

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САМАРСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА С.П. КОРОЛЕВА»

**ИССЛЕДОВАНИЕ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ  
ПРИБОРОВ И АППАРАТОВ**

*Методические указания к лабораторной работе*

САМАРА 2016

УДК 621.396

Составитель: А.А. Федотов

Исследование электробезопасности медицинских приборов и аппаратов. Метод. указания к лабораторной работе/ Самар. национ. исследов. ун-т; Сост. А.А. Федотов. Самара, 2016. 14 с.

Содержатся указания по подготовке к выполнению, оформлению отчета и по подготовке к зачету по выполненной лабораторной работе, посвященной исследованию характеристик электробезопасности электростимулятора.

Методические указания предназначены для студентов, обучающихся по направлению 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» и выполняющих лабораторные работы по дисциплинам “Сертификация медицинских изделий” и “Основы безопасности медицинской техники” на кафедре лазерных и биотехнических систем.

Табл. 5, Ил.2, Библиогр. 2 назв.

Рецензент: доцент Кудрявцев И.А.

Цель работы: изучение требований к испытаниям на электробезопасность, проводимым на этапах регистрации и сертификации медицинских изделий; исследования характеристик электробезопасности электростимулятора «ЭЛИМАН-401».

## **1. Вопросы электробезопасности медицинских изделий**

Одним из основных видов испытаний изделий медицинского назначения при их государственной регистрации и сертификации являются испытания на электробезопасность. Требования электробезопасности необходимо учитывать на всех этапах проектирования медицинских изделий, при их монтаже, наладке и эксплуатации в медицинских учреждениях. Эти требования так же, как и соответствующие методы испытаний, содержатся в **ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.**

На электробезопасность медицинской техники оказывают влияние следующие основные особенности ее эксплуатации. Пациенты, которым проводят лечебные процедуры и диагностические исследования, могут иметь ослабленное здоровье, нарушения в деятельности отдельных органов и систем и, как следствие этого, повышенную чувствительность к действию электрического тока. Величины тока, практически безопасные для здорового человека, могут оказаться опасными для больного.

Медицинские изделия имеют, так называемую, рабочую часть\*, например, электроды, излучатели, датчики.

**\*(По ГОСТ Р 50267.0-92) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ:** Совокупность всех частей изделия, включая провода пациента, которые находятся в намеренном контакте с пациентом, подвергаемым исследованию или лечению. Для некоторых изделий частные стандарты могут устанавливать РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ части, находящиеся в контакте с оператором.

**ИЗОЛИРОВАННАЯ РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F** (далее - РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, отделенная от всех других частей изделия в такой степени, что допустимый ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения не превышает; если напряжение, равное 1,1 наибольшего номинального сетевого напряжения, прикладывается между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ и землей.

С помощью рабочей части при применении терапевтических аппаратов электрическая энергия в какой-либо форме передается тканям тела пациента, при использовании диагностических приборов с помощью рабочей части воспринимаются биосигналы, либо измеряются электрические, механические, химические и другие параметры органов и тканей. Наличие рабочей части приводит к непосредственной связи пациента с аппаратурой и, как следствие этого, к повышенной опасности поражения электрическим током.

Пациент во многих случаях не может реагировать на действие электрического тока так, как это делает здоровый человек. Он может быть парализован, находиться под наркозом и т. п. Кожный покров пациента

обрабатывается дезинфицирующими и другими растворами и теряет свои защитные свойства.

Условия проведения диагностических и лечебных процедур могут быть самыми различными, от кабинета лечебного учреждения, до жилых помещений при помощи на дому и открытой местности при оказании скорой помощи. Различные условия эксплуатации, в частности, наличие в непосредственной близости от пациента заземленных предметов, накладывают дополнительные требования к электробезопасности аппаратуры.

### **1.1. Защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением**

Одно из основных требований электробезопасности — исключить возможность случайного прикосновения к находящимся под напряжением частям.

Особенностью электромедицинской аппаратуры является то, что требования защиты от прикосновения не распространяются на рабочую часть, например, находящиеся под напряжением электроды. Это ограничение, естественно, вытекает из задачи воздействия на пациента электрическим током при лечебных процедурах.

Части, находящиеся под напряжением, не должны становиться доступными после снятия без помощи инструмента кожухов, крышек, задвижек, а также сменных частей.

