

ЕЛЕКТРИЧНА БЕЗБЈЕДНОСТ МЕДИЦИНСКИХ УРЕЂАЈА**ELECTRICAL SAFETY OF MEDICAL DEVICES**Данијел Васиљевић, *Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad***Област – БИОМЕДИЦИНСКО ИНЖЕЊЕРСТВО**

Кратак садржај – У овом раду су описане различите методе тестирања медицинских уређаја. Описани су стандарди IEC 60601 и ISO 13485 који дефинишу процес производње и употребу медицинских уређаја, те процедуре тестирања и еталонирања које обезбеђују њихову исправност. Направљен је осврт на еталонирање медицинских уређаја од чије исправности зависи животи пацијената

Кључне речи: Електрична безбједност, медицински уређаји, стандарди

Abstract – This paper describes various methods for testing medical devices. The standards IEC 60601 and ISO 13485, which define the manufacturing process and use of medical devices, as well as testing and calibration procedures that ensure their proper functioning, are discussed. Attention is also given to the calibration of medical devices, upon which the lives of patients may depend

Keywords: Electrical Safety, Medical Devices and Standards

1. УВОД

Свакодневно се у медицини користе електрични уређаји ради дијагностике, терапија и праћења здравственог стања пацијената. Узимајући у обзир распрострањеност и ризике електричне струје у медицини, неопходно је осигурати безбједност пацијената, медицинског особља као и самих медицинских уређаја како не би дошло до повреда људи или оштећења уређаја. Током индустријске револуције створени су први модерни стандарди, након чега је услједила њихова стандардизација и стварање првих институција задужених за стандарде. Једни од најпознатијих стандарда су ISO и IEC, који осигуравају већу безбједност пацијената и медицинских радника.

Осим стандарда које је неопходно поштовати ради осигурања безбједности неопходно је и редовно тестирати уређаје. Прва метода је визуелна контрола која, иако се чини безазлена, открива велики проценат грешака у производњи. Поред визуелне контроле постоји и функционално тестирање медицинских уређаја као што су дефибрилатори, инфузионе пумпе и трансезофагеалне ехокардиографије. За крај је описано еталонирање медицинских уређаја.

НАПОМЕНА:

Овај рад проистекао је из мастер рада чији ментор је био др Платон Совиљ, ред. проф.

2. СТАНДАРДИ У МЕДИЦИНСКОЈ ИНДУСТРИЈИ.**2.1. Историја и савремени стандарди**

Стандардизација представља низ операција гдје завршни производ треба да задовољи одређене квалитете. Служи за објективност код процеса, тј. да сваки појединац може бити рангиран и објективно оцјењен. Покушаји стандардизације се јављају током индустријске револуције, гдје је Хенри Модслеј развио машину за резање навоја вијака. Тада је стандардизована величина навоја. Прва институција за формирање и провјеру стандарда се ствара у Лондону 1901. године, а 1931. године постаје Британска институција за стандарде након што је добила Краљевску повељу. Друге земље су такође отвориле институције за стандардизацију, Немачка 1917. године, Америка и Француска 1918. године. Компликације се први пут јављају 1905. године, на састанку различитих техничких друштва који се одржао у САД-у. Главни циљ састанка је био да се организује комисија која ће размотрити питања о правилима и номенклатурама електричних уређаја. Међународна електротехничка комисија се формира у Лондону 1906. године IEC The International Electrotechnical Commission (енг.). У то вријеме је имао четири комитета који су формирали правила, док данас броји 207 комитета [1].

2.2. IEC 60601 стандард

IEC 60601 стандарди су међународни документи који представљају документе о сигурности и квалитету уређаја. Ови стандарди се користе за све електричне уређаје који се користе у здравству као нпр. хируршка опрема, дијагностика или системи који прате стање пацијента. Стандарди форсирају произвођаче да сваки уређај произведен од стране њих мора имати заштиту пацијента која задовољава овај стандард. Осим обезбеђивања сигурности пацијента и квалитета медицинских уређаја, заслужни су за обуку корисника и правилно коришћење инструмената. Ови стандарди су постали референтна тачка када се ради о производњи медицинских уређаја.

