

Projektovanje sigurnih medicinskih uređaja

Standardi za zaštitu od električnog šoka

U SAD agencija *Food and Drug Administration* (FDA) je odgovorna za ispitivanje medicinskih uređaja. U EU niz direktiva određuje zahteve koje proizvođači medicinske opreme moraju da ispune pre nego što dobiju različite CE sertifikate. U našoj zemlji, odgovorna institucija koja ispituje uređaje je Agencija za Medicinska Sredstva i Lekove.

Uređaji se ispituju po standardima koje određuju strane svetske organizacije: ANSI (American National Standards Institute), AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation), IEC (*International Electrotechnical Commission*), UL (*Underwriters Laboratories Inc*).

Najznačajniji standardi sigurnosti propisuju pravila zaštite od: električnog šoka, vatre, oštećenja tkiva zbog kontakta sa različitim izvorima energije, fizičkih povreda usled mehaničkih oštećenja, neispravnog rada usled elektromagnetne interferencije ili elektrostatičkog pražnjenja. Najznačajniji standard za medicinske uređaje je IEC-601 koji je usvojen u EU kao EN-60601 i u SAD usklađen sa UL standardom 2601-1.

Po standardu IEC-601, rizik od električnog šoka je prisutan kada je onaj ko rukuje nekim uređajem izložen naponu većem od 25V rms ili 60V dc. Prvi stepen od zaštite el. šoka je kutija uređaja. Pored pružanja zaštite od šoka, ona mora mehanički da izdrži i pravilnu i nepravilnu upotrebu uređaja, i da posluži kao prvi stepen zaštite od vatre koja može da nastane u uređaju usled nekog otkaza.

Pored kutije, električna kola unutar uređaja moraju da ispune mnoge zahteve. Prvi se tiče tzv. curećih struja (*leakage currents*). Standardi klasifikuju prvo različite delove uređaja, određuju granice curećih struja za klasifikovane delove i veličinu izolacione barijere između različitih delova. Takođe, standardi propisuju granice curećih struja za normalne uslove rada uređaja i uslove otkaza (*single-fault failure*).

Klasifikacija delova medicinskih uređaja:

- dostupni deo (*accessible part*)
- "živi" deo (*live part*)
- deo inrefejisa (*single input single output part*)
- primenjeni deo (*applied part*)

Po stepenu zaštite pacijenata od el. šoka, odnosno po načinu izolacije primenjenog dela uređaja (*applied part*) medicinski uređaji se klasifikuju u nekoliko grupa:

- tip B - primenjeni deo uređaja je uzemljen
- tip BF - primenjeni deo je izolovan od ostalih delova uređaja u toj meri da cureće struje koje protiču od tela pacijenta do zemlje ne prelaze određene granice.
- tipCF - slično kao i BF, ali ostvaruje veći stepen zaštite koja omogućava direktnu vezu uređaja sa srcem.

Tip B je zabranjen kada uređaj ostvaruje niskoomsku vezu sa pacijentom (slučaj kog ECG aparata ili EEG gde je veza ostvarena provodnicima). Kod direktnog kontakta sa srcem jedino moguća je CF.

Klasifikacija delova medicinskih uređaja ima praktičnu primenu. Projektanti moraju da ostvare minimalni stepen izolacije između delova uređaja. Izolacija se ne odnosi samo na vrstu izolacionog materijala već i na minimalno razdvajanje.

Izolacija koja postoji između susednih delova se definiše kao:

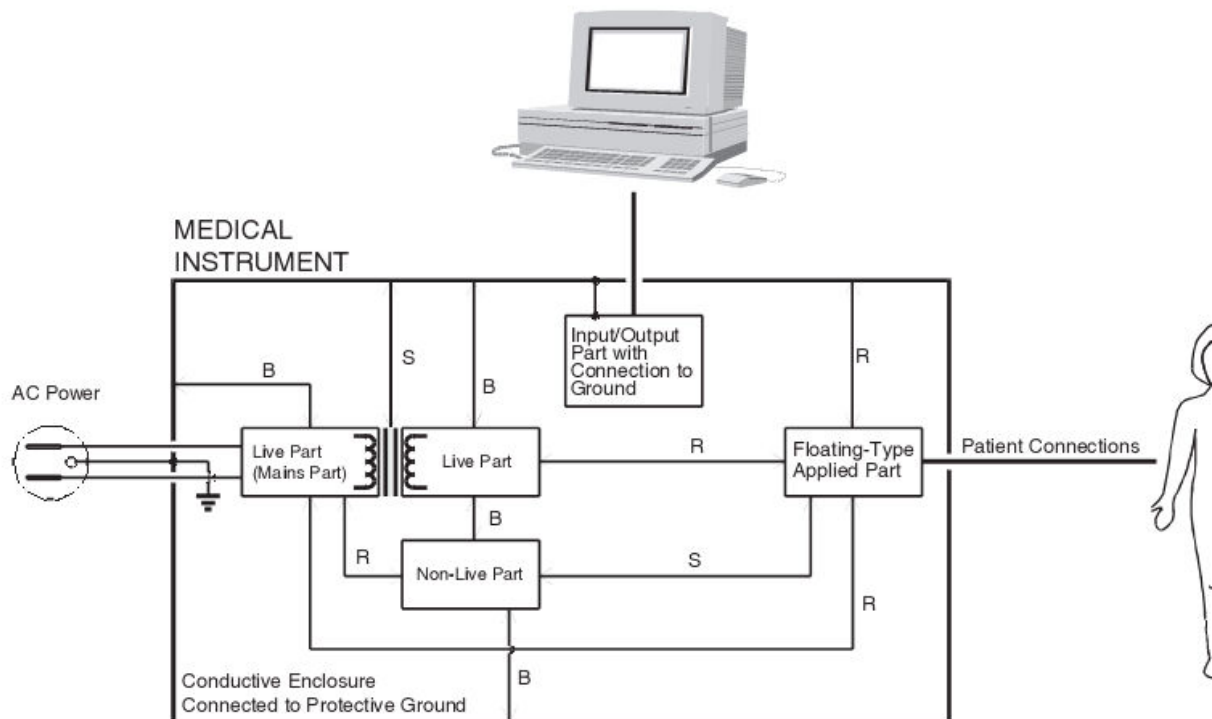
- vazdušno rastojanje (*clearing distance*)
- rastojanje između linija na štampanoj ploči koje pripadaju različitim delovima uređaja (*creepage distance*)

Ac Voltage:		125 V	250 V	380 V
Dc Voltage:		150 V	300 V	450 V
Basic insulation (between parts of opposite polarity)	Air clearance	1	1.6	2.4
	Creepage distance	2	3	4
Double or supplementary insulation	Air clearance	1.6	2.5	3.5
	Creepage distance	3	4	6
Double or reinforced	Air clearance	3.2	5	7
Reinforced insulation	Creepage distance	6	8	12

Tabela 1: Rastojanje u mm potrebno da bi se ostvario dovoljan stepen izolacije iz među različitim delova uređaja

Tipovi izolacija određuju veličinu izolacione barijere između različitih delova uređaja:

- B (*basic*) osnovna
- S (*supplementary*) - dodatna
- R (*reinforced*) - jaka izolacija



Slika 1: Razdvajanje različitih delova uređaja . Tipovi izolacije: B osnovna , S dodatna i R jaka izolacija

Cureće struje - Leakage currents

Svrha izolacionih barijera jeste da se cureće struje drže u granicama. Tri tipova curećih struja su definisane standardima:

- *Ground leakage currents* - teku iz elektronskih kola stepena za napajanje uređaja kroz izolaciju do zaštitnog ulaza na uzemljenje naponskog kabla.
- Cureće struje oklopa tj. kutije (*Enclosure leakage currents*) - struje koje teku od kutije i ostalih korisniku dostupnih delova uređaja kroz neku eksternu provodnu vezu do zemlje.

- Cureće struje pacijenta (*Patient leakage currents*) - struje koje potiču iz primenjenog dela uređaja i protiču kroz telo pacijenta do zemlje. Pritom ove struje ne obuhvataju one struje koji medicinski uređaji s namerom prave da bi proizveli neki fiziološki efekat po pacijenta (impusi pejsmejкера, elektrošokovi defibrilatora, RF struje koje proizvode elektro-noževi itd.)

