

AN TOÀN ĐIỆN VÀ KIỂM TRA AN TOÀN ĐIỆN VỚI THIẾT BỊ ESA620 – FLUKE BIOMEDICAL

Nguyễn Thị Mai Hương – Công ty TNHH MTC



An toàn điện là một trong những yếu tố quan trọng nhất, cần được quan tâm hàng đầu trong công tác kiểm tra và đảm bảo chất lượng cho các thiết bị y tế. Các tai nạn do thiếu an toàn điện gây ra làm gián đoạn quá trình chăm sóc sức khỏe người bệnh, xảy ra trong quá trình thăm khám, điều trị hoặc thậm chí trong phẫu thuật.

Các tai nạn do thiếu an toàn điện từ các thiết bị y tế có thể gây ra điện giật gây thương tích thậm chí tử vong đến người khám chữa bệnh và bệnh nhân. Để hiểu hơn về tai nạn điện giật trước hết cần tìm hiểu về dòng điện

1. Định nghĩa, tính chất và tác dụng sinh lý của dòng điện

1.2 Định nghĩa và tính chất của dòng điện

Điện có một vị trí rất quan trọng trong cuộc sống ngày nay. Chúng ta khai thác sức mạnh của điện hàng ngày nhưng có rất nhiều kiến thức về điện mà chúng ta chưa biết. Vậy dòng điện là gì? dòng điện có bao nhiêu loại, nó có tác dụng gì và làm sao để đo được dòng điện.

Dòng điện là dòng chuyển dịch có hướng của các hạt mang điện. Trong các **mạch điện**, dòng điện tạo ra do sự chuyển dịch của các **electron** dọc theo dây dẫn. Ngoài ra, hạt mang điện cũng có thể là các **ion** hoặc **chất điện li**. Điện có thể di chuyển xung quanh một dây dẫn theo hai cách khác nhau gọi là dòng điện một chiều và dòng điện hai chiều.

Dòng điện khi vào cơ thể con người sẽ gây ra nhiều tác hại nghiêm trọng như tạo ra những tác động về nhiệt, sinh lý, điện phân gây ra sự kích thích các tế bào, huỷ hoại các tế bào và gây ra co giật cơ bắp trên cơ thể con người.

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158



1.2 Tác động của dòng điện đối với cơ thể con người

Khi người tiếp xúc với các phần tử mang điện, dòng điện đi vào cơ thể con người sẽ đặc biệt ảnh hưởng đến các bộ phận bên trong cơ thể người như các cơ tim, cơ phổi, làm chậm hoặc ngưng hoạt động các bộ phận này, khiến ngưng hô hấp làm ngưng tuần hoàn. Đặc biệt khi đi vào cơ thể sẽ làm nóng phần bị điện tiếp xúc khí khô, bỏng da, hoại tử ảnh hưởng nghiêm trọng đến cả bên ngoài lẫn bên trong cơ thể.

Việc sử dụng điện cho các thiết bị chuẩn đoán đo lường và điều trị y tế có thể khiến bệnh nhân và thậm chí người chăm sóc có nguy cơ bị điện giật, tai nạn điện do dòng điện rò rỉ do nối đất hoặc cách điện không đúng cách. Tính dẫn điện của chất lỏng trong cơ thể như máu, dung dịch truyền trong hệ thống chăm sóc bệnh nhân làm cho nguy cơ bị tai nạn điện dễ xảy ra hơn. Các tác động của dòng điện với các cường độ khác nhau khi tiếp xúc với cơ thể.

Dòng điện đi vào cơ thể con người thường được chia thành 3 loại chính: dòng điện cảm giác, dòng điện co giật, dòng điện rung tim

- **Dòng điện cảm giác** là loại điện gây ra kích thích nhẹ cho con người như gây tê nhẹ, giật nhẹ và chưa gây nguy hiểm nghiêm trọng đến con người, nặng thì có thể bị bỏng nhẹ thông thường ngưỡng cảm giác con người cảm nhận được là từ 0,5mA.
- **Dòng điện co giật** là dòng điện có cường độ cao hơn loại cảm giác, khi tiếp xúc với dạng này sẽ bị co giật trong một thời gian nếu nhanh bạn vẫn có thể bỏ tay ra khỏi nguồn điện gây giật. Để lâu sẽ rất nguy hiểm gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người ở mức độ 10mA vẫn có thể buông tay ra khỏi nguồn điện được.
- **Dòng điện rung tim** là dòng điện cực kỳ nguy hiểm, ảnh hưởng trực tiếp đến tim, khiến tim rung mạnh, gây tổn thương đến các bộ phận trong. Trong trường hợp bị giật thì cần có người giúp thoát khỏi tình trạng bị giật điện một cách nhanh nhất nếu không có thể dẫn đến chết người