Значительную опасность может представлять электрическая энергия находящегося в аппарате заряженного конденсатора. В связи с этим должен быть обеспечен автоматический разряд конденсатора после отключения аппарата из сети. Постоянная времени разряда должна быть такой, чтобы за время, необходимое для снятия крышки, корпуса или другой детали, дающей доступ к конденсатору, напряжение на нем упало до определенной минимальной величины.

Особый случай представляет аппаратура с сетевым помехоподавляющим фильтром, имеющим конденсатор, блокирующий симметричную составляющую радиопомех. Такой конденсатор, имеющий обычно значительную емкость, подключен параллельно сетевым проводам, и если вначале аппарат отключен от сети сетевым выключателем, то после вынимания вилки сетевого шнура из штепсельной розетки конденсатор окажется заряженным, в худшем случае, до амплитуды сетевого напряжения. Одновременное касание обоих выводов вилки представляет в этом случае значительную опасность.

Постоянная времени разряда этого конденсатора должна быть такой, чтобы через 1с после того, как вилка была вынута из розетки, напряжение на ней не превышало 50 В. Обеспечение достаточной скорости разряда конденсаторов производится при необходимости подключением параллельно им разрядных резисторов.

При наличии в аппарате высоких напряжений в ряде случаев находят применение блокировки, автоматически отключающие аппарат от сети после снятия даже с помощью инструмента кожуха или крышки, закрывающих эти

части. Следует отметить, что подобным блокировочным устройствам присущ ряд недостатков, в первую очередь с точки зрения надежности.

Существенно, что при рассмотрении требований к защите от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, речь идет о случайном касании, т. е. о касании пальцами без помощи какого-либо предмета. Если же в отверстие в кожухе аппарата вставляется какой-нибудь металлический предмет, то это уже не случайное, а намеренное действие.

Отсутствие элемента случайности имеет место и тогда, когда с помощью отвертки отвинчиваются винты, крепящие крышку прибора или аппарата. В этом случае, как уже указывалось, требования к защите от прикосновения не предъявляются.

Для обеспечения электробезопасности недостаточно просто закрыть находящиеся под напряжением части аппаратуры. Необходимо рассмотреть, какова надежность их изоляции от доступных для прикосновения частей. Обычно части под напряжением изолируются с помощью, так называемой, основной изоляции, которая может также обеспечивать нормальное функционирование электрических цепей изделия.

Надежность основной изоляции достаточна с точки зрения обеспечения работоспособности изделия, но недостаточна для обеспечения его электробезопасности. Приходится считаться с возможностью нарушения основной изоляции вследствие старения, механических поломок и т. п.

Рассмотрим, какие же опасности могут возникнуть при нарушении основной изоляции. Если нарушится изоляция цепей, не относящихся к питающей сети, то это может вызвать нарушение работоспособности аппаратуры, но, как правило, не будет опасным для обслуживающего персонала. Это объясняется тем, что корпус изделия может принять при пробое такой изоляции потенциал одной точки вторичной цепи, но при этом не изменится его потенциал относительно земли (при вторичной цепи, соединенной с корпусом, такой пробой приведет к короткому замыканию цепи). Если же происходит пробой изоляции сетевой цепи от корпуса, то на нем появляется напряжение относительно земли и, как следствие, напряжение прикосновения.

Для дополнительной защиты от напряжения прикосновения применяют различные способы.

По **ГОСТ Р 50267.0-92** в зависимости от типа защиты от поражения электрическим током медицинские изделия делятся:

а) Электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии:

ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I;

ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II;

б) изделия с внутренним источником питания.

Изделия класса I предусматривают защитное заземление, класса II — защитную изоляцию.

Сущность защиты по **классу I** заключается в максимальном уменьшении напряжения прикосновения, возникающего при нарушении основной изоляции сетевой цепи от корпуса с помощью защитного заземления.

Защитное заземление осуществляется с помощью заземляющего устройства, состоящего из заземлителей и заземляющих проводников. Соответственно, общее сопротивление заземляющего устройства складывается из сопротивления растекания заземлителя (сопротивление, оказываемой землей току, растекающемуся с заземлителя) и сопротивления заземляющих проводников.

Заземлители подразделяются на естественные и искусственные. В качестве естественных заземлителей могут быть использованы металлические конструкции и арматура железобетонных конструкций зданий, проложенные в земле металлические водопроводные трубы и другие металлические сооружения, имеющие надежное соединение с землей.

