



Wprowadzenie do testów
bezpieczeństwa elektrycznego
według normy PN EN 62353

Najmniejszy, automatyczny, analizator bezpieczeństwa elektrycznego na świecie

Przedstawiamy Rigel 288+



Rigel 288+ Analizator bezpieczeństwa elektrycznego

Oszczędzaj czas dzięki zarządzaniu wynikami, przyspiesz, dzięki baterijnemu testowi upływu i uzyskaj spokój i niezależność.

Niewielki. Szybki. Mądry.

Odwiedź www.rigelmedical.pl by znaleźć więcej informacji
Lub zadzwoń +48 94 342 06 40



Innovating Together

Spis Treści

Przedmowa	2	8 PN EN 62353 pomiar prądu upływu	22
1 Wprowadzenie	3	8.1 Charakterystyka metod	22
1.1 Prąd elektryczny	3	8.1.1 Metoda bezpośrednia	22
1.2 Ciało ludzkie	4	8.1.2 Metoda różnicowa	23
1.3 Model Ludzki PN EN 60601	6	8.1.3 Metoda alternatywna	24
2 Medyczne urządzenie elektryczne	6	8.2 Upływ urządzenia	25
2.1 Definicje i zwroty używane w normach	7	8.2.1 Upływ urządzenia - bezpośredni	25
2.2 Symbole i oznaczenia	8	8.2.2 Upływ urządzenia - różnicowy	26
2.3 Cykl życia produktu	9	8.2.3 Upływ urządzenia - alternatywny	27
3 PN EN 60601	10	8.3 Upływ części aplikacyjnych	28
3.1 Wymagania podczas użytkowania	11	8.3.1 Upływ części aplikacyjnych - bezpośredni	29
4 Wprowadzenie do PN EN 62353:2015	12	8.3.2 Upływ części aplikacyjnych - alternatywny	30
4.1 Jak ma się PN EN 62353 do normy PN EN 60601?	13	8.4 Problem dodatkowego uziemienia	31
4.2 Rozważania techniczne	13	8.5 Napięcie faza - ochronny	33
4.3 Czasookresy testów	14	9 Zapis wyników	34
4.4 Przygotowanie	14	9.1 Porównywanie danych	34
5 Inspekcja wizualna	14	10 Wnioski	35
6 Test przewodu ochronnego	15	10.1 Rozważania i rekomendacje	35
6.1 Rozważania dla testu	16	Dodatek A	37
6.2 Precyzja a dokładność	17	Limity Dobry / Zły według PN EN 62353	
7 Test rezystancji izolacji	18	Dodatek B	38
7.1 Izolacja urządzenia od uziemienia	19	PN EN 60601-1 Dodatkowe normy	
7.2 Izolacja części aplikacyjnych	20	Dodatek C	39
7.3 Izolacja części aplikacyjnych od zasilania	20	PN EN 60601-2 Szczegółowe normy	
7.4 Rezystancja izolacji limity Dobry / Zły	21	Dodatek D	41
		Środowisko pacjenta	
		Dodatek E	42
		Przykład dokumentacji	

Rigel Medical, profil firmy

Rynek ochrony zdrowia jest oparty na technologiach i ogólnościowym dążeniu do zwiększania bezpieczeństwa pacjenta. To najlepszy czas by żądać więcej od swoich urządzeń pomiarowych.

Międzynarodowe normy dla projektowania i produkcji urządzeń medycznych kładą większy nacisk na ocenę ryzyka i analizę danych. W związku z tym występuje większe zapotrzebowanie na urządzenia testujące, umożliwiające automatyczny zapis danych i dające pewność poprawności testów dla lepszego zarządzania ryzykiem.

Nasza oferta dedykowanych testerów biomedycznych jest istotna przy weryfikacji bezpieczeństwa, dokładności i funkcjonalności urządzeń medycznych i stała się nieodłączna w dążeniu do podniesienia standardu bezpieczeństwa pacjentów na całym świecie.

Produkty Rigel Medical są sprzedawane na całym świecie poprzez sieć międzynarodowych dystrybutorów. W Polsce jest to firma SAMSO.

Rigel Medical jest częścią Seaward Group.

Przedmowa

Przewodnik ten został przygotowany dla ludzi związanych z testowaniem medycznych urządzeń elektrycznych.

Celem tej publikacji jest pomóc czytelnikowi:

- Poznać podstawy bezpieczeństwa elektrycz.
- Zrozumieć powody i cel publikacji normy PN EN 62353:2015
- Dostarczyć zrozumiałych zalet używania różnych dostępnych testów, i pomóc przygotować się do wdrożenia normy PN EN 62353:2015.

Nie można rozważać tej publikacji jako zamiennika normy IEC 62353, którą można kupić na oficjalnej stronie komitetu IEC, www.webstore.iec.ch.

Dołożono wszelkich starań, aby zapewnić dokładność informacji, a odnośnie wartości liczbowych i danych zostały one zaczerpnięte z

najnowszych wydań różnorodnych norm, wytycznych oraz uznanych „dobrych praktyk” w celu określenia wymogów badawczych, których spełnienie jest zalecane. Firma Rigel Medical, jej przedstawiciele i dystrybutorzy nie odpowiadają za jakiegokolwiek błędy lub braki w treści niniejszego dokumentu lub błędną interpretację jej treści przez użytkownika.

W celu uzyskania wyjaśnienia w związku z którąkolwiek częścią broszury, prosimy o kontakt z firmą Rigel Medical przed uruchomieniem jakiegokolwiek urządzenia testowego.

Żadna z części tej publikacji nie tworzy, ani nie jest częścią jakiegokolwiek kontraktu dotyczącego szkolenia, o ile nie została ona jednoznacznie określona treścią umowy.

Rigel Medical zakłada, że odbiorcy niniejszej broszury posiadają odpowiednie kompetencje i nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za wypadki ani obrażenia spowodowane bezpośrednio lub pośrednio przez przeprowadzenie testów opisanych w broszurze.

1 Wprowadzenie

Ten przewodnik obejmuje podstawowe wprowadzenie do bezpieczeństwa elektrycznego, definicje urządzenia medycznego, podstawy IEC 60601 i szczegółowy opis normy PN EN 62353:2015.

Struktura i zagadnienia w niniejszej instrukcji są napisane w taki sposób by jak najwięcej odbiorców mogło z niej skorzystać.

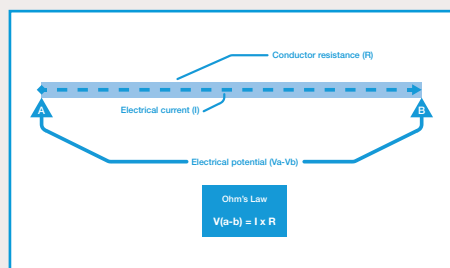
1.1 Prąd elektryczny

Prąd elektryczny to druga forma energii składająca się z przepływu ładunku (w kulombach) w obwodzie, w określonej jednostce czasu, wyrażany jest w Amperach.

$$1 = Q/t \text{ lub } 1 \text{ Amper} = 1 \text{ Kulomb}/1 \text{ sekundę}$$

Kiedy prąd elektryczny płynie przez przewodnik lub obwód elektryczny, generuje potencjał elektryczny (wyrażany w voltach), patrz rys. 1.

Rysunek 1: Prawo Ohm'a



Istnieje bezpośrednia, proporcjonalna relacja pomiędzy prądem elektrycznym (amper), a potencjałem elektrycznym (volt) i przewodnikiem (ohm). Nazywana jest ona prawem Ohm'a.

$$V (a - b) = I * R$$

Siła niezbędna do dostarczenia prądu elektrycznego przy różnicy potencjałów nazywana jest mocą, i wyrażana w Watach. Moc jest produktem napięcia (volt) i prądu (amper):

$$\text{Power in Watts} \\ P = V \times I$$

$$\text{Power in Watts} \\ P = I^2 \times R$$

$$\text{Power in Watts} \\ P = V^2 / R$$

Innym czynnikiem elektryczności jest energia elektryczna (dżul), produkt mocy elektrycznej (wat lub dżul/sekundę) i czasu (sekunda). Relacje pomiędzy nimi pokazano poniżej:

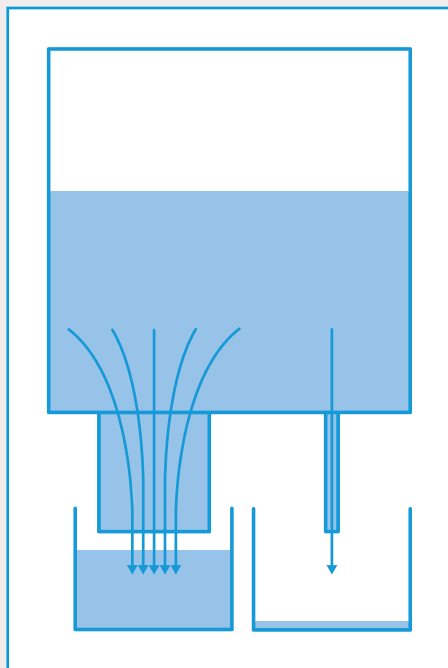
$$\text{Energy in Js} \\ E = P \times t$$

$$\text{Energy in Js} \\ E = (V^2 \times t) / R$$

$$\text{Energy in Js} \\ E = I^2 \times R \times t$$

Relacje pomiędzy prądem, napięciem i rezystancją można porównać do wody płynącej w rurze. W obu przypadkach, prąd elektryczny i woda wybiorą ścieżkę o najmniejszym oporze. Im większy przekrój poprzeczny rury lub przewodnika, tym łatwiej woda lub prąd może płynąć przy zadanym ciśnieniu wody lub napięciu. Patrz rysunek 2.

Rysunek 2: Przykład pokazujący wodę podążającą ścieżką o najmniejszym oporze



- Im cieńsza lub dłuższa rura wodna, tym wyższe ciśnienie jest potrzebne by dostarczyć tyle samo litrów na minutę.
- Im cieńszy lub dłuższy przewodnik (przyjmując konkretną rezystywność materiału), tym większe napięcie jest potrzebne by dostarczyć tyle samo prądu.

1.2 Ciało ludzkie

Znaczna część ludzkiego ciała, składa się z wody wraz z rozpuszczonymi jonami i minerałami, które są zdolne do przenoszenia prądu elektrycznego. Ogólnie rzecz biorąc, zagrożenie prądem elektrycznym będzie zależało od:

- Siły prądu
- Ścieżki prądowej
- Całkowitej impedancji ścieżki prądowej
- Częstotliwości prądu
- Czasu przepływu prądu

Prąd elektryczny może być bardzo niebezpieczny dla ciała ludzkiego. Energia (moc i czynnik czasu) uwalniana przy przepływie prądu przez tkanki ludzkie może generować oparzenia

Woda		Elektryczność	
Przepływ	Litr / sekundę	Natężenie	Amper (kulomb / sekundę)
Ciśnienie	np. BAR lub PSI	Napięcie	Volt
Opór	Zależny od średnicy i długości rury.	Rezystancja	W ohmach (Ω). Zależna od przekroju, długości i materiału.

i pobudzać lub stymulować mięśnie systemu oddechowego (międyżebrowe).

Najbardziej krytyczne są mięśnie w ludzkim sercu, które są pobudzane przez przepływ bardzo małego prądu elektrycznego. Jeśli serce jest narażone na przepływ zewnętrznego prądu (porażenie elektryczne), może stracić swój normalny rytm pracy, niezbędny do utrzymania zdrowego krążenia krwi, i prowadzi do migotania komór. Powoduje to zatrzymanie krążenia oksyhemoglobiny (natlenionych krwinek) do mózgu i organów. Nielezione powoduje śmierć w czasie około 15 minut.

Paradoksalnie, najczęstszym sposobem leczenia migotania komór jest zastosowanie defibrylatora który dostarcza do serca impulsu bardzo wysokiego prądu do 100A. Energia takiego impulsu jest wystarczająca do chwilowego zaciśnięcia mięśni serca (np. całkowitego zatrzymania serca) przed zwolnieniem ich znowu pozwalając sercu na powrót do swojego normalnego rytmu pracy.

Poniżej rozważamy przykład porażenia pokazujący efekt przepływu prądu 50 / 60 Hz przez ludzkie ciało po przyłożeniu do skóry na czas 1 – 3 sekund (nieinwazyjnie):

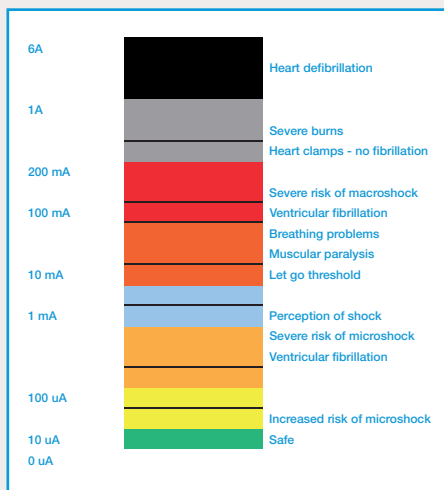
0.5 -1.1 mA	Prąd ledwo wyczuwalny po przyłożeniu do końca palca
6 – 16 mA	Bolesny szok, nie można się uwolnić, nie może być tolerowany dłużej niż 15 minut
75-400 mA	Migotanie komór, zatrzymanie oddychania, prowadzi do śmierci

<1 A Poważne oparzenia, skurcze mięśni w stopniu powodującym skurcz serca przez mięśnie klatki piersiowej

(Dane zaczerpnięte z opublikowanych badań przeprowadzonych przez Profesora C.F. Dalziel)

Poniższy wykres pokazuje różny efekt przepływu prądu przez ludzkie ciało opisane przez Dr. Howard M. Hochberg.

