

Test de Securite Electrique des generateurs de dialyse

Petit historique du point de vue des tests

Le decret 2001-1154 du 5 Decembre 2001 relatif a l'obligation de maintenance et au controle qualite des Dispositifs Medicaux et l'arrete du 3 Mars 2003 (applicable au 1 janvier 2005) donnent une classification et un cadre au suivi technique de maintenance des generateurs de dialyse, Dispositifs de Classe IIb et donc soumis a cette obligation de maintenance.

Concernant la securite electrique, l'absence d'une norme specifique aux tests récurrents et essais après réparation d'un generateur de dialyse a fait en sorte que les tests de securite electrique n'ont pas ete fait de maniere systematique ces dernieres annees.

Nombreux sont les professionnels du secteur qui ont juge la norme **CEI60601** non appropriée et dangereuse pour les tests sur des dispositifs sensibles comme les generateurs.

En effet les courants (25 Amp regule) et les tensions (5000 Volts) de test sont des test potentiellement destructeurs qui visent a tester un materiel en vue de son introduction sur le marche.

Ces tests n'ont jamais ete dedies aux tests reguliers des dispositifs medicaux.

L'avenement de la norme **CEI / NF 62353** (Mars 2008) apporte une solution.

Le domaine d'application de cette norme est le suivant :

[Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électromédical](#) .

Elle s'applique aux Dispositifs Médicaux et Systèmes avant la mise en service, pendant la maintenance, l'inspection, l'entretien courant, apres réparation et lors d'essais récurrents (Source CEI).

Elle fait appel a des courants de test moindre (200 milli Amp) et les tests d'isolation (500 Volts).

Desormais, les fabricants preconisent l'utilisation de cette norme pour tester leurs generateurs, et ce, quelque soit le modele.

Notions de base

1) Classe des generateurs



Classe I

(La protection électrique est réalisée par une liaison a la terre)



Classe II

(La protection électrique est réalisée par une double isolation)

Les generateurs de dialyse peuvent etre de Classe I ou II.

Veillez vous assurer de l'appartenance du generateur a l'un des deux groupes par la recherche sur le generateur (Face arriere, en bas) du symbole correspondant.

2) Type des Parties Appliquees

Une Partie Appliquee est un contact avec le patient.

-  **Type B** - Référencée à la Terre
-  **Type BF** – Pas d'application Cardiaque.
Circuit Patient de type flottant.
-  **Type CF** – Application Cardiaque.
Circuit Patient de type flottant.

Les Parties appliquees d'un generateur peuvent etre les suivantes :

- Le dialysat (Type B)
- La sortie tensiometre (Type BF ou CF)
- Pompe a heparine (Type BF ou CF)
- Etc.....

Attention, en fonction des differents fabricants, la declaration des Parties appliquees peut etre differente.

Certains ne declarent aucune Partie Appliquee lorsque d'autres ne declarent que le dialysat et d'autres encore realisent les tests en prenant en compte la sortie du tensiometre.

Veuillez vous referer aux procedures constructeurs.

3) Les mesures de la CEI62353 :

