



# Elektroniczna Aparatura Medyczna 2019

Mateusz Moderhak, EA106

[matmod@biomed.eti.pg.gda.pl](mailto:matmod@biomed.eti.pg.gda.pl)

Konsultacje: pon. 1115-1200, śr. 1215-1300



# Podstawowe informacje

- Egzamin, 2 kolokwia „zerówka”: 15 IV i 10VI 2019
- Zadania domowe – możliwość podwyższenia oceny o 0.5 przy zaliczeniu zerówki (kolokwiów)
- E-Nauczanie: Elektroniczna Aparatura Medyczna 2019 „EAM2019”



# Tematyka przedmiotu

- Zagadnienia i aspekty związane z bezpieczeństwem urządzeń medycznych
- Elektrofizjologia
- Zasady działania, charakterystyka podstawowych badań medycznych:
  - EKG, EMG, EEG
  - Rozruszniki serca, defibrylatory
  - ...



# Tematyka przedmiotu

- Budowa podstawowych układów EKG, EMG,...
- Przetwarzanie sygnałów
- Inne...



# Pytania?



# Aparatura Medyczna

- ?



# Wyrób medyczny

- **urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł**, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach **diagnostycznych lub terapeutycznych** i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:



# Wyrób medyczny

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć





# Wyrób medyczny

- **który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;**

Źródło:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrob%C3%B3w-medycznych-do-obrotu-i-do-u%C5%BCywania/informacje-dotycz%C4%85ce-0>




# Wyrób medyczny:

- Przykłady?



# Rodzaje urządzeń medycznych, podziały

- Stacjonarne, nasobne, implantowane
- Inwazyjne, nieinwazyjne
- Terapeutyczne, diagnostyczne, korekcyjne
- Stopień penetracji powłok ciała
- Elektroniczne, mechaniczne
- ....?



# Klasy wyrobów medycznych

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych>



# Wyrób medyczny:

- Najważniejsza cecha wyrobów medycznych?



# Bezpieczeństwo wyrobów medycznych

- Jakie istnieją zagrożenia związane z aparaturą medyczną?



# Bezpieczeństwo wyrobów medycznych

- Warunki normalnego (zamierzonego) użytkowania
- Normalne warunki użytkowania (urządzenie jest sprawne)
- Warunek jednego uszkodzenia – zakłada się dublowanie zabezpieczeń. Uszkodzenie jednego elementu pozwala na bezpieczne użytkowanie aparatu.



# Normy bezpieczeństwa urządzeń medycznych

- Główna norma: IEC 60601-1
- Określa konstrukcję aparatów bezpiecznych, zajmuje się aspektem bezpieczeństwa przed porażeniem prądowym.
- Czy jest to jedyne zagrożenie?





# Normy bezpieczeństwa urządzeń medycznych

- Inne normy:
  - IEC TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
  - IEC TR 60930 Guidelines for administrative, medical and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment and medical electrical systems



# Normy bezpieczeństwa urządzeń medycznych

- IEC 60976 Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics
- IEC 61223 Evaluation and routine testing in medical imaging departments
- IEC 61267 Medical diagnostic X-ray equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristics



# Urządzenia elektroniczne zagrożenie

- Porażenie prądem
  - Dlaczego porażenie prądem jest niebezpieczne?

**WSADZIŁ PALEC W GNIAZDKO**



**POCZUŁ TE MOC**

Memmy.pl



# Urządzenia elektroniczne zagrożenie

- Dlaczego porażenie prądem jest niebezpieczne?
  - Człowiek jest zbudowany z różnych tkanek, między innymi takich, które można pobudzać przy pomocy prądu elektrycznego. Zagrożenie wzrasta gdy części aplikacyjne urządzenia wprowadzane są do wewnątrz organizmu
- Konsekwencje:
  - Dyskomfort, ból, skurcze mięśni
  - Migotanie komór mięśnia sercowego - **śmierć**



# Urządzenia elektroniczne zagrożenie

- Jaka wielkość fizyczna jest decydująca?
  - Natężenie prądu [A]
  - Napięcie elektryczne [V]
  - Gęstość prądu [A/m<sup>2</sup>] [A/m<sup>3</sup>]
  - Inne?



