

Особенности требований по охране труда при эксплуатации медицинского импульсного аппарата индукционной терапии

Студент гр. 11307118 Степаненко А.И.
Научный руководитель Автушко Г.Л.
Белорусский национальный технический университет
г. Минск

При работе на аппарате импульсном индукционной терапии «СЕТА-ТМ», который предназначен для лечения заболеваний и травматических повреждений периферической и центральной нервной, сердечно-сосудистой, опорно-двигательной, пищеварительной и мочеполовой систем человека, требуется соблюдение особых требований по охране труда. В зависимости от места работы с данным аппаратом: в условиях организаций здравоохранения, на дому или в производственных условиях - эти требования должны соответствовать как общим требованиям по охране труда при эксплуатации медицинских приборов, так и иметь некоторые особенности как к импульсному индукционному аппарату.

К общим требованиям по охране труда аппарата относятся следующие.

Аппарат в соответствии с ГОСТ 30324 по части безопасности относится к классу II, типу В. Это означает, что аппарат СЕТА-ТМ имеет прочный и жесткий корпус из изоляционного материала, который закрывает все токопроводящие части. При этом корпус не имеет шероховатые поверхности, острые углы и кромки и обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения [9,10].

Электрическая изоляция аппаратов, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, сделана таким образом, что токи, текущие через нее, не превышают допустимые значения. Допустимые значения длительного переменного тока утечки в нормальных условиях, не более 0,1 мА. Допустимые значения длительного переменного тока утечки в условиях единичного нарушения, не более 0,5 мА.

Аппарат сконструирован таким образом, что через 1 с после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки не превышает 60 В и прочность электрической изоляции после воздействия влагой, повышенной температуры, механических воздействий способна выдержать испытательное эффективное напряжение 4000В. Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей аппарата, которые при нормальной эксплуатации длительное время находятся в руке оператора не достигают температуры, превышающей 40 °С. [7].

Как к электрическому прибору к аппарату СЕТА-ТМ предъявляются требования к пожарной безопасности [12]. Аппарат имеет достаточные прочность и жесткость для предотвращения опасности воспламенения в результате их полного или частичного разрушения при неправильном обращении, которое может иметь место при нормальной эксплуатации. Аппарат сконструирован и изготовлен так, чтобы в условиях единичного нарушения не возникают опасности. Вероятность возникновения пожара от аппарата не превышает 1×10^{-6} в год.

Как к аппарату, генерирующему электромагнитное поле, предъявляются требования к уровням физических факторов. Основные требования санитарной безопасности при производстве устанавливаются согласно единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товару [5,6,11]. Напряженность электрического поля промышленной частоты (50 Гц) не превышает 0,5 кВ/м согласно этим требованиям. [5,6]. Напряженность электростатического поля не превышает 15 кВ/м [5,6]. Уровень звука не

превышает 50 дБА [5,6,8]. Переменное магнитное поле частоты 50 Гц, создаваемое аппаратом, не превышает 4 А/м (5 мкТл) [5,6].

Аппарат устойчив к электростатическим разрядам по СТБ ИЕС 61000-4-2, испытательный уровень 3 с критерием качества функционирования А, ± 2 , ± 4 и ± 8 кВ - для воздушного разряда; ± 2 , ± 4 и ± 6 кВ - для контактного разряда по СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Непосредственно в отношении данного аппарата следует отметить некоторые особенные требования при его эксплуатации. Аппарат устойчив к радиочастотным электромагнитным полям по СТБ ИЕС 61000-4-3, испытательный уровень 2 с критерием качества функционирования А, частота испытательного электромагнитного поля плавно перестраивается или дискретно изменяется в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц (3 В/м) по СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Также, одним из требований к аппарату является устойчивость к наносекундным импульсным помехам в цепях электропитания по СТБ МЭК 61000-4-4, испытательный уровень 3 с критерием качества функционирования А, ± 2 кВ - для цепей электропитания переменного тока и постоянного тока; ± 1 кВ - для сигнальных и соединительных кабелей по СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Аппарат устойчив к микросекундным импульсным помехам большой энергии в цепях электропитания по ГОСТ ИЕС 61000-4-5, испытательный уровень 3 с критерием качества функционирования А, $\pm 0,5$; ± 1 и ± 2 кВ - при подаче помехи на цепи электропитания переменного тока по схеме "провод-земля"; $\pm 0,5$ и ± 1 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-провод".

