

Joel Vaitilo

# LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN EMC-TESTAUS, STANDARDIT JA SÄÄNNÖKSET

Kandidaatintyö  
Informaatioteknologian ja viestinnän tiedekunta  
Tarkastaja: Katja Laine  
Syyskuu 2023

# TIIVISTELMÄ

Joel Vaitilo: Lääkinnällisten laitteiden EMC-testaus, standardit ja säännökset  
Tampereen yliopisto  
Sähkötekniikan tutkinto-ohjelma  
Kandidaatintyö  
Syyskuu 2023

---

Tämä kandidaatintyö on kirjallisuuskatsaus, joka käsittelee lääkitinnällisten laitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden testausta, siihen liittyviä standardeja ja säännöksiä Euroopan unionin alueella. Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa monenlaisia ongelmia elektronisissa laitteissa. Laitteiden suorituskyky voi heikentyä ja laitteiden kuljettamaan dataan voi tulla virheitä. Sähkömagneettinen yhteensopivuus tarkoittaa elektronisten järjestelmien ja laitteiden kykyä toimia oikein ja tehokkaasti siinä sähkömagneettisessa ympäristössä, johon ne on suunniteltu. Työn tavoitteena on selvittää, millä tavoin lääkitinnällisten laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus varmistetaan Euroopan unionin alueella sekä tarkastella nykyisten tapojen riittävyttä.

Lääkitinnällisten laitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden testaus jaetaan päästö- ja häiriönsietotestaukseen. Päästöttestaus mittaa laitteiden emittoiman sähkömagneettisen häiriön määrää, kun taas häiriönsietotestausta käytetään arvioimaan, kuinka hyvin laitteet kestävät ympäristössä esiintyvää sähkömagneettista häiriötä. Testausta varten on kehitetty standardeja, joissa määritellään laitteiden testaustapoja ja testauksen raja-arvoja. Euroopan unioni on tunnustanut joitakin standardeja niin kutsuttuina harmonisoituina standardeina. Harmonisoitujen standardien noudattaminen on keino osoittaa, että laite täyttää Euroopan unionin lainsäädännön vaatimukset. Vaatimusten noudattaminen on ehto laitteen markkinoinnille Euroopan unionin alueella.

Työn lopuksi tarkastellaan lääkitinnällisten laitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden testauksen mahdollisia tulevaisuuden näkymiä. Langaton viestintätekniikka yleistyy ja sähkömagneettisten häiriöiden määrä kasvaa. Laitteiden testausta täytyy kehittää vastaamaan ympäristön kasvavaa sähkömagneettista kuormitusta. Laitteiden testauksessa ollaan siirtymässä kohti joustavampaa riskiperusteista testausta, jossa pyritään määrittämään laitteen toimintaympäristö kokonaisvaltaisemmin. Standardeissa on jo sovellettu riskinhallintasuunnitelmaa, mutta yhä kasvava sähkömagneettisten onnettomuuksien määrä sairaaloissa osoittaa, että se on mahdollisesti riittämätön. Riskiperusteinen testausstrategia mahdollistaisi paremman sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamisen lääkitinnällisissä laitteissa sekä vähentäisi sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttamia haittavaikutuksia ja onnettomuuksia tehokkaammin.

Avainsanat: Sähkömagneettinen yhteensopivuus, lääkitinnällinen laite, harmonisoitu standardi, päästöttestaus, häiriönsietotestaus, riskiperusteinen testaus

# SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO .....	1
2. SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT JA YHTEENSOPIVUUS .....	2
2.1 Sähkömagnetismi eli sähkömagneettinen vuorovaikutus .....	2
2.2 Sähkömagneettiset häiriöt ja niiden kytkeytyminen .....	4
2.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus .....	5
3. LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TESTAUS JA STANDARDIT .....	8
3.1 Suunnittelun ja testauksen vaiheet .....	9
3.2 Standardien merkitys laitteiden testauksessa .....	10
4. EMC-TESTAUS .....	13
4.1 Päästöttestauksen menetelmiä .....	14
4.1.1 Johtuvien häiriöiden testit .....	14
4.1.2 Säteilypäästöttestit .....	15
4.2 Häiriönsietotestauksen menetelmiä .....	15
4.2.1 Johtuvien häiriöiden sietotestit .....	16
4.2.2 Säteilevien häiriöiden sietotestit .....	17
4.2.3 Magneettikentän sietotestit .....	18
4.2.4 Sähkömagneettisten purkauksien sietotesti (ESD) .....	18
4.3 Markkinoiden valvonta .....	19
5. TESTAUKSEN JA SÄÄNNÖSTEN TULEVAISUUS .....	20
6. YHTEENVETO .....	23
LÄHTEET .....	24

# LYHENTEET JA MERKINNÄT

C2000	Viranomaiskäyttöön suunniteltu radiopuhelin
CE	Euroopan unionin standardoima merkintä, joka osoittaa tuotteiden täyttävän unionin asettamat vaatimukset
CENELEC	Euroopan sähköteknisen standardoinnin komitea
DMR	Digitaalinen radioteknologia
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
EMI	Sähkömagneettiset häiriöt
ESD	Sähkömagneettinen purkaus
EU	Euroopan unioni
EUDAMED	Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden tietokanta
FAC	Laitteiden EMC-testauksessa käytetty täysin vaimennettu kammio
FDA	Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto
GSM	1980-luvulla käyttöön otettu matkapuhelinverkkojärjestelmä
IEC	Kansainvälinen sähköalan standardointijärjestö
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
LTE	Neljännän sukupolven matkapuhelinverkkostandardi
MAUDE	Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston ylläpitämä tietokanta lääkinnällisten laitteiden haittavaikutus- ja vikaraporteista
OATS	Avoimen tilan testausjärjestely säteily- ja johtumismittauksiin
PWR446	Kannettava radiopuhelin
RC	Monimutkaisten sähkömagneettisten ympäristöjen simuloimiseen käytetty resonanssikammio
RFI	Radiotaajuiset häiriöt
SAC	Laitteiden EMC-testauksessa käytetty osittain vaimennettu kammio
SFS	Suomen Standardisoimisliitto
TETRA	Viranomaiskäyttöön suunniteltu digitaalinen radiotekniikka
UMTS	Kolmannen sukupolven matkapuhelinverkkostandardi
WHO	Maailman terveysjärjestö
W-T	Langaton lähetin

# 1. JOHDANTO

Tämän kandidaatintyön tarkoituksena on luoda katsaus lääkinällisten laitteiden testaukseen ja siihen liittyviin standardeihin ja lainsäädäntöön sähkömagneettisten häiriöiden kannalta. Lukija saa tiivistelmän sähkömagneettisen yhteensopivuuden merkityksestä lääkinällisissä laitteissa. Työssä perehdytään sähkömagneettisiin häiriöihin ja niiden syntyyn, sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen sekä erilaisiin testausmenetelmiin, joita tehokas laitteiden sähkömagneettisilta häiriöiltä suojaaminen vaatii. Lopuksi tarkastellaan sähkömagneettisten häiriöiden testauksen tulevaisuudennäkymiä ja testausmenetelmien kehittämisen tarvetta. Työn lähteenä on käytetty lääkinällisten laitteiden EMC-testausta koskevia standardeja, aiheeseen liittyviä konferenssijulkaisuja sekä kirjallisuutta. Tavoitteena on selvittää, miten lääkinällisten laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus testataan Euroopan unionin alueella ja mitä erilaisia velvoitteita siihen kuuluu.

Sähkömagneettisilta häiriöiltä suojaaminen on keskeinen osa sähkölaitteiden suunnittelu- ja kehitysprosessia. Myös laitteiden emittoiman säteilyn määrää täytyy rajata, jotta laitteet eivät häiritsisi ympärillä olevia muita laitteita. Häiriönsieto ja päästöjen raja-arvojen standardointi ja säädökset ovat tärkeässä asemassa laitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamisessa. Laitteiden täytyy voida toimia ympäristöissä, joissa on muita laitteita ja kuormittaa muita laitteita mahdollisimman vähän. Standardeja kehittävät kansainväliset standardointiorganisaatiot.

Lääketieteen ja elektroniikan alat kehittyvät jatkuvasti ja uusia innovaatioita tulee markkinoille. Laitteiden valmistajien tulee huomioida lääkinällisiä laitteita koskevat säädökset, ja laitteet tulee testata ottaen huomioon ympäristöt, joissa niitä tullaan käyttämään. Työ on rajattu käsittelemään erityisesti EU-alueen lääkinällisiä laitteita koskevia säädöksiä.

Luvussa 2 esitellään sähkömagnetismi ja siihen liittyvät keskeisimmät kaavat sekä käydään läpi sähkömagneettisia häiriöitä ja niiden kytkeytymistapoja. Luvussa 3 esitellään laitteiden testaukseen liittyviä keskeisimpiä standardeja ja testauksen vaiheita. Luvussa 4 perehdytään testaukseen ja esitellään nykyisten standardien mukaisia sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistavia testaustapoja yksityiskohtaisemmin. Viimeisessä luvussa käydään läpi mahdollisia tulevaisuuden muutoksia laitteiden testauksessa perustuen viimeisimpiin konferenssijulkaisuihin.

## 2. SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT JA YHTEENSOPIVUUS

Sähkömagneettinen vuorovaikutus on yksi neljästä perusvuorovaikutuksesta painovoiman, vahvan vuorovaikutuksen ja heikon vuorovaikutuksen ohella. Se on voima, joka kuvaa sähköisesti varautuneiden hiukkasten käyttäytymistä ja sähköisesti varattujen hiukkasten vuorovaikutusta. Sähkömagneettinen voima syntyy sähkö- ja magneettikenttien vuorovaikutuksesta. [1]

Sähkömagnetismi löydettiin ensimmäistä kertaa 1800-luvun alussa. Sähkön ja magnetismin yhteyden huomasi tanskalainen fyysikko Hans Christian Ørsted. Ørsted havaitsi, että sähkövirta voi kääntää magneettinaulaa, mikä osoitti, että sähkövirta ja magneettikentät liittyvät toisiinsa. Tämä löytö loi perustan sähkömagnetismin ja sen sovellusten tutkimiselle. 1800-luvun puolivälissä James Clerk Maxwell kehitti joukon yhtälöitä, jotka kuvaavat sähkö- ja magneettikentän käyttäytymistä. Maxwellin yhtälöitä pidetään sähkömagnetismin alan merkittävimpänä perustana. [2]

Sähkömagneettisen vuorovaikutuksen yhtälöt ovat hyödyllisiä sähkömagneettisilta häiriöiltä suojautumisessa. Sähkömagneettiset häiriöt voivat kytkeytyä laitteisiin johtumalla, säteilemällä, kapasitiivisesti ja induktiivisesti. Laitteiden suunnittelussa ja testauksessa on otettava huomioon kaikki kytkeytymisen tavat laitteen toimintaympäristössä. [3] Tässä luvussa käydään lyhyesti läpi keskeisimmät sähkömagneettisen vuorovaikutuksen lait, sähkömagneettisten häiriöiden synty ja häiriöiltä suojautumisen tärkeys elektronissa laitteissa, mikä auttaa ymmärtämään paremmin testaustapoja ja testauksen merkitystä.

### 2.1 Sähkömagnetismi eli sähkömagneettinen vuorovaikutus

Maxwellin yhtälöillä voidaan mallintaa sähkömagneettista ilmiötä, ja ne ovat sen vuoksi hyvin keskeisiä sähkömagneettisen yhteensopivuuden suunnittelussa ja testauksessa. Maxwellin yhtälöt ovat neljän osittaisen differentiaaliyhtälön joukko. Maxwellin yhtälöt ovat Gaussin laki sähkökentille, Gaussin laki magneettikentille, Faradayn induktiolaki ja Ampèren laki. Gaussin lait kuvaavat sähkökentän syntyä sähkövarauksen ympärille ja Faradayn ja Ampèren lait kuvaavat sähkökentän ja magneettikentän yhteyttä ja pyörteisyyttä. [1]

Gaussin sähkökenttälain mukaan minkä tahansa pinnan läpi kulkeva sähkövirta on verrannollinen tämän pinnan sisällä olevaan varaukseen. Gaussin laki kirjoitetaan integraalimuodossaan

$$\phi_E = \oint E \cdot dA = \frac{q}{\epsilon_0}, \quad (1)$$

jossa  $\phi_E$  on sähkökentän vuo,  $E$  on sähkökenttä,  $A$  on sähkökentän läpäisyypinta-ala,  $q$  on sähkökentän varaus ja  $\epsilon_0$  on tyhjiön permittiivisyys. Kaavan mukaan sähkökentän vuo tietyn pinta-alan yli integroituna on pinnan varaus jaettuna tyhjiön permittiivisyydellä. [1]

Tyhjiön permittiivisyys on fysiikan vakio, joka kuvaa tyhjiön kykyä vaikuttaa siihen kohdistuvaan sähkökenttään. Se on arvoltaan noin  $8,854 \cdot 10^{-12} \frac{F}{m}$ . Tyhjiön permittiivisyyden arvon voi johtaa Coulombin laista, joka kuvaa varautuneiden hiukkasten välistä sähköstaattista vuorovaikutusta. Tyhjiössä pistevarauksen tuottama sähkökenttä saadaan kaavalla

$$E = \frac{q}{4\pi\epsilon_0 r^2}, \quad (2)$$

jossa  $r$  on etäisyys varauksesta. Kaavasta nähdään, että sähkökentän voimakkuus pienenee etäisyyden kasvaessa, ja että tyhjiön permittiivisyys kuvaa vaimentumisen suuruutta. [1]

Gaussin laki magnetismille kuvaa magneettikenttien syntymistä ja rakennetta. Lain mukaan magneettikenttäviivat muodostavat aina suljetun silmukan, ja että minkä tahansa suljetun pinnan läpi kulkeva magneettivuo on aina nolla. Magneettikenttä syntyy aina varautuneiden hiukkasten liikkeestä. Laki ilmaistaan matemaattisesti

$$\oint B \cdot dA = 0, \quad (3)$$

jossa  $B$  on magneettivuon tiheys. Gaussin laki on tärkeä magneettien käyttäytymisen ja sähkömagneettisten kenttien toiminnan ymmärtämisen kannalta. [1]

Gaussin magnetismin laki liittyy läheisesti Faradayn sähkömagneettisen induktion lakiin. Faradayn laki kuvaa sähkökentän ja magneettikentän yhteyttä. Muuttuva magneettikenttä tuottaa sähkökentän kierron sen alueen ympärillä, jossa magneettikenttä muuttuu ja alueelle indusoituu sähkövirtaa. Indusoituva jännite on suoraan verrannollinen magneettikentän muutosnopeuteen. Indusoituvan jännitteen suuruus on

$$U_{ind} = \oint E \cdot dr = -\frac{\partial \phi_B}{\partial t}, \quad (4)$$

jossa  $U_{ind}$  on sähkökentän tarkasteltavalle pinnalle indusoima jännite,  $E$  on sähkökenttä, jota integroidaan rajatun alueen yli,  $\partial \phi_B$  on magneettikentän muutos ja  $\partial t$  ajan muutos. Sähkökentän kiertymä esimerkiksi johtimen ympäri on siis yhtä suuri kuin magneettikentän negatiivinen muutos ajan suhteen ja johtimeen indusoitunut jännite. Tähän ilmiöön

perustuu monenlaiset teknologiat sähköntuotannosta ja -siirrosta tiedon tallentamiseen ja viestintään. [1]

Ampèren laki sanoo, että magneettikentän voimakkuus on verrannollinen esimerkiksi johtimen läpi kulkevaan virtaan ja etäisyyteen johtimesta. Maxwellin Ampèren laki siis sanoo, että magneettikenttä on verrannollinen virrantiheyden ja siirtymävirran summaan. Siirtymävirta ottaa huomioon sähkökentän muutosnopeuden ajan suhteen. [1]

$$\oint B \cdot dl = \mu_0 I_{enc}, \quad (5)$$

jossa  $B$  on magneettivuon tiheys, jota integroidaan rajatun alueen yli,  $I_{enc}$  on kaikkien alueella kulkevien virtojen summa ja  $\mu_0$  on tyhjiön permeabiliteetti. Tyhjiön permeabiliteetti eli tyhjiön läpäisevyys kuvaa tyhjiön kykyä tukea magneettikentän muodostumista. Eri materiaaleilla mukaan tulee materiaalin suhteellinen permeabiliteetti, sillä eri materiaaleilla on eri läpäisevyys magneettisille kentille. [1]

## 2.2 Sähkömagneettiset häiriöt ja niiden kytkeytyminen

Sähkömagneettinen häiriö (EMI, electromagnetic interference) elektroniikassa on ilmiö, joka ilmenee, kun yhden elektronisen laitteen synnyttämä sähkömagneettinen kenttä häiritsee toisen laitteen normaalia toimintaa. Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa monenlaisia ongelmia elektronisissa laitteissa. Laitteiden suorituskyky voi heikentyä, laitteiden kuljettamaan dataan voi tulla virheitä ja pahimmassa tapauksessa häiriöt voivat jopa tuhota laitteen. EMI on tärkeä ja huomioonotettava asia elektronisten laitteiden suunnittelussa ja käytössä. [4]

Elektronisten laitteiden määrä kasvaa jatkuvasti ja niiden käyttö monen eri alan tarpeissa edellyttää, että ne toimivat lähellä toisiaan. Elektroniset laitteet myös kehittyvät, niiden koko pienenee ja esimerkiksi kontrollereissa käytetty kellotaajuus kasvaa, mikä lisää sähkömagneettisten häiriöiltä suojaamisen tärkeyttä. [4] Seuraavaksi käydään läpi sähkömagneettisten häiriöiden kytkeytymistapoja ja niihin liittyviä yleisimpiä suojaamistapoja.

Sähkömagneettiset häiriöt kytkeytyvät laitteisiin johtamalla, säteilemällä, kapasitiivisesti ja induktiivisesti. Lisäksi laitteet voivat altistua sähkömagneettisille purkauksille (ESD, electrostatic discharge). [3] Sähkömagneettiset purkaukset eivät ole sähkömagneettista säteilyä, mutta ne vaikuttavat elektronisten laitteiden suorituskykyyn ja ne sisällytetään laitteiden EMC-suunnittelu- ja testausprosesseihin. Tästä syystä tässä työssä käydään läpi myös sähkömagneettiset purkaukset ja niiden vaikutuksilta suojaautuminen.



Häiriöt johtuvat laitteisiin sähköverkosta tai muista laitteista yhdistäviä johtavia reittejä pitkin. Yhdistävä reitti voi olla fyysinen johto, kaapeli tai metallirunko. Esimerkiksi mikäli herkkä mittaussiipi ja suuritehoinen laite on kytketty yhteiseen impedanssiin, suuritehoisesta laitteesta voi johtua kohinaa, joka tekee mittauksesta epäluotettavaa. [3]

Säteilykytketyymisessä sähkömagneettinen energia kulkeutuu suoraan ilman kautta lähteestä laitteeseen. [3] Säteilystä emittoituu esimerkiksi muista elektronisista laitteista, matkapuhelimista ja radiolähetysistä. [5] Sähkömagneettinen energia emittoituu lähteistä ja indusoituu laitteisiin edellä esiteltyjen yhtälöiden mukaisesti. Laitetta voidaan suojata sähkömagneettiselta säteilyltä laitteen tai sen komponenttien sulkemisella johtavaan materiaaliin tai aiheutuneita häiriöitä kuten kohinaa piirissä voidaan poistaa suodattamalla. [3]

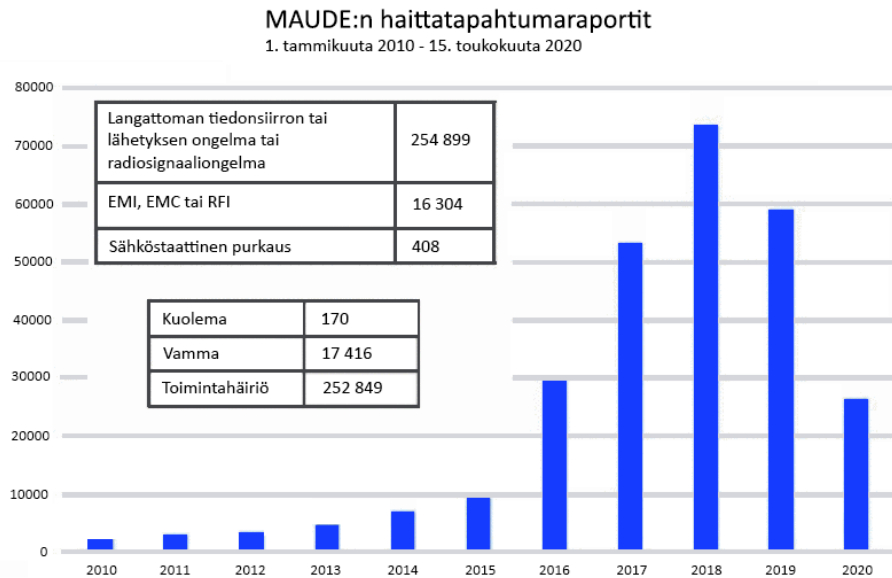
Kapasitiivista ja induktiivista kytketyymistä tapahtuu kahden toisiaan lähellä olevan johtimen välillä. Kapasitiivista kytketyymistä ilmenee, kun kahden johtimen välille muodostuu sähkökenttä. Tämä sähkökenttä voi aiheuttaa jännitteen indusoitumisen johtimesta toiseen. Kapasitiivinen kytkentä on yleisempi korkeammilla taajuuksilla, ja se liittyy yleensä sähkökenttiin. Induktiivista kytketyymistä ilmenee, kun yhden johtimen synnyttämä ajallisesti muuttuva magneettikenttä indusoi jännitteen toiseen johtimeen. Induktiivinen kytkentä on yleisempää matalilla taajuuksilla ja se liittyy yleensä magneettikenttiin. [3]

Sähköstaattinen purkaus (ESD) on äkillinen ja lyhytaikainen kahden eri potentiaalissa olevan kohteen välillä tapahtuva purkaus. Purkaus voi vaurioittaa laitteen elektronisia komponentteja ja piirejä, mikä voi johtaa toimintahäiriöihin. Purkauksen vakavuus riippuu useista tekijöistä, kuten staattisen varauksen tasosta, purkausvirrasta, purkauksen kestosta ja elektronisten komponenttien tai piirin herkkyydestä. [3]

### **2.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus**

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC, electromagnetic compatibility) tarkoittaa elektronisten järjestelmien ja laitteiden kykyä toimia oikein ja tehokkaasti niille tarkoitettussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Tämä tarkoittaa, että ne voivat toimia häiritsemättä muita lähellä olevia laitteita sekä kykenevät toimimaan hyvin muiden ympäristön lähteiden tuottamasta sähkömagneettisesta häiriöstä huolimatta. Sähkömagneettinen yhteensopivuus on olennainen osa elektronisten laitteiden suunnittelua, kehittämistä ja testausta niiden turvallisuuden, luotettavuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. [4] Yh-

dysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston MAUDE-tietokanta (Manufacturer and User Facility Device Database) tekee vuosittain raportteja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä haittatapahtumista. Kuvassa 1 on tilastoitu sähkömagneettisista häiriöistä aiheutuneita onnettomuuksia Yhdysvalloissa vuosina 2010–2020. Sähkömagneettiset häiriöt aiheuttavat sairaaloissa edelleen onnettomuuksia maailmanlaajuisesti. [6]



**Kuva 1.** EMI-häiriöiden aiheuttamat onnettomuudet sairaaloissa, muokattu lähteestä [6].

Kuvasta 1 nähdään, että sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvät onnettomuudet ovat lisääntyneet huomattavasti viimeisen vuosikymmenen aikana. Onnettomuudet vaihtelevat laitteiden toimintahäiriöistä potilaisiin kohdistuneisiin vammoihin. Kriittisissä laitteissa toimintahäiriö voi johtaa jopa potilaan kuolemaan. [6]

Testauksessa pyritään simuloimaan todellisessa laitteen toimintaympäristössä esiintyviä häiriöitä. Lääkinnällisiä laitteita käytetään pääosin sairaaloissa ja terveydenhuoltolaitoksissa, joissa sähkömagneettisia häiriöitä ilmenee paljon. Laitteiden suojaus sähkömagneettisilta häiriöiltä on tämän vuoksi erityisen tärkeää. Muiden laitteiden aiheuttamat häiriösignaalit voivat vaarantaa lääkinnällisten laitteiden toiminnan tarkkuuden ja luotettavuuden. [7]

EMC-testauksessa laite tavallisesti altistetaan useille sähkömagneettisille kentille ja erilaisille taajuuksille. EMC-testaus sisältää tyypillisesti kahdentyyppisiä testauksia: päästöttestaus ja häiriönsietotestaus. Päästöttestauksessa mitataan laitteen synnyttämiä sähkömagneettisia häiriöitä ja varmistetaan, että niiden määrä on hyväksyttävissä rajoissa,

ja jotta ne eivät häiritse muita elektronisia laitteita. Häiriönsietotestauksessa laite altistetaan sähkömagneettisille kentille ja taajuuksille sen varmistamiseksi, että laite toimii suunnitellulla tavalla suuresta sähkömagneettisten häiriöiden määrästä huolimatta. [3]

### 3. LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TESTAUS JA STANDARDIT

Eri valtioilla ja organisaatioilla on erilaiset määritelmät lääkinnällisille laitteille ja määriteltyjä lääkinnällisiä laitteita koskevat erilaiset säädökset ja kriteerit. [5] Maailman terveysjärjestö määrittelee lääkinnälliseksi laitteeksi minkä tahansa instrumentin, laitteen, työvälineen, aineen tai ohjelmiston, jonka valmistaja on tarkoittanut markkinoitavaksi ja käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa. Läkinnällisiä laitteita on yli 500 000 tyyppiä, joihin kuuluu laaja valikoima lääkäreiden, sairaanhoitajien ja kirurgien käyttämiä laitteita, kuten röntgenlaitteita, infuusiopumppuja ja sydämentahdistimia. [8]

Läkinnällisten laitteiden käyttö aiheuttaa monenlaisia riskejä potilaille ja käyttäjille ja niiden toimiminen luotettavasti on tärkeää potilaiden sairauksien diagnosoinnissa, hoidossa ja parantamisessa. Toiminnan kriittisyyden vuoksi laitteiden testaus on säänneltyä ja siihen kuuluu erilaisia vaiheita laitteen suunnittelusta laitteen ylläpitoon ja valvontaan. [9]

Laitteet kategorisoidaan yksinkertaisista vähäriskisistä tuotteista, kuten virtsapussista, monimutkaisempiin ohjelmitaviin järjestelmiin, kuten sydämentahdistimiin. Laitteet ryhmitellään eri luokkiin riskitason mukaan. [6] Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisesti laitteet jaetaan EU-alueella luokkiin I, IIa, IIb ja III. Luokka III on korkeimman riskitason luokka ja luokka I matalimman riskitason luokka. [10]

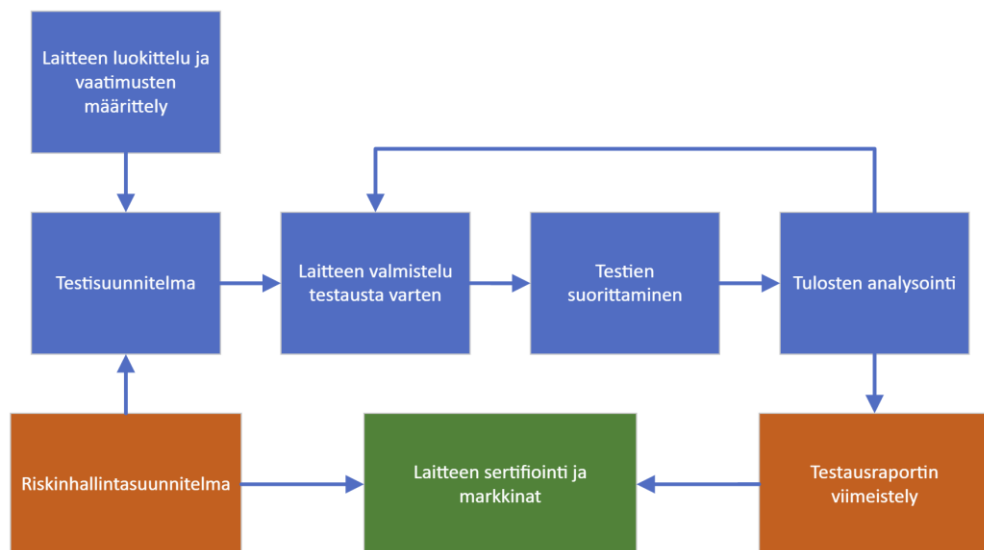
Laitteen riskiluokan määrittämisessä käytetyt kriteerit perustuvat laitteen käyttöön potilaalle tai käyttäjälle mahdollisesti aiheutuvaan vaaraan. Riski arvioidaan useiden tekijöiden perusteella, kuten laitteen invasiivisuus, kosketuksen määrä kehon kanssa, aktiivisuus, automaatiotaso, laitteen ohjelmitavuus ja laitteen käyttämät energialähteet. [10]

Laitteen riskiluokka määrittää laitteen viranomaisvalvonnan tason ja vaatimukset markkinoitiluvan saamiseksi EU-alueella. Ihmiskosketuksessa olevat sähköiset aktiiviset laitteet sekä laitteet, jotka on tarkoitettu ohjaamaan tai valvomaan aktiivisten suorassa kosketuksessa ihmiseen olevia laitteita, kuuluvat IIb- tai III-luokkaan. Esimerkiksi IIb- ja III-luokkien laitteiden osalta muun muassa kliininen tutkimus ennen myyntiä on pakollista ja markkinoijan on laadittava vuosittain laitteestaan turvallisuuspäivitysraportti, joka on yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä. [10]

### 3.1 Suunnittelun ja testauksen vaiheet

Suunnittelu on yksi tärkeimmistä vaiheista lääkinnällisen laitteen valmistuksessa ja sitä koskien on jonkin verran säännöksiä. Laitteiden suunnittelu- ja testausprosessi koostuu tyypillisesti useista vaiheista, joista jokaisella on tärkeä rooli sen varmistamisessa, että laite täyttää käyttäjien tarpeet ja säädösten vaatimukset. [9]

Lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja testauksen tarkoitus on taata laitteiden luotettavuus ja kestävyys. Suunnittelun ja testauksen vaiheisiin kuuluu erilaisia vastuita ja velvoitteita, joiden toteutuminen on ehto laitteen markkinoinnille. Laitteiden testaus sähkömagneettisten häiriöiden osalta jakautuu pääpiirteittäin kuvassa 2 esitettyihin osa-alueisiin.



**Kuva 2.** Lohkokaavio lääkinnällisten laitteiden EMC-testauksen vaiheista.

Laitteen luokittelu sekä ympäristö, jossa laite on suunniteltu käytettäväksi, määrittelevät laitteen testauksessa käytettyjä testitasoja, menetelmiä ja laitteita. Riskinhallintasuunnitelma arvioi laitteen käyttöympäristön riskit kokonaisvaltaisesti laitteen koko elinkaarelle ja sitä käytetään apuna testitasojen ja vaatimuksien määrittämisessä. [8]

Testisuunnitelma on pakollinen osa laitteiden testausta ja siinä määritellään muun muassa asianmukaiset testitasot, testimenetelmät ja testausympäristöt. [11] [12] Edellä mainittuja vaiheita käytetään luonnollisesti laitteen EMC-suunnittelussa ja valmistelussa testausta varten. Testeissä suoritetaan testit aiemmin testisuunnitelmassa määriteltyjen tasojen mukaisesti. Tämän jälkeen tulokset analysoidaan ja varmistetaan EMC-vaatimusten täytyminen. [12]

Mikäli laite ei läpäise kaikkia testejä tai testisuunnitelman raja-arvoissa havaitaan puutteita, on laitetta muokattava ja testit suoritettava uudestaan. Lopulta valmistaja kirjoittaa testauksesta testausraportin, jonka tulee sisältää kaikki testauksessa tehdyt testit ja vaiheet ja kuvat niihin liittyen. Myös mahdolliset puutteet ja korjaustoimenpiteet laitteessa tulee kirjoittaa testausraporttiin. [12] Testausraportti ja riskinhallintasuunnitelma ovat ehto CE-merkinnän saamiseksi ja laitteen sertifoimiseksi. [10]

Laitevalmistajalla on vastuu antaa käyttäjälle selkeät ohjeet EMC-suorituskyvyn ylläpitämisestä, sen käyttöiästä ja varmistaa että laitteeseen tai sen käyttöympäristöön tehdyt muutokset eivät aiheuta suorituskyvyn heikkenemistä. Korkean riskitason laitteissa valmistaja voidaan velvoittaa testaamaan myytyä laitetta tietyin väliajoin. [11]

Lääketieteen tekniikka kehittyy nopeasti ja uusia laitteita tulee jatkuvasti markkinoille. Laitteissa myös siirrytään kohti alhaisempia jännitetasoja ja laitteet monimutkaistuvat, mikä tekee niistä entistä alttiimpia sähkömagneettisille häiriöille. Sähkömagneettisia häiriöitä esiintyy erityisesti sellaisissa laitteissa, joissa on enemmän rajapintoja laitteiden ja ohjelmistojen välillä. Myös uusien langattomien teknologioiden käyttöönotto lisää sähkömagneettisia häiriöitä. Useiden erilaisten järjestelmien rinnakkaiselo tekee sähkömagneettisilta häiriöiltä suojaamisesta sairaalaympäristössä haastavaa. [7]

### **3.2 Standardien merkitys laitteiden testauksessa**

Standardit ovat merkittävä osa elektroniikkalaitteen suunnittelua, kehittämistä ja testausta. Standardeilla määritellään muun muassa elektronisten laitteiden turvallisuutta, suorituskykyä ja sähkömagneettista yhteensopivuutta. Elektroniikan standardeja luovat erilaiset organisaatiot, kuten International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC). [3]

Elektroniikkalaitestandardien tarkoituksena on varmistaa, että elektroniset laitteet on suunniteltu ja valmistettu siten, että ne täyttävät vähimmäislaatu-, turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Standardit auttavat varmistamaan elektronisten laitteiden johdonmukaisuutta ja luotettavuutta, vähentävät vahinkoriskiä sekä tarjoavat valmistajille yhteisen kielen kommunikoida laitteiden teknisistä ominaisuuksista ja tiedoista. [3] Standardien mukaan tehdyt testit ovat toistettavia ja luovat yhdenmukaisia tuloksia laboratorioissa. [13]

Organisaatioiden luomat standardit ovat apuna laitteiden valmistuksessa ja standardien noudattaminen on tyypillisesti vapaaehtoista. Standardien noudattaminen on kuitenkin

keino osoittaa, että laite täyttää lainsäädännön vaatimukset. [3] Euroopan Unionin alueella on käytössä useita vaadittavia standardeja lääkinnällisten laitteiden EMC-testaukseen. Kansainvälinen sähkötekniikan komissio (IEC) on julkaissut standardeja EMC-testausta varten lääkinnällisissä laitteissa ja Euroopan sähkötekniikan standardoinnin komitea (CENELEC) on laatinut eurooppalaiset standardit kyseisiin standardeihin perustuen. [14]

Taulukossa 1 on kerätty tärkeimpiä lääkinnällisten laitteiden EMC-testaukseen liittyviä standardeja. Standardia IEC 60601-1-2 käytetään yleisesti laitteiden testauksessa osoittamaan sähkömagneettista yhteensopivuutta. [13] Standardit IEC 61000-3, IEC 61000-4, CISPR 11 ja ISO 14971 on määritelty standardissa 60601-1-2, joka ohjeistaa testaamaan laitteet niissä käytyjen testaustapojen mukaisesti. [15]

**Taulukko 1.** Tärkeimpiä lääkinnällisten laitteiden EMC-testaukseen liittyviä standardeja.

Standardi	Merkitys lääkinnällisten laitteiden testauksessa
IEC 60601-1-2	Määrittää yleiset vaatimukset laitteiden turvallisuuteen ja toimintaan.
IEC 61000-3	Määrittää tarkemmat testaustavat laitteiden johtuvalle päästötestaukselle (harmoninen särö, epäsäännöllinen ja säännöllinen jännitevaihtelu)
IEC 61000-4	Määrittää tarkemmat testaustavat laitteiden häiriönsietotestaukselle
CISPR 11	Määrittää säteilyhäiriöpäästöjen mittausmenetelmät
ISO 14971	Riskinhallintasuunnitelman suunnittelu lääkinnällisille laitteille

IEC 60601-1-2 määrittelee yleiset EMC-vaatimukset lääkinnällisille sähkölaitteille ja sisältää testausmenetelmät päästöille ja häiriönsiedolle. Euroopan sähkötekniikan komitean standardi EN 60601-1-2 on tämän standardin eurooppalainen versio. IEC 61000 taas on standardisarja, joka määrittelee tarkemmin EMC-testaukseen liittyvät testaus- ja mittaustekniikat. CISPR 11 on kansainvälinen standardi, joka määrittelee säteilyhäiriöpäästöjen mittausmenetelmiä ja raja-arvoja. Sen eurooppalainen CENELEC:n valmistama versio on EN 55011. Standardi ISO 14971 on kansainvälisen standardointiorganisaation (ISO) tekemä standardi laitteiden riskinhallintasuunnitelman tekemiselle. Ris-

kinhallintasuunnitelmassa arvioidaan laitteen sähkömagneettisten häiriöiden riskien lisäksi mekaanisia riskejä, tulipalo- ja ilmastoriskejä sekä laitteen virheellisestä käytöstä aiheutuvia riskejä. [12] Riskinhallintasuunnitelma on pakollinen osa lääkinnällisen laitteen valmistusprosessia EU-alueella. [11]

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien on varmistettava, että heidän laitteensa ovat EU:ssa sovellettavien EMC-testausten standardien mukaisia. Näiden standardien noudattaminen voidaan testiraportin ja riskinhallintasuunnitelman lisäksi arvioida EU:n valtuuttaman kolmannen osapuolen suorittamalla testauksella. [11]



## 4. EMC-TESTAUS

Sairaalaympäristössä on paljon sähkömagneettista säteilyä heijastavia pintoja, mikä johtaa sähkömagneettisten aaltojen monitiekäyttäytymiseen. Aallot voivat yhdistyä ja voimistaa toisiaan. Sairaalassa on käytettävien sairaalalaitteiden lisäksi muitakin häiriölähteitä, kuten matkapuhelimia, kannettavia tietokoneita ja radiolähtettä. Testauksessa täytyy ottaa huomioon kaikki sairaalan EMI-riskit. [6] Kuvassa 2 on lueteltu sairaalaympäristössä esiintyviä yleisimpiä langattomia laitteita ja niiden sähkömagneettisen kentän voimakkuuksia.

Laite	Tekniikka	E [V/m] 100 cm			E [V/m] 300 cm		
			6 dB	20 dB		6 dB	20 dB
C2000	TETRA	9.4	18.8	94	3.1	6.3	31
W-T	PMR446	5	9.9	50	1.7	3.3	17
	DMR	7	14	70	2.3	5.4	23
Puhelin	GSM	9.9	19.8	99	3.3	6.6	33
		7	14	70	2.3	5.4	23
	UMTS	3.5	7	35	1.2	2.3	12
	LTE	3.1	6.3	31	1	2.1	10
Puhelin, tieto- kone	Wi-fi	1.7	3.4	17	0.6	1.1	6
		2.4	4.8	24	0.8	1.6	8
	Bluetooth	1.7	3.4	17	0.6	1.1	11
Nedap, RFID	UPASS (EPC gen II)	9.9	19.8	99	3.3	6.6	66
	TRANSIT	0.1	0.2	1	0	0	0
		3.9	7.8	39	1.3	2.6	13

*Kuva 2. Sähkömagneettisen säteilyn yleisiä lähteitä sairaalaympäristössä, muokattu lähteestä [5].*

Kuvassa 2 C2000 ja W-T ovat radiolähtettä ja TETRA, PMR446 ja DMR ovat eri sovelluksissa käytettäviä radioviestintästandardeja. GSM, UMTS ja LTE ovat matkapuhelinverkoteknologioita. Kuvasta voidaan huomata esimerkiksi LTE- eli 4G-verkon tuottavan 3.1 V/m energian metrin säteellä ja 1 V/m energian kolmen metrin säteellä. 6 desibelin vahvistus säteilyn voimakkuuteen aiheutuu säteilyn heijastumisesta huoneen pinnoista ja säteilyaaltojen yhdistymisestä. Jopa 20 desibelin voimistumiseen taas voidaan päästä heijastamiseen erikoistuneissa kaiuntakammioissa. [5]

Lääkinnällisten laitteiden EMC-testauksessa käytetään useita testimenetelmiä laitteen häiriönpäästöjen mittaukseen ja häiriönsiedon osoittamiseen ja laitteiden testaus perustuu pääosin standardeihin. Standardien mukaisia testejä kutsutaan sääntöpohjaiseksi EMC-testaukseksi. Perinteisesti EMC-testit suoritetaan valvotuissa ympäristöissä. Standardien määrittelemiä testiympäristöjä ovat esimerkiksi OATS (Open Area Test Site), SAC (Semi-Anechoic Chamber), FAC (Fully-Anechoic Chamber) ja RC (Reverberation Chamber). OATS on ulkona sijaitseva testialue, joka tarjoaa vapaan tilan säteilypäästöille ja minimoi häiriöitä, jotka voivat vaikuttaa testituloksiin. SAC on testauslaitos, jonka seinät on vuorattu radiotaajuutta absorboivalla materiaalilla heijastusten minimoimiseksi. Sitä käytetään sekä säteilypäästöjen että sietokyvyn testaamiseen. FAC on testauslaitos, joka pyrkii luomaan täysin suljetun ja eristetyt ympäristön EMC-testausta varten. RC on sisätilojen testauslaitos, joka käyttää suurta RF-heijastusta. Se pyrkii luomaan monitieympäristön EMC-testausta varten. Sitä käytetään sekä säteilypäästöjen että sietokyvyn testaamiseen, ja se on suunniteltu simuloimaan monimutkaista, todellista sähkömagneettista ympäristöä. [3] [13]

Näitä testipaikkoja käytetään yleisesti säteilypäästöjen ja sietokyvyn testaamiseen. Sopivan EMC-testausympäristön valinta riippuu testattavan lääkinällisen laitteen tyypistä. [3] Käydään seuraavaksi läpi erilaisia lääkinällisten laitteiden päästöttestauksen ja häiriönsietotestauksen menetelmiä.

## 4.1 Päästöttestauksen menetelmiä

Päästöttestaus arvioi laitteen vuotaman energian määrää ja varmistaa, että tasot ovat viranomaisstandardien hyväksymissä rajoissa. Lääkinällisten laitteiden EMC-päästöjen testaustapoja ja testitasoja esitellään standardissa IEC 60601-1-2. Standardi sisältää ohjeet sähkömagneettisten päästöjen rajoista lääkinällisissä laitteissa ja käytettävistä testausmenetelmistä. EMC-päästöttesteissä suoritetaan erilaisia johtuvien ja säteilevien päästöjen testejä. [15]

### 4.1.1 Johtuvien häiriöiden testit

Johtuvien päästöjen testauksessa testataan laitteesta johtimiin ja lähteeseen johtuvia harmonisia häiriöitä, jännitevälkyntää ja -vaihtelua. Johtuvien päästöjen testit perustuvat standardissa IEC 60601-1-2 määriteltyihin standardeihin IEC 61000-3-2 (harmoniset päästöt) ja IEC 61000-3-3 (jännitevälkyntä ja -vaihtelut). Lisäksi johtuvien häiriöiden testeihin kuuluu radiotaajuuksien testaus standardissa IEC 60601-1-2 määritetyn CISPR 11 -standardin mukaisesti. [3]

Harmoniset päästöt ovat jänniteverkon taajuuden monikertoja. Laitteet voivat aiheuttaa tehonsyöttöjännitteeseen harmonista vääristymistä, joka näkyy harmonisten monikertojen lisääntymisenä. Harmoniset monikerrat aiheuttavat ongelmia ja tehohäviöitä virransyöttöverkossa ja muissa samaan verkkoon kytketyissä laitteissa. Harmoisia häiriöitä testataan syöttämällä laitteeseen tehoa tietyllä taajuudella ja mittaamalla verkkoon syntyviä taajuuden monikertoja. [3]

Jännitevälkyntä on ilmiö, jossa jännitelähteeseen kytketty laite aiheuttaa syöttöjohtoon jännitteen vaihtelua/vilkkumista. Jännitevälkyntä aiheutuu laitteen kuorman vaihtelusta ja välkyntän lisääntyminen verkossa, johon laite on kytketty, voi aiheuttaa esimerkiksi valaisemien vilkkumista ja voi aiheuttaa häiriöitä herkille elektronisille laitteille. [3]

Johtuvien radiotaajuushäiriöiden testaus tapahtuu taajuusalueella 150 kHz – 30 MHz. Häiriöitä mitataan laitteen vaihtovirran sekä tasavirran syöttöliittimistä. Laitteen testauksen raja-arvot määrittyvät laitteen kuluttaman näennäistehon mukaan. Lääkinnällisillä laitteilla näennäisteho on usein alle 20 kVA, jolloin häiriön raja-arvot ovat keskiarvoltaan 66 dB ( $\mu$ V) 150 – 500 kHz alueella ja 60 dB ( $\mu$ V) 0,5 – 30 GHz alueella. [16]

#### **4.1.2 Säteilypäästöttestit**

Säteilypäästöttestit on suunniteltu arvioimaan laitteen emittoimaa sähköenergian määrää. Testit perustuvat standardissa 60601-1-2 määritettyyn CISPR 11 -standardiin. Säteilypäästöjä mitataan kaiuttomassa, osittain kaiuttomassa kammiossa tai avoimella alueella riippuen laitteesta. Säteilypäästömittausten taajuusalue on 30 kHz – 1 GHz ja mittausten standardissa määritellyt raja-arvot riippuvat laitteen luokituksen ja näennäistehon lisäksi mittalaitteen etäisyydestä testin alla olevaan laitteeseen. Testit voidaan suorittaa kolmen tai kymmenen metrin etäisyydeltä mitattavasta laitteesta. [3]

#### **4.2 Häiriönsietotestauksen menetelmiä**

Häiriönsietotestaus arvioi laitteen kykyä toimia oikein muista lähteistä tulevista sähkömagneettisista häiriöistä huolimatta. Häiriönsietotestauksessa käytetään vakiintuneita menetelmiä perustuen standardiin IEC 60601-1-2. Testitulosten perusteella arvioidaan täyttääkö laite standardeissa ja markkinointialueellaan vaadittavat EMC-sietovaatimukset. Sietotestaukseen kuuluu johtuvien häiriöiden testaus, säteilevien sähkömagneettisten häiriöiden testaus, magneettikentän sietotestit sekä sähkömagneettisten purkausten (ESD) testaus. [3]

## 4.2.1 Johtuvien häiriöiden sietotestit

Johtuvien häiriöiden lääkinällisille laitteille suoritettavia sietotestejä on neljää erilaista. Testit jaetaan johtuvien radiotaajuushäiriöiden, nopeiden transienttien, jännitepiikkien ja jännitekeskeytysten/jännitevajoamisten testeihin. Lääkinällisille laitteille suoritettavat johtuvien häiriöiden sietotestit perustuvat standardissa IEC 60601-1-2 määriteltyyn standardiryhmään IEC 61000-4. Testeissä syötetään häiriöitä laitteeseen siihen kytkettyjä johtimia pitkin ja seurataan laitteen vastetta ja kykyä toimia suunnitellulla tavalla häiriöistä riippumatta. [3]

Radiotaajuushäiriöiden testit suoritetaan taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz. Häiriöt indusoituvat laitteeseen kytkettyihin johtimiin, joita pitkin ne pääsevät johtumaan laitteeseen. Testit perustuvat standardiin 61000-4-6 ja standardissa laitteet jaetaan niiden käyttöympäristön perusteella riskiluokkiin, jotka määrittävät laitteelta vaadittavat sietotestitasot. Testit suoritetaan yhden ja kuuden voltin tehollisella (RMS) lähdejännitteellä, joka moduloidaan 1 kHz taajuudella modulaatiotason ollessa 80 %. Testauksessa pyritään simuloimaan arvioitua johtimiin indusoituvaa häiriön määrää. [3]

Transientit ovat lyhytkestoisia häiriöitä tai impulsseja, joita voi esiintyä teholähteessä tai signaalilinjoissa. Nämä häiriöt voivat johtua useista tekijöistä, kuten salamaniskuista, raskaiden kuormien kytkemisestä samaan lähtöjännitteeseen tai laitteiden sähkövioista. Transienteille on tunnusomaista lyhyt kesto ja korkea amplitudi. Lääkinällisten laitteiden transienttitestit perustuvat standardiin IEC 61000-4-4. Standardissa määritellään testit suoritettavaksi  $\pm 2$  kV jännitteellä ja 100 kHz häiriöntuottotaajuudella. [3]

Jännitepiikkien testaus määritellään standardissa 61000-4-5. Testit jaetaan kahden sähkölinjojen välisiin testeihin ja sähkölinjan ja maan välisiin testeihin. Kolmivaiheisessa sähköjärjestelmässä on kolme sähkölinjaa, joiden jännitteiden vaihe eroaa toisistaan 120 astetta. Kahden linjan välinen ja linjan ja maan välinen jännite eroavat toisistaan. Kaikki lääkinälliset laitteet eivät käytä kolmivaiheista sähköä, jolloin ainoastaan testit luonnollisesti suoritetaan linjan ja maan välisen määrittelyn mukaisesti. Linjan ja maan välillä testit suoritetaan jännitteellä  $\pm 2$  kV ja kahden linjan välillä jännitteellä  $\pm 1$  kV. [3]

Jännitekeskeytysten ja jännitevajoamien testit suoritetaan standardin IEC 61000-4-11 toimintatapoihin perustuen. Kyseiset häiriöt johtuvat sähköverkon vioista. Jännitevajoaminen tarkoittaa jännitteen äkillistä putoamista, jota seuraa sen palautuminen lyhyen ajan kuluttua. Jännitekeskeytys tarkoittaa syöttöjännitteen äkillistä keskeytymistä. Jännitekeskeytyksen testi suoritetaan 0 % testinä eli täydellisellä jännitteen keskeytymisellä 250/300 jakson ajaksi (5 s). 250/300 tarkoittaa 250 jaksoa 50 Hz verkossa ja 300 jaksoa

60 Hz verkossa. Jännitteen vajoamisen testi suoritetaan keskeyttämällä jännite puolikkaan jakson ajaksi (10 ms). Keskeytys testataan aallon vaiheissa nolasta 315 asteeseen asti 45 asteen välein. Keskeytys suoritetaan myös kokonaisen jakson ajaksi (20 ms). Lisäksi kolmivaiheista sähköä käyttävien laitteiden kohdalla testataan jännitteen pudotaminen 70 % alkuperäisestä 25/30 jakson ajaksi (0,5 s). [3]

## 4.2.2 Säteilevien häiriöiden sietotestit

Säteilynsietotestin tarkoituksena on varmistaa, että laite on suojattu sähkömagneettisilta kentiltä, joita se saattaa kohdata sille tarkoitettussa ympäristössä. Testi simuloi todellisia skenaarioita, joissa laite voi altistua sähkömagneettisille kentille lähteistä, kuten radiolähtimistä, matkapuhelintorneista tai muista elektronisista laitteista. Säteilyn sietotestaus lääkinnällisissä laitteissa perustuu standardiin IEC 61000-4-3, joka määrittelee testauksessa käytettävät testitasot, taajuudet ja muut parametrit. [15]

Testit suoritetaan kaiuttomassa kammiossa ja laitteen ja häiriögeneraattorin antennin välinen etäisyys on maksimissaan kolme metriä. Laite sijoitetaan kammiossa tyypillisesti pöydälle, joka on valmistettu johtamattomasta materiaalista. Säteilyenergian taso 3 V/m on vähimmäisvaatimus sairaalakäyttöön tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille. Testit suoritetaan vähintään taajuuskaistalla 80 MHz – 2,7 GHz. [3]

Valmistajat voivat määrittää laitteelleen tiukemmat sietorajat perustuen tekemäänsä riskinhallintasuunnitelmaan. Rajat määritetään arvioimalla laitteen toimintaympäristössä esiintyvien laitteiden emittoimaa säteilyn määrää. Radiotaajuista säteilyä emittoiville laitteille on määritelty tehon yläraja, jonka perusteella testitasot voidaan määrittää. Tehon ylärajan avulla voidaan laskea testeissä käytettävä säteilyenergian taso. Taso perustuu testilaitteen ja häiriösignaaligeneraattorin välimatkaan ja voidaan laskea kaavalla

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}, \quad (6)$$

jossa P on häiriölaitteen tehon yläraja ja d on testeissä käytettävä testilaitteen ja häiriösignaaligeneraattorin välimatka. Esimerkiksi arvioidessa puhelimesta säteilevää matkapuhelinverkkosäteilyä, jonka tehon yläraja on 2 W ja säteilytettäessä sitä metrin etäisyydeltä saadaan kaavan avulla laskettua testausarvoiksi noin 8,5 V/m. Sairaalaympäristössä häiritsevien laitteiden käyttöä voidaan rajoittaa ja laitteita ei välttämättä tarvitse suunnitella kestäväksi näin korkeita häiriötasoja. Kotitalouksiin suunniteltavissa laitteissa häiriönsietotasojen tulee olla paljon korkeampia. [3]

### 4.2.3 Magneettikentän sietotestit

Magneettikentän sietotestit perustuvat standardiin IEC 61000-4-8, joka määrittelee testeissä käytettävät testitasot, laitteiston, testausasetukset ja testausmenettelyt. Magneettikenttiä syntyy pääosin verkkovirtaa kuljettavissa virtajohtimissa sekä laitteiden muuntajissa. Standardin mukaan matalataajuisia magneettikenttiä on stabiileja pienen amplitudin magneettikenttiä ja esimerkiksi vioista aiheutuvia suuren amplitudin lyhytaikaisia magneettikenttiä. [3]

Magneettinen häiriönsietotesti sisältää tyypillisesti testattavan laitteen altistamisen kontrolloidulle magneettikentille samalla seurattaessa sen suorituskykyä ja vastetta. Magneettisen kentän energian suuruuden yksikkönä käytetään virran suuruutta metriä kohti (A/m). Minimivaatimus lääkinnällisten laitteiden magneettisten kenttien sietotasolle on 30 A/m, joka on määritetty, kun laitteen ja häiriögeneraattorin välinen etäisyys on minimissään 15 cm. [3]

### 4.2.4 Sähkömagneettisten purkauksien sietotesti (ESD)

Sähköstaattisen purkauksen (ESD) testeissä arvioidaan laitteen kykyä kestää sähköstaattisia purkauksia, joita voi tapahtua esimerkiksi ihmisen koskettaessa laitetta tai mitä tahansa pintaa, joka on yhteydessä laitteeseen. Lääkinnällisten laitteiden ESD-testaus perustuu standardiin 61000-4-2. Standardi määrittelee sarjan testausmenetelmiä sähköstaattisten purkauksien kohdistamiseksi laitteeseen ja määrittelee myös suorituskykykriteerit, jotka laitteen on täytettävä, jotta se voidaan katsoa vaatimustenmukaiseksi. [3]

Testit jaetaan kosketus- ja ilmapurkauksen testeihin. Kosketuspurkaukset sisältää varatun elektrodin asettamisen kosketukseen lääketieteellisen laitteen pinnan kanssa. Elektrodi on tyypillisesti valmistettu johtavasta materiaalista ja se on ladattu tietylle jännitetasolle. Ladattu elektrodi saatetaan sitten kosketukseen laitteen kanssa tietyissä kohdissa staattisen sähköpurkamisen simuloimiseksi, jota voi esiintyä käsittelyn tai käytön aikana. [3]

Ilmapurkaukset puolestaan käsittelee korkeajännitevarauksen tuottamista ilmaan ja sen purkamista lääketieteellisen laitteen pinnalle. Ilmapurkaus voidaan suunnata tiettyihin kohtiin laitteessa simuloimaan staattisen sähköpurkamista, jota voi esiintyä käsittelyn tai käytön aikana. Standardissa määritellään kosketuspurkauksen testitasoksi  $\pm 8$  kV ja ilmapurkauksen testatasoksi  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 8$  kV ja  $\pm 15$  kV. [3]

### 4.3 Markkinoiden valvonta

Markkinavalvonta on prosessi, jossa seurataan ja arvioidaan jo markkinoilla olevia lääkinällisiä laitteita sen varmistamiseksi, että ne täyttävät edelleen turvallisuus- ja suorituskyvyvaatimukset. Euroopan unionin lääkinällisiä laitteita koskeva asetus (2017/745) on ottanut käyttöön uusia ja tiukempia vaatimuksia lääkinällisten laitteiden markkinavalvonnalle varmistukseksi niiden turvallisuuden ja suorituskyvyn koko niiden elinkaaren ajan. Laitteiden markkinoiden valvonnan velvoitteet perustuvat pitkälti laitteen luokkaan.

Luokan I laitteiden valmistajilla on oltava järjestelmä tuotteidensa suorituskyvyn valvontaan markkinoilla ja korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi tarvittaessa. Luokkien IIa ja IIb laitteiden valmistajilla on oltava markkinoille saattamisen jälkeinen valvontasuunnitelma, joka sisältää ennakoivia ja reagoivia toimenpiteitä tuotteidensa turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Niiden on myös toimitettava joka vuosi toimivaltaiselle viranomaiselle markkinoille saattamisen jälkeinen valvontaraportti. [10]

Luokan III laitteille vaatimukset ovat laajemmat. Valmistajien on perustettava markkinoille saattamisen jälkeinen valvontajärjestelmä, joka sisältää jatkuvan kliinisen arvioinnin ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan. Niiden on myös nimettävä henkilö, joka vastaa säännösten noudattamisesta, ja toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle vuosittainen yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä. [10]

Näiden vaatimusten lisäksi MDR on myös ottanut käyttöön useita toimenpiteitä markkinavalvonnan tehostamiseksi, kuten avoimuuden lisääminen, jäsenvaltioiden välisen yhteistyön parantaminen ja eurooppalaisen lääkinällisiä laitteita koskevan tietokannan (EUDAMED) perustamisen helpottamiseksi sääntelyviranomaisten välillä.

## 5. TESTAUKSEN JA SÄÄNNÖSTEN TULEVAISUUS

Nykyisessä niin kutsutussa sääntöpohjaisessa testauksessa lääkinnälliset laitteet testataan ennalta määriteltyjen standardien mukaisesti, jotka määrittelevät testausmenetelmät ja EMC-suorituskyvyn hyväksymiskriteerit. Vaikka nämä standardit tarjoavatkin hyödyllisen kehyksen EMC-testaukselle, ne eivät aina välttämättä kuvasta todellisia olosuhteita, joissa laitetta käytetään, tai näihin olosuhteisiin liittyviä mahdollisia riskejä. Uusimmissa konferenssijulkaisuissa onkin suositeltu uutta riskeihin perustuvaa lähestymistapaa laitteiden testaukseen. [6] [17] [18] [19]

Riskiperusteinen lähestymistapa EMC-testauksessa sisältää laitteeseen ja sen käyttötarkoitukseen liittyvien mahdollisten riskien arvioinnin ja sitten testaustavan räätälöimisen kyseisten riskien ratkaisemiseksi. [17] Tämä voi mahdollistaa laitteen testaamisen realistisemmissä olosuhteissa, kuten tilassa muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa sekä kaikkien mahdollisten sairaalaympäristössä olevien häiriölähteiden läsnä ollessa. [6] [18]

Suuntaus kohti riskiperusteista lähestymistapaa lääkinnällisten laitteiden EMC-testaukseen perustuu haluun parantaa potilasturvallisuutta tunnistamalla ja hallitsemalla paremmin näihin laitteisiin liittyviä mahdollisia riskejä. [19] Vaikka muutosta on suositeltu konferenssijulkaisuissa, riskiperusteisen lähestymistavan käyttö ei ole vielä pakollista MDR:ssä, ja valmistajat voivat edelleen vapaasti käyttää standardipohjaisia testausmenetelmiä halutessaan. Riskienhallinnan korostaminen MDR:ssä ja muissa määräyksissä viittaa kuitenkin siihen, että riskiin perustuva lähestymistapa EMC-testaukseen saattaa yleistyä tulevaisuudessa.

Valmistajien on arvioitava ja hallittava lääkinnällisiin laitteisiinsa liittyviä riskejä koko elinkaaren ajan, minkä vuoksi pelkkä säädösten noudattaminen ei ole kestävä keino testata tuotteita. Riskiperusteinen testaus on kattavampi tapa varmistaa laitteen häiriönsietokyky ja vähentää mahdollisia toimenpiteitä, joita laitteen toimintahäiriöistä ja mahdollisista vioista voi valmistajalle seurata. [6]

Kuvassa 3 on lueteltu erilaisia sairaaloissa yleisesti käytettäviä laitteita ja niiden sääntöperusteisella testauksella määriteltyjä häiriönsietoarvoja. Vakavuusparametri arvioi lyhytaikaisen toimintahäiriön vakavuutta eli vaikutusta potilaisiin ja laitteen luotettavuuteen. Laitteiden häiriönsietokyky vaihtelee 3 V/m ja 10 V/m välillä sen mukaan millä ar-



voilla laitevalmistajat ovat laitteensa testanneet. Aikaisemmin esitellystä kuvasta 2 voidaan nähdä, että yleisimmät sairaalassa esiintyvien laitteiden emittoiman säteilyn energiatasot ylittävät alle kolmen metrin etäisyydellä 3 V/m tason. Kolmen metrin etäisyydeläkin säteilyssä voi tapahtua 6 dB voimistumista, jolloin laitteiden kestävä taso ylittyy.

Nimi	Toiminto	EMC	Vakavuus
Acutronic Fabian	Hengityskone	10 V/m (80 MHz – 2.5 GHz)	Kriittinen
Carefusion Infant Flow Sipap	Hengityshoito-laite	10 V/m (80 MHz – 2.5 GHz)	Kriittinen
Wilamed Aircon Humidifier Heated	Hengityshoito-laite	3 V/m (80 MHz – 2.5 GHz)	Vakava
Fisher & Paykel MP 850	Hengityshoito-laite	3 V/m (80 MHz – 2.5 GHz)	Vakava
B.Braun Perfusor Space	Infuusiopumppu	10 V/m (80 MHz – 2.5 GHz)	Kriittinen

**Kuva 3.** Yleisiä sähkömagneettiselle säteilylle altistuvia laitteita sairaalaympäristössä, muokattu lähteestä [5].

Laitteiden riskiperusteista testausta voidaan suorittaa monella eri tavalla. Erilaisia tapoja on esimerkiksi lähteiden ja uhrien välisen matriisin käyttö, jalanjälkitekniikka, aikainvarianssitestaus ja erilaiset tilastolliset työkalut, kuten tehotiheysfunktio ja kumulatiivinen tiheysfunktio, joilla arvioidaan EMI-riskin todennäköisyyttä. [6] [18]

Jalanjälkitekniikalla voidaan arvioida tietyn tilan sähkömagneettisen häiriön tasoa. Erityisen herkät ja kriittiset laitteet voivat vaatia tiloja, joissa langattomien viestintälaitteiden käyttö on rajoitettua tai kielletty kokonaan. Sairaalan tiloja voi olla syytä kaavoittaa. Tehotiheysfunktioilla ja kumulatiivisella jakaumafunktioilla voidaan arvioida todennäköisyyttä ylittää kriittinen häiriötaso. Lähteiden ja uhrien välisessä matriisissa mahdolliset häiriölähteet ja uhrit voidaan yhdistää pareiksi, joiden välisen häiriön todennäköisyyttä ja vakavuutta voidaan arvioida erikseen. Todennäköisyyden ja häiriön vakavuuden perusteella arvioidaan riski ja jaetaan parit eri luokkiin. [6]

Lähde-uhri-matriisin ja jalanjälkitekniikan käyttö tarjoaa hyvän arvion laitteen sähkömagneettiselle häiriölle altistumisen riskistä. Ne auttavat myös jakamaan sairaalaympäristön

matalan riskin, keskiriskin ja korkean riskin vyöhykkeisiin. Vyöhykejaolla ja tilojen kaavoituksella on tarkoitus rajata selkeitä ympäristöjä, joissa herkkien laitteiden käyttö olisi turvallista. [6]

Lukuisten erilaisten sairaalaympäristössä esiintyvien sähkömagneettista säteilyä emittoivien elektronisten laitteiden vuoksi sähkömagneettisen säteilyn voimakkuus saattaa vaihdella paljon myös ajallisesti. Jotta voidaan havaita todelliset tehohuiput eri tiloissa, täytyy tilaa analysoida myös pidemmällä aikavälillä. Aikainvarianssitestaus on yksi tapa arvioida sähkömagneettista ympäristöä. Standardipohjaisessa testauksessa otetaan huomioon vain lyhyen aikavälin vaihteluita, eikä se välttämättä ole riittävä keino kokonaisvaltaisen sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi. [18]

Siirtyminen kohti riskiperusteista lähestymistapaa näkyy lääkinnällisten laitteiden riskinhallintajärjestelmää kuvaavassa standardissa ISO 14971. Tämä standardi sisältää riskinhallintasuunnitelman, jonka avulla valmistajat voivat omaksua joustavamman lähestymistavan EMC-testaukseen, joka on räätälöity heidän laitteeseensa ja sen käyttötarkoitukseensa liittyviin erityisriskeihin. [6] Siirtyminen on ollut kuitenkin hidasta kuten voidaan havaita kuvassa 1 esitellystä kaaviosta, jonka mukaan vahinkotilanteet ovat jatkuvassa kasvussa ja nykyinen laitteiden testaus ei vaikuta riittävän. Tämän vuoksi siirtyminen laajempaan riskiin perustuvaan testaukseen ja laitteiden käyttöympäristön tarkempaan simulointiin voi olla edessä tulevaisuudessa.

## 6. YHTEENVETO

Työn tavoitteena oli perehtyä lääkinällisten laitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden testausvaiheisiin ja -tapoihin sekä selvittää nykyisten testustapojen riittävyttä turvallisten ja luotettavien laitteiden tuottamisessa markkinoille. Työ rajattiin käsittelemään sähkömagneettisten häiriöiden testausta Euroopan unionin alueella. Työ toteutettiin kirjallisuuskatsauksena.

Sairaalaympäristössä esiintyy paljon sähkömagneettista säteilyä emittoivia elektronisia laitteita ja lääkinällisten laitteiden on pystyttävä toimimaan luotettavasti niistä huolimatta. Sähkömagneettiset häiriöt kytkeytyvät laitteisiin johtumalla, säteilemällä, kapasitiivisesti ja induktiivisesti. Lisäksi laitteet voivat altistua sähkömagneettisille purkauksille. Laitteiden testaus on standardisoitua ja testausmenetelmät perustuvat standardiorganisaatioiden luomiin standardeihin. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testaus voidaan jakaa useaan eri vaiheeseen, joista ensