

Problematyka zabezpieczenia aparatury elektromedycznej przed skutkami defibrylacji

Streszczenie. W artykule zaprezentowano problematykę zabezpieczenia wejść urządzeń elektromedycznych przed skutkami działania impulsu defibrylującego przy zastosowaniu iskierników gazowych. Badania przeprowadzono w układzie pomiarowym zgodnym z normą PN-EN 60601-1:2011. Przedstawiono zarejestrowane napięcia i prądy na poszczególnych elementach dla różnych konfiguracji układu zabezpieczającego oraz oszacowano rozpraszaną przez nie energię. Wartości te determinują krytyczne parametry zastosowanych elementów.

Abstract. The article presents the issues of protection of input circuits of electromedical devices from external defibrillation shock by using of surge arresters. The study was conducted in the measurement system according to PN-EN 60601-1:2011. Registered voltages and currents on the elements for various configurations of the protection system and estimation of dissipated energy are presented. These values determine the critical parameters of the protection elements. (Issues of medical equipment protection to defibrillation pulse)

Słowa kluczowe: defibrylacja, aparatura medyczna, kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), udary.

Keywords: defibrillation protection, medical equipment, electromagnetic compatibility (EMC), surge.

doi:10.12915/pe.2014.07.46

Wstęp

Rozwój współczesnej elektroniki medycznej sprawił, że defibrylator serca nie jest już aparatem dostępnym wyłącznie na specjalistycznych oddziałach szpitalnych i w zespołach ratownictwa. Automatyczne defibrylatory stają się standardowym wyposażeniem w miejscach użyteczności publicznej (np. galeriach handlowych). Z drugiej zaś strony coraz większą popularnością cieszą się miniaturowe przenośne rejestratory stanu pacjenta. Uprawnione jest zatem twierdzenie, że każde urządzenie elektromedyczne, służące do rejestracji sygnału bioelektrycznego z powierzchni ciała pacjenta, powinno być standardowo wyposażone w środki zabezpieczające przed skutkami impulsu defibrylującego. Narażona na działanie impulsu defibrylującego aparatura medyczna musi zachować sprawność funkcjonalną po ustąpieniu impulsu oraz zapewnić niewielkie tłumienie impulsu defibrylującego.

Impuls defibrylujący swoją specyfiką (głównie energią) zbliżony jest do udarów zdefiniowanych w normach dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. Z tego powodu, w ujęciu niektórych norm dotyczących urządzeń medycznych, problematyka zabezpieczenia przed skutkami impulsu defibrylującego rozważana jest właśnie jako element badań kompatybilności elektromagnetycznej urządzenia. Za podejściem takim przemawia dodatkowo fakt, że przyłączy pacjenta musi posiadać odporność na wyładowania elektrostatyczne, która może zostać zapewniona właśnie przez układ zabezpieczenia przed skutkami impulsu defibrylującego.

W ramach niniejszej publikacji będzie rozważana defibrylacja zewnętrzna – poprzez klatkę piersiową pacjenta. Ze względu na kształt przebiegu defibrylującego, można wyróżnić impuls o kształcie tłumionej sinusoidy oraz trapezoidalnym. Impulsy te klasyfikowane są do grupy impulsów jednofazowych i we współczesnych nowoczesnych defibrylatorach nie są już stosowane. Obecnie powszechnie stosuje się impuls dwufazowy trapezoidalny, który przy takiej samej skuteczności zabiegu defibrylacji wymaga dostarczenia o połowę mniejszej energii niż impuls jednofazowy [1]. Najprostszy układ wytwarzania impulsu defibrylującego o kształcie tłumionej sinusoidy składa się z kondensatora ładowanego do ustalonego napięcia w zakresie $2 \div 5$ kV, a następnie rozładowanego przez szeregową indukcyjność oraz impedancję klatki piersiowej defibrylowanego pacjenta. Energia wyładowania wynosi w zależności od potrzeb od kilkudziesięciu do 360 J [1].

