

EN 60601-1-2: 2015 4. Versiyon Medikal EMC

Derleyenler:
Emre Coşkun Karaca
Suzanna Aslan

GİRİŞ
EN 60601-1-2 standardının 4. Versiyonu 31 Aralık 2018 tarihinde yürürlüğe girecektir. Üreticilerin bu tarihten önce bu standarda göre boşluk analizi yapmaları ve yeni test değerlerine yönelik iç kontroller gerçekleştirmeleri zaman ve maliyet açısından faydalı olacaktır.
4. VERSİYON - 3. VERSİYON GENEL FARKLARI
Standardın 4. versiyonundaki değişikliklerin genel içeriği; - kullanıma yönelik yeni ortamlar, - yeni risk yönetimi ve test planlamaları gereksinimleri, - emisyonlar ve bağışıklık için daha sıkı test şartları olarak tanımlanabilir. Günümüzde vericilere sahip cihazların yalnızca güvenilir ortamda kullanılmasını beklemek mümkün olmadığından, 4. Versiyon test için, kullanıma yönelik olarak medikal elektrikli ekipman ve sistemlerinin elektromanyetik girişime maruz kalarak performansı etkileyebilir olduğu yeni ortamlar tanımlamayı gerektirir. Bu standart güncellemesiyle, üreticilerin elektromanyetik girişimin sadece profesyonel sağlık tesislerinde değil, evde, arabada, uçakta veya medikal elektrikli ekipman ve sistemlerinin diğer elektronik cihazlarla bağlantıya katılabildiği diğer ortamlarda oluşabilecek çeşitleri hakkında düşünmelerini gerektirmektedir.
KULLANIMA YÖNELİK ALANLAR
Eskiden ekipman ve sistemler yaşam destek cihazları ve diğerleri olarak sınıflandırılırdı. 4. versiyon içinde en önemli değişiklik, medikal elektrikli ekipman ve sistemleri için yaşam-destek ekipmanı kategorisi kaldırılmıştır. Bu kategorinin ortadan kaldırılmasıyla 3 temel medikal cihaz kullanım kategorisi oluşmuştur. Bunlar; • Profesyonel sağlık ortamı hastaneler, doktor ofisleri, ameliyathaneler, ekipman ve sistemlerin uygulandığı merkezler ve sınırlı bakım tesisleri ve sağlık profesyonelleri. • Sağlık profesyonelleri tarafından yönetilen evde sağlık ortamı, evlerde, okullarda ve medikal ekipman ve sistemlerin daha az olası olduğu restoranlar, oteller, arabalar ve uçaklar vb. • Özel ortamlar arasında askeri alanlar, petrol ve gaz rafinerileri, üretim tesisleri veya ağır sanayi bölgeleri ile otomotiv bulunmaktadır.
RİSK YÖNETİM DOSYASI
Standardın 2. ve 3. versiyonlarında risk analizi ve risk yönetiminin testten önce alınması gereken önlemler olduğu belirtilmesine rağmen gerekli olan bilgiler ile ilgili herhangi özel talimat sunulmamıştı ama 4. versiyonda risk yönetimi dosyasında gereklilikler yer alıyor. 4. versiyon, gerekli tüm risk analizi, risk yönetimi ve test planlama bilgilerinin risk yönetimine dahil edilmesini ve testten önce sunulmasını sağlamaya daha büyük önem vermektedir.
TEST PLANI
4. versiyon ayrıca, risk dokümantasyonuna dayanan bir test planının geliştirilmesini ve testten önce test laboratuvarına gönderilmesini gerektirmektedir. Bu test planı amaçlanan kullanımı, amaçlanan ortamı, test seviyelerini, bağışıklık geçme/kalma ölçütlerini ve diğer bilgileri içermesi gerektiği anlaşılmaktadır.
AC VOLTAJ & GÜÇ FREKANSI

Aşağıdaki tablo standardın 3. ve 4. versiyonları arasında test AC voltajı ve güç frekansını dikkate alınarak yapılmış karşılaştırmayı içerir.

