



Il Collaudo delle Apparecchiature Medicali

Introduzione

Il sistema MedTEST della Associated Research Inc. è stato progettato per verificare la sicurezza elettrica sugli apparecchi medicali a connessioni multiple. Questo sistema è una combinazione di diversi tester della Associated Research Inc che funzionano in tandem con l'applicativo Autoware usato per una configurazione automatizzata del collaudo.

I test di rigidità dielettrica, conduttore di protezione e dispersione della linea sono solo alcune delle sequenze del collaudo che il sistema può realizzare su più connessioni per testare gli apparecchi medicali. I test di sicurezza elettrica condotti dall'unità sono conformi con i differenti standard medicali incluso IEC 60601-1 e EN 60601-1.

Questo documento descriverà il sistema MedTEST della Associated Research Inc e ne discuterà le varie opzioni che consentono di selezionare un sistema ideale per le applicazioni del cliente.

Tipi di Test Medicali

Come menzionato sopra, il sistema MedTEST è stato creato per essere conforme con lo standard IEC 60601-1 in particolare riferimento ai test per la rigidità dielettrica, conduttore di protezione, prova funzionale, resistenza di isolamento e dispersione della linea. Include i necessari apparati di misura per il test di dispersione della linea e può essere approntato per testare parti applicate di tipo B, di tipo BF e di tipo CF.

Un apparato di misura è un circuito progettato per rappresentare la rete del corpo umano: un modo per misurare la quantità di corrente dispersa che può attraversare una persona in caso di guasto.

Gli apparati di misura integrati e adoperati per i test per corrente da contatto o per la dispersione della linea sono tutti conformi con gli standard UL544NP, UL544P, IEC60601 (UL2601), UL1563, IEC60990 (FIG 4-U2, IEC60950), IEC60990 (FIG 5-U3). È presente anche un porta addizionale per un dispositivo di misura esterno.

Lo strumento è in grado di misurare il valore di picco oppure RMS. Inoltre il sistema è capace di controllare una sorgente di alimentazione in corrente alternata per le applicazioni che richiedono più di quando fornito dalla rete elettrica. Il sistema ha varie configurazioni che dipendono dall'apparato sotto test e dai requisiti specifici del prodotto.

I tipi di verifiche medicali che devono essere effettuate per essere conformi con gli standard di sicurezza includono la rigidità dielettrica, il conduttore di protezione e gli altri tipi di test per la dispersione della linea.

Un test di rigidità dielettrica applica un'alta tensione per sollecitare l'isolamento di un apparecchio ben oltre quanto ne sarebbe soggetto durante un uso normale. L'idea alla base di questo test è che se l'apparecchiatura o il cavo verso il paziente possono sopportare questo alto livello di tensione per un dato periodo di tempo, allora saranno in grado di funzionare in modo ottimale con la normale tensione di esercizio.

Lo standard IEC 60601-1 specifica diverse tensioni di collaudo per i vari tipi di isolamento. Per la maggioranza dei tipi di isolamento fra 1500-4000V è necessario applicare un test rigidità dielettrica.

Anche il test del conduttore di protezione va tenuto nella dovuta considerazione. Una prova come questa viene impiegata per testare l'integrità del circuito di massa di un apparato e poi determinare come questo si comporta in caso di guasto all'isolamento.

Alcune versioni dello standard 60601 specificano il test del circuito di protezione, mentre altre non lo fanno, come ad esempio UL 60601.

Gli altri test legati alla corrente riguardano la dispersione della linea. Ne sono previsti diversi tipi per la apparecchiature medicali, i quali dipendono dall'orientamento dell'apparato di misura e sono: la dispersione di terra, la dispersione verso l'involucro, la dispersione generale verso il paziente, la dispersione ausiliaria verso il paziente e dispersione dell'alimentazione da rete elettrica verso le parti applicate.

La dispersione di terra è la misura della dispersione totale che può attraversare un prodotto. La dispersione verso l'involucro è la corrente che può scorrere attraverso l'involucro esterno o il contenitore di un'apparecchiatura. La dispersione generale verso il paziente è il tipo di corrente sul cavo verso il paziente che si presenta in condizioni normali e di guasto.

Al contrario, il test per la dispersione ausiliaria verso il paziente verifica la dispersione nel cavo verso il paziente in caso di guasto di un altro cavo verso il paziente. Viene usato per testare le diverse connessioni dirette verso il paziente.