Wymagania stawiane przyłączy pacjenta części aplikacyjnych odpornych na defibrylację urządzenia medycznego (w skrócie przyłącza pacjenta), zostały dokładnie określone w obowiązującej normie generalnej PN-EN60601-1:2011 „Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego” [2]. Wymagania te można podzielić na dwie zasadnicze grupy. Pierwsza to niewystąpienie niebezpiecznego dla obsługi oraz pacjenta napięcia na innych częściach aplikacyjnych oraz obudowie aparatu. Norma definiuje stosowany układ pomiarowy podłączany do przyłącza pacjenta w trybie wspólnym (impuls defibrylujący występuje pomiędzy zwartymi ze sobą przewodami przyłącza pacjenta a masą odniesienia) oraz różnicowym (impuls defibrylujący występuje pomiędzy jednym przewodem przyłącza pacjenta i pozostałymi przewodami zwartymi ze sobą). Druga zaś – to wymóg, aby nie więcej niż 10% energii defibrylacji zostało pochłonięte przez urządzenie elektromedyczne (dla zapewnienia skuteczności zabiegu defibrylacji, poprzez dostarczenie impulsu o odpowiedniej energii). Również w tym przypadku pomiar realizowany jest w układzie zdefiniowanym w normie PN-EN60601-1:2011. Napięcie próby zostało ustalone w normie na 5 kV, zaś generowany impuls defibrylujący ma kształt tłumionej sinusoidy. Szczegółowo układ pomiarowy zgodny z normą zostanie zaprezentowany w dalszej części niniejszej publikacji.

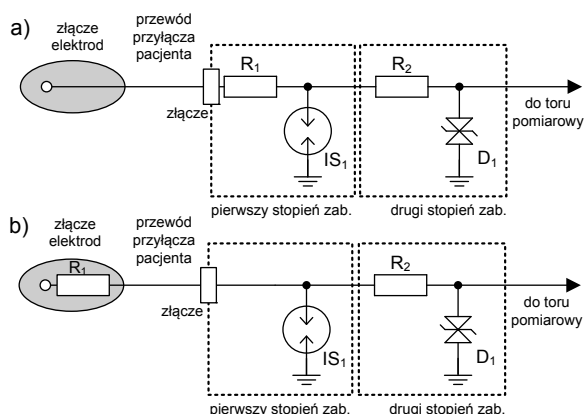
Pomiary przeprowadzono w Laboratorium Badawczym Instytutu Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrze.

Budowa układu zabezpieczającego

Na podstawie długoletniego doświadczenia konstrukcyjnego Instytutu Techniki i Aparatury Medycznej ITAM oraz rozwiązań prezentowanych w literaturze przedmiotu [3] można stwierdzić, że zabezpieczenie przyłącza pacjenta przed skutkami impulsu defibrylującego realizowane jest najczęściej dwustopniowo, jak to pokazano na rysunku 1a. Pierwszy stopień składa się z szeregowego rezystora R_1 oraz iskiernika gazowego IS₁. Funkcja pierwszego stopnia polega na pochłonięciu większości energii oraz ograniczeniu napięcia do poziomu bezpiecznego dla drugiego stopnia. Drugi stopień zabezpieczenia zbudowany jest z wykorzystaniem elementów półprzewodnikowych (np. diod zabezpieczających dwukierunkowych). Napięcie na wyjściu drugiego stopnia zostaje ograniczone do wartości

bezpiecznej dla pozostałych elementów toru pomiarowego (głównie wejścia wzmacniacza).

Istotne znaczenie w przypadku układu zabezpieczającego przed skutkami impulsu defibrylującego ma rezystancja, dopuszczalna moc (maksymalna energia jaką opornik jest w stanie rozprószyć) oraz maksymalne dopuszczalne napięcie pracy rezystora R_1 (rys.1). Z punktu widzenia skuteczności zabezpieczenia, wartości te powinny być jak największe. Jednak zbyt duża wartość rezystancji szeregowej w torze pomiarowym (suma rezystancji R_1 i R_2), pogarsza znacząco jego właściwości szumowe, a w przypadku niektórych pomiarów (np. bioimpedancyjnych) może nawet uniemożliwiać ich realizację.