Не допускается использование для этой цели сетей центрального отопления и канализации, трубопроводов горючих жидкостей, а также горючих или взрывчатых газов, заземлителей молниеотводов.

Если естественные заземлители отсутствуют, или если их сопротивление растеканию превышает 4 Ом, то необходимо устройство искусственных заземлителей.

В качестве искусственных заземлителей следует применять горизонтально или вертикально погруженные в грунт металлические трубы, полосы, стержни.

Длина каждого заземлителя обычно равна 2—3 м, глубина заложения не менее 0,5 м. Стальные трубы, полосы должны быть предварительно очищены от краски, масла и, если грунт может вызвать усиленную коррозию, оцинкованы или омеднены.

Для снижения сопротивления заземления в плохо проводящие грунты (песчаные, скалистые) добавляют поваренную соль, графит и т. п.

К заземлителю присоединяется не менее чем двумя проводниками с помощью сварки внахлестку магистраль заземления. Каждый заземляемый прибор или аппарат должен быть присоединен к магистрали заземления отдельным заземляющим проводником. Не допускается последовательное включение в заземляющий проводник нескольких изделий.

Заземляющие проводники должны быть предохранены от механических и химических воздействий. Открыто проложенные голые проводники, включая магистраль заземления, должны быть окрашены в черный цвет, либо иметь в местах присоединений не менее двух полос черного цвета на расстоянии 150 мм друг от друга.

Запрещается использовать в качестве заземляющих проводников проходящие в здании водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации. В заземляющих проводах не должны устанавливаться выключатели, предохранители, разъемы.

Медные заземляющие одножильные проводники без изоляции должны иметь сечение не менее 4 мм<sup>2</sup>, а медные изолированные многожильные проводники не менее 1,5 мм<sup>2</sup>.

Все изделия с защитным заземлением, имеющие постоянное присоединение к питающей сети (т. е. отключаемые только с помощью инструмента), относятся к **классу I**. Присоединение к таким изделиям провода защитного заземления

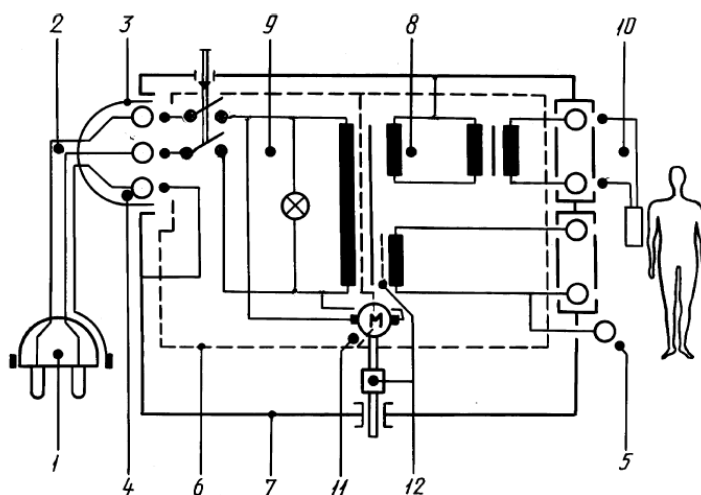
производится с помощью инструмента к установленному на корпусе резьбовому зажиму. Такое присоединение производится при монтаже прибора или аппарата.

Переносные изделия **класса I** присоединяются к сети с помощью трехжильного сетевого шнура, имеющего вилку с заземляющими контактами, который третьей жилой соединяется с зажимом защитного заземления внутри аппарата. Соответственно сетевая розетка имеет заземляющие контакты, соединенные с заземляющим устройством.

Приборы и аппараты **класса I** имеют то преимущество, что защита обеспечивается независимо от внимательности и добросовестности обслуживающего персонала.

Основное преимущество применения классов защиты I это простота и дешевизна их выполнения. Дополнительно к основной изоляции аппарата требуется предусмотреть только возможность присоединения защитного провода.