Trong quá trình hoạt động bình thường và trong trường hợp xảy ra sự cố, điều bắt buộc là thiết bị sử dụng không gây nguy hiểm cho bệnh nhân hoặc nhân viên y tế. Một thiết bị gây ra đoản mạch hoặc dòng điện dư có thể kích hoạt hệ thống bảo vệ ngược dòng và làm như vậy sẽ tắt các thiết bị duy trì sự sống khác. Vì vậy cần đặc biệt chú ý đến cách cung cấp điện của từng nhóm máy.

2. Tiêu chuẩn kiểm tra thiết bị điện trong y tế

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158



2.1 Các tiêu chuẩn và các phép kiểm tra cơ bản

Để giúp kiểm tra các chức năng và tính an toàn của các thiết bị y tế, các tiêu chuẩn về an toàn điện đã được thiết lập ở Hoa Kỳ, các nước châu Âu và các nơi khác trên thế giới. Các tiêu chuẩn khác nhau về tiêu chí, các phép đo và các quy ước. Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO) và các tổ chức thuộc Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế (IEC) có trụ sở tại Châu Âu cung cấp các tiêu chuẩn trên toàn thế giới trong quan hệ đối tác với Tổ chức Thương mại Thế giới. Tiêu chuẩn IEC60601-1 là tiêu chuẩn chung an toàn điện trên thế giới. Tiêu chuẩn này chủ yếu được sử dụng trong việc thiết kế và kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất các thiết bị y tế. Ngoài ra, tại thời điểm ban hành, tiêu chuẩn IEC60601 cũng được sử dụng trong việc kiểm tra chất lượng thiết bị đang sử dụng.

Trong tiêu chuẩn này, các thiết bị được chia vào một trong các cấp sau:

Cấp I – Phần mang điện được bảo vệ bởi lớp cách điện cơ bản và tiếp đất bảo vệ

Cấp II – Phần mang điện được bảo vệ bởi lớp cách điện kép hoặc cách điện tăng cường

Cấp IP – Nguồn điện bên trong

2.2 Phân loại thiết bị điện y tế

Bộ phận ứng dụng (AP) là một bộ phận của thiết bị điện y tế trong quá trình sử dụng bình thường nhất thiết phải tiếp xúc vật lý với bệnh nhân để thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế được thực hiện chức năng của nó. Mỗi bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân hoặc dây nối tới bệnh nhân được chia vào một trong các loại sau:

Loại B (Body) – Bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân được tiếp đất, thông thường không dẫn điện và có thể được lấy ra khỏi bệnh nhân ngay lập tức (giường bệnh, đèn ...)

Loại BF (Body Floating) – Bộ phận dẫn điện tiếp xúc với bệnh nhân, được cách ly với đất (máy siêu âm, huyết áp kế, lồng ấp trẻ sơ sinh)

Loại CF (Cardiac Floating) – Bộ phận dẫn điện tiếp xúc trực tiếp với tim bệnh nhân, được cách ly với đất (máy thẩm tách, huyết áp kế xâm nhập ...)

Phân loại thiết bị y tế theo bộ phận ứng dụng

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158



Bộ phận ứng dụng	Type B (Body)	Type BF (Body Floating)	Type CF (Cardiac Floating)
	Thường không dẫn điện, không có tiếp xúc điện với bệnh nhân, và có thể được nối đất	Có khả năng dẫn điện, tiếp xúc điện với bệnh nhân, nhưng không trực tiếp tới tim, không có nối đất	Có kết nối điện trực tiếp tới tim hoặc mạch máu. Là yêu cầu phân loại cao nhất của bộ phận ứng dụng.
Ký hiệu			
Ví dụ	Máy quét MRI, giường bệnh, thiết bị đèn chiếu,...	Monitor đo huyết áp không xâm lấn NIBP, thiết bị đo SpO2, lồng ấp trẻ sơ sinh, thiết bị siêu âm chẩn đoán,...	Máy lọc thận, cảm biến đo nhiệt độ của monitor, thiết bị phẫu thuật,...

