

Medikal Cihazların Elektriksel Güvenlik Ölçümlerinde, Yeni Bir Uluslararası Standart: IEC 62353

For Electrical Safety Measurements of Medical Devices, A New International Standard: IEC 62353

Manâ Sezdi

Biyomedikal Cihaz Teknolojisi
İstanbul Üniversitesi
mana@istanbul.edu.tr

Özet

Medikal kalibrasyon ölçümlerinde temel teşkil eden elektriksel güvenlik ölçümleri, elektrikli tüm medikal cihazlarda oluşabilecek kaçak akımın gerek hasta gerekse de kullanıcıya zarar vermeden tespit edilmesi amacını taşımaktadır. Söz konusu elektriksel güvenlik ölçümleri için, medikal cihazlar, uluslar arası standartlara uygunluk kapsamında belirli elektriksel standartlar ölçütünde teste tabi tutulurlar. Zamanla, bu ölçüm standartlarında da birtakım değişikliklerin yapılması gerekmektedir.

Bu çalışmada, elektriksel güvenlik ölçümlerinde şimdiye kadar kullanılan IEC 60601-1 standardı ile yeni geliştirilmiş IEC 62353 standardının karşılaştırılması yapılmıştır.

IEC 60601-1 standardı, medikal cihazların üretim bandı çıkışındaki elektriksel ölçümlere yönelikken, IEC 62353 standardı medikal cihazların kullanım süresindeki testleri kapsar. En önemli farklılık, kaçak akım ölçümlerinin tekniğinde görülmektedir. Ve bu teknik değişimine bağlı olarak, kaçak akım limit değerleri de değişiklik göstermektedir.

Sonuçta, IEC 62353 standardı beraberinde rutin günlük ölçüm prosedürünü de getirdiğinden, uygulaması daha kolay ve tercih edilir olacaktır.

Abstract

The electrical safety measurements that are essential for medical calibration measurements, have the objective of investigating the leakage currents from medical devices unless damage both of patient and personel. For this electrical safety measurements, the medical devices are tested by using special standards to examine the international standardization of medical devices. In the course of time, it is necessary to make some differences in the electrical standards.

In this study, we compared the new electrical safety standart for medical devices; IEC-62353 with IEC-60601-1. The new standart; the tests were doing with IEC-60601-1 which has been designed for manufacturers, but there was lack of test of the devices which are using in the field. So, test operators were making the tests for manufacturers, not for devices

which are using and operating. Main differences can be seen current leakage measurements and even ranges, limits. As a result; IEC-62353 makes measurements easily applicable, preferable and also brings daily routine tests.

1. Giriş

“Sağlıkta kalite” kapsamında gerçekleştirilen medikal kalibrasyon ölçümlerinde, sadece medikal cihazların doğru çalışıp çalışmadığının testi değil aynı zamanda elektriksel güvenilirliğinin testi de gerekmektedir. Elektrikle çalışan tüm cihazlarda olduğu gibi medikal cihazlarda da kaçak akım tehlikesi sözkonusudur ve sonuç, hasta odaklı olacağından beklenilenden çok daha kötü olabilir. Şöyle ki, kateter laboratuvarında yatan bir hastanın elektrik kaçağına maruz kalması sonucunda kaçak akım, kateter üzerinden direkt hasta kalbine nüfuz edeceğinden mikroşok dediğimiz elektrik çarpması ardından da ölüm gelebilecektir. Bu tarz kötü senaryolardan kaçınmak için de öncelikle elektriksel güvenlik ölçümlerinin yapılması gerekmektedir [1][2].