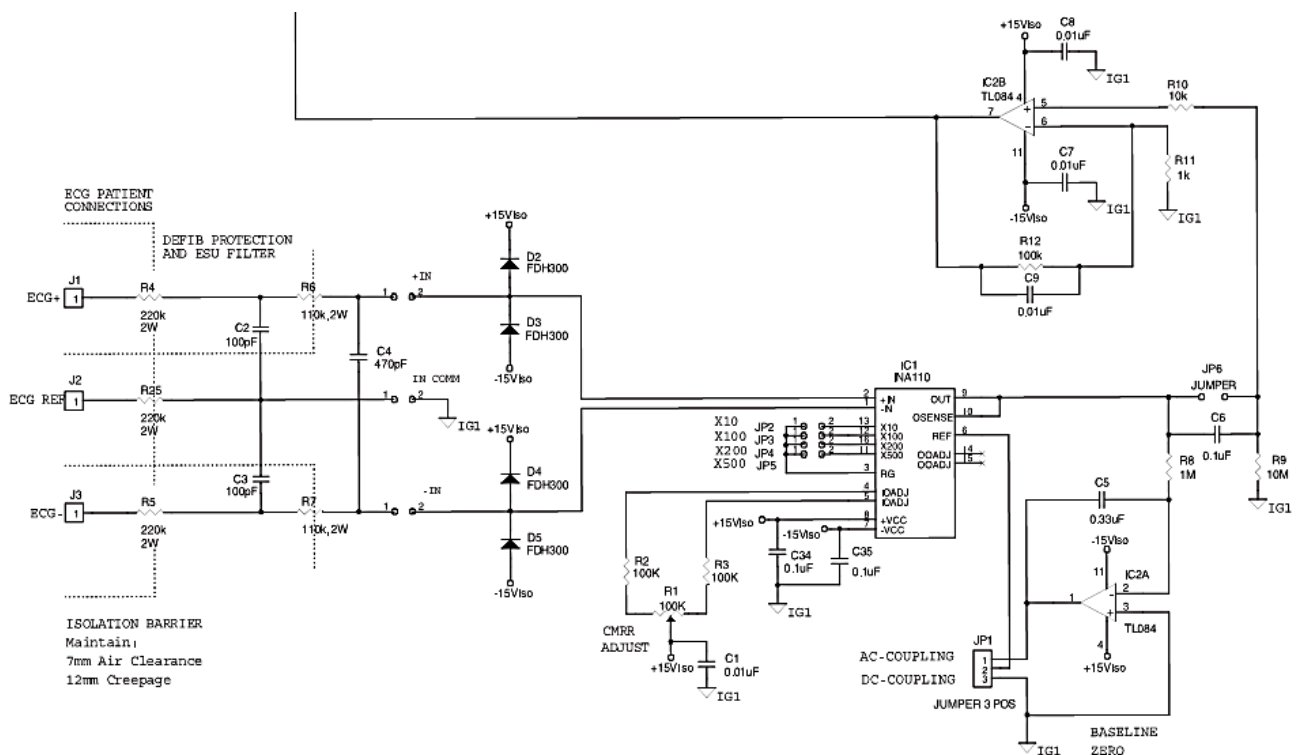
Condition	Equipment Type					
	B		BF		CF	
Ground leakage current	0.5	1	0.5	1	0.5	1
Enclosure leakage current	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
Patient leakage current	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
Patient leakage current (with power line voltage on the applied part)	—	—	—	5	—	0.05
Dc patient auxiliary current	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
Ac patient auxiliary current	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

Tabela 2. Dozvoljene vrednosti curećih struja za normalne uslove i uslove otkaza date u mili-amperima

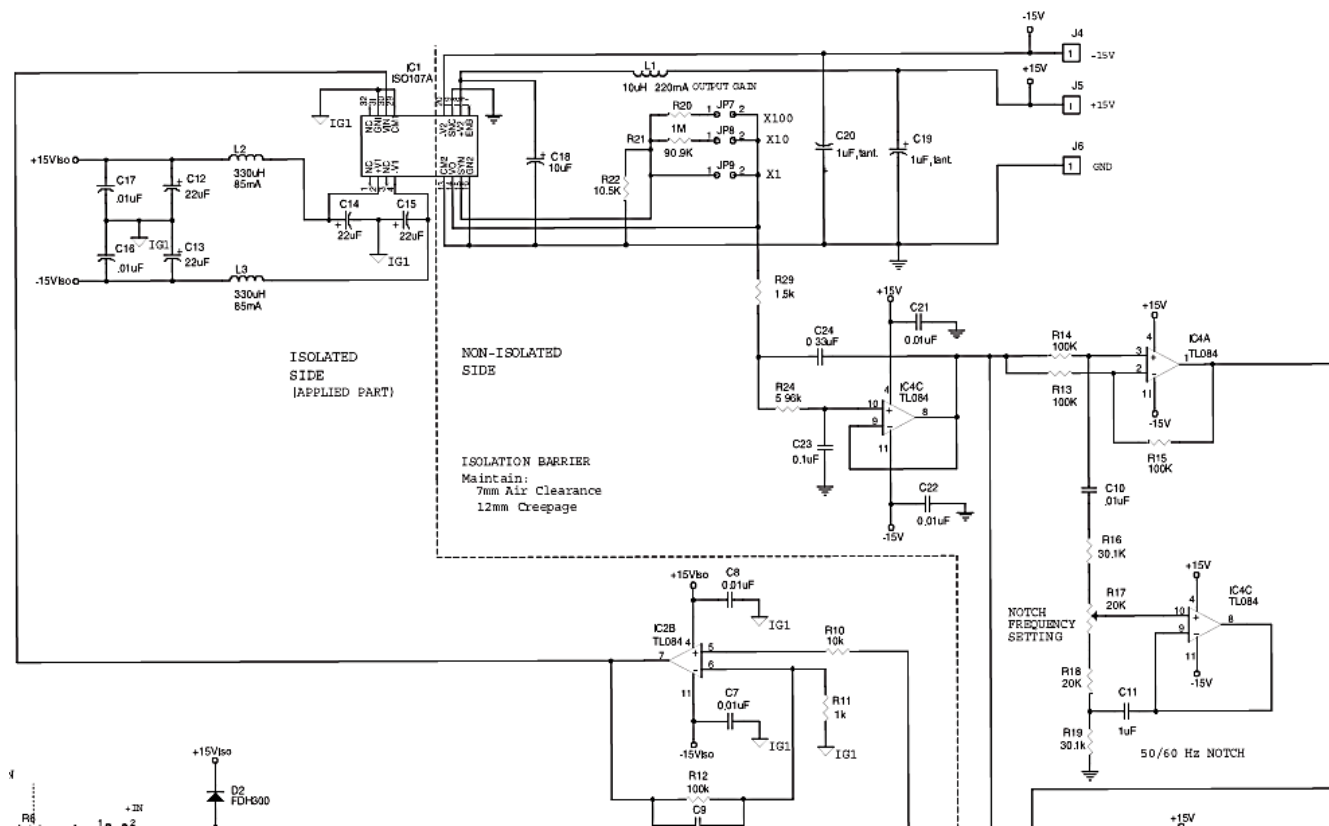
Vrednosti dozvoljenih curećih struja su rezultat kompromisa između karakteristika uređaja i dozvoljenog rizika. Recimo, cureća AC struja vrednosti od samo $10\mu\text{A}$ koja protiče direktno kroz srce pacijenta može da izazove do pojave ventrikularne defibrilacije (nesinhronizovanog rada mišića srca) koje dovodi do kraja po pacijenta. Na sreću, ventrikularna defibrilacija javlja se sa određenom verovatnoćom koja je mala i iznosi 0.1%.

Uređaji sa CF tipom zaštite pacijenta imaju najstrožije zahteve i moraju da daju cureće struje manje od $10\mu\text{A}$.

Primer izolovanog diferencijalnog EKG pojačavača



Slika 2a: Izolovani diferencijalni pojačavač



Slika 2b: Izolovani diferencijalni pojačavač (nastavak slike 2a)

Direktna veza ulaza instrumentacionog IC1 i pacijenta je moguća jer maksimalna struja na ulazima instrumentacionog IC1 iznosi 50pA, inverzna struja diode FDH300 (diode se koriste kao zaštita od elektrostatičkog pražnjenja) je reda 1pA, tako da je ukupna cureća struja ulaznog stepena pojačavača jednaka 54pA što je mnogo manje od 0.01mA (vrednost definisana CF standardom). Dobra ideja da se redno na ulaze instrumentacionog pojačavača dodaju otpornici od 300kΩ. Oni ograničavaju struju koja bi proticala kroz telo pacijenta na vrednost od 0.05mA (vrednost definisana CF standardom) u slučaju otkaza (kratkog spoja) instrumentacionog pojačavača ili diode i tako štite pacijenta od prekomerne struje.

Galvanska izolacija je ostvarena kolom IC3 - to je jedнокanalni izolacioni pojačavač ISO107 firme Burr Brown. Sadrži operacioni pojačavač ali istovremeno ostvaruje izolacionu barijeru između ulaznih i izlaznih pinova. Propusni opseg pojačavača je 20kHz a vrednost maksimalne izolacije analognih sigala je 2500V. Pored toga, u ISO107 ugrađen je izolovani DC-DC konvertor koji na izolovanom kraju (ka pacijentu) daje izolovane napone +15V i -15V sa maksimalnom strujom od 15mA. Pojačanje pojačavača IC3 podešava se kratkospajanim JP7, JP8 ili JP9 i može sa imati neku od vrednosti 1, 10 ili 100 (videti sliku 2b).

Vrednosti curećih struja određene su izborom komponenata. Izolacija se ostvaruje razdvajanjem strana. Rastojanje ulaznih i izlaznih pinova kola ISO107 je 30mm što odgovara izolaciji od 2500V DC odnosno 1000V rms. Slično, za stepen izolacije od 2500V DC, za ostale komponente koje pripadaju rastavljenim stranama treba da važi isto rastojanje.

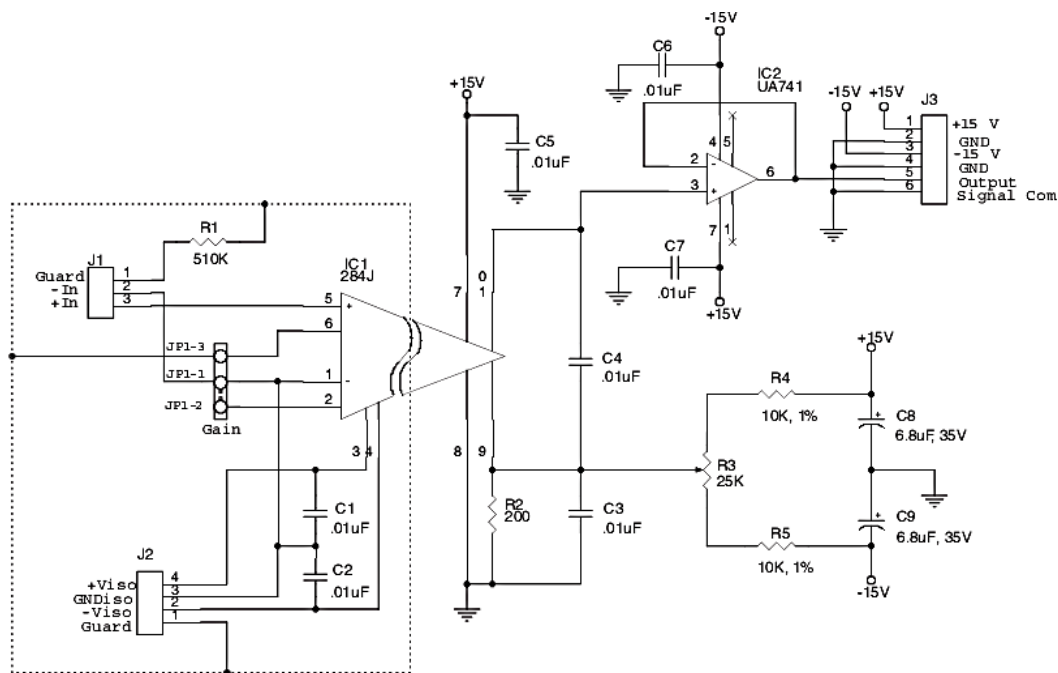
Kako, na neizolovanoj strani maksimalni napon je određen maksimalnim naponom mrežnog signala - 240 V za ovu vrednost napona dovoljna rastojanja između izolovane i neizolovane strane su 5 mm i 8 mm na štampanoj ploči.