Пример ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I (см. пункт 2.2.4)



1 — вилка с контактом защитного заземления; 2 — СЪЕМНЫЙ ШНУР ПИТАНИЯ; 3 — ПРИБОРНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ; 4 — контакт и штырь защитного заземления; 5 — ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ; 6 — ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ; 7 — КОРПУС; 8 — промежуточная цепь; 9 — СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ; 10 — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ; 11 — электродвигатель с доступным валом; 12 — ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ или экран, соединенный с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ

Рисунок 2

Рис.1. Приложение к ГОСТ Р 50267.0-92

Однако защита по **классу I** имеет ряд недостатков. При применении аппаратуры обслуживающий персонал должен обеспечить во всех случаях низкоомное заземление. В условиях специализированного кабинета медицинского учреждения, имеющего заземляющее устройство, это обычно не представляет затруднений, но при проведении лечебных процедур или исследования в больничной палате, или на дому у больного зачастую невыполнимо. Отдельный провод мешает, всегда может быть задет и порван.

При применении приборов и аппаратов **класса I** велика опасность перепутывания мест присоединения фазного и заземляющего проводов при установке и, особенно, ремонте сетевых розеток. Опасен также обрыв защитной жилы сетевого шнура, что усугубляется тем, что эта неисправность без специальной проверки обнаружена быть не может.

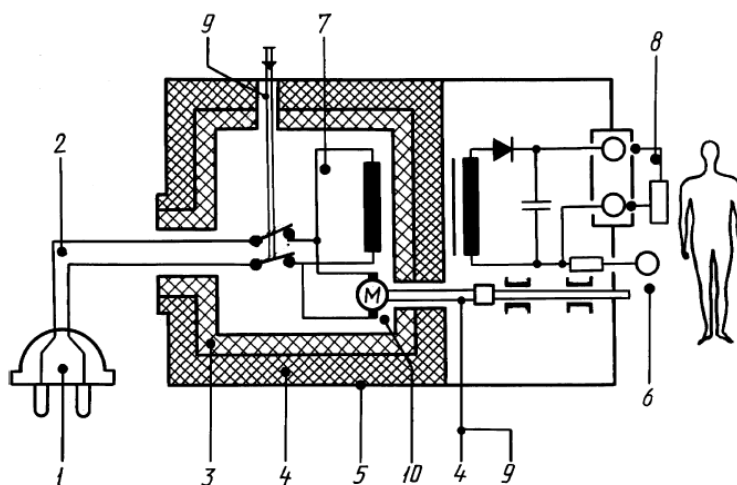
При нарушении защитного заземления даже при исправной изоляции возникает опасность поражения током утечки, протекающим в контуре сетевая цепь — корпус — человек — земля. Величина тока утечки на корпус определяется сопротивлением изоляции и распределений емкостью между сетевой цепью и корпусом, а также емкостью помехоподавляющих конденсаторов сетевого фильтра. Обеспечение допустимой величины тока утечки связано, в основном, с уменьшением емкостей сетевых фильтров.

Помимо перечисленных недостатков, весьма существенно, что при неблагоприятных обстоятельствах применение аппаратуры **класса I** может создать новые возможности для возникновения опасности. При эксплуатации аппаратуры поблизости может оказаться поврежденный бытовой электроприбор, например, настольная лампа или пылесос, сетевые провода которого замкнулись на доступные к прикосновению металлические части. Такое повреждение могло долго не обнаруживаться из-за хорошо изолированного от земли пола. При установке же заземленного прибора или аппарата резко возрастает опасность поражения медицинского персонала из-за возможности одновременного касания поврежденного бытового электроприбора и заземленного корпуса.

Сущность защиты по **классу II** заключается в повышении надежности изоляции доступных для прикосновения частей от частей, находящихся под напряжением (в первую очередь сетевой цепи), т. е. в применении дополнительной и усиленной защитной изоляции.

Защитная изоляция применяется дополнительно к основной изоляции и обеспечивает электробезопасность при ее нарушении.

Пример ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II с металлическим корпусом (см. пункт 2.2.5)



1 — СЕТЕВАЯ ВИЛКА; 2 — ШНУР ПИТАНИЯ; 3 — ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ; 4 — ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ; 5 — КОРПУС; 6 — ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ; 7 — СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ; 8 — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ; 9 — УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ; 10 — электродвигатель с доступным ротором

Рисунок 3

Рис.2. Приложение к ГОСТ Р 50267.0-92



## 1.2. Особенности обеспечения электробезопасности различных видов медицинских изделий

Различия в требованиях к электробезопасности отдельных видов медицинских изделий и к методам ее обеспечения связаны, в основном, с различной степенью связи изделий с пациентом и, как следствие этого, с различной опасностью для него.

По ГОСТ Р 50267.0-92 в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током медицинские изделия делятся:

- изделие типа В;
- изделие типа ВF;
- изделие типа СF.

