



## INFORMATIEBLADEN

**Projectgroep Instrumentenbeoordeling**

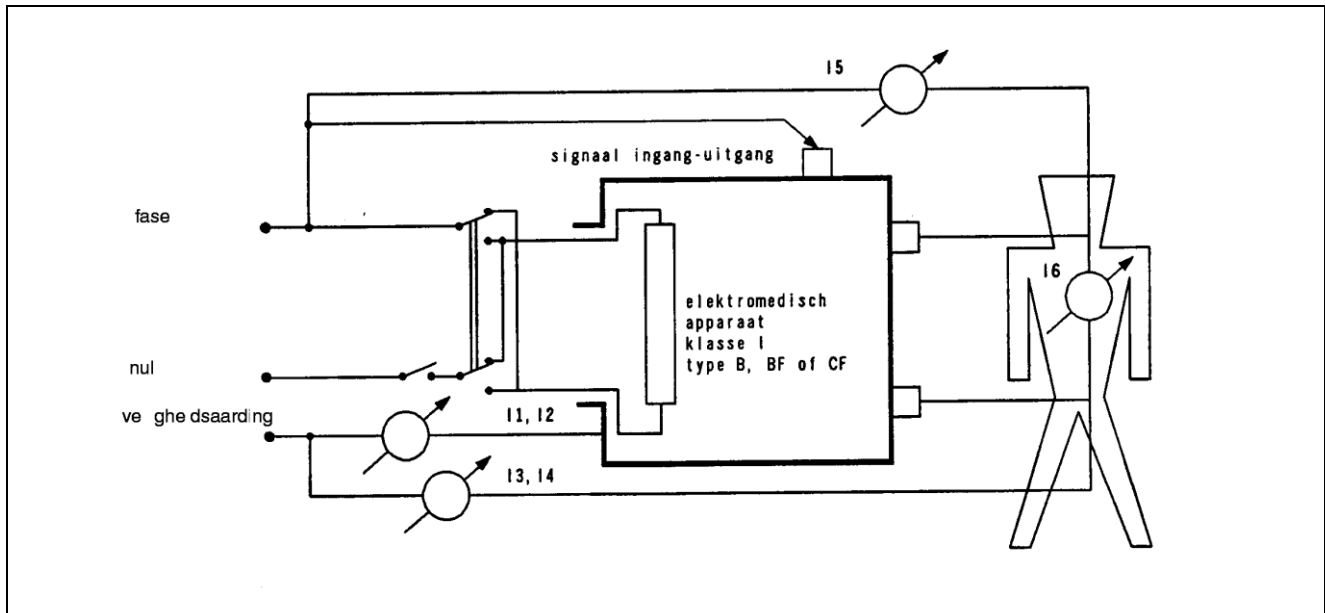
Academische Ziekenhuizen

4<sup>e</sup> editie 1991

# **INHOUDSOPGAVE**

TOELAATBARE LEKSTROMEN BIJ MEDISCHE APPARATUUR VOLGENS IEC/EN 60601-01.....	3
I1 AARDLEKSTROOM .....	3
I2 KASTLEKSTROOM .....	3
Maximum toegestane waarden van continue lek- en patiëntenhulpstroom (in microampères) .....	4
MEETPROCEDURES LEKSTROMEN BIJ MEDISCHE APPARATUUR VOLGENS IEC/EN 60601-01 .....	5
I1 AARDLEKSTROOM .....	6
I2 KASTLEKSTROOM (naar aarde) .....	6
I3 PATIENTENLEKSTROOM (naar aarde) .....	6
I6 PATIENTENHULPSTROOM .....	6
INDELING VAN ZIEKENHUISAPPARATUUR NAAR VEILIGHEIDSTYPE .....	7
Type B en BF apparatuur: .....	7
Type CF apparatuur: .....	7
Type H apparatuur: .....	7
KLASSE-INDELING VAN ELEKTRISCHE APPARATUUR MET EXTERNE VOEDING .....	8
Klasse I .....	8
Klasse II .....	8
INDELING VAN APPARATUUR NAAR BESCHERMING TEGEN ONTBRANDING VAN ANESTHESIE-GASMENGSELS .....	9
Categorie AP apparatuur .....	9
Categorie APG apparatuur .....	9
VEEL GEBRUIKTE SYMBOLEN .....	10

## TOELAATBARE LEKSTROMEN BIJ MEDISCHE APPARATUUR VOLGENS IEC/EN 60601-01



**LEKSTROMEN:** Dit zijn niet-functionele stromen door en over een isolatie. Ze worden als volgt ingedeeld.

### I1 AARDLEKSTROOM

Dit is een lekstroom, die vanuit het voedingsgedeelte door en over de isolatie via een veiligheidsaardgeleider naar aarde vloeit.