Elektriksel güvenlik; elektriksel ölçüm yapan cihazın, ölçümü yapan ve ölçümün uygulandığı kişilerin maruz kaldığı elektriksel akımlarının, güvenli ve tolere edilebilir sınırlar içinde olup olmadığının testidir. Elektriksel güvenlik, sadece medikal sektöre has bir konu değildir. İnsanların kullanımında olan tüm elektrikle çalışan cihazların üretildiği sektörleri kapsar. Medikal alandaki çalışmalarda, medikal cihazların dizaynını ve geliştirilmesinin güvenilirliğini test etmek için uluslar arası standartlar oluşturulmuştur. Şimdiye kadar, medikal cihazların elektriksel güvenlik ölçümlerinde, sadece medikal cihazın dizayn güvenilirliğini test etmek için oluşturulmuş, IEC601 olarak bilinen “IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment-General Requirements for Safety” kullanılmaktaydı [3]. Ancak şimdi, medikal cihazın rutin kullanımı esnasında uygulanacak yeni bir standart sözkonusu: IEC 62353 [4]. Bu standart şu an Avrupada kullanılmakta olup, ülkemizde TSE incelemesi aşamasında bulunan ve ileride rutin kullanıma geçileceğini ümit ettiğimiz bir standarttır. Aşağıda, elektriksel güvenlik ölçümlerinde şimdiye kadar kullanılan IEC 60601-1 standardı ile yeni geliştirilmiş IEC 62353 standardının karşılaştırılması bulunmaktadır.

IEC 62353, hastane içinde kullanımda olan medikal cihazların elektriksel güvenlik kontrolleri ile, arızalanıp tamir görmüş cihazların tekrar kullanıma alınmadan önceki kontrollerinde kullanılmaktadır. IEC 62353 standardı, IEC 60601-1 de tanımlanan ölçüm laboratuvar koşullarının, servisteki medikal cihazın ölçümleri sırasında sağlanamayacağı düşünilerek geliştirilmiş bir standarttır.

IEC 60601, medikal cihazın üretim bandındaki elektriksel güvenlik ölçümlerini yönlendirirken, bu medikal cihazın üretim bandından çıkıp sağlık kuruluşunda kullanıma geçmesiyle birlikte ilave test gereksinimi ortaya çıkmakta ve devreye IEC 62353 standardı girmektedir.

Sözkonusu ilave testler;

- Kabul (Acceptance) Testi
- Rutin Test
- Bakım ve Tamir Sonrası Testidir.











IEC 62353'ün ana hedefi, güvenli, pratik, uniform bir standard sağlamak ve IEC 60601-1 standardının kompleks yapısını azaltmaktır. 25A regüleli ölçüm yerine, minimum 200mA'lık test akımını sunmaktadır.

Laboratuvar ortamına uygun ölçümler gerektiren IEC 60601-1 standardı yerine, cihazın bulunduğu yerde elektriksel ölçümü imkânını sağlayan IEC 62353 standardı, müthiş kolaylık sağlamaktadır.

2. Ölçüm Yöntemi

Medikal cihazlar, elektriksel korunurluk özelliklerine göre Sınıf I ve Sınıf II diye sınıflandırılırlar. Sınıf I, iletim parçalarının toprağa fiziksel olarak bağlantılandırıldığı ve elektriksel şoklara karşı ilave izolasyonun sağlandığı tipte medikal cihazlardır. Sınıf II ise çift izolasyonlu olarak tanımlanır. Ana şebeke besleme izolasyonu sağlanmıştır.

Hastanın medikal cihaza bağlanmasını sağlayan hasta kabloları da elektriksel korunurluklarına göre B, BF ve CF olarak sınıflandırılırlar (Şekil 1). B tipi hasta kablolarının elektrik şoklarına karşı özel korumaları vardır. Toprağı referans alırlar. Ancak kardiyak uygulamaları yoktur. BF tipi kablolar ise, elektriksel olarak iyi izole edilmişlerdir. Ancak yine de kardiyak uygulamalarda kullanılamazlar. CF tipinde çok iyi izolasyon ve kardiyak uygulama sözkonusudur.