Rys. 1. Schemat zabezpieczenia toru pomiarowego przed skutkami impulsu defibrylującego

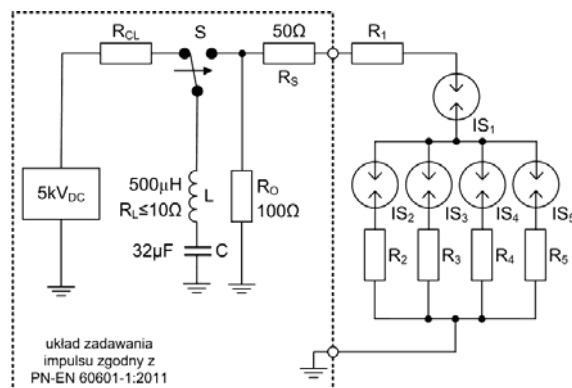
Kolejną istotną kwestią jest miejsce umieszczenia pierwszego rezystora ogranicznika R_1 . Może on zostać umieszczony w obudowie urządzenia elektromedycznego bezpośrednio na wejściu toru pomiarowego (rys.1a). Może również zostać umieszczony w złączu elektrod na przewodzie przyłącza pacjenta (rys.1b). W pierwszym rozwiązaniu napięcie impulsu defibracyjnego o wartości około 5 kV występuje na przewodzie pacjenta oraz złączu wejściowym przewodu pacjenta (jeżeli w danym urządzeniu przewidziano możliwość odłączania przewodu pacjenta). W drugim rozwiązaniu napięcie na przewodzie pacjenta oraz złączu zostaje ograniczone do wartości napięcia na iskierniku IS_1 . Jednak w tym przypadku ze względu na minimalizację rozmiarów złącza elektrod, ograniczone są możliwości doboru gabarytu rezystora R_1 , co wiąże się bezpośrednio z parametrami zastosowanych rezystorów, takimi jak: maksymalne napięcie pracy oraz maksymalna rozpraszana energia. Stąd niezwykle istotne jest ustalenie wartości rozpraszanej energii oraz maksymalnego napięcia pracy rezystora R_1 układu zabezpieczającego.

Metodyka badawcza

Do badań właściwości układu zabezpieczającego przed skutkami impulsu defibrylującego zestawiono układ pomiarowy jak na rysunku 2. Układ składa się z części zadawania impulsu defibrylującego zgodnie z normą PN-EN60601-1:2011 oraz badanego układu zabezpieczającego, podłączonego w sposób umożliwiający prowadzenie badań w trybie różnicowym. Impuls defibrylujący ma kształt tłumionej sinusoidy. Układ pomiarowy składa się z równoległe włączonego do gałęzi z kondensatorem oraz cewką rezystora R_0 o wartości 100 Ω , który jest ekwiwalentem impedancji tkanek poddanych działaniu impulsu defibrylującego. W przypadku układu pomiarowego służącego do wyznaczania energii defibracji pochłanianej przez układ zabezpieczający, zmianie podlega wartość opornika R_s na 400 Ω oraz

indukcyjność cewki L na 25 mH, pozostała część układu pomiarowego pozostaje bez zmian.

Badaniom poddano układ zabezpieczający składający się tylko z pierwszego stopnia zabezpieczenia, którego budowa ze względu na konieczność rozproszenia największej energii jest najbardziej krytyczna. Konfiguracja układu odpowiada pięcioprzewodowemu przyłączu pacjenta, które jest typowe dla holterowskich rejestratorów elektrokardiograficznych [1]. Podczas badań wykorzystano iskierniki M51-C90XG firmy EPCOS [4] i rezystory typu HPC firmy KOA o mocy 1W oraz rezystancji 1 k Ω oraz 10 k Ω [5]. Rezystory te przeznaczone są do pracy w układach zabezpieczających przed udarami. Wspomnieć należy, że na rynku dostępne są specjalizowane rezystory przeznaczone do układów zabezpieczających przed skutkami defibracji [6]. Zastosowanie rezystorów typu HPC miało na celu praktyczną weryfikację możliwości stosowania dostępnych handlowo rezystorów w obudowach w kształcie walca (rezystory specjalizowane wykonywane są zwykle w postaci prostokątnej płytki, którą bardzo trudno zintegrować ze złączem elektrod przewodu pacjenta). Dobierając rezystory dla układu zabezpieczającego należy mieć na uwadze ich własności nieliniowe ujawniające się przy wysokich napięciach. Dla rezystorów dedykowanych dla układów zabezpieczających przed skutkami defibracji [6] wartość współczynnika VCR (*Voltage Coefficient of Resistance*) wynosi od -1 ppm/V do -15 ppm/V. Dla rezystorów HPC, zastosowanych podczas badań, współczynnik VCR ma wartość wyraźnie większą wynoszącą około -1000 ppm/V [5].