Eksterna defibrilacija nad pacijentom ostvaruje se impulsom velike energije koji nastaje nakon pražnjenja kondenzatora od recimo 32μF koji je prethodno napunjen na vrednost od čak 5000V. Elektrode defibrilatora postavljaju se na telo pacijenta i naelektrisanje sa kondenzatora se u trenutku prenosi na telo pacijenta. Znan

deo impulsa može preko EKG elektroda na ulaze pojačavača. Jedan do vidova zaštite od elektrostatičkog pražnjenja jeste upotreba varistora ili neonskih lampica koje imaju ulogu da u trenutku provedu kada se na njima javi napon veći od graničnog (recimo 100V). U normalnom radu one imaju otpornost reda $G\Omega$ i ne utiču na slabljenje signala. Drugi vid zaštite od def-impulsa jeste upotreba otpornika. Otpornici od $330k\Omega$ i nominalne snage od 2W ograničavaju struju na 10mA koja dolazi sa pacijenta na ulaz instrumentacionog. Pad napona na ovom otpornicima može da bude reda i 1000V. Da ne bi varnica izbila i sa otpornika prešla na okolne provodnike, zaštitni otpornici se moraju fizički odvojiti od ostalih delova kola pojačavačkog stepena. Dovoljno rastojanje je 7mm u vazduhu i 12mm na štampanoj ploči.

Zaštita aparata od RF strija koje potiču od elektro-noževa ostvaruje se kondenzatorima. Jake struje kojima se rade elektro rezovi i kauterizacija (zatvaranje krvnih kapilara nakon elektro-reza) su frekvencije od 200kHz do 3MHz. Snage na opterećenju od 500Ω su od 80 do 750W. RF filtri oklanjaju ovu vrstu smetnji i oni se sastoje od kondenzatora na ulazima imstrumentacionog pojačavača (C2 i C3 na Sl.2b).

Samostalna kola izolacionih pojačavača



Slika 3: Kolo AD284J

Postoje gotova rešenja izolacionih pojačavača koje u istom integrisanom kolu uključuju i biopotencijalne pojačavače, zaštitu pacijenata od opasnih curećih struja i zaštitu ostatka kola od defibrilacionih impulsa koji dolaze na ulaze. Primer gotovog rešenja jeste kolo AD284J firme Analog Devices. Osnovni deo modula je izolacioni pojačavač koji obezbeđuje maksimalni stepen izolacije od 2500V rms na 50Hz trajanja 1min. , i 2500V p-p kontinualnog AC i DC napona .

Pojačanje modula može se menjati u opsegu od 1 do 10 i dato je formulom:

$$\text{gain} = 1 + \frac{100k\Omega}{10.7k\Omega + R_i(k\Omega)}$$

, gde je R_i dodatni otpornik vezan između krajeva JP1-1 i JP1-2

Propusni opseg AD284J je do 1kHz za male signale; od dc do 700Hz za velike signale pri pojačanju $G=1$, odnosno, od dc-200Hz - pri $G=10$ a granična frekvencija NF filtra kola na Sl.3 data je izrazom:

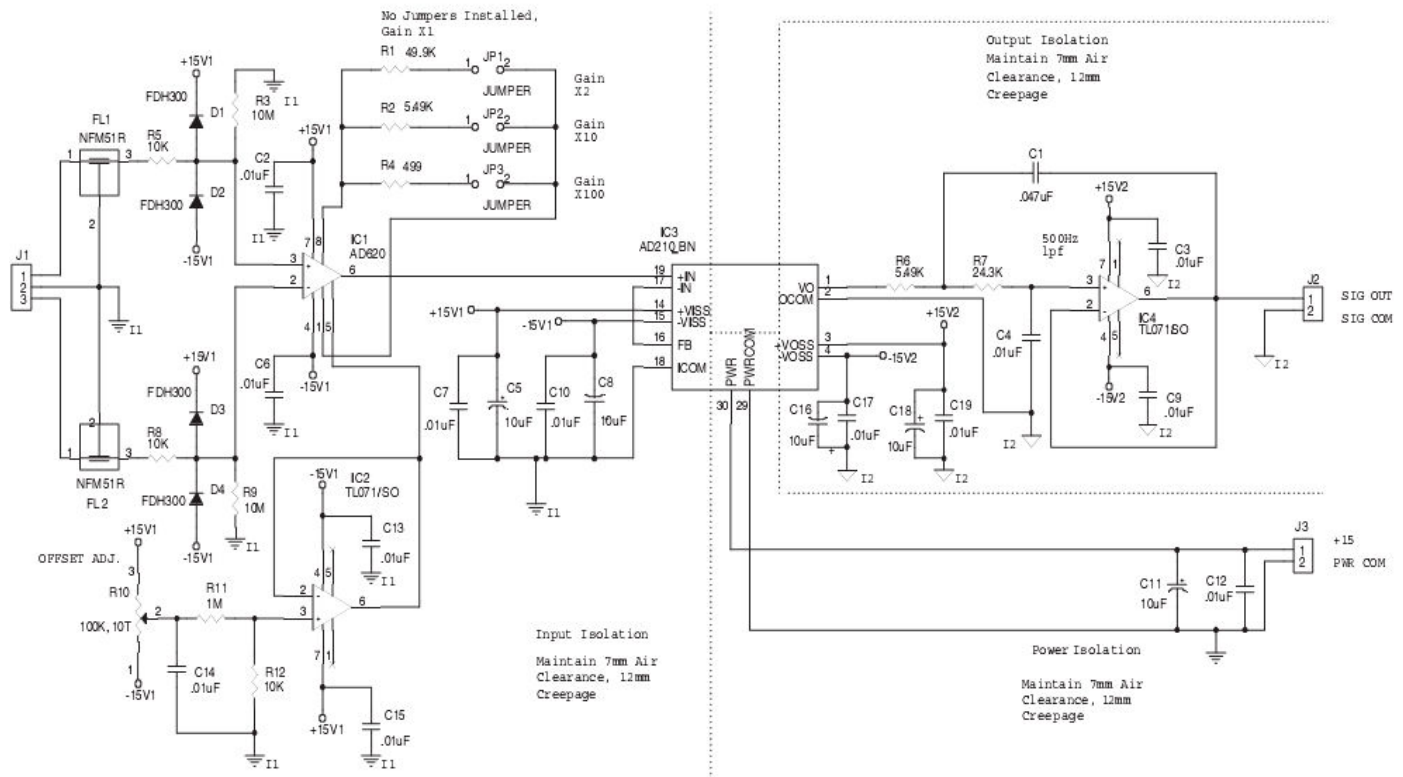
$$f_{-3dB}(\text{Hz}) = \frac{1}{2\pi \times C4(\text{F}) \times 1000 \Omega}$$

Ulazni opseg napona je $\pm 5V$, ulazni šum je $10\mu V_{p-p}$ ulazna impedansa je $100M\Omega$, CMR čak 110dB.

Izolacija sa 3 porta

Izolacioni pojačavači mogu se podeliti na nekoliko grupa ako se razmatra smer konverzije DC-DC konvertora koji je integrisan u kolu.

- *Ulazni izolacioni pojačavači* imaju ulaz internog DC-DC konvertora na neizolovanoj strani (strana gde se nalazi izlaz instrumentacionog pojačavača). Električna kola na izolovanoj strani dobijaju napajanje sa izlaza internog DC-DC konvertora. Primer ulaznog izolacionog pojačavača jeste kolo ISO107. Ulazni izolacioni pojačavači se inače najčešće koriste.
- *Izlazni izolacioni pojačavači* imaju ulaz internog DC-DC konvertora na onoj strani gde se nalazi istovremeno i ulaz instrumentacionog pojačavača. Koriste se kod generatora signala. Recimo, signal se može generisati nekim D/A konvertorom i izlaz D/A konvertora galvanski izolovati upotrebom izlaznog izolacionog pojačavača.
- *Ulazno izlazni pojačavači.* Primer je kolo AD210 firme *Analog Devices*. DC-DC konvertor (unutar instrumentacionog pojačavača) ima jedan ulaz za napajanje i dva izolovana izlaza za napajanje.



