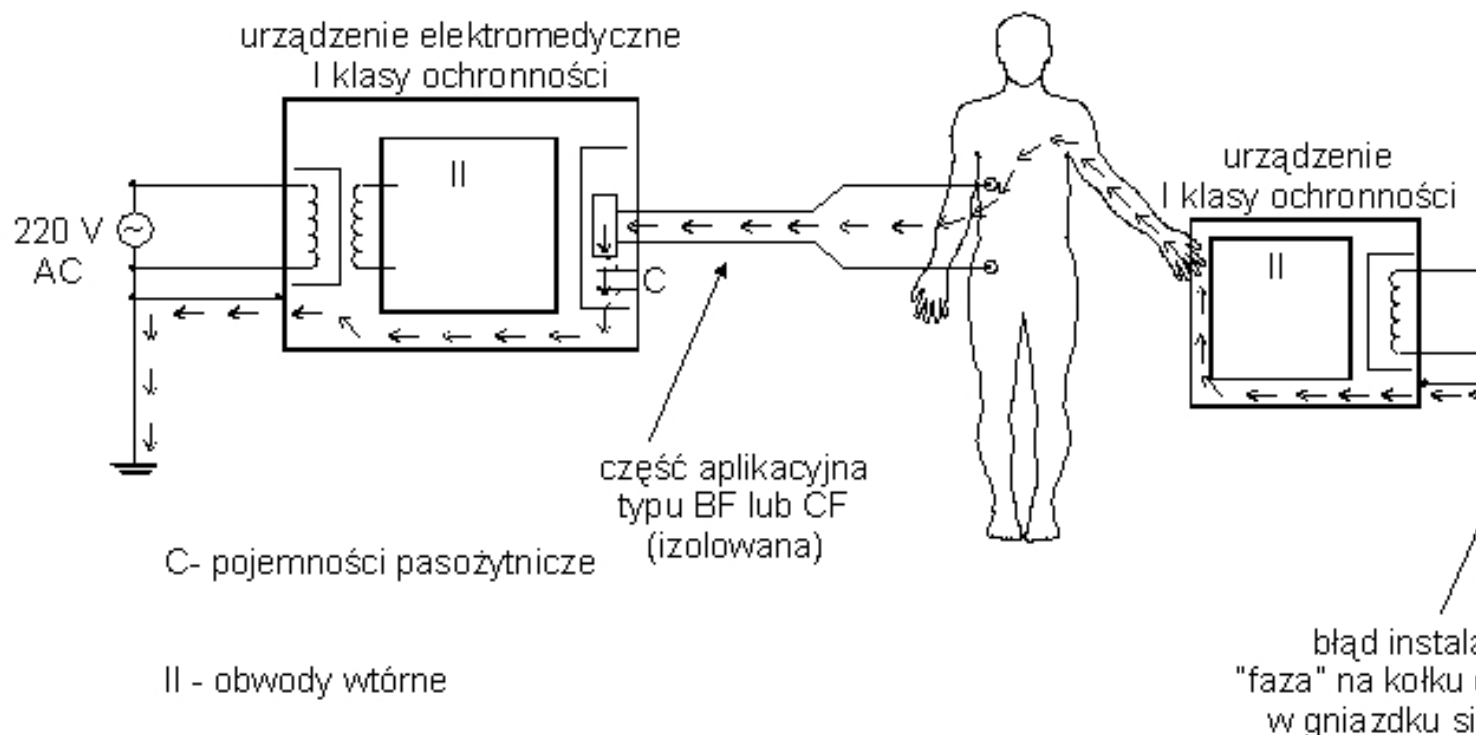


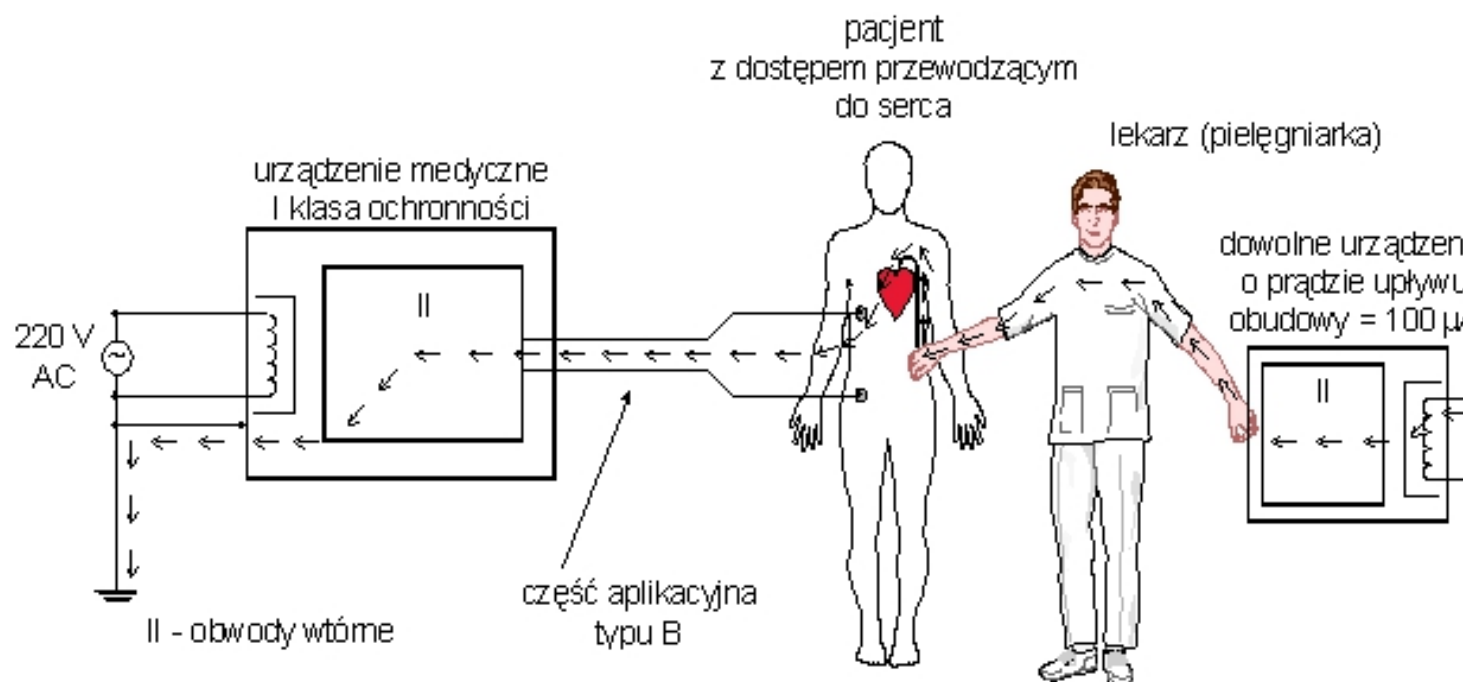
Rys. 2. Przykład prądu upływu obudowy.