Rysunek 3: Wpływ przepływu prądu na ludzkie ciało, na podstawie badań Howard'a M. Hochberg, 1971

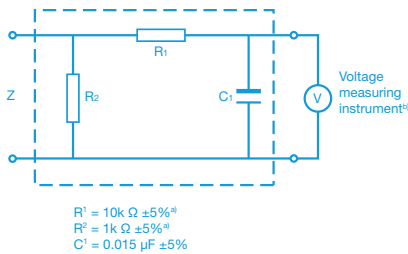


1.3 Model ludzki PN EN 60601

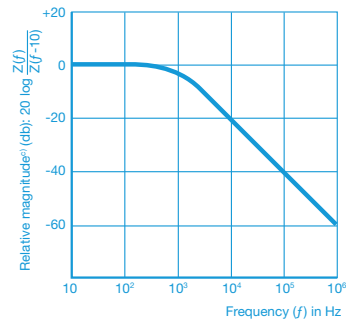
Aby zapewnić usystematyzowaną metodę symulacji impedancji ludzkiego ciała, obwody pomiarowe zostały zaprojektowane do symulacji typowej charakterystyki elektrycznej ludzkiego ciała. Ten obwód pomiarowy jest określan jako Model Ludzki lub Układ Pomiarowy (MD wg IEC 60601-1).

Główną impedancję tworzy rezystor 1kΩ, jak pokazano na rysunku 4.

Rysunek 4: Przykład układu pomiarowego wg PN EN 60601



a) Measuring device



b) Frequency characteristics

NOTE: The network and voltage measuring instrument above is replaced by the symbol **MD** in the following figures.

a) Non-inductive components

b) Impedance \gg measuring impedance Z

c) $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. V_{out}/I_{in} , for a current frequency f .

2 Medyczne urządzenie elektryczne

Jednostki ochrony zdrowia włączając szpitale, kliniki, lekarzy rodzinnych, dentystów itp. używają różnych urządzeń elektrycznych. Ich zakres zawiera sprzęt specjalistyczny, laboratoryjny czy IT po zwykły sprzęt domowego użytku.

Każde urządzenie elektryczne przeznaczone do leczenia, monitorowania lub diagnozy pacjentów jest sklasyfikowane jako medyczne urządzenie elektryczne według IEC 60601, światowej normy dotyczącej projektowania i zatwierdzania wyrobów medycznych.

Oficjalna definicja medycznych urządzeń elektrycznych zgodnie z IEC 60601 brzmi:

“Urządzenie elektryczne przeznaczone do leczenia, monitorowania lub diagnozy pacjentów, zasilane przez nie więcej niż jedno źródło zasilające, które nie musi wchodzić w styczność fizyczną lub elektryczną z pacjentem lub przesyłać energię do lub od pacjenta bądź wykrywać przepływ takiej energii do lub od pacjenta.”

Medyczne i niemedyczne urządzenia elektryczne mogą być również łączone w medyczny system elektroniczny. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika, system ten musi spełniać wymagania projektowe IEC 60601.

Definicja medycznego systemu elektronicznego brzmi:

**“Połączenie sprzętu, w ramach którego co najmniej jedna część jest sklasyfikowana jako elektryczne urządzenie medyczne, które wg. wskazań producenta ma być połączone przy pomocy złącza funkcjonalnego lub wielogni-
adzowego rozgałęźnika.”**

2.1 Definicje i zwroty używane w normach PN EN 62353 / 60601

Badany sprzęt (EUT)

Sprzęt (EUT), który jest przedmiotem badania.

Badane urządzenie (DUT)

Urządzenie (DUT), który jest przedmiotem badania.

Część Aplikacyjna (AP)

Część urządzenia medycznego, zaprojektowana do fizycznego kontaktu z ciałem pacjenta lub części, które mogą wejść w kontakt z ciałem pacjenta.

Przyłącze pacjenta

Indywidualne fizyczne złącze i/lub część metalowa, przeznaczona do podłączenia pacjenta, która tworzy część aplikacyjną.

Środowisko pacjenta

Obszar, w którym pacjent może zetknąć się z urządzeniem medycznym lub może dojść do kontaktu pomiędzy innymi osobami dotykającymi urządzenia medycznego a pacjentem, zarówno umyślnie, jak i nieumyślnie.

Część aplikacyjna typu F

Część aplikacyjna elektrycznie odizolowana od uziemienia i innych części urządzenia medycznego. Części aplikacyjne typu F to części typu BF lub typu CF.

Część aplikacyjna typu B

Część aplikacyjna zgodna z określonymi wymogami ochrony przed porażeniem elektrycznym. Części typu B to części, które na ogół posiadają punkt zerowy uziemiony. Części typu B nie mogą być wykorzystywane w zastosowaniach bezpośrednio przy sercu.

Część aplikacyjna typu BF

Część aplikacyjna spełniająca wymogi wyższego stopnia ochrony niż część typu B. Części typu BF nie mogą być wykorzystywane w zastosowaniach bezpośrednio przy sercu.

Część aplikacyjna typu CF

Część aplikacyjna spełniająca wymogi najwyższego stopnia ochrony przed porażeniem. Części typu CF mogą być wykorzystywane w zastosowaniach bezpośrednio przy sercu.

Klasa I

Ochrona urządzenia przed porażeniem elektrycznym poprzez dodatkowe zabezpieczenie podstawowej izolacji, łącząc dostępne części przewodzących do uziemienia ochronnego instalacji.

Klasa II

Określana również mianem podwójnej izolacji. Ochrona urządzenia przed porażeniem elektrycznym w formie zabezpieczenia dodatkowego w stosunku do podstawowej izolacji przy pomocy izolacji pomocniczej, przy czym nie określono wymogu podłączenia dostępnych części metalowych urządzenia do przewodu ochronnego.

Przewód ochronny

Osobny obwód przeznaczony do odprowadzenia prądu uszkodzenia i upływu w urządzeniach klasy I podłączony do uziemienia.

Uziemienie funkcjonalne

Osobny obwód przeznaczony do ekranowania elektrycznego podłączony do uziemienia funkcjonalnego.

Napięcie faza - ochronny

Napięcie pomiędzy przewodem fazowym a ochronnym, wpływające na prąd upływu.

Prąd upływu

Prąd, który nie jest prądem funkcjonalnym.

Makro Shock

Nieinwazyjnie przyłożony prąd przepływający od jednej strony ciała do drugiej, zwykle pomiędzy rękoma lub od ręki do nogi, tym samym przez serce.

Mikro Shock

Inwazyjnie przyłożony prąd, płynący bezpośrednio przez tkanki serca.

UWAGA: Urządzenia klasy II mogą być wyposażone w zacisk uziemiający lub przewód ochronny.

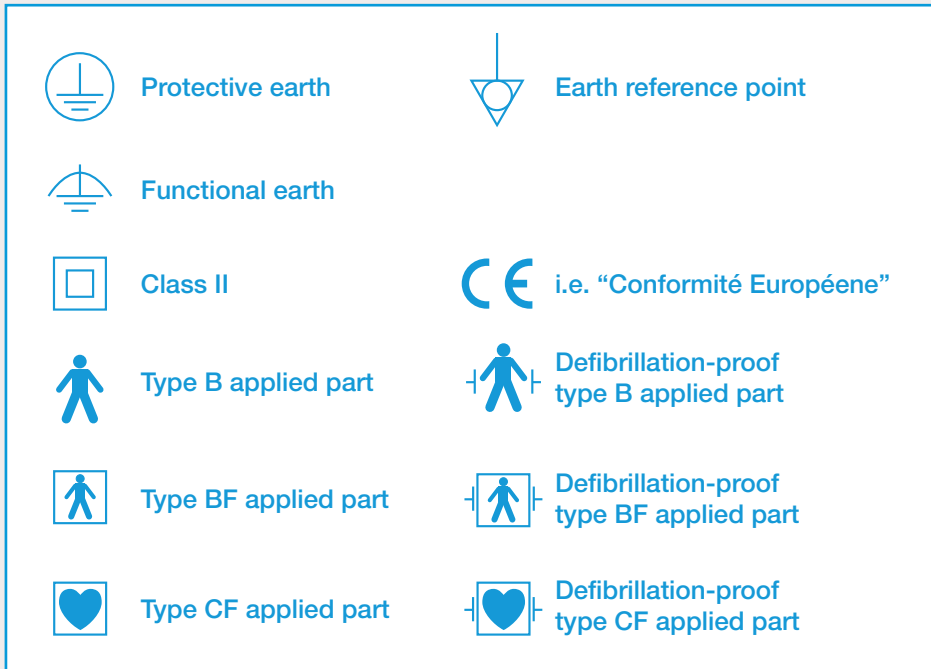
2.2 Symbole i oznaczenia

W normie PN EN 60601 zdefiniowano wymogi w zakresie informacji, które powinny się znaleźć na tabliczce znamionowej urządzenia medycznego, co pozwoli na jego jednoznaczną identyfikację.

Informacja ta musi obejmować: nazwę producenta, numer modelu, numer seryjny, wymogi elektryczne itd.

Norma PN EN 60601 odnosi się do szeregu symboli, które mają zastosowanie do urządzeń medycznych, układów, akcesoriów i innych części. Pełne omówienie symboli z PN EN 60601 można znaleźć w treści normy, tabela D1.

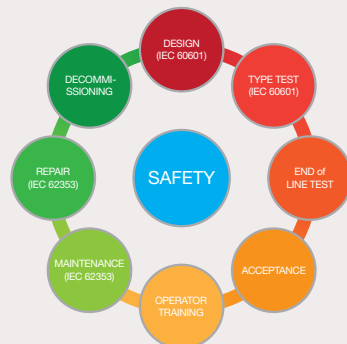
Dla celów niniejszej broszury, obok przedstawiono niektóre z najczęściej używanych symboli.



2.3 Cykl życia produktu

Przez wiele lat, sprzęt medyczny był tematem rozległych procesów dopuszczających od testów klinicznych do testów typowych aż do testów na końcu linii produkcyjnej. Wszystko by zapewnić prawidłowe działanie po opuszczeniu fabryki. Dodatkowo producenci rekomendują przeprowadzanie regularnych testów bezpieczeństwa elektrycznego oraz funkcjonalności by mieć pewność, że nie ma żadnego ryzyka dla pacjenta i użytkownika w trakcie pracy urządzenia.

Rysunek 5 - Etapy bezpieczeństwa w czasie cyklu życia produktu



Badanie i rozwój	Na tym etapie projekt podlega testom wstępnym i klinicznym. Projekt elektryczny i mechaniczny produktu (o ile dotyczy) musi być zgodny z normą PN EN 60601.
Testy typowe	Na tym etapie produkt powinien mieć zakończone badania kliniczne i po testach typowych może zostać wprowadzony do obrotu. Część sprzętowa oraz oprogramowanie są badane pod kątem wytycznych projektowych. Po uzyskaniu znaku CE, wyrób medyczny może zostać dopuszczony do sprzedaży.
Produkcja	Podczas tego etapu produkt jest montowany, testowany i kontrolowany w celu wprowadzenia na rynek.
Dopuszczenie	Gdy wyrób medyczny dotrze do klienta wykonywany jest test dopuszczający. Test ten weryfikuje czy urządzenie zostało dostarczone nienaruszone, bez żadnych oznak uszkodzenia i ze zgodnym wyposażeniem. Wynik tego testu bezpieczeństwa oraz funkcjonalnego jest często punktem referencyjnym do wykorzystania w przyszłości.
Przeglądy okresowe	(Planowany) Przegląd okresowy to proces, podczas którego urządzenie jest poddawane planowanej inspekcji oraz testom w celu weryfikacji bezpieczeństwa użytkowania oraz jego funkcjonalności według właściwych dla niego kryteriów.
Naprawa	Jeśli urządzenie nie działa poprawnie lub wymaga rozbudowy zostaje poddane kolejnym testom i inspekcji.
Likwidacja	Na koniec cyklu życia produktu następuje etap likwidacji. Urządzenie, zależnie od swojej funkcji i materiału z jakiego jest wykonane może podlegać różnym procesom (np. niebezpieczne materiały muszą zostać zutylicowane). Pod pewnymi warunkami urządzenie może zostać przekazane innym organizacjom gdzie po testach dopuszczających może rozpocząć kolejny cykl życia.

3 PN EN 60601

Sprzęt medyczny musi spełniać wymogi projektowe normy IEC 60601 (zharmonizowanej), która została przyjęta przez wszystkich członków komitetu IEC. Ustala ona wszystkie kryteria projektowe dla produkcji urządzeń, które są mechanicznie i elektrycznie bezpieczne, jak również obciąża producenta koniecznością zrozumienia jak zredukować ryzyko dla pacjenta lub użytkownika korzystającego z ich urządzenia. Wszystkie testy związane z bezpieczeństwem elektrycznym można podzielić na dwie kategorie:

- **ZNACZENIE OCHRONY UŻYTKOWNIKA (MOOP)** - Znaczenie ochrony w celu redukcji ryzyka porażenia elektrycznego osób innych niż pacjent.
- **ZNACZENIE OCHRONY PACJENTA (MOPP)** - Znaczenie ochrony w celu redukcji ryzyka porażenia elektrycznego pacjenta.

Aby upewnić się, że sprzęt medyczny nie stwarza zagrożenia porażeniem elektrycznym dla pacjenta ani innych osób, projektuje się je z zachowaniem wystarczającego poziomu izolacji (dielektryki) redukując prąd upływu do niskiego, akceptowalnego poziomu $10\mu\text{A}^{\text{III}}$.

