



Jake Pärssinen

Lämpötilan ja käyttöiän vaikutus sähköturvallisuusanalysointorin mit- taustuloksiin

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintäteknikka

Insinöörityö

8.3.2022

Tiivistelmä

Tekijä:	Jake Pärssinen
Otsikko:	Lämpötilan ja käyttöiän vaikutus sähköturvallisuusanalyysaattorin mittaustuloksiin
Sivumäärä:	33 sivua + 1 liite
Aika:	8.3.2022
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine:	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat:	Yliopettaja Mikael Soini Huoltopäällikkö Turo Saari, Nordic Service Group Finland

Tämän insinööriyön tarkoituksena oli tarkastella, vaikuttaako Fluke Biomedicalin ESA 620 -sähköturvallisuusanalyysaattoreiden ikä niiden toimintaan ja luotettavuuteen yleisesti sekä standardin SFS-EN 62353 mukaisten mittausten osalta. Toisena tutkitavana tekijänä oli lämpötilan vaikutus SFS-EN 62353 mukaisiin sähköturvallisuusmittauksiin ESA 620 -sähköturvallisuusanalyysaattorilla.

Työn tilaaja Nordic Service Group Finland toimii Suomessa Fluke Biomedicalin analyysaattoreiden valtuutettuna jälleenmyyjänä ja vastaa niiden kalibroinneista. Työssä pyritään selvittämään, olisiko työn tilaajan aiheellista huomioida analyysaattoreiden käyttöikä ja mittaustilanteen mahdollisesti liittyviä epävarmuustekijöitä omassa toiminnassaan.

Työssä käytiin läpi työn tilaajan tietokannasta löytyviä kalibrointitodistuksia, joiden avulla selvitettiin käyttöiän vaikutusta analyysaattoreiden luotettavuuteen. Vertailuun valittiin 20 analyysaattoria ja jokaiselta analyysaattorilta kolme kalibrointitodistusta ennalta määritettyjen käyttöiän vaiheiden mukaan.

Lämpötilan vaikutusta tutkittiin suorittamalla SFS-EN 62353 mukaisia sähköturvallisuusmittauksia referenssilaitteelle ESA 620 -sähköturvallisuusanalyysaattorilla. Testimittaukset suoritettiin kolmessa eri lämpötilassa laitteen sekä analyysaattorin ollessa kyseisessä lämpötilassa.

Insinööriyön tuloksena voitiin todeta sähköturvallisuusanalyysaattoreiden tarvitsevan virittämistä ensimmäisen kahden käyttövuoden aikana melkein puolissa tapauksista. Näiden vuosien jälkeen noin joka kolmas analyysaattori tarvitsi virittää. Tässä oli huomattavissa pientä kasvua, mitä vanhemmaksi analyysaattori tuli. SFS-EN 62353 mukaisten mittausten osalta käyttöiällä ei ollut vaikutusta.

Lämpötilan todettiin vaikuttavan SFS-EN 62353 mukaisiin mittauksiin kaikissa testimittauksissa.

Avainsanat: Sähköturvallisuusanalyysaattori, käyttöikä, lämpötila

Abstract

Author: Jake Pärssinen
Title: Effect of Temperature and Age on Electrical Safety Analyzer Measurement Results
Number of Pages: 33 pages + 1 appendix
Date: 8 March 2022

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Information and Communication Technology
Professional Major: Health Technology
Supervisors: Mikael Soini, Principal Lecturer
Turo Saari, Service Manager, Nordic Service Group Finland

The goal of the study was to examine whether the age of Fluke Biomedical's ESA 620 electrical safety analyzers affects their performance and reliability in general, as well as regarding measurements according to standard SFS-EN 62353. Another factor to be examined was the effect of temperature on electrical safety measurements according to SFS-EN 62353 with the ESA 620 electrical safety analyzer.

The customer, Nordic Service Group Finland, acts as an authorized reseller of Fluke analyzers in Finland and is responsible for their calibration. The aim of the study was to find out whether it would be appropriate for the customer to take into account the uncertainties in the age and measurement temperature of the analyzers in their own activities.

The effect of age on the reliability of the analyzers was investigated by comparing the calibration certificates found in the customer's database. Twenty analyzers and three calibration certificates for each analyzer were selected for comparison according to predetermined service life stages.

The effect of temperature was investigated by performing electrical safety measurements according to SFS-EN 62353 on a reference device with an ESA 620 electrical safety analyzer. Test measurements were performed at three different temperatures with the device and analyzer at the given temperature.

As a result, it could be stated that the electrical safety analyzers need to be tuned during the first two years of mileage in almost half of the cases. After the two first years, about one in three analyzers needed to be tuned and there was a noticeable, yet small increase as the analyzer got older. As for measurements according to SFS-EN 62353, age had no effect.

The temperature was found to affect the measurements according to SFS-EN 62353 in all test measurements.

Keywords: Electrical safety analyzer, age, temperature

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Sähköturvallisuus terveydenhuollossa	2
2.1	Sähkövirran vaikutukset ihmiseen	2
2.2	Lääkinnällinen laite	3
2.3	Potilashoitoalue	4
2.4	Lääkinnällisten laitteiden suojausluokittelu	4
2.5	Potilasliitynnät	5
3	Standardit lääkitinnällisten laitteiden sähköturvallisuusmittauksissa	7
3.1	SFS-EN 62353	7
3.1.1	Suojamaadoituksen resistanssi	8
3.1.2	Vuotovirrat	8
3.1.3	Laitevuotovirta	9
3.1.4	Potilasliityntäosan vuotovirta	11
3.1.5	Eristysresistanssi	12
3.1.6	Dokumentointi	13
3.2	IEC 60601-1	13
4	Sähköturvallisuusanalysoija	14
4.1	ESA 620	15
4.2	Kalibrointi	16
4.2.1	Mittaepävarmuus kalibroinneissa	16
4.2.2	Epävarmuuskerroin	18
5	Käyttöiän merkitys kalibrointituloksissa	18
5.1	Kalibrointitulosten vertailu	19
5.2	Vertailuun valittavat mittaukset	20
5.3	Tulokset	20
5.3.1	Suojamaadoituksen resistanssi	21
5.3.2	Laitevuotovirta	21
5.3.3	Potilasliityntäosan vuotovirta	22
5.3.4	Sähköturvallisuusanalysoijan viritystarve	23

6	Lämpötilan vaikutus lääkinällisten laitteiden sähköturvallisuusmittauksiin	24
6.1	Suojamaadoituksen resistanssi	25
6.2	Laitevuotovirta	27
6.3	Potilasliityntäosan vuotovirta	27
6.4	Vaikuttavat tekijät	29
7	Yhteenveto	30
	Lähteet	32
	Liite 1: Standardin SFS-EN 62353 mukainen testausdokumentti Nordic Service Group Finlandilla	

Lyhenteet ja käsitteet

Asetus (EU) 2017/745: Euroopan parlamentin asetus lääkkinnällisistä laitteista.

B: *Body*. Potilasliittynän tyyppi perussuojauksella.

BF: *Body Floating*. Potilasliittynän tyyppi eristyksellä.

BTV: *Biomedical Test View*. Sähköturvallisuusanalysoittorin mittauksissa apuna käytettävä ohjelmisto.

CF: *Cardiac Floating*. Potilasliittynän tyyppi eristyksellä. Sydämen läheiseen toimintaan soveltuva.

EKG: Elektrokardiogrammi.

ENMG: *Electroneuromyography*. Hermoratitutkimus.

ESA 620: Fluke Biomedicalin Electrical Safety Analyzer -sähköturvallisuusanalysoittori.

Hz: Hertsi. Taajuuden mittayksikkö.

I-luokka: Lääkkinnällisten laitteiden suojausluokka, jonka laitteissa on suojamaadoitus ja peruseristys

II-luokka: Lääkkinnällisten laitteiden suojausluokka, jonka laitteissa on kaksoiseristys.

IEC: *International Electrotechnical Commission*. Kansainvälinen sähköalan standardisointiorganisaatio.

IEC 60601-1:	<i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i> Lääketieteellisten sähkölaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä käsittelevä standardi.
IEC 61010-1:	<i>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.</i> Mittaukseen, säätöön ja laboratoriokäyttöön tarkoitettujen sähköisten laitteiden turvallisuusvaatimuksia käsittelevä standardi.
mA:	Milliampeeri. Sähkövirran mittayksikkö.
SD:	<i>Secure Digital.</i> Muistikorttityyppi.
SFS:	Suomen Standardisoimisliitto.
SFS-EN 62353:	<i>Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus.</i> Standardi.
μA:	Mikroampeeri. Sähkövirran mittayksikkö.
Ω:	Ohmi. Resistanssin eli sähkövastuksen mittayksikkö.

1 Johdanto

Suurin osa sairaalaympäristössä käytettävistä lääkinällisistä laitteista on nykyisin sähköisiä. Lääkinällisiä laitteita ovat esimerkiksi ravinnonsiirtopumput ja verenpainemittarit. Tällaisia laitteita käytettäessä on ehdottoman tärkeää huomioida käyttäjä- ja potilasturvallisuus. Tästä syystä laitevalmistajat määrittelevät näille laitteille huoltovälin pituuden. Määräaikaishuolloissa varmistetaan laitteiden oikeanlainen toiminta ja turvallisuus laitevalmistajien ohjeistuksen mukaisesti.