Człowiek ~ 1 kOhm

Prąd 50 mA

# Urządzenia elektroniczne zagrożenie

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





# Prądy upływu

- są prądami pasożytniczymi, płynącymi na skutek nieidealności izolacji elektrycznej. Składają się na to głównie niepożądane pojemności elektryczne pomiędzy odizolowanymi obwodami, które można do pewnego stopnia ograniczać, ale nie da się ich całkowicie wyeliminować
- W układach, zwłaszcza z wyższymi napięciami stałymi, może występować stały prąd upływu na skutek skończonej wartości rezystancji izolacji elektrycznej.



# Prąd upływu

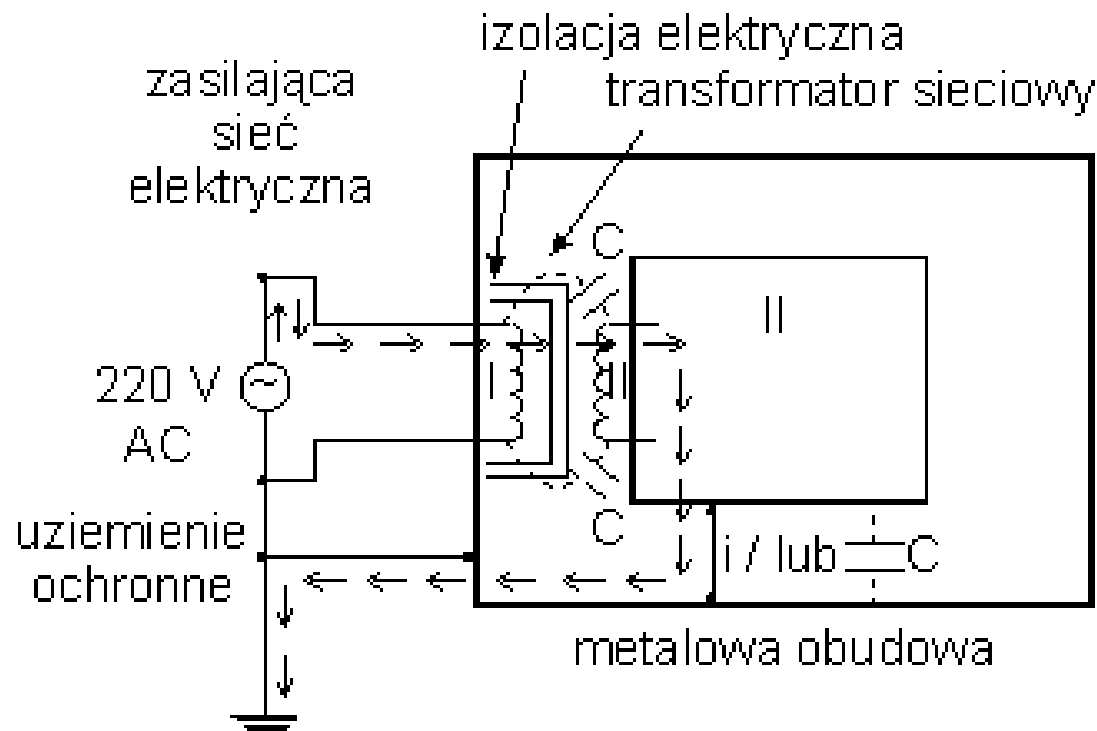
- W urządzeniach elektromedycznych do podstawowych prądów upływu należą: prąd upływu uziomowy, obudowy i pacjenta. Prądy te pochodzą najczęściej z przewodu fazowego zwykłej sieci elektrycznej.