### I2 KASTLEKSTROOM

Dit is een lekstroom, die van de kast (bv. chassis) op een andere wijze dan via de veiligheidsaardgeleider (bv. de patiënt of de bediener) naar aarde kan vloeien.

### I3 PATIENTENLEKSTROOM (naar aarde)

Dit is de stroom, die vanuit een onderdeel van het apparaat, waarmee de patiënt normaliter verbonden is, via de patiënt naar aarde kan afvloeien.

### I4 PATIENTENLEKSTROOM (naar aarde)

Dit is een lekstroom die naar aarde vloeit als de fase van het lichtnet op de signaalingang cq. signaaluitgang komt.

### I5 PATIENTENLEKSTROOM (naar fase lichtnet)

Dit is de lekstroom, die bij ongewenst contact van de patiënt met de fase van het lichtnet via deze patiënt naar onderdelen van medische apparaten kan vloeien. Bijvoorbeeld als een patiënt, die bewaakt wordt met een EEG-monitor, een bedleeslampje aanraakt, dat als gevolg van een sluiting onder spanning staat.

### I6 PATIENTENHULPSTROOM

Dit is een functionele stroom, die door een patiënt vloeit om de gewenste meting te kunnen verrichten, met uitzondering van een stroom bestemd voor het toedienen van therapeutische of chirurgische energie.

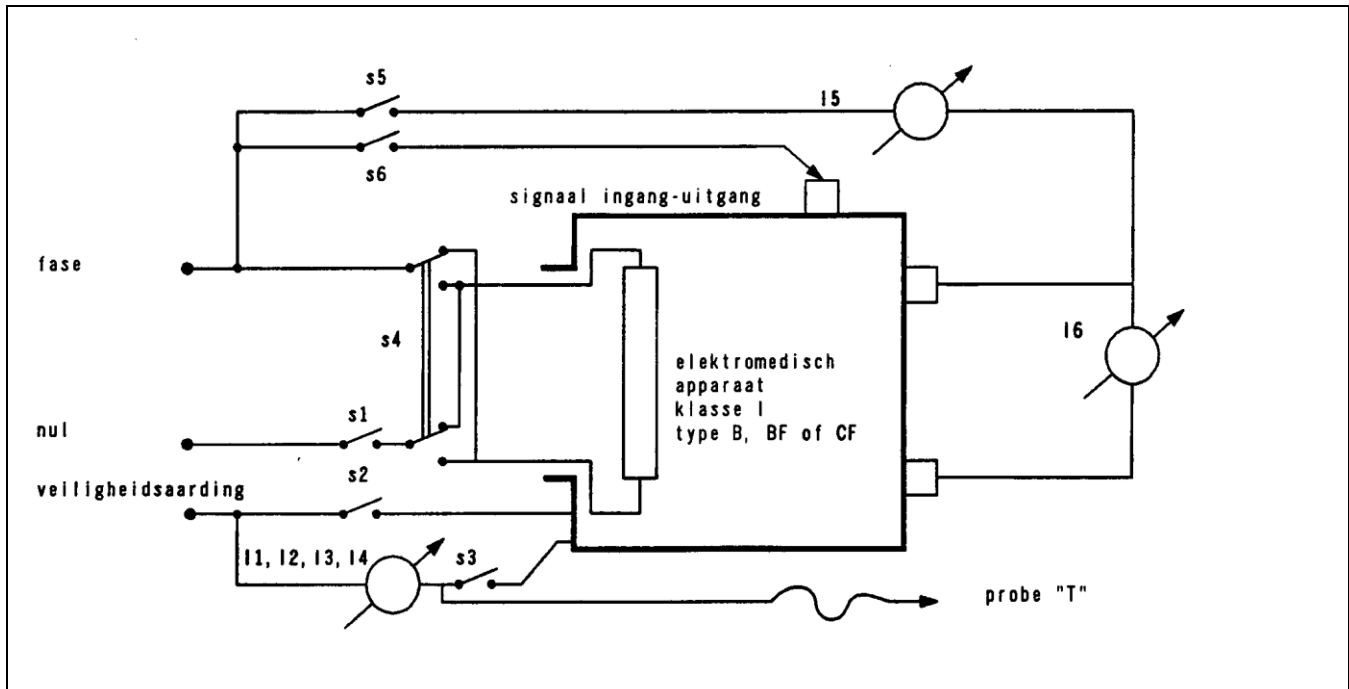
**Maximum toegestane waarden van continue lek- en patiëntenhulpstroom (in microampères).**

