ĆWICZENIE NR 1

ZABEZPIECZENIA PRZED PORAŻENIEN ELEKTRYCZNYM W APARATURZE ELEKTROMEDYCZNEJ

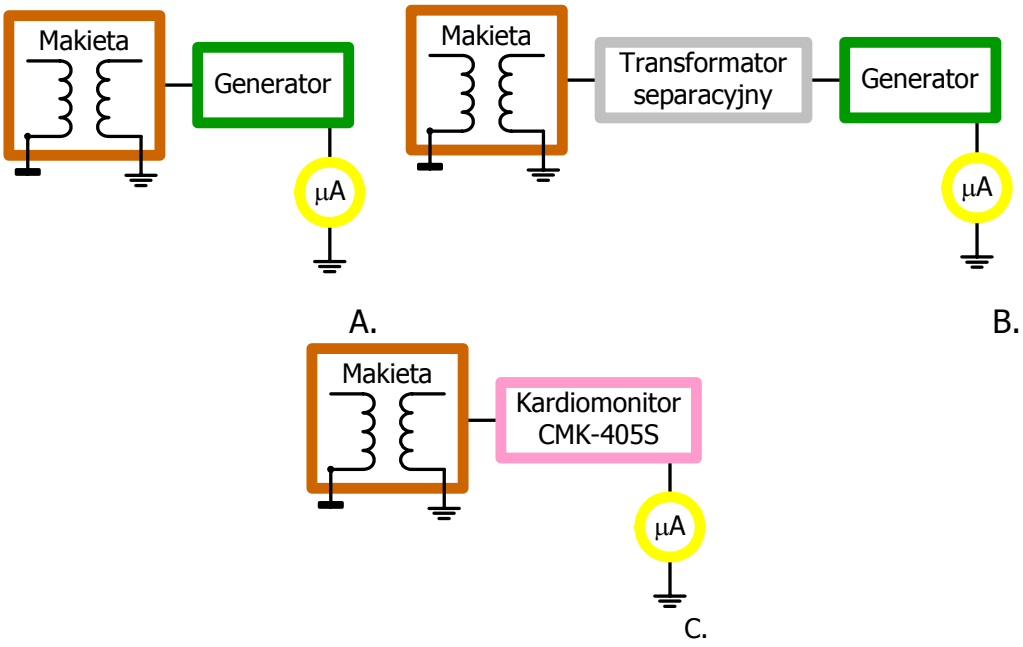
Cel ćwiczenia

Zapoznanie się z wymaganiami i sposobami badania własności aparatury elektromedycznej pod kątem jej bezpieczeństwa elektrycznego względem pacjenta i obsługi.

Program ćwiczenia

Część 1

1. 1. Zbadać stan różnych punktów zera sieci znajdujących się w Laboratorium względem wskazanego punktu odniesienia.
1. 2. Ustalić klasę bezpieczeństwa wskazanego generatora laboratoryjnego oraz kardiomonitora CMK-405S i uzasadnić klasę zakresem zastosowań obu urządzeń.
1. 3. Sprawdzić prąd upływu oraz napięcie dotyku:
   a. generatora laboratoryjnego,
   b. generatora laboratoryjnego zasilonego przez transformator separacyjny,
   c. kardiomonitora CMK-405S,
   d. innych urządzeń niemedycznych i medycznych pracujących aktualnie w Laboratorium.
1. 4. Zmontować układ pomiarowy dla obu urządzeń zgodnie z rys.1 i wykonać pomiary prądów upływu zgodnie z normą. Skomentować rezultaty.



Rys. 1. Schematy połączeń badanych urządzeń

Część 2

2. 1. Wstępne określenie klasy bezpieczeństwa wskazanych urządzeń elektromedycznych i uzasadnienie podstaw zaklasyfikowania. Weryfikacja wyboru klasy w oparciu o instrukcję obsługi urządzenia i jego parametry techniczne.
2. 2. Zbadanie bezpieczeństwa kontaktu pacjenta (lub obsługi) z różnymi aparatami znajdującymi się w otoczeniu.
2. 3. Zbadanie wybranych cech wskazanych urządzeń według wymagań normy PN. Sporządzenie protokołu badań oraz ocena kompletności uzyskanych wyników.