Yksi näistä varmistettavista turvallisuustekijöistä on laitteiden sähköturvallisuus. Sen mittaus suoritetaan sähköturvallisuusanalysointilaitteilla standardien mukaan. Standardeilla varmistetaan, että mittaukset ovat toistettavia eli ne suoritetaan aina samalla tavalla tekijästä riippumatta. Tämä tekee tuloksista vertailukelpoisia ja siten pystytään varmistamaan, että laitteiden sähkömekaniikka on kunnossa, eikä laitteesta tulisi saada vaarallisia sähköiskuja.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on käydä läpi sähköturvallisuutta lääkinällisten laitteiden näkökulmasta ja tutkia sähköturvallisuusanalysointilaitteiden käyttöä sekä lämpötilan vaikutusta sen toimintaan. Kuten lääkinällisille laitteille, myös sähköturvallisuusanalysointilaitteille on valmistajien toimesta määritelty kalibrointiväli, jolla saadaan varmuus, että sen antamat tulokset ovat luotettavia. Työssä tutkitaan, onko käyttöikänsä vanhemmilla laitteilla mahdollisesti perusteltua tarvetta laitevalmistajan suositusta tiheämpään kalibrointiväliin. Toinen tutkittava tekijä on lämpötilan vaikutukset analysointilaitteen toimintaan, sillä lämpötilan vaihteluiden tiedetään vaikuttavan esimerkiksi komponenttien toimintaan. Asiaa tutkittiin suorittamalla koemittauksia eri lämpötiloissa.

Työn on tilannut Nordic Service Group Finland, joka on Pohjoismaissa toimiva lääkintä- ja laboratoriolaitteiden huoltoihin ja korjauksiin erikoistunut yritys. Nordic Service Group Finland toimii Fluke Biomedicalin sekä RaySafen testilaitteiden jälleenmyyjänä Suomessa, tarjoten näille laitteille myös kalibrointipalveluita.

Tässä työssä tullaan käsittelemään Fluke Biomedicalin valmistamaa sähköturvallisuusanalysointia.

2 Sähköturvallisuus terveydenhuollossa

Sähkövirran tiedetään olevan vaarallista ihmiselle etenkin suuremmissa määrissä. Sairaalaympäristössä toimiessa on ehdottoman tärkeää huomioida käyttäjien ja potilaiden turvallisuus, joten suurimman osan laitteista ollessa sähköisiä, on sähköturvallisuus huomioitava tarkasti. Tämän vuoksi on luotu erilaisia lakeja ja standardeja, joilla pyritään varmistamaan, että käyttäjä- ja potilasturvallisuus on riittävällä tasolla. Näissä laeissa ja standardeissa määritellään tarkasti lääkinnällisten laitteiden käytöstä, käyttäjistä, testauksesta ja muista turvallisuuteen liittyvistä asioista. Seuraavissa kappaleissa käydään läpi sähkövirran vaikutuksia ihmiseen ja potilas- sekä käyttäjäturvallisuuteen liittyviä tekijöitä.

2.1 Sähkövirran vaikutukset ihmiseen

Sähkövirta vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Yleisesti ottaen miehillä virransietokyky on korkein. Naisilla se on noin 30 % pienempi ja lapsilla noin puolet miesten vastaavasta. Sähköisku voi aiheuttaa ihmiselle esimerkiksi palo- tai sisäelinvammoja sekä sydämen toimintahäiriöitä, jotka pahimmillaan voivat tarkoittaa sydämen pysähtymistä. [1.]

Suurimmat vaikuttavat tekijät sähkövirran ihmiskehoon aiheuttamilla haittavaikutuksilla ovat jännite, virran voimakkuus sekä virran kiertoreitti ja tämän reitin pituus kehossa. Taulukossa 1 on havainnollistettu milliampeereissa (mA) mitatun sähkövirran suuruuden vaikutuksia ihmiseen sen kulkiessa kehon läpi. [2.]

Taulukko 1. Sähkövirran vaikutukset ihmiseen [2]

Virran suuruus	Vaikutus ihmiseen
0.5–2 mA	Ihminen tuntee sähköiskun
2–15 mA	Kouristusraja, ihminen ei pysty irrottautumaan tahdonalaisesti
20–50 mA	Ihmisen hengitys pysähtyy
50–500 mA	Sydämen rytmihäiriö
>500 mA	Välitön kuolema

2.2 Lääkinnällinen laite

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 määrittelee, millaiset laitteet luokitellaan lääkitieteelliseksi laitteeksi. Asetuksen ensimmäisen luvun toisen artiklan mukaan lääkitieteellisellä laitteella tarkoitetaan: ”*instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:*

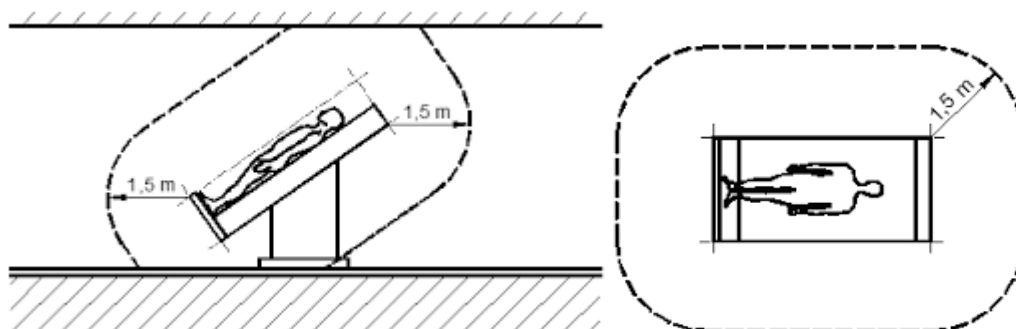
- *sairausten diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,*
- *vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,*
- *anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,*
- *tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset”.* [3.]

Lääkitieteellisiä laitteita ovat siis esimerkiksi sairauksien diagnosointiin ja ehkäisyyn käytetyt elektrokardiogrammi (EKG) -laitteet, vamman diagnosointiin käytettävät hermoratatutkimus (ENMG) -laitteet, fysiologisen toiminnon korvaamisessa

käytettävät kuulolaitteet sekä ihmiskehosta otetun koronaviruksenäytteen analysoimiseen käytettävät antigeenitestit.

2.3 Potilashoitoalue

Potilaan turvallisuuden huomioimiseksi sairaalaympäristössä on lääketieteellisten sähkölaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä käsittelevässä standardissa IEC 60601-1 määritelty potilashoitoalue, jolla tarkoitetaan potilaasta 1,5 metrin säteellä olevaa aluetta, jossa voi tapahtua tarkoituksellinen tai tarkoitukseton kosketus potilaan ja lääkinnällisen laitteen välillä, tai potilaan ja jonkun toisen henkilön välillä tämän koskettaessa lääkinnällistä laitetta. Tälle alueelle saa tuoda vain lääkintälaitestandardien mukaisesti suojattuja laitteita. Kuvassa 1 on esitelty standardin mukaisen potilashoitoalueen laajuus. [4.]



Kuva 1. Potilashoitoalue [4]

2.4 Lääkinnällisten laitteiden suojausluokittelu

Lääkinnälliset laitteet on luokiteltu niiden suojausten ja verkko-osan rakenteen mukaan kolmeen suojausluokkaan: I-luokka, II-luokka tai laite voi olla sisäisellä tehollähteellä varustettu.

I-luokan laitteita ovat laitteet, joissa on peruseristys sekä suojamaadoitus kosketeltavissa osissa. Tällöin, jos sähkö lävistää peruseristyksen, se kulkeutuu suojamaadoitukseen ja laitteen sulake palaa oikosulun myötä keskeyttäen sähkönsyötön. [2.; 4.]

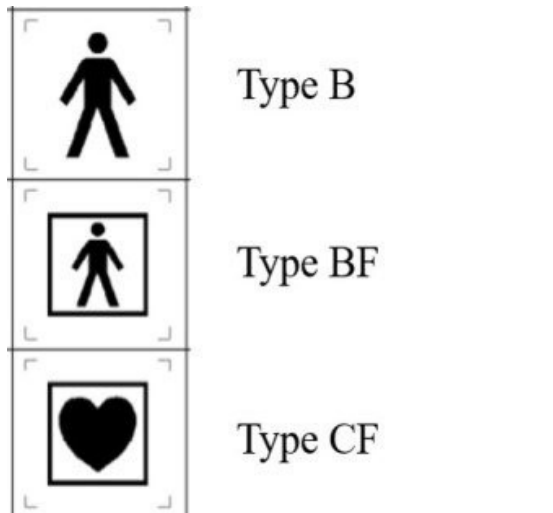
II-luokan laitteissa on nimensä mukaisesti kaksoiseristys, mutta ei minkäänlaista suojamaadoitusta. Näissä laitteissa on peruseristys kuten I-luokankin laitteissa, mutta tämän lisäksi vielä niin kutsuttu suojaeristys. Tämä mahdollistaa laitteiden toimintakunnossa pysymisen eristysvikatapauksissa. Jos laitteessa on kaksoiseristys ja suojamaadoitus, se luokitellaan I-luokkaan. [2.; 4.]

Sisäisellä tehollähteellä varustelluissa laitteissa on sisäinen tehonlähde, esimerkiksi akku tai paristot. Tämän luokan laitteita ei voi käyttää niiden ollessa kytkettynä verkkovirtaan. Laite kuuluu siis luokitella I- tai II-luokkaan, jos sitä pystytään käyttämään latauksen aikana. [2.; 4.]