Изделие типа В: изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении: допустимого тока утечки, а также надежности соединений защитного заземления (при его наличии).

Изделие типа ВF: изделие типа В с рабочей частью типа F.

Изделие типа СF: изделие, обеспечивающее более высокую степень защиты от поражения электрическим током, чем изделие типа ВF, в частности в отношении допустимых токов утечки, и имеющее рабочую часть типа F.

К типу В относятся приборы и аппараты с рабочей частью, которая может иметь электрический контакт с телом пациента, за исключением непосредственного контакта с сердцем (электрокардиографы, ультразвуковые приборы и аппараты и др.).

К типу ВF относятся приборы и аппараты, отличающиеся от типа В наличием изолированной от корпуса рабочей частью (низкочастотная электролечебная аппаратура, электростимуляторы и др.).

К типу СF относятся приборы и аппараты, рабочая часть которых имеет непосредственный контакт с сердцем (внешние электрокардиостимуляторы, измерители давления в полости сердца и др.).

При наличии рабочей части возникает задача отделения рабочей части от сетевой цепи и от других, не относящихся к ней находящихся под напряжением частей.

Поскольку, несмотря на указания в правилах проведения процедур, пациент может коснуться как корпуса аппарата, так и другого заземленного предмета, наибольшую опасность, как правило, представляет его поражение низкочастотным напряжением питающей сети. В связи с этим необходимо надежное разделение сетевой цепи от цепей с рабочей частью (пациентом). Это разделение должно обеспечиваться и при таких аварийных ситуациях, как пробой транзисторов, обрыв проводов и т. п. Способом, гарантирующим надежное разделение этих цепей, является использование сетевого трансформатора с электрически, а желательнее и пространственно разделенными обмотками. Если рабочая часть имеет токопроводящее соединение с телом пациента и изолирована от корпуса, как это имеет место в низкочастотных физиотерапевтических аппаратах (изделия типа ВF), то между сетевой цепью и рабочей частью должна иметься двойная или усиленная изоляция.

Изоляция выходной цепи от корпуса — также важное требование электробезопасности, которое предъявляется к физиотерапевтической аппаратуре, воздействующей на пациента низкочастотным током. При отсутствии такой изоляции касание пациентом корпуса аппарата непосредственно, либо через лицо, проводящее процедуру, приведет к появлению непредвиденных опасных для пациента путей тока.

Наилучшим решением в этом случае является корпус из изоляционного материала. При металлическом корпусе должна быть очень тщательно выполнена изоляция от него всех деталей схемы, и в первую очередь, деталей управления.

В терапевтических аппаратах для воздействия высокочастотными электрическими, магнитными полями (УВЧ-терапия, индуктотермия), рабочие части которых (электроды, индукторы) не заземлены, должна быть исключена возможность попадания в выходной контур напряжения источника питания генераторной лампы, один полюс которого соединен с корпусом аппарата. Такое соединение представляет большую опасность, так как металлические детали рабочей части оказываются при этом под высоким напряжением относительно корпуса, а изоляция их на такое напряжение, как правило, не рассчитана. Несмотря на то что выходной контур не имеет гальванической связи с контуром генератора, принципиальная возможность замыкания между собой этих цепей при каких-либо поломках и смещениях деталей имеется.

В приборах для наблюдения и регистрации биопотенциалов сердца, мышц одна из важных задач — надежное ограничение тока, протекающего в цепи между электродами, наложенными на пациента. Это ограничение должно быть эффективным не только в нормальных условиях, но и при возможных нарушениях в приборе. Наиболее вероятно протекание непредвиденных токов в цепях между каждым из незаземленных и заземленным электродами. Ток в цепи электродов ограничивается лампой или транзистором входного каскада, резисторами в цепи выпрямителя, питающего этот каскад, а также резисторами во входной цепи. Поскольку электроды радиоламп могут оказаться закороченными (транзисторы пробитыми), а резисторы в цепи выпрямителя не могут иметь достаточно большого сопротивления, то защита обеспечивается практически только резисторами во входной цепи. Эти резисторы должны ограничивать ток через электроды при аварийной ситуации до величины, не превышающей 100 мкА. Резисторы должны монтироваться как можно ближе ко входу прибора, чтобы исключить возможность непосредственного соединения проводов пациента с находящимися под напряжением частями.