Mục đích của việc kiểm tra an toàn điện thiết bị y tế là để đảm bảo rằng một thiết bị an toàn trước các mối nguy hiểm về điện đối với bệnh nhân, nhân viên bảo trì và người sử dụng.

Các điểm quan trọng khác liên quan đến IEC 60601.1 bao gồm:

- Việc sử dụng dòng điện tới 25A AC để đo điện trở tiếp đất bảo vệ (đây là phép đo điển hình và phù hợp với nhà sản xuất)
- Dòng rò được đo ở mức 100% điện áp nguồn
- Điện trở cách điện đo ở mức 110% điện áp nguồn

3. Thiết bị phân tích an toàn điện ESA620

3.1. Giới thiệu về máy phân tích an toàn điện ESA620

Tiêu chuẩn IEC 60601 được lựa chọn là tiêu chuẩn để so sánh khi kiểm tra an toàn điện. Các thiết bị phân tích an toàn điện ESA của hãng Fluke Biomedical hoàn toàn phù hợp và được sử dụng rộng rãi trong thực hiện kiểm tra phân tích an toàn điện thiết bị y tế. Trong bài viết này tìm hiểu về thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA620.

Thiết bị phân tích an toàn điện ESA620 của hãng Fluke Biomedical (Mỹ) là một thiết bị kiểm tra điện đa năng, dễ sử dụng, đáp ứng các tiêu chuẩn y tế. ESA620 phù hợp

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158



như cầu phân tích, kiểm tra an toàn điện chuyên nghiệp của các nhà máy sản xuất thiết bị y tế, các phòng thí nghiệm, trung tâm đo lường,...



Hình 1: Máy phân tích an toàn điện ESA620

3.2 Các tính năng sử dụng của máy phân tích ESA620

Thiết bị phân tích an toàn điện ESA620 của hãng Fluke Biomedical được trang bị công nghệ thông minh đáp ứng bất kỳ tiêu chuẩn nào, đại diện cho thế hệ tiếp theo của các thiết bị kiểm thử an toàn điện, thiết bị có thể thực hiện toàn diện các phép đo.

ESA620 tích hợp tất cả các chức năng cần thiết để kiểm tra an toàn điện thiết bị y tế:

- Kiểm tra điện áp nguồn
- Kiểm tra dòng của thiết bị
- Kiểm tra dòng rò
 - Dòng rò đất
 - Dòng rò qua vỏ
 - Dòng rò từ dây tới đất
 - Dòng rò từ dây tới dây (dòng rò phụ qua bệnh nhân)