2.5 Potilasliitynnät

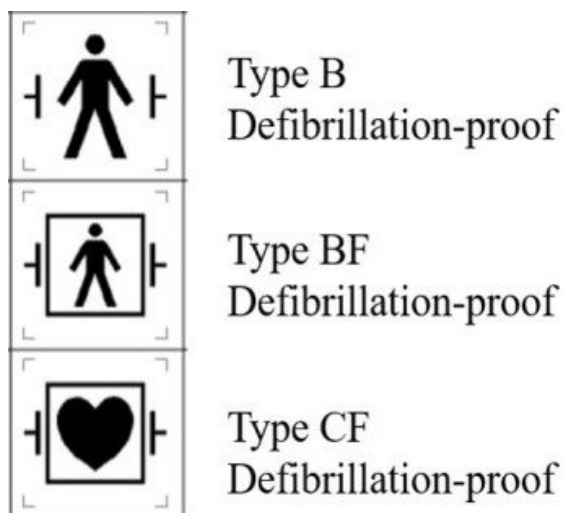
Potilasliitynnällä tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen osaa, joka on fyysisessä kontaktissa potilaan kanssa, kun laitetta käytetään normaalisti. Tällaisia ovat esimerkiksi EKG-laitteen elektrodeissa kiinni olevat johtimet tai verenpainemittarin mansetti. Potilasliityntöjen kautta poistuvien, ei-toivottujen virtojen eli vuotovirtojen maksimiarvot on määritelty sähkökäyttöisten lääkinnällisten laitteiden huoltojen ja korjausten jälkeistä testausta käsittelevässä standardissa SFS-EN 62353.

Näitä potilasliityntöjä on kolmea eri tyyppiä: B, BF ja CF. Tyyppi B:n laitteissa on vain perussuojaus. BF- ja CF-tyypin eli kelluvat potilasliityntäosat ovat eristettyjä. Kuvassa 2 on esitelty nämä potilasliityntöjen tyyppien merkinnät.



Kuva 2. Potilasliityntöjen merkinnät [4]

Potilasliityntöjen merkinnöissä on ilmaistu myös erikseen, ovatko liittynät defibrilloinnin kestäviä eli voivatko liittyntäosat olla kytkettyinä potilaaseen defibrilloidessa. Nämä symbolit eroavat normaaleista symboleista pienillä väkäsillä, jotka kuvaavat elektrodeja. Kuvassa 3 on defibrilloinnin kestävien potilasliityntöjen merkinnät.



Kuva 3. Defibrilloinnin kestävien potilasliityntöjen merkinnät [4]

Potilasliitynnästä tulevaa vuotovirtaa sallitaan B- ja BF-tyyppien laitteissa vikatilanteessa korkeintaan 0,5 mA. Poikkeuksena on tilanteet, joissa laite on

kytkettynä verkkojännitteeseen. Tällöin suurin sallittu vuotovirta on 5 mA. CF-tyypin potilasliitynnässä suurin sallittu arvo vuotovirralla on 0,05 mA. Nämä CF-tyypin laitteet ovat myös ainoita, jotka soveltuvat sydämen läheiseen toimintaan. [5.]

3 Standardit lääkinällisten laitteiden sähköturvallisuusmittauksissa

Seuraavissa kappaleissa käsitellään lääkinällisten laitteiden sähköturvallisuusmittauksiin liittyviä standardeja ja niiden mukaisia mittauksia. Standardeilla tarkoitetaan kirjallisia julkaisuja, joissa määritellään esimerkiksi tuotteiden ja palveluiden ominaisuuksista, valmistamisesta ja testaamisesta. Näillä standardeilla pyritään siis varmistamaan tuotteiden ja palveluiden turvallisuus. Suomessa standardeista vastaa Suomen Standardisoimisliitto SFS ry ja maailmanlaajuisesti International Electrotechnical Commission (IEC). [6.]

Läkinällisten laitteiden sähköturvallisuusmittaukset tehdään yleisimmin standardien *IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* ja *SFS-EN 62353 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus* mukaan. Nämä standardit eroavat toisistaan laajuudeltaan, sisällöltään ja käyttötarkoitukseltaan. Aiemmin mittaukset tehtiin vuonna 1977 julkaistun standardin IEC 60601-1 mukaan, mutta sen soveltuessa enemmänkin laitevalmistajille ja laboratorio-olosuhteisiin julkaistiin vuonna 2014 kenttäolosuhteisiin paremmin soveltuva SFS-EN 62353. Nordic Service Group Finland suorittaa suurimman osan mittauksistaan standardin SFS-EN 62353 mukaan, joten tässä työssä pääpainopiste on siinä.

3.1 SFS-EN 62353

Standardissa SFS-EN 62353 on määritelty sähkökäyttöisille lääkinällisille laitteille suoritettavista toistuvista ja korjauksen jälkeisistä testauksista. Tämän standardin mukaisia testauksia tehdään lääkinällisille laitteille ennen

käyttöönottoa, huollon yhteydessä, korjausten jälkeen ja muissa toistuvissa testauksissa. Näissä testauksissa mitataan:

- suojamaadoituksen resistanssia
- laitevuotovirtaa
- potilasliityntäosan vuotovirtaa
- eristysresistanssia. [5.]

3.1.1 Suojamaadoituksen resistanssi

Suojamaadoituksen resistanssilla tarkoitetaan suojamaadoituksen kykyä vastustaa sähkövirtaa. Liian suuren suojamaadoituksen resistanssin omaava laite ei saa tarpeeksi virtaa. Näin ollen se ei välttämättä toimi oikealla tavalla. Suojamaadoituksen resistanssi mitataan virtajohdon suojamaadoitusliittimen ja kosketeltavien johtavien osien, esimerkiksi suojamaadoitusnastan väliltä.

Standardin SFS-EN 62353 mukaan suojamaadoituksen resistanssi saa olla kiinteällä virtajohdolla varustetussa lääkinnällisessä laitteessa korkeintaan 300 miljohmia ($m\Omega$) ja se tulee mitata vähintään 0,2 A:n testivirralla. Irrotettavalla virtajohdolla varustetuissa laitteissa erikseen mitattuina virtajohdon suojamaadoituksen resistanssi saa olla korkeintaan 100 $m\Omega$ ja laitteen korkeintaan 200 $m\Omega$. Yhdessä mitattuina ne eivät saa ylittää 300 $m\Omega$:a. [5.]

Tasavirralla mitattaessa mittaus tehdään molemmissa pistotulpan asennoissa. Näiden molempien mittaustulosten tulee olla sallituissa rajoissa, sillä näistä mittaustuloksista korkeampi dokumentoidaan. Suojamaadoituksen resistanssin mittaus tehdään nimensä mukaisesti vain laitteille, joissa on suojamaadoitus eli I-luokkaan kuuluville. [2.]

3.1.2 Vuotovirrat

Vuotovirta on virtaa, joka läpäisee eristyksen ja purkautuu laitteen johtavien osien kautta. Standardin SFS-EN 62353 mittauksissa mitattavia vuotovirtoja

ovat laitevuotovirta ja potilasliityntäosan vuotovirta. Vuotovirran mittaamisen voidaan tämän standardin mittauksissa käyttää kolmea eri menetelmää, jotka ovat

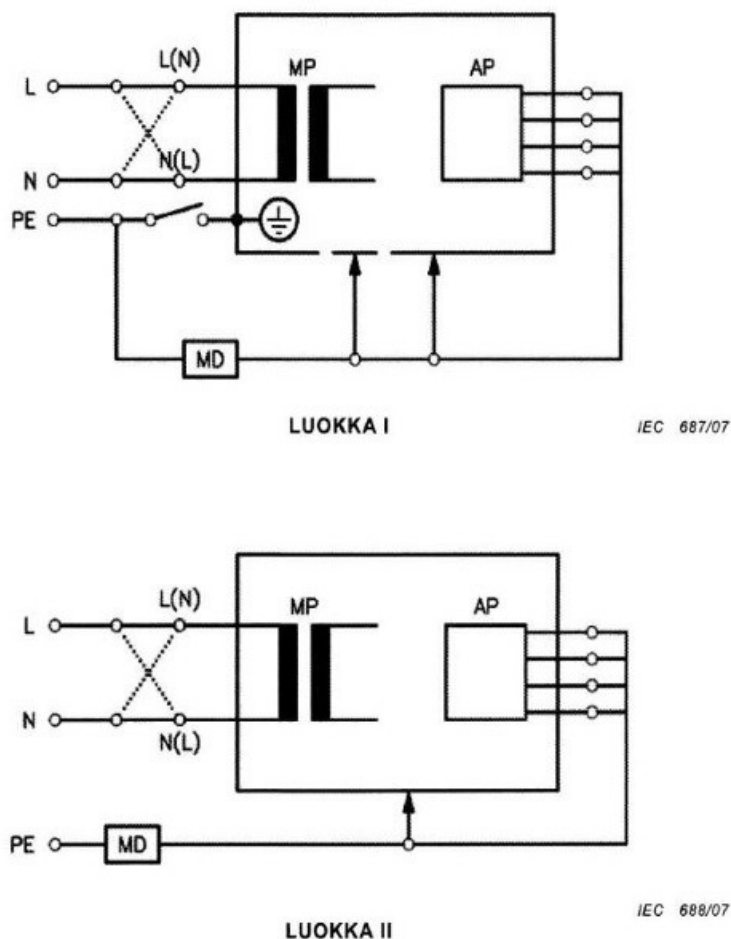
- suora menetelmä
- vaihtoehtoinen menetelmä
- eromenetelmä. [5.]

Näistä yleisimmin käytetty on suora menetelmä, jonka tulokset ovat suoraan verrannollisia standardin IEC 60601-1 mittauksiin. Tällä menetelmällä saadaan myös tarkimmat tulokset pienillä vuotovirroilla, mikä mittaa laitteesta saatavaa todellista vuotovirtaa sen normaalikäytössä. Vaihtoehtoisessa menetelmässä laite on irrotettu sähköverkosta, joten se on mittaajalle turvallinen mittaustapa. Siitä saatavat mittaustulokset eivät kuitenkaan ole vertailukelpoisia muiden mittaustapojen kanssa, eikä kaikkia vuotovirtatilanteita välttämättä havaita. Eromenetelmällä voidaan mitata kokonaisvuotovirtaa, mutta se ei sovellu pienien vuotovirtojen (alle 0,5 mA) eikä potilasliityntäosan vuotovirran mittaukseen. Tässä työssä tullaan keskittymään suoraan menetelmään, sillä työn tilaaja Nordic Service Group Finland suorittaa suurimman osan mittauksistaan sillä valmistajien näin ohjeistaessa.