Osiąga się to przez oddzielenie wysokiego potencjału od wszelkich części przewodzących, dostępnych dla użytkownika lub pacjenta. Wytrzymałość dielektryczna jest sprawdzona przez przyłożenie wysokiego napięcia pomiędzy wysoki a niski potencjał. Może to jednak prowadzić do uszkodzenia izolacji.

Bezpieczniejszym sposobem badania skuteczności izolacji jest przeprowadzenie testów prądu upływu, zarówno upływu pochodzącego od zasilania do obudowy (MOOP) lub uziemienia (MOOP & MOPP), a nawet do przyłączy pacjenta (MOPP).

Według normy PN EN 60601, testy prądu upływu muszą być przeprowadzane przy najmniej korzystnych warunkach by zapewnić absolutne bezpieczeństwo. Osiąga się to podwyższając napięcie do wartości 110% najwyższego oczekiwanego napięcia zasilania (np. przy 240V napięcia sieci oznacza to wartość 264V). Należy wstępnie przygotować urządzenie przed testem. Wykonuje się go przy normalnych warunkach (brak błęd), oraz włączając każdy ze specyficznych warunków błędu.

Testowanie projektu obwodu ochronnego na zdolność przepływu właściwego poziomu prądu wykonuje się obciążając go przepływem prądu o natężeniu minimum 25 amper RMS przez minimum 10 sekund. Przy tym poziomie prądu, czasie trwania testu i wartości rezystancji (<0.1 Ohm'a wewnętrznej rezystancji urządzenia), wytworzona zostanie dostateczna ilość energii by zamienić przepływ prądu w ciepło. Obserwując profil termiczny projektu, można

ustalić części konstrukcji, które mogą wymagać zmiany w celu zmniejszenia oporu elektrycznego a tym samym zamianę energii;

$$E = I^2 \times R \times t$$

Przeprowadzanie tego testu na etapie rozwoju i dopuszczenia w cyklu życia produktu dostarcza właściwego poziomu pewności, że urządzenie medyczne spełnia wymagania projektowe normy PN EN 60601. Kiedy projekt zostanie dopuszczony do produkcji i obrotu, dodatkowy zestaw testów sprawdza poprawną budowę i montaż urządzenia w zgodzie z jakością produkcji i wymogami bezpieczeństwa. Te dodatkowe testy zwane testami rutynowymi nie są jasno zdefiniowane w PN EN 60601 gdyż mogą zależeć od producenta i produktu. Z tego powodu nowa edycja PN EN 62353:2015 rekomenduje by PN EN 62353 była używana podczas końcowego procesu testu i przed oddaniem sprzętu do użytkowania.

3.1 Wymagania podczas użytkowania

IEC 60601-1 nie dostarcza żadnych informacji na temat testów okresowych. Prowadzi to do różnych interpretacji wykorzystania normy 60601 do testów rutynowych.

Po opuszczeniu przez urządzenie medyczne fabryki możliwe są różne scenariusze, takie jak:

Testu aprobowane - zwane również wstępnymi lub referencyjnymi. Test ten przeprowadzany jest na nowym urządzeniu przed jego dopuszczeniem do użytkowania i ma zapewnić prawidłowość poprawnej i kompletnej dostawy.

Testy aprobujące często nie ograniczają się do samego testu bezpieczeństwa, a wykonuje się również podstawowe testy funkcjonalne by zweryfikować poprawne działanie.

Testy rutynowe - zwane potocznie przeglądami okresowymi. Te testy są zwykle przeprowadzane co określony okres czasu, który może się różnić w zależności od rodzaju urządzenia, rekomendacji producenta czy procedur oceny ryzyka stosowanych przez szpital lub jego dział techniczny. Testy rutynowe nie ograniczają się do testów bezpieczeństwa i zwykle zawierają testy weryfikujące funkcjonalność aparatu.

Po naprawie – testy przeprowadzane bezpośrednio po naprawie lub modyfikacji. Często wykonywane przez dział techniczny szpitala. W wielu wypadkach istnieje potrzeba bardziej rygorystycznych testów bezpieczeństwa np. po wymianie części lub konfiguracji urządzenia medycznego.

4 Wprowadzenie do PN EN 62353:2015

Pełne brzmienie normy to: Medyczne urządzenia elektryczne - Badania okresowe oraz badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych. Określa wymogi okresowych testów bezpieczeństwa elektrycznych urządzeń medycznych oraz systemów medycznych.

Z potrzeby ujednoczenia podejścia do badań rutynowych pierwsza edycja PN EN 62353 zawierała serię testów umożliwiającą użytkownikowi test integralności dielektrycznej MOOP i MOPP dzięki dwóm testom upływu :

■ **UPŁYW URZĄDZENIA** - mierzy całkowity upływ generowany od zasilania do reszty urządzenia (udowadnia integralność MOOP).

■ **UPŁYW CZĘŚCI APLIKACYJNYCH** - mierzy czy 'pływające' części aplikacyjne (BF&CF) pozostają na akceptowalnym poziomie odizolowania (udowadnia integralność MOPP).

W celu spełnienia tych wymagań norma PN EN 62353 zawiera również inne rodzaje testów. W szczególności, dostarcza jednolitej i jednoznacznej oceny bezpieczeństwa urządzeń medycznych, przy zachowaniu znaczenia normy PN EN 60601-1 i minimalizacji ryzyka dla osoby przeprowadzającej test.

Co ważne, norma PN EN 62353 przyznaje, że warunki laboratoryjne opisane w PN EN 60601, jak podwyższone zasilanie, izolowana sieć TN (Terre Neutral), temperatura i wilgotność nie mogą być zagwarantowane podczas przeprowadzania przeglądu urządzenia medycznego. Co więcej, dodatkowe ścieżki uziemienia spowodowane np. kablami danych lub konstrukcją, a powodujące błąd pomiaru zostały rozwiązane w IEC 62353. Kolejnym poruszonym czynnikiem jest to, że urządzenie może zostać potencjalnie uszkodzone przy testach typowych (IEC 60601) wykonanych podczas przeglądu i może prowadzić do zwiększenia ryzyka użytkowników.

Jedną z najbardziej znaczących zmian w edycji 2015 jest rekomendacja do wykonywania testów zgodnie z IEC 62353 na etapie końcowym linii produkcyjnej jak i przed pierwszym użyciem. Pozwoli to na bezpośrednie porównanie

wyników uzyskanych podczas przeglądu z tymi w fabryce, co daje większe możliwości obserwacji zmian w pomiarze upływu. Nowością w edycji PN EN 62353:2015 są sugestie dotyczące testów upływu, które mogą izolować prąd dotykowy lub prąd pacjenta. Oba testy są częścią prądu upływu urządzenia.

Jeśli jednak producent chce wprowadzić swoje pomiary, norma PN EN 62353:2015 dostarcza teraz przewodnik po takich testach i jak powinny być one przeprowadzane. Opisano to w części informacyjnej normy – warto je rozważyć kiedy upływ urządzenia zmienił się od poprzedniego pomiaru. Dla testu rezystancji izolacji 500V DC w edycji 2015 określono również limity Dobry/Zły, zaczerpnięte z międzynarodowych, praktyk testów izolacji urządzeń elektronicznych. Ponieważ test ten jest opcjonalny, należy zawsze sprawdzić rekomendacje producenta czy jego przeprowadzenie nie będzie prowadzić do uszkodzenia badanego urządzenia.

Siłą IEC 62353 jest to, że pozwala osobie wykonującej test przeprowadzać podsumowujące testy na wejściu urządzenia medycznego (upływ urządzenia) oraz na wyjściu urządzenia medycznego (upływ części aplikacyjnych). Co stanie się oczywiście po kolejnych rozdziałach, oszczędność czasu wynikająca z PN EN 62353 pozwala poświęcić więcej czasu na test wizualny i funkcjonalny.

4.1 Jak ma się PN EN 62353 do normy PN EN 60601?

Chociaż PN EN 60601 to norma dla testów typowych określająca bezpieczeństwo projektu

oraz produkcji urządzenia medycznego, przez dekady inżynierowie medyczeni używali właśnie PN EN 60601 jako podstawy do testów okresowych i po naprawie urządzeń medycznych. Lokalne odpowiedniki normy IEC 60601 były również adoptowane do wykonywania testów rutynowych.

Jasne jest, że większość używanych testerów bezpieczeństwa elektrycznego wykonuje jedynie część testów opisanych w normie PN EN 60601 i często wyłączając te potencjalnie niebezpieczne jak wysokonapięciowy test dielektryczny, prąd testu 25A, warunki błędu SIP / SOP wszystko by zwiększyć mobilność urządzenia i bezpieczeństwo użytkownika.

Co jest główną istotą testów według PN EN 62353 i jak różnią się one od dobrze już przyjętych i rozumiałych wymagań PN EN 60601?

4.2 Rozważania techniczne

Celem PN EN 62353 jest dostarczenie jednolitego standardu, który zapewni bezpieczne praktyki i zredukuje skomplikowaną obecnie normę PN EN 60601-1. Wszystkie testy są oparte na badaniu upływu wg. PN EN 60601, ale w celu zwiększenia bezpieczeństwa i praktyczności wiele aspektów usunięto.

Najbardziej znaczące zmiany to:

- Brak wstępnego przygotowania urządzenia
- Brak podwyższania napięcia testu
- Brak testów destrukcyjnych
- Testy wyłącznie przy pojedynczym błędzie

- Sumowanie wpływów na bezpieczeństwo wejściowe i wyjściowe
- Testy raczej na poziome części aplikacyjnych niż przyłączy pacjenta
- Różne metody przeprowadzania testu prądu upływu w zależności od zastosowania

Wiele testów PN EN 62353 jest bezpośrednim przełożeniem testów PN EN 60601, patrz rys. 6.

Rysunek 6: Porównanie PN EN 60601 z PN EN 62353

IEC 60601	IEC 62353
Earth leakage	Equipment leakage DIR/DIF
Earth leakage SFC neutral	Equipment leakage ALT
Enclosure leakage SFC earth	Equipment leakage DIR/DIF
Patient leakage	Equipment leakage (enclosure probe disconnected)
Mains on applied parts	Applied part leakage
Measured values	Some are calculated
Only direct method	Direct/differential and alternative

4.3 Czasookresy testów

By zapewnić bezpieczeństwo i prawidłową funkcjonalność przez cały cykl życia produktu medycznego, producenci muszą określić okres pomiędzy testami i przeglądami ich urządzeń. Podstawą tego jest zarządzanie ryzykiem: prawdopodobieństwo wystąpienia i nasilenia się nieprawidłowego działania. Pod uwagę należy wziąć również zastosowanie produktu, częstotliwość jego użytkowania, środowisko użytkownika oraz kompetencje użytkownika. PN EN 62353:2015 rekomenduje postępowanie według wytycznych producenta w zakresie czasookresów testu. Jeśli informacja ta nie jest dostępna, sugeruje czasookresy przeglądów pomiędzy 6 a 36 miesięcy w zależności od szacunków ryzyka.

4.4 Przygotowanie

Chociaż PN EN 62353 została po raz pierwszy opublikowana w Polsce w 2008 roku, wiele firm i organizacji ciągle jest na etapie procesu wdrażania swojego podejścia do testów bezpieczeństwa elektrycznego. Aby wdrożyć filozofię PN EN 62353 do organizacji niezbędne jest dobre przygotowanie. Wybór odpowiednich testów wymaga zrozumienia ich oraz zalet płynących z różnych dostępnych testów.

Chociaż ciężar nieuchronnie spada na producentów wyrobów medycznych by określić właściwe procedury serwisu ich własnych urządzeń, to norma PN EN 62353 ma oczywisty wpływ na firmy serwisowe, inżynierów medycznych i klinicznych, czy dział techniczne lub utrzymania ruchu w szpitalach.

By pomóc wszystkim, których mogą dotknąć testy normy PN EN 62353, ich podsumowanie oraz wymagania zostały przedstawione w nieniejszym przewodniku.

Ten przewodnik PN EN 62353: 2015 ma przedstawić informacje ogólne i nie może być traktowany jako zastąpienie pełnej treści tej normy.

5 Inspekcja wizualna

Proces inspekcji wizualnej nie jest jasno opisany w PN EN 60601, jednakże stanowi kluczowy element testu bezpieczeństwa w trakcie funkcjonalnego cyklu życia wyrobu medycznego. Większość, bo nawet 70% wszystkich usterek wykrywa się w trakcie oględzin.

Ogłędziny to stosunkowo łatwa do przeprowadzenia procedura, która pozwala upewnić się, że użytkowane urządzenie medyczne nadal spełnia wymogi specyfikacji producenta i nie doznało uszkodzeń zewnętrznych i/lub zanieczyszczenia.

Inspekcja wizualna może zawierać:

- Obudowa – sprawdzenie, czy nie ma uszkodzeń, pęknięć itd.
- Integralność - sprawdzenie części ruchomych, wtyków złączy itd.
- Okablowanie (zasilanie, części AP) - sprawdzenie przecięć, wadliwych połączeń.
- Bezpiecznik - sprawdzenie prawidłowych wartości po wymianie.
- Oznaczenia i etykiety - sprawdzenie prawidłowości oznaczeń bezpieczeństwa
- Stan części mechanicznych - sprawdzenie ewentualnych uszkodzeń

6 Test przewodu ochronnego

Przewód ochronny został zaprojektowany by tworzyć bezpieczną i łatwą (niska rezystancja) ścieżkę dla prądu upływu i prądu uszkodzenia, co pozwala bezpiecznikom lub urządzeniom monitorującym (RCD, GFI) na zadziałanie i rozłączenie napięcia. To wprowadza ważny element redukcji ryzyka porażenia elektrycznego i zapobiega uwolnieniu energii, która może w ostateczności wywołać pożar.