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158

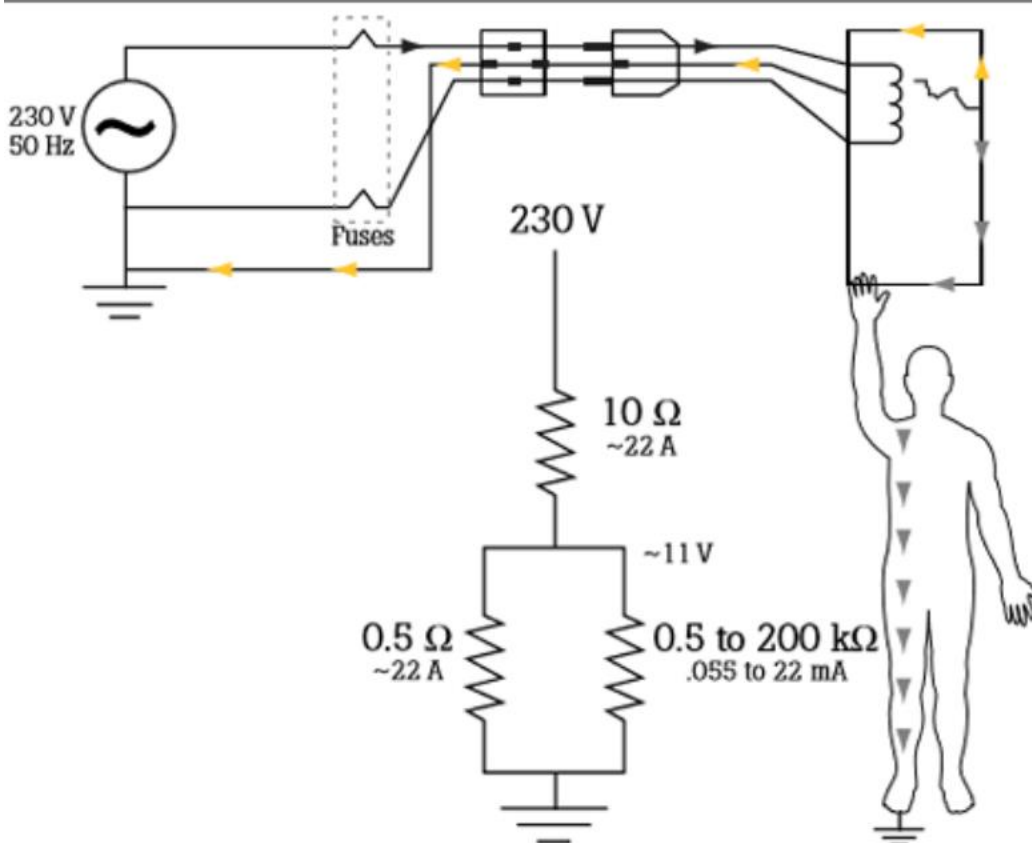


- Dòng rò dây dẫn cách điện (từ nguồn tới bộ phận ứng dụng)
- Các phép đo điểm tới điểm

3.2.2 Đo điện trở đất bảo vệ

Dây dẫn tiếp đất bảo vệ là biện pháp quan trọng trong công tác an toàn điện. Biện pháp này đảm bảo rằng trong trường hợp xảy ra sự cố, không có dòng điện gây nguy hiểm chạy trên vỏ thiết bị, tránh trường hợp điện giật khi chạm vào vỏ thiết bị.

Để đảm bảo được tính an toàn, điện trở của dây dẫn tiếp đất bảo vệ phải được kiểm tra. Do đó, việc đo điện trở tiếp đất bảo vệ là phép đo an toàn tiên quyết cần được thực hiện trong kiểm tra an toàn điện.



Hình 2: Đường đi của dòng điện khi có dây nối đất bảo vệ

Phép đo điện trở của dây dẫn tiếp đất thực hiện đo trở kháng giữa cực dây tiếp đất an toàn của DUT và phần dẫn điện DUT được nối tiếp đất.

Giá trị điện trở tiếp đất cho phép không được vượt quá 300mΩ/500mΩ (Nếu thiết bị có sử dụng thiết bị ngắt mạch dòng điện dư)

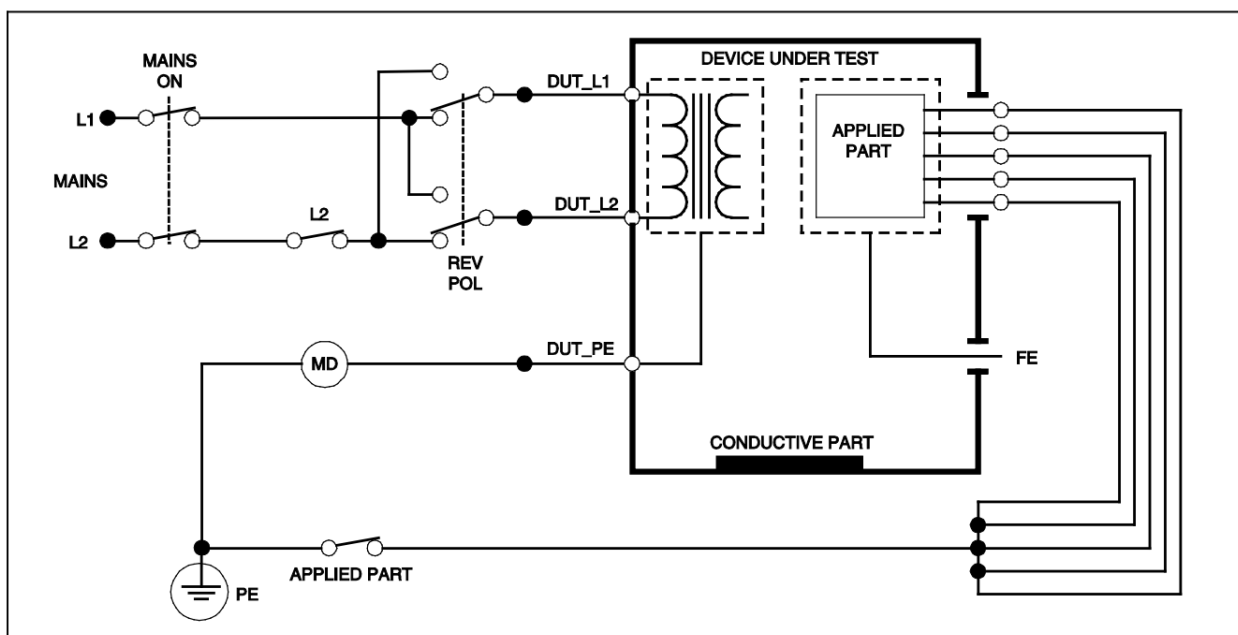
Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158