Особенно высокие требования предъявляются к отделению от находящихся под напряжением частей и от корпуса рабочей части приборов и аппаратов типа СФ. Как уже указывалось, эти приборы и аппараты предназначены для непосредственного контактирования с сердцем. Поскольку при таком контактировании пороговый ток, вызывающий фибрилляцию, составляет 50—100 мкА, ток утечки через рабочую часть изделия типа СФ не должен превышать 10 мкА. При этом приходится считаться с возможностью одновременного применения нескольких приборов и аппаратов. Если, например, при внешней электростимуляции сердца производится снятие электрокардиограммы, то ток

утечки электрокардиографа может пройти через введенный в сердце электрод электрокардиостимулятора. Чтобы это не произошло, должна быть обеспечена надежная изоляция рабочей части стимулятора от земли. Для этого недостаточно изолировать рабочую часть от корпуса. Необходимо также защищать изоляцией наружные детали рабочей части, чтобы при случайном прикосновении к ним лица, проводящему процедуру, не возникло токопроводящего пути на землю.

При рассмотрении схем выхода различного рода низкочастотных стимуляторов также следует иметь в виду возможность одновременного применения двух и более аппаратов. Наиболее часто вторым аппаратом является электрокардиограф, у которого один электрод заземлен для уменьшения наводок.

Одним из важных факторов, определяющих безопасность пациента при возможных нарушениях со стороны медперсонала, является соотношение между максимальной мощностью (током, напряжением) терапевтического аппарата и ее величиной, используемой при проведении процедуры. Это соотношение должно быть минимальным. Так, например, было бы неправильным проводить процедуру гальванизации слизистой рта при токе не более нескольких миллиампер с помощью аппарата, рассчитанного на максимальный ток 50 мА. При случайных поворотах ручки регулятора тока или обрыве выходного потенциометра ток пациента может значительно превысить заданную величину. В связи с этим создаются специализированные аппараты, предназначенные для более узкого круга лечебных процедур, а также вводится переключение на режимы работы, отличающиеся максимальной выходной мощностью. При этом обязательной является блокировка, исключающая возможность переключения режима работы при введенном регуляторе интенсивности.

Для исключения передозировок по времени в физиотерапевтических аппаратах применяются таймеры со звуковым или световым сигналом.

В аппаратах с широкими пределами регулирования выходной мощности (тока, напряжения) должны быть приняты меры, чтобы независимо от желания обслуживающего персонала при начале процедуры выходная мощность была минимальной. Наиболее просто эта задача решается совмещением ручек выключателя сети и регулятора интенсивности, так чтобы при включении и выключении аппарата интенсивность была минимальной.

### **1.3. Методы исследования характеристик электробезопасности.**

Электрическая изоляция медицинских изделий, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превышали допустимых значений и обеспечивалась необходимая электрическая прочность изоляции.

По **ГОСТ Р 50267.0-92** нормируются допустимые значения длительного тока утечки на землю, тока утечки на корпус, тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента (Таблица IV), а также испытательные напряжения (Таблица V), которые выдерживает изоляция без образования пробоев.

Одним из основных методов исследования характеристик электробезопасности медицинских изделий является измерение токов утечки.

Схемы для измерений токов утечки в зависимости от вида измерений приведены в **ГОСТ Р 50267.0-92**.

Т а б л и ц а IV — \* Допустимые значения длительных ТОКОВ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, мА

Вид тока утечки	Тип В		Тип ВF		Тип CF	
	НОРМАЛЬ- НОЕ СОС- ТОЯНИЕ	ЕДИНИЧ- НОЕ НА- РУШЕНИЕ	НОРМАЛЬ- НОЕ СОС- ТОЯНИЕ	ЕДИНИЧ- НОЕ НА- РУШЕНИЕ	НОРМАЛЬ- НОЕ СОС- ТОЯНИЕ	ЕДИНИЧ- НОЕ НА- РУШЕНИЕ
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ	0,5	1 <sup>1)</sup>	0,5	1 <sup>1)</sup>	0,5	1 <sup>1)</sup>
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ со- гласно примечаниям 2) и 4)	2,5	5 <sup>1)</sup>	2,5	5 <sup>1)</sup>	2,5	5 <sup>1)</sup>
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ со- гласно примечанию 3)	5	10 <sup>1)</sup>	5	10 <sup>1)</sup>	5	10 <sup>1)</sup>
ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на СИГ- НАЛЬНОМ ВХОДЕ или СИГНАЛЬ- НОМ ВЫХОДЕ)	—	5	—	—	—	—
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на РА- БОЧЕЙ ЧАСТИ)	—	—	—	5	—	0,05
* ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА:						
постоянный	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
переменный	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