	Sınıf I		Toprak Referans Noktası
	Sınıf II		Avrupa Uyumu
	Tip B Hasta Bağlantısı		Tip B Defibrilatör
	Tip BF Hasta Bağlantısı		Tip BF Defibrilatör
	Tip CF Hasta Bağlantısı		Tip CF Defibrilatör

Şekil 1: Elektriksel güvenlik sembolleri [5]

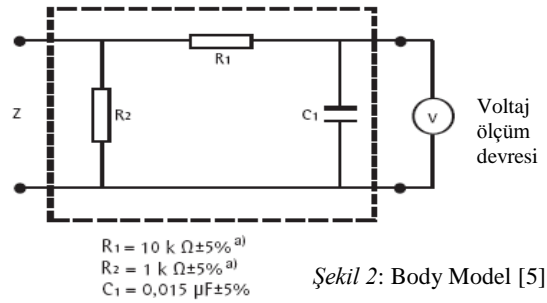
Elektriksel güvenlik ölçümlerinde, kaçak akım testi kapsamında hem cihaz kaçak akımı hem de hasta kabloları kaçak akımları ölçülmektedir. Cihaz kaçak akımı, cihazın toprağa bağlı şasesinden kullanılan aparatlarına kadar her noktastan kaynaklanan toplam kaçak akımı olarak ifade edilir. Hasta kaçak akımı dediğimiz, hastaya bağlanan kablolardan kaynaklardan kaçak akım ise, cihaz kaçak akımından farklı olarak kendini gösterir ve hasta kablosunun güvenliği hakkında bizi aydınlatır.

IEC 62353 ile IEC 60601-1 arasındaki en önemli farklılık, bu kaçak akım ölçümlerinin tekniğinde görülmektedir. IEC 62353, kaçak akım ölçümlerini 3 modda gerçekleştirmektedir.

- Doğrudan kaçak akımı ölçümü
- Fark kaçak akım ölçümü
- Alternatif yöntem

2.1. Doğrudan Kaçak Akım Ölçümü

Bu yöntemde, akım direkt olarak ölçüm devresi üzerinden toprağa akmaktadır ve ölçümler için body model kullanılmaktadır (Şekil 2). Doğrudan kaçak akım ölçümü, hem ac hem de dc komponentleri ölçülebilir olması özelliğiyle IEC 60601-1 ile direkt karşılaştırılabilir. Doğrudan kaçak akım metodu, diğer metodlarla kıyaslandığında en yüksek doğruluğa sahip ölçüm metodudur.



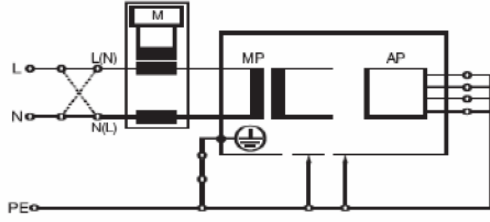
Ancak bu metodda, ikincil bir topraklamadan ve problemleri bir cihaza geçti yorumunun yapılması olasılığından sakınmak için, test edilecek cihaz, ölçüm sırasında topraktan tümüyle izole edilmelidir. Doğrudan ölçüm, terre neutral (TN) da gerçekleşmeli ve kaçak ölçümler her bir polaritede alınmalıdır.

2.2. Fark Kaçak Akım Ölçümü

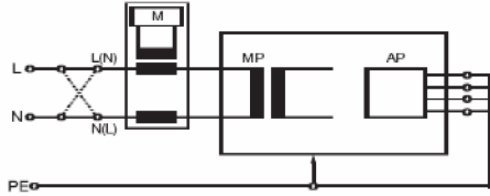
Fark kaçak akım ölçümünde, potansiyel ikincil toprak bağlantıları da devreye girmektedir ve cihazın topraktan izole edilmesine gerek yoktur.

Fark kaçak akım ölçümlerinin en büyük avantajı, ölçümler sırasında topraklama iletkeninin aynen kalması, böylece daha güvenli çalışma şartlarının elde edilmesidir. Fark ölçümü, test edilen cihazın izole olmasını gerektirmez. Bu metod, ikinci bir bağlantıdan da kaynaklanan toplam kaçak akımı ölçmek için canlı ve nötr uç arasındaki farkı karşılaştırır (Şekil 3-4) [5].