Устойчивость аппарата к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения обеспечивается по СТБ МЭК 61000-4-11, испытательный уровень 70 % с продолжительностью 25/30 периодов для провалов напряжения, испытательный уровень 0 % с продолжительностью 250/300 периодов для кратковременных прерываний, испытательный уровень 70 %, время выдержки при пониженном напряжении 1 период с критерием качества функционирования С. По СТБ МЭК 60601-1-2-2006 при испытаниях на устойчивость к провалам напряжения испытательный уровень $< 5\%$ с продолжительностью 0,5 периода, испытательный уровень 40% с продолжительностью 5 периодов, испытательный уровень 70% с продолжительностью 25 периодов, при испытаниях на устойчивость к прерываниям напряжения испытательный уровень $< 5\%$ с продолжительностью 5 секунд. Требованиям к данному аппарату является устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями 2 степени жесткости с критерием качества функционирования А по СТБ ИЕС 61000-4-6 и соответствие требованиям для испытательного уровня при испытаниях на помехоустойчивость 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе частот, начиная с начальной частоты, определенной в перечислении f, до частоты 80 МГц по СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Аппарат устойчив к магнитным помехам и соответствует требованиям, установленным в СТБ МЭК 60601-1-2-2006 для испытательного уровня при испытаниях на помехоустойчивость 3 А/м.

Предварительная проверка соответствия требованиям проводятся на приемочно-технических испытаниях в организациях, проводящих испытания. По результатам испытаний оформляются протоколы приемочно-технических испытаний и акты гигиенической экспертизы.

Все испытания, если их режим дополнительно не оговорен, проводят при нормальных климатических условиях: относительная влажность от 45 % до 80 %; температура окружающей среды (25 ± 10) °С; атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.); отклонения напряжения питания сети от номинального значения ± 2 %.

При проведении испытаний в условиях воздействия климатических и механических факторов устанавливаются следующие допустимые отклонения поддержания режимов

оборудования: повышенных и пониженных температур $\pm 3^{\circ}\text{C}$; повышенной относительной влажности воздуха $\pm 3\%$; по частоте вибрации $\pm 5\%$; по времени $\pm 2\%$.

Основные требования при продаже и применении изделия медицинского назначения удовлетворяют требованиям по эксплуатации, приведенные в паспорте и инструкции по медицинскому применению.

При эксплуатации аппарата не допускается его использование при обнаружении явных дефектов корпуса, электропроводки, средства отображения. Еще одним требованием данного аппарата является то, что он не предназначен для применения во взрывоопасных и пожароопасных зонах.

Список использованных источников

1. Паспорт. Руководство пользователя. Аппарат импульсный индукционной терапии СЕТА-ТМ.
2. Инструкция по медицинскому применению аппарат импульсный индукционной терапии СЕТА-ТМ.
3. Акт гигиенической экспертизы импульсного аппарата индукционной терапии СЕТА-ТМ.
4. Протокол приемочно технических испытаний импульсного аппарата индукционной терапии СЕТА-ТМ.
5. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. №299, глава II, раздел 18.
6. СанПиН № 9-29-95 Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях.
7. Санитарные нормы и правила «Требования к микроклимату рабочих мест в производственных и офисных помещениях» и гигиенический норматив «Показатели микроклимата производственных и офисных помещений», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.04.2013г. № 33
8. Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы "Шум на рабочих местах, в транспортных средствах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки", утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.11.2011г. № 115
9. СанПиН «Требования к изделиям медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. постановлением МЗ Республики Беларусь от 16.12.2013 №128
10. ГН «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. постановлением МЗ Республики Беларусь от 16.12.2013 №128
11. ГН «Предельно-допустимые уровни электрических и магнитных полей тока промышленной частоты 50 Гц при их воздействии на население», утв. постановлением МЗ Республики Беларусь от 12.06.2012 №67.
12. Пожарная безопасность в Республике Беларусь. Общие требования. Утв. Декретом Президента Республики Беларусь №7 от 23.11.2017