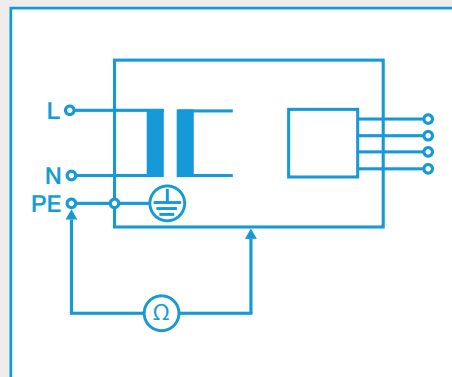
Dla klasy I urządzeń rezystancja przewodu ochronnego musi być odpowiednio niska, by zapobiec wystąpieniu napięcia na metalowych

częściach o wartości umożliwiającej porażenie elektryczne, niebezpieczne dla życia.

Jakkolwiek wiele urządzeń medycznych klasy I ma punkt referencyjny uziemienia, większość, jeśli nie wszystkie wymagają przeprowadzenia więcej niż jednego badania złączy uziemiających, które mają na celu weryfikację połączeń dostępnych części metalowych na obudowie.

Prąd pomiarowy przykłada się pomiędzy wtykiem uziemienia wtyczki zasilającej a każdą dostępną częścią metalową (włącznie z punktem referencyjnym) przy pomocy dedykowanego zacisku lub sondy. Rysunek 7 pokazuje taki test.

Rysunek 7 - Test przewodu ochronnego dla klasy I urządzenia



Dla urządzeń zainstalowanych na stałe wykonujemy pomiar 'punkt-punkt' wykorzystując dodatkowe gniazdo testera. Rezystancja jest wtedy mierzona pomiędzy dwoma przewodami.

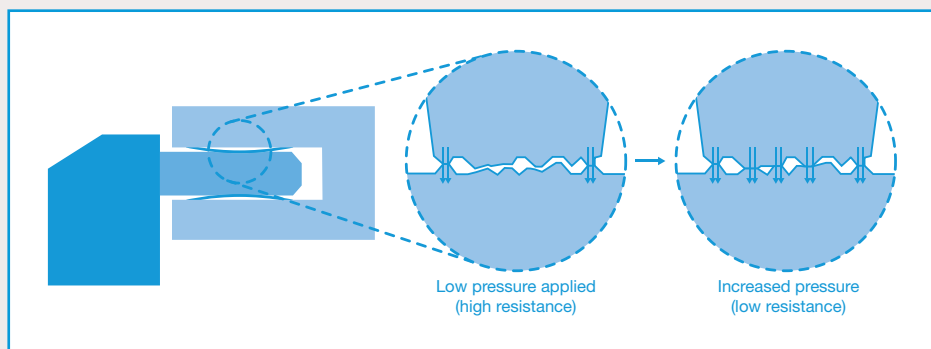
Norma PN EN 62353 wymaga minimalnego prądu testu 200mA, AC lub DC. W przypadku prądu stałego, rezystancję należy zmierzyć dla obu biegunowości prądu pomiarowego. Najwyższy odczyt determinuje wynik testu jako Dobry lub Zły.

Napięcie źródła przy otwartym obwodzie nie powinno przekraczać 24V.

Wartości graniczne wg. PN EN 62353:

100mΩ	Dla odłączanego kabla zasilającego o długości do 3 m
300mΩ	Dla urządzenia klasy I włącznie z kablem zasilającym (do 3m długości)
500mΩ	Dla systemu medycznego składającego się z kilku części medycznych i nie-medycznych. Patrz definicja systemu medycznego wg IEC 60601-1: 2005

Rysunek 8: Przykład zwiększania rezystancji styku zacisku pomiarowego



6.1 Rozważania dla testu

Sprawdzanie przewodu ochronnego podczas testu okresowego różni się od tego przy testach aprobujących. Na etapie projektowania określa się zdolność projektu dla prądów zwarciovych, natomiast jakość połączenia ochronnego jest ważniejsza przy testach okresowych. Należy pamiętać, że złą rezystancję styku można łatwo przeoczyć wykorzystując prąd 25A wg. PN EN60601 ponieważ wysoki prąd może chwilowo naprawić słaby kontakt^{iv}.

Na rezystancję styku składają się dwie rzeczy:

1. Rezystancja przekroju (kiedy przekrój poprzeczny jest zmniejszony)
2. Rezystancja powierzchniowa (możliwa warstwa oporu między dwiema powierzchniami spowodowana np. brudem)

Niższy prąd pomiaru, zwykle mniej niż 8A RMS, nie jest w stanie chwilowo pokonać rezystancji styku (obu składowych) i dlatego wykazuje problem, którego przyczyną jest starzenie się (zwiększanie się rezystancji przez zmniejszoną

siłę nacisku) sprężyny styku, zwykle występujące przy odłączanych przewodach zasilania. Rys. 8.

Wysoki prąd pomiaru (10A lub więcej) powoduje bardziej stabilny odczyt (wyższą precyzję) nawet jeśli występuje zwężenie w przewodzie ochronnym. Wysoki prąd może być również niszczący dla elementów podłączonych do uziemienia i mających znaczenie funkcjonalne (np. ekranowanie).

Dlatego właśnie PN EN 62353 rekomenduje prąd testu 200mA aby wykazać starzenie się elementów przewodu zasilającego, mimo iż wysoki wynik może być spowodowany rezystancją powierzchni, którą można usunąć.

Kombinacja wysokoprądowego impulsu (by oczyścić rezystancję powierzchni) i pomiaru niskim prądem by wykazać wszelkie wady, jest najdokładniejszą drogą do określenia jakości połączenia ochronnego.

6.2 Precyzja a dokładność

Podczas wykonywania testu uziemienia, należy pamiętać, że dokładność musi mieć pierwszeństwo przed precyzją ponieważ stabilny, ale zły pomiar, jest precyzyjny ale nie dokładny.

Używanie wysokiego prądu testu może prowadzić do wyższej precyzji (patrz rysunek 10), ale niekoniecznie pokazuje dokładniej jakość obwodu ochronnego z racji tego, że wysoki prąd pomiarowy może chwilowo naprawiać rezystancję przekroju.

Niskie prądy nie są w stanie dostarczyć nieprawdziwych stanów i dlatego są bezpieczne.

Test tylko niskoprądowy (rysunek 9) - Możliwa mała dokładność i niska precyzja, wysoki odczyt może być skutkiem rezystancji powierzchniowej.

Test tylko wysokoprądowy (rysunek 10) - Możliwa wysoka precyzja ale mała dokładność, bo stare przewody o słabej rezystancji styku dadzą taki sam odczyt jak nowe.

Niski prąd z wysokoprądowym impulsem (rysunek 11) - Oczyszcza rezystancję powierzchniową, wyższe odczyty będą spowodowane słabą rezystancją styku co daje nam dużą dokładność i wysoką precyzję.

Osobny dokument porównujący wysoki i niski prąd pomiaru jest dostępny do pobrania na stronie www.rigelmedical.com/rigel-downloads.

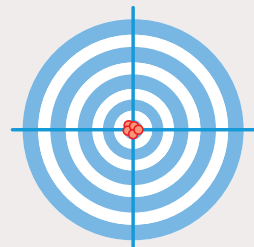
Rysunek 9: Mała dokładność
- niska precyzja



Rysunek 10: Mała dokładność
- wysoka precyzja



Rysunek 11: Duża dokładność
- wysoka precyzja



7 Test rezystancji izolacji

Ryzyko nieakceptowalnie wysokiego prądu uszkodzenia może być zminimalizowane poprzez kryteria projektowe np. poprzez efektywny poziom izolacji/separacji. Izolację taką może stanowić fizyczna odległość (przerwy i odstępy) od elementów, wybór elementów i materiałów dielektrycznych, zapewniający poprawne działanie.

Efektywność izolacji elektrycznej testuje się mierząc prąd upływu (wynik w mA lub μA) podczas gdy poziom izolacji często wykonując test dielektryczny lub test izolacji. Podczas testu dielektrycznego lub wysokonapięciowego (więcej informacji o testerach wysokonapięciowych na www.samsco.com.pl), wysokie napięcie (do 4000V AC) jest przykładane pomiędzy różne części projektowanego urządzenia by obciążyć dielektryki. Wyniki wyrażone są w mA lub μA - podobnie jak przy pomiarze prądu upływu. Test rezystancji izolacji przykładają niższe napięcie, zwykle pomiędzy 250-500V DC, pomiędzy różne części urządzenia. Wyniki wyrażone są w megaomach (M Ω).

Rezystancje izolacji zwykle bada się przykładając napięcie 500V DC pomiędzy:

- Wejście (przewód fazowy i neutralny zwarte razem) a obudowę (przewód ochronny w klasie I). Patrz 7.1.
- Wyjście (części aplikacyjne) a obudowę (przewód ochronny w klasie I). Patrz 7.2.
- Wejście (fazowy i neutralny) a wyjście (części aplikacyjne) dla części aplikacyjnych typu 'pływającego' (BF i CF). Patrz 7.3.

Rezystancja jest mierzona i porównywana z minimalną, dopuszczalną wartością by określić wynik Dobry lub Zły. Limit może być różny w zależności od budowy urządzenia i wartości napięcia testu.

Dla wszystkich pomiarów rezystancji izolacji, badane urządzenie musi mieć włącznik zasilania w pozycji 'włączony' przed rozpoczęciem testu. W przeciwnym wypadku napięcie testu nie wyjdzie poza włącznik zasilania, co spowoduje test tylko przewodu zasilającego.

Dodatkowo urządzenia wyposażone w elektroniczny włącznik zasilania lub RCD nie mogą być testowane w ten sposób, ponieważ nie jest możliwe zamknięcie włącznika zasilania (bo wymaga to podania napięcia zasilania).

W niektórych przypadkach wrażliwe urządzenia, a szczególnie starszy sprzęt IT, który nie spełnia PN EN 60950, może zostać uszkodzony napięciem 500V. Jednak w praktyce nie powinno być to problemem ponieważ PN EN 60950 jest starsza niż większość obecnego sprzętu IT.

Chociaż test izolacji 500V DC jest szybki i bezpieczny do wykonania, w większości przypadków nie daje prawdziwego obrazu efektywności izolacji w nowoczesnych urządzeniach medycznych czy oczekiwanej wartości upływu spodziewanego podczas normalnej pracy. Wynika to z częstego stosowania zasilaczy impulsowych co daje bardzo wysoki poziom izolacji DC (>100M Ω), a mierząc AC wykazuje wysoki upływ. Spowodowane jest to raczej wpływem pojemności oraz indukcyjności na prąd upływu inaczej niż np. upływ rezystancyjny jak w elementach grzejnych.

Odczyt nieskończony jest częstym wynikiem podczas testów izolacji DC i nie dostarcza żadnych informacji czy urządzenie było włączone czy nie. Sprawia to, że wyniki są bez znaczenia z punktu widzenia bezpieczeństwa.

Ma to znaczenie gdy rozważamy czy wynik 50 M Ω (wyższy) jest 'bardziej bezpieczny' niż 10 M Ω (niższy) zakładając, że urządzenie wystawiono na działanie napięcie, na które nie zostało zaprojektowane. Co więcej urządzenie z wynikiem 50 M Ω (wyższym) mogło zostać zaprojektowane na wynik 100 M Ω , co oznacza spadek poziomu izolacji o 50%. Powoduje to wzrost prądu upływu i utratę bezpieczeństwa.

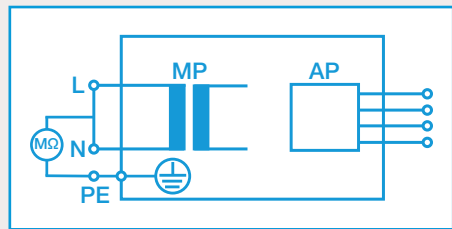
Na koniec, w niektórych urządzeniach, elementy podłączone do przewodu fazowego/neutralnego jako filtr EMC lub jako zabezpieczenie przepięciowe mogą znacznie wpływać na pomiar, wskazując tym samym błędny test.

Na plus, test rezystancji izolacji jest relatywnie szybki i łatwy do wykonania, co pewnie powoduje, że jest szeroko stosowany.

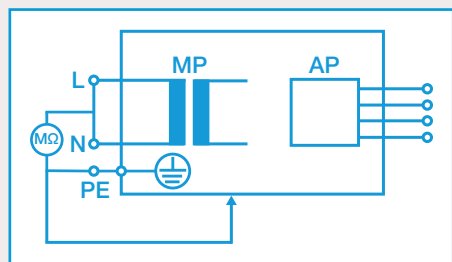
7.1 Izolacja urządzenia od uziemienia

Test ten weryfikuje czy części zasilania są odpowiednio odizolowane od uziemienia (klasa I) lub obudowy (klasa II). Rysunki 12 i 13 poniżej, prezentują test rezystancji izolacji.