Slika 4. Kolo AD210 izolacioni pojačavač čiji DC-DC konvertor ima jedan ulaz i nezavisna dva izlaza

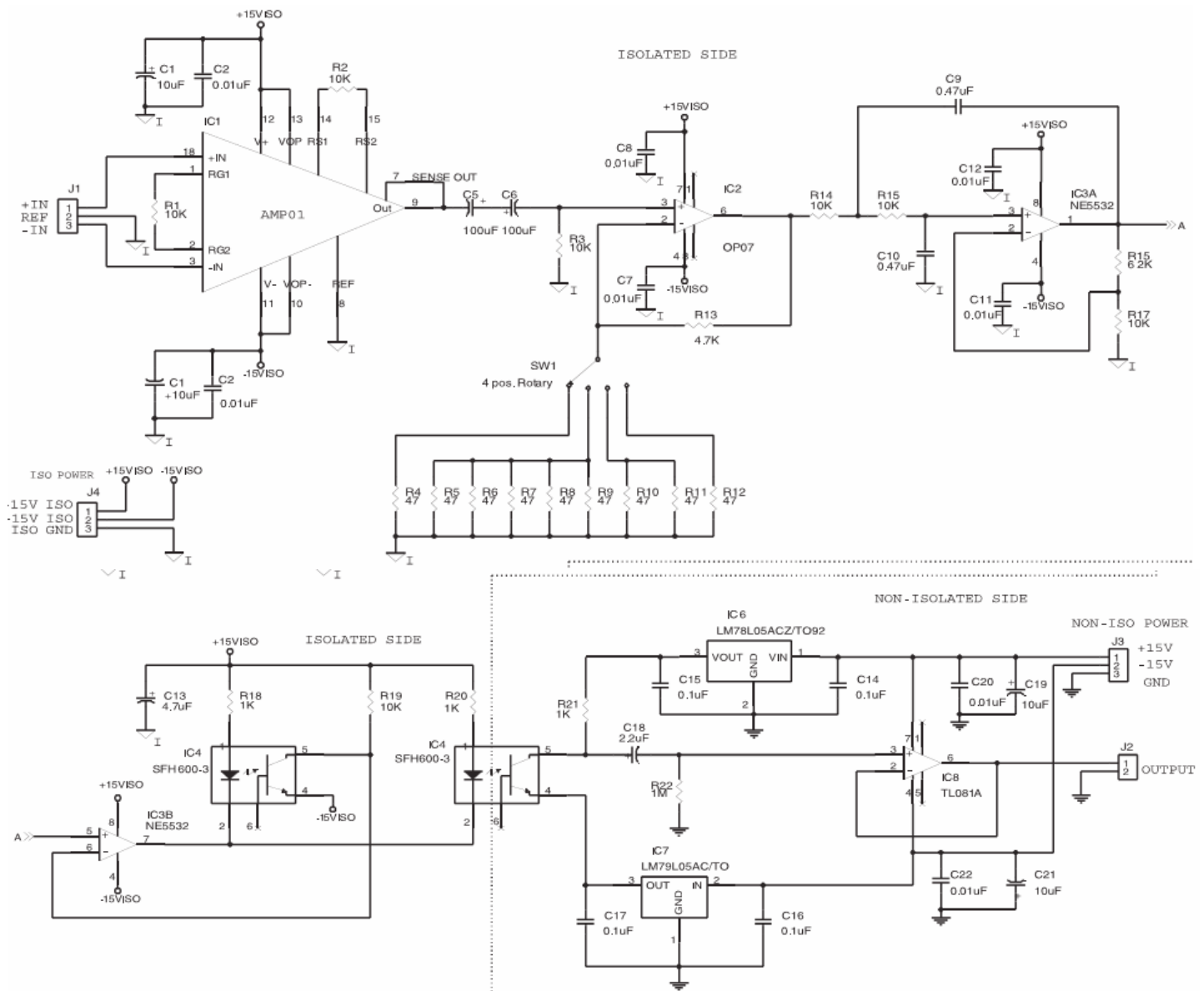
Izlaz instrumentacionog pojačavača AD620 vodi se na ulaz kola AD210. Izlaz kola AD210 filtrira se NF filtrom koga formira deo kola oko operacionog IC4. Izolovani napon $\pm 15V$ kojim se napajaju kola IC1 i IC2 generiše kolo AD210. Pored toga, AD210 generiše galvanski odvojeni napon $\pm 15V$ kojim napaja kolo IC4. Svaki od izlaznih napajanja je izolovano sa maksimalnim naponom od 2500V rms ili 3500 V_{p-p}.

Analogna (nelinearna) izolacija signala korišćenjem optičke izolacione barijere

Rešenja koja koriste izolacione pojačavače su skupa. Sama kola ISO107, AD210, AD284J koštaju oko 100\$. Za niskobudžetne uređaje pa i za one uređaje koji imaju veliki broj analognih signala koji se moraju prevesti preko izolacione barijere, moraju se naći neki drugi načini izolacije analognih signala. U tim slučajevima mogu se, recimo, iskoristiti optoizolatori i optokapleri.

Optokapleri se sastoje od diode koja emituje svetlost i fototranzistora (ili fotodiode) koji tu svetlost prihvata. Jačina svetlosti koju emituje dioda proporcionalna je jačini struje kroz diodu, a sa druge strane, jačina kolektorske struje kroz fototranzistor (ili struje fotodiode) proporcionalna je fluksu koji do njega stiže.

Problem sa ovakvim rešenjem jeste što je funkcija jačine svetlosti koju emituje dioda veoma nestabilna. Dioda tokom vremena menja svoje karakteristike, takođe, one se menjaju i sa promenom temperature. Osnovni problem jeste što zavisnost jačine svetlosti od struje kroz diodu nije linearna funkcija. Samo za male vrednosti struje LED diode - od 5 do 20 μA , funkcija prenosa može se smatrati linearnom.



Slika 5. Stepen pojačavača EEG signala sa nelinearnom analognom izolacijom

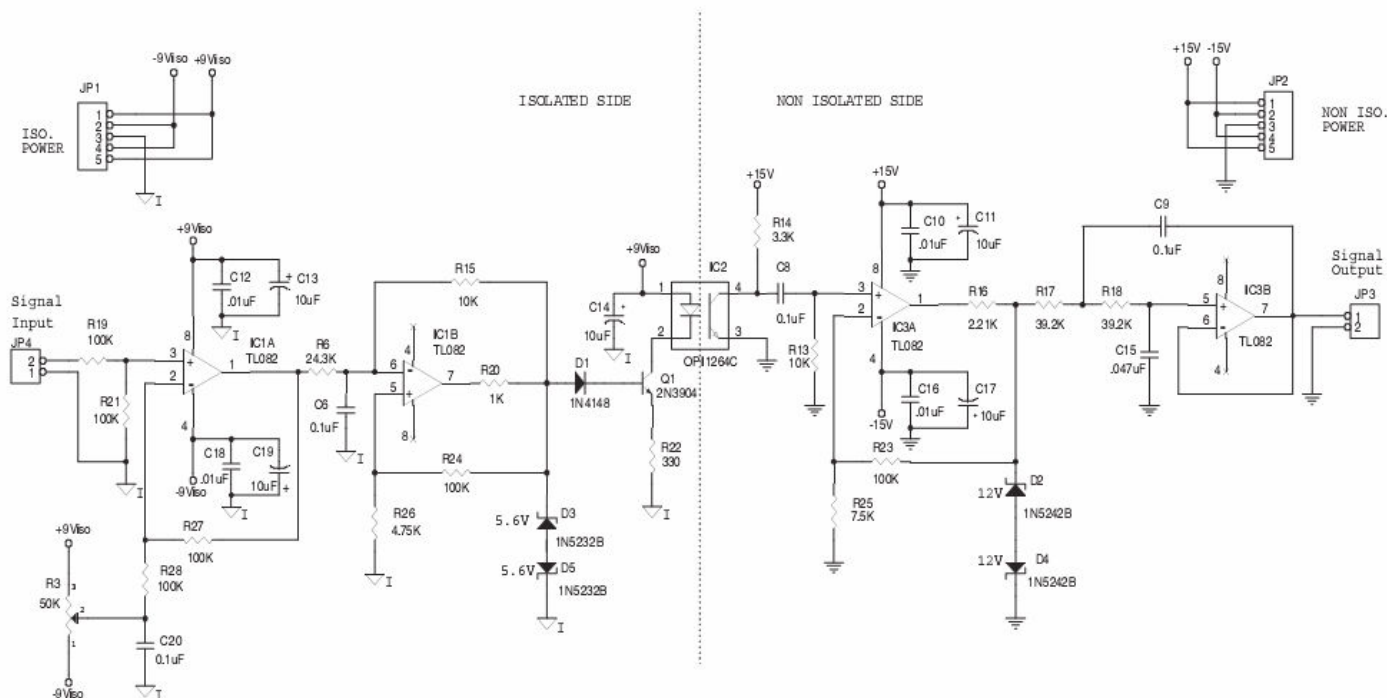
AMP01 instrumentacioni pojačavač koristi se kao ulazni stepen pojačavača EEG signala koji je prikazan na sl.5. Pojačanje prvog stepena je 20. Izlaz kola IC1 filtrira se VF filtrom koga čine kondenzatori C5, C6 i otpornik R3. Granična frekvencija VF filtra je 0.32Hz. Drugi pojačavački stepen može da ima pojačanja 100, 200, 500 ili 1000 što se bira prekidačem SW1. Zatim, signal se filtrira Sallen-Key NF filtrom granične frekvencije 34Hz (kolo IC3a zajedno sa dodatnim otpornicima i kondenzatorima).

Zatim se izlaz NF filtra vodi do kola optokaplera IC5 preko kola bafera IC3B i dodatnog optokaplera IC4. Kako se najlinearnija zavisnost jačine svetlosti od jačine struje diode dobija pri malim vrednostima struje diode, dodatni optokapler IC4 koristi se za regulaciju struje diode optokaplera IC5.

Preko tranzistora IC4 ostvaruje se negativna povratna sprega. Rezultat sprege je da napon na kolektoru tranzistora prati promene signala na neinvertujućem ulazu pojačavača IC3B. Struja diode IC4 jednaka je struji diode IC5. Takođe, kolektorske struje IC4 i IC5 su jednake. Na spoju otpornika R21 i kondenzatora C18, kolektorska struja se prevodi u napon koji se dalje filtrira VF fitrom i preko bafera vodi na izlaz.