3.2.1 Đo dòng rò

Dòng điện rò rỉ không chỉ làm ảnh hưởng đến các thiết bị điện mà còn là nguy cơ gây ra các sự cố điện làm nguy hại đến tính mạng con người. Dòng rò là hiện tượng dư thừa dòng điện trong quá trình truyền dẫn, bị lộ ra ngoài các dây dẫn, thiết bị điện.

Khi thiết bị không được nối đất đúng cách, dòng điện sẽ chạy qua các đường khác nhau trong đó có cơ thể con người, gây nên những sự cố về điện thậm chí tính mạng

Đối với các thiết bị y tế, tiêu chuẩn về dòng rò cho phép được thắt chặt hơn, mức điện rò cho phép rất thấp vì tình trạng sốc điện có thể diễn ra bất cứ lúc nào đối với bệnh nhân nếu không cẩn thận. Cụ thể, trong các thiết bị điện y tế, trong điều kiện bình thường, dòng rò được cho phép trong khoảng 0,5mA, hay trong một điều kiện lỗi đơn dòng rò được cho phép là 1mA. Nếu vượt quá giới hạn an toàn được cho phép này, dòng rò có thể dẫn đến những nguy hiểm khôn lường. Đối với các thiết bị thông thường khác, dòng rò tối đa cho phép thường ở mức 0,7-3,5mA. Trong đó, các thiết bị cầm tay là 0,75mA, các thiết bị khác là 3,5mA.



