



Sveučilište u Zagrebu
Fakultet elektrotehnike i računarstva
Biomedicinska instrumentacija



Biomedicinska instrumentacija
P6 – Sigurnost električnih
medicinskih uređaja

Ak.god. 2009./2010.

prof.dr.sc. Ratko Magjarević

Medicinska tehnologija

- Dostignuća primjene MT
 - Značajno unapređenje zdravstvene njege u svim medicinskim specijalnostima
 - Smanjenje broja teško bolesnih osoba
 - Smanjenje smrtnosti
- Posljedice
 - povećana složenost medicinskih uređaja i njihove primjene
 - povećan broj slučajeva neželjenih posljedica primjene MT
 - u SAD oko 10.000 slučajeva povrede pacijenata uslijed primjene MT

Medicinska tehnologija

- Uzroci neželjenih posljedica:
 - nepravilno rukovanje
 - nedovoljna ili neprimjerenost uvježbanost (training) osoblja u rukovanju MT
 - nedovoljno iskustvo
 - primjer: medicinsko osoblje rijetko čita priručnike za korisnike (user manual)
 - kvar uređaja ili opreme
- Zahtjev na MT i razvojne inženjere
 - razvoj sigurnih uređaja (failure-safe)

Opasnosti po pacijente

- Pacijent u kliničkom okruženju izložen različitim opasnostima, više nego na tipičnom radnom mjestu ili kod kuće
 - učestali invazivni (krvni) postupci – prodiranje kroz kožu ili sluznicu
 - prisutnost potencijalno opasnih kemikalija i supstanci – anestetici, lijekovi, med. plinovi
 - izvori zaraze – posebno “bolničke infekcije”
 - izvori različitih izvora energije koji prodiru u ili kroz pacijente: struje, napon, ionizirajuće i neionizirajuće zračenje, zvuk i ultrazvuk, el. i magn.polje, UV zračenje, laseri, mikrovalno zračenje, mehaničko opterećenje itd.

Razvoj sigurne MT

- Razmatra se “električna” sigurnost MT:
 - fiziološki utjecaji električne struje
 - mogućnost (rizik) pojave kvarova i njihovih posljedica
 - metode zaštite pacijenata i osoblja
 - norme koje opisuju električnu sigurnost
 - načini ispitivanja električne sigurnosti
- Razumijevanje mogućih opasnosti i rizika
- Primjena u ostvarivanju sigurnosti

Fiziološki utjecaji električne struje

- Tijelo (tkivo) postaje dijelom električnog kruga
- Iznos (amplituda) struje najčešće ovisi o omjeru priključenog napona i sumi svih (serijski spojenih) impedancija
- Najveća impedancija je obično impedancija kože
- Posljedica protoka struje:
 - stimulacija živčanog i/ili mišićnog tkiva
 - grijanje tkiva (posljedica otpora tkiva)
 - opekline

Impulsne struje

- $I - t$ krivulje za senzorske i motoričke reakcije

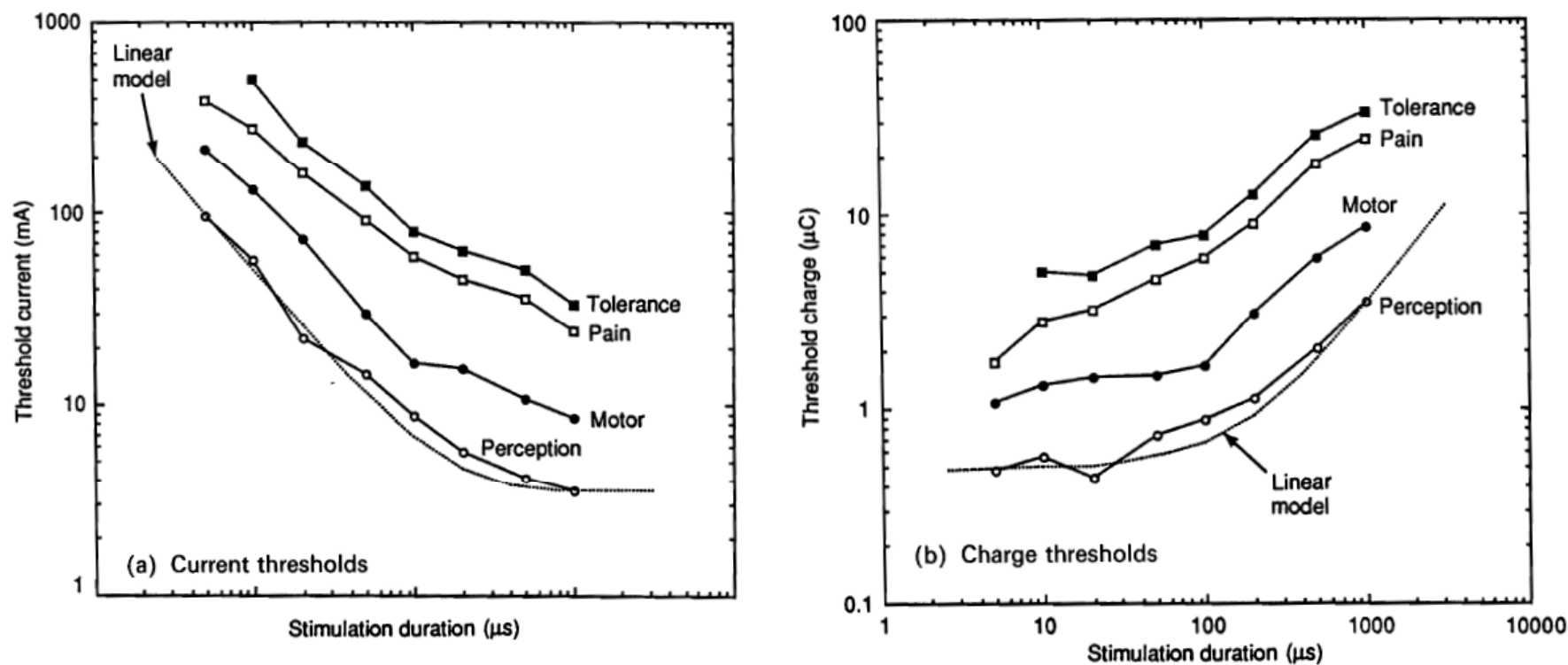
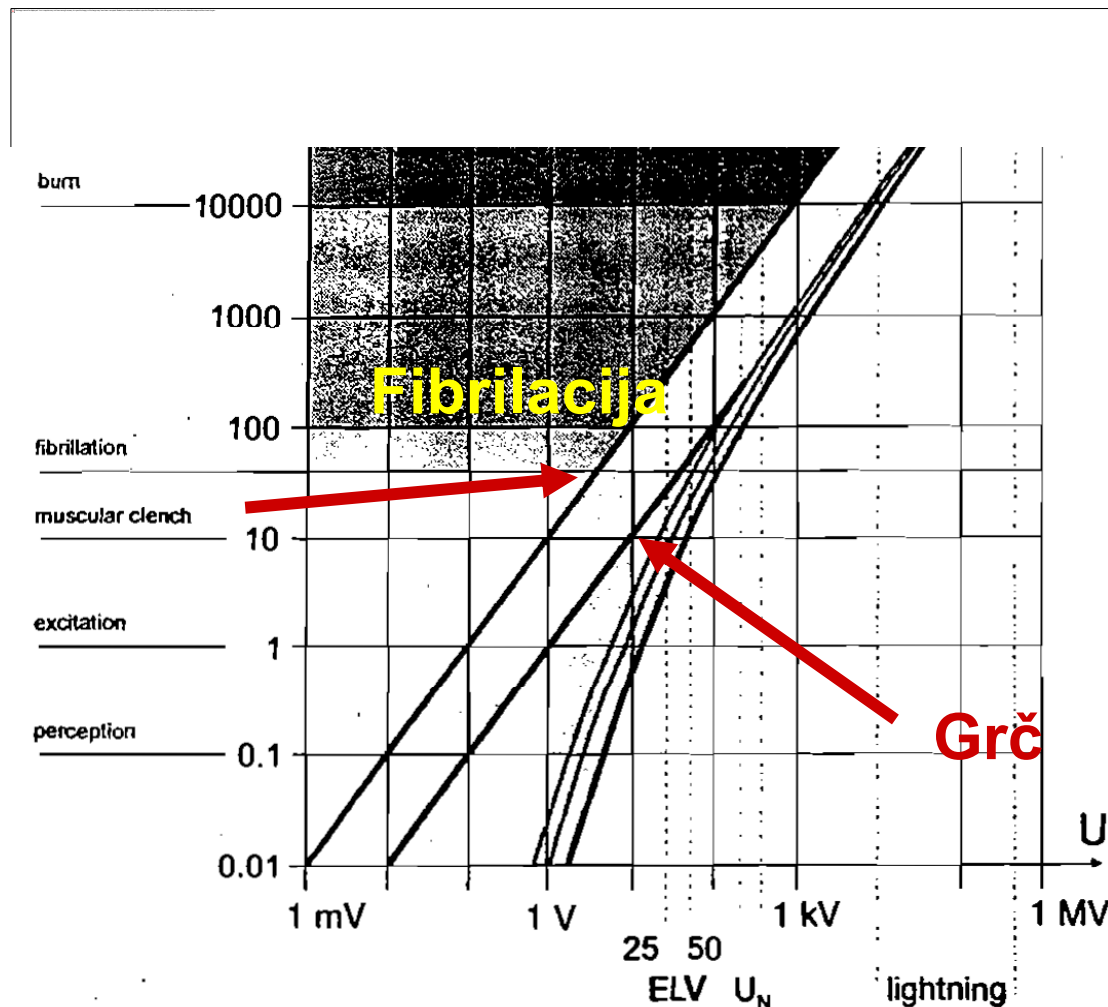