Linearna analogna izolacija korišćenjem optokaplera

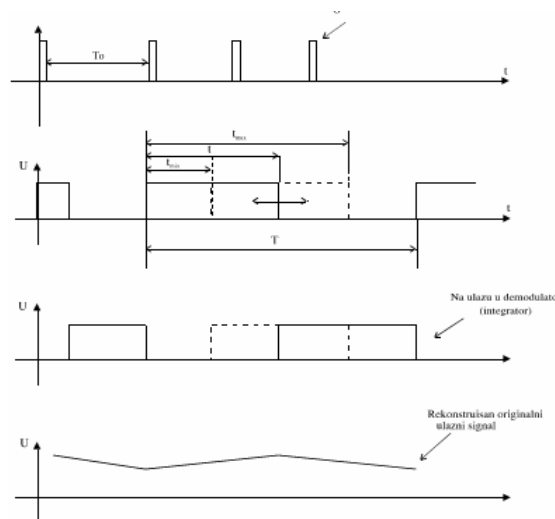
Izolacija analognih signala impulsno-širinskom modulacijom



Slika 6 Impulsno-širinske modulacije

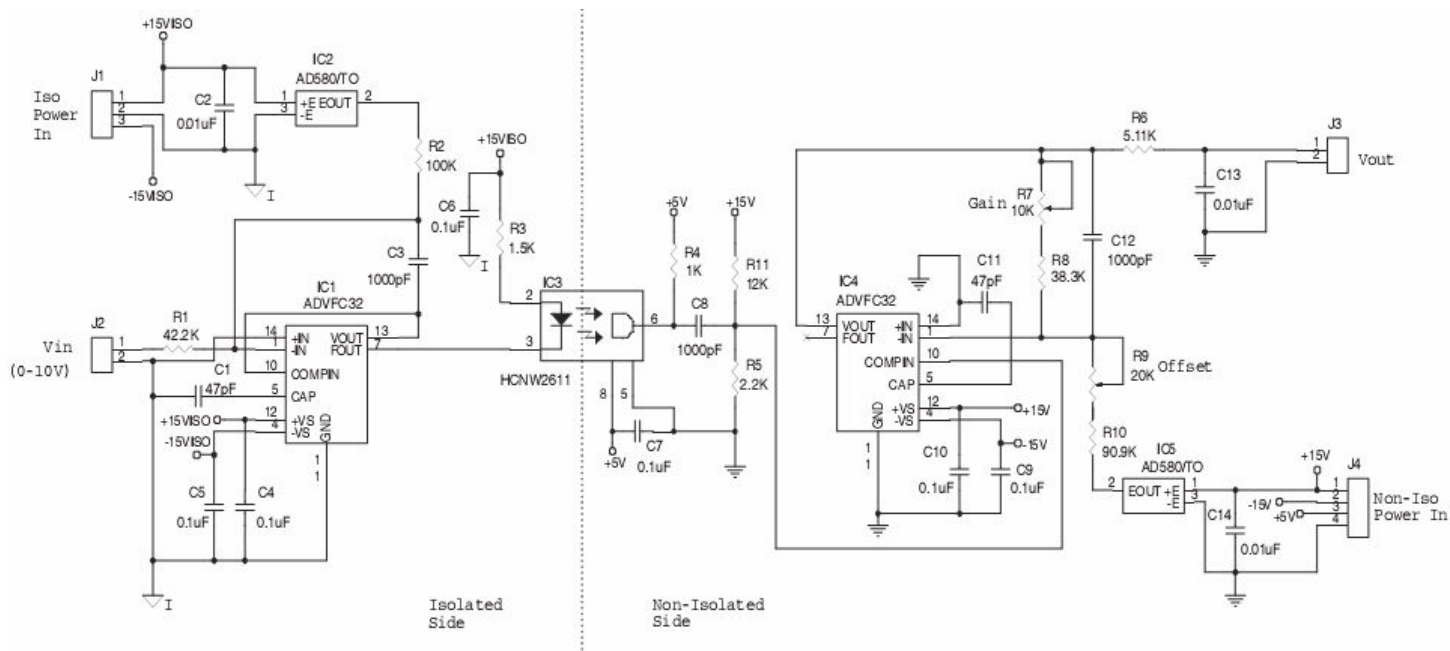
Na slici 6 prikazan je primer metode impulsno-širinske modulacije koja se koristi pri optoelektronskoj izolaciji izvora analognog signala. Ulazni signal dolazi na ulaz diferencijalnog pojačavača IC1A koji ima jedinično pojačanje i dodaje potrebni DC ofset ulaznom signalu (podešavanje ofseta vrši se preko potencijometra R3). Zatim se signal filtrira NF filtrom koga čine R6 i C6. Granična frekvencija je 65Hz što odgovara frekvenciji impulsa.

Širina impulsa modulatora (modulator je kolo IC1B sa dodatnim otpornicima, kondenzatorima i diodama) moduliše se promenom njegove vremenske konstante ulaznim naponom u prema relaciji $t=k*u$, gde je k odgovarajuća konstanta. Signal se sa izlaza modulatora prenosi preko tranzistora Q1 do optoizolatora, a zatim filtriranjem viših harmonika rekonstruiše originalni ulazni signal, kao što se vidi na dijagramu talasnih oblika napona u pojedinim tačkama kola. Elementi C8 i R13 čine VF filter, kolo IC3 je kolo demodulatora dok kolo IC3B je NF filter.



Slika 7 Talasni oblici širinsko impulsne modulacije.

Izolacija analognih signala konverzijom napona u frekvenciju

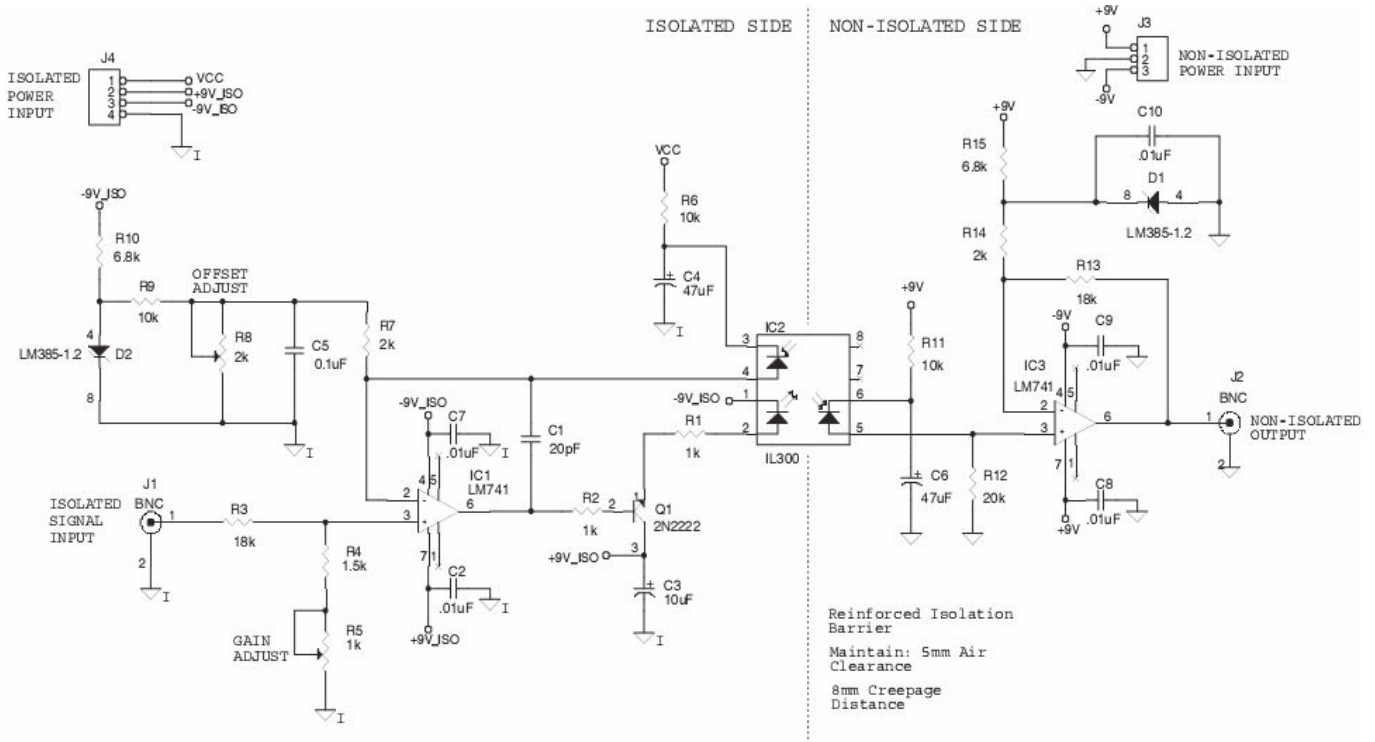


Slika 8 Izolacija analognih signala konverzijom napona u frekvenciju.

Kolo ADVFC32 je integrisano kolo firme Analog Devices koje ima dve funkcije: radi kao konvertor napona u frekvenciju (V/F konveror) i kao konvertor frekvencije u napon F/V. Kolo ostvaruje dobru linearnost. Struje i naponi mogu se konvetovati u proporcionalnu vrednost frekvencije upotrebom dodatnih kola otpornika i kondenzatora.

Ulazni otpornik R1 I ofset otpornik R2 se biraju tako da je ulazni signal u opsegu od 0 do 10V daje frekvencije od 50 do 500Hz.