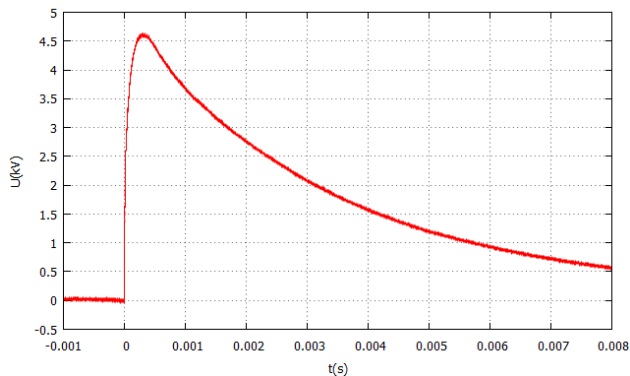
Rys. 2. Układ pomiarowy do badania zabezpieczenia przed skutkami impulsu defibrylującego

W trakcie badań rejestrowano przebieg napięcia impulsu na wyjściu układu generującego impuls defibrylujący, napięcia na wybranych elementach układu zabezpieczającego (poprzez sondę wysokiego napięcia FLUKE 80K-40) oraz prądu wpływającego z zadajnika impulsu (poprzez cęgową sondę prądową PR30 firmy LEM). Podczas badań okazało się, że brak pełnej kompensacji sondy wysokiego napięcia ma istotny wpływ na przebieg rejestrowanych napięć. Z tego powodu zdecydowano się na wprowadzenie korekcji mającej na celu wyeliminowanie tego wpływu. Korekcję przeprowadzono w trzech krokach:

- wyznaczenie reprezentacji widmowej $U(j\omega)$ zarejestrowanego przebiegu z zastosowaniem algorytmu FFT,
- wyliczenie widma napięcia występującego w układzie jako $U'(j\omega) = U(j\omega) / K(j\omega)$, gdzie $K(j\omega)$ jest znaną transmitancją sondy,
- wyznaczenie skorygowanego przebiegu czasowego napięcia poprzez zastosowanie algorytmu IFFT.

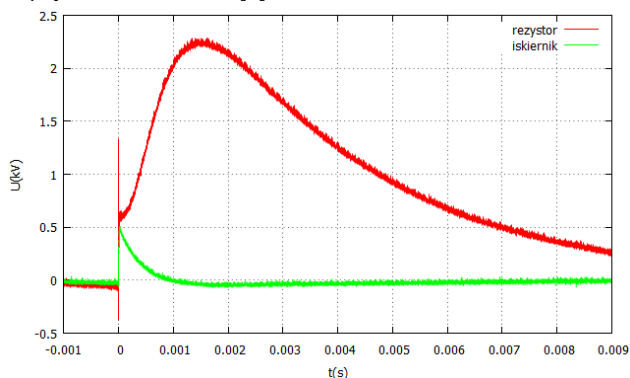
Wyniki badań

Przeprowadzone badania wstępne miały na celu pomiar napięcia impulsu defibrylującego jaki pojawia się na rezystorze R_0 bez dołączonego układu zabezpieczającego (rys.2). Wykres czasowy zarejestrowanego napięcia przedstawiono na rysunku 3. Przedstawia on bezpośrednio kształt generowanego impulsu defibrylującego oraz obrazuje wartość napięcia maksymalnego na wejściu układu zabezpieczającego (około 4,5 kV). Na podstawie zarejestrowanego przebiegu napięcia energię impulsu oszacowano na około 410J.

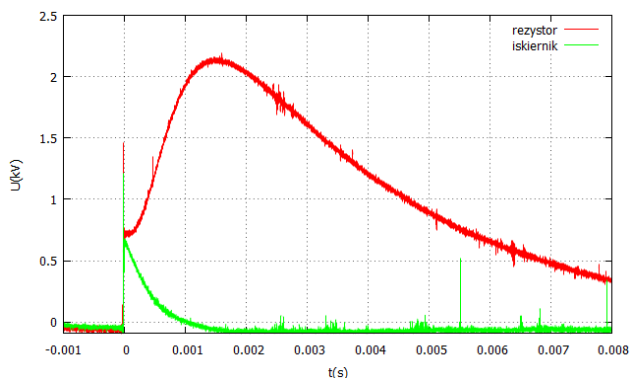


Rys.3. Kształt impulsu defibrylującego – napięcie na rezystorze R_0 (rys.2) bez dołączonego układu zabezpieczającego

Na rysunku 4 pokazano przebiegi napięć zarejestrowanych na rezystorze $R_1=1\text{ k}\Omega$ i iskierniku IS_1 . Maksymalne napięcie na iskierniku wynosi około 550 V. Wynik ten jest zgodny z deklaracjami producenta, według których napięcie przebicia mieści się w przedziale (500 ÷ 600)V, w zależności od szybkości narastania napięcia na iskierniku [4].



