

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
Fakultet elektrotehnike i računarstva  
Zavod za elektroničke sustave i obradbu informacija

# **Biomedicinska instrumentacija**

UPUTE ZA LABORATORIJSKE VJEŽBE

Autori teksta:  
dr.sc. Siniša Sovilj  
mag.ing. Darko Trogrlić  
prof.dr.sc. Ratko Magjarević  
prof.dr.sc. Ante Šantić

Zagreb, 2011.



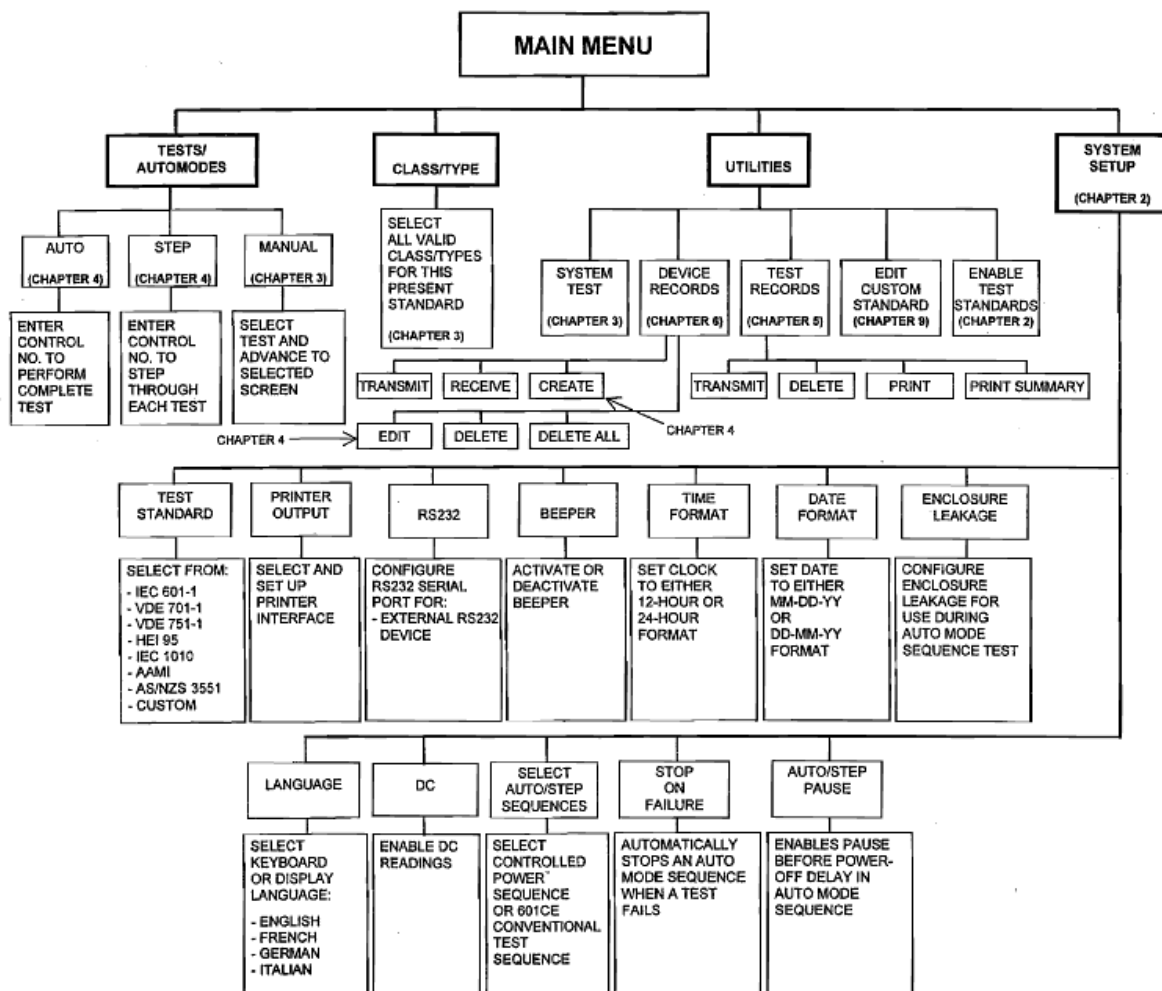
Uređaj za automatsko testiranje opće sigurnosti električkih medicinskih uređaja po normi IEC 601-1 prikazan je slikom (Slika 1). Rezultati testiranja mogu se ispisati na papir ili prenijeti na računalo putem serijskog RS232 sučelja.