3.1.3 Laitevuotovirta

Laitevuotovirta on laitteessa syntyvää virtaa, joka normaalissa tapauksessa poistuu suojamaadoituksen kautta. Jos suojamaadoitusta ei ole käytössä, tämä virta poistuu laitteen kotelon läpi. Nämä vuotovirrat aiheuttavat suuremmissa määrissä sähköiskun vaaran. I-luokan laitteissa laitevuotovirta mitataan johtavista osista, esimerkiksi maadoitusnastasta siten, että suojamaadoitus on katkaistu. II-luokan laitteissa laitevuotovirta mitataan laitteen kotelon pinnalta, esimerkiksi käyttäen standardin IEC 60601-1 mukaista foliota, jonka tehtävänä on simuloida esimerkiksi kämmenen kosketuspintaa laitteeseen. Laitevuotovirta mitataan näissä laitteissa foliosta, sillä vuotovirta kulkee laitteen kotelon läpi folioon. [2.]

Kuvassa 4 on esiteltyä I ja II-luokkien laitteiden laitevuotovirtamittauksen kytkentäkaaviot suoralla menetelmällä.



Kuva 4. Mittauskytkennät laitevuotovirtamittauksessa suoralla menetelmällä [5]

Kytkenäkaaviossa MD-merkintä kuvaa sähköturvallisuusanalysointia. Sähkösyötön pistotulppa on kuvattuna seuraavien merkintöiden: vaihe (L), nolla (N) ja suojamaadoitusliitin (PE). Liitäntä johtaviin osiin, josta mittaus suoritetaan, on merkitty nuolella. Kuten kuvasta voi huomata, I-luokan laitteesta suojamaadoitus on katkaistu, jolloin vuotovirta purkautuu johtavista osista. II-luokan laitteen mittaus toimii samalla tavalla. Erona on ainoastaan laitteen suojamaadoituksen

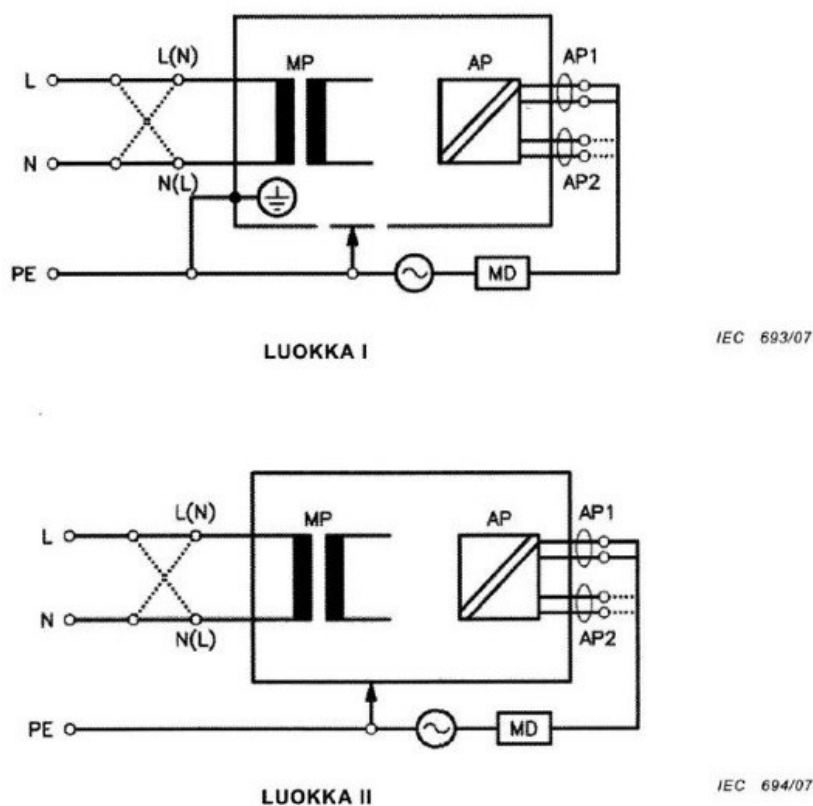
puuttuminen, jolloin sitä ei tarvitse katkaista, sillä mahdollinen vuotovirta poistuu laitteen kotelon läpi.

Vuotovirtoja kasvattavia tekijöitä ovat esimerkiksi laitteiden kolhut ja kulumat sekä lika. Tästä voi päätellä erityisesti vanhempien laitteiden olevan alttiita vuotovirtojen kasvulle.

3.1.4 Potilasliityntäosan vuotovirta

Potilasliityntäosan vuotovirralla tarkoitetaan vuotovirtaa, joka purkautuu potilasliityntöjen kautta. Mittaus tapahtuu siis potilasliityntöjen johtavista osista. Tyyppi B:n potilasliitynnöille ei tarvitse tehdä liityntäosan vuotovirtamittausta, ellei laitevalmistaja ole erikseen niin määritellyt. Potilasliitynnät ovat fyysisessä kontaktissa potilaaseen, joten tämä vuotovirta voi altistaa potilaan sähköiskulle. [2.; 5.]

Kuvassa 5 on esiteltyä potilasliityntäosan vuotovirran mittauksen kytkentäkaavio I ja II-luokan laitteille suoralla menetelmällä.



Kuva 5. Mittauskytkennät potilasliityntäosan vuotovirtamittauksessa suoralla menetelmällä. [5]

Potilasliityntäosien suoran menetelmän kytkentäkaaviossa analysaattori kytketään kiinni potilasliityntään (AP). Analysaattorista kytketään liitäntä myös laitteen johtaviin osiin. I-luokan laitteissa suojamaadoitus on kytketty.

3.1.5 Eristysresistanssi

Eristysresistanssilla tarkoitetaan laitteen eristyksen kykyä vastustaa sähköä. Sen mittaus ei ole pakollista standardin SFS-EN 62353 mukaan eikä sitä saa suorittaa, jos laitevalmistaja on ilmoittanut, että sitä ei tehdä. Yleisesti ottaen se suoritetaan tapauksissa, joissa voidaan pitää mahdollisena, että laitteen eristys on vahingoittunut. Standardissa esimerkkitapauksista on mainittu seuraavat:

- ”Jos laitteen vikavirtasuojaja on lauennut useita kertoja”
- ”Jos laitteen päälle on vuotanut vettä ja siksi epäillään pintavälejä”
- ”Jos on tiettyjä komponentteja tai laitteita, joiden eristysominaisuudet voivat muuttua lämpötilan mukaan, esim lämmityselementit”. [5.]

Mittaus suoritetaan 500 voltin (V) tasajännitteellä laitteen virtakytkimen ollessa kytkettynä päälle. Raja-arvoja tälle mittaukselle ei ole standardissa annettu, vaan ne ovat laitevalmistajien määriteltävissä. [5.] Oleellisesti eristyskyky paranee, mitä suurempi resistanssi sillä on.

3.1.6 Dokumentointi

Standardissa SFS-EN 62353 on tarkkaan määritelty, kuinka mittaustulokset pitää dokumentoida. Liitteestä 1 on esimerkki Nordic Service Group Finlandilla käytössä olevasta testausdokumentista.

Dokumentoinnista tulee ilmetä seuraavat asiat:

- testit ja tulokset
- testauslaitoksen nimi
- testaajan nimi
- testattavan laitteen tunnistetiedot, esimerkiksi sarjanumero
- testauksen yhteenveto
- testaajan allekirjoitus ja päiväys. [5.]

3.2 IEC 60601-1

Standardi IEC 60601-1 on suunniteltu laitevalmistajille ja tyyppihyväksyntään, eli eri käyttötarkoituksiin kuin SFS-EN 62353. Sitä on käytetty sähköturvallisuusmittauksiin soveltuvien osien, sillä se oli ennen SFS-EN 62353 julkaisua ainoa näihin mittauksiin soveltuva standardi. Siinä on laadittu tarkat olosuhdevaatimukset, joiden mukaan sen mittaukset pitää suorittaa eikä se täten ole kenttäolosuhteisiin tarkoitettu. Esimerkiksi lääkintälaitteiden tyyppitestaukset, joissa

saadaan varmuus tuotannosta valmistuvien laitteiden turvallisuudesta, suoritetaan standardin IEC 60601-1 mukaan. [2.]

Mittauksiltaan IEC 60601-1 on laajempi kuin SFS-EN 62353. Siihen kuuluvat seuraavat mittaukset:

- suojamaadoituksen resistanssi
- maavuotovirta
- kotelovuotovirta
- potilasvuotovirta
- verkkojännite liityntäosissa
- potilaslisävirta
- kokonaisvuotovirta. [4.]

4 Sähköturvallisuusanalysointori

Lääkintälaitteiden sähköturvallisuusmittaukset suoritetaan sähköturvallisuusanalysointorilla, joita löytyy markkinoilta useita erilaisia. Analysointorit eroavat toisistaan esimerkiksi soveltuvuudeltaan eri standardien mukaisiin mittauksiin. Osalla analysointoreista voidaan suorittaa mittauksia ilman tietokoneohjausta, jolloin analysointori tallentaa tulokset Secure Digital (SD) -kortille ja ne voidaan myöhemmin purkaa tietokoneella, tai tulokset voidaan lukea mittauskohtaisesti suoraan analysointorin näytöltä. Joissain analysointoreissa tietokoneohjaus on pakollinen, jotta valmiita mittauspohjia voidaan suorittaa ja tuloksia tallentaa.