L'ultimo test di dispersione il conduttore di alimentazione elettrica verso le parti applicate. Questo test misura la dispersione verso il paziente quando una tensione pari al 110% di quella della rete elettrica viene applicata al conduttore verso il paziente attraverso il circuito dell'apparato medicale. La maggioranza degli standard, incluso IEC 60601, specifica di eseguire questo test al 110% della tensione nominale.

IEC 60601-1 è lo standard internazionale che richiede ai fabbricanti di prodotti medicali di aderire e conformarsi alle stringenti normative di sicurezza. È stato pensato per risolvere i rischi che sono comunemente legati all'uso delle apparecchiature elettriche medicali. La maggioranza di questi apparati hanno un contatto con un operatore, un paziente o entrambi.

In ambedue i casi, l'apparato deve essere adeguatamente sperimentato per evitare che un'eccessiva dispersione di corrente non sia dissipata attraverso l'involucro dell'apparato o attraverso una parte in contatto col corpo umano.

Lo standard 60601-1-2.1.5 definisce una parte in contatto come "una parte dell'apparecchiatura che nelle normali condizioni d'utilizzo viene necessariamente in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchiatura possa eseguire la sua funzione o deve essere portata a contatto con il paziente o è necessario che debba essere toccata dal paziente."

Dato che queste parti sono in contatto col corpo umano, le misure dovranno essere quindi rilevate per garantire che la scossa elettrica non possa verificarsi in nessuna di queste parti.

Nel campo delle parti applicate vi sono diversi tipi di test che dipendono dal grado specifico di contatto con un paziente. Per le parti applicate di tipo B, sono solitamente non conduttivi e possono esser immediatamente rilasciati da un paziente. Le parti applicate di tipo B possono essere a massa.

La Figura 1 qui di seguito, mostra una parte applicata di tipo B per eseguire la misura di dispersione ausiliaria con tutti i cavi connessi assieme.

Notare che il punto di riferimento può essere a massa.

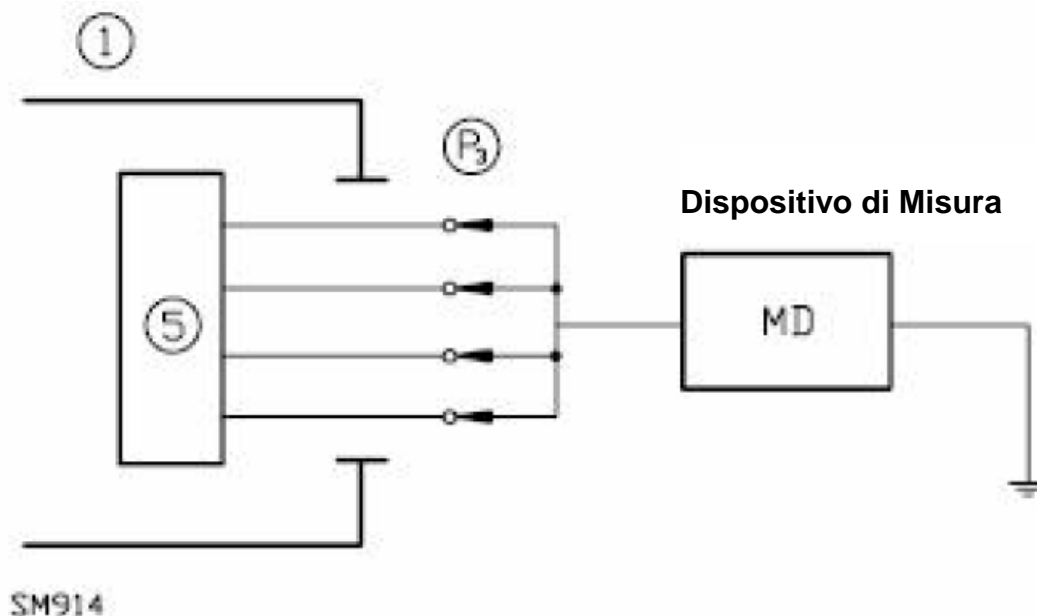


Figura 1

Lo standard IEC 60601-1 definisce le parti applicate di tipo F come “isolate dalle altre parti dell'apparecchiatura ad un livello tale che, nessuna corrente superiore a quella della corrente di dispersione verso il paziente permessa in una singola condizione di guasto, possa scorrere se una tensione non prevista e originata da una sorgente esterna sia collegata al paziente e pertanto presente fra le parti applicate e la terra”.