Да би се опасност свела на минимум, инжењери различитим нивоима изолације смањују струју цурења и њена вриједност зна бити сведена на свега 10 μ A. Да би се ово постигло инжењери морају дизајнирати уређај који ће електричне потенцијале одвојити од свих проводних тачака на уређају које могу доћи у контакт са пацијентом. Да би сигурност била обезбеђена у сваком тренутку, стандард захтјева да се струја цурења тестира у најгорим могућим условима. У овим

случајевима користи се 10% већи напон од мрежног напона. Поред овог тестирања имају још рутинска тестирања и тестирања након сервиса. Рутинска тестирања су тестови који се извршавају након што истекне неки одређени временски интервал. Служе за провјеру исправности медицинског уређаја. Сервисна тестирања су тестирања након неког сервисирања, и служе да провјере да ли уређај има заштиту какву је имао и када је купљен.

2.3. ISO 13485:2016 стандард

ISO 13485:2016 представља међународни стандард који служи за управљање квалитетом који се користи у једној или више фаза развоја или производње медицинске инструментације. Стандард може бити укључен у процес развоја, производње, складиштења, инсталације, сервисирања, укључивање уређаја у рад као и његово уклањање из употребе и даљу дистрибуцију уређаја. Овај стандард не користи се искључиво само за готов производ, такође је могуће користити га приликом производње компоненти које ће се користити у неком медицинском уређају, услугама стерилизације, еталонирања, сервисирања, превоза итд. Поред произвођача користе га и сертификациони органи који служе да провјере способност организације да задовољи захтјеве купца, захтјеве квалитета и захтјеве заштите. Тачке овог стандарда су генералне, тако да их је потребно прилагодити потребама производње.

Основна правила овог стандарда су:

- Обезбјеђивање безбједних и поузданих медицинских производа за крајње кориснике и здравствене установе.
- Унапређење контроле и побољшање процеса који утичу на квалитет [2].

2.4. 21 CFR PART 820

Поред међународног стандарда важан стандард је и 21 CFR PART 820 који је примјењив у САД-у. Овај стандард примјењује Управа за храну и лијекове (FDA). Стандард поставља обавезу компанијама да успоставе оперативне процедуре, смјернице и циљеве који ће подстаћи квалитетну производњу.

Стандард 21 CFR PART 820 је веома сличан ISO стандарду у смислу регулатива које стандарди прате, али једна кључна разлика постоји између ова два стандарда. ISO 13485 је међународни стандард, који је признат у цијелом свијету, чак неке државе обавезују да медицински уређаји подлежу стандарду ISO 13485, док 21 CFR PART 820 представља правни оквир САД-а. Док ISO 13485 садржи смјернице за унапређење система и флексибилност у поступку, 21 CFR PART 820 захтјева строго поштовање процедуре која је правно обавезујућа [3].

3. ТЕСТИРАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ УРЕЂАЈА

3.1. Визуелна контрола медицинских уређаја

Визуелна контрола је први корак у тестирању свих медицинских инструмената. Иако звучи не баш сигурно током ове контроле се открије 70% грешака од укупних грешака произвођача. Визуелна контрола стандардом није строго дефинисана и може да буде различита за различите медицинске инструменте.

Тест уземљења - Скоро сви уређаји имају референтну

тачку уземљења, али опет је потребно извршити тестирање свих металних дијелова унутар кућишта медицинског уређаја. Испитивање се врши између двије тачке уземљења на утикачу улазног напона и свих металних дијелова. Постоје два начина тестирања уземљења: без оптерећења и са оптерећењем [4]. Тестирање без оптерећења представља мјерење отпорности са мултиметром, гдје се двије сонде постављају на референтне вриједности [5].

Тестирање са оптерећењем представља мјерења гдје током мјерења кроз сонде се пушта дефинисана вриједност струје. Распон струје која се користи у овим тестирањима је од 0.1А до 25А. Овај начин тестирања служи да се провјери да ли нека од жица има сужење или да ли је нека од жица пресјечена тј. провјерава да ли је РЕ жица у могућности да проводи струју под одређеним условима без ометања [5].

Тест отпора изолације - Отпор изолације представља мјеру која се изражава у омима. Циљ је обезбједити адекватну изолацију између проводника и других околних уређаја. У случају да изолација није довољна за напон који се користи може да доведе до нежељених ефеката као што су: кратки спој, прегријавање, пожар и струјни удар. Тестирање се врши између фаза, нуле и уземљења, гдје се на уређају за тестирање подешавају параметри под којим је потребно извршити тестирање [6].