Test	3. versiyon	4. versiyon
AC Emisyonları, CISPR 11	Nominal	Herhangi bir değer
Radyasyonlu Emisyonlar, CISPR 11	Nominal	Herhangi bir değer
Harmonikler, IEC 61000-3-2	230V/50Hz(bazen 100V/50HZ ve 100V/60Hz) veya anma gerilimi	Tek anma gerilimi veya tek faz için 230V; 3 faz için 400V,50 veya 60Hz
Voltaj Dalgalanması ve Titreşimi, IEC 61000-3-3	230V/50Hz veya anma gerilimi	Tek anma gerilimi veya tek faz için 230V; 3 faz için 400V,50 veya 60Hz
Elektrostatik Deşarj, IEC 61000-4-2	Herhangi bir değer	Herhangi bir değer
Yayılan RF Bağışıklığı, IEC 61000-4-3	Herhangi bir değer	Herhangi bir değer
Elektriksel Hızlı Geçişler/Patlamalar, IEC 61000-4-4	En düşük ve en yüksek anma gerilimleri, herhangi bir frekans değeri	Herhangi bir değer
Elektriksel Darbe, IEC 61000-4-5	En düşük ve en yüksek anma gerilimleri, herhangi bir frekans değeri	Herhangi bir değer
Yürütülen RF Bağışıklığı, IEC 61000-4-6	Herhangi bir değer	Herhangi bir değer
Manyetik Güç Frekansı, IEC 61000-4-8	Herhangi bir voltaj, 50 ve 60Hz	Herhangi bir voltaj, ya 50 ya da 60 Hz
Voltaj Çukurları, Değişimleri ve Kesintileri, IEC 61000-4-11	Min ve max anma gerilimi, minimum güç frekansı	Eğer anma gerilimi aralığı en düşük anma geriliminin %25 inden küçükse, herhangi bir voltaj. Aksi takdirde, en düşük ve en yüksek anma voltajı

TEMEL EMİSYON TEST GEREKSİNİMLERİ

4. versiyon hem profesyonel medikal cihazlar hem de ev sağlık cihazlarının emisyon testleri için yeni gerekliliklerin terimlerdeki önemli değişiklikleri içerir. Üreticiler ve geliştiriciler, güncellenmiş standartlara uyum sağlamak için 4. versiyon testinden önce bu değişiklikleri öğrenmelidirler. Emisyon testi için gerekli olan çalışma modlarının, emisyonları maksimuma çıkarmak için belirlenen modlara dayandığına ve aktif ve yedek modların göz önünde bulundurulması gerektiğine dikkat edilmelidir.

BAĞIŞIKLIK TESTİ GEREKSİNİMLERİ

Bağışıklık testi gereksinimleri, özellikle yayılan radyo frekans bağışıklığı açısından 3. ve 4. versiyonlar arasındaki en önemli değişikliği oluşturmaktadır. Risk analizi, deneyim, mühendislik analizleri veya denemelerle belirlenen ve bağışıklık testleri için gerekli olan çalışma modları ve ayarlarının kabul edilemez risk ile sonuçlanması muhtemeldir. Emisyon testinde olduğu gibi, bağışıklık testi için hem aktif hem de bekleme modları dikkate alınmalıdır. Aşağıdaki bölüm, test prosedürlerinin yanı sıra her tip bağışıklık testi için 3. ve 4. versiyonlar arasındaki farklılıkların yan yana karşılaştırılmasını içerir.

Elektrostatik Deşarj

Statik elektrik deşarjı testi için deşarj bir yapay el veya hasta simülasyon bağlantısı olmadan hasta bağlantı noktasına uygulanır.

Test	3. versiyon	4. versiyon
Kontak Deşarjları	±2,4,6 kV	±2,4,8 kV
Hava Deşarjları	±2,4,8 kV	±2,4,8,15 kV

Yayılan RF Bağışıklığı

Yayılan RF bağışıklığı için test yaparken, RF kablosuz iletişim ekipmanından yakınlık alanlarına ve özel ortamlara dikkat edilmelidir.

Test	3. versiyon	4. versiyon
Kapama	3 V/m, yaşam desteği: 1 kHz' de 10 V/m %80 AM veya 2 Hz?? 80 MHz-2500 MHz	3 V/m, Ev: 1 kHz' de 10 V/m %80 AM veya 80 MHz-2700 MHz risk frekansı

Hızlı Elektriksel Geçişler/Patlamalar

Hızlı elektriksel geçişler/patlamalar testi yapay elin kullanım amacına uygun olarak her hasta bağlantı parçalarına bağlanmış olmasını gerektirir.