Rysunek 12: Test rezystancji izolacji zasilanie - przewód ochronny, klasa I



Rysunek 13: Test rezystancji izolacji zasilanie - nieziemione, dostępne części metalowe, klasa I i II



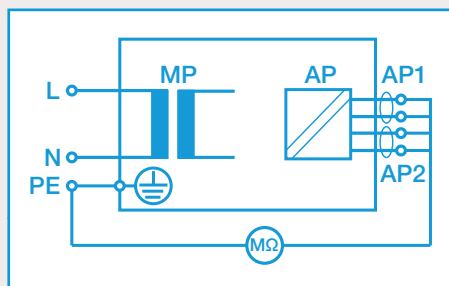
Podczas tego testu, napięcie 500V D.C. jest przykładane pomiędzy pin ochronny a zwarte L i N wtyczki zasilającej badane urządzenie.

Dla obu klas urządzeń I i II, należy podłączyć badane urządzenie do testera bezpieczeństwa. Urządzenie klasy II wymaga dodatkowo podłączenia przewodu pomocniczego do obudowy urządzenia. Można to zrobić np. owijając badane urządzenie folią aluminiową i do niej przyłączyć przewód z zaciskiem.

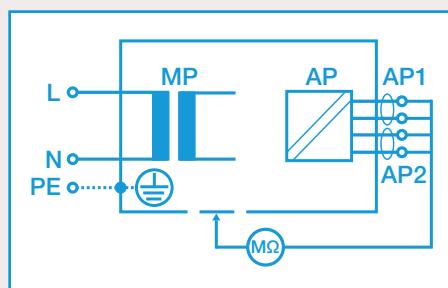
7.2 Izolacja części aplikacyjnych


Badanie to ma zweryfikować, czy części aplikacyjne są odpowiednio odizolowane od uziemienia (Klasa I) lub obudowy (Klasa II). Badanie ma zastosowanie wyłącznie do urządzeń BF i CF Klasy I i II. Rysunek 14 i 15 pokazują taki test.

Rysunek 14: Test rezystancji izolacji części AP od uziemienia, klasa I



Rysunek 15: Test rezystancji izolacji części AP od nieziemionych, przewodzących części dostępných, klasa I i II



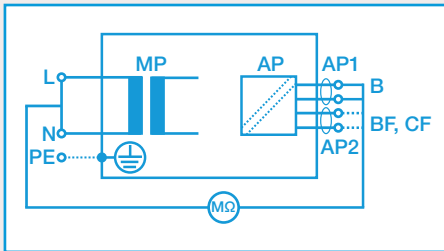
 Podczas tego testu, napięcie 500V D.C. jest przykładane pomiędzy pin ochronny (klasa I) lub obudowę (klasa II) a kombinację wszystkich części AP.

Dla obu klas urządzeń I i II, należy podłączyć przyłącza pacjenta lub części aplikacyjne do odpowiednich zacisków testera bezpieczeństwa. Dla klasy I, należy podłączyć wtyczkę zasilającą do testera bezpieczeństwa. Urządzenie Klasy II wymaga podłączenia przewodu pomocniczego do obudowy urządzenia. Można to zrobić np. owijając badane urządzenie folią aluminiową i do niej przyłączyć przewód z zaciskiem.

7.3 Izolacja części aplikacyjnych od zasilania

Badanie to ma zweryfikować, czy części aplikacyjne są odpowiednio odizolowane od zasilania i ma ono zastosowanie wyłącznie do urządzeń typu BF i CF Klasy I i II. Rysunek 16 pokazuje test rezystancji izolacji części AP od zasilania.

Rysunek 16: Rezystancja izolacji części AP od zasilania, klasa I i II



Podczas tego testu, napięcie 500V D.C. jest przykładane pomiędzy kombinację wszystkich części AP a zwarte przewody L i N we wtyczce zasilającej.

Dla obu klas urządzeń I i II, należy podłączyć przyłącza pacjenta lub części aplikacyjne do odpowiednich zacisków testera bezpieczeństwa oraz wtyczkę zasilającą do gniazda testera.

7.4 Rezystancja izolacji, limity Dobry / Zły

Chociaż ostateczne limity Dobry/Zły lub minimalne wartości oczekiwane dla tego testu musi określić producent urządzenia, norma PN EN 62353 podaje listę najczęściej akceptowanych wartości:

Rysunek	Klasa	B	BF	CF
Rysunek 12	I	2 MΩ	2 MΩ	2 MΩ
Rysunek 13	I i II	7 MΩ	7 MΩ	7 MΩ
Rysunek 14	I i II	70 MΩ	70 MΩ	70 MΩ
Rysunek 15	I i II	70 MΩ	70 MΩ	70 MΩ
Rysunek 16	I	2 MΩ	70 MΩ	70 MΩ
Rysunek 16	II	7 MΩ	70 MΩ	70 MΩ

8 PN EN 62353 pomiar prądu upływu

Jak opisano w punkcie 1.2, to poziom prądu bardziej niż napięcia jest kryterium bezpieczeństwa z powodu jego wpływu na ludzką tkankę. Niewielkie prądy, nawet nieodczuwalne mogą mieć znaczący wpływ na nasze bezpieczeństwo.

PN EN 62353 definiuje dwa rodzaje testów prądu upływu:

Prąd upływu urządzenia - całkowity upływ płynący od zasilania do uziemienia poprzez części aplikacyjne i obudowę, patrz 8.2.

Prąd upływu części aplikacyjnych - prąd upływu płynący od części aplikacyjnych do obudowy lub uziemienia, będący skutkiem zewnętrznego napięcia na częściach aplikacyjnych, patrz 8.3.

8.1 Charakterystyka metod

W celu umożliwienia poprawnego pomiaru upływu, PN EN 62353 opisuje następujące metody pomiaru:

Upływ bezpośredni - pomiar prądu upływu poprzez układ pomiarowy umiejscowiony bezpośrednio w ścieżce upływu, patrz 8.1.1.

Upływ różnicowy - pomiar braku równowagi pomiędzy prądem w przewodzie fazowym a neutralnym w wyniku występowania prądu upływu, patrz 8.1.2.

Metoda alternatywna - pomiar upływu gdy napięcie sieci jest zarówno na fazowym jak i neutralnym przewodzie, patrz 8.1.3.

8.1.1 Metoda bezpośrednia

Metoda bezpośrednia jest identyczna z metodą zastosowaną w normie PN EN 60601-1 w celu pomiaru faktycznego upływu przez model ciała ludzkiego (układ pomiarowy) do uziemienia.

Zalety:

- Pomiar prądu upływowego stałego DC i zmiennego AC.
- Najwyższa dokładność w porównaniu z innymi metodami.
- Potencjalny upływ przez ciało ludzkie za pomocą układu pomiarowego.
- Bezpośrednie porównanie z pomiarami wykonanymi zgodnie z metodą EN 60601-1

Do rozważenia:

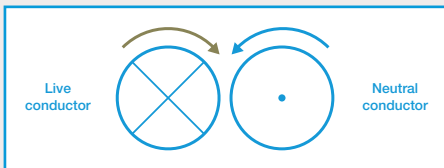
- Rezystor $1k\Omega$, tworzący układ pomiarowy, zmienia niską rezystancję uziemienia, powodując potencjalne zagrożenie przy testowaniu uszkodzonego sprzętu.
- Dodatkowa ścieżka(i) uziemienia prowadzi do odczytu 'zero', patrz 8.4.
- Różnica w polaryzacji zasilania faza i neutralny może mieć wpływ na odczyt upływu, jako że pomiary upływu muszą być przeprowadzane dla obu polaryzacji zasilania sieciowego.
- Wymagana jest sieć TN, pomiar musi być wykonany przy max. napięciu pomiędzy fazowym a ochronnym. Jakiegokolwiek napięcie pomiędzy neutralnym a ochronnym może zaniżyć odczyt dopuszczając uszkodzone urządzenie, patrz 8.5.

8.1.2 Metoda różnicowa

Metoda różnicowa umożliwia pomiar prądu upływu powstającego w wyniku nierównowagi prądu pomiędzy przewodem fazowym a przewodem neutralnym.

Założenia metody różnicowej oparte są zjawisku indukcji. Metoda ta jest podatna na zewnętrzne pola magnetyczne i wysokie prądu obciążenia. Jeśli prąd płynie w przewodzie fazowym w jednym kierunku to w neutralnym płynie w przeciwnym. Każdy z nich generuje pole magnetyczne o przeciwnym kierunku i proporcjonalne do wartości prądu. Patrz rysunek 17.

Rysunek 17: Odwrotne pola magnetyczne w przewodach fazowym i neutralnym



Prąd w przewodzie fazowym tworzy zarówno prąd funkcjonalny jak i prąd upływu w wyniku czego prąd płynący w przewodzie neutralnym zawiera tylko prąd funkcjonalny. Odejmując dwie wartości tych prądów otrzymujemy prąd upływu.

W praktyce oba przewody fazowy i neutralny prowadzi się wewnątrz przekładnika prądowego. Przewody fazowy i neutralny tworzą uzwojenie pierwotne, a przetwornik wtórne. Wartość netto pola magnetycznego w pierwotnym uzwojeniu jest adekwatna do prądu upływu ponieważ pole 'neutralnego' zeruje wartość poza tą wynikającą z upływu. Prąd indukowany w przekładniku prądowym jest równy prądowi upływu.

Potencjalna dodatkowa ścieżka uziemienia jest zawarta w całkowitym pomiarze i stąd badane urządzenie nie musi być odizolowane od rzeczywistego uziemienia.

Zalety:

- Dodatkowe ścieżki uziemienia nie mają wpływu na wynik pomiaru.
- Pomiar całkowitej wartości prądu upływu urządzenia.
- Układ pomiarowy (rezystor $1k\Omega$) nie jest już połączony szeregowo z przewodem ochronnym, co zapewnia, jego niską rezystancję.

Do rozważenia:

- Metoda pomiaru różnicowego w mniejszym stopniu nadaje się do precyzyjnego pomiaru niższych wartości prądu upływu (<100μA).
- Wyniki pomiarów mogą być zakłócone przez zewnętrzne pola magnetyczne lub wewnętrzne pole samego testera.
- Wyniki pomiarów mogą być zakłócone przez wysoki pobór prądu badanego urządzenia.
- Pomiarzy mają ograniczoną charakterystyką częstotliwościową.
- Różnica w polaryzacji zasilania faza i neutralny może mieć wpływ na odczyt upływu, jako że pomiary upływu muszą być przeprowadzane dla obu polaryzacji zasilania sieciowego.
- Obie metody bezpośrednia i alternatywna mają wyższą dokładność i szerszą charakterystykę częstotliwościową co wymagane jest przy mierzeniu trendów.

8.1.3 Metoda alternatywna

Metoda alternatywna jest zbliżona do testu wytrzymałości dielektrycznej przy potencjale sieci, lub testu izolacji napięciem AC, używa ograniczonego prądowo źródła napięcia (napięcie testu) o częstotliwości sieciowej. Maksymalny prąd zwarcia ograniczono do 3.5mA poprzez rezystor około 66kΩ, rysunek 18.

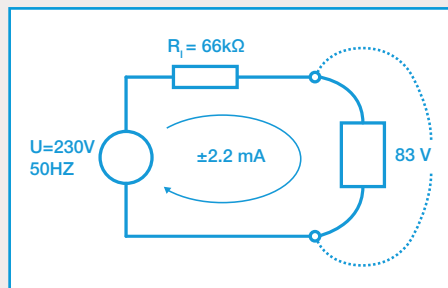
Przewody fazowy i neutralny są zwierane razem, a następnie, ograniczone prądowo źródło napięcia, jest przykładane pomiędzy częściami zasilania a innymi częściami urządzenia.

Rezystor ograniczający prąd około 66kΩ powoduje spadek napięcia podczas przepływu prądu. Stąd, napięcie testu zmniejsza się ze wzrostem prądu upływu.

Aby odzwierciedlić test przy napięciu sieciowym, prąd upływu jest skalowany proporcjonalnie do aktualnego napięcia wyjściowego.

W przykładzie poniżej, rezystancja (37kΩ) została umieszczona na części aplikacyjnej typu BF. Całkowita rezystancja podłączona do napięcia sieci wynosi 103kΩ, co skutkuje prądem o wartości 2.23mA, zmierzonym przy napięciu tylko 83V na części aplikacyjnej.

Rysunek 18: Przykład ograniczonego prądowo zasilania dla metody alternatywnej



PN EN 62353 wymaga przeliczenia zmierzonej wartości upływu dla napięcia 230V na części aplikacyjnej:

$$(230V / 83V) \times 2.2 \text{ mA} = 6 \text{ mA}$$

Analizator bezpieczeństwa wyświetli wynik 6mA mimo, że zmierzył tylko 2.23mA. W ten sposób, można wyświetlić wysoki (kalkulowany) prąd upływu bez narażania się na występowanie niebezpiecznego prądu, czyniąc metodę alternatywną bezpieczną w użyciu przy oczekiwanej dużej wartości prądu upływu.

Zalety:

- Dzięki zwarceniu przewodów fazowego i neutralnego, eliminuje się wpływ polaryzacji zasilania. Wymagany jest tylko jeden pomiar.
- Badane urządzenie jest odłączone od sieci, co zapewnia wyższy poziom bezpieczeństwa osobie wykonującej test.
- Nie jest konieczna sieć TN.
- Dodatkowe ścieżki uziemienia nie mają wpływu na wynik pomiarów.
- Gwarantowana jest wysoka powtarzalność pomiarów i solidne wskazanie pogorszenia stanu izolacji urządzenia medycznego.

Do rozważenia:

- Urządzenie nie jest uruchamiane, co uniemożliwia pomiar faktycznego prądu upływu urządzeń z przełączanymi obwodami.

8.2 Uptyw urządzenia

Prąd upływ urządzenia - całkowity upływ płynący od zasilania do uziemienia poprzez części aplikacyjne i obudowę. Test upływu urządzenia ma zastosowanie do urządzeń obu klas I i II typu B, BF i CF.

