

# La Sécurité Electrique des Dispositifs Médicaux

Le saviez vous ?

Classe des DM et tests de sécurité électrique.

Les Dispositifs Médicaux se classent en 2 catégories :

Les appareils de **Classe 1** portant le symbole suivant :



La protection du patient et de l'utilisateur contre les chocs électriques est réalisée par une mise à la terre bâtiment de toutes les parties conductrices du Dispositif Médical par le conducteur de terre du cordon d'alimentation.

Les appareils de **Classe 2** portant le symbole suivant :



La protection du patient et de l'utilisateur contre les chocs électriques est réalisée par une double isolation du Dispositif Médical.

Cependant vous pouvez trouver une borne d'équipotentialité sur des DM de Classe2.

Pour ces 2 catégories, les tests à réaliser avec un testeur de sécurité électrique sont clairement définis (Voir guide Rigel de la norme CEI60601).

Mais,

il existe également des Dispositifs Médicaux qui peuvent fonctionner avec un type d'alimentation différent :

**A)** DM fonctionnant exclusivement sur Batteries.

Le test doit être fait comme décrit dans le **cas N°2** ci dessous.

**B)** DM pouvant fonctionner sur Batteries mais aussi sur secteur avec un câble d'alimentation standard.

Le test doit être fait dans le cas le plus défavorable, c'est à dire le DM connecté au secteur par son câble d'alimentation. On se retrouve alors dans la configuration d'un test de DM de Classe 1 ou 2.

**C)** DM pouvant fonctionner sur Batteries mais aussi sur secteur avec une alimentation externe.

Le test doit être fait dans le cas le plus défavorable, c'est à dire le DM connecté au secteur par son alimentation externe.

Le test doit être fait comme décrit dans le **cas N°1** ci dessous.

**D)** DM fonctionnant exclusivement avec une alimentation externe.

Configuration identique à **C**).

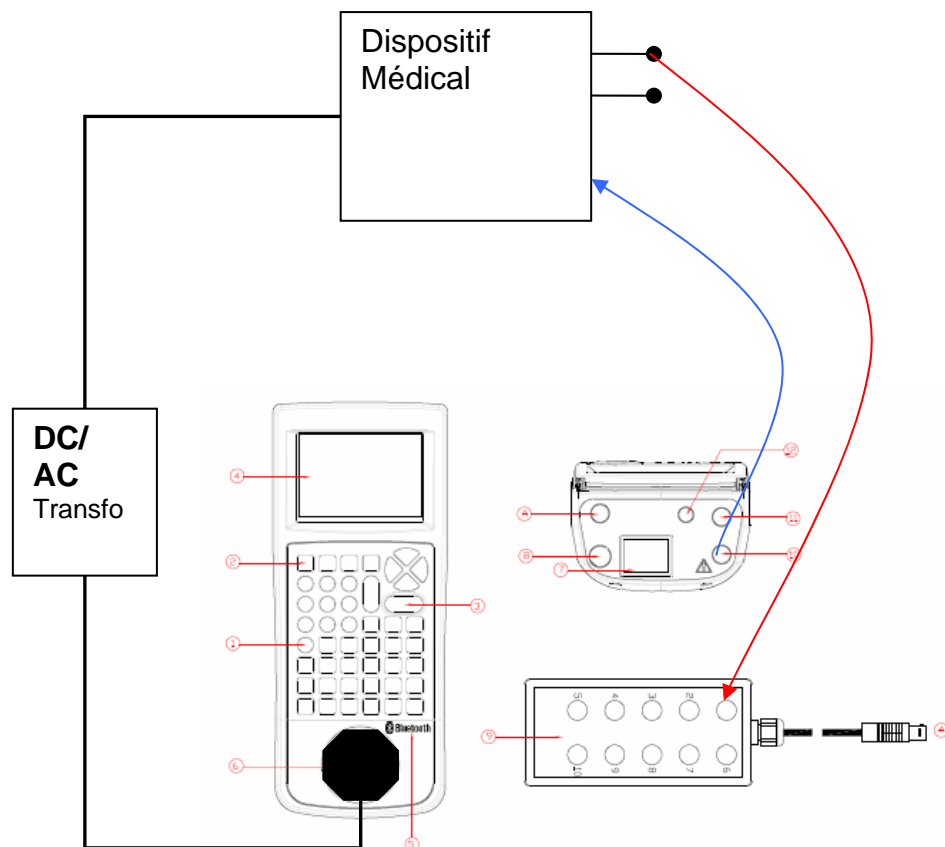
Le test doit être fait comme décrit dans le **cas N°1** ci dessous.