Figure 7.3 Strength-duration curves for sensory and motor reactions to square-wave pulses; forearm stimulation, 4-cm^2 electrode. (Data from Alon et al., 1983.)

Elektroenergetska mreža

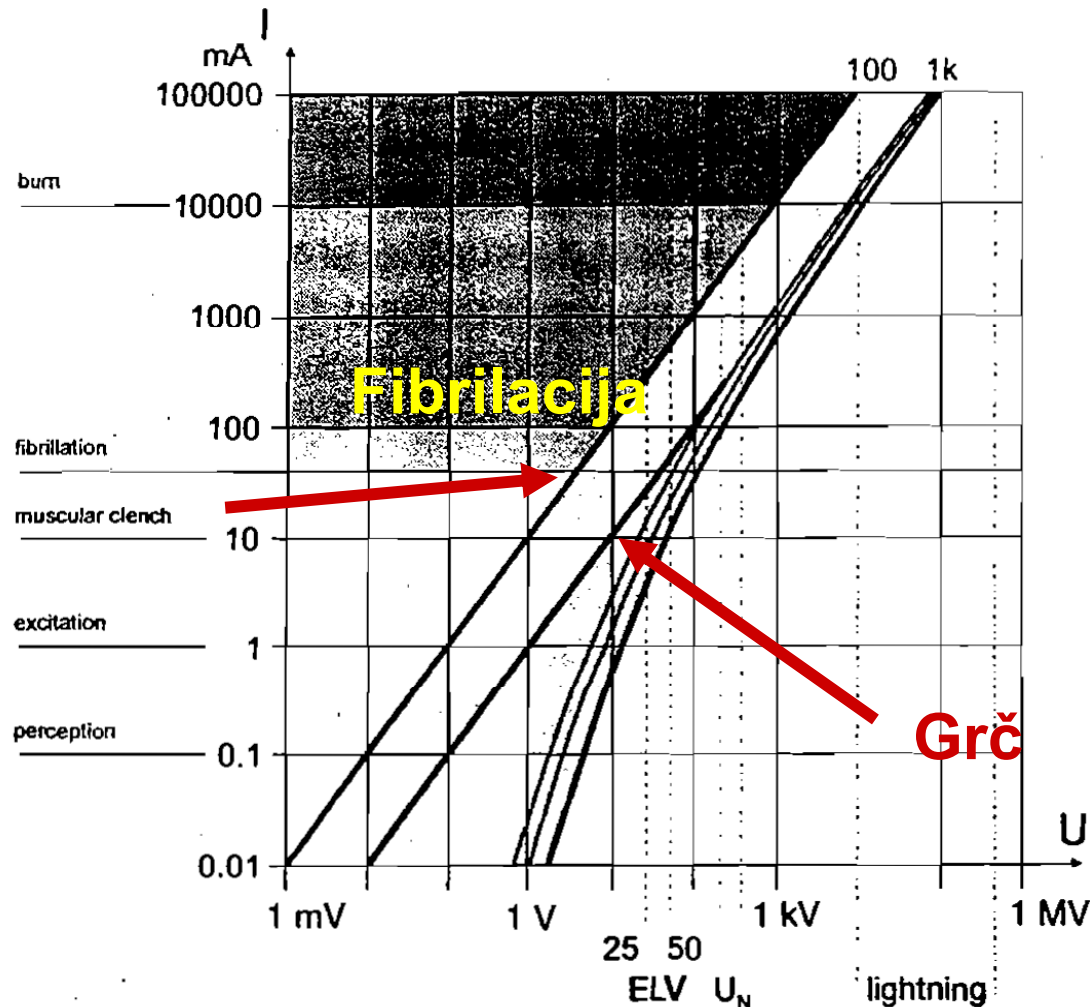
- Neželjene posljedice ipak su najčešće posljedica uključivanja čovjeka u strujni krug na neki način spojen na elektroenergetsku mrežu (nepažnja, kvar)
- Definira se nekoliko razina djelovanja
 - percepcija
 - kontrakcija (let –go)
 - paraliza (respiratorna), bol, umor
 - fibrilacija klijetki (ventrikularna fibrilacija)
 - tetanička kontrakcija
 - opekotine i fizičke ozljede

Posljedice opasnih napona



- Posljedice ovise o odnosu napona i struje, ali i o individualnoj osjetljivosti
- Očekivane vrijednosti
 - Neoštećena koža, $R_K = 2-5 \text{ k}\Omega$
 - Oštećena koža – ozljede, kirurški zahvati, $R_O = 100 \Omega - 1 \text{ k}\Omega$

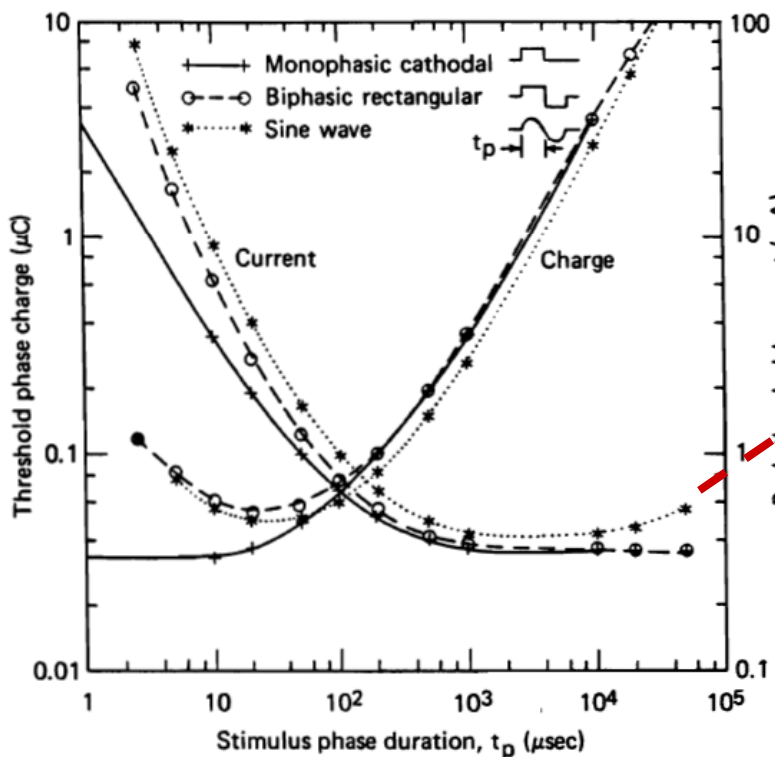
Posljedice opasnih napona (2)



- Promatra se najgori mogući slučaj, npr. osoba koja se uhvatila rukama za dva vodiča na različitim potencijalima – posljedica: grčenje mišića, nemogućnost otpuštanja uhvaćenih dijelova pod naponom
- U slučaju neoštećene kože, $R_K = 2-5 \text{ k}\Omega$, grč može nastupiti i pri naponima od nekoliko desetaka mA
- U slučaju oštećene koža – ozljede, kirurški zahvati, $R_0 = 100 \Omega - 1 \text{ k}\Omega$, fibrilacija može nastupiti uz napone od svaga nekoliko volta, struje nekoliko desetaka miliampera

Ovisnost podražljivosti o valnom obliku impulsa

➤ Monopolarni vs. bipolarni impulsi; sinusne struje



Ekstrapolacija za sinusne struje

Koliko je trajanje poluperiode sinusne struje za postizanje podražljivosti?

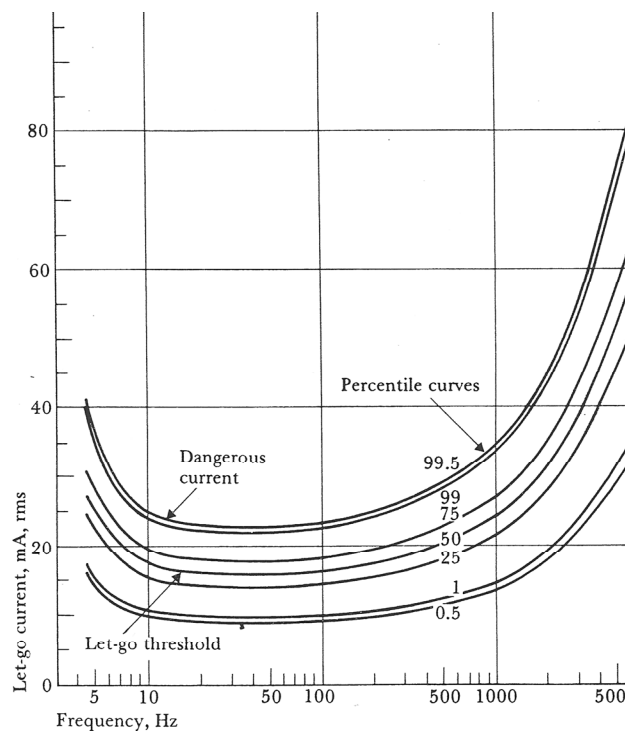


Figure 4.15 Strength-duration relationships derived from the myelinated nerve model: current thresholds and charge thresholds for single-pulse monophasic and for single-cycle biphasic stimuli with initial cathodal phase, point electrode 2 mm distant from 20- μm fiber. Threshold current refers to the peak of the stimulus waveform. Charge refers to a single phase for biphasic stimuli. (From Reilly et al., 1985.)

Figure 14.3 Let-go current versus frequency. Percentile values indicate variability of let-go current among individuals. Let-go currents for women are about two-thirds the values for men. (Reproduced, with permission, from C. F. Dalziel, "Electric Shock," *Advances in Biomedical Engineering*, edited by J. H. U. Brown and J. F. Dickson III, 1973, 3, 223–248.)

Sigurni naponi – AC

- Sigurnosne mjere pri projektiranju
 - definiraju se vrijednosti napona koje se, niti u slučaju kvara, ne smiju pojaviti na **vodljivim dijelovima uređaja i opreme dolazi u dodir s kožom pacijenta ili korisnika**
 - **za izmjenične napone:**
 - sigurni posebno niski napon** (engl. *safety extra low voltage*, SELV) iznosa **50V, 50/60Hz**
 - medicinski sigurni posebno niski napon** (engl. *medical safety extra low voltage*, MSELV) iznosa **25V, 50/60Hz**

Sigurni naponi - DC

- Sigurnosne mjere pri projektiranju
 - definiraju se vrijednosti napona koje se, niti u slučaju kvara, ne smiju pojaviti na **vodljivim dijelovima uređaja i opreme dolazi u dodir s kožom pacijenta ili korisnika**
 - **za istosmjerne napone:**
 - sigurni posebno niski napon** (engl. *safety extra low voltage*, SELV) iznosa **120V**
 - medicinski sigurni posebno niski napon** (engl. *medical safety extra low voltage*, MSELV) iznosa **60V, 50/60Hz**

Fibrilacija klijetki

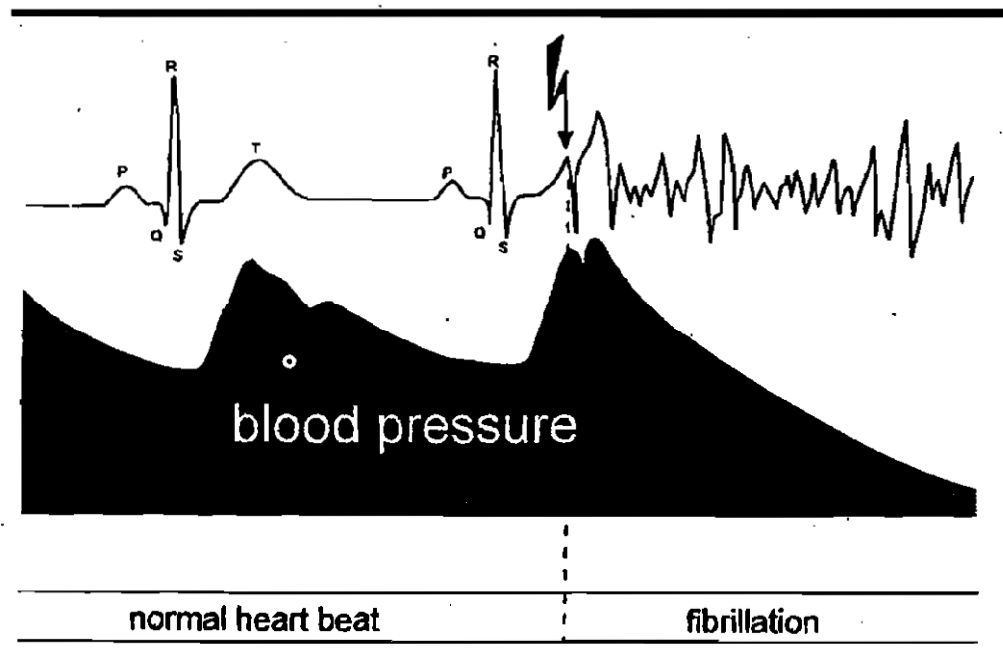


Figure 4.2. Electrocardiogram and blood pressure recordings during heart fibrillation.

- U slučajevima strujnih udara kao posljedica neželjenog priključivanja na napone frekvencija elektroenergetske mreže, najopasnijom posljedicom se smatra prolazak struje kroz srce, koji može uzrokovati fibrilaciju klijetki (ventrikula), sa smrtnim posljedicama

Fibrilacija klijetki je potpuno nepravilan i asinkroni rad srca (nema sinkronizma u kontrakcijama klijetki, prestaje protok krvi i ako se takav rad srca ne spriječi, nastupa smrt unutar nekoliko minuta)

Makro- vs. mikroudar

- Posljedice prolaska struje kroz tkivo ovise o mjestu dodira (spoja) s izvorom napona