Le parti applicate di tipo F vengono testate al 110% del valore erogato dalla rete elettrica.

Fondamentalmente, lo standard definisce queste parti applicate come isolate dalla massa di terra. Questo include le parti applicate di tipo BF e di tipo CF ma non le parti applicate di tipo B.

Le parti applicate di tipo BF sono per quegli apparati che hanno un contatto conduttivo col paziente o hanno le parti applicate che sono fissate per un contatto a medio o lungo termine col paziente.

Un esempio di parti applicate di tipo BF è un elettrodo ECG. La Figura 2 qui di seguito, mostra una parte applicata di tipo BF impostata per misurare la corrente ausiliaria verso il paziente.

I cavi sono collegati assieme per rappresentare una particolare funzione come un elettrodo ECG. Anche in questo caso, i punti di riferimento in questo circuito hanno un riferimento flottante.

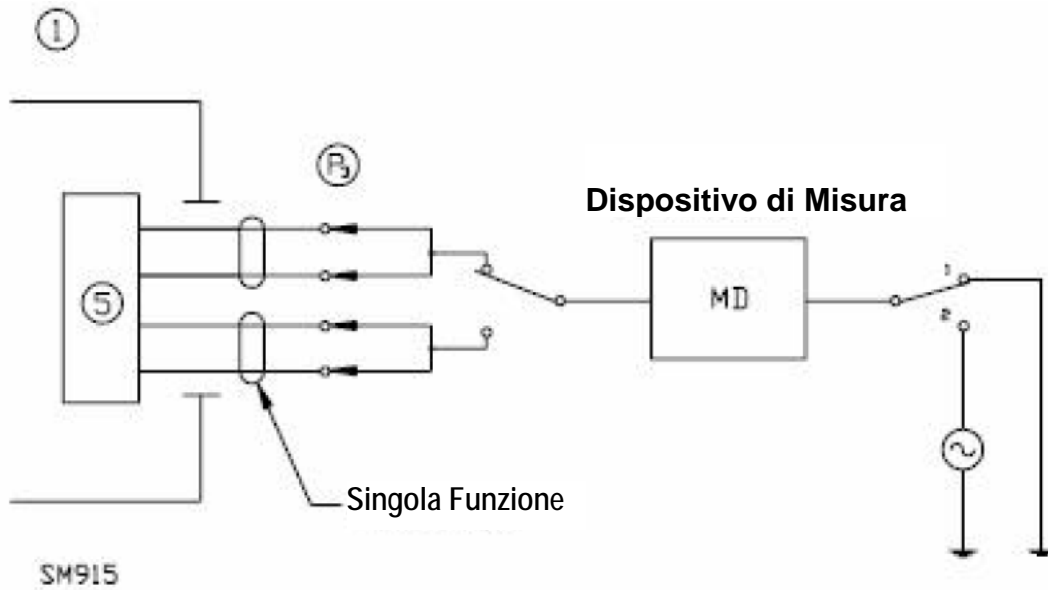


Figura 2

Le parti applicate di tipo CF sono le più restrittive delle tre. Questo perché sono richieste in quelle applicazioni dove la parte applicata è in diretto contatto con il cuore. La figura 3 qui sotto mostra un parte applicata di tipo CF. Notare che anche in questo schema il riferimento è flottante.