Veiligheidstype 1)		Type B		Type BF		Type CF	
		NC	EFC	NC	EFC	NC	EFC
Aardlekstroom algemeen	I1	500	1.000	500	1.000	500	1.000
Aardlekstroom voor apparatuur 2), 4)	I1	2.500	5.000	2.500	5.000	2.500	5.000
Aardlekstroom voor apparatuur 3)	I1	5.000	10.000	5.000	10.000	5.000	10.000
Kastlekstroom	I2	100	500	100	500	100	500
Patiëntenlekstroom (naar aarde)	I3	100	500	100	500	10	50
Patiëntenlekstroom (naar aarde; fase lichtnet op signaal in uitgang)	I4		5.000				
Patiëntenlekstroom (naar fase lichtnet)	I5				5.000		50
Patiëntenhulpstroom (zowel AC als DC)	I6	10/100	50/500	10/100	50/500	10/10	50/50

**NC = Normale Conditie****EFC= Eerste Fout Conditie.****Opmerkingen:**

1. Zie voor indeling veiligheidstypen informatieblad 2.
2. Apparatuur, waarvan de veiligheidsgeleider niet aanraakbaar is en niet doorgelust kan worden met andere apparatuur. Voorbeeld: sommige computers met een afgeschermd voedingsdoel.
3. Permanent geïnstalleerde apparatuur, waarvan de veiligheidsgeleider zodanig is aangesloten, dat deze alleen kan worden losgenomen met behulp van gereedschap. Voorbeeld: grote delen van röntgeninstallaties, zoals de generator en de behandel- of onderzoekstafel.
4. Mobiele röntgentoestellen.

MEETPROCEDURES LEKSTROMEN BIJ MEDISCHE APPARATUUR VOLGENS IEC/EN 60601-01



**Toelichting**

Schakelaar s1, s2, s3 en s4 zijn om foutcondities te introduceren.

Schakelaar s3 is om in open toestand de mogelijkheid te scheppen via de probe 'T' de kastlekstroom I2 te meten.

Schakelaar s4 dient om de netpolariteit om te wisselen. Noteer altijd de hoogste waarde.

**NB :**

Meet vooraf de veiligheidsaardgeleiderweerstand van het apparaat. Teststroom 25A AC.

Toestellen met vast snoer: de weerstand meten tussen het aardcontact van de steker en de kast (niet groter dan 0,2 ohm).

Toestellen met los snoer: de weerstand meten tussen het aardcontact van de netentree en de kast (niet groter dan 0,1 ohm).

Patiëntengedeelte: dit omvat alle delen van het apparaat, inclusief de patiëntenbekabeling, welke opzettelijk in contact met de patiënt wordt gebracht voor onderzoek en/of behandeling.

### I1 AARDLEKSTROOM

NC s1 en s3 gesloten, s2, s5 en s6 open

EFC (in onderbroken voedingslijn) s3 gesloten, s1, s2, s5 en s6 open

### I2 KASTLEKSTROOM (naar aarde)

NC s1 en s2 gesloten, s3, s5 en s6 open. Meet met 'T' verschillende plaatsen op de metalen kast

EFC (onderbroken aardleiding) s1 gesloten s2, s3 s5 en s6 open. Meet met 'T' verschillende plaatsen op de metalen kast.

EFC (een onderbroken voedingslijn) s2 gesloten, s1, s3, s5 en s6 open. Meet met "T" verschillende plaatsen op de metalen kast.

### I3 PATIENTENLEKSTROOM (naar aarde)

NC s1 en s2 gesloten, s3, s5 en s6 open. Meet met 'T' op het kortgesloten patiëntengedeelte

EFC (onderbroken aardleiding) s1 gesloten, s2, s3, s5 en s6 open. Meet met 'T' op het kortgesloten patiëntengedeelte

EFC (een onderbroken voedingslijn) s2 gesloten, s1, s3, s5 en s6 open. Meet met 'T' op het kortgesloten patiëntengedeelte

### I4 PATIËNTENLEKSTROOM (naar aarde; lichtnet aan ingang/uitgang).

Uitsluitend te meten als door de fabrikant is opgegeven dat de signaalingang en de signaaluitgang geïsoleerd (floating) zijn t.o.v. de rest van het apparaat.