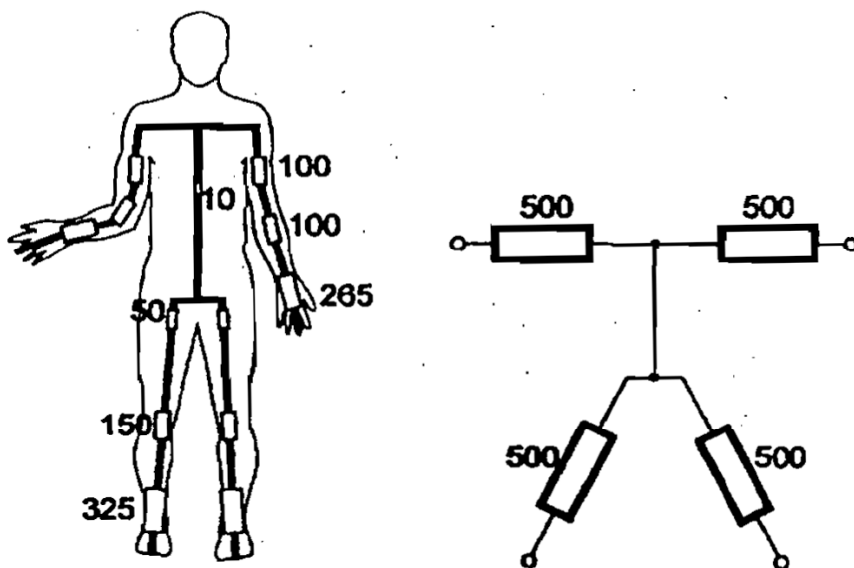
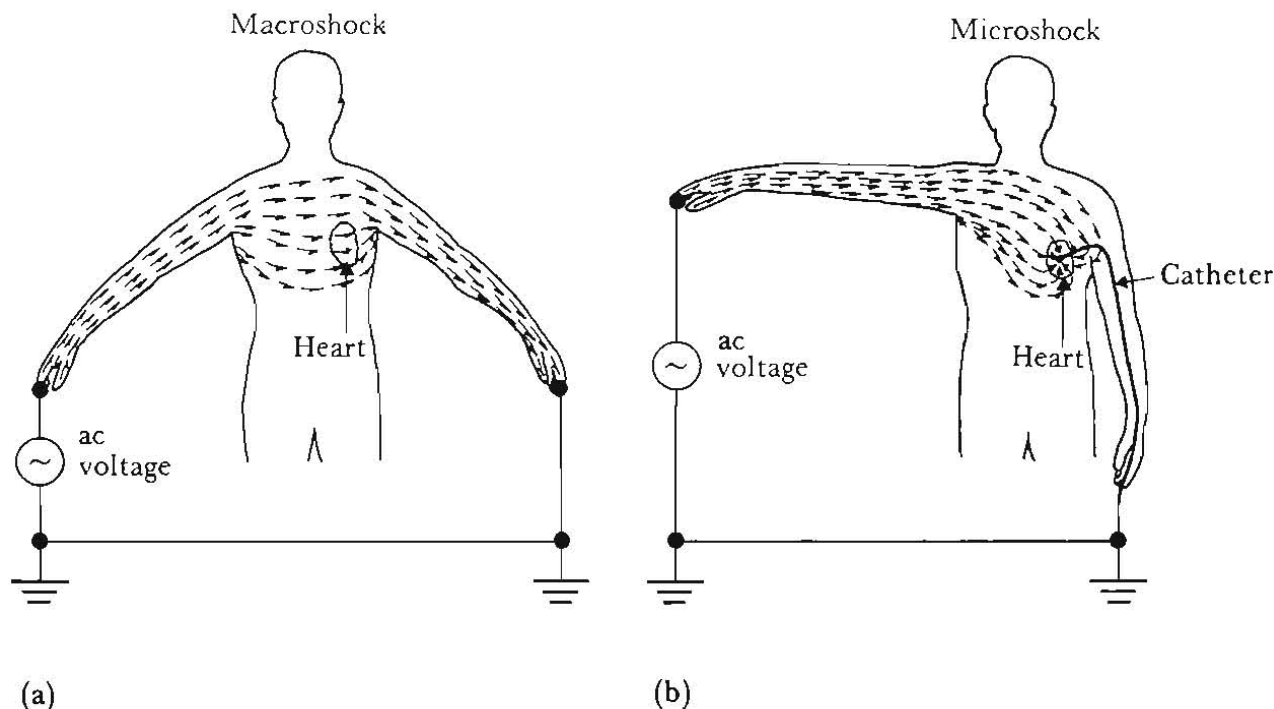


Figure 4.7. Distribution of internal body resistance and a simplified equivalent diagram.

- Čak i veće struje neće najčešće pri prolasku kroz ekstremitete uzrokovati fatalne posljedice, tj. fibrilaciju

Makro- vs. mikroudar



- Makroudar je uzrokovan prolaskom struje kroz tijelo kroz kožu, te je struje koja može uzrokovati štetne posljedice relativno velika i značajno ovisi o mjestu dodira
- Mikroudar je uzrokovan prolaskom relativno male struje, ali je izvor struje doveden u neposredni dodir sa srcem, npr. prilikom kateterizacije srca postavljanja katetera u srca radi nekog dijagnostičkog postupka). Struja dovoljna za izazivanje fibrilacije je reda veličine $n \times 10 \mu\text{A}$. Druga dodirna točka može biti bilo gdje na tijelu (npr. ekstremitet). Kao **sigurna granica struje za sprječavanje mikroudara uzima se struja od $10 \mu\text{A}$**

Zaštitno uzemljenje

- U općem slučaju, pacijenti su samo povremeno i slučajno izloženi opasnosti priključivanja (dodira) s uređajima čiji vodljivi dijelovi mogu biti pod naponom
- U bolnicama, posebno u jedinicama za intenzivno liječenje, pacijenti su namjerno priključeni na dijagnostičke i/ili terapijske električne uređaje i/ili opremu
 - posebno treba voditi računa o izolaciji bilo kojeg vodljivog dijela priključenog na srce ili njegovu blizinu od svih ostalih vodljivih dijelova
 - svi vodljivi dijelovi u blizini pacijenta moraju biti priključeni na jedinstvenu točku uzemljenja (npr. metalni krevet, ormarić i sl.)
 - treba predvidjeti periodičko ispitivanje impedancije uzemljenja
- Dozvoljena razlika potencijala između uzemljenih vodljivih dijelova u kliničkim sredinama je:
 - u općem slučaju - 500 mV
 - intenzivna njega i ostali kritični slučajevi – 40 mV

Napajanje u kliničkim sredinama

- Povećanje sigurnosti pacijenata u normalnim uvjetima ostvaruje se:
 - izvedbom izoliranih dijelova mreže
 - ugradnjom sustava za automatsko praćenje impedancije uzemljenja (engl. *line isolation monitor*)