Sähköturvallisuusanalysointoreiden ollessa käyttötuotteita on myös tärkeää huomioida niiden kuluminen. Tämän vuoksi niille suoritetaan kalibrointia laitevalmistajan määrittelemän aikavälin mukaan. Tässä työssä tehtiin kalibrointitulosten vertailuun ja testimittauksiin käytetään yhdysvaltalaisen Fluke Biomedicalin Electrical Safety Analyzer ESA 620.

4.1 ESA 620

ESA 620 on sähköturvallisuusanalysointilaitteisto, jolla voidaan suorittaa standardien SFS-EN 62353, IEC 60601-1 sekä mittaukseen, säätöön ja laboratoriokäyttöön tarkoitettujen sähköisten laitteiden turvallisuusvaatimuksia käsittelevän standardin IEC 61010-1 sähköturvallisuusmittauksia. Analysointilaitteistossa on 10 erillistä potilasliityntää, joiden kautta voidaan suorittaa mittaus esimerkiksi EKG-laitteiden potilasliitynnöille. Suojamaaresistanssin mittaus voidaan suorittaa, joko 200 mA tai 25 A vaihtovirta (AC) testivirralla. Kuvassa 6 on ESA 620 -sähköturvallisuusanalysointilaitteisto. [2.; 7.]



Kuva 6. Sähköturvallisuusanalysointilaitteisto Fluke ESA 620. [8]

ESA 620 vaatii tietokoneohjauksen, jos sillä haluaa suorittaa valmiita lääkitä-laitteille luotuja mittauspohjia tai tallentaa tuloksia. Sen kanssa yhteensopivia tietokoneohjelmia ovat Fluke Biomedicalin kehittämä Ansur sekä ruotsalaisen Olsa Teknik AB:n Biomedical TestView (BTV). [2.]

4.2 Kalibrointi

Kalibrointi on sähköturvallisuusanalysoijalle suoritettava toimenpide, jossa varmistetaan analysoijien mittaustulosten luotettavuus. Kalibrointia suorittavat laitevalmistajan valtuuttamat kalibrointilaboratoriot. Kalibroinneissa käytetään apuna referenssilaitetta. Analysoijalla mitataan siitä arvoja, jotka on realisoitu mittanormaaleilla eli tiedossa on tarkalleen arvo, mitä analysoijan pitäisi antaa mittaustulokseksi. Näitä etukäteen tiedettyjä arvoja kutsutaan nimellisarvoiksi ja niitä verrataan analysoijan antamiin mittaustuloksiin. Analysoijien saapuessa kalibrointiin niille suoritetaan vastaanottokalibrointi. Jos analysoija läpäisee sen, niin sille ei tehdä säätöjä tai korjauksia. Muussa tapauksessa analysoijaa säädetään siten, että kaikki mittaustulokset ovat raja-arvojen sisällä. [2.]

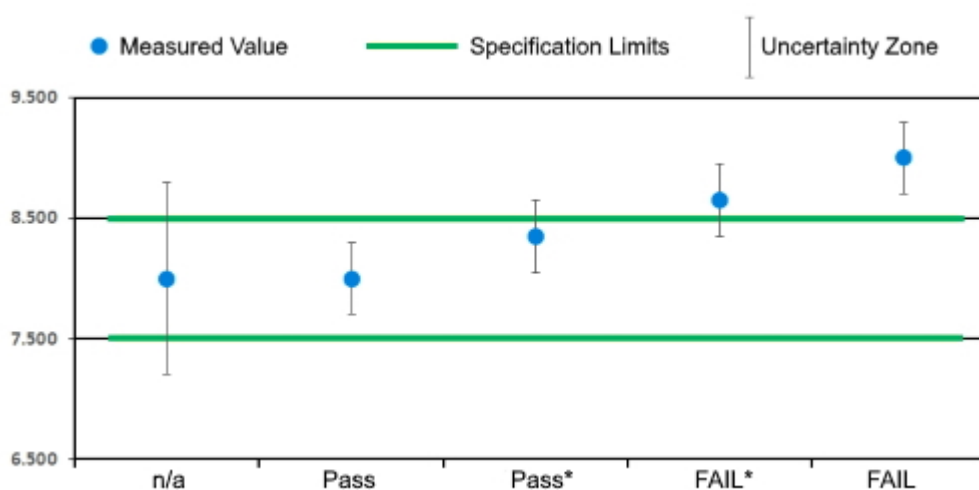
Kalibrointi on dokumentoitava huolellisesti, joten jokaisen kalibroinnin yhteydessä siitä toimitetaan kalibrointitodistus eli sertifikaatti. Todistuksesta löytyvät osiot ”*As Found*”, jossa on vastaanotettaessa eli vastaanottokalibroinnissa mitatut arvot, sekä ”*As Left*”, joka sisältää säätöjen ja korjausten jälkeiset arvot. Jos säätöjä eikä korjauksia ole tehty, nämä osiot ovat yhdistettynä. Lisäksi todistuksesta löytyvät eriteltynä kaikki mittaustulokset ja viitearvot, joiden sisällä tuloksien pitäisi olla. Muita dokumentoitavia asioita ovat laitteen tiedot, kalibrointipäivämäärä ja seuraavan kalibroinnin ajankohta. Tämän todistuksen avulla pystytään todistamaan, että sähköturvallisuusanalysoijan tarkkuus on vaaditulla tasolla.

Fluke Biomedical on laitevalmistajana antanut analysoijalleen suosituksen niiden kalibroimisesta vuoden välein.

4.2.1 Mittaepävarmuus kalibroinneissa

Kalibroinneissa on huomioitu myös mahdollinen mittaepävarmuus. Mittaepävarmuudella tarkoitetaan vaihteluväliä, joka on otettava huomioon verrattaessa kalibroinnista saatua mittaustulosta raja-arvoihin. Kuvassa 7 on esiteltyä Fluken

kalibroinneissa käytetty mittaepävarmuus. Kuvassa 7 on havainnollistava diagrammi mittaepävarmuuden huomioinnista Fluken kalibroinneissa.



Kuva 7. Mittaepävarmuuden huomioiminen Fluken kalibroinneissa [9]

Kuvassa esitetyn diagrammin mukaan mittauksesta on mahdollista saada neljä eri tulosta:

- Pass: Läpäisy eli analysaattorin mitaama arvo, sekä huomioitu mittaepävarmuus on sallittujen raja-arvojen sisällä.
- Pass*: Ehdollinen läpäisy eli analysaattorin mitaama arvo on raja-arvojen sisällä, mutta huomioitu mittaepävarmuus on niiden ulkopuolella.
- FAIL*: Ehdollinen hylkäys eli analysaattorin mitaama arvo on raja-arvojen ulkopuolella, mutta huomioitu mittaepävarmuus on niiden sisällä.
- FAIL: Hylkäys eli analysaattorin mitaama arvo, sekä mittaepävarmuus ovat molemmat raja-arvojen ulkopuolella. [9.]

Ehdollisissa tuloksissa pidetään todennäköisempänä, että analysaattorin mitaama arvo on oikeassa. Näissä tapauksissa analysaattoreita kuitenkin säädetään siten, että mitattu arvo on mittaepävarmuus huomioituna kokonaan raja-arvojen sisällä. Suosituksena on, että lähellä kalibrointiajankohtaa tehdyt sähköturvallisuusmittaukset uusitaan, jos kalibrointitodistuksen ”As Found” -osiossa

on ehdollisia arvoja tai hylkäys. Tässä otetaan huomioon, että analysaattori ei ole välttämättä antanut luotettavia tuloksia näistä mittauksista.

4.2.2 Epävarmuuskerroin

Referenssilaitteiden luotettavuus kalibroinneissa on huomioitu epävarmuuskertoimella. Tällä kertoimella tuodaan ilmi, kuinka moninkertaisesti tarkempi referenssilaitte on verrattuna kalibroitavaan analysaattoriin. ESA 620 -sähköturvallisuusanalysaattorin kalibroinneissa tämän kertoimen tulee olla vähintään neljä, jotta kalibroitua voidaan pitää luotettavana. Kuvassa 8 on esitetty epävarmuuskertoimen laskukaava.

$$T.U.R = \frac{USL_i - LSL_i}{2u_i}$$

where,

TUR = Test Uncertainty Ratio
 USL = Upper Specification Limit
 LSL = Lower Specification Limit
 u = expanded uncertainty

Kuva 8. Epävarmuuskertoimen laskukaava [10]

Kaavassa ylemmästä raja-arvosta vähennetään alempi raja-arvo ja tämä tulos jaetaan kahdesti kerrotulla mittaepävarmuudella. Fluken kalibroinneissa käyttämää mittaepävarmuuslukemaa ei ole tiedossa, joten sitä ei ole tässä työssä esitelty. [10.]

5 Käyttöiän merkitys kalibrointituloksissa

Sähköturvallisuusanalysaattorit ja niiden komponentit ovat muiden sähkölaitteiden tapaan alttiita erilaisille kulumisille, mikä taas voi vaikuttaa niiden toimintaan

heikentävällä tavalla. Analysaattorin iän kasvaessa niiden kulumiselle altistava aikakin kasvaa, joten osat voivat menettää tehoaan ja vikaantua.

Kulumiseen vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi olosuhteet, jotka kasvattavat komponenttien korroosioriskiä. Korroosioriskin suurenemiseen vaikuttavat esimerkiksi lämpötilan ja kosteuden vaihtelut, jolloin komponenttien pinnoille voi tiivistyä vettä. Muita riskiä lisääviä tekijöitä voivat olla muun muassa mekaaninen tärinä ja jännitys sekä sähköinen rasitus, jossa juotosliitokset heikkenevät esimerkiksi suuren virran aiheuttaman lämpenemisen myötä. [11.]