Izolacija analognih signala upotrebom povratne sprege

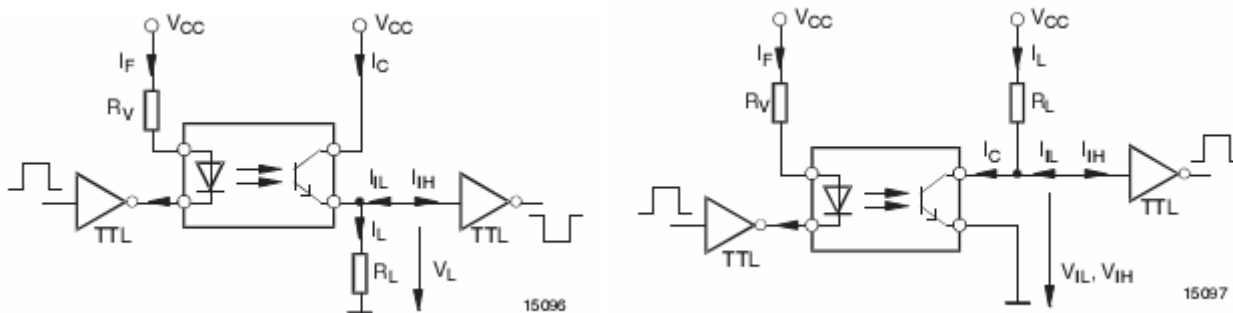


Slika 9. Izolacija analognih korišćenjem optokaplera sa jednom LED diodom i dve fotodiode

Optokapler na slici 9 ima dve fotodiode. Izlazni fluks se podjednako prenosi na obe fotodiode tako da se u njima stvara podjednaka jačina struje. Preko jedne od njih ostvaruje se povratna sprega koja stabilise jačinu struje kroz LED diodu. Povratna sprega se ostvaruje preko operacionog IC1, NPN tranzistora Q1 i optokaplera IC2. Povratnom spregom postignuto je to da izlazna struja diode bude linearna sa ulaznim naponom na konektoru J1 bez obzira na karakteristike diode i na to što se ove menjaju usled promene temperature, vremena itd. Potrebno je samo da obe fotodiode imaju iste karakteristike što se postiže postupkom proizvodnje iste.

Izolacija digitalnih signala

Prevođenjem analognih signala u digitalni oblik, omogućava se jednostavnija izolacija bez dodatnih šumova i nelinearnosti. Pritom se koriste optokapleri koji imaju relativno malu cenu a ostvaruju velike brzine prenosa signala. Digitalne reči se najčešće prevode u serijski oblik da bi se minimizovao broj upotrebljenih optokaplera. U jednom od rešenja digitalne izolacije, optokapleri su postavljeni između AD konverora (na izolovanoj strani), i mikroprocesora ili mikrokontrolera (na neizolovanoj). Veza između kontrolera i konvertora je serijska.



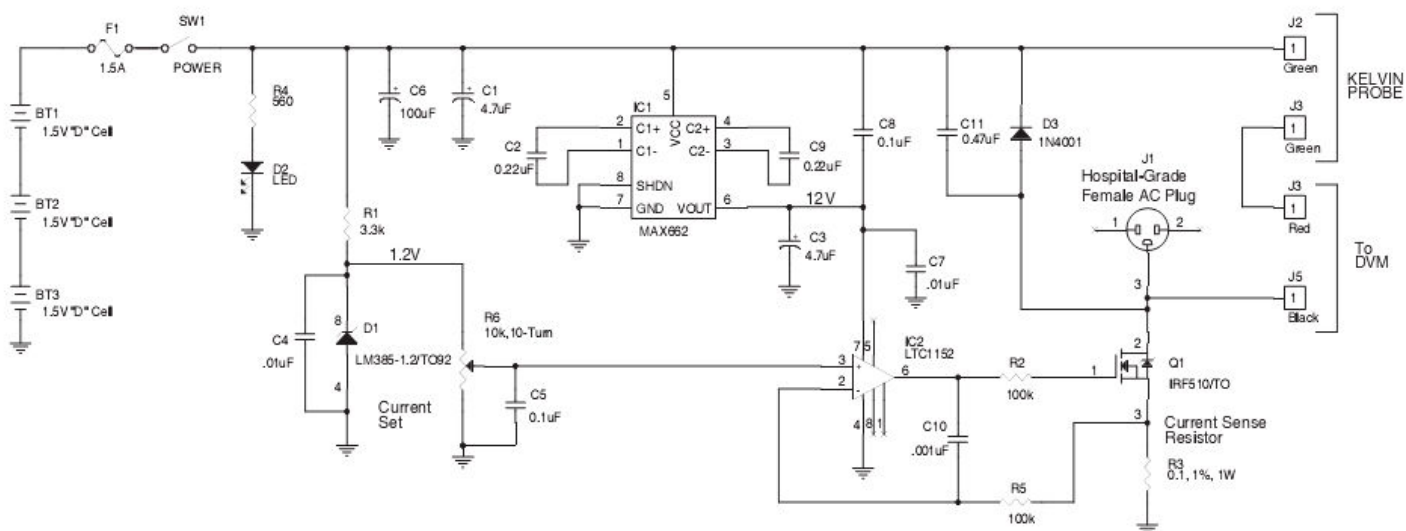
Slika 10. Izolacija digitalnih signala

Integritet uzemljenja - Ground integrity

Kutija je prva mera zaštite od električnog udara. Ako je oklop uređaja napravljen od metala, svaki njegov deo mora da bude uzemljen. Po standardima, otpornost između bilo koje tačke na metalnom oklopu i ulaza za uzemljenje konektora za napajanje na samom uređaju mora da bude manja od 0.1Ω . Ukoliko oklop uređaja nije ispravno sklopljen (neki šraf nije dobro pritegnut ili neki konektor otkačen), otpornost između nekih delova oklopa i uzemljenja biće znatno veća od 0.1Ω .

U slučaju proboja osnovne izolacije (u slučaju otkaza), na delove oklopa koji nisu dobro uzemljeni može da se javi naizmenični napon dovoljan da licu koje rukuje uređajem (ili samom pacijentu) nanese povrede ili ugrozi život.

Otpornost oklopa meri se preciznim Ω -metrima. Pojednostavljena šema jednog takvog Ω -metra data je na sl.11

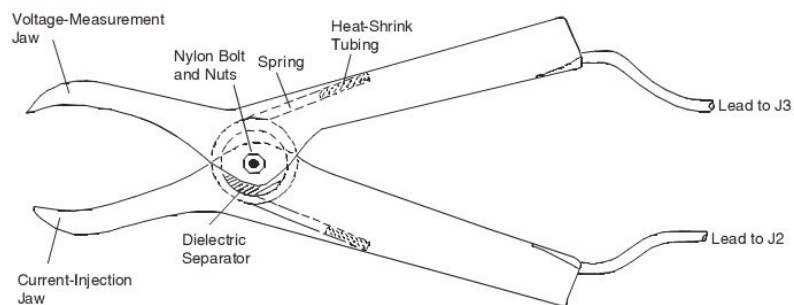


Sl.11. Kolo koje generiše struju od 1A

Jednostavno dodatno kolo omogućava merenje otpornosti reda $m\Omega$ običnim digitalnim voltmetrom.

Kolo generiše struju vrednosti od 1A kroz tačku na oklopu uređaja čija se otpornost ka uzemljenju meri. Uzemljenje kola sa sl.11 se postiže preko konektora J1. Tačka oklopa uređaja čija se otpornost meri priključuje se preko specijalnih elektroda (slika 12) na konektore kola J2 i J3 (*Kelvin probes*). Digitalni voltmetar priključuje se na krajeve J3 i J5 (slika 11). Dobijena vrednost napona konvertuje se u otpornost po srazmeri od 1V po 1Ω .

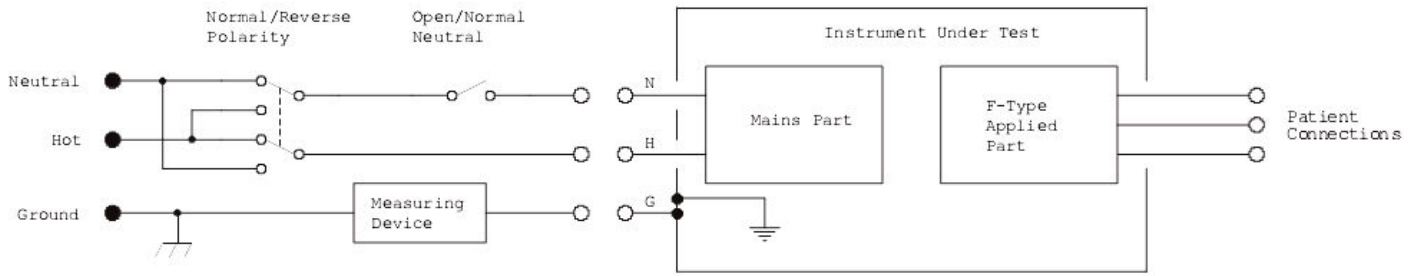
Vod koji se koristi za pobuđenje strujom od 1A (konektor J2) odvaja se od voda koji se koristi za detekciju napona (konektora J3). Time se isključuje iz merenja otpornost samih vodova i smanjuje greška merenja.