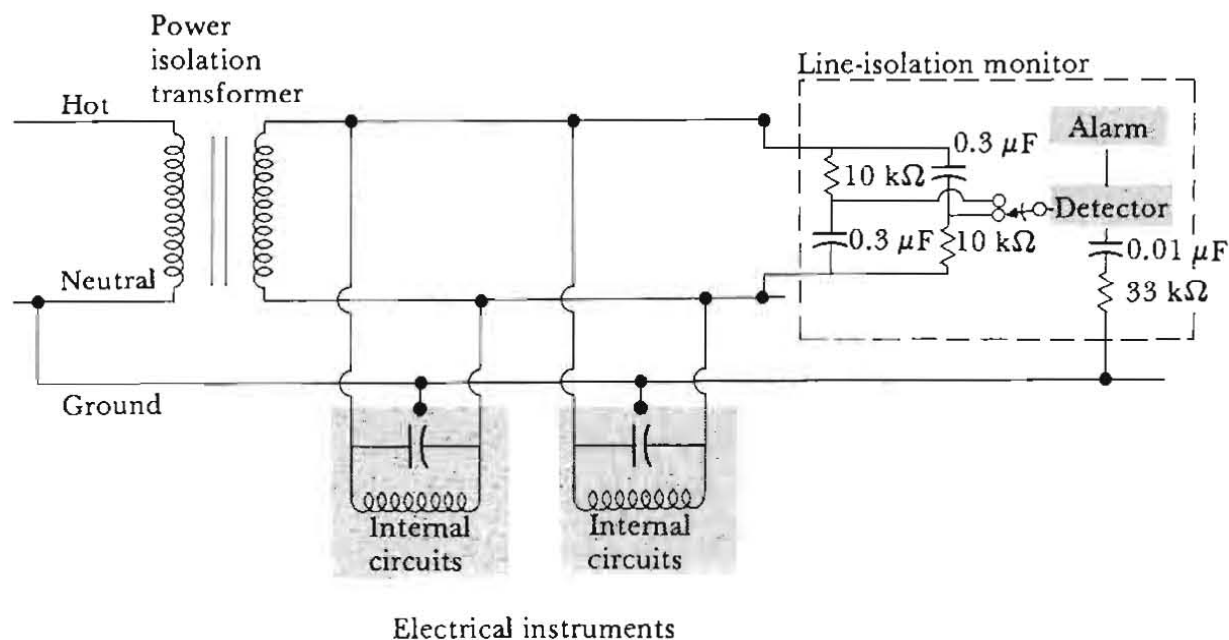
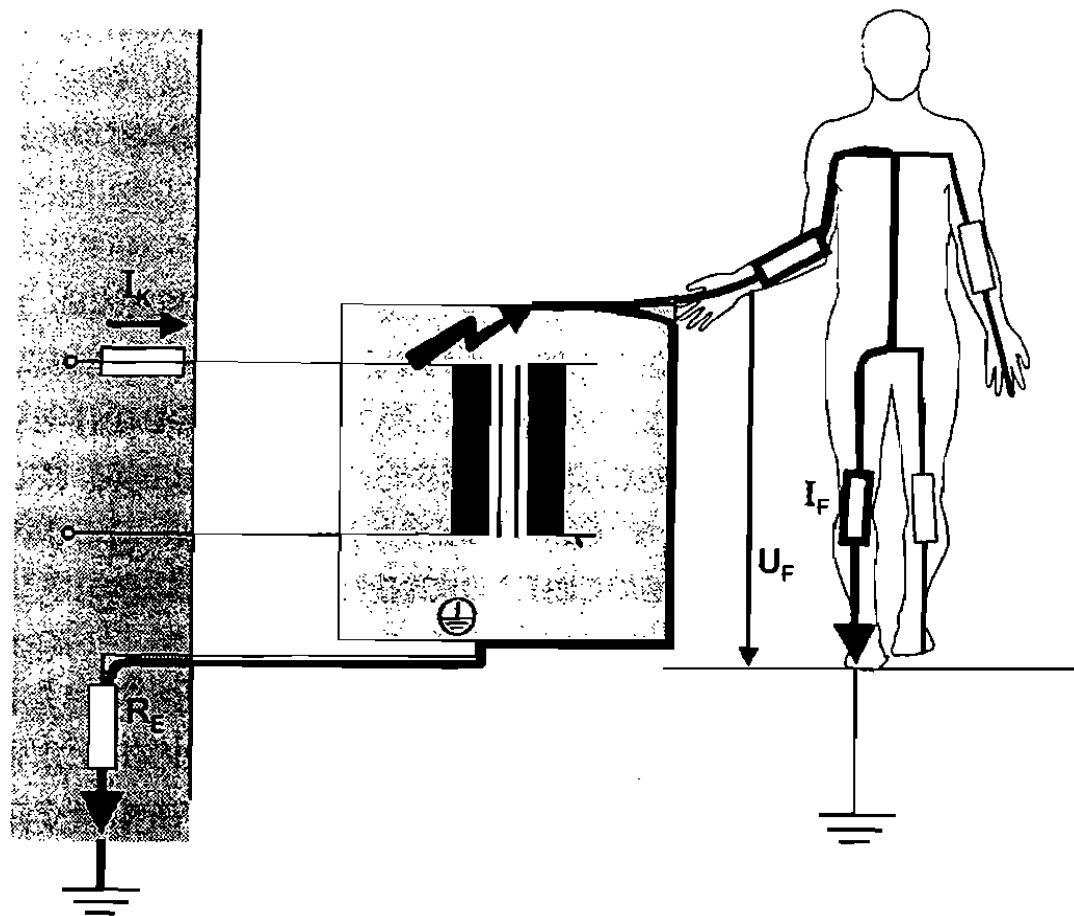


Figure 14.8 Power-isolation-transformer system with a line-isolation monitor to detect ground faults.

Prekid napajanja

- U slučaju prekida napajanja iz elektroenergetske mreže, u kritičnim dijelovima u bolnicama, automatski se osigurava napajanje unutar 10s od prekida
- Kritični dijelovi su:
 - rasvjeta,
 - alarmi i
 - oprema u intenzivnoj skrbi

Oprema sigurna na prvi kvar



- Načelo zalihosti može se primijeniti na sigurnost medicinskih uređaja i opreme (KEU)
- Npr. zahtijeva se da električka medicinska oprema bude sigurna i u slučaju da dođe do proboja na vodljivi dio u dodiru s pacijentom
- Impedancija voda zaštitnog uzemljenja mora biti dovoljno mala da se na pacijentu ne može pojaviti opasni napon

Figure 4.10. Single fault at a protectively earthed device.

Struje curenja

- Struje curenja (engl. *leakage currents*) javljaju se između vodiča koji nisu u neposrednom dodiru (kontakta) a nalaze se na različitim potencijalima
- Za uređaje koji se napajaju iz elektroenergetske mreže, struje curenja su:
 - kapacitivnog karaktera (rasipni kapaciteti)
 - radnog karaktera (struje kroz izolaciju, prašinu, vlagu...)

Struje curenja

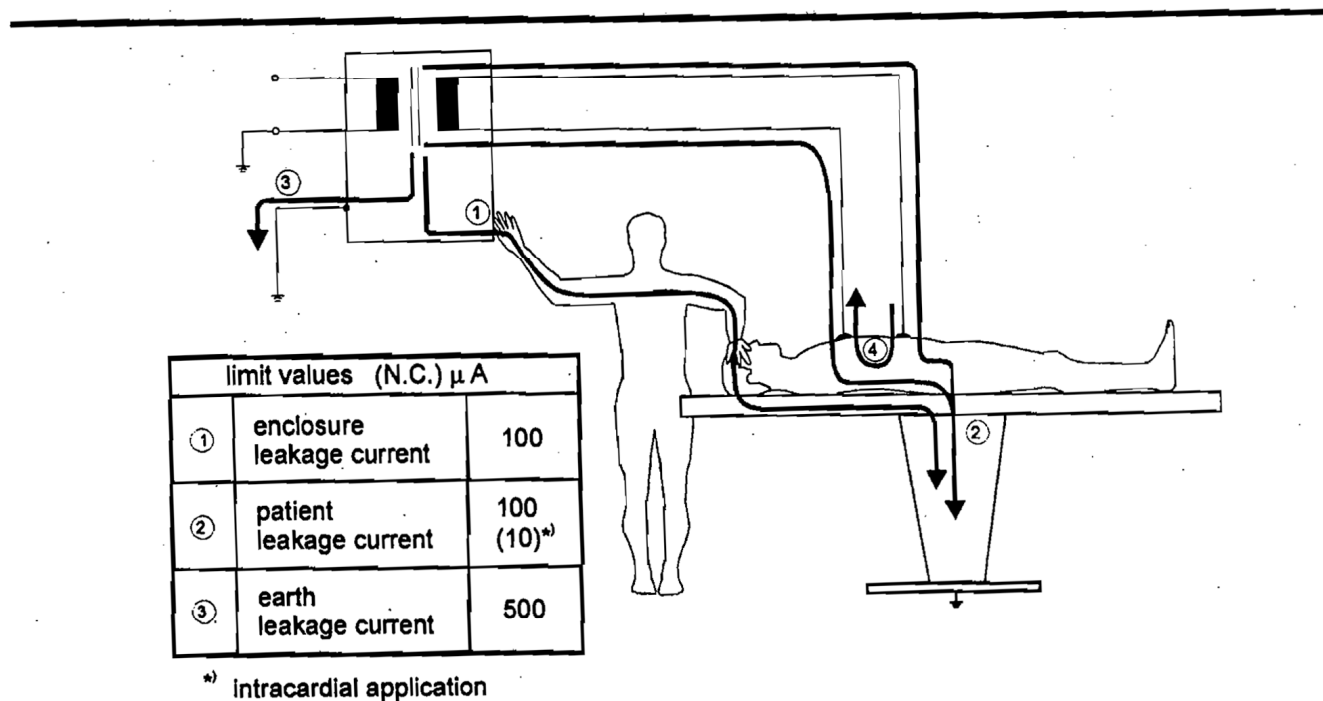


Figure 4.5. Possible leakage currents of electromedical devices.