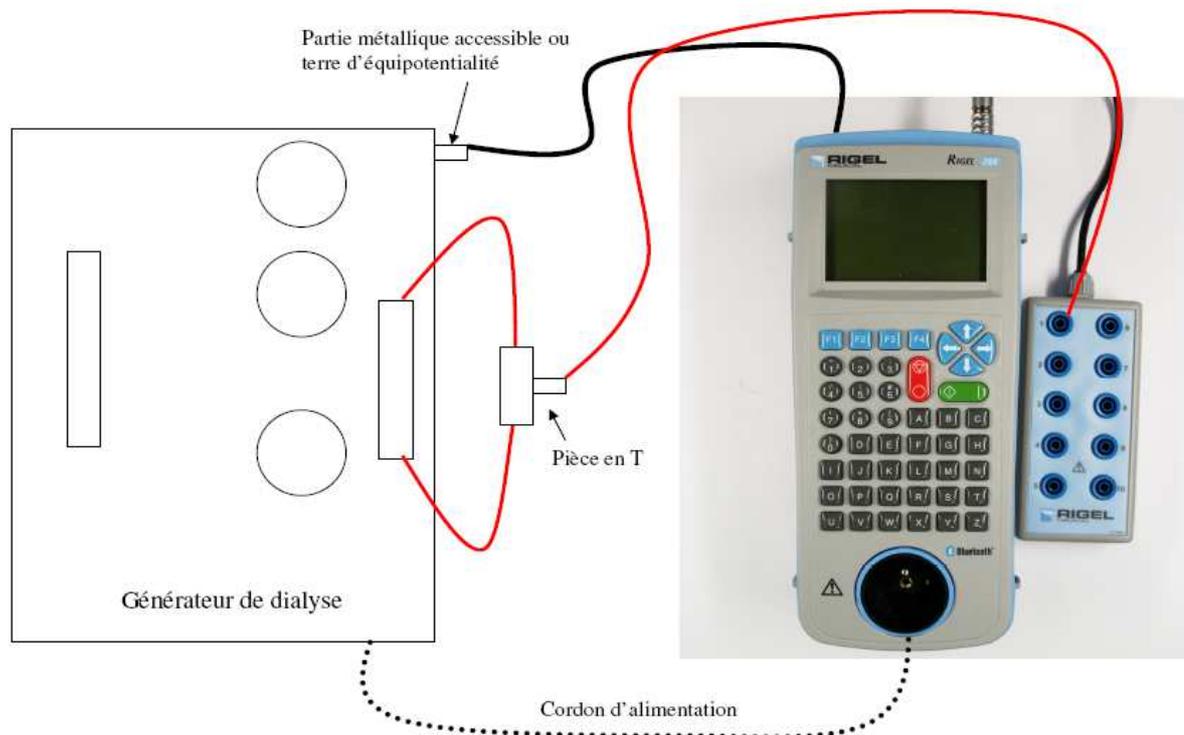
- Test de continuité de terre de protection
- Tests d'isolation
- Test des courants de fuite

A l'Equipement	- Directe	2 modes (Nor, Rev)
	- Alternative	1 mode
	- Différentielle	2 modes (Nor,Rev)

Au Patient	- Directe	2 modes (Nor, Rev)
	- Alternative	1 mode

Realiser les Tests

Connexion du generateur au testeur :



Attention :

- Effectuer la mesure sur le generateur d'hémodialyse à une température normale de fonctionnement.
- Dialysat :
 - Température $\geq 37\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - Débit $\geq 300\text{ ml/min}$
 - Conductivité: $\geq 13\text{ mS/cm}$

Pour les generateurs equipes de batteries internes, les tests doivent etre realises avec le generateur alimente par le secteur.

Une pièce en T pour la partie appliquée au patient peut-être utilisée, il est également possible d'immerger dans une solution les conducteurs.

La sequence de test et les mesures :

Sur le testeur, nous configurons par exemple les choix suivants :

- CEI62353
- Class I
- 2 Parties Appliquees, le Dialysat (Type B) et le tensiometre (Type BF).

Les mesures faites seront :

1) Test de continuité de terre (courant mini de 200mAmp)

Connectez le testeur a la borne d'équipotentialité du generateur.