EFC (onderbroken aardleiding) s1 en s6 gesloten, s2, s3 en s5 open. Meet met 'T' op het kortgesloten patiëntengedeelte

EFC (een onderbroken voedingslijn) s2 en s6 gesloten, s1, s3 en s5 open. Meet met 'T' op het kortgesloten patiëntengedeelte

### I5 PATIËNTHULPSTROOM (naar fase lichtnet).

Uitsluitend te meten bij BF en CF apparatuur (floating)!

EFC s1, s2 en s5 gesloten, s3 en s6 open. Sluit de lekstroommeter aan tussen de fase van het lichtnet en het kortgesloten patiëntengedeelte, zoals aangegeven in de figuur door I5. Bedenk dat de lekstroommeter nu de netspanning voert! Begrens de stroom tot 5 mA en meet gescheiden van het lichtnet

### I6 PATIËNTHULPSTROOM

NC s1 en s2 gesloten, s3, s5 en s6 open. Sluit de lekstroommeter aan zoals aangegeven in de figuur door I6

ExFC (onderbroken aardleiding) s1 gesloten, s2, s3, s5 en s6 open. Meet de stroom door het patiëntengedeelte

EFC (een onderbroken voedingslijn) s2 gesloten, s1, s3, s5 en s6 open, Meet de stroom door het patiëntengedeelte

### **INDELING VAN ZIEKENHUISAPPARATUUR NAAR VEILIGHEIDSTYPE**

In de norm IEC/EN 60601-01 wordt een type-indeling voor ziekenhuisapparatuur aangegeven. Afhankelijk van de mate waarin de patiënt of de gebruiker tegen de gevaren, verbonden aan het gebruik van elektriciteit wordt beschermd, vindt indeling als type B, BF of CF plaats.

#### **Type B en BF apparatuur:**

Dit type geeft extra bescherming tegen de gevaren van elektriciteit en is zowel geschikt voor externe als interne behandeling van patiënten waarbij geen sprake is van een directe geleidende verbinding met het hart. Voorbeelden: electrocardiograaf, beademingsapparaat, ultrasone vernevelaar en infuuspompen.

#### **Type CF apparatuur:**

Dit type geeft een hoge mate van bescherming tegen de gevaren van elektriciteit en is speciaal bedoeld voor medische behandelingen, waarbij een directe geleidende verbinding met het hart tot stand wordt gebracht.

Voorbeelden: pacemaker, thermodilutie-apparaat, bloedige bloeddrukmeting en intra-cardiale ECG-metingen.

De aanvulling F (=floating) duidt aan dat het gedeelte van het apparaat dat, bij normaal gebruik met de patiënt in verbinding staat, geïsoleerd is van de rest van het apparaat.

In de praktijk blijkt dat veel medische apparaten voldoen aan de eisen gesteld voor type CF apparatuur, terwijl aanduiding als type B of BF gezien de toepassing logisch zou zijn. In deze gevallen moet toch de voorkeur worden gegeven aan de CF aanduiding, teneinde het toepassingsgebied in het ziekenhuis zo uitgebreid mogelijk te maken.

Verder wordt in norm IEC 335-1 nog type H apparatuur onderscheiden:

#### **Type H apparatuur:**

Dit type is niet bedoeld voor de behandeling van patiënten. De beschermingsgraad tegen elektrocutie is vergelijkbaar met die van huishoudelijke en dergelijke apparaten, die voldoen aan de IEC voorschriften 335.1 en 65.

Voorbeelden: laboratoriumcentrifuge, vloerwrijver, dicteerapparaat en bureaulampen.



Voor elektrische meetinstrumenten zoals oscilloscopen, generatoren e.d. geldt de IEC 348 norm.

Zodra apparatuur van het type H wordt gebruikt als een medisch-elektrisch apparaat moet dit apparaat getoetst worden als een type B, BF of CF.

## KLASSE-INDELING VAN ELEKTRISCHE APPARATUUR MET EXTERNE VOEDING

De klasse-indeling geeft aan op welke wijze de patiënt en de bediener beschermd worden tegen elektrische gevaren.

De type-indeling geeft aan in welke mate de patiënt en bediener beschermd worden tegen elektrische gevaren.