➤ Putevi zatvaranja strujnog kruga stuja curenja

Struje kroz pacijenta

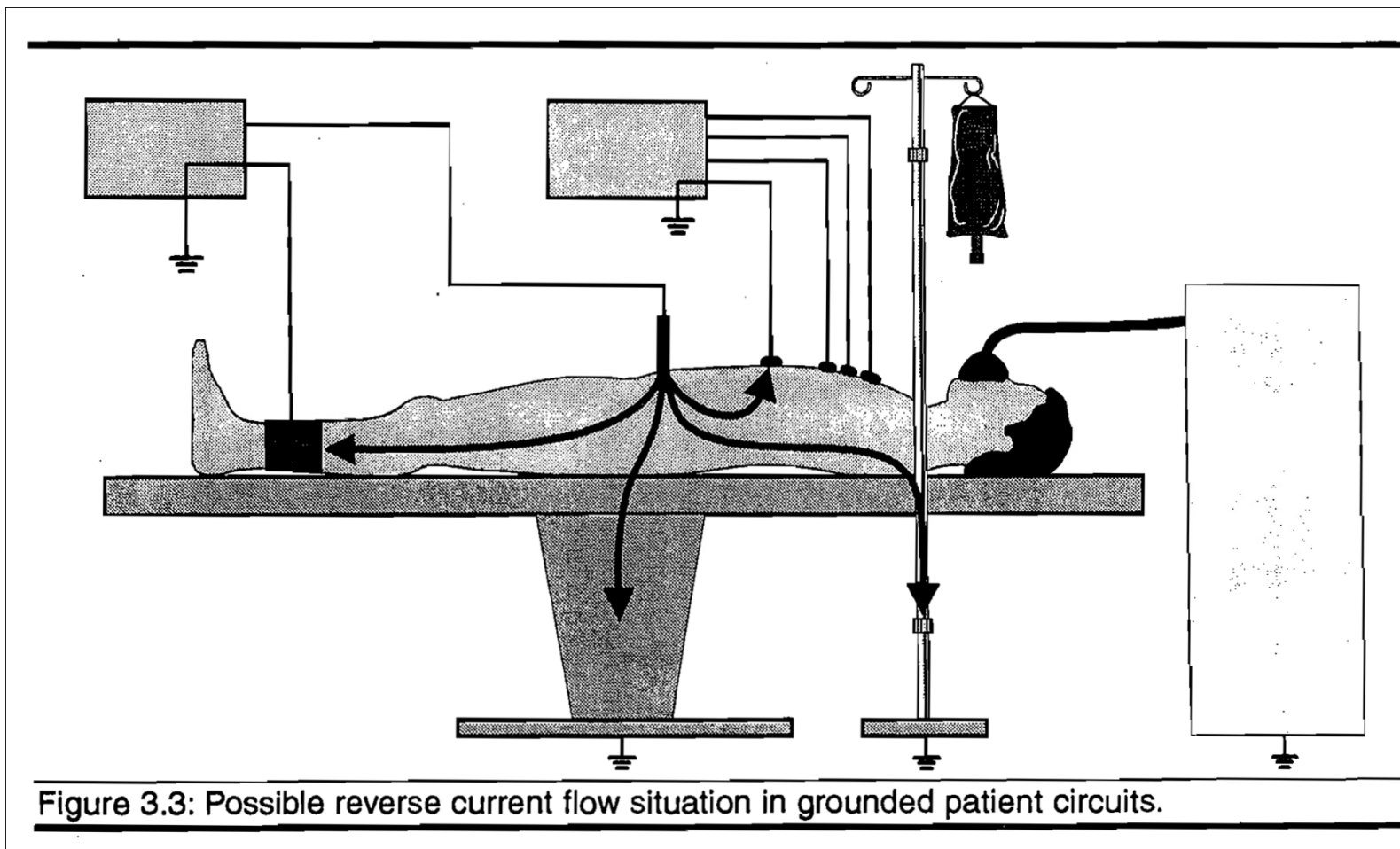


Figure 3.3: Possible reverse current flow situation in grounded patient circuits.

Vodljivi putevi do/od srca

- U kliničkim sredinama mogu se definirati putevi protjecanja struja koje najčešće uzrokuju mikroudare na srcu:
 - Vanjski pacemaker priključen epikardijalnim (površina srca) ili endokardijalnim (unutrašnjost srca) elektrodama
 - elektrode za mjerenje intrakardijalnog EKG-a
 - kateteri za invazivno
 - mjerenje tlaka u srcu
 - uzimanje uzoraka krvi
 - ubrizgavanje kontrasta ili lijeka u srce

Propisi, norme i preporuke

- Propisi su podzakonski akti koji su u nekoj državi obvezujući i odnose se na značajke koje uređaji i oprema moraju zadovoljiti
- Norme propisuju značajke koje uređaji i oprema moraju zadovoljiti, ali njihova primjena je dobrovoljna. Sadrže objašnjenja i upute kako ostvariti/provjeriti sukladnost s normom
- Preporuke (najčešće proizvođača) opisuju način ostvarivanja sigurnosti i propisuju način i učestalost provjera sigurnosti uređaja

Norme 60601

- Razne normizacijske ustanove propisuju norme za elektromedicinske uređaje i opremu
- Te su norme najvećim dijelom, zbog globalnog tržišta, usklađene
- Temeljna norma u Europi je norma IEC 60601-1, Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performances
- Nadovezuju se norme 60601-2-xxx, Particular requirements for

Provjera sigurnosti

- Analizatori sigurnosti:
 - opći
 - za pojedine tipove električkih medicinskih uređaja i opreme
- Demo vježbe:
 - “Opći” analizator prema 60601-1
 - Defites, analizator rada defibrilatora

Preporuke za projektiranje

➤ Analiza rizika

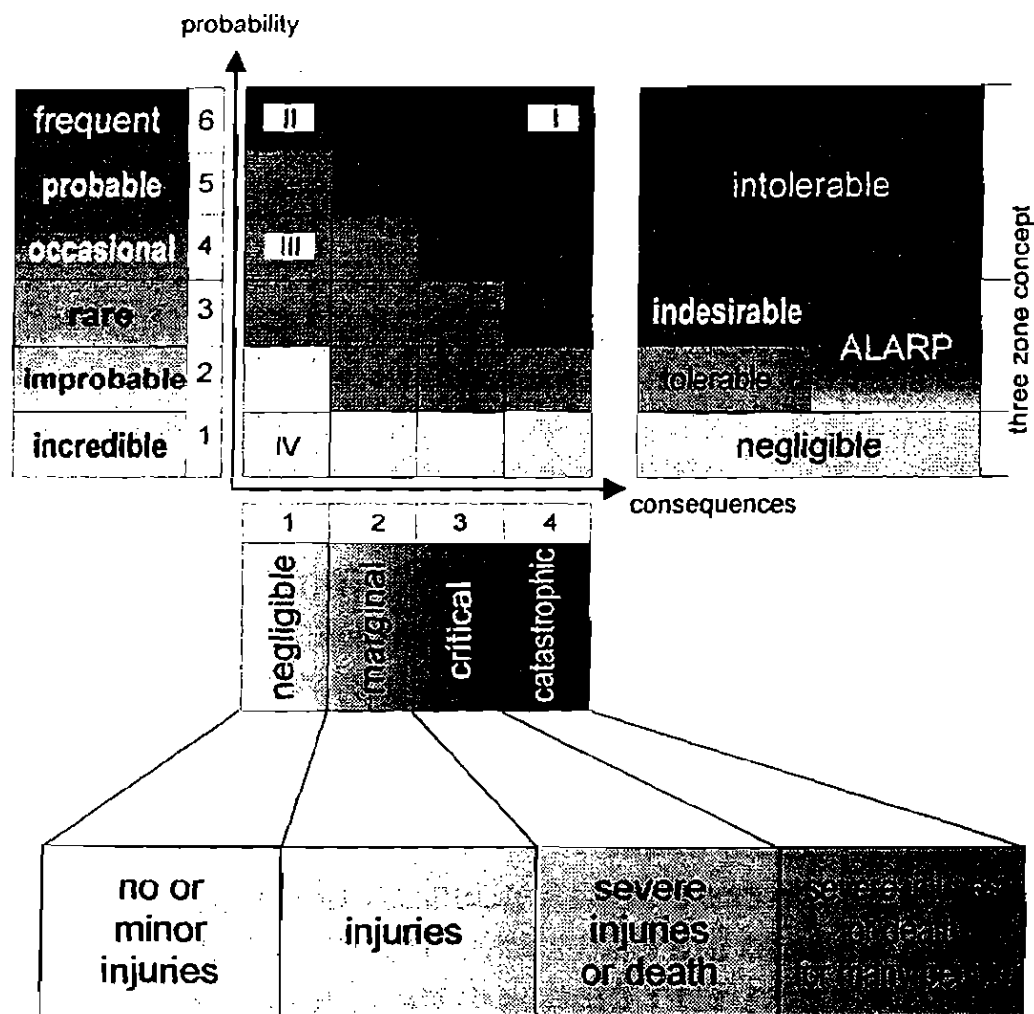


Figure 5.2. Risk table.