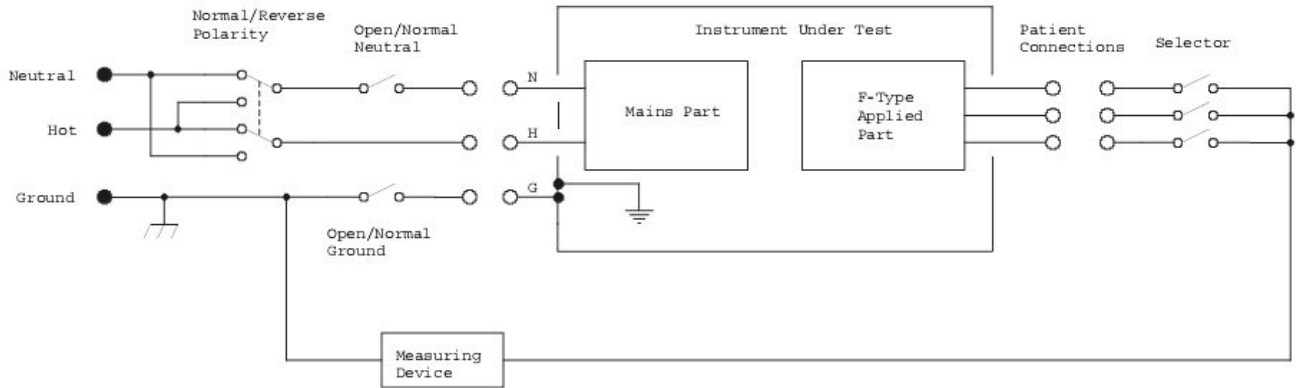
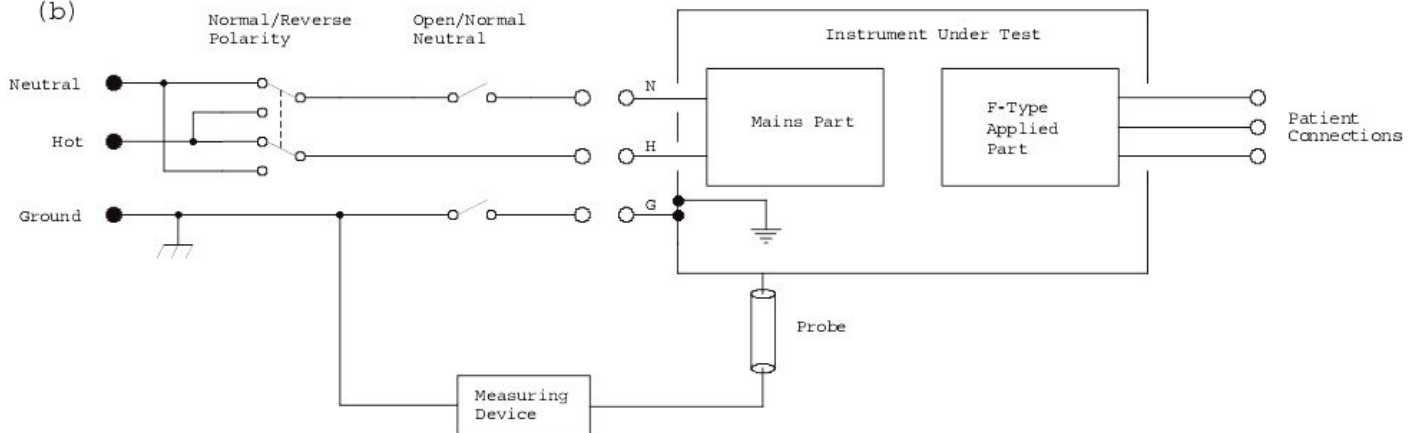
Sl.12. Specijalne klemekoje se koriste za merenje otpornosti reda $m\Omega$.

Merenje curećih struja

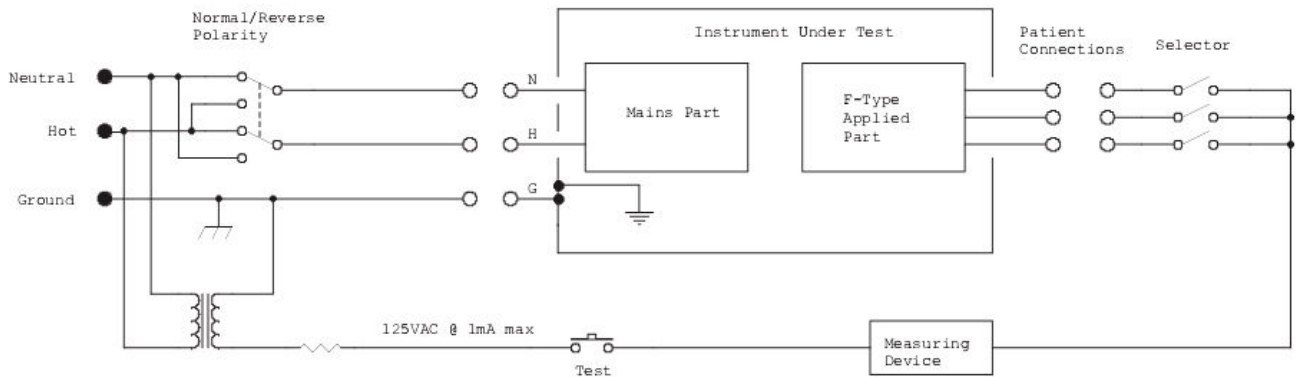
(a)

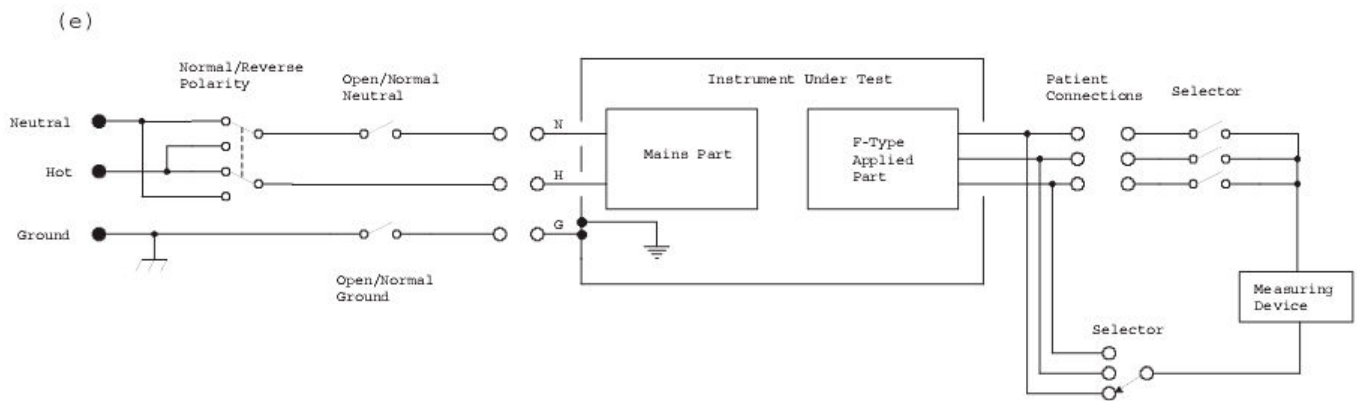


(b)



(d)

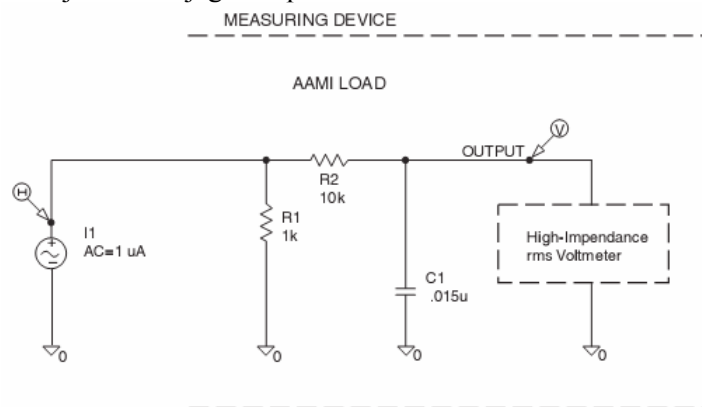




Slika 13

Testovi curećih struja su najznačajniji testovi sa stanovišta električne sigurnosti medicinskih uređaja. To su testovi zbog kojih se najčešće ne odobravaju novoprojektovani uređaj ili zbog kojih se stari medicinski uređaji izbacuju iz dalje upotrebe (medicinski uređaji u bolnicama se periodično testiraju).

Prilikom merenja curećih struja, koristi se opterećenje koje simulira otpornost pacijenta (AAMI opterećenje). AAMI opterećenje dato na Sl.14 i ima otporni karakter vrednosti $1k\Omega$ na frekvencijama manjim od $1kHz$. Na višim frekvencijama, do izražaja dolazi njegov kapacitivni karakter.



Slika 14 . Optećenje koje simulira opterećenje pacijenta i koristi se prilikom merenja curećih struja

Pre testa, uređaj treba da se provede izvesno vreme u prostoriji gde je vlažnost vazduha velika (oko 95%). To mogu da budu i realni uslovi rada medicinskih uređaja. Standardima su dozvoljene granice za struje curenja definisane u normalnim uslovima rada i u slučaju nekog otkaza. Među otkazima koji se simuliraju su proboj izolacije, iznenadni prekid u napajanju uređaja, i drugi. Cureće struje koje se testovima mere su:

- *Ground leakage currents* - teku iz elektronskih kola stepena za napajanje uređaja kroz izolaciju do zaštitnog ulaza na uzemljenje naponskog kablo. Videti sliku 2a.
- Cureće struje oklopa tj. kutije (*Enclosure leakage currents*) - struje koje teku od kutije i ostalih korisniku dostupnih delova uređaja kroz neku eksternu provodnu vezu do zemlje. Prikazano je na slici 2b
- Cureće struje pacijenta (*Patient leakage currents*) - struje koje potiču iz primenjenog dela uređaja i protiču kroz telo pacijenta do zemlje. Pritom ove struje ne obuhvataju one struje koji medicinski uređaji s namerom prave da bi proizveli neki fiziološki efekat po pacijenta (impusi pejsmejкера, elektrošokovi defibrilatora, RF struje koje proizvode elektro-noževi itd.). Prikazano je na slikama 2c,2d I 2f