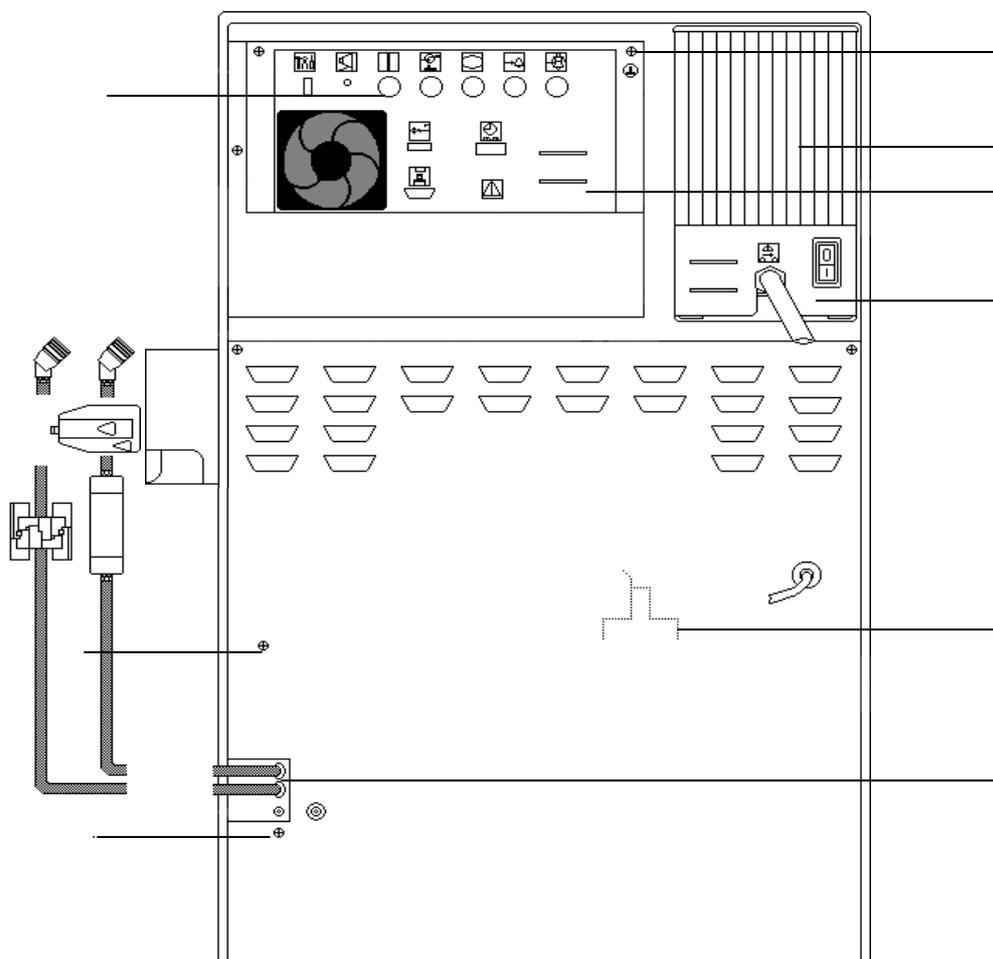
La mesure devra être inférieure a **300 milli Ohms (limite de la norme)**

Si ce test échoue, il est fort probable que le cordon d'alimentation soit en cause et doit être changé.

Changez le cordon et recommencez le test.

Si le test échoue de nouveau, vérifiez le circuit de terre en resserrant les différents contacts.

Certains fabricants ont des circuits d'équipotentialité avec plusieurs points de test (voir exemple ci-dessous).



- 1 - Prise feux tricolores
- 2 - Vis prise de terre à l'intérieur du panneau arrière hydraulique (le câble de terre doit être connecté)
- 3 - Prise d'égalisation de potentiel (sous les raccords dialysat)
- 4 - Vis fixation panneau électronique
- 5 - Radiateur bloc alimentation
- 6 - Panneau arrière électronique
- 7 - Panneau arrière bloc alimentation
- 8 - Résistance chauffante
- 9 - Tige métallique raccord dialysat

Limites de la norme:

100mΩ (cable seul inf. à 3m)

300mΩ (Générateur Classe I et son câble inf. à 3 m)

500mΩ (Système Médical)

La norme NF62353 demande d'effectuer ce test avec un faible courant (200 milli Amp). Ce point technique est très important puisque seul un faible courant permet de détecter un défaut dans le circuit de continuité de la terre sans mettre en danger le générateur par l'utilisation d'un fort courant (supérieur à 10 Amp).