Test	3. versiyon	4. versiyon
AC Şebeke veya DC Giriş	±2 kV, 5 kHz PRF	±2 kV, 100 kHz PRF
Giriş/Çıkış Portları	±1kV, 5kHz PRF	±1 kV, 100 kHz PRF

Elektriksel Darbe

Elektriksel darbe testindeki en önemli değişiklik sıfır geçiş faz açıları için muafiyetlerden birinin kaldırılmasıdır. 4. versiyon, 0 ° veya 180 ° 'ye kadar test etmekten ziyade tüm dört faz açıları (-0 °, 90 °, 180 ° ve 270 °) için test edilmesini gerektirir.

Test	3. versiyon	4. versiyon
AC Şebeke, Hat Toprağa	±0.5, 1, 2 kV	±0.5, 1, 2 kV
Ac Şebeke, Hat Hata	±0.5, 1 kV	±0.5, 1 kV
DC Giriş (>3m), Hat Toprağa	Test yok	±0.5, 1, 2 kV
DC Giriş (>3m), Hat Hata	Test yok	±0.5, 1 kV
Giriş/Çıkış (I/O), Hat Toprağa	Test yok	±2 kV (sadece dış hatlar)

Manyetik Güç Frekansı

Cihazlar manyetik olarak hassas olan çok bileşen içermedikçe, manyetik güç frekansı testleri önemli değişiklikler göstermemektedir. Bu test, manyetik kaynaktan olan mesafenin en az 15 cm olduğunu varsayar.

Test	3. versiyon	4. versiyon
Kaplama	3 A/m, 50 ve 60 Hz	30 A/m, 50 veya 60 Hz

Yürütülen RF Bağışıklığı

Yürütülen RF bağımsızlık testi değişiklikleri, yayılan RF bağımsızlık testleri ile benzerdir.

Tüm cihazlara ISM bantlarında 6V bekleme süresi verilir, ev sağlık cihazları amatör bantlarda 6V RMS bekleme süresi alır.FDA kendi özel testi için 3 metrenin hariç tutulmasını kabul etmemektedir. Bu durumda standart, DC portları, I / O portları ve 3 metreden kısa hastaya bağlanan kabloları testten muaf ediyor bu durum belirtilmelidir.

Test	3. versiyon	4. versiyon
AC Şebeke	3 V, yaşam desteği: 10 V ISM 1kHz veya 2 Hz %80 AM 150 kHz-80 MHz	6 V ISM ile 3 V, ev: 1 kHz de 6 V amatör %80 AM veya 150 kHz- 80 MHz
DC&I/O&Hasta Bağlantıları	3 V, yaşam desteği: 10 V ISM 1kHz veya 2 Hz %80 AM 150 kHz-80 MHz	6 V ISM ile 3 V, ev: 1 kHz de 6 V amatör %80 AM veya 150 kHz- 80 MHz

Voltaj Çukurları, Değişimleri ve Kesintileri

Test	3. versiyon	4. versiyon
Voltaj Çukurları (<16A)	%90 eğim, 0.5 saniye 0° ve 180° %60 eğim, periyod 5 %30 eğim, periyod 25	%100 değişim, periyod 0.5, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %100 eğim, periyod 1 %30 eğim, periyod 25/30
Voltaj Kesintileri (tüm giriş akımı)	>%95 değişim, 5 saniye	%100 değişim, 5 saniye

Yayılan RF Bağımsızlığı: RF Kablosuz İletişim Ekipmanı

Aşağıdaki tablo üreticilerin, yayılan RF bağımsızlık testlerini yaparken göz önünde bulundurmaları gereken radyo cihazlarını içerir. Bu tamamlanmamış bir listedir ve üreticiler, cihazlarının gerçekçi kullanımda nelere maruz kalabileceğini belirlemelidir.

Test (MHz)	Frekans Bandı(MHz)	Servis	Modülasyon	Maks. Güç (W)	Mesafe (m)	Test Seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	18 Hz titreşim	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz 1 kHz sinüs	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13,17	217 Hz titreşim	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18 Hz titreşim	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz titreşim	2	0.3	28

2450	2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; rfid 2450; LTE Band 7	217 Hz titreşim	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	217 Hz titreşim	0.2	0.3	9
Referanslar						
- IEC 60601-1-2 - Intertek Products and Retail white Paper New Requirements For Medical EMC						