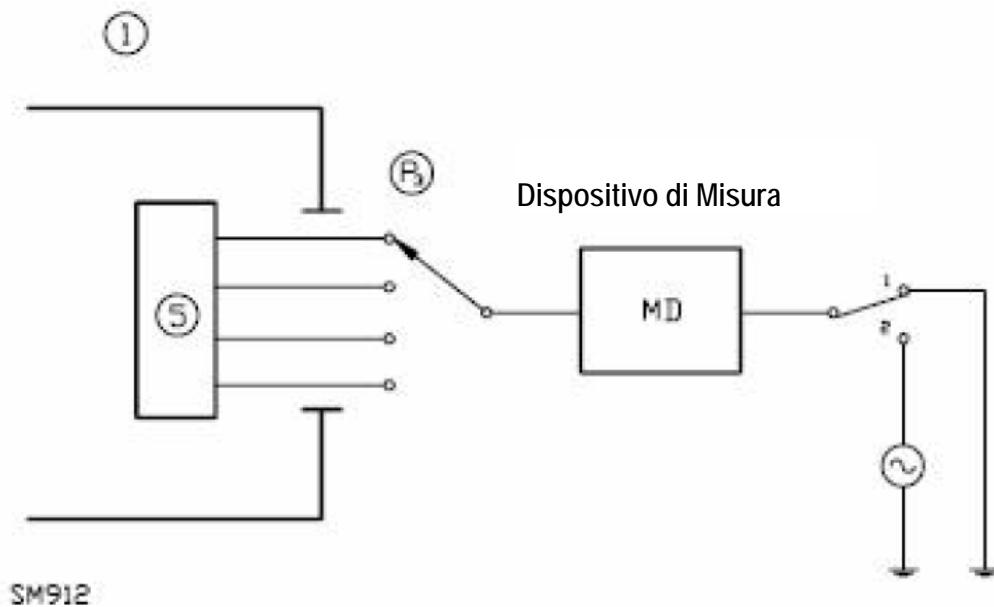


Figura 3

La figura 3 illustra la configurazione del test per ogni parte applicata in relazione a dove deve essere posizionato l'apparato di misura durante un test di dispersione in modo da quantificare la corrente dispersa che potrebbe passare attraverso il corpo umano in caso di guasto. Queste immagini sono state prese da UL 60601-1 Appendice K.

Configurazioni del Sistema MedTEST

Il sistema MedTEST è disponibile in due configurazioni di base: un OMNIA 8104 collegato ad un tester 620L per la dispersione di linea con appositi scanner oppure un OMNIA 8106 implementato con gli scanner.

Entrambi i sistemi eseguono test per rigidità dielettrica in corrente alternata, rigidità dielettrica in corrente continua, resistenza di isolamento, prova di continuità, prova conduttore di protezione, prova funzionale e dispersione della linea.

Sapere determinare qual è la configurazione ottimale per il test degli apparecchi elettromedicali dipende in primo luogo se questa apparecchiatura è basata su microprocessore e da quanto è il suo assorbimento di corrente.

Gli apparati basati su microprocessore solitamente richiedono un tempo di avviamento prima che l'unità raggiunga la sua piena funzionalità. Questo può rappresentare un certo problema durante le verifiche per la dispersione della linea dato che molti tester di dispersione spengono l'apparecchio da testare durante i vari passaggi della sequenza di collaudo.

La Figura 4 qui sotto, mostra il ciclo di accensione/spegnimento di un normale tester che esegue la dispersione della linea. Come si può vedere dall'immagine, la tensione scende a zero una volta che il test è stato completato e risale di nuovo quando inizia il test successivo.