Seuraavissa kappaleissa käsitellään ESA 620 -sähköturvallisuusanalysaattorin kalibroitodistuksista tehtyä vertailua, jossa pyrittiin selvittämään, onko käytöllä vaikutusta analysaattoreiden kalibroinneista saatuihin tuloksiin.

5.1 Kalibroititulosten vertailu

Kalibroititulosten vertailussa oli tavoitteena selvittää, miten Fluken ESA 620 -sähköturvallisuusanalysaattorin käyttöikä mahdollisesti vaikuttaa kalibroinnista saataviin tuloksiin. Analysaattoreiden käyttöikäksi on annettu noin 10 vuotta, joten vertailuun valittiin analysaattoreita käyttöiän alku-, keski- ja loppuvaiheesta. Valitut analysaattorit kuuluivat seuraaviin ikäryhmiin:

- käyttöiän alkuvaihe, 1–2 vuotta käyttöönotosta
- käyttöiän keskivaihe, 4–5 vuotta käyttöönotosta
- käyttöiän loppuvaihe, 7–8 vuotta käyttöönotosta.

Vertailuun valikoitui 20 analysaattoria, joiden kaikkien käyttöönotto on ollut vuosina 2013–2014 ja niitä on kalibroitu säännöllisin väliajoin koko käyttöhistorian ajan. Jokaiselta analysaattorilta vertailuun valittiin kolme kalibroitodistusta aiemmin mainittujen käyttöiän vaiheiden perusteella. Yhteensä vertailussa oli siis 60 analysaattorien kalibroitodistusta. Kalibroitodistukset saatiin Nordic Service Groupin Medusa -palvelimelta ja niistä saadut mittaustulokset kerättiin Excel-taulukkoon.

5.2 Vertailuun valittavat mittaukset

Kalibroinnissa mitattavien arvojen suuren määrän vuoksi niitä kaikkia ei ollut mahdollista ottaa vertailuun. Standardin SFS-EN 62353 sähköturvallisuusmittauksien pohjalta vertailuun valittiin:

- suojamaadoituksen resistanssi (Ground Resistance, low test current mode) 200 mA testivirralla ja 1,8 Ω vastuksella.
- laitevuotovirta (Differential leakage) 500 mikroampeerin (μ A) testivirralla.
- potilasliityntäosan vuotovirta (HOT-AP; Direct Equipment Leakage: STD 353, OPEN EARTH) 1,045 mA testivirralla ja 50 hertsin (Hz) taajuudella.

Tässä vertailuun valitussa laitevuotovirran mittauksessa käytetään vaihtoehtoista vuotovirran mittaumenetelmää, jossa vuotovirta mitataan sähköpistokkeen vaiheen ja nollan välillä suojamaadoitus kytkettynä. [12.]

Nordic Service Groupilla suurin osa sähköturvallisuusmittauksista suoritetaan standardin SFS-EN 62353 mukaan, joten vertailuun haluttiin ottaa sen mukaisien mittausten kannalta oleellisia arvoja.

Toinen vertailtava tekijä oli se, kuinka usein analysaattoria oli jouduttu säätämään tai virittämään eli kuinka useasti analysaattori ei läpäissyt vastaanottokalibrointia.

5.3 Tulokset

Seuraavissa kappaleissa on käyty läpi vertailussa saatuja tuloksia valittujen mittausten osalta. Tuloksissa on käytetty kalibrointitodistuksista kerättyjen mitaustulosten keskiarvoja.

Kalibroinneissa käytetyt nimellisarvot hieman vaihtelevat riippuen käytetyistä referenssilaitteista ja niiden epävarmuuskertoimesta. Kalibrointitodistusten tulokset on vertailussa laskettu siten, että ne vastaavat toisiaan.

5.3.1 Suojamaadoituksen resistanssi

Kalibrointitodistuksista saadut suojamaadoituksen resistanssin mittaustulokset laskettiin vertailussa siten, että ne vastaavat 1,8 Ω :n nimellisarvoa. Yläraja-arvoksi oli kalibrointitodistuksissa annettu tällä nimellisarvolla 1,9 Ω vastaava lukema ja alaraja-arvoksi 1,7 Ω vastaava lukema. Saadut tulokset kaikkien ikäryhmien osalta olivat hyvin lähellä annettua nimellisarvoa, keskiarvojen ollessa:

- 1–2 vuoden ikäisillä analysaattoreilla 1,7940 Ω
- 4–5 vuoden ikäisillä 1,8007 Ω
- 7–8 vuoden ikäisillä 1,7989 Ω .

Tuloksissa ei ollut myöskään yhtään yli 0,03 Ω heittoa verrattuna nimellisarvoon. Poikkeavana havaintona oli ainoastaan se, että 7–8 vuoden ikäisten analysaattoreiden suojamaadoituksen resistanssin mittaustulokset olivat noin 75 % tapauksista alle nimellisarvon, kun taas muissa ikäryhmissä osuus oli noin 50 %. Analysaattoreiden luotettavuuden osalta tällä ei tosin ole merkitystä, sillä tulokset ovat niin lähellä nimellisarvoa.

Suojamaadoituksen resistanssin 200 mA:n testivirralla ja 1,8 Ω :n vastuksella tehtyjen mittausten osalta ei kalibrointitodistusten perusteella ole havaittavissa analysaattorin ikään liittyvää heikkenemistä.

5.3.2 Laitevuotovirta

Laitevuotovirtojen mittauksessa tulokset laskettiin vastaamaan 500 μA :n testivirtaa, kalibrointitodistuksien yläraja-arvon ollessa 580 μA ja alaraja-arvon 420 μA . Vertailussa lasketut keskiarvotulokset olivat:

- 1–2 vuoden ikäisillä analysaattoreilla 518,82 μA
- 4–5 vuoden ikäisillä 516,07 μA
- 7–8 vuoden ikäisillä 514,4 μA .

Yksittäisissä tuloksissa 1–2 vuoden ikäisten analysaattoreiden ryhmästä löytyi yksi tulos, joka ei läpäissyt vastaanottokalibrointia eli analysaattoria jouduttiin viirtämään. Tämä tulos oli 594 μA eli selkeästi yli yläraja-arvon. Jos tätä tulosta ei huomioida, niin tämän ryhmän keskiarvo olisi ollut 514,12 μA eli paras kaikista ryhmistä. Jos aikaisemmin mainittua yläraja-arvon ylittänyttä tulosta ei huomioida, niin suurin heitto tuloksissa oli 30 μA .

Vertailussa havaittiin, että vain 3 % mittaustuloksista oli alle nimellisarvon. Tämän perusteella pystytään toteamaan, että analysaattorit eivät kovin todennäköisesti anna liian pientä tulosta.

Laitevuotovirran 500 μA tehtyjen mittausten tulokset olivat tasalaatuisia kaikkien ryhmien välillä, eikä minkäänlaista huomion arvoista heikkenemistä tarkkuudessa ollut havaittavissa.

5.3.3 Potilasliityntäosan vuotovirta

Kolmantena vertailtavana mittaustuloksena oli potilasliityntäosan vuotovirta, joka oli vertailussa laskettu vastaamaan 1,045 mA:n testivirtaa ja mittaukset oli suoritettu 50 Hz:n taajuudella. Kalibrointitodistuksissa yläraja-arvona tässä mitauksessa oli 1,0565 mA ja alaraja-arvona 1,0335 mA. Keskiarvotulokset olivat:

- 1–2 vuoden ikäisillä analysaattoreilla 1,0432 mA
- 4–5 vuoden ikäisillä 1,04302 mA
- 7–8 vuoden ikäisillä 1,0439 mA.

Yksittäisissä tuloksissa suurin heitto nimellisarvoon verrattuna oli 0,0058 mA. Kaikki analysaattorit olivat myös läpäisseet vastaanottokalibroinnin eli keskiarvotuloksissa ei ollut yksittäisiä selvästi tulosta laskevia tai nostavia tekijöitä. Mitauksissa 20 % kalibrointikerroista analysaattori antoi suuremman tuloksen kuin nimellisarvo.

Huomioitavana voidaan kuitenkin pitää sitä, että kaikki keskiarvotulokset olivat alle nimellisarvon ja niiden keskinäiset erot olivat todella pieniä. Tässäkään

mittauksessa ei ollut havaittavissa minkäänlaista tarkkuuden heikkenemistä ryhmien välillä, vaan kaikki tulokset olivat hyvin lähellä nimellisarvoa. Tarkimmat tulokset antoivat keskiarvon mukaan vanhimmat analysaattorit.

5.3.4 Sähköturvallisuusanalysoijan viritystarve

Analysoijoiden luotettavuuden kokonaiskuvaa hahmoteltaessa oleellisena tekijänä on se, kuinka usein analysaattori ei läpäise vastaanottokalibrointia eli sitä joudutaan viritämään. Tämä vertailu on tehty kaikkien kalibroinnissa mitattavien arvojen pohjalta eikä siinä ole huomioitu korjausta vaatineita analysaattoreita. Nämä korjausta vaatineet analysaattorit on jätetty huomioimatta siksi, että ne ovat lähteneet kalibrointiin korjauslähetteellä eli niille ei ole välttämättä pystytty suorittamaan vastaanottokalibrointia tai ne ovat voineet esimerkiksi tippua tai kolhiintua, jolloin se ei ole laitteen ikääntyessä syntyvää normaalia kulumaa.