Pendant ce test, il peut être intéressant, en cas de doute sur l'intégrité du cordon d'alimentation, de fléchir le câble en vue de mettre en évidence un défaut de continuité (la valeur mesurée n'est pas stable pendant la mesure).

2) Courant de fuite à l'équipement

Le courant de fuite à l'Équipement c'est le courant de fuite total des parties appliquées, enveloppe et terre du générateur réunis vers la terre réelle. La mesure sera faite selon 2 modes d'alimentation (Normale et Inversee).

Attention !

Lorsque vous faites ce test, le générateur doit être déconnecté des bretelles d'alimentation en eau car celles-ci sont reliées à la terre.

Cette connexion à la terre va fortement influencer les mesures car les courants de fuite seront dérivés vers la terre par cette connexion **SANS** passer par le testeur. La mesure sera donc fautive.

2 Solutions :

- Déconnectez les bretelles d'alimentation en eau et sur le testeur choisissez la méthode Directe.

C'est la méthode préférable car la plus précise.

Limite de la norme : 500 micro Amp.

- Ne déconnectez rien et choisissez la méthode Différentielle.

Limite de la norme : 500 micro Amp

3) Courant de fuite aux Parties Appliquées

Le courant de fuite aux Parties Appliquées c'est le courant de fuite total des Parties Appliquées vers la terre.

Choisissez la méthode Directe.

Ce test sera réalisé sur la partie appliquée de type BF, uniquement.

Limite de la norme : 5000 micro Amp

Le Nombre de mesures sera :

Continuité de terre	1
Fuite à l'Équipement (Dir / Diff)	2
Fuite aux PA (Dir)	<u>2</u>
Total	5

Evolution des courants de fuite

La norme CEI 62353 introduit une notion nouvelle d'évolution des courants de fuite dans le temps, en comparaison avec une valeur initiale de référence. Il est intéressant de comparer la dernière mesure de courant de fuite sur un générateur avec celle faite précédemment afin de connaître les proportions dans lesquelles le courant de fuite a évolué.

Cette connaissance de l'évolution des courants de fuite permet de réagir **avant** que le générateur devienne potentiellement dangereux par des courants de fuite hors limites.

Plusieurs fabricants ont déjà mis en place ce contrôle et cette comparaison . Voir l'exemple ci-dessous concernant un fabricant de générateur de Dialyse :

Conditions complémentaires :

Si le courant de fuite du dispositif, rapporté à la tension nominale, est supérieur à 90 % de la limite admissible d'alarme (450 μ A), la dernière ou la première valeur mesurée doit également être prise en compte pour l'évaluation.

Si le courant de fuite du dispositif a considérablement augmenté depuis la dernière mesure ou a continuellement augmenté depuis la première mesure (détérioration progressive de l'isolation), ou si la somme composée de la valeur actuelle plus la différence depuis la dernière mesure > 500 μ A, la mesure est considérée comme n'ayant pas été effectuée complètement avec succès.

Pour répondre à cette nouvelle exigence, un outil logiciel de comparaison est absolument nécessaire.

Pour plus de précisions sur la norme CEI62353, veuillez vous reporter au site Internet de l'ATD pour trouver l'article sur la norme CEI62353.

Pour plus de précisions, Rigel Medical édite des guides d'information sur les normes CEI60601 et CEI62353. N'hésitez pas à les demander à notre partenaire en France, Intégral Process, ou à les télécharger sur notre site Internet www.rigelmedical.com

Vous pouvez également me contacter.

Laurent Olive, Rigel Medical
Business Development Manager.
Mob : 06 12 35 98 16
laurento@seaward.co.uk