**Примечания**  
1) УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ является обрыв одного из питающих проводов (пункт 19.2а) и рисунок 16).  
2) ИЗДЕЛИЯ, которые не имеют доступных частей, СОЕДИНЕННЫХ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, не имеют средств для защитного заземления других ИЗДЕЛИЙ и удовлетворяют требованиям к ТОКУ УТЕЧКИ НА КОРПУС и к ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА (если применимо).  
Пример:  
Некоторые ЭВМ с экранированной СЕТЕВОЙ ЧАСТЬЮ.  
3) ИЗДЕЛИЯ с постоянным присоединением к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и с ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, который имеет такое электрическое соединение, что может быть отсоединен только с помощью ИНСТРУМЕНТА, а также с таким механическим креплением или фиксацией иным способом, что он может быть перемещен только после применения ИНСТРУМЕНТА.  
Примерами таких ИЗДЕЛИЙ являются:  
Главные части рентгеновской установки — генератор, стол для исследования или лечения.  
ИЗДЕЛИЯ с нагревателями, имеющими минеральную изоляцию.  
ИЗДЕЛИЯ с ТОКОМ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, превышающим значения, приведенные в 1-й строке таблицы IV, что вызвано требованиями к подавлению радиопомех.  
4) Передвижные рентгеновские установки и ПЕРЕДВИЖНЫЕ ИЗДЕЛИЯ с минеральной изоляцией.

Т а б л и ц а V — Испытательные напряжения\*\*

Испытуемая изоляция	Испытательные напряжения для рабочего напряжения $U$ , В					
	$U < 50$	$150 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1000$	$1000 < U \leq 10000$	$10000 < U$
ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ	500	1000	1500	$2 U + 1000$	$U + 2000$	<sup>1)</sup>
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ	500	2000	2500	$2 U + 2000$	$U + 3000$	<sup>1)</sup>
УСИЛЕННАЯ или ДВОЙ- НАЯ ИЗОЛЯЦИЯ	500	3000	4000	$2 (2U + 1500)$	$2 (U + 2500)$	<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> При необходимости указывают в частных стандартах.  
Примечание. Табл. VI и VII не использованы.

## 2 Порядок выполнения работы

2.1. Исследование электробезопасности электростимулятора «ЭЛИМАН-401»

2.1.1. Изучить паспорт прибора «ЭЛИМАН-401», определить класс исполнения прибора по типу и степени защиты от поражения электрическим током.

2.1.2. По **ГОСТ Р 50267.0-92** определить схему измерения нормируемых токов утечки.

2.1.3. Собрать схему измерения нормируемых токов утечки на экспериментальном стенде.

2.1.4. Измерить токи утечки в нормальных условиях и при единичном нарушении.

2.1.5. Сравнить результаты измерений с нормами по **ГОСТ Р 50267.0-92**, сделать вывод о соответствии прибора заявляемому классу электробезопасности.

### **3 Содержание отчета**

1. Цель работы.
2. Схема измерения нормируемых токов утечки электростимулятора «ЭЛИМАН-401».
3. Таблица, содержащая результаты измерений нормируемых токов утечки.
4. Выводы о полученных результатах.

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Радкевич Я. М. Метрология, стандартизация и сертификация: [учеб. пособие для вузов по направлениям подгот. бакалавров и магистров "Технология, оборудование и автоматизация машиностроит. пр-в" и направлениям подгот. дипломир. специалистов "Конструкт.-технол. обеспечение машиностроит. пр-в" и "Автоматизир. технологии и пр-ва" ]/ Я. М. Радкевич, А. Г. Схиртладзе, Б. И. Лактионов. - М.: Высш. шк., 2006. - 800 с.

2. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. - М.: Издательство стандартов, 2003. – 140 с.

*Учебное издание*

**ИССЛЕДОВАНИЕ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ  
ПРИБОРОВ И АППАРАТОВ**

*Методические указания*

Составители: Федотов Александр Александрович

Самарский национальный исследовательский университет  
имени академика С.П. Королёва.  
443086 Самара, Московское шоссе, 34