Određivanje kategorije uređaja

Devices	Design			Electrical Production	Installation	Periodic Inspection		
	double protection	enforced insulation	enforced safety requirements	enforced quality requirements	additional safety means	function	safety parameters	intervals (years)
Group 1 enhanced risk	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0.5–2
Group 2 active implants	✓	✓	✓	✓		✓		Determined by physician
Group 3 normal risk	✓	✓			✓	✓	✓	1–3
Household	✓							

Table 1.2. Safety Strategies in Electrical Device Technology

Primjena odgovarajućeg stupnja osiguranja sigurnosti

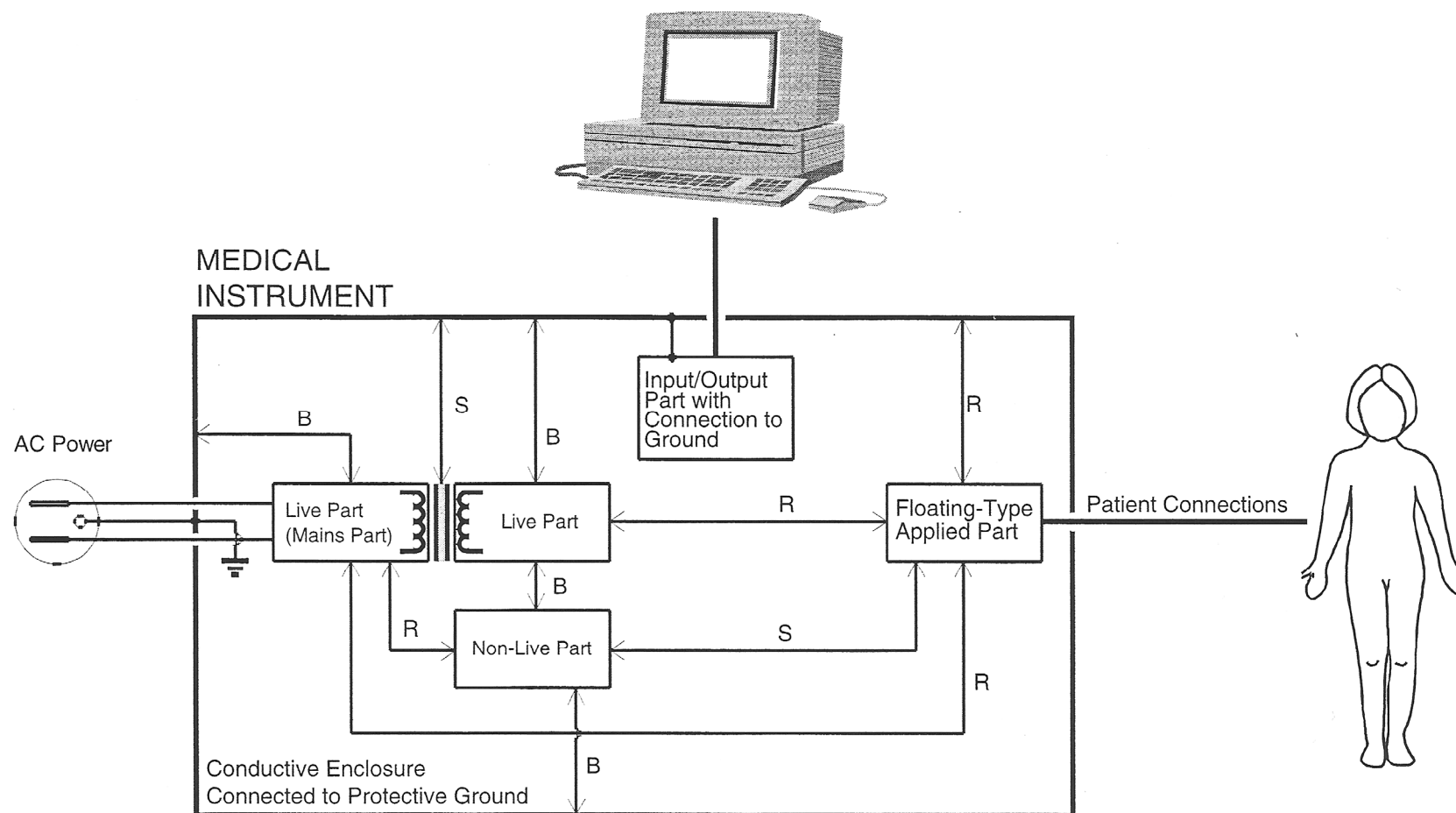


Figure 3.1 Some of the requirements for insulation between the parts of a medical instrument. Insulation types: B, basic; S, supplementary; R, reinforced.

Izvedbe medicinskih uređaja

➤ Primjer: EKG pojačalo

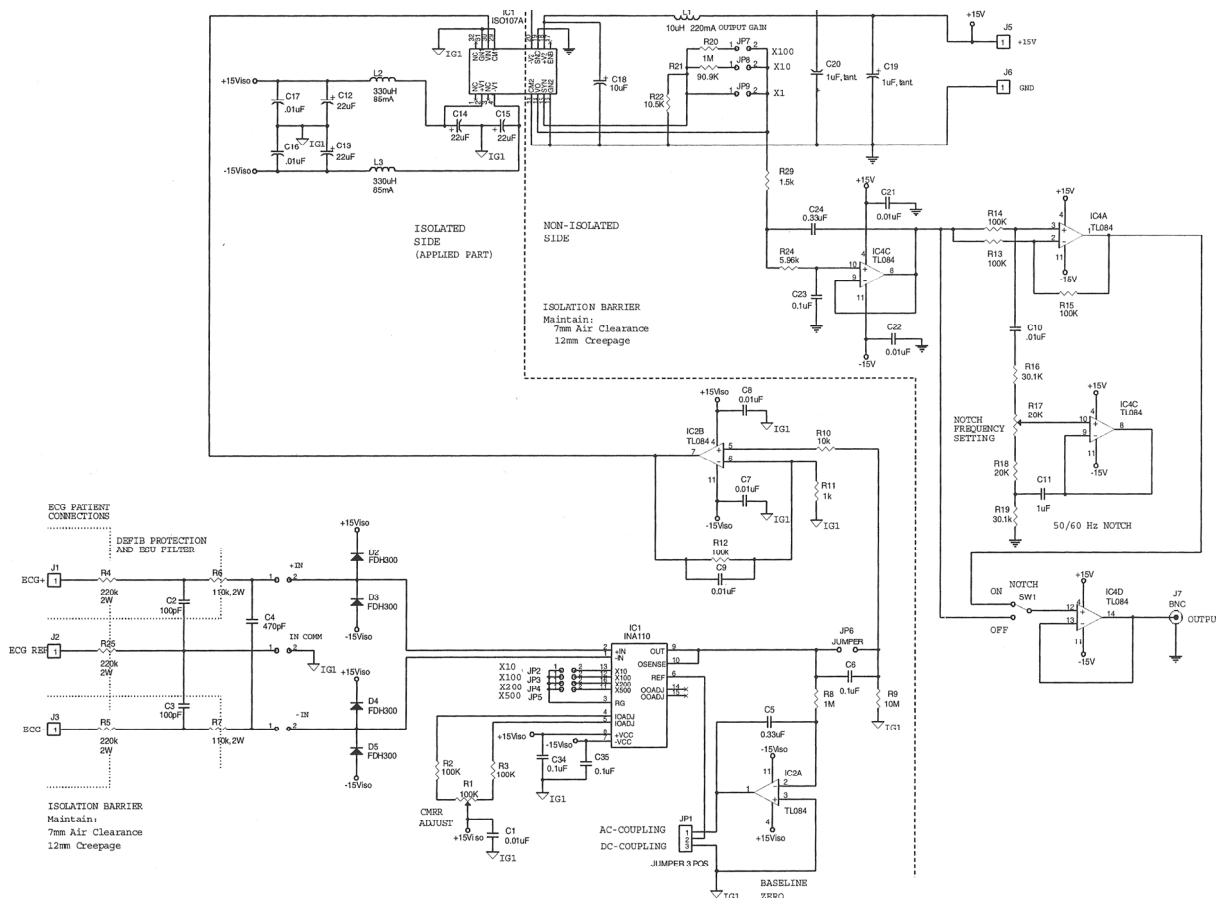
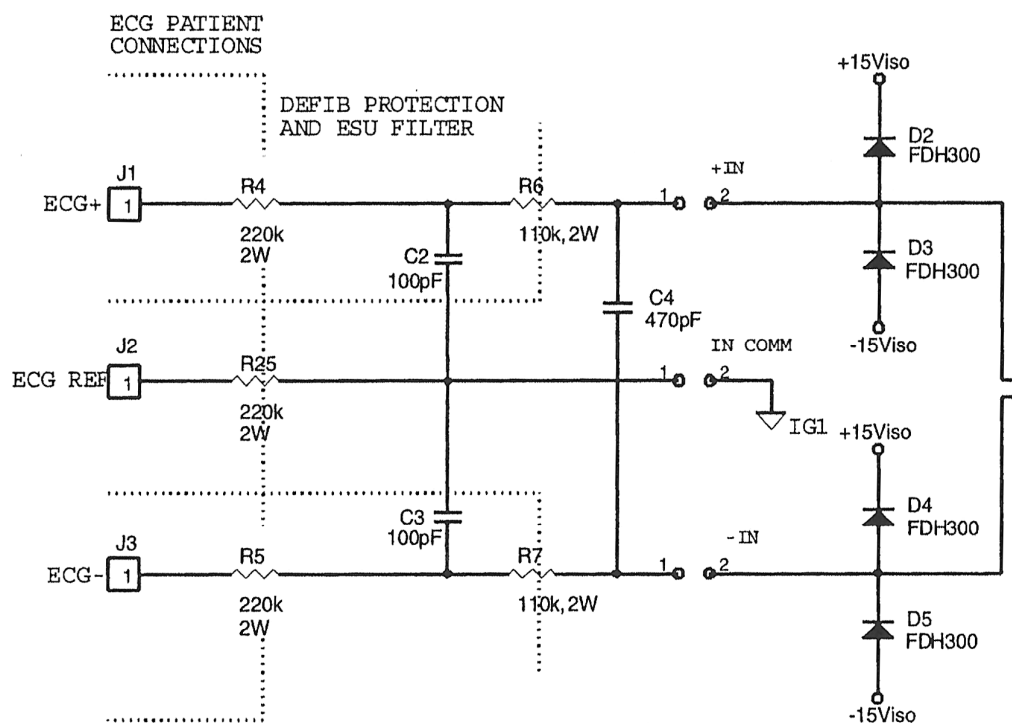


Figure 3.2 A universal differential biopotential amplifier serves as an example of designing medical electronic instruments for safety. An INA110 instrumentation amplifier acts as an impedance buffer and provides gain to weak electrical activity detected by electrodes on the patient's body. For use as a single-lead ECG amplifier, a protection network is used to limit currents during defibrillation or electrosurgery procedures. Galvanic isolation for the amplified signal is provided by an ISO107 isolation amplifier IC. This IC also provides isolated power to operate the circuitry of the applied part.

Izvedbe medicinskih uređaja

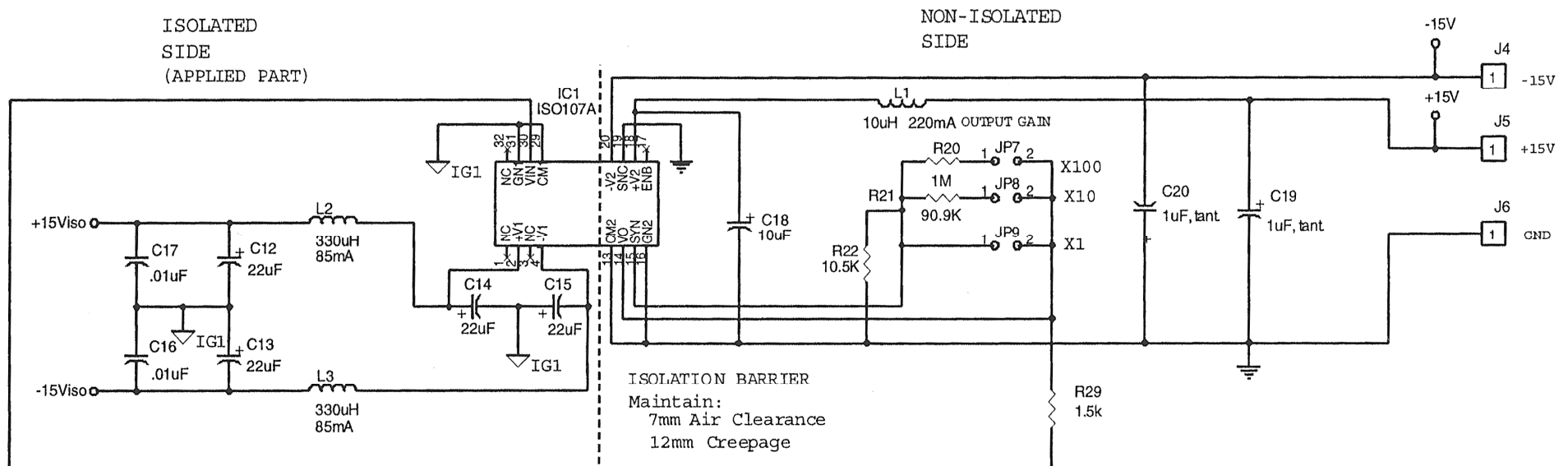
➤ Primjer: EKG pojačalo – detalj ulazni dio



ISOLATION BARRIER
 Maintain:
 7mm Air Clearance
 12mm Creepage

Izvedbe medicinskih uređaja

- Primjer: EKG pojačalo – detalj izolirano napajanje



Price/performance

- Voditi računa o troškovima, ali zadovoljavati zahtjeve na sigurnost!

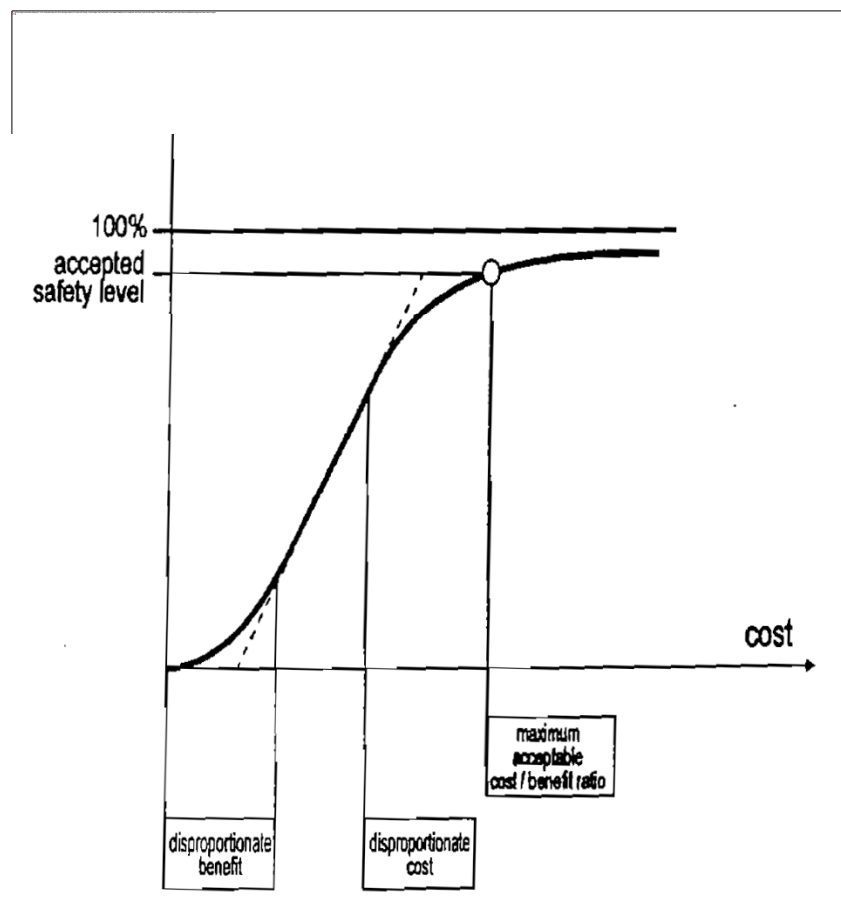


Figure 1.2. Dependence of safety on cost.