Тестови струје цурења - У свакој електричној инсталацији или електричној опреми, постоји струја која ће имати своје кретање ка земљи. Такве струје се називају струје цурења. Изолација има веома велики отпор и ове струје су јако мале, али ако је изолација стара или оштећена отпор се смањује и дозвољава да веће струје пролазе кроз жицу уземљења. Један од најједноставнијих начина за мјерење струје цурења је коришћење клијешта. Клијешта су изгледом веома слична клијештима за мјерење струје оптерећења, али за разлику од њих имају већу осјетљивост (испод 5 mA). Током мјерења клијешта морају бити без оштећења, потпуно затворена и под правим углом наспрам проводника и осјетљивост мора бити мања од 0.1 mA, у супротном ће довести до нетачног мјерења [7].

3.2. Функционално тестирање медицинских уређаја

Функционално тестирање - Главни циљ ове методе је да се изврши свеобухватно тестирање ради потврде спецификација уређаја, безбједносни разлози као и слагање са стандардима. Тестирање се врши не само због потврда него и због тражења евентуалних функционалних недостатака.

Тестирање дефибрилатора - Дефибрилатор је медицински уређај који се примарно користи за дефибрилацију, а може се под одређеним околностима користити за заустављање срчане аритмије [8].

Високперформансни тест има могућност прецизног испитивања енергије у распону вриједности од 9 до 360 J за сљедеће врсте таласа: монофазне, бифазне, стандардне и пулсирајуће. Мјерење се врши помоћу отпорника фиксне вриједности 50 Ω , а могуће је повезивање са промјењивим оптерећењем.

Енергетски тест - Сви тестови се извршавају помоћу главног екрана. Да би се извршио енергетски тест, потребно је селекувати дугме „Joule“, овдје је битно пратити који је распон тестера и да током тестирања са дефибрилатором не испоручи енергију која је већа од дефинисане. Након тога лопатице дефибрилатора се постављају на панеле дефибрилатора. Када корисник добије информацију о испоруци енергије од дефибрилатора, особа која тестира мора да притисне оба црвена дугмета на лопатицама и чврсто притисне лопатице баш као током реанимације (Слика 1, горе). Након испоруке енергије, успоређује се вриједност енергије која је послата дефибрилатором (Слика 1, доле лијево) и енергије коју је тестер очитао током теста (Слика 1, доле десно). Ако је измјерена енергија у дефинисаном опсегу, тест се може сматрати успјешним [9].



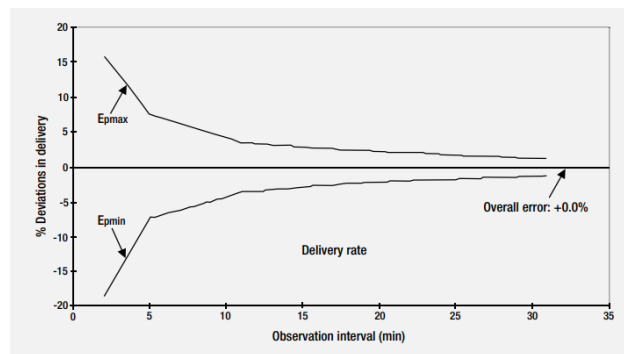
Слика 1. Начин постављања лопатица дефибрилатора током тестирања [горе]; Екран дефибрилатора након испоруке енергије [доле лијево]; Екран тестера након извршеног теста [доле десно] [9]

Тестирање инфузионе пумпе - Инфузија представља начин лијечења који је континуалан и користи примјену течних лијекова. Инфузиони раствори се обично користе као исхрана, гдје течност поред исхране има раствор лијека. У случају када се умјесто инфузионог раствора користи крв, тада се говори о трансфузији. Инфузионе пумпе су медицински уређаји за контролисање испоручене течности у људско тијело.

Трубасти крива представља однос брзине испоруке раствора инфузионе пумпе у односу на вријеме, а графички се приказује понашање пумпе у првом сату рада (Слика 2). Трубасти крива служи да би се лакше уочило одлагање испоруке лијека. Крива приказује:

Проценат одступања - Провјера подешене брзине у односу на стварну брзину испоруке раствора у дефинисаном временском интервалу.