Aparatura i sprzęt dodatkowy:

- multimetr (zasilany z własnego źródła)
- makieta do badań bezpieczeństwa
- obiekty badane:
  - przyrząd do terapii stałoprądowej STYMAT S-300/STYMAT S-210
  - przyrząd do terapii zmiennym polem magnetycznym TERAPULS GS - 200
  - elektrokardiograf Simplicard E - 10
  - generator laboratoryjny KZ 1404 lub G 432

Problemy

1. Rodzaje zagrożeń w urządzeniach elektromedycznych: bezpieczne i niebezpieczne poziomy prądów i napięć stałych i zmiennych.
2. Prąd upływu, napięcie dotyku.
3. Potencjał punktu „zera" sieci energetycznej. Inne „punkty odniesienia" i ich wady.
4. Uziemienie ochronne i robocze.
5. Rola transformatora separacyjnego.
6. Charakterystyka części sieciowej urządzenia elektromedycznego: konstrukcja i wymagania bezpieczeństwa.
7. Aplikacyjna część elektromedycznego urządzenia diagnostycznego i terapeutycznego. Sposoby bezpiecznej transmisji sygnałów medycznych. Aspekty konstrukcyjne urządzeń bezpiecznych.
8. Klasy bezpieczeństwa i ich charakterystyka.
9. Stopnie ochrony i ich charakterystyka. Rola izolacji wzmocnionej.
10. Sposoby znakowania klasy bezpieczeństwa urządzeń.
11. Metodyka badań wg normy z punktu widzenia warunków eksploatacji urządzenia i z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta i obsługi.
12. Rola napięcia probierczego.

Literatura

1. Kozłowski J., Wasiak I., Ochrona przeciwporażeniowa w sieciach elektroenergetycznych niskiego napięcia. Politechnika Łódzka, Łódź 1997.
2. Matula E., Sych M.: Zapobieganie porażeniom elektrycznym w przemyśle. WNT, Warszawa 1980.
3. Nałęcz M., Biopomiary, t. 2, Akad. Ofic. Wyd. EXIT Warszawa 2001.

4. Polska norma PN – EN 60601 – 1.
5. Stopczyk M.: Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym. W: Elektrodiagnostyka medyczna. PZWL, Warszawa 1984.
6. Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych. Polska norma PN-IEC 1010-1+A1.

Przyczyny i skutki porażenia elektrycznego

Aparatura elektromedyczna jest przeznaczona do pracy z pacjentem i personelem medycznym. Kontakt z pacjentem następuje poprzez powierzchnię ciała a także poprzez wnętrze organizmu ludzkiego. Stosowanie w medycynie aparatury elektrycznej stwarza potencjalne zagrożenie porażenia prądem. Ustalono, że pewne poziomy napięć mogą być zagrożeniem dla zdrowia człowieka a nawet i życia (tabela 1).

Tabela 1. Graniczne wartości napięć bezpiecznych dla człowieka

Rodzaj zasilania urządzenia	Napięcie robocze [V]		
	Bezpieczne	Warunkowo bezpieczne	Niebezpieczne
Zmiennoprądowe	< 30	30 ÷ 50	> 50
Stałoprądowe	< 60	60 ÷ 100	> 100

Na skutki porażenia wpływa wiele czynników, a mianowicie:

- napięcie, którego wartość do około 50 V jest uważana za bezpieczną. Doświadczenie uczy, że przy rażeniu prądem o napięciu do 1000 V oddziałują wpływy elektryczne, podczas gdy przy wyższych napięciach zasadnicze jest oddziaływanie cieplne, powodujące rozlegle uszkodzenia tkanek,
- częstotliwość prądu. Prąd sieciowy 230 V, 50 Hz jest bardzo niebezpieczny. Przyjmuje się, że skutki jego działania są około 4 do 5 razy niebezpieczniejsze od wywołanych prądem stałym o tym samym napięciu,
- natężenie prądu, które zależy od oporu skóry i tkanek. Praktycznie opór skóry i tkanek przy wyższych napięciach nie stanowi przeszkody w przepływie prądu,
- czas trwania przepływu prądu, który przy niskich napięciach wynosi kilka sekund lub dłużej ze względu na występujący skurcz mięśni, utrudniający odłączenie się od prądu,
- droga przeplywu prądu. Najniebezpieczniejszy jest przepływ podłużny, np. ręka noga. Przepływ poprzeczny jest mniej niebezpieczny,
- gęstość prądu. Punktowe przejście prądu ze względu na jego wielką gęstość powoduje głębokie uszkodzenie skóry. Przy niskich napięciach duże gęstości są szczególnie niebezpieczne dla serca. Prądy wysokiego napięcia o dużej gęstości powodują ciężkie uszkodzenia cieplne.