75 μA 'den küçük kaçak akımları, fark kaçak akım ölçüm yöntemi ile ölçmek zordur. Sözkonusu metod, topraklanmamış parçaların ölçümü için uygun olmadığından, ölçülecek kaçak akımın da 75 μA 'den küçük olması beklenmektedir



Şekil 3: Cihaz Fark Kaçak Akım Yöntemi – Sınıf I [5]



Şekil 4: Cihaz Fark Kaçak Akım Yöntemi – Sınıf II [5]

2.3. Alternatif Kaçak Akım Ölçümü

Bu yöntem, bir tür hipot testidir. Test edilecek cihaz, prize takılı değilse, alternatif kaçak akım ölçümü kullanıcı için en güvenli test koşullarını sunar. Ayrıca bu ölçüm yöntemi, tek polaritede gerçekleştirilir.

Devrede yeralan akım sınırlayıcı dirençler nedeniyle, ölçülen voltaj test yüküne bağlıdır. Ölçülen kaçak akım, gerçek kaçak akımın tahmini için voltaj ile orantılanır.

Canlı ve nötr uçlar birleştirildiğinden, priz polaritesinin etkisi yoktur ve tek ölçüm yeterlidir. Ölçümler, ikinci bir toprak bağlantısından etkilenmez. Bununla beraber, test edilen cihaz test sırasında aktif edilmezse ölçümler gerçek kaçak akımı yansıtmayabilir.

Ölçüm tekniğinin değişimine bağlı olarak, kaçak akım limit değerleri de değişiklik göstermektedir. Tablo 1’de IEC 62353 standardının limit akım değerleri verilmiştir.

Tablo 1: IEC 62353 için limit akım değerleri [5]

Akım RMS (μA)	Hasta bağlantısı		
	B	BF	CF
Cihaz Kaçak akımı	Alternatif metod		
Sınıf I	1000 μA	1000 μA	1000 μA
Sınıf II	500 μA	500 μA	500 μA
Cihaz Kaçak akımı	Doğrudan veya Fark		
Sınıf I	500 μA	500 μA	500 μA
Sınıf II	100 μA	100 μA	100 μA
Hasta Kaçak akımı	Alternatif metod		
Sınıf I, Sınıf II		5000 μA	50 μA
Hasta Kaçak akımı	Doğrudan metod		
Sınıf I, Sınıf II		5000 μA	50 μA

3. Sonuç

Medikal kalibrasyonda doğru ölçümler, uygun standartların seçilmesi ve bu standartların iyi benimsenip uygulanması ile ilişkilidir.

Sonuçta, elektriksel güvenlik ölçümlerinde IEC 62353 standardı, IEC 60601-1 standardına göre daha efektif kullanım

alanı sağlamaktadır. IEC 62353 standardı ülkemizde kullanıma başladığı andan itibaren, beraberinde getirdiği rutin günlük ölçüm prosedürü ile uygulamasının daha kolay ve tercih edilir olacağı gözlenecektir.

Teşekkür

Bu çalışmada yer alan bir kısım şekil ve çizimler Rigel Medical’in özel izni ile kullanılmıştır. Rigel Medical’e ve John Backes’a gösterdiği destek için teşekkür ederim.

4. Kaynaklar

- [1] Webster J.G., “Medical Instrumentation: Application and Design”, 3rd edition, *John Wiley & Sons*, Canada, 1998.
- [2] ECRI, “IPM Inspection & Preventive Maintenance Procedures”.
- [3] IEC 60601-1, “*Medical Electrical Equipment-General Requirements of Safety*”.
- [4] IEC 62353, *Medical Electrical Equipment-Recurrent Test and Test after Repair of Medical Electrical Equipment*”.
- [5] Backes J., “A Practical Guide to IEC 62353”, *Rigel Medical-Part of Seaward Group*, June 2007.