Варијацију тачности испоруке за различите временске интервале.



Слика 2. Трубасти крива гдје се првих 2 до 3 минуте може примјетити да је одступање приближно 15%, а током времена то одступање се смањује. Ово смањење одступања може се посматрати као вријеме које је потребно да се систем стабилизује [10]

Мјерење брзине испоруке помоћу цилиндра - Брзина испоруке раствора се мјери на основу запремине, већа брзина је и већа запремина. Прије самог мјерења процјењује се вријеме протока раствора у минути и дефинише се запремина у минути. Након процјене, инфузиона се пумпа подешава на жељену брзину испоруке раствора и мјерење се врши са штоперицом, а након минуте се провјерава садржај суда и успоређује са референтним вриједностима.

Мјерење количине испоруке помоћу тестера за инфузионе пумпе - Инфузиона пумпа се спаја са тестером и подешавају се параметри као што су: брзина протока, толеранција тестера и трајање теста [10].

Тестирање трансезофагеалне ехокардиографије (ТЕЕ) - Трансезофагеална ехокардиографија (ТЕЕ) представља ултразвучни преглед срца помоћу ендоскопа са ултразвучном сондом. Ултразвучна сонда се спушта кроз једњак у тијело човјека и постиже се велика блискост медицинског уређаја и срца човјека. Свако оштећење сонде може довести до цурења електричне енергије, а свако цурење електричне енергије доводи до ризика од пржења једњака током прегледа пацијента. Многи стандарди захтјевају обавезно извршавање теста цурења електричне енергије ТЕЕ уређаја. Стандард обавезује да прије тестирања се извршава тест цурења електричне енергије, а извјештај тестирања чува. Поред овог теста обавезна је дезинфекција уређаја ради сузбијања заразних болести.

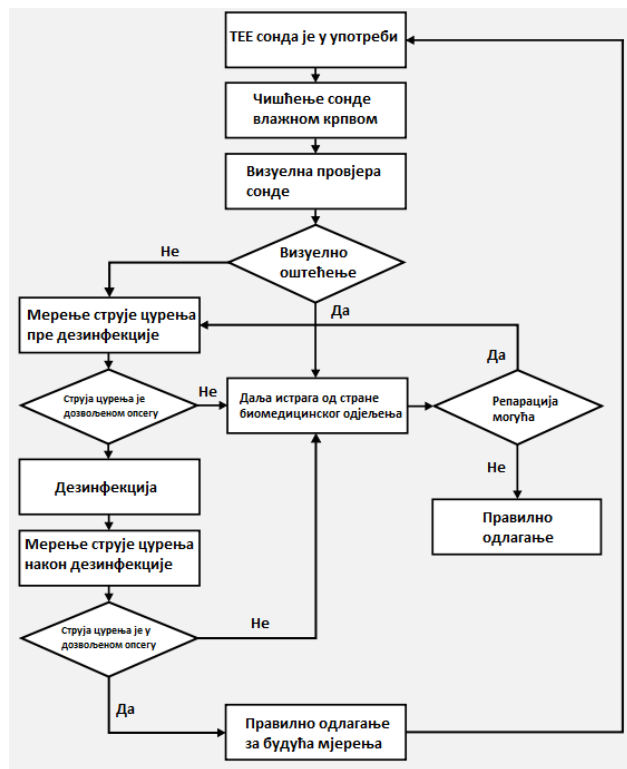
ТЕЕ сонда се поставља у посуду која је већ напуњена дезинфекционим раствором, и тек тада се сонда повезује са уређајем за тестирање. Сонда се поставља у раствор ради затварања електричног круга, а затим се сонда повезује са адаптером који је већ повезан са уређајем за тестирање. Тестер посједује специјалну проводну сонду која је заслужна за формирање електричног круга. Када су обије сонде потопљене у раствор пушта се напон 230 V AC, 50/60 Hz.

Тестер има могућност да провјери:

Радни напон – Овај тест има за циљ провјеру да ли је радни напон у дозвољеном опсегу. У случају да радни напон није у дозвољеном опсегу аларм се покреће и тест је паузиран.

Тест проводљивости - Овај тест има за циљ провјеру да ли је проводљивост у посуду за тестирање довољна. У случају да је проводљивост испод дефинисаног прага укључује се аларм и тест се паузира.