Pomiary upływu wg EN 62353 są przeprowadzane z zastosowaniem wartości skutecznej RMS zamiast oddzielnych wartości AC i DC zgodnie z normą EN 60601-1.

PN EN 62353 określa trzy różne metody pomiaru prądu upływu urządzenia:

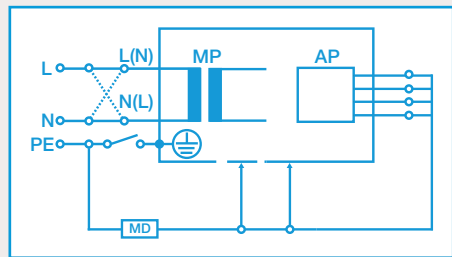
- Metoda bezpośrednia
- Metoda różnicowa
- Metoda alternatywna

8.2.1 Uptyw urządzenia, bezpośredni

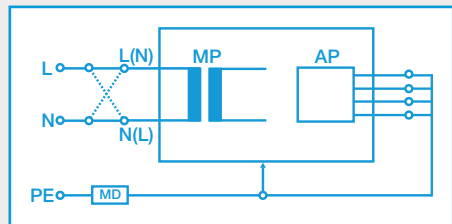
Metoda bezpośrednia jest identyczna z zastosowaną w ramach PN EN 60601-1.

Rysunek 19 i rysunek 20 pokazują test upływu metodą bezpośrednią.

Rysunek 19: Uptyw urządzenia, bezpośredni - klasa I



Rysunek 20: Uptyw urządzenia, bezpośredni - klasa II



Badane urządzenie musi być umieszczone 'plywająco'(odizolowane) by uniknąć dodatkowej ścieżki uziemienia wpływającej na wynik.

Wszystkie części aplikacyjne (B, BF i CF) oraz uziemione (np. obudowa klasy I), a także nie uziemione, dostępne części przewodzące lub nieprzewodzące, dostępne części (obudowa klasa II) są zgrupowane razem i podłączone do uziemienia poprzez układ pomiarowy $1k\Omega$ (model ludzki).

Układ pomiarowy $1k\Omega$ (MD - ekwiwalent testu z normy PN EN 60601 – patrz 1.3) jest

umieszczony w ścieżce powrotnej upływu do uziemienia.

Test przeprowadza się przy przerwaniu ochronnego połączenia uziemiającego, aby upewnić się, że pomiary dokonano w najmniej korzystnych warunkach. Wszelki prąd upływu jest mierzony jako część upływu obudowy (lub prądu dotykowego).

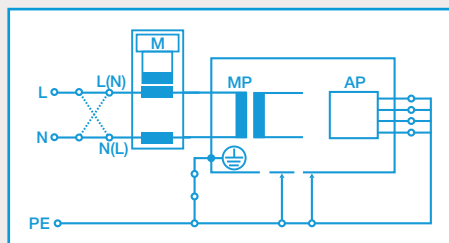
Pomiaru dokonuje się dla obu polaryzacji zasilania i z przerwaniem połączeniem ochronnym badanego urządzenia.

Prąd w μA (RMS)	CZĘŚCI APLIKACYJNE		
	B	BF	CF
Upływ urządzenia - metoda bezpośrednia i różnicowa			
Klasa I urządzeń	500 μA	500 μA	500 μA
Klasa II urządzeń (prąd dotykowy)	100 μA	100 μA	100 μA
Dla mobilnych generatorów x-ray	2000 μA		

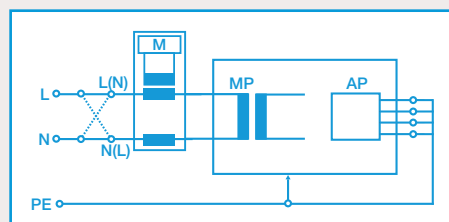
8.2.2 Upływ urządzenia, różnicowy

Rysunek 21 i rysunek 22 pokazują test upływu metodą różnicową.

Rysunek 21: Upływ urządzenia, różnicowy - klasa I



Rysunek 22: Upływ urządzenia, różnicowy - klasa II



Ewentualna dodatkowa ścieżka uziemienia jest uwzględniona w pomiarze i nie ma konieczności izolowania badanego urządzenia od uziemienia.

Wszystkie części aplikacyjne (B / BF i CF) i uziemione (np. obudowa Klasy I), a także nie uziemione dostępne części przewodzące, lub nieprzewodzące części dostępne (obudowa Klasy II) są zgrupowane razem i podłączone do uziemienia, by umożliwić układowi różnicowemu całkowity pomiar prądu upływu.

W przeciwieństwie do metody bezpośredniej, metoda różnicowa nie wykorzystuje modelu ludzkiego wg. normy PN EN 60601 w przewodzie uziemiającym. Układ pomiarowy stanowi element pomiaru prądu różnicowego pomiędzy przewodem fazowym a przewodem

neutralnym. Charakterystyka częstotliwościowa jest zbliżona do modelu ludzkiego wykorzystanego w PN EN 60601.

Test przeprowadza się przy zamkniętym przewodzie ochronnym dla ochrony użytkownika i dla obu polaryzacji zasilania.

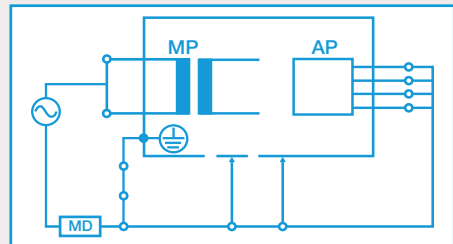
Niskie wartości prądu upływu $<75\mu\text{A}$ są trudne do zmierzenia przy pomocy tej metody. Metoda ta jest uznawana za nieprzydatną do pomiaru przewodzących nie uziemionych części oraz w przypadkach, gdy oczekuje się, że wartość prądu upływu będzie niższa niż $75\mu\text{A}$.

Prąd w μA (RMS)	CZĘŚCI APLIKACYJNE		
	B	BF	CF
Upływ urządzenia - metoda bezpośrednia i różnicowa			
Klasa I urządzeń Klasa II urządzeń (prąd dotykowy)	500 μA 100 μA	500 μA 100 μA	500 μA 100 μA
Dla mobilnych generatorów x-ray	2000 μA		

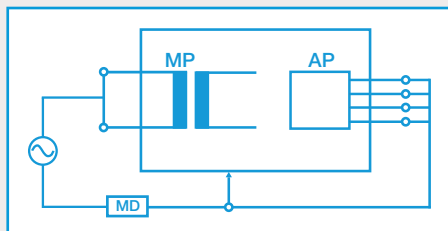
8.2.3 Upływ urządzenia, alternatywny

Metoda alternatywna jest zbliżona do testu wytrzymałości dielektrycznej pomiędzy częściami zasilającymi a wszystkimi częściami dostępnymi (przewodzącymi i nie przewodzącymi), włącznie z połączonymi ze sobą częściami aplikacyjnymi. Rysunek 23 i rysunek 24 pokazują test upływu metodą alternatywną.

Rysunek 23: Upływ urządzenia, alternatywny - klasa I



Rysunek 24: Uplyw urządzenia, alternatywny – klasa II



Test jest wykonywany przy użyciu ograniczonego prądu (3.5mA) sieciowego sygnału sinusoidalnego 50Hz.

Ponieważ przewód fazowy i przewód neutralny są zwarte, urządzenie nie jest fizycznie

podłączone bezpośrednio do sieci. Zmiana polaryzacji zasilania nie ma zastosowania, a urządzenie nie musi być odizolowane.

Wszystkie części aplikacyjne, i uziemione (np. obudowa klasy I), a także nie uziemione dostępne części przewodzące, lub nieprzewodzące części dostępne (obudowa klasy II) są zgrupowane razem i podłączone do zasilania poprzez układ pomiarowy 1kΩ (model ludzki) i źródło napięcia.

Układ pomiarowy 1kΩ (MD - ekwiwalent tego z normy PN EN 60601 - patrz 1.3) jest umieszczony bezpośrednio za źródłem napięcia. Test wykonuje się przy zamkniętym przewodzie ochronnym dla ochrony użytkownika.

Prąd w μA (RMS)	CZĘŚCI APLIKACYJNE		
	B	BF	CF
Uplyw urządzenia – metoda alternatywna			
Klasa I urządzeń	1000 μA	1000 μA	1000 μA
Klasa II urządzeń	500 μA	500 μA	500 μA
Dla mobilnych generatorów x-ray	5000 μA		

8.3 Uplyw części aplikacyjnych

Test upływu części aplikacyjnych mierzy łączny upływ z przyłączy pacjenta w ramach części aplikacyjnych do uziemienia oraz wszelkich części przewodzących lub nie przewodzących obudowy (podłączonych lub odizolowanych od uziemienia) w warunkach awarii - zasilanie na częściach AP.

Test upływu części aplikacyjnych ma zastosowanie wyłącznie do części typu BF i CF klasy I lub II.

Wszystkie przyłącza pacjenta, pełniące tę samą funkcję w ramach części aplikacyjnej powinny być połączone ze sobą (BF i CF) i mierzone raz.

Części aplikacyjne (i przyłącza pacjenta) nie podlegające pomiarowi pozostają „pływające”, tzn. nie podłączone do realnego uziemienia.

Test przeprowadza się poprzez przyłożenie ograniczonego prądu (3.5mA) sygnału sinusoidalnego 50 Hz pomiędzy część

aplikacyjną a obudowę i połączenie ochronne urządzenia przyłączone do rzeczywistego uziemienia.

Pomiary upływu wg EN 62353 są przeprowadzane z zastosowaniem wartości skutecznej RMS zamiast oddzielnych wartości AC i DC zgodnie z normą EN 60601-1.

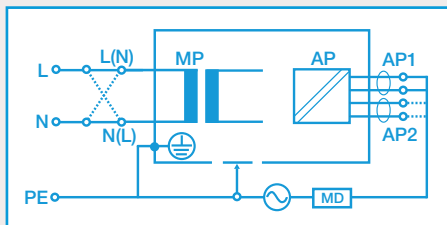
Wg PN EN 62353 upływ części aplikacyjnych może być zmierzony dwiema metodami:

- Metoda bezpośrednia
- Metoda alternatywna

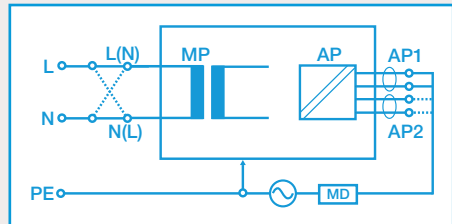
8.3.1 Upływ części aplikacyjnych, bezpośredni

Rysunek 25 i rysunek 26 pokazuje metodę bezpośrednią.

Rysunek 25: Upływ części aplikacyjnych, bezpośredni - klasa I



Rysunek 26: Upływ części aplikacyjnych, bezpośredni – klasa II



Badane urządzenie musi znajdować się w takiej pozycji (odizolowane), aby dodatkowe ścieżki uziemienia nie zakłóciły procesu pomiaru.

Wszystkie przyłącza pacjenta dla każdej z części aplikacyjnej (BF i CF) są ze sobą połączone. Każda z grup poszczególnych części aplikacyjnych jest mierzona kolejno i grupowana ze wszystkimi uziemionymi (np. obudowa klasy I) i nie uziemionymi dostępnymi częściami przewodzącymi i nie przewodzącymi (obudowa klasy II). Są one zgrupowane razem i podłączone do uziemienia poprzez układ pomiarowy 1k Ω (model ludzki).

Części aplikacyjne i przyłącza pacjenta nie podlegające pomiarowi pozostają 'pływające'.

Układ pomiarowy 1 k Ω (MD - ekwiwalent zastosowanego w normie PN EN 60601 - patrz 1.3) znajduje się pomiędzy częścią aplikacyjną a źródłem napięcia.

Test przeprowadza się przy zamkniętym przewodzie ochronnym, aby zapewnić ochronę użytkownika.

Pomiaru dokonuje się dla obu polaryzacji zasilania.

Uwaga: Ten test upływu części aplikacyjnych jest podobny do pomiaru upływu Typ-F według normy PN EN 60601 i używa adekwatnego ograniczonego prądowo źródła napięcia do

wytworzenia potencjału sieci. Oba źródła zależą od rezystora ograniczającego prąd, który powoduje spadek napięcia. Patrz rysunek 18.

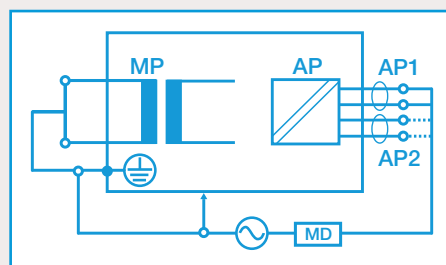
Inaczej niż w wymogach PN EN 60601-1 spadek napięcia wywołany rezystorem ograniczającym prąd jest kompensowany w normie PN EN 62353, skutkując wyższym odczytem niż test typ-F według PN EN 60601-1. Postępuj według rekomendacji producenta.