# Prąd upływu

Prąd upływu uziomowy płynie przez izolację części sieciowej do metalowej obudowy lub korpusu urządzenia, a następnie przez przewód uziemienia ochronnego tego urządzenia do ziemi. W zdecydowanej większości przypadków urządzeń elektromedycznych dopuszczalną granicą tego prądu w stanie normalnym jest wartość 5mA (dawniej 500  $\mu$ A)

urządzenie elektromedyczne  
I klasy ochronności  
bez części aplikacyjnej



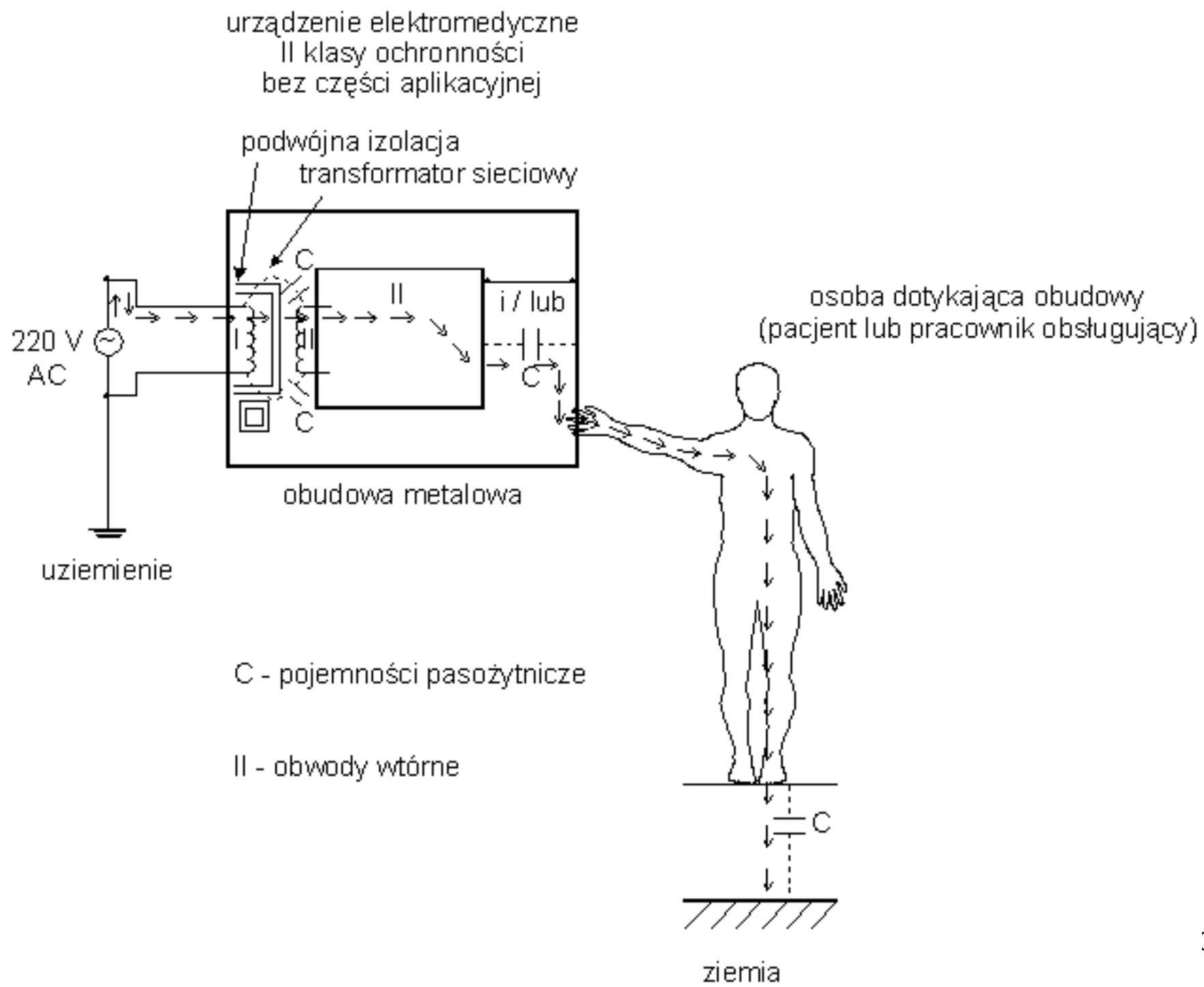
C - pojemności pasozytnicze

II - obwody wtórne



# Prąd upływu

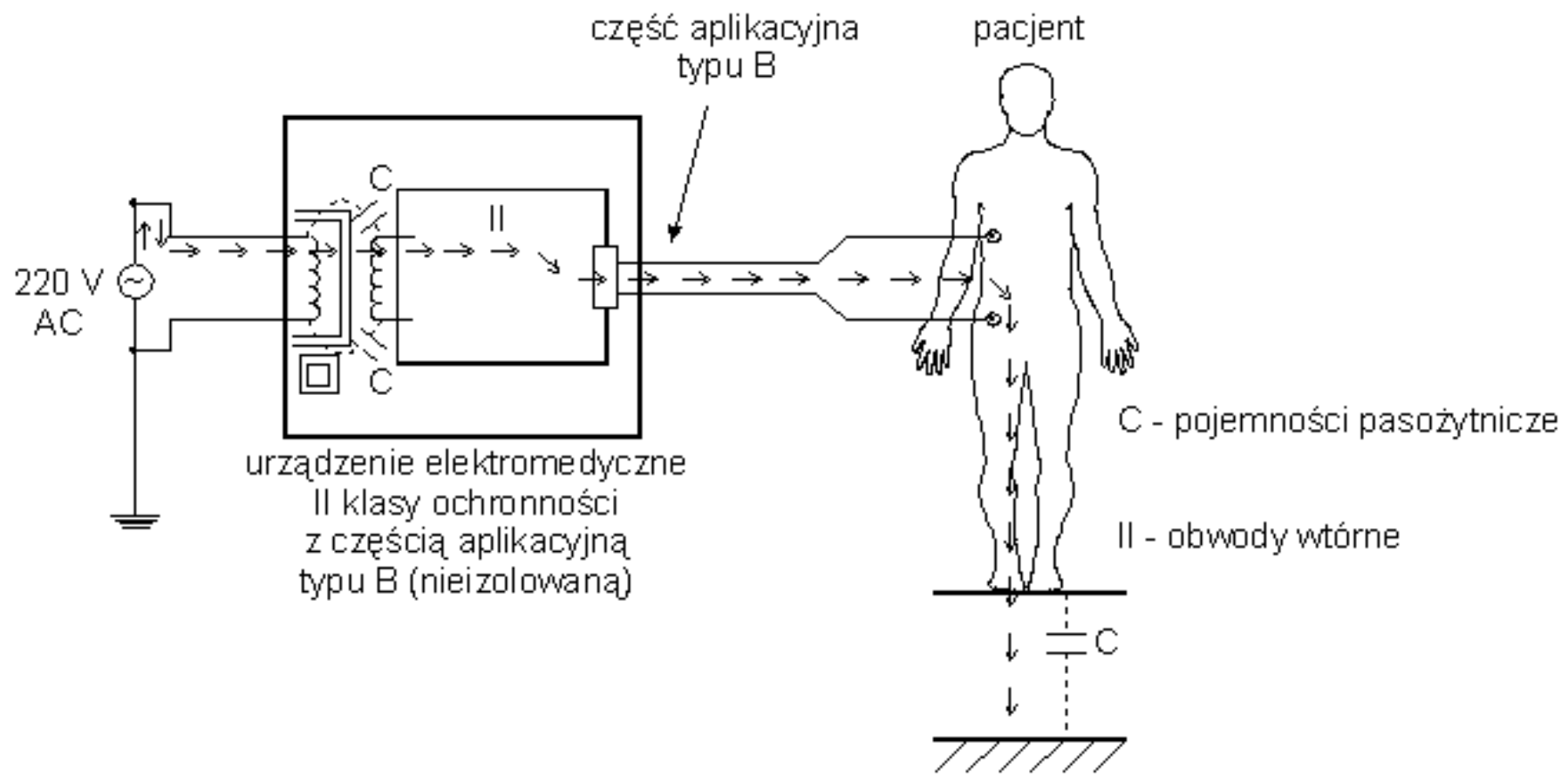
- Prąd upływu obudowy płynie przez izolację części sieciowej urządzenia do jego obudowy i stamtąd różnymi drogami do ziemi, włącznie z doziemnymi pojemnościami pasożytniczymi tej obudowy. Jego dopuszczalna wartość graniczna w urządzeniach elektromedycznych w normalnym stanie wynosi  $100 \mu\text{A}$ .