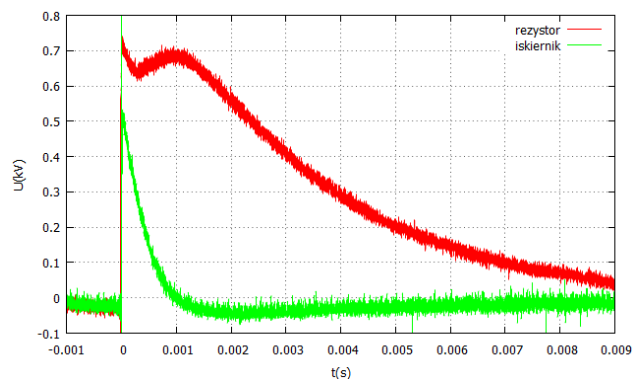
Rys.4. Napięcie zarejestrowane na iskierniku IS_1 oraz rezystorze R_1 w gałęzi pojedynczej (rys.2) dla rezystorów o wartości 1 k Ω



Rys.5. Napięcie zarejestrowane na iskierniku IS_1 oraz rezystorze R_1 w gałęzi pojedynczej (rys.2) dla rezystorów o wartości 10 k Ω

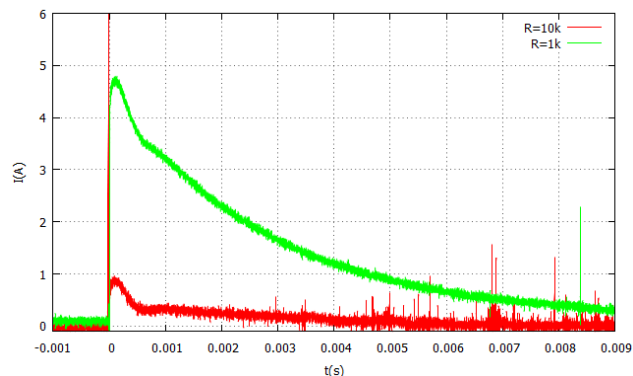
Po zwiększeniu wartości rezystorów w zabezpieczeniu do 10 k Ω , zaobserwowano niewielki wzrost do około 600 V napięcia wyzwolenia iskiernika (rys.5). Napięcia zaobserwowane na rezystorze R_1 (rys.2) po zwiększeniu wartości rezystorów z 1k Ω do 10 k Ω , pozostało praktycznie na niezmiennym poziomie (rys.4 i rys.5).

Wykonano również pomiary napięcia na iskierniku oraz rezystorze w gałęzi równoległej (np. IS_2 oraz R_2 na rysunku 2). Wyniki przeprowadzonych pomiarów przedstawiono na rysunku 6. Napięcie przebicia iskiernika w gałęzi równoległej pozostaje na takim samym poziomie jak w przypadku iskiernika w gałęzi pojedynczej. Wyraźnie mniejsze jest natomiast maksymalne napięcie na rezystorze R_2 (w stosunku do maksymalnej wartości napięcia na rezystorze R_1).



Rys.6. Napięcie zarejestrowane na iskierniku IS_2 oraz rezystorze R_2 w gałęzi równoległej (rys.2) dla rezystorów o wartości 1 k Ω

Maksymalny zaobserwowany prąd płynący przez układ zabezpieczający wyniósł dla rezystorów o wartości 1 k Ω : $I'_{1\text{k}\Omega} \approx 4,5\text{ A}$, zaś dla rezystorów o wartości 10 k Ω : $I'_{10\text{k}\Omega} \approx 0,95\text{ A}$ (rys.7).