Тест струје цурења – Измјерена вриједност се успоређује са већ дефинисаном референтном вриједности. Овај тест се извршава само ако су сви претходни тестови били успјешни. Начин тестирања ТЕЕ уређаја дефинисан је блок дијаграмом, који се назива процедура тестирања (Слика 3) [11].



Слика 3. Блок дијаграм тестирања ТЕЕ медицинског уређаја. Процедура тестирања [11]

4. ЕТАЛОНИРАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ УРЕЂАЈА

Поред конструкције медицинских уређаја, инжењери имају задатак и да одржавају прецизност медицинских уређаја. Сваки уређај чији је резултат погрешна дијагностика, мјерење или лијечење доводи до угрожавања људског живота или дефинисања погрешне терапије. Према ISO стандарду еталонирање представља скуп операција које се врше под дефинисаним условима, гдје се успоређују мјерене вриједности са дефинисаним референтним вриједностима. Еталонирање не представља репарацију уређаја, него доказ да излазна вриједност или приказ медицинског уређаја је поуздан и да се даље може користити као помоћ за дефинисање терапије и лијечења [12].

5. ЗАКЉУЧАК

Као што је виђено у раду, медицински уређаји носе велике ризике у њиховом свакодневном раду те је њихова електрична безбједност веома важна. Стандарди као што су IEC 60601 и ISO 13485 дефинишу захтјеве које морају испуњавати сви медицински уређаји. Ови захтјеви обухватају све од

саме проиводње уређаја до његовог тестирања и одржавања. Поред стандарда, неходани кораци за потврду исправности и безбједности медицинских уређаја јесу тестирање и еталонирање. Док визуелна контрола даје основне информације о безбједности уређаја, функционално тестирање и еталонирање осигуравају испуњавање свих захтјева поузданости. Редовном контролом и одржавањем медицинских уређаја ствара се веће повјерење пацијената и медицинског особља, те се смањују ризици повреда и унапређује се квалитет здравствених услуга. Кроз овај рад се може закључити да је електрична безбједност медицинских уређаја од велике важности. Само кроз континуирано праћење, примјену стандарда и досљедно тестирање могуће је обезбједити потпуну безбједност медицинских уређаја. Сама сврха медицинских уређаја је очување и унапређење здравља пацијента, што се може испунити једино ако је медицински уређај у потпуности безбједан.

6. ЛИТЕРАТУРА

- [1] <https://www.renewsolar.co.uk/company-information/blog/electrical-regulations-history-and-cause/>
- [2] <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:59752:en>
- [3] Achin Jain, "QUALITY STANDARDS FOR MEDICAL DEVICES", 2014.
- [4] Christopher Kitcher, "Practical Guide to Inspection, Testing and Certification of Electrical Installations", 2013.
- [5] Operating Instructions, "SECULIFE HITAM HITMD METRAHIT X-TRA OUTDOOR TECH PRO BASE"
- [6] <https://uk.rs-online.com/web/content/discovery/ideas-and-advice/insulation-resistance-testing>
- [7] <https://www.fluke.com/en/learn/blog/clamps/leakage-current-measurement-basics>
- [8] https://www.gossenmetrawatt.de/mpim/doku/allg/fachartikel/fa-pm220509-pruefen-von-defibrillatoren_gb.pdf
- [9] https://www.gossenmetrawatt.de/media/doku/pm/secu-life-dfbase/seculife-dfbase-qsg_gb.pdf
- [10] https://www.gossenmetrawatt.de/mpim/doku/allg/fachartikel/fa-pm220201-pruefen-von-infusionspumpen_gb.pdf
- [11] https://www.gossenmetrawatt.de/mpim/doku/allg/fachartikel/fa-pm230214-pruefen-von-tee-sonden_gb.pdf
- [12] Rupesh Kumar, Ram Kumar Choudhary, Archana, and Nitish Kumar Yadav, "Calibration of Medical Devices: Method and Impact on Operation Quality", 15 Sep 2023.

Кратка биографија:



Данијел Васиљевић рођен је у Добоју 1998. године. Основне студије је завршио 2022. године, а 2023. године уписује мастер студије. Мастер рад на Факултету техничких наука из области Електрична безбједност медицинских уређаја одбранио је 2025. године. контакт: vasiljevic.danijel@gmail.com