Prąd w μA (RMS)	CZĘŚCI APLIKACYJNE		
	B	BF	CF
Prąd upływu części AP – metoda bezpośrednia (a.c.)			
Klasa I i II	Nie dotyczy	5000 μA	50 μA
Dla tyżek defibrylatora klasy CF	Nie dotyczy		100 μA

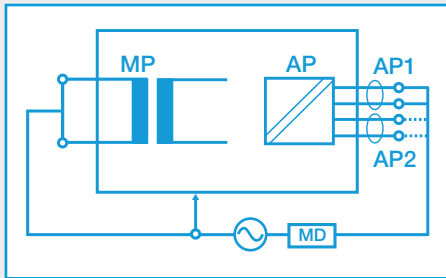
8.3.2 Upływ części aplikacyjnych, alternatywny

Metoda alternatywna jest zbliżona do testu wytrzymałości dielektrycznej pomiędzy częścią aplikacyjną a wszystkimi częściami zasilającymi, uziemieniem badanego urządzenia i obudową, połączonymi razem ze sobą. Rysunki 27 i 28 pokazują metodę alternatywną.

Rysunek 27: Upływ części aplikacyjnych, alternatywny – klasa I



Rysunek 28: Uptyw części aplikacyjnych, alternatywny – klasa II



Ponieważ przewód fazowy i przewód neutralny są zwarte, urządzenie nie jest fizycznie podłączone bezpośrednio do sieci. Zmiana polaryzacji zasilania nie ma zastosowania, a urządzenie nie musi być odizolowane.

Wszystkie przyłącza pacjenta dla każdej z części aplikacyjnej (BF i CF) są ze sobą połączone. Każda z grup poszczególnych części aplikacyjnych jest mierzona kolejno i podłączona poprzez układ pomiarowy 1kΩ (model ludzki) ze źródłem napięcia i wszystkimi uziemionymi (np. obudowa klasy I) i nie uziemionymi dostępnymi częściami przewodzącymi lub nie przewodzącymi (obudowa klasy II) razem. Części aplikacyjne i przyłącza pacjenta nie podlegające pomiarowi pozostają 'pływające'.

Układ pomiarowy 1 kΩ (MD - ekwiwalent zastosowanego w normie PN EN 60601 - patrz 1.3) znajduje się pomiędzy częścią aplikacyjną a źródłem napięcia.

Test przeprowadza się przy zamkniętym uziemieniu, aby zapewnić ochronę użytkownika.

Prąd w μA (RMS)	CZĘŚCI APLIKACYJNE		
	B	BF	CF
Prąd upływu części AP – metoda bezpośrednia (a.c.)			
Klasa I i II	Nie dotyczy	5000 μA	50 μA
Dla łyżek defibrylatora klasy CF	Nie dotyczy		100 μA

8.4 Problem dodatkowego uziemienia

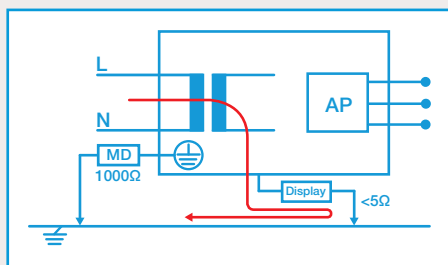
W związku z faktem, że prąd elektryczny podąża ścieżką o najniższej rezystancji (podobnie jak woda), ważne jest by zdawać sobie sprawę, że dodatkowa ścieżka uziemienia może wpływać na wynik pomiaru prądu upływu.

Dodatkowa ścieżka występuje zwykle przy:

- Sprzęt przytwierdzony do stali zbrojeniowej stropu (np. fotel dentystyczny, RM)
- Sprzęt podłączony do wody lub gazu
- Sprzęt będący częścią elektrycznego systemu medycznego
- Sprzęt połączony z komputerem lub drukarką

W porównaniu do rezystancji modelu ludzkiego $1k\Omega$, dodatkowa ścieżka uziemienia ma znacznie niższą rezystancję. Dlatego też prąd elektryczny w większości popłynie dodatkowym uziemieniem, pomijając tester bezpieczeństwa, co pokazano poniżej na rysunku 29 (dodatkowe uziemienie poprzez linię danych).

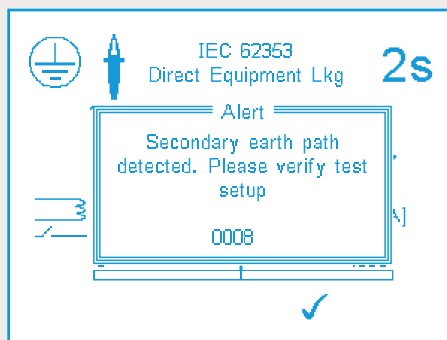
Rysunek 29: Przykład pokazujący prąd upływu płynący dodatkową ścieżką uziemienia



Spowoduje to odczyt 'zero' na analizatorze bezpieczeństwa i może potencjalnie prowadzić do dopuszczenia do pracy niebezpiecznego urządzenia medycznego.

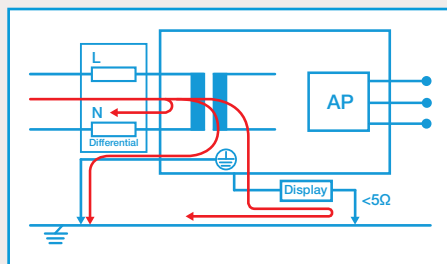
W przypadku występowania dodatkowej ścieżki uziemienia, Rigel 288+, 62353+ czy Safe Test 60 poinformuje o tym użytkownika właściwym komunikatem bezpieczeństwa, co pokazano na rysunku 30.

Rysunek 30: Ekran wykrywania dodatkowej ścieżki uziemienia Rigel 288+ / 62353+



Jeśli nie ma możliwości odłączenia dodatkowej ścieżki uziemienia należy zmienić metodę testu na różnicową, która może mierzyć całkowity upływ nawet w obecności dodatkowego uziemienia. Wynika to z braku obecności w metodzie różnicowej modelu ludzkiego $1k\Omega$. Patrz rysunek 31.

Rysunek 31: Pomiar upływu z dodatkową ścieżką uziemienia metodą różnicową

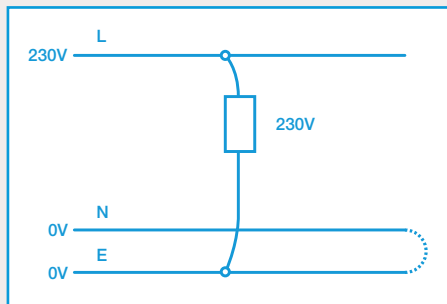


8.5 Napięcie faza - ochronny

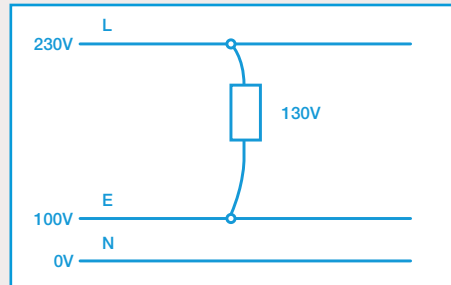
Podczas pomiaru upływu urządzenia (bezpośrednio lub różnicowo), napięcie faza - ochronny może mieć znaczący wpływ na wynik. Generalnie, im niższe napięcie faza - ochronny, tym niższy prąd upływu do uziemienia (prąd upływu płynie od wysokiego - faza do niskiego - uziemienia potencjału).

Pomiar w systemie sieci TN (terre – neutral) zapewnia, że napięcie faza - ochronny jest adekwatne do napięcia sieci (pomiędzy fazą a neutralnym). Daje to nam najwyższy możliwy odczyt, patrz rysunek 32. Jeśli potencjał uziemienia różni się od potencjału neutralnego, napięcie faza - ochronny będzie niższe, co spowoduje niższą wartość prądu upływu, patrz rysunek 33.

Rysunek 32: Pomiar upływu w sieci TN



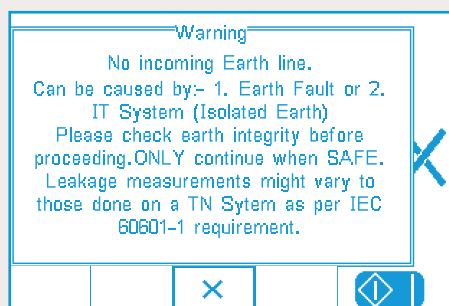
Rysunek 33: Pomiar upływu w sieci IT



Pomiar prądu upływu w systemie sieci IT (isolated terre) są ograniczone do poziomu izolacji systemu zasilania. W takim wypadku nie ma możliwości uzyskania poprawnego wyniku pomiaru upływu chyba, że analizator bezpieczeństwa potrafi wytworzyć wewnętrzne uziemienie i podzielić napięcie linii na pół, jak ma to miejsce w przypadku Rigel 288+. Można również wykorzystać do pomiaru prądu upływu metodę alternatywną, która nie zależy od konfiguracji zasilania.

Rigel 288+, 62353+ i Safe Test 60 potrafią automatycznie poinformować użytkownika, że zasilanie jest inne niż system TN.

Rysunek 34: Automatyczne ostrzeżenie o sieci innej niż TN, Rigel 288+ / 62353+



9 Zapis wyników

Ogólnie rzecz biorąc, obszar oceny ryzyka i tworzenia rejestru zarządzania ryzykiem w coraz większym stopniu są brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji dotyczących rutynowych testów bezpieczeństwa. Właściwe organizacje i działy przygotowują indywidualne plany zapobiegania konkretnym ryzykom. Porównania z poprzednimi wynikami badań umożliwiają stwierdzenie, czy stan testowanego urządzenia uległ pogorszeniu, a także podjęcie działań, które pozwolą zapobiec wystąpieniu usterki.

9.1 Porównywanie danych

Testy wg. PN EN 62353 skróciły czas trwania testu bezpieczeństwa - z 15 minut do około 15 sekund⁹ w niektórych przypadkach. Co więcej, zmniejszenie liczby ogólnej testów sprawia, że

ich porównanie z poprzednimi wynikami jest proste. Testy przy różnej polaryzacji zasilania rzadko pokazują znaczne różnice w odczycie, więc zgodnie z PN EN 62353 tylko upływ urządzenia oraz części aplikacyjnych należy obserwować, co jest szybkie i proste. Porównanie danych daje też możliwość monitorowania upływu raczej względem wartości oczekiwanej niż limitów PN EN 62353.

Test bezpieczeństwa elektrycznego jest tylko częścią przeglądu urządzenia medycznego. Po potwierdzeniu bezpieczeństwa należy jeszcze zweryfikować i zapisać wyniki testu funkcjonalnego urządzenia przed oddaniem go do użytku z pacjentem.

Rigel Medical wydał szereg przewodników informacyjnych, które obejmują testy funkcjonalne: monitorów funkcji życiowych, pomp infuzyjnych czy diatermii chirurgicznych.

Odwiedź www.rigelmedical.pl zakładka 'Do Pobrania' i pobierz swój darmowy egzemplarz.

Prawidłowy protokół z przeglądu musi koniecznie zawierać dane i wyniki poszczególnych etapów:

- Data przeglądu
- Test wizualny
- Test bezpieczeństwa elektrycznego
- Test funkcjonalny
- Data kolejnego przeglądu

PN EN 62353 określa wytyczne w gromadzeniu tych informacji w celu opracowania spójnej procedury zbierania i zarządzania tymi

informacjami. Dzięki temu możemy obserwować trendy co pozwala na:

- Identyfikowanie powszechnych błędów
- Wykrywanie pogarszających się elementów (konserwacja zapobiegawcza)
- Opracowanie efektywnych okresów przeglądu

Rigel Medical opracował oprogramowanie Med-eBase, do automatycznego generowania raportów włączając inspekcję wizualną, bezpieczeństwo elektryczne i testy funkcjonalne. Przykład takiej dokumentacji powykonawczej pokazano w załączniku E.

Idąc dalej, określenie odpowiednich poziomów zarówno testów elektrycznych i funkcjonalnych będzie mieć kluczowe znaczenie dla wprowadzenia opłacalnego systemu wykonywania przeglądów okresowych.

10 Wnioski

Test bezpieczeństwa elektrycznego urządzeń medycznych pozostaje kluczowym elementem ogólnej walidacji wyrobu medycznego i wymaga specjalistycznych narzędzi pomiarowych.

Norma PN EN 62353 dostarcza:

- Uznanego na świecie podejścia do badań
- Narzędzi do właściwych i bezpiecznych protokołów powykonawczych
- Znaczącej oszczędności czasu podczas rutynowego przeglądu
- Prostego sposobu na analizę wyników w porównaniu z poprzednimi

- Sposobu zapisu wyników i zarządzania procedurami

Zaletą PN EN 62353 jest to, że pozwala osobie wykonującej test przeprowadzić podsumowanie testów na wejściu urządzenia medycznego (upływ urządzenia) i jego wyjściu (upływ części aplikacyjnych). Jednolitość w procedurach testu, oszczędzony czas (i koszt) oraz prostota analizy otrzymanych wyników są kolejnymi znaczącymi plusamiⁱⁱⁱ dla tych, którzy zdecydowali się na testy według PN EN 62353. Oszczędność czasu związana z PN EN 62353 pozwala również poświęcić więcej czasu na wizualną i funkcjonalną część przeglądu, co prowadzi do zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta.

Dodatkowe ustawienia testu jak metody różnicowa i alternatywna dają użytkownikowi poprawny pomiar nawet jeśli okoliczności wykluczają poprawne wykonanie testu według normy PN EN 60601 (metoda bezpośrednia).

Jeśli będziesz wybierał swój następny analizator bezpieczeństwa elektrycznego, upewnij się, że może być używany do testów według PN EN 62353 i dodatkowo czy będzie w stanie dokładnie i powtarzalnie wykonywać testy jakich potrzebujesz.

10.1 Rozważania i rekomendacje

1. Upewnij się, że użytkownik testera bezpieczeństwa jest właściwie przeszkolony zarówno w zakresie analizatora jak i sprzętu medycznego, co zapewni właściwe pomiary, ich zrozumienie i zapobiegnie niepotrzebnym niebezpieczeństwom podczas testu.