Vastaanottokalibroinnin läpäisi 81 % analysaattoreista. Tämä tarkoittaa, että noin joka viidennellä kalibrointikerralla analysaattoria jouduttiin kalibrointilaboratoriossa viritämään. Näitä säätöä vaatineita analysaattoreita oli yhdeksän kappaletta, joista neljää säädettiin kahdella kalibrointikerralla.

Ikäryhmittäin verrattaessa 60 vertailussa olleesta kalibroinnista vastaanottokalibrointia ei läpäisseistä analysaattoreista oli 1–2 vuoden ikäisiä 46 %, 4–5 vuoden ikäisiä 23 % ja 7–8 vuoden ikäisiä 31 %. Uudehkoja analysaattoreita jouduttiin siis viritämään kaksi kertaa useammin kuin 4–5 vuoden ikäisiä.

Tämän otannan perusteella on erityisen tärkeää huolehtia uusien sähköturvallisuusanalysoijoiden kalibroinnista valmistajan suosittelman kalibrointivälin mukaisesti. Näiden tulosten perusteella voisi analysoida, että analysaattorit tarvitsevat elinkaarensa alkupäässä hienosäätöä, jonka jälkeen ne vaikuttaisivat pysyvän käyttökunnossa melko hyvin. Elinkaaren loppupäässä on havaittavissa taas käyttökunnan heikkenemistä, joka on väistämätöntä analysaattoijoiden ikääntyessä.

6 Lämpötilan vaikutus lääkinällisten laitteiden sähköturvallisuuksmittauksiin

Yleisesti ottaen lämpötilalla tiedetään olevan vaikutusta kiinteisiin aineisiin, kuten metalleihin, lämpölaajenemisen muodossa. Esimerkiksi VTT:n verkkodokumentissa *Korroosio ja ilmastolliset vaikutukset elektroniikassa* kerrotaan ilmailualalla sattuneiden elektroniikkalaitteiden vikaantumistapauksista 55 % olevan lämpötilan muutoksista johtuvia [11]. Lämpötilalla voisi siis olettaa olevan vaikutusta myös lääkinällisiin laitteisiin ja sähköturvallisuusanalysointoreihin.

Testimittauksissa tutkittiin, onko lämpötilaolosuhteilla vaikutusta ESA 620 -sähköturvallisuusanalysointorin mittaustuloksiin, kun mitattava lääkinällinen laite ja analysointori altistetaan analysointorin käyttöohjeessa sallituille ääriolosuhteille lämpötilan osalta. Tällä tutkimuksella pyrittiin demonstroimaan niin sanotuissa kenttäolosuhteissa suoritettavia mittauksia.

Mitattavana laitteena käytetään referenssilaitetta, joka simuloi I-luokan lääkintälaitetta. Kuvassa 9 on esitelty laitteen etupaneeli ja siinä olevat B-, BF- ja CF-tyyppien potilasliitynnät.



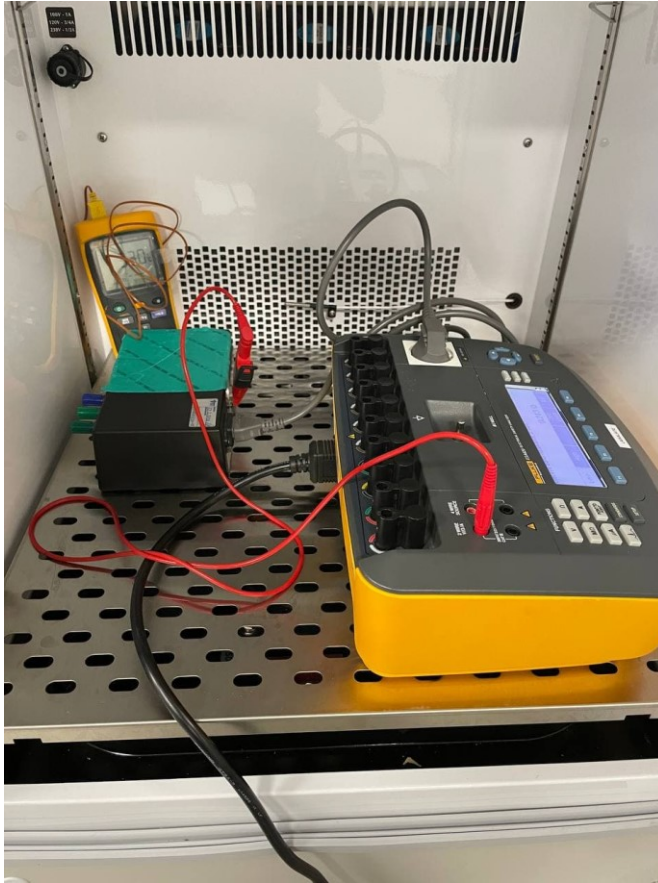
Kuva 9. Referenssilaitteen etupaneeli.

Referenssilaitteelle tullaan suorittamaan standardin SFS-EN 62353 mukaiset mittaukset suojamaadoituksen resistanssin, laitevuotovirran ja potilasliityntäosan vuotovirran osalta.

ESA 620:n käyttöohjeessa on kerrottu sen käyttölämpötilan olevan 10–40 celsiusastetta [7]. Mittaukset suoritetaan 10 ja 40 celsiusasteen lämpötiloissa, jotka luodaan inkubaattorin avulla. Niiden lisäksi suoritetaan mittaus huoneenlämmössä, joka oli suojamaadoituksen resistanssin mittauksessa 21,6 celsiusastetta ja seuraavana päivänä suoritetuissa vuotovirtojen mittauksissa 22,8 celsiusastetta. Referenssilaitte sekä sähköturvallisuusanalysointilaite asetettiin kahdeksi tunniksi edellä mainittuihin testauslämpötiloihin, jonka jälkeen mittaus suoritettiin. Lämpötila varmistettiin Fluke Thermometer 52 -lämpömittarilla.

6.1 Suojamaadoituksen resistanssi

Mittaus suoritettiin 200 mA:n testivirralla. Referenssilaitteen virtajohto kytkettiin analysointilaiteen pistokkeeseen ja analysointilaite liitettiin vielä mittajohtimella referenssilaitteen maadoitusnastaan. Suojamaadoituksen resistanssin mittauksessa tulokset ovat todella herkkiä erilaisille muutoksille esimerkiksi virtajohdon tai mittajohtimen asentojen osalta. Tämän vuoksi testimittauksissa koko mittausasetelma pidettiin kaikissa kolmessa mittauksessa tismalleen samanlaisena, eikä analysointilaiteeseen tai mitattavaan laitteeseen koskettu mitattausten välissä muuten kuin mittausta suorittaessa painamalla analysointilaitteesta mittaus käyntiin. Kuvassa 10 on esiteltyä suojamaadoituksen resistanssin mittausasetelma.



Kuva 10. Suojamaadoituksen resistanssin ja laitevuotovirran mittausasetelma.

Standardissa SFS-EN 62353 suojamaadoituksen resistanssi saa olla korkeintaan $0,3 \Omega$. Mittaustulokset olivat seuraavat:

- 10 celsiusastetta: $0,209 \Omega$
- 21,6 celsiusastetta: $0,218 \Omega$
- 40 celsiusastetta: $0,213 \Omega$.

Mittaustuloksissa on havaittavissa siis pieniä eroja lämpötilan vaihtelun myötä. Tämä on huomioitava asia etenkin, jos suojamaadoituksen resistanssin mittaus-tulos on lähellä raja-arvoa. Suurin tulos saatiin kuitenkin huoneenlämmössä ja sitä voi pitää hyvänä asiana luotettavuuden kannalta, sillä suurin osa mittauk-sista suoritetaan sisätiloissa, joissa lämpötila on juuri 20 celsiusasteen paik-keilla. Tämän myötä voidaan päätellä, että sisätiloissa suoritettavista

mittauksista saatu tulos ei lämpötilasta johtuen tulisi olla todellista resistanssia pienempi.

6.2 Laitevuotovirta

Mittaus suoritettiin mittaamalla laitevuotovirtaa referenssilaitteen maadoitusnastasta. Kytkennät tehtiin suojamaadoituksen resistanssin mittauksen tapaan ja referenssilaitte sekä analysaattori asetettiin inkubaattoriin. Tämä mittaus suoritettiin yhden vian tapauksella suojamaan ollessa poikki.

Standardin SFS-EN 62353 mukaisissa mittauksissa suurin sallittu arvo laitevuotovirralla on 500 μA . Mittauksesta saatiin seuraavat tulokset:

- 10 celsiusastetta: 231 μA
- 22,8 celsiusastetta: 215 μA
- 40 celsiusastetta: 182,9 μA .

Mittaustuloksista voi havaita selkeän lineaarisuuden laitevuotovirran määrän pienentyessä, kun lämpötila nousee. Määrän muutos on maksimiarvoon verrattaessa huomattava, sillä 10 ja 40 asteen välinen erotus on liki 50 μA , joka on 10 % sallitusta vuotovirran määrästä. Tämän myötä voisi olla aiheellista pohtia eri lämpötiloissa suoritettujen mittausten luotettavuutta.

6.3 Potilasliityntäosan vuotovirta

Mittauksessa referenssilaitteen virtajohto kytkettiin edellisten mittausten tapaan analysaattorin pistokkeeseen. Mittajohdin liitettiin analysaattorin ensimmäisestä potilasliityntäportista (RA-R) referenssilaitteen potilasliityntään BF tai CF. Muuten mittausasetelma oli yhtäläinen muiden testimittausten kanssa. Kuvassa 11 on havainnollistettu CF-tyyppin potilasliityntäosan vuotovirran mittausasetelmaa.



Kuva 11. CF-tyyppin potilasliityntäosan vuotovirran mittausasetelma.