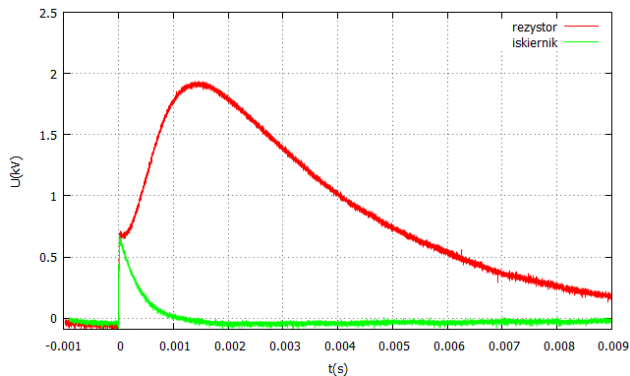


Rys.7. Przebieg prądu płynącego przez zabezpieczenie dla rezystorów o wartości 1 k Ω oraz 10 k Ω

Kolejna seria badań została przeprowadzona po zmniejszeniu liczby gałęzi równoległych z czterech do trzech (rys.2). Czteroprzewodowe przyłącze pacjenta jest charakterystyczne dla powszechnie stosowanych trzech klasycznych kończynowych odprowadzeń EKG [1].

Wyniki przeprowadzonych badań wykazały, że maksymalne napięcie na iskierniku w gałęzi pojedynczej pozostało niezmiennione, zaobserwowano jednak spadek maksymalnego napięcia na rezystorze w gałęzi pojedynczej, w stosunku do układu z czterema gałęziami równoległymi (rys.8). Wartość maksymalnego prądu w układzie zabezpieczającym dla takiej konfiguracji wyniosła: $I'_{1\text{k}\Omega} \approx 4,2\text{ A}$ oraz $I'_{10\text{k}\Omega} \approx 0,9\text{ A}$, co odpowiada niewielkiemu spadkowi wartości prądu w układzie

zabezpieczającym po zmniejszeniu liczby gałęzi równoległych z czterech do trzech.



Rys.8. Napięcie zarejestrowane na iskierniku IS₁ oraz rezystorze R₁ w gałęzi pojedynczej po zmniejszeniu liczby gałęzi równoległych do trzech (Rys.2) dla rezystorów o wartości 1 kΩ

Jednoczesna rejestracja prądu płynącego w obwodzie oraz napięcia na poszczególnych elementach, umożliwia wyznaczenie energii pochłoniętej przez rezystory R₁ i R₂ oraz iskierniki IS₁ i IS₂, zgodnie z zależnością (1).

$$(1) \quad E = \int_0^t u(t)i(t)dt$$

Wartość całki oszacowano numerycznie na podstawie zarejestrowanych próbek funkcji napięcia i prądu. Obliczenia dla elementów R₂ oraz IS₂ przeprowadzono, czyniąc założenie, że prąd płynący w gałęzi pojedynczej dzieli się równo na każdą gałąź równoległą. Wyznaczone wartości energii przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Energia pochłonięta przez wybrane elementy układu zabezpieczającego

liczba gałęzi równoległych	wartość rezystancji	E _{R1} [J]	E _{IS1} [J]	E _{R2} [J]	E _{IS2} [J]
4	1 kΩ	18,55	0,36	1,53	0,12
	10 kΩ	2,33	0,11	0,21	0,03
3	1 kΩ	13,86	0,33	1,97	0,10
	10 kΩ	1,87	0,11	0,19	0,02

Na podstawie obliczonych wartości energii oraz zarejestrowanych przebiegów napięcia można wnioskować, że w najbardziej krytycznych warunkach podczas wystąpienia impulsu defibrylującego, pracuje rezystor w gałęzi pojedynczej. Wartość energii pochłanianej przez ten element jest większa dla układu z czterema gałęziami niż dla układu z trzema gałęziami równoległymi i wynosi około 18,5 J.

Tłumienie energii defibrylacji przez układ zabezpieczający, składający się z czterech gałęzi równoległych oraz rezystorów o wartości 1 kΩ, wynosi około 6 %. Wspomnieć należy, że pomiar tłumienia energii defibrylacji przez urządzenie elektromedyczne odporne na defibrylację, został zrealizowany w układzie jak na rysunku 2, w którym wartości elementów L oraz R_S nie są zgodne z wymogami normy PN-EN 60601-1:2011 na realizację tego pomiaru.