2. Zawsze upewnij się, że badane urządzenie nie stwarza żadnego zagrożenia dla użytkownika i / lub innych osób w otoczeniu testu bezpieczeństwa (np. ruchome części, otwarte przewodniki, elementy pod napięciem, ciepło itp.).
3. Upewnij się, że pomiar upływu jest wykonywany podczas gdy urządzenie jest w pełni funkcjonalne, włączając podzespoły i elementy, chyba, że wykorzystywana jest metoda alternatywna.
4. Musisz zdawać sobie sprawę, że dodatkowa ścieżka uziemienia prowadzi do błędnych pomiarów. Zrozum jak rozpoznać występowanie dodatkowej ścieżki uziemienia i zaletę jego automatycznego wykrywania w urządzeniach Rigel 288+, 62353+ i Safe Test 60.
5. Zapewnij dokładność i powtarzalność odczytów pomiaru prądu upływu (niektórzy producenci określają dokładność pełnej skali co daje niską dokładność pomiarów małych prądów upływu).
6. Zwróć uwagę czy rezystancja styku jest brana pod uwagę podczas pomiarów przewodu ochronnego niskim prądem (<8A). Rezystancja ta może mieć wpływ na wynik powodując niepotrzebne odrzucenie sprawnego urządzenia. Odwiedź www.rigelmedical.com po darmową notę aplikacyjną o pomiarach niskim prądem.
7. Przy określaniu właściwych sposobów testowania konkretnych urządzeń

medycznych, upewnij się że wybrana procedura testu jest przeznaczona do badanego urządzenia i jest jasno udokumentowana dla przyszłego użycia.

Rigel Medical ma w swojej ofercie wiele urządzeń zgodnych z wymaganiami norm PN EN 62353 oraz PN EN 60601. Odwiedź stronę www.rigelmedical.pl i sprawdź naszą pełną ofertę urządzeń pomiarowych lub zapisz się na nasz darmowy newsletter by otrzymywać najnowsze informacje z branży, aktualizacje czy dowiedzieć się pierwszy o naszych nowościach.

Możesz znaleźć Seaward Group na:



Dodatek A

Limity Dobry / Zły według PN EN 62353

Prąd w μA (RMS)	CZĘŚCI APLIKACYJNE		
	Typu B	Typu BF	Typu CF
Uptyw urządzenia – metoda alternatywna			
Klasa I urządzeń Klasa II urządzeń	1000 μA 500 μA	1000 μA 500 μA	1000 μA 500 μA
Dla mobilnych urządzeń x-ray	5000 μA		
Uptyw urządzenia – metoda bezpośred. lub różnicowa			
Klasa I urządzeń Klasa II urządzeń (prąd dotykowy)	500 μA 100 μA	500 μA 100 μA	500 μA 100 μA
Dla mobilnych urządzeń x-ray	2000 μA		
Uptyw części aplikacyjnych – metoda alternatywna (AC)			
Klasa I i II	N/A	5000 μA	50 μA
Dla łyżek defibrylatora klasy CF	N/A	N/A	100 μA
Uptyw części aplikacyjnych – metoda bezpośred. (AC)			
Klasa I i II	N/A	5000 μA	50 μA
Dla łyżek defibrylatora klasy CF	N/A	N/A	100 μA
UWAGA 1 Norma PN EN 62353 nie określa metody wykonywania pomiaru i dozwolonych wartości dla urządzeń wytwarzających prąd upływu DC. W takim wypadku producent powinien dostarczyć niezbędną dokumentację.			
UWAGA 2 Szczegółowe normy mogą dopuszczać inne wartości prądu upływu. Lista norm szczegółowych, znajduje się w załączniku C.			

Dodatek B

IEC 60601-1 Dodatkowe normy (© IEC, <http://webstore.iec.ch/?ref=menu>)

IEC 60601-1 ed3.1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 ed4.0	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-3 ed2.1	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6 ed3.1	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8 ed2.1	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-1-9 ed1.1	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
IEC 60601-1-10 ed1.1	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
IEC 60601-1-11 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-12 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
IEC 60601-2-1 ed3.1	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

Dodatek C

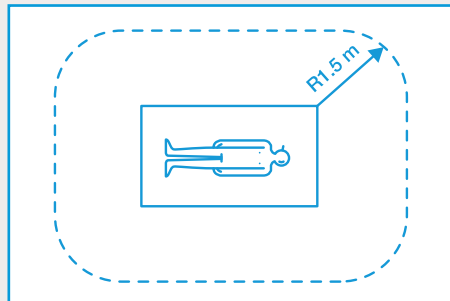
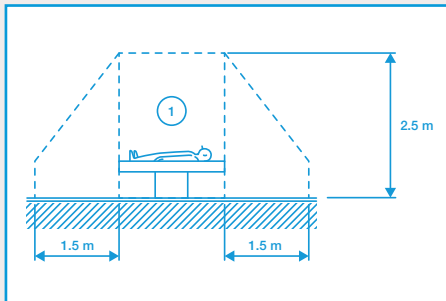
IEC 60601-2 Szczegółowe normy (© IEC Geneva, Switzerland)

IEC 60601-2-2 ed5.0	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
IEC 60601-2-3 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-4 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-6 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment
IEC 60601-2-8 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV
IEC 60601-2-10 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-11 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment
IEC 60601-2-16 ed4.0	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-17 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
IEC 60601-2-18 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-19 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
IEC 60601-2-20 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
IEC 60601-2-21 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
IEC 60601-2-22 ed3.1	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
IEC 60601-2-23 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

IEC 60601-2-24 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-26 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-27 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-29 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-31 ed2.1	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-33 ed3.1	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-2-34 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-36 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extra-corporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-2-39 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyography and evoked response equipment
IEC 60601-2-41 ed2.1	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
IEC 60601-2-43 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-44 ed3.1	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-45 ed3.0	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
IEC 60601-2-46 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-47 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

IEC 60601-2-49 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50 ed2.0	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
IEC 60601-2-52 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
IEC 60601-2-54 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 60601-2-57 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
IEC 60601-2-62 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
IEC 60601-2-63 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment
IEC 60601-2-64 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
IEC 60601-2-65 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
IEC 60601-2-66 ed1.0	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 60601-2-68 ed1.0	Electrical medical equipment - Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment

Dodatek D
Środowisko pacjenta



Dodatek E
Przykład dokumentacji

Appendix E Example documentation template

Testing organisation:	Test before putting into service (reference value) <input type="checkbox"/>		
Name of testing person:	Recurent Test <input type="checkbox"/>		
Responsible organisation:			
Equipment:	ID Number:		
Type:	Production No./Serial Nr.:		
Manufacturer:	Class of protection: I II Battery		
Applied part type: 0 B BF CF	Mains connection: ¹ PIE NPS DPS		
Accessories:			
Test:			Complies
Measurement equipment:			Yes No
Visual inspection:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Measurements:	Measured value		
Protective earth resistance Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equipment leakage current (according to Figure.....) mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient leakage current (according to Figure....) mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insulation resistance (according to Figure.....) MΩ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Functional Test (parameters tested):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Deficiency / Note:

Overall Assessment:

- No safety or functional deficiencies were detected
- No direct risk, deficiencies detected may be corrected on short term
- Equipment shall be taken out of operation until deficiencies are corrected
- Equipment does not comply – Modifications / Exchange of components / Taking out of service – is recommended

Next recurrent test necessary in 6 / 12 / 24 / 36 months

Name:..... Date/Signature:

- ¹ PIE Permanent installed equipment
- NPS Non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD
- DPS DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

Materiały źródłowe:

- i Effects of Electrical Current on Heart Rhythm, HOCHBERG, HOWARD M.1971
- ii “Harm” is a defined term in ISO 14971:2000 as “physical injury or damage to the health of people or animals, or damage to property or the Environment”
- iii In IEC 60601, safe levels of current are defined as 10 μ A AC / DC for CF applied parts and 100 μ A AC / DC for B / BF applied parts and touch current. Earth leakage limits are higher at 500 μ A RMS for equipment with conductive accessible parts that may become live under a fault condition and 5000 μ A RMS for earthed devices with no conductive accessible parts. Under fault conditions, higher values are allowed.
- iv A free application note on this subject is available at; www.rigelmedical.com/rigel-downloads
- v Comparing the tests of a 12 lead ECG (CF) monitor which requires 290 AC and DC leakage readings under IEC 60601 (excluding SIP-SOP) and only 4 leakage readings in IEC 62353
- vi Information gathered by Rigel Medical during over 40 international seminars on IEC 62353



Rigel 288+ i 62353+ Analizatory Bezpieczeństwa Elektrycznego

Oferta zasilanych bateryjnie testerów bezpieczeństwa Rigel, to dokładne i szybkie rozwiązanie aby sprostać wymaganiom międzynarodowych i lokalnych norm.

Unikalnie zaprojektowane testery posiadają bezkompromisowe rozwiązania w jednym kompaktowym urządzeniu, włączając automatyczne testy prądów upływu, ciągłości uziemienia i rezystancji izolacji zgodnie z normami PN EN 62353, 60601-1.

Zintegrowana klawiatura umożliwia szczegółowy opis badanego urządzenia i zapis danych wraz z wynikami testów elektrycznych co daje pełną przejrzystość wyników.

Przy wyborze od 2 do 10 indywidualnych obwodów prądu pacjenta, mamy rozwiązanie aby przetestować każde

urządzenie medyczne, od łóżka do monitora pacjenta w jednym teście.

Kombinacja wysokiego i niskiego prądu pomiaru ciągłości uziemienia zapewnia dokładny wynik pomiaru i tym sposobem identyfikację słabych mechanicznie połączeń.

Automatyczne ostrzeżenia o błędnych ustawieniach pomagają uniknąć niepoprawnych odczytów, np. gdy występuje dodatkowe uziemienie, dostarczając rzetelnych wyników pomiarów.

Użyj testerów Rigel wraz z oprogramowaniem Med-eBase by uzyskać zaawansowane opcje tworzenia dedykowanych szablonów i zwiększając możliwości zarządzania wynikami.

Funkcje dostępne przy zasilaniu bateryjnym

Testy	Ciągłość uziemienia • Rezystancja Izolacji
Wyniki	Wysyłanie wyników, pobieranie sekwencji szablonów i wpisów
Skanowanie	Kody kreskowe
Drukowanie	Wyniki • Etykiety Dobry / Zły
Ustawienia	Sekwencje Testu • Kody testu • Znaczniki wpisu – nazwa, lokalizacja itd. Bluetooth • Konfiguracja systemu • Przegląd wyników/danych



Zalety Produktu:



Pełna zgodność

Bądź spokojny kiedy trzeba spełniać wymagania (międzynarodowych czy lokalnych) norm i rekomendacji włączając PN EN 62353 i prądy upływu zgodne z PN EN 60601.



Zasilanie bateryjne

Oszczędź cenny czas przy użyciu zwykłych baterii AA by utrzymać tester funkcjonalnym pomiędzy testami kiedy przemieszczasz się od jednego do drugiego urządzenia.



Automatyczne testowanie

Zaoszczędź czas i pieniądze automatyzując proces testu i zapewniając wykonywanie procedur testu w niezmiennym sposób.



Pamięć wyników

Zminimalizuj ryzyko błędów czy manipulacji przy wyimkach oraz przyspiesz administrowanie danymi dzięki automatycznemu zapisowi.



Automatyczna weryfikacja

Uzyskaj od razu poprawne wyniki i unikaj powtarzania testu dzięki j funkcji automatycznej weryfikacji dodatkowej ścieżki uziemienia i konfiguracji zasilania.



Technologia badania uziemienia

Technologia Rigel, wysokiego prądu niskiej energii, w teście uziemienia daje dokładny i precyzyjny wynik, oszczędzając czas i niepotrzebną wymianę sprawnych przewodów.



Najmniejszy na rynku

Zredukuj ciężar dzwiganych z miejsca na miejsce urządzeń pomiarowych wybierając najbardziej kompaktowy tester bezpieczeństwa elektrycznego na rynku.



Zeskanuj kod by wiedzieć więcej

▼ Cechy	288+	62353+
PN EN 60601* upływ	■	
PN EN 62353 upływ	■	■
PN EN 61010 upływ	■	
Części Aplikacyjne	10	2
Max Prąd pomiarowy	30A**	30A**
Pomiar Punkt-Punkt	■	■
Test Rezystancji Izolacji	■	■
Test Przewodów IEC	■	■
Tryb Manualny	■	■
Tryb Automatyczny	■	■
Sekwencje użytkownika	■	■
Zasilanie Bateryjne	■	■
Pamięć Danych	■	■
Klawiatura	ABCD	ABCD
Skanowanie Kodów	■	
Komunikacja z PC	■	■
Wykr. dodatk. uziemienia	■	■
Pomiar napięcia sieci	■	■
Bezpośredni wydruk	■	
Masa (kg)	<1.7	<1.7

* włączając wszystkie lokalne dyrektywy (AAMI, NFPA, AS/NZ, VDE)

** przy użyciu metody wysokiego prądu niskiej energii

Rigel Medical, Bracken Hill, South West Industrial Estate,
Peterlee, County Durham, SR8 2SW United Kingdom

Część  **SEAWARD**
GROUP

Autoryzowany przedstawiciel w Polsce:

SAMSO Urządzenia Pomiarowe

e-mail: info@rigelmedical.pl ; www.rigelmedical.pl ; tel. 94 342 06 40