Klasse I	
	<p>Klasse I apparatuur heeft dubbele bescherming tegen elektrische gevaren door <u>functionele isolatie en het aarden van alle aanraakbare metaaldelen</u> zodat deze in geval van een isolatiedefect niet spanningsvoerend kunnen worden. Deze veiligheidsaarding wordt gerealiseerd d.m.v. een geelgroen gekleurde ader in het netaansluitsnoer.</p>
Klasse II	
	<p>Klasse II apparatuur heeft dubbele bescherming tegen elektrische gevaren door <u>functionele isolatie en aanvullende isolatie</u> of een <u>samenvoeging van deze twee</u> in de vorm van versterkte isolatie. Deze apparatuur is vaak uitgevoerd in een alles omvattende omhulling van isolatiemateriaal. Echter een geheel of gedeeltelijke omhulling van geleidend materiaal is ook mogelijk. Bij een klasse II apparaat zijn geen voorzieningen getroffen voor veiligheidsaarding.</p> <p>Klasse II apparatuur mag voorzien zijn van een 3-polige netentree, waarvan de aardpen in het apparaat <u>niet is aangesloten</u> en waarop een los 3-aderig netsnoer met 3-polige netsteker mag worden aangesloten.</p> <p>Het gebruik van een dergelijk netsnoer verdient zelfs aanbeveling uit het oogpunt van standaardisatie en ter beveiliging van het snoer zelf (bijvoorbeeld bij afknelling).</p> <p>Klasse II apparatuur mag voorzien zijn van een vast 3-aderig netsnoer met een 3-polige netsteker, mits de veiligheidsaarde in het toestel <u>niet is aangesloten</u>.</p> <p>Wel kan Klasse II apparatuur voorzien zijn van een aardklem voor functionele doeleinden, zoals signaalaaarde.</p> <p>Klasse II apparatuur met aanraakbare geleidende omhulling kan zijn voorzien van een aansluitklem voor aansluiting van deze omhulling aan de potentiaalvereffening.</p> <p>De functionele aarde mag <u>slechts als</u> zodanig worden gebruikt.</p>

Medisch-elektrische apparatuur moet nog veilig zijn in het geval van een enkele fout. Dit is bijvoorbeeld bij een onderbroken aardleiding of als de patiënt in contact komt met de fase van het lichtnet bij een apparaat met zogenaamde 'floating input'.

## INDELING VAN APPARATUUR NAAR BESCHERMING TEGEN ONTBRANDING VAN ANESTHESIE-GASMENGSELS.

In publicatie IEC/EN 60601-01 worden eisen en testen beschreven voor apparatuur die wordt gebruikt op plaatsen waar ontbrandbare anesthesiegasmengsels kunnen voorkomen. Er is onderscheid tussen ontbrandbare gasmengsels met lucht en ontbrandbare gasmengsels met zuurstof of lachgas.

Een ontbrandbaar-anesthesie gasmengsel met zuurstof of lachgas kan voorkomen in een afgesloten ruimte en in de luchtwegen van een patiënt. Een dergelijk mengsel kan ook aanwezig zijn binnen 5 cm. van het punt vanwaar het vrijgekomen is.

Na de verspreiding van een ontbrandbaar anesthesiegasmengsel met zuurstof of lachgas ontstaat een ontbrandbaar-anesthesie gasmengsel met lucht. Een dergelijk mengsel kan aanwezig zijn op een afstand van 5 tot 25 cm. van het punt van vrijkomen. Locatie en tijdsduur zijn afhankelijk van de omstandigheden ter plaatse.

### Categorie AP apparatuur



Deze categorie mag worden gebruikt op plaatsen waar ontbrandbare anesthesiegasmengsels met lucht kunnen voorkomen.

Categorie AP apparatuur zal bij normaal gebruik en in normale conditie deze gasmengsels niet doen ontbranden.











### Categorie APG apparatuur



Deze categorie mag ook worden gebruikt op plaatsen waar ontbrandbare anesthesiegasmengsels met zuurstof of lachgas kunnen voorkomen.

Categorie APG apparatuur zal bij normaal gebruik ook in een enkele fout conditie deze gasmengsels niet doen ontbranden.

**VEEL GEBRUIKTE SYMBOLEN**

Symbol	Omschrijving
	Type B apparatuur (zie informatieblad 2)
	Type BF apparatuur (zie informatieblad 2)
	Type CF apparatuur (zie informatieblad 2)
	Klasse I apparatuur veiligheidsaarding (zie informatieblad 3)
	Klasse II apparatuur (zie informatieblad 3)
	Categorie AP apparatuur (zie informatieblad 4)
	Categorie APG apparatuur (zie informatieblad 4)
	Ioniserende straling
	Niet ioniserende straling
	Lasertoepassingen