# Prąd upływu

- Prąd upływu pacjenta płynący przez część aplikacyjną przyłączoną do pacjenta (włącznie z izolacją tej części, jeśli jest typu pływającego) dzieli się na kilka przypadków w zależności od lokalizacji źródła tego prądu. Może to być prąd pochodzący:
  - z części sieciowej rozpatrywanego aparatu (stan normalny, typowa granica: typ B, BF - 100  $\mu$ A, typ CF - 10  $\mu$ A, typy ochrony określono niżej)



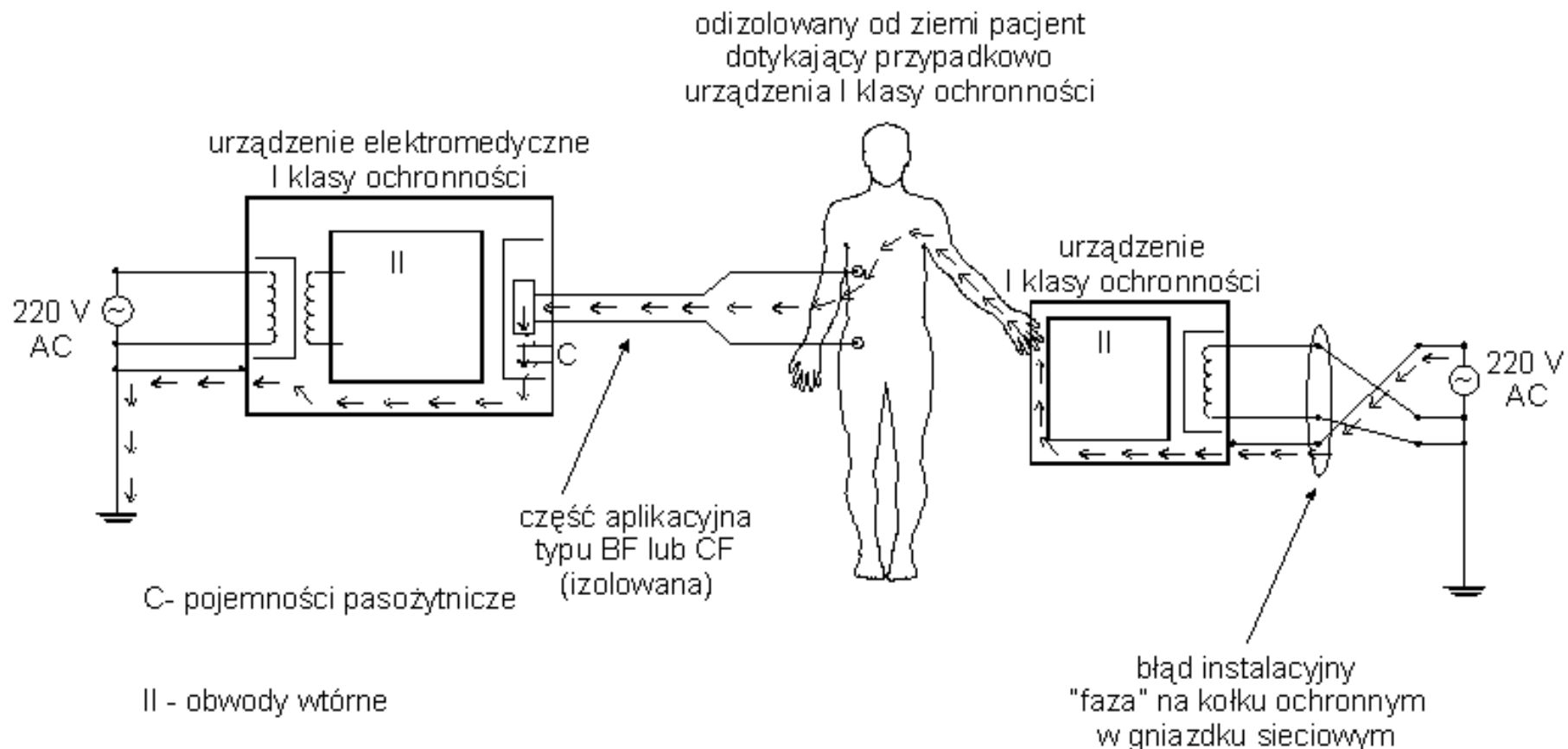




# Prąd upływu – dwa aparaty?

- Czy podłączenie do pacjenta więcej niż jednego aparatu zwiększa ryzyko zagrożeń?

# Prąd upływu – dwa aparaty?





# Ważne definicje:

- Dotyk bezpośredni – dotknięcie przez człowieka lub zwierzę części czynnych, które w normalnych warunkach pracy urządzenia elektrycznego są pod napięciem.
- Dotyk pośredni – dotknięcie przez człowieka lub zwierzę części przewodzących dostępnych, na których pojawiło się napięcie w wyniku uszkodzenia izolacji.



# Klasy ochronności

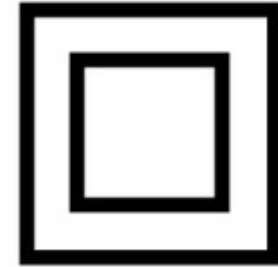
- Klasa „0”