Porażenie prądem elektrycznym może wywierać skutki trzech rodzajów:

1. fizyczne, najczęściej cieplne (poparzenie),
2. chemiczne tj. zmiany elektrolityczne w tkankach,

3. biologiczne, tj. zaburzenia czynności układów (np. serca).

Najniebezpieczniejsze dla człowieka są prądy o częstotliwości sieci energetycznej (50÷60 Hz). Wysokie częstotliwości mają małą przenikalność i działają powierzchniowo, przez co są nieco mniej niebezpieczne.

Ustalono na podstawie doświadczeń wartości progowe prądów, które dają określone odczucia (tabela 2).

Tabela 2. Wartości progowe odczuć człowieka podczas przepływu prądu

	Rodzaj prądu [mA]	
	Stały	Zmienny (50 ÷ 60 Hz)
Kobiety	3.5	0.7
Mężczyźni	5.2	1.7

Porażenie prądem elektrycznym nawet o niskim napięciu może mieć szczególnie groźne następstwa (tabela 3).

Tabela 3. Skutki działania przez 1 sekundę prądu o częstotliwości sieci elektrycznej 50 Hz w zależności od jego natężenia

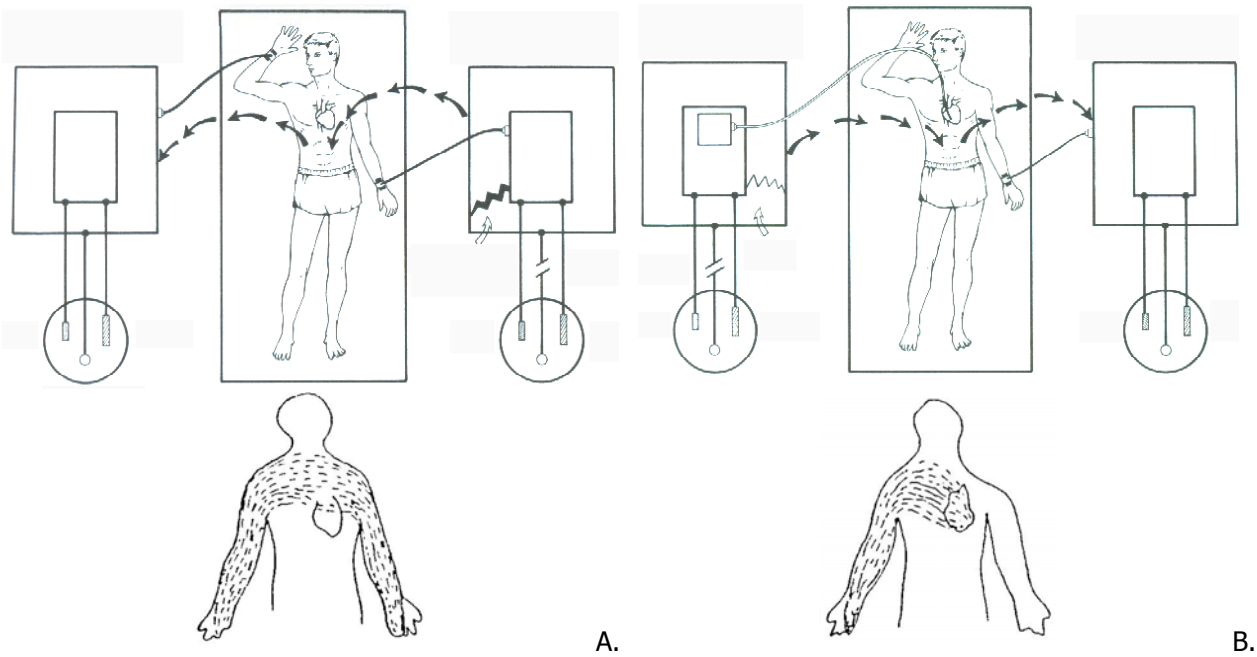
Natężenie prądu	Skutki
1 mA	próg percepcji
5 mA	maksymalne, jeszcze nie szkodliwe natężenie prądu
10 ÷ 20 mA	stymulacja mięśni powodująca zaciśnięcie ręki na przewodniku, jeszcze z możliwością samodzielnego uwolnienia się przez porażonego
50 mA	ból, czasem omdlenie, niemożność samodzielnego uwolnienia ręki z przewodnika, niezakłócone działanie układu krążenia i układu oddechowego
100 ÷ 300 mA	migotanie komór, niezakłócone działanie układu oddechowego
6 A	zatrzymanie serca w skurczu z możliwością podjęcia prawidłowej akcji serca po przerwaniu działania prądu, czasowe porażenie układu oddechowego, oparzenia przy dużej gęstości prądu