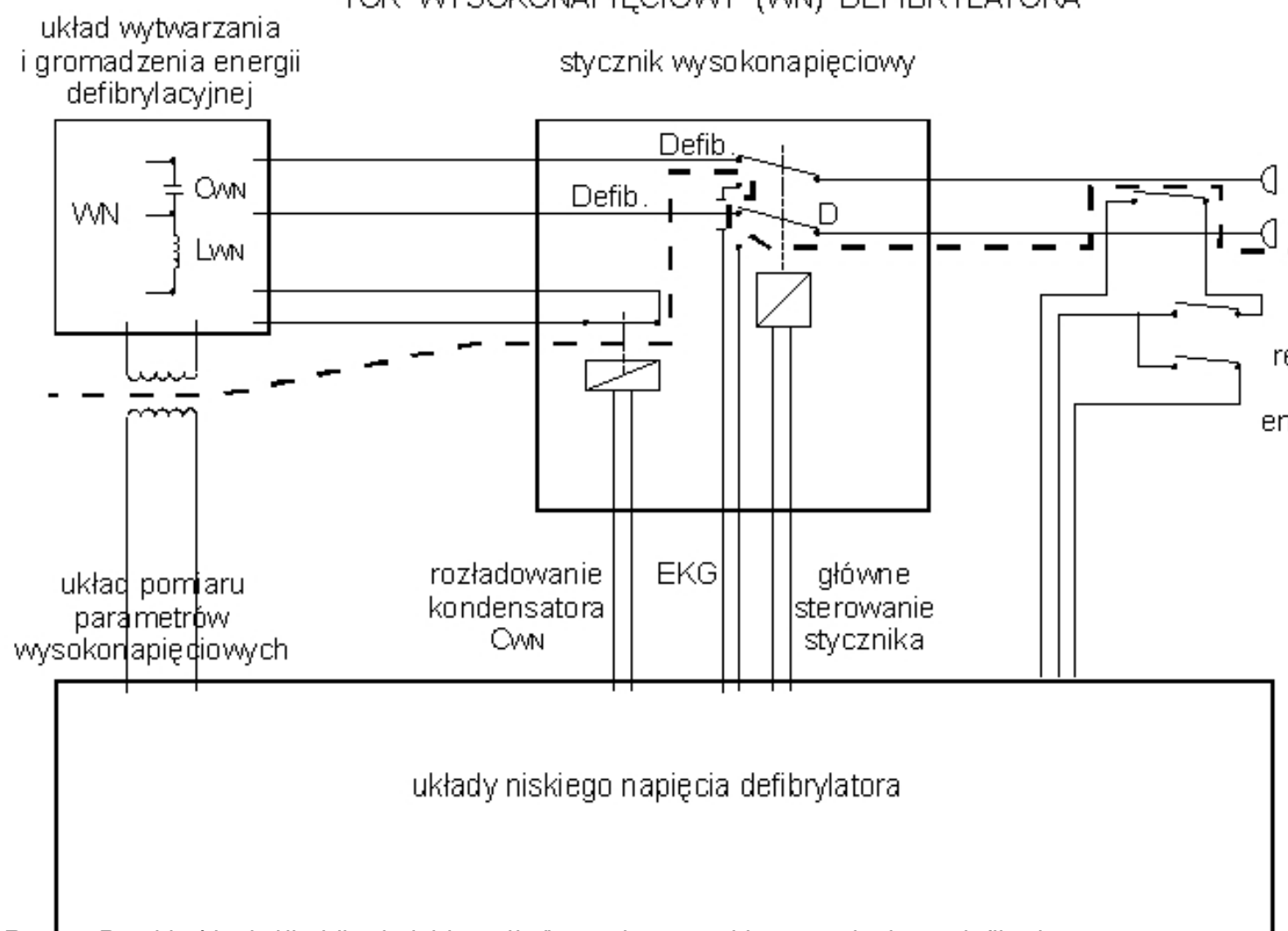
Rys. 3. Przykład prądu uderzeniowego pacjenta (w normalnym stanie technicznym urządzenia)

odizolowany od ziemi pacjent dotykający przypadkowo urządzenia I klasy ochronności





Rysunek 1. Przykład izolacji elektrycznej ziskiem napięciowym i tor Wysokonapięciowy (WN) defibrylatora



Rysunek 2. Przykład izolacji elektrycznej ziskiem napięciowym i tor Wysokonapięciowy defibrylatora