  - Ochrona przed dotykiem bezpośrednim poprzez zastosowanie izolacji,
  - umieszczenie urządzenia poza zasięgiem dotyku

# Klasy ochronności



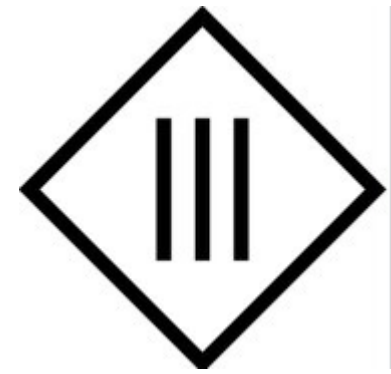
- Klasa „1”
  - Ochrona przed dotykiem pośrednim poprzez zastosowanie przewodu ochronnego „bolca”,
  - Samoczynne wyłączenie zasilania (przykład?)
  - Ograniczenie napięć dotykowych do napięć bezpiecznych  $U_c$

# Klasy ochronności



- Klasa „2”
  - Izolacja wzmocniona przed dotykiem pośrednim i bezpośrednim
  - Brak uziemienia: możliwość pracy z dwoma urządzeniami

# Klasy ochronności



- Klasa „3”
  - Zasilanie napięciem niskim



# Napięcie bezpieczne $U_c$

<i>Warunki</i>	<i>AC</i>	<i>DC</i>
Normalne	<i>50 V</i>	<i>120 V</i>
Zwiększone ryzyko	<i>25 V</i>	<i>60 V</i>
Ekstremalne zagrożenie	<i>12 V</i>	<i>30 V</i>





<i>Poziom bezpieczeństwa</i>	Natężenie prądu [mA]	bezpieczeństwo
Poziom I	<i>0.5 - 1</i>	<i>Próg odczuwalności</i>
Poziom II	<i>10 - 15</i>	<i>Próg samowolnienia się spod porażenia</i>
Poziom III	<i>30 - 400</i>	<i>Zagrożenie życia</i>



**Dziękuję za uwagę**