Opór ciała człowieka zależy od zawartości wody w tkance oraz zawartości soli. Wiele przyrządów elektromedycznych kontaktuje się z pacjentem poprzez skórę. Jeśli jest ona sucha to jej rezystancja leży w zakresie 10 kΩ ÷ 100 kΩ zależnie od czasu działania i wartości przyłożonego napięcia (zjawiska elektrolityczne). Spocona skóra wykazuje o wiele niższą rezystancję. Opór przy zdartym naskórku jest znacznie mniejszy (poniżej 1 kΩ). Na tkankach nieosłoniętych skórą (zabiegi endoskopowe, postępowanie chirurgiczne na tkance wewnętrznej itp.) "rezystancja pacjenta" jest znacznie niższa.

Niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego powstaje wtedy, gdy między dwoma punktami ciała człowieka wystąpi różnica potencjałów. Człowiek staje się wtedy częścią obwodu elektrycznego i przez jego ciało płynie prąd. Im większa jest różnica potencjałów tym płynący prąd jest większy a skutki jego przepływu poważniejsze. Zależnie od drogi przepływającego prądu występuje różna wartość oporu:

- między dłonią i stopą – około 1150 Ω,
- między obu dłońmi i obu stopami około 950 Ω,
- między łokciem i kolanem około 750 Ω,

Efekt porażenia prądem zależy od sposobu jego przepływu przez organizm. Rozróżnia się dwa rodzaje porażeń: makro- i mikroporażenie (rys. 2). Makroporażenie ma miejsce wtedy, gdy przepływ prądu obejmuje duże powierzchnie ciała. Mikroporażenie ma miejsce podczas zabiegów wewnątrz organizmu.



Rys. 2. Przykłady sposobu przepływu prądu przez organizm człowieka i jego efekty:
A – makroporażenie, B – mikroporażenie

Najgroźniejszym skutkiem porażenia jest migotanie komór serca. Makroporażenie występuje przy wartości prądu prawie tysiąckrotnie wyższej niż mikroporażenie. Porażenie elektryczne może wystąpić na skutek uszkodzenia urządzenia lub w wyniku nieprzestrzegania zasad prawidłowego uziemienia.

Wymagania bezpieczeństwa w aparaturze elektromedycznej

Do badania lub leczenia pacjentów dopuszczone są urządzenia mające odpowiednią klasę bezpieczeństwa a także właściwy stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym dzięki m.in. specjalnej wzmocnionej izolacji. O dopuszczeniu urządzenia do stosowania w medycynie decydują następujące cechy:

- wytrzymałość izolacji,

- rezystancja izolacji,
- prąd upływu,
- pewność połączenia uziemienia z urządzeniem.

Szczegółowe zalecenia dotyczące wymagań, jakie powinny spełniać urządzenia elektryczne w medycynie, zawarte są w normie polskiej PN-77/Z-70000.08 oraz w normie PN-IEC 1010-1+A1.

Klasy ochronności

Wymagania decydujące o bezpieczeństwie związane są z klasą ochronności. Rozróżnia się dwie kategorie urządzeń uwarunkowane sposobem zasilania:

- sieciowe,
- z wewnętrznym źródłem energii.