BF-tyyppin potilasliityntäosan standardin SFS-EN 62353 mittauksissa suurin sallittu potilasliityntäosan vuotovirta on $500 \mu\text{A}$ ja CF-tyyppin potilasliityntäosan $50 \mu\text{A}$. Alla olevissa luetteloissa on eriteltynä molempien liityntätyyppien mittaustulokset.

BF-tyyppi:

- 10 celsiusastetta: $88,3 \mu\text{A}$
- 22,8 celsiusastetta: $79 \mu\text{A}$
- 40 celsiusastetta: $66 \mu\text{A}$.

CF-tyyppi:

- 10 celsiusastetta: 52,3 μA
- 22,8 celsiusastetta: 48,5 μA
- 40 celsiusastetta: 43,9 μA .

Kuten laitevuotovirtojen mittauksessa, myös tässä mittauksessa vuotovirran määrä laski huomattavasti lämpötilan noustessa. Mittaustulokset olivat niin lähellä raja-arvoa, että CF-tyypin potilasliityntäosan vuotovirtamittaus ei olisi läpäissyt standardin vaatimuksia 10 celsiusasteessa. Mittauksesta saatujen CF-tyypin potilasliityntäosan vuotovirtojen pienimmän ja suurimman arvon erotus oli 16,8 % standardissa sallitusta suurimmasta arvosta. BF-tyypillä tämä luku oli huomattavasti pienempi, vain 4,5 %.

6.4 Vaikuttavat tekijät

Helsingin yliopiston fysiikan laitoksen laboratorioskurssin luentomateriaaleissa kerrotaan resistanssin kasvavan lämpötilan noustessa [13]. Saadut mittaustulokset tukevat osittain tätä tietoa, sillä matalimmassa lämpötilassa tehdystä mittauksesta saatiin myös pienin tulos. Huoneenlämmössä tehdyn mittauksen tulos oli suurempi kuin korkeammassa lämpötilassa tehdyn, mutta mahdollista on, että laitteen virtajohto on päässyt liikkumaan mittausten välissä, jolloin tuloksissa voi olla pientä vääristymää.

Ohmin lain (virta = jännite / resistanssi) mukaan piirissä kulkeva virta pienenee resistanssin kasvaessa. Tämä oleellisesti vaikuttaa laitteeseen kulkevaan virtaan laskevasti. Laitteen saadessa liian vähän virtaa laitteen komponentit eivät välttämättä toimi oikealla tavalla, ja ne saattavat esimerkiksi estää sulakkeiden palamisen vikatilanteissa. Tämä voi johtaa vuotovirtojen kasvamiseen ja sen myötä syntyvään vaaratilanteeseen. Suojamaadoituksen resistanssin ollessa kaikissa lämpötiloissa sallituissa arvoissa, ei tällaista vuotovirtojen kasvua ollut havaittavissa, vaan tulos oli päinvastainen.

Kuitenkin raja-arvoiltaan tiukemmissa mittauksissa, kuten CF-tyypin potilasliityntäosan vuotovirtamittauksessa, lämpötilan muutokset on hyvä huomioida tuloksissa niiden suuren vaikutuksen myötä.

7 Yhteenveto

Insinööriyön tavoitteena oli kartoittaa, onko ESA 620 -sähköturvallisuusanalyysaattorien käyttöiällä huomattavaa vaikutusta niiden kalibroinneista saatuihin tuloksiin ja liittyvätkö nämä mahdolliset vaikutukset standardin SFS-EN 62353 mukaisiin sähköturvallisuusmittauksiin. Vertailuun valittiin 20 sähköturvallisuusanalyysaattoria ja jokaiselta analyysaattorilta kolme kalibroitikertaa.

Toisena tavoitteena oli kartoittaa testimittausten avulla, miten lämpötila vaikuttaa sähköturvallisuusanalyysaattorilla suoritettaviin lääkinällisten laitteiden sähköturvallisuusmittauksiin. Näiden kartoitusten perusteella pyrittiin selvittämään, tarvitseeko tilaajana toimineen Nordic Service Group Finlandin huomioida näitä asioita omassa toiminnassaan.

Sähköturvallisuusanalyysaattorin iällä huomattiin olevan vaikutusta kalibroinneista saataviin tuloksiin, sillä käyttöiän ensimmäisen kahden vuoden aikana 46 % kalibroitikerroista ei läpäissyt kaikkia vaadittavia raja-arvoja, vaan niitä jouduttiin virittämään. Muissa vertailuun valituissa käyttöiän ryhmissä noin joka kolmas kalibroitikerta vaati analyysaattorin viritystä. Sähköturvallisuusanalyysaattorin kalibroitituloksissa, jotka liittyvät standardin SFS-EN 62353 mukaisiin sähköturvallisuusmittauksiin, ei käyttöiällä ollut juurikaan vaikutusta.

Suoritettujen testimittausten perusteella pystytään toteamaan, että lämpötilalla on vaikutusta SFS-EN 62353 mukaisiin suojamaadoituksen resistanssin, laitevuotovirran ja potilasliityntäosan vuotovirran mittauksiin. Suurin vaikutus lämpötilalla oli raja-arvoiltaan tiukimpaan mittaukseen, eli potilasliityntäosan vuotovirran mittaukseen CF-tyyppin potilasliitynnällä. Kyseisessä mittauksessa raja-arvon ollessa 0,05 mA, mittaustulos pieneni 16 % lämpötilan noustessa 10 celsiusasteesta 40 celsiusasteeseen.

Tässä insinööriyössä kalibroititulosten vertailun otanta jäi vielä kohtuullisen suppeaksi, mutta tuloksia voi pitää silti suuntaa antavina. Työssä ei myöskään selvitetty, minkä arvojen osalta analyysaattorit eivät läpäisseet kalibroitintia, sillä aineiston laajuuden vuoksi sitä täytyi rajata. Lämpötilamittauksen osalta

mitattavana laitteena käytettiin referenssilaitetta, joka saattaa olla herkempi lämpötilanmuutoksille kuin jotkin lääkinnälliset laitteet. Tosin lääkinnällisissä laitteissakin on eroja esimerkiksi käytettyjen komponenttien osalta, jolloin ne saattavat olla myös yhtä herkkiä tai jopa herkempiä lämpötilan muutoksille kuin käytetty referenssilaitte.

Kaiken kaikkiaan työssä saatiin luotua yleisellä tasolla kuvaa siitä, minkälaisia vaikutuksia käyttöiällä ja lämpötilalla voi olla sähköturvallisuusanalysointoreiden luotettavuuteen liittyen.

Lähteet

1. Honkanen, Jukka. 2002. Sähköturvallisuus. Verkkoaineisto. HUS, Lääkintätekniikka. <www.kolumbus.fi/jukka.u.honkanen/tdata/sahkotur.pdf>. 14.9.2002. Luettu 13.2.2022.
2. Pöyhönen, Ilpo & Saari, Turo. 2021. Lääkintälaitteiden sähköturvallisuus. Koulutusmateriaali.
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto. 2017. Verkkoaineisto. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505>>.
4. IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Sveitsi: International Electrotechnical Commission. 2005.
5. SFS-EN 62353:2008. Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus. Helsinki: SESKO ry. 2008.
6. Mikä on standardi? Verkkoaineisto. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS ry < <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>> Luettu 2.3.2022.
7. ESA 620 Electrical Safety Analyzer Users Manual. 2008. Verkkoaineisto. Fluke Corporation. <https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/esa620_umeng0300.pdf>. Luettu 18.2.2022.
8. Nordic Service Group OY. ESA 620. Verkkoaineisto. < <https://nordicservicegroup.com/fi/portfolio/esa-620/>>.
9. Certificate of calibration. Netherlands: Fluke Nederland B.V. 2021.

10. Hogan, Richard. 2014. How to Calculate Test Uncertainty Ratio. Verkkoaineisto. <<https://www.isobudgets.com/calculate-test-uncertainty-ratio/>>.
11. Hienonen, Risto & Lahtinen, Reima. 2007. Korroosio ja ilmastolliset vaikutukset elektroniikassa. Verkkoaineisto. Espoo: VTT <<https://www.vttresearch.com/sites/default/files/pdf/publications/2007/P623.pdf>> 12.12.2006. Luettu 6.3.2022.
12. Different leakage Current Method Characteristics. Verkkoaineisto. Rigel Medical. <<http://www.rigelmedical.com/downloads/0011-01-Different-Leakage-Methods.pdf>> Luettu 6.3.2022.
13. Resistanssi ja Ohmin laki. Sähköteho. 2015. Verkkoaineisto. Helsingin yliopisto, Fysiikan laitos. <http://www.courses.physics.helsinki.fi/ope/ope-lab/kokon_2_5/luento.html> Luettu 27.2.2022.

Standardin SFS-EN 62353 mukainen testausdokumentti Nordic Service Groupilla

Test Report

Page 1 of 1

Nordic Service Group Finland Oy

Contact:

Phone:

E-mail:



NORDIC SERVICE GROUP

19.12.2018 11.47

Version: 3.8.4 DB: 3.8.2

Control#:		Work order:	
Manufacturer:	3M	Location:	
Device type:	BH775	Procedure ID:	
Serial#:		Technician:	
Date of purchase:		Tester ID:	ESA615
Standard: IEC62353_Dir Class/Type: I B			
MAINS VOLTAGE:		Current Consumption:	
L1-Earth	231,8 V		0,4 A
L2-Earth	0 V	Protective Earth Resistance [Ohm]:	0,061 [0,3]
L1-L2	231,7 V	Test Current:	0,2 A
INSULATION RESISTANCE [MOhm]:			
Iso Mains	>100 [-]		
DIRECT EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT [uA]:			
NORMAL			
No Earth	45 [500]		
REVERSED			
No Earth	46 [500]		
Comments: t.20h			
UNIT PASSED ALL TESTS			