**Tablica 2. . Popis IEC60601-2-X specifičnih normi za sigurnost pojedinačnih medicinskih uređaja.**

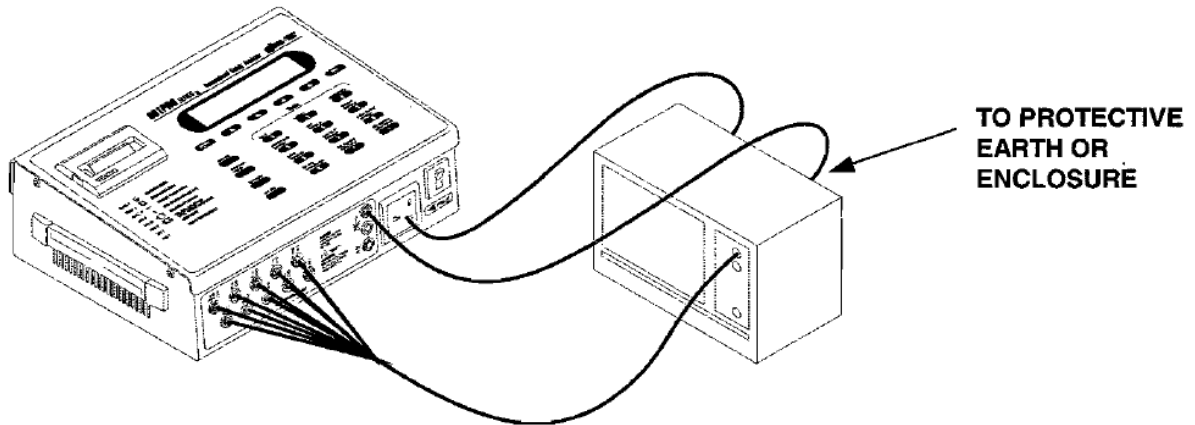
IEC 60601-2-1	ELECTRON ACCELERATORS IN THE RANGE 1 MeV TO 50 MeV
<b>IEC 60601-2-2</b>	<b>HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT</b>
IEC 60601-2-3	SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT
<b>IEC 60601-2-4</b>	<b>CARDIAC DEFIBRILLATORS AND CARDIAC DEFIBRILLATORS - MONITORS</b>
IEC 60601-2-5	ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-6	MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-7	HIGH-VOLTAGE GENERATORS OF DIAGNOSTIC X-RAY GENERATORS
IEC 60601-2-8	THERAPEUTIC X-RAY EQUIPMENT OPERATING IN THE RANGE 10 kV TO 1 MV
IEC 60601-2-9	PATIENT CONTACT DOSEMETERS USED IN RADIOTHERAPY WITH ELECTRICALLY CONNECTED RADIATION DETECTORS
IEC 60601-2-10	NERVE AND MUSCLE STIMULATORS
IEC 60601-2-11	GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-12	LUNG VENTILATORS FOR MEDICAL USE
IEC 60601-2-13	ANAESTHETIC WORKSTATIONS
IEC 60601-2-14	ELECTROCONVULSIVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-15	CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS
IEC 60601-2-16	HAEMODIALYSIS EQUIPMENT
IEC 60601-2-17	REMOTE-CONTROLLED AUTOMATICALLY DRIVEN GAMMA-RAY AFTER-LOADING EQUIPMENT
IEC 60601-2-18	ENDOSCOPIC EQUIPMENT
IEC 60601-2-19	BABY INCUBATORS
IEC 60601-2-20	TRANSPORT INCUBATORS
IEC 60601-2-21	INFANT RADIANT WARMERS
IEC 60601-2-22	DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC LASER EQUIPMENT
IEC 60601-2-23	THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-24	INFUSION PUMPS AND CONTROLLERS
<b>IEC 60601-2-25</b>	<b>ELECTROCARDIOGRAPHS</b>
IEC 60601-2-26	ELECTROENCEPHALOGRAPHS
<b>IEC 60601-2-27</b>	<b>ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT</b>
IEC 60601-2-28	X-RAY SOURCE ASSEMBLIES AND X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS
IEC 60601-2-29	RADIOTHERAPY SIMULATORS
IEC 60601-2-30	THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF AUTOMATIC CYCLING NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
<b>IEC 60601-2-31</b>	<b>EXTERNAL CARDIAC PACEMAKERS WITH INTERNAL POWER SOURCE</b>
IEC 60601-2-32	ASSOCIATED EQUIPMENT OF X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-2-33	MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL DIAGNOSIS
IEC 60601-2-34	THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-35	BLANKETS, PADS AND MATTRESSES, INTENDED FOR HEATING IN MEDICAL USE
IEC 60601-2-36	EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY
IEC 60601-2-37	ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-38	ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BEDS
IEC 60601-2-39	PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT
IEC 60601-2-40	ELECTROMYOGRAPHS AND EVOKED RESPONSE EQUIPMENT
IEC 60601-2-41	SURGICAL LUMINAIRES AND LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS
IEC 60601-2-43	X-RAY EQUIPMENT FOR INTERVENTIONAL PROCEDURES
IEC 60601-2-44	X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY
IEC 60601-2-45	MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT AND MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES
IEC 60601-2-46	OPERATING TABLES
<b>IEC 60601-2-47</b>	<b>THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS</b>
IEC 60601-2-49	MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-50	INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT
<b>IEC 60601-2-51</b>	<b>SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF RECORDING AND ANALYSING SINGLE CHANNEL AND MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS</b>

## Rad u laboratoriju

1. Upoznavanje sa karakteristikama i mogućnostima analizatora opće sigurnost električkih medicinskih uređaja BioTek 601PRO-XL.



2. Iz priručnika uređaja odredite i kontroli s prednje ploče uređaja odrediti sve parametre koje uređaj može mjeriti (napon napajanja testnog uređaja, potrošnja struje testnog uređaja, otpor izolacije, struje curenja itd.)?

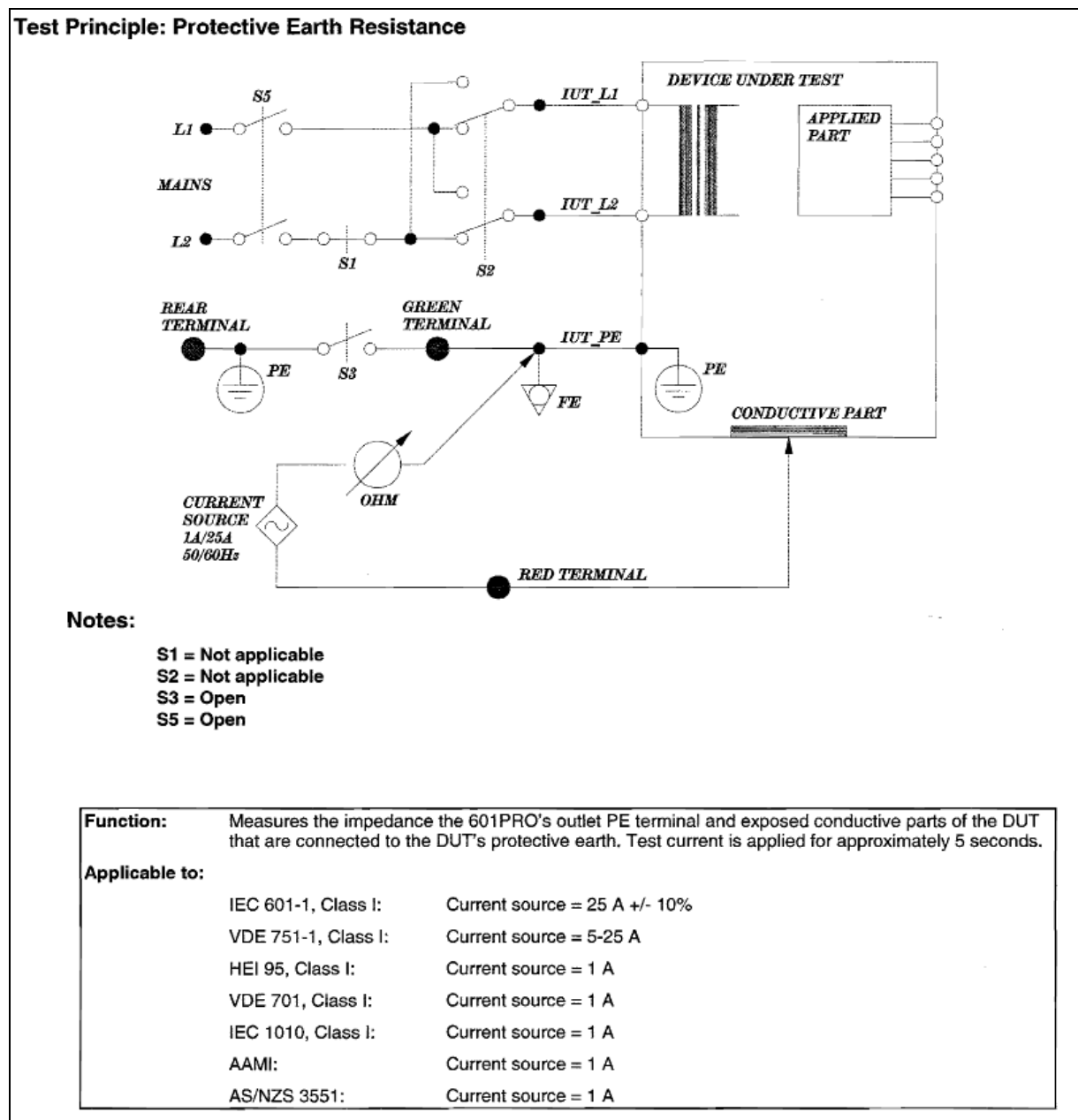


Slika 2. Ispravan spoj testnog medicinskog uređaja (DUT) s uređajem za analizu opće sigurnosti.

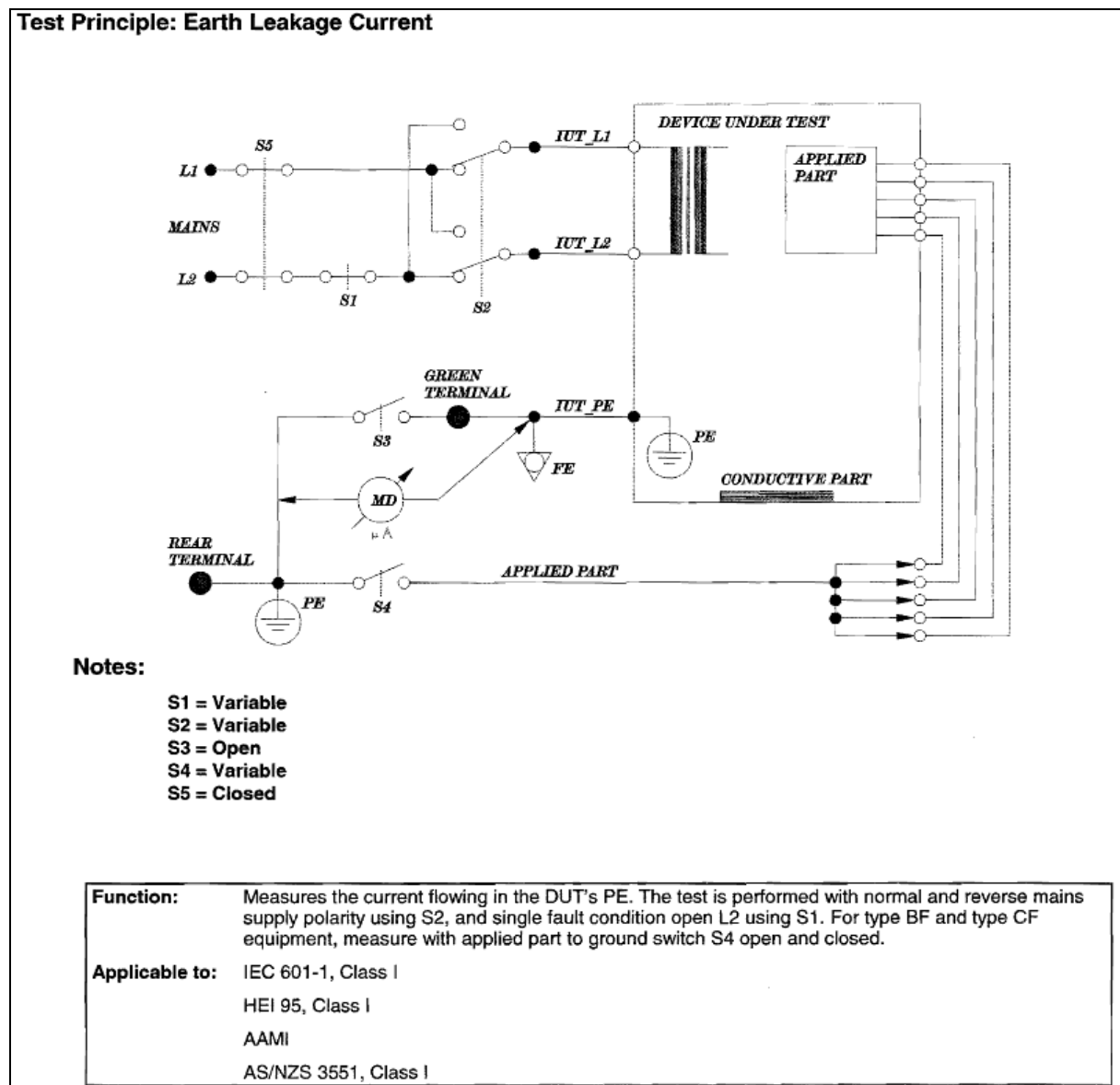
**3. Provedite automatizirano testiranje medicinskog uređaja spojenog prema slici (Slika 2) s obzirom na IEC 601-1 normu te ispišite rezultat testiranja.**

**4. Odredite klasu / tip testnog uređaja (Class I, Class II, Class IP, Type B, Type BF, Type CF, Type F, Type T) te taj podatak unesite u uređaj za analizu opće sigurnosti kako bi mogli provesti mjerenja specifična za odabranu klasu/tip. Nadalje, u slučaju testiranja EKG monitora unesite podatak o broju i tipu priključenih odvoda (za unipolarne odvode RA, LA, LL odaberite Type CF, za odvode RL, V odaberite Type BF).**

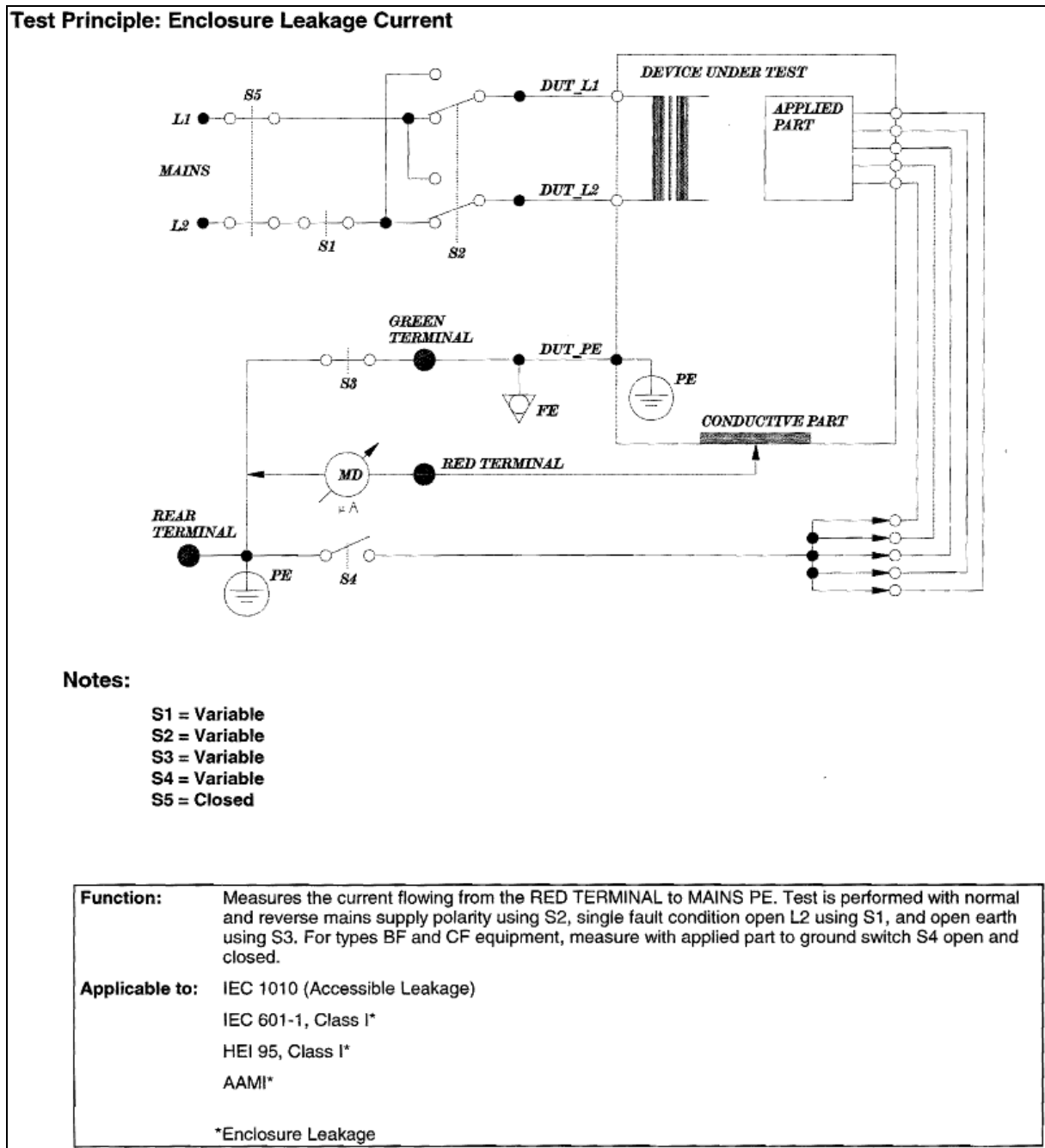
**5. Mjerenje otpora zaštitnog uzemljenja. Testni uređaj spojiti prema slici niže. Na ovaj način može se izmjeriti otpor između zaštitnog uzemljenja (PE) i vodljivih dijelova testnog uređaja koji bi trebali biti spojeni na zaštitno uzemljenje.**



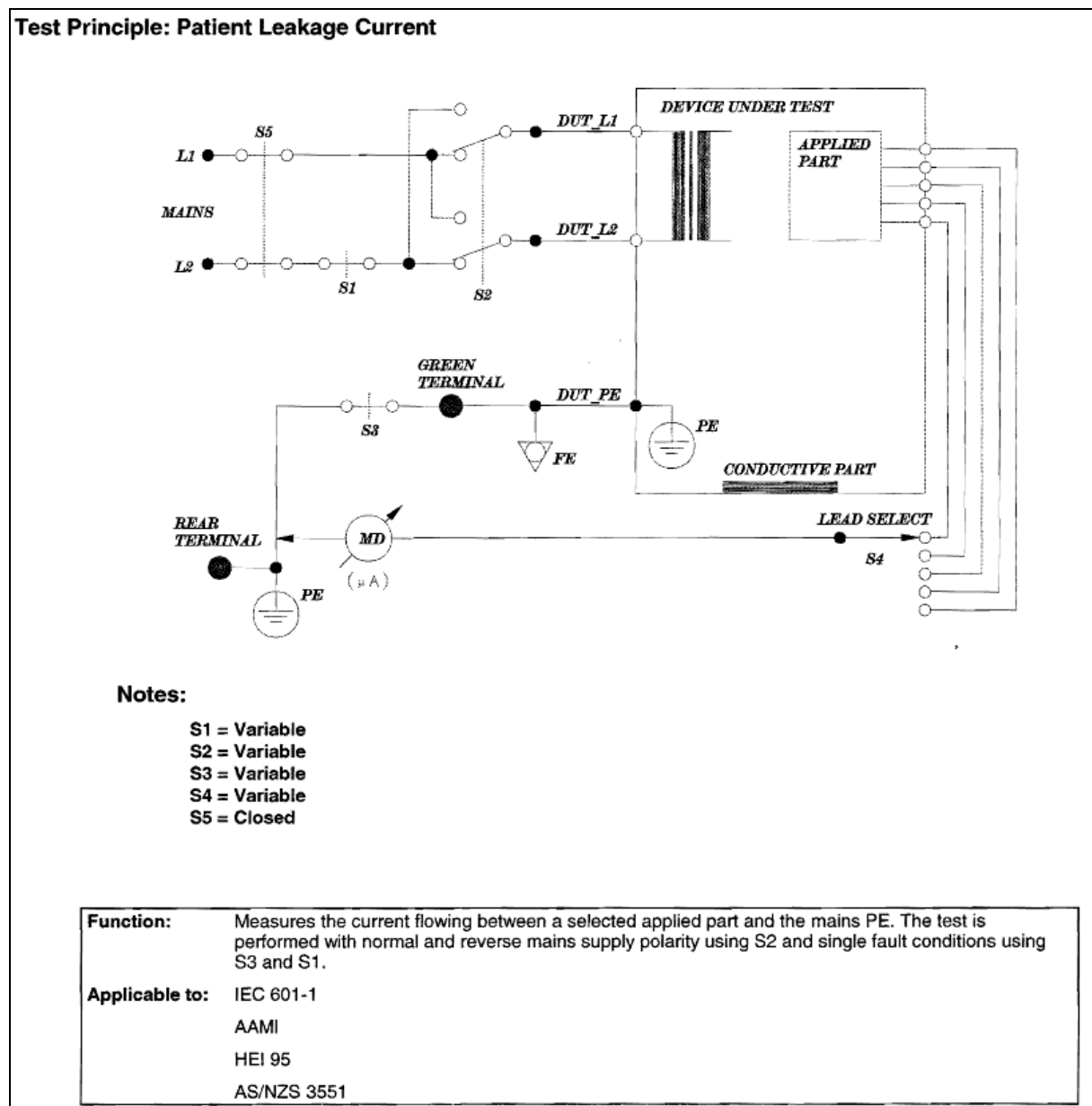
6. Mjerenje struje curenja zaštitnog uzemljenja. Testni uređaj spojiti prema slici niže. Na ovaj način moguće je izmjeriti struju koja teče u zaštitno uzemljenje testnog uređaja.



7. Mjerenja struje curenja kućišta. Testni uređaj spojiti prema slici niže. Na ovaj način moguće je odredit struju koja teče sa vodljivih dijelova uređaja prema zaštitnom uzemljenju.



8. Mjerenje struje curenja pacijenta. Testni uređaj spojiti prema slici niže. Na ovaj način moguće je izmjeriti struju koja teče između priključnica odvoda i zaštitnog uzemljenja.



- 9. Provjerite u priručniku analizatora opće sigurnosti odgovaraju li vrijednosti dobivene u točkama (10, 9, 8, 7) vrijednostima koje propisuje norma za opću sigurnost medicinskih uređaja IEC 601-1?**
- 10. Uređaj opće sigurnosti medicinskih uređaja ima mogućnost generiranja EKG signala različitih morfologija. U slučaju testiranja EKG monitora testirajte prikaz i reakciju uređaja na različite srčane ritmove: normalni sinusni ritam, undulacija atrijska, fibrilacija atrijska, ventrikulska tahikardija, ventrikulska fibrilacija.**