Urządzenia sieciowe mogą być budowane według trzech typów ochrony: I, II, III. Odpowiednie warunki bezpieczeństwa zapewnia właściwie dobrana izolacja elektryczna. Najostrzejsze wymagania bezpieczeństwa urządzenia sieciowego zapewnia III klasa ochronności. Tu urządzenie zasilane jest poprzez zewnętrzny transformator obniżający napięcie do wartości uznanej przez normę za bezpieczną (jest to tzw. transformator ochronny, który daje napięcie wyjściowe równe 24V).

Stopnie ochrony

Zabezpieczenie pacjenta przed przepływem prądu określają stopnie ochrony. Rozróżnia się stopnie ochrony: H, B, BF, C, CF. Urządzenia typu H nie są przewidziane do bezpośredniego badania i leczenia pacjenta. Urządzenia typu B przeznaczone są do pracy z pacjentem przy kontakcie zewnętrznym lub wewnętrznym oprócz bezpośredniego podłączenia do mózgu i serca. Urządzenia typu C zapewniają takie bezpieczeństwo, że dopuszcza się je do podłączenia bezpośrednio do mózgu i serca. Stopień ochrony BF oraz CF umożliwia lepszą izolację niż B i C.

Metody zabezpieczenia pacjenta przed porażeniem elektrycznym

Zabezpieczenie pacjenta przed porażeniem elektrycznym uzyskuje się dzięki stosowaniu transformatora sieciowego o odpowiednich parametrach elektrycznych izolacji i wytrzymałości napięciowej oraz przez stosowanie odpowiedniej konfiguracji połączeń. Jest to tak zwany transformator izolujący. Uzwojenie wtórne transformatora izolującego daje napięcie 230 V zaś między każdym z wyprowadzeń tego uzwojenia a ziemią występuje praktycznie napięcie równe 0 V. W przypadku zwarcia przewodu zasilającego do obudowy nie uziemionego urządzenia medycznego (zasilanego przez transformator izolujący) pojawi się na nim napięcie równe 0 V. Gdyby nie uziemione urządzenie włączyć bezpośrednio do gniazda sieciowego, to napięcie na obudowie wyniosłoby w tym przypadku 230 V. Dzięki zastosowaniu takiego transformatora zapewnia się bezpieczną obsługę urządzenia.

Bariery izolacyjne

Najlepsze dotychczas znane zabezpieczenie pacjenta przed porażeniem elektrycznym stanowią bariery izolacyjne. Uniemożliwiają one niekontrolowany przepływ prądu przez

pacjenta do ziemi.

Energia elektryczna do obwodu pacjenta jest przekazywana drogą sprzężenia magnetycznego (transformator) lub optycznego (transoptor). Zadaniem takiej bariery jest izolacja pacjenta od ziemi. Bardzo ważne jest, aby wszystkie urządzenia podłączone do pacjenta miały bariery izolacyjne lub ich płyty czołowe (obudowy, których może dotykać pacjent) nie znajdowały się na potencjale ziemi. Barierę tego typu stosuje się zarówno w urządzeniach terapeutycznych jak i diagnostycznych. Stanowi ona element na drodze przepływu sygnału od lub do pacjenta. Częstotliwość przekazywanych sygnałów będzie uwarunkowana pasmem częstotliwościowym bariery, które zwykle sięga do kilku kHz dla transformatora zaś dla transoptora jest rzędu kilkudziesięciu kHz. Przy korzystaniu z każdego transformatora należy jednak pamiętać o parametrach resztkowych, które będą istotne przy zapewnieniu bezpieczeństwa. Szczególnie krytyczna jest wartość pojemności izolacji.

Dla porównania pojemności pasożytnicze transoptorów są poniżej pojedynczych pF. Jako bariery stosowane są obecnie gotowe, scalone wzmacniacze izolacyjne (zwykle konstruowane dla celów medycznych). Charakteryzują się one odpowiednimi dla celów medycznych parametrami (np. bardzo dużą rezystancją wejściową). Rezystancja izolacji jest rzędu 10^{12} Ω, zaś prąd upływu kilka μA. Bariery tego typu szczególnie potrzebne są w aparaturze przeznaczonej do badań inwazyjnych.