Aby zweryfikować przydatność rezystorów firmy KOA do stosowania w zabezpieczeniu przed skutkami defibrylacji, dokonywano pomiaru ich rezystancji po kolejnych seriach narażeń na impuls defibrylujący. Zaobserwowana zmiana rezystancji nie była większa od 0,6 % wartości początkowej. Co przy tolerancji wykorzystanych rezystorów na poziomie 5 %, należy uznać za bardzo dobry wynik, potwierdzający zasadność ich wykorzystania do budowy zabezpieczenia.

Podsumowanie

W ramach prowadzonych prac przebadano kilka konfiguracji układu zabezpieczającego przed skutkami impulsu defibrylującego. Wyznaczono napięcia na poszczególnych elementach składowych układu zabezpieczającego, prąd płynący przez układ oraz szacując rozpraszana energię przez krytyczne dla działania układu elementy. Uzyskane wyniki pozwalają na efektywny dobór stosowanych elementów, w szczególności rezystorów. Pokazano, że napięcie przebicia iskiernika wynosi około 600 V i pozostaje na niezmiennym poziomie niezależnie od liczby przewodów przyłącza pacjenta. Krytyczne dla pracy rezystorów w układzie zabezpieczającym jest maksymalne napięcie pracy, gdyż wartość maksymalnego napięcia występującego na rezystorach w układzie może przekraczać 2 kV, zaś wartość rozpraszanej energii dochodzi w skrajnych warunkach do około 20 J – dla rezystorów o wartości 1 kΩ. W przypadku rezystorów o wartości 10 kΩ występujące na nich maksymalne napięcie jest niższe oraz znacząco mniejsza jest energia rozpraszana przez rezystory o takiej wartości.

Na uwagę zasługuje możliwość wbudowania rezystora szeregowego jako ogranicznika napięcia bezpośrednio w element złącza elektrod pacjenta. Napięcie maksymalne, jakie występuje na wejściu urządzenia elektromedycznego, równe jest wtedy napięciu przebicia iskiernika i pozostaje praktycznie na niezmiennym poziomie niezależnie od konfiguracji wartości zastosowanych oporników oraz liczby zabezpieczanych przewodów pacjenta. W toku prowadzonych badań wykazano również możliwość wykorzystania do budowy zabezpieczenia rezystorów, które nie są wprost przeznaczone do zastosowań medycznych (zastosowane rezystory są tańsze i łatwiej dostępne od specjalizowanych rezystorów przeznaczonych do pracy w układach zabezpieczających), pod warunkiem jednak odpowiedniego doboru parametrów krytycznych dla ich pracy w rozpatrywanym układzie zabezpieczającym.

Dalsze prowadzone w przyszłości prace skoncentrują się na wypracowaniu analitycznych metod efektywnego doboru parametrów elementów układu zabezpieczającego w zależności od wymagań konkretnej aplikacji.

Praca finansowana ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (DOBR/0052/R/ID1/2012/03).

LITERATURA

- [1] Torbic W., Filipczyński L., Maniewski R., Nałęcz M., Stolarski E., Biopomiary, Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT, Warszawa (2001)
- [2] PN-EN60601-1:2011, Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- [3] Lebedev V. V., Comparison of Two Circuits for Protection of an Electrocardiograph against Defibrillator Pulses, *Biomedical Engineering*, vol 38, No. 1 (2004), 32-33
- [4] EPCOS, Surge arrester, 2-electrode arrester M51-C90XG, Issue 08/2011-12-16 (2011)
- [5] KOA Speer Electronics, HPC/PCF ceramic fixed power type leaded resistor, <http://www.koaspeer.com/catimages/Products/HPC-PCF/HPC-PCF.pdf>, dostęp: 14.06.2013r
- [6] TTelectronics, Resistors for Medical Applications – Application Note, <http://www.tteurope.com/docs/CP/6488/FR-App-Note-Medical.pdf>, dostęp: 14.06.2013r

Autorzy: mgr inż. Jan Mocha; mgr inż. Aleksander Sobotnicki, Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, ul. F. Roosevelta 118, 41-800 Zabrze, E-mail: jmocha@itam.zabrze.pl; olo@itam.zabrze.pl; dr inż. Dariusz Wójcik, Instytut Elektroniki, Politechnika Śląska w Gliwicach, ul. Akademicka 16, 44-100 Gliwice, E-mail: dwojcik@polsl.pl