HiPot testiranje

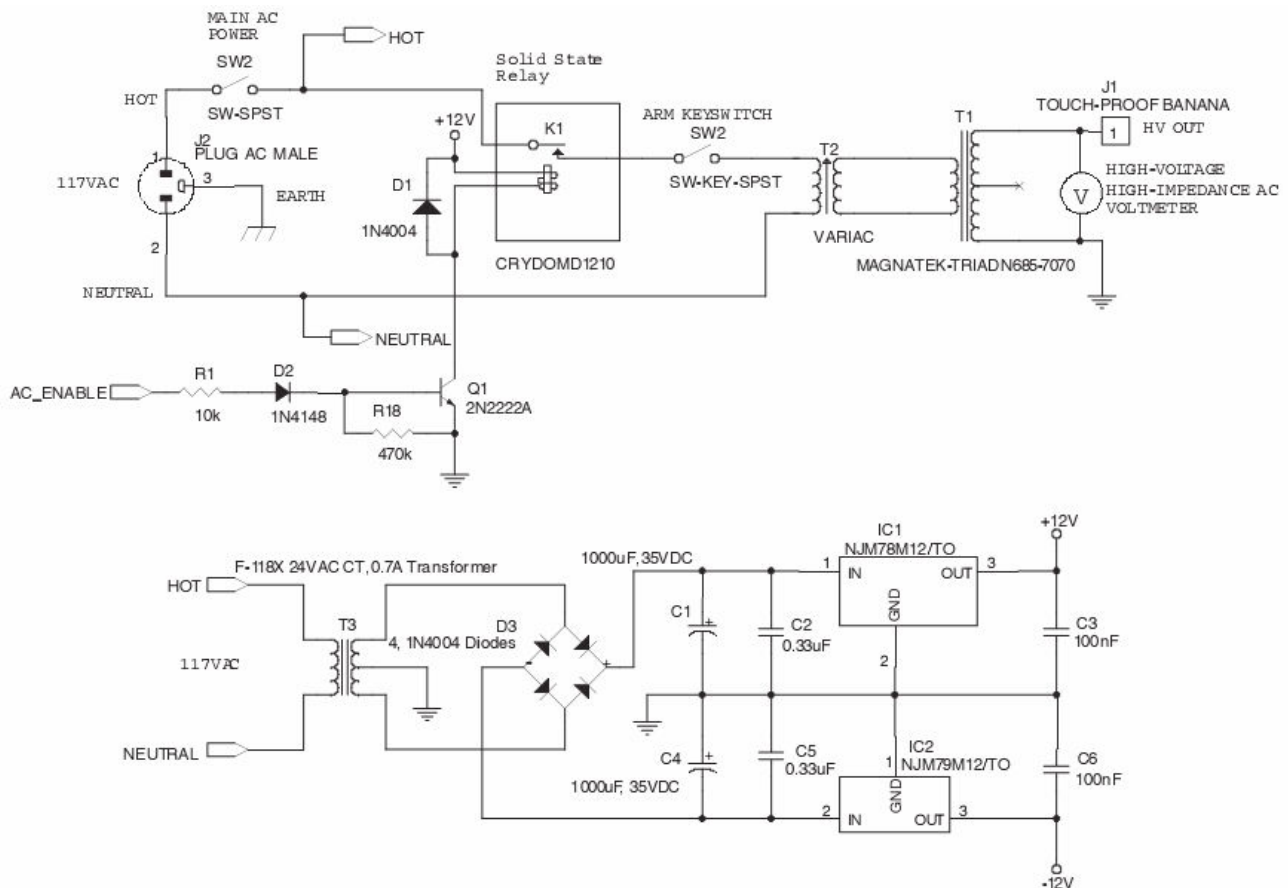
Tokom HiPot testiranja proverava se maksimalni napon izolacione barijere. Visoki napon se primenjuje diferencijalno između delova uređaja čija se izolacija testira. Za vreme trajanja visokog napona, struja koja protiče kroz izolacioni materijal se prati i proverava se da li je tokom testiranja došlo do probija izolacije. U slučaju proboja, registruje se nagli porast struje koji može da bude i samo trenutni. HiPot tester sadrži kontrolnu logiku koja automatski isključuje visoki napon u slučaju proboja izolacije.

Po standardima osnovna izolacija (*basic insulation*) medicinskih uređaja treba da izdrži napone od 1000V rms odnosno, 1410V p-p. U jednom od testova primenjuje se napon od 1410 V između voda koji spaja vrući i nulti kraj na utičnici uređaja i drugog voda koji je povezan na uzemljeni kraj utičnice uređaja.

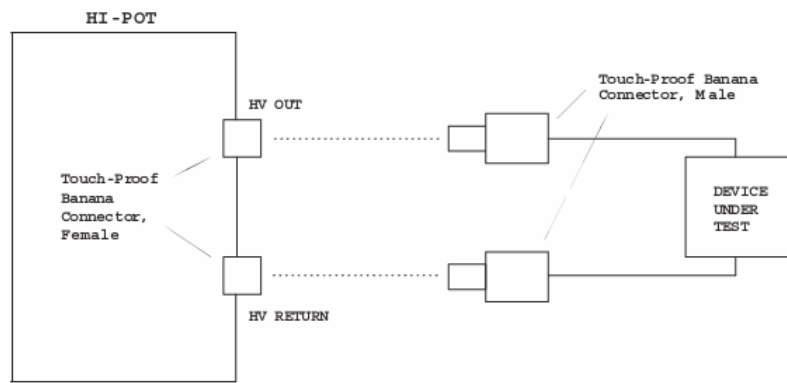
Jaka izolaciona barijera (*reinforced insulation*) koja odvađa primenjeni deo uređaja (*applied part* - ka pacijentu), po standardima, treba se testirati na 3000V rms tj, ili na 4230Vdc. Proboj barijere registruje se ako se tokom testa registruje nagli porast struje (ili samo trenutni porast). Napon od 4230V primenjuje se između voda koji spaja sve veze ka pacijentu i drugog voda koji spaja linije na neizolovanoj strani koje uključuju vrući, nulti, i uzemljeni kraj priključnice za napajanje uređaja.

U svakom testu, napon se postepeno povećava tokom vremenskog intervala od 10s. Zatim, maksimalni primenjeni napon se drži 60s i nakon toga, postepeno opada na nulu za 10s. Ako se detektuje prekid, napon se automatski prekida.

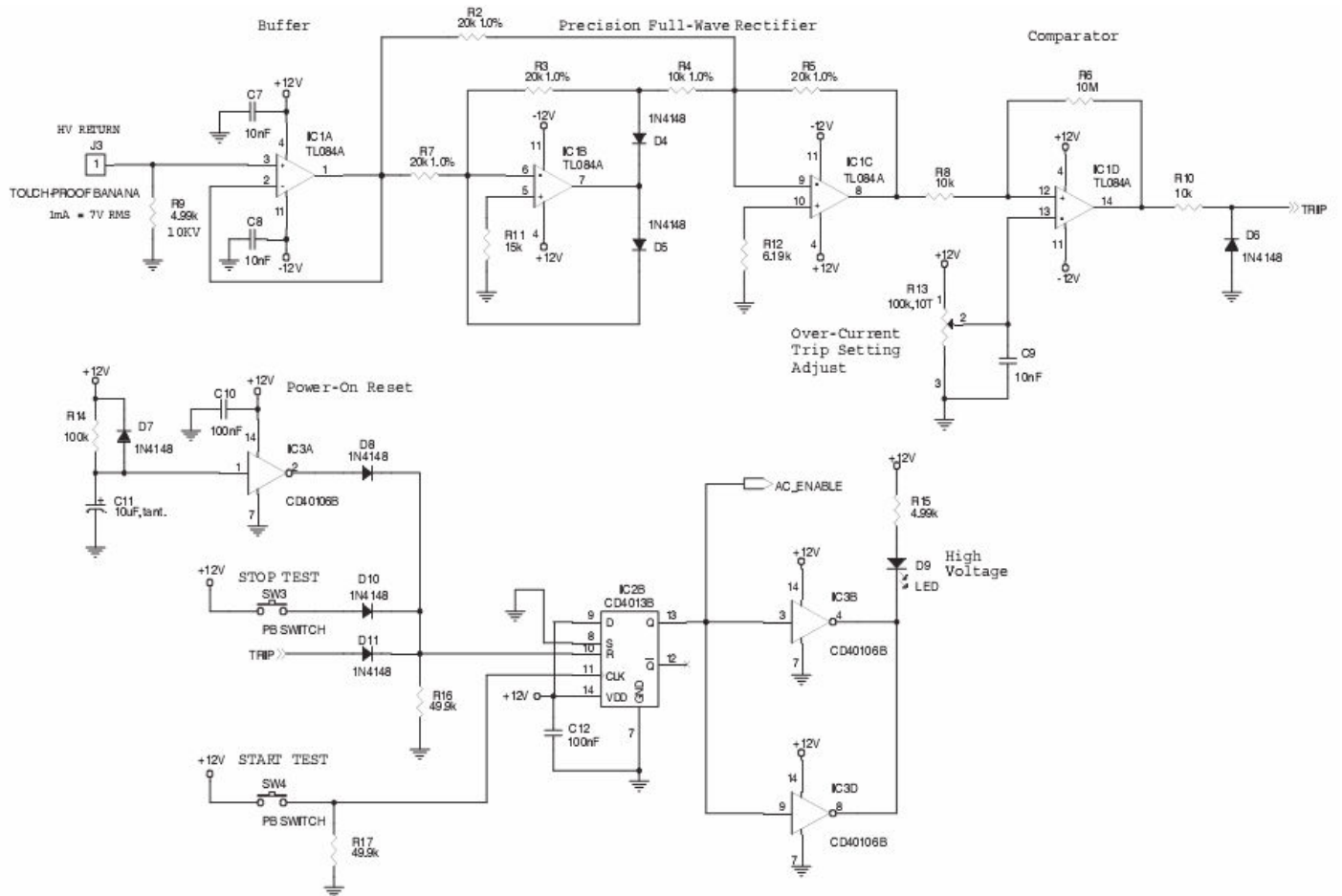
Pojednostavljena šema testera prikazana je na slikama 15a, 15b i 15c.



Slika 15a .



Slika 15b .



Slika 15c.