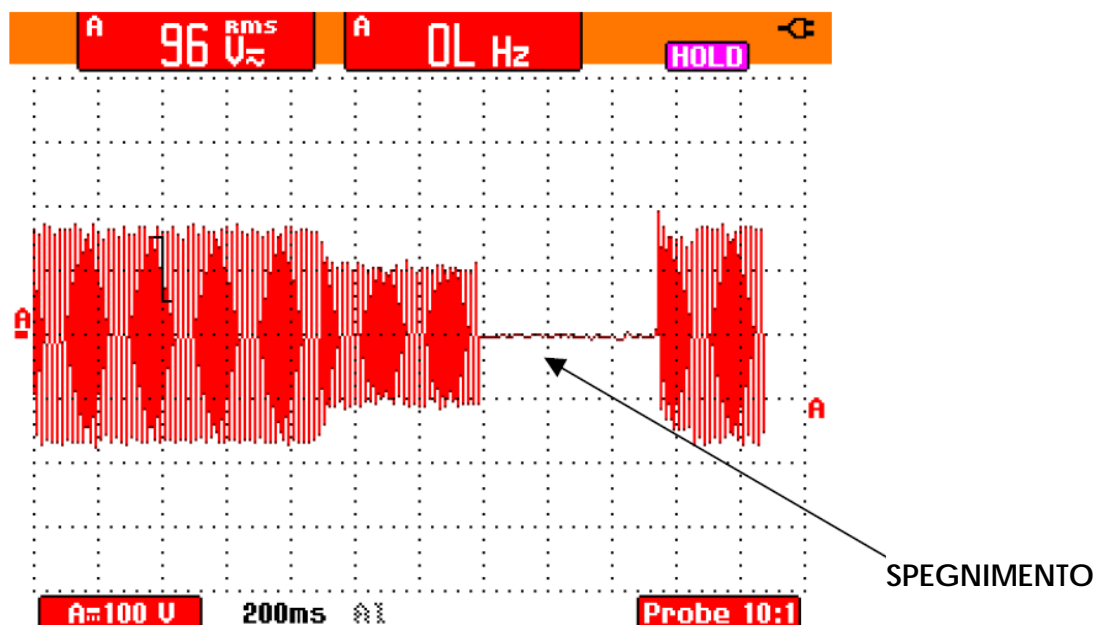


Figura 4

L'apparecchio che deve essere testato non può essere continuamente in funzione durante la verifica di dispersione della linea perché questo aumenterebbe il tempo di durata della prova stessa. Proprio per questo, l'OMNIA 8106 spegne l'apparato sotto test durante i differenti passaggi della misura di dispersione. L'OMNIA 8104 viene adoperato assieme ad un tester 620L per un funzionamento in modo continuo dell'apparecchiatura sotto test; questo perché il tester 620L, attraverso un'avanzata funzione software, accende e spegne costantemente l'apparato da verificare.

La Figura 5 qui sotto, mostra come il tester 620L attiva e disattiva continuamente l'alimentazione. Notare il breve ritardo fra i vari test di dispersione. Questa è un ritardo di solo 25ms e come tale non è sufficiente per spegnere completamente l'apparato sotto test.

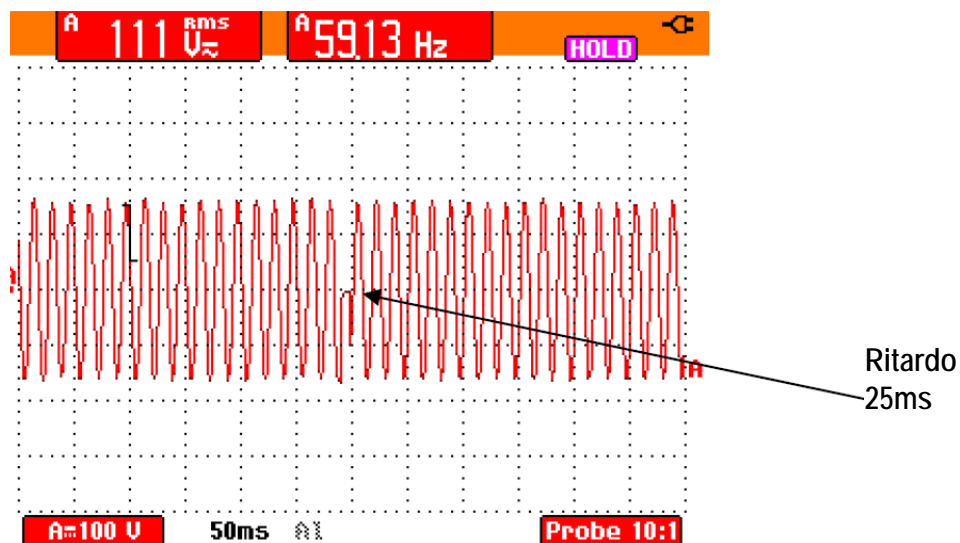


Figura 5

Mentre l'OMNIA 8106 può eseguire tutti i tipi di test, il modello 620L effettua la prova funzionale e la dispersione per tutti i tipi di guasto mentre il modello OMNIA 8104 implementa tutti gli altri tipi di test. L'altra considerazione da fare per quanto riguarda la scelta fra modelli è la quantità di corrente necessaria per alimentare l'apparato sotto test.

Per un test di dispersione, l'OMNIA 8106 può erogare fino a 15 A di corrente continua ma se richiesto il modello 620L può erogare fino a 40 A di corrente continua. Perciò, gli apparati che per funzionare richiedono una corrente superiore a 15 A oppure sono basati su microprocessore vanno utilizzati con un modello 620L e OMNIA 8104. Un OMNIA 8106 con relativi scanner può essere allestito in qualsiasi configurazione per testare connessioni multiple sugli apparecchi medicali.

I sistemi a matrice di scanner sono utilizzati per testare più punti o le connessioni verso il paziente. Lo scanner SC6540 prodotto dell'Associated Research Inc è disponibile in due tipi base: **master** e **slave**. Gli scanner in modalità **master** sono controllati in modo remoto via PC. Mentre gli scanner in modalità **slave** devono essere controllati da uno scanner in modalità **master** oppure da un'unità primaria come un tester per rigidità dielettrica o un tester per dispersione di corrente.

Un singolo scanner in modalità **master** può controllare fino a quattro scanner in modalità **slave** e ogni scanner può controllare fino a 16 canali. I modelli OMNIA 8104 e 8106 possono controllare fino a 2 scanner a 8 canali in modalità **slave**, mentre il modello 620L può controllare 1 scanner a 8 canali in modalità **slave**.

Ciò nonostante, implementare più scanner in modalità **master** permette di avere centinaia di punti di prova. L'architettura dei canali degli scanner si differenzia a seconda dei tipi di test realizzabili sull'apparecchio elettromedicale da verificare.

È necessario implementare canali per alta corrente in caso di prova sul conduttore di protezione su connessioni multiple perché i relè integrati nei canali per l'alta tensione possono gestire unicamente una corrente di 100mA. Canali per l'alta tensione possono usati per tutti gli altri tipi di test.

Sono disponibili cinque differenti opzioni per gli scanner, ognuna diversa per numero di modello e tipo. Vedere la Tabella 1 qui sotto per i vari dettagli:

MODELLO	CONFIGURAZIONE
HH	16 canali per alta tensione
HG	8 canali per alta tensione, 8 canali per alta corrente
HN	8 canali per alta tensione
GG	16 canali per alta corrente
GN	8 canali per alta corrente

Tabella 1

La documentazione riguardante i test per prodotti elettromedicali è un fattore di vitale importanza per un sistema che capace di verificare la sicurezza dei conduttori verso più pazienti e nelle più varie condizioni. Conservare registrazioni dettagliate dei parametri e risultati dei test è obbligatorio presso molte aziende.

Il problema con la raccolta dei dati durante l'esecuzione di queste prove è che sono spesso presenti numerosi test e specifiche condizioni per ogni singolo test. Quindi può essere facile confondere fra loro i relativi parametri.

Inoltre molte società dispongono di appositi programmi per la raccolta e l'ordinamento dei dati che devono essere implementati in modo tale da registrare informazioni per qualsiasi procedura di automazione o di collaudo.

Il programma Autoware S8456 è il software disegnato appositamente per il sistema automatizzato MedTEST. Questo programma software include diverse opzioni per la registrazione dei parametri, le descrizioni dei vari parametri, le descrizioni delle intestazioni dei file e gli attinenti risultati.

Potete aggiungere descrizioni ad ogni singolo test per documentare i vostri metodi di verifica o le più disparate condizioni di dispersione. È possibile anche salvare i dati in formato.txt per interagire in seguito con i più disparati sistemi di raccolta dati.

La Figura 6 qui si seguito, mostra un esempio di stampato cartaceo riguardante i risultati del test di dispersione. Notare che le intestazioni sono presenti nella parte superiore della pagina. Inoltre, come potete vedere sotto la voce **Step 1**, viene riportato quale test è stato eseguito, la sua descrizione e anche tutti i risultati dei parametri testati.

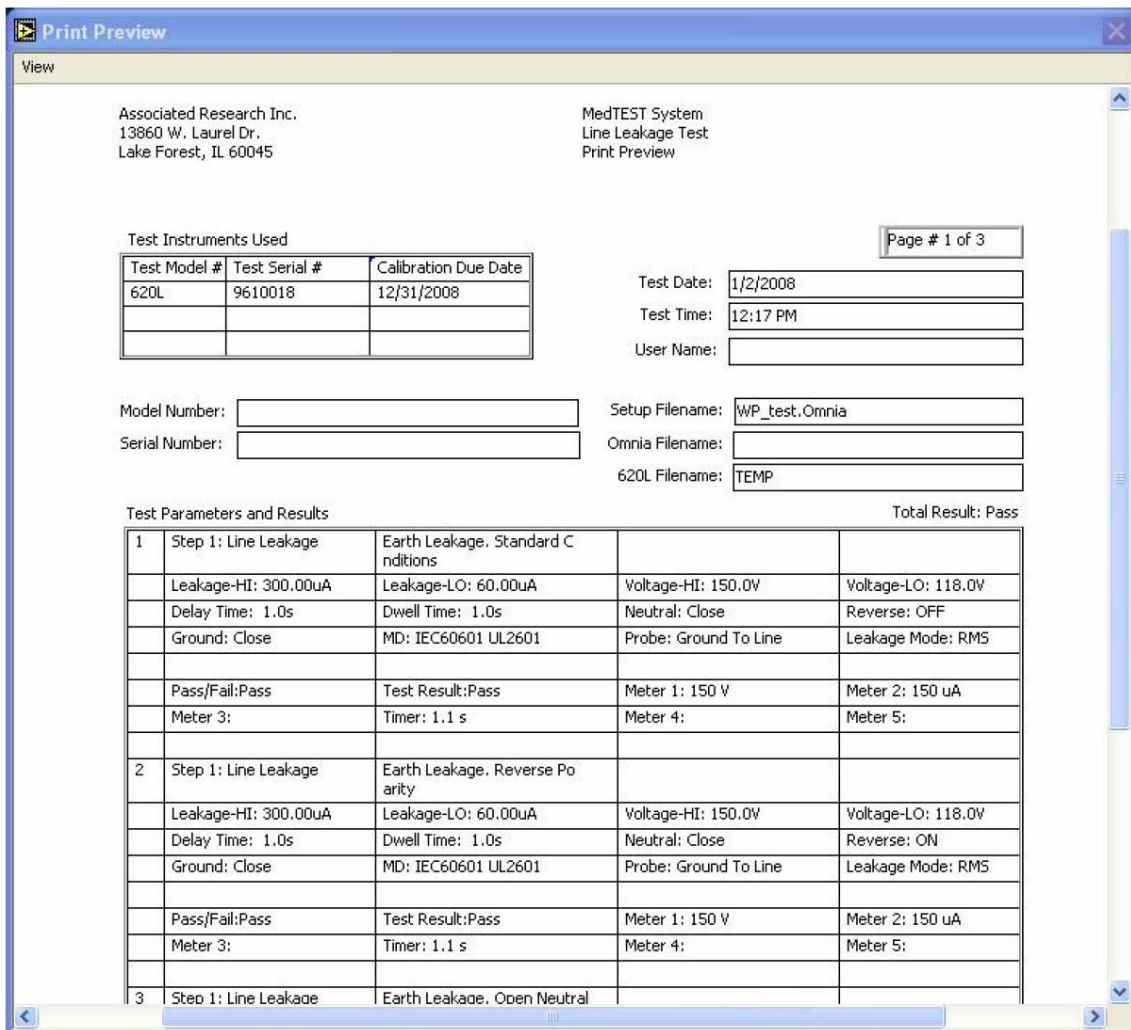


Figura 6

Una considerazione finale: un sistema completo di collaudo medicale necessita di un alimentatore. La maggioranza delle specifiche - incluso IEC 60601-1- richiede che il test di dispersione venga eseguito al 110% del valore della tensione di ingresso.

Una soluzione semplice è quella di adottare un trasformatore di isolamento oppure sorgenti di alimentazione con un riferimento flottante. Un trasformatore di isolamento può essere usato per disaccoppiare due circuiti. È un modo per proteggere l'operatore o il paziente collegato all'apparato sotto test da un riferimento di massa e inoltre provvedere un'alimentazione regolata e condizionata.

Potete ottenere lo stesso risultato usando una sorgente di alimentazione con un riferimento flottante. La serie di sorgenti di alimentazione prodotto della Associated Power Technologies Inc. provvede un'alimentazione regolata e condizionata, priva di residui di rumore, con un riferimento flottante e un controllo della tensione di ingresso e della frequenza.

Questa serie di sorgenti di alimentazione hanno un'erogazione che varia da 500VA fino a 4kVA e sono disponibili anche con memorie programmabili che possono essere selezionate con il tester 620L. Questo permette di impostare un ingresso di tensione e lanciare un test di dispersione in modo automatico e via software. L'OMNIA 8106 può condividere le memorie programmabili con una sorgente di alimentazione. Queste sorgenti consentono una tensione di ingresso pari al 110% in conformità con IEC 60601-1 per la parti applicate di tipo BF e di tipo CF.

Sebbene vi siano solo due configurazioni base del sistema, sono comunque disponibili moltissime combinazioni per realizzare un'unità MedTEST. Ciascuna unità viene scelta e poi approntata per adattarsi ai requisiti dell'applicazione basati sull'apparecchio in prova, il numero delle connessioni verso il paziente, i tipi di test di sicurezza e le specifiche previste dalla documentazione.

Ognuna delle unità che costituiscono un sistema MedTEST può essere opportunamente interfacciata con un computer per una completa automazione via software.

Vedere la Tabella 2 qui sotto per i dettagli:

	OMNIA 8106 con scanner***	OMNIA 8104 + 620L con scanner***
Porte di comunicazione richieste (interfaccia RS-232)*	1 + (1 per ogni scanner in modalità master)	2 + (1 per ogni scanner in modalità master)
Funzionamento continuo dell'apparato sotto test	No	Sì
Carichi fino a 40 A	No**	Sì
Condivisione Memorie Programmabili con Sorgente di Alimentazione	Sì	Sì

Tabella 2

*Se usate l'interfaccia GPIB, è sufficiente un PC con una porta di comunicazione. Vedere la sezione "Interfacce di Comunicazione e Automazione " per i dettagli.

** OMNIA 8106 può gestire carichi fino a 15A.

***Omnia 8106 può solo controllare un test di dispersione verso più conduttori con uno scanner in modalità master. Non può farlo con uno scanner in modalità slave.

Interfacce di Comunicazione e Automazione

Le due interfacce disponibili per il sistema Med TEST sono RS-232 e GPIB. L'interfaccia GPIB, conosciuta anche come IEEE-488, adopera 16 fili per la segnalazione e può controllare fino a 15 apparecchiature alla volta in modo remoto da un PC attraverso una connessione parallela e in questo modo condividere per ogni strumento un trasferimento dati a 8 bit.

La velocità di trasferimento varia da un MB/s sugli apparati più vecchi fino a 8 MB/s su quelli più recenti. Il sistema MedTEST può collegarsi ad un PC per mezzo di una porta di comunicazione via interfaccia GPIB. Dopo di che, tutti gli altri apparati nel sistema MedTEST saranno controllabili in cascata mediante il PC.

Tuttavia le interfacce GPIB possono funzionare in modo ottimale solo fino a distanze di 20 metri o inferiori. Inoltre sono suscettibili al rumore sulle lunghe distanze, il che può provocare problemi di comunicazioni su reti a larga scala.

L'interfaccia RS-232 funziona bene sulle lunghe distanze ma ha velocità di trasmissione che va da solo 20kb/s fino a circa 120kb/s. Una porta RS-232 controlla un apparecchio alla volta; quindi sono necessarie diverse porte di comunicazione nel caso il sistema MedTEST fosse munito di interfaccia RS-232 come spiegato nella Tabella 2.

L'interfacciamento del sistema MedTEST con un PC permetterà una completa automazione. Potrete eseguire i test lanciando il programma Autoware oppure il codice potrà essere compilato utilizzando semplicemente una serie di comandi.

Ogni strumento Associated Research Inc. dispone della propria sequenza di comandi per controllare le unità. I clienti che opteranno per creare il proprio codice personale, riceveranno il codice base in modo da realizzare le specifiche sequenze di test. Autoware supporta le interfacce RS-232 e GPIB.

Una nuova versione di Autoware - V 2.06 – è stata disegnata specificatamente per gestire il sistema MedTEST e le sue applicazioni. Autoware permette che un 620L e un 8104 in configurazione base possano funzionare assieme come un sistema completo o individualmente come singoli apparati a tutto vantaggio della flessibilità di progetto. In più, la versione V 2.06 di Autoware, include anche funzionalità aggiuntive di stampa e di documentazione.

Conclusione

L'automazione del sistema MedTEST è una tangibile risposta al problema posto dall'interferenza dell'operatore. In questo modo tutti i test potranno essere configurati e lanciati senza commutare connessioni o dovere cambiare parametri. Inoltre il sistema Autoware include impostazioni protette da password in modo da creare diversi livelli di accesso alla configurazione del sistema.

Poiché il sistema comprende anche una funzione di esecuzione continua che permette agli apparati basati su microprocessori di avviarsi e funzionare, verrà così considerevolmente ridotto il tempo necessario per eseguire il vostro collaudo. Questi fattori abbinati, alla rilevante flessibilità offerta nella configurazione di MedTEST, ne fanno un sistema ideale per la verifica delle apparecchiature medicali in conformità con gli standard più stringenti.

Per approfondimenti:

Cal Power

CalPower Srl

Phone (+39) 031526566

info@calpower.it