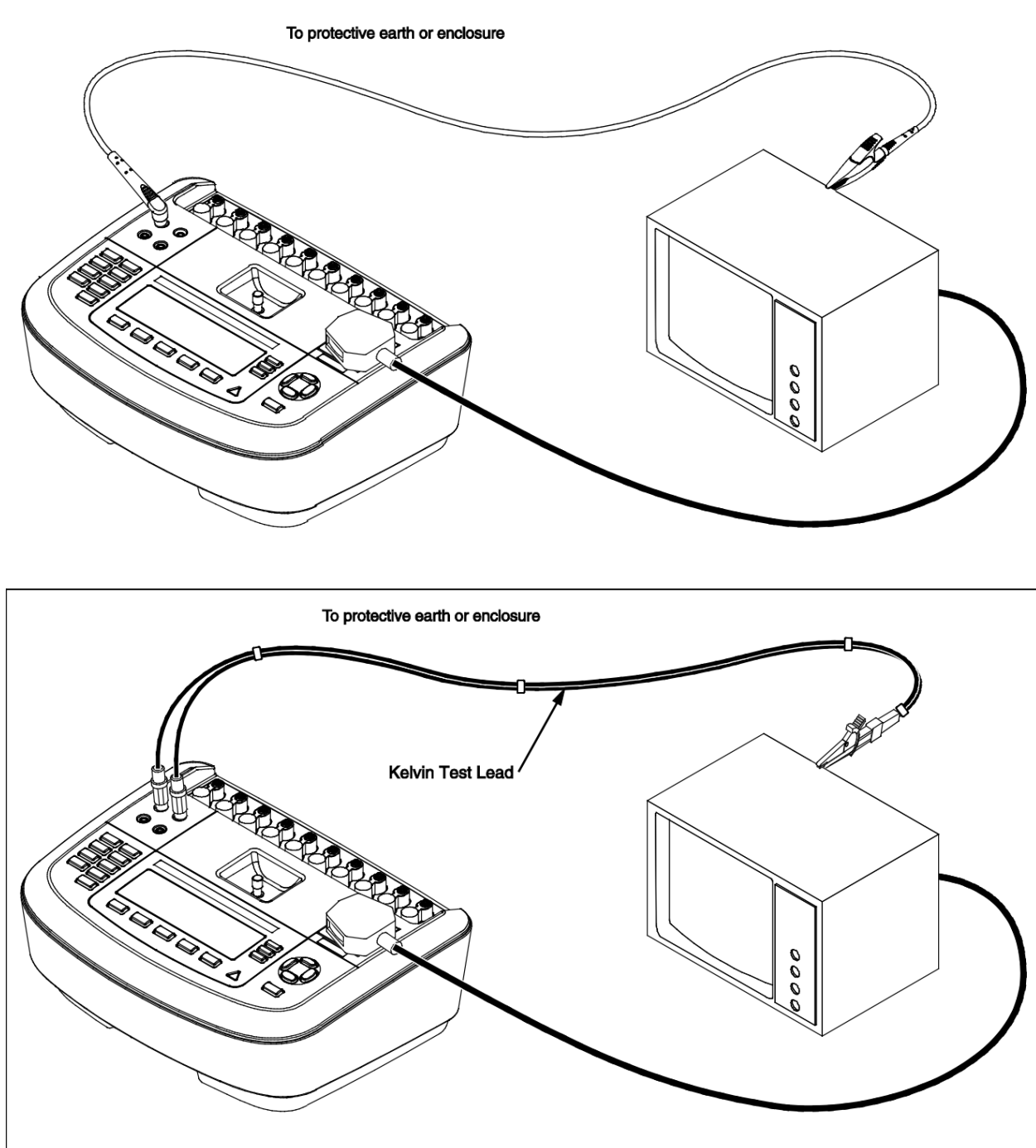
Hình 3: Sơ đồ đo dòng rò dây nối đất

3.2. Đo điện trở cách điện

Điện trở cách điện đảm bảo các loại dây điện và thiết bị điện an toàn khi sử dụng. Hiểu được các nguyên tắc về các giá trị tiêu chuẩn và phương pháp đo lường, kiểm tra điện trở cách điện sẽ giúp bạn giữ cho hệ thống của mình hoạt động trơn tru.

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158

Điện trở cách điện là giá trị điện trở đo được của vật liệu cách điện. Hiểu một cách đơn giản, mỗi vật liệu cách điện sẽ có giá trị điện trở riêng thể hiện khả năng ngăn cách điện. Giá trị càng cao chứng tỏ khả năng cách điện càng tốt và ngược lại.



Hình 4: Kết nối đo điện trở cách điện 2 dây hoặc 4 dây (tùy chọn)

3.3 Đặc điểm chính của thiết bị

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158



- Phù hợp với nhiều tiêu chuẩn : IEC60601:2005, EN62353, VDE 751, ANSI/AAMI ES1:1993, NFPA-99, AN/NZS 3551, IEC61010
- Ba tải thử nghiệm
- Phạm vi đo dòng rò lên đến 10000 μ A
- Đo điện áp, dòng rò, điện trở
- Đo dòng AC, DC, TRMS
- Điện áp lưới 100%, 110% cho phép thử điện lưới trên bộ phận ứng dụng(cách điện dây)
- Dòng đo PE 200mA và 25A AC
- Có 5 phép đo điện trở cách điện khác nhau
- Điện áp đo điện trở cách điện thay đổi được: 500V DC và 250V DC
- Đo điện trở dây nối đất 2 dây hoặc 4 dây (tùy chọn)
- Trang bị 10 đầu nối ECG độc đáo, cách điện để tăng độ an toàn
- Mô phỏng ECG và sóng hiệu suất
- Công nghệ xử lý tín hiệu số (DSP) giúp cải thiện độ chính xác trong đo dòng rò
- Phần mềm kiểm tự động Ansur tùy chọn
- Giao diện USB
- Các chứng nhận CE, C-Tick, CSA cho thị trường USA và Canada

Một số thông số kỹ thuật của máy phân tích ESA620

Tính năng	Phương pháp đo	Thông số
Đo điện áp	Điện áp lưới	90V ~ 132V AC rms 180V ~ 264V AC rms
	Điện áp tiếp xúc	0V ~ 300V AC rms
	Lưới, tiếp xúc, điểm tới điểm	
Đo điện trở đất	Dòng điện đo ở chế độ 2 cực/dài	10 A ~ 25A
	Dòng điện đo ở chế độ 4 cực	10 A ~ 25A
	Điện trở đất, điểm tới điểm	
Đo dòng rò trên thiết bị	AC	0A ~ 20A
Đo dòng rò	AC, DC, TRMS	0 μ A ~ 199.9 μ A 200 μ A ~ 1999 μ A 2mA ~ 10mA
Đo dòng rò vi sai	Dài đo 10 μ A ~ 199 μ A 200 μ A ~ 1999 μ A 2mA ~ 20mA	

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158



Đo điện trở cách điện	Dải đo 0.5MΩ~ 20MΩ 20MΩ ~ 100MΩ	Điện áp đo 500V DC 250V DC
Định mức công suất	Đầu ra điện áp	
	120	230
	Dòng điện tối đa	
	20A	16A

ESA620 tích hợp tất cả các chức năng cần thiết để kiểm tra các thiết bị y tế khi không yêu cầu dây nối tới bệnh nhân

Thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA620 là thiết bị lý tưởng nếu yêu cầu thiết bị có khả năng phát dòng kiểm tra điện trở đất bảo vệ đến 25A. Thiết bị này phù hợp với nhiều tiêu chuẩn quốc tế, có 10 đầu nối độc lập đến các bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân và là thiết bị có thể thực hiện tất cả các bài kiểm tra an toàn điện sơ cấp một cách nhanh chóng và chính xác được ưa chuộng để kiểm tra sự phù hợp với tiêu chuẩn IEC60601-1, đáp ứng như cầu của người dùng hiện đại.

4. Một số Model thiết bị kiểm tra an toàn điện khác



Ngoài Model ESA620 là lựa chọn toàn diện và phù hợp trong việc kiểm tra an toàn điện các thiết bị y tế tại các cơ sở y tế, hãng Fluke Biomedical còn giới thiệu một số model khác với các tính năng khác nhau và mức giá khác nhau, phù hợp cho nhu cầu sử dụng khác nhau.

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158





Đặc điểm	ESA615	ESA612	ESA609	ESA620
Khả năng kiểm 25 A	✗	✗	✗	✓
Mô phỏng ECG	✓	✓	✗	✓
Tiêu chuẩn đáp ứng	IEC60601-1 2nd và 3rd edition, ANSI/AAMI (NFPA-99), IEC62353, AS/NZS 3551	IEC60601-1 2nd, 3rd edition, ANSI/AAMI (NFPA-99), IEC62353, AS/NZS 3551	IEC60601-1, ANSI/AAMI (NFPA-99), IEC62353	IEC60601-1 2nd, 3rd edition, ANSI/AAMI (NFPA-99), IEC62353, AS/NZS 3551
Tính di động	✓	✓	✓	✗
Bộ nhớ trong	✓	✓	✗	✗
Khả năng kiểm tự động	✓	✗	✗	✗

Các thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA609, ESA615, ESA612 của hãng Fluke Biomedical đáp ứng như cầu từ cơ bản, đầy đủ tới chuyên nghiệp.

Mọi ý kiến đóng góp, trao đổi về học thuật bài viết, xin vui lòng liên hệ với tác giả qua email: ntmaihuong1901@gmail.com

Các bài viết khác:



Keywords:

Kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật, FLUKE Biomedical, ESA 620, ESA 609, ESA 612, ESA615, Thiết bị phân tích và kiểm tra an toàn điện, Thiết bị kiểm tra an toàn điện, An toàn điện y tế

Hỗ trợ sản phẩm: Ms.Hương - 0367469158