Dans ces 2 **cas (1 et 2)**, les tests de sécurité électrique peuvent être différents de ceux que vous faites régulièrement en ce qui concerne les courants de fuites mais aussi les tests de continuité.

**Cas N°1** : Le DM est alimenté avec une alimentation extérieure.

Le DM est relié au testeur de la manière suivante, comme vous le feriez pour tout autre dispositif.

Voir Schéma suivant :



Au sujet du transformateur externe, il est possible que le DM soit relié à la terre via ce transformateur, mais c'est plus une terre fonctionnelle qu'une terre de protection.

#### Test de continuité de terre :

Si vous lancez le test de continuité de terre dans une telle configuration, la mesure pourra être une valeur typique de 0,5 Ohm à 1 Ohm mais pourra aussi être un circuit ouvert dans le cas d'un transformateur d'isolement (**Alors Voir cas N°2**).

Selon les normes, CEI60601 et CEI62353, cette mesure est hors limite.

**C'est pourquoi ce test n'est pas applicable pour ce type d'équipement.**

Mais le test de courant de fuite à la terre devra être fait et c'est lui qui vous dira si il y a bien une connexion à la terre, ou pas, du DM par le transformateur externe.

#### Test de courants de fuite :

Dans tous les cas, les courants de fuite doivent être mesurés, comme sur tous les DM.

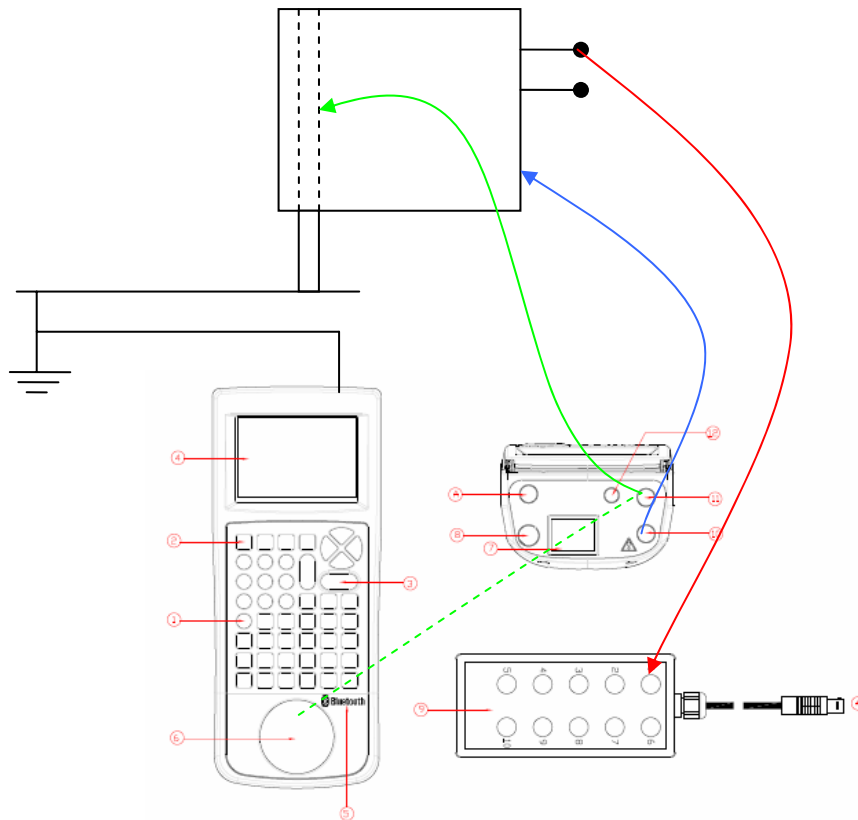
Les résultats (valeurs mesurées) des courants de fuite seront toujours en fonction de l'alimentation externe du DM, et de l'impédance mesurée de la continuité de terre.

**Cas N°2 :** Le DM est alimenté par batteries ou avec une alimentation extérieure avec un transformateur d'isolement.

Le DM est relié au testeur de la manière suivante :

- Les Parties Appliquées sont reliées au testeur.
- -L'enveloppe du DM est connectée au testeur.
- Vous allez utiliser la borne de terre Auxiliaire du testeur .

Voir Schéma suivant :



Le Dispositif Medical n'est pas relié à la terre par son alimentation, il n'y a donc pas de courant de fuite à la terre possible.

Les seuls courants de fuite mesurables sont ceux entre les Parties Appliquées elles-mêmes et entre les parties Appliquées et toutes autres parties métalliques du DM. Pour ce faire vous allez mesurer les courants de fuite Auxiliaire Patient, comme décrit dans la norme CEI160601, puis avec les parties métalliques en point à point entre les bornes de mise à la terre du testeur, principale et auxiliaire, comme le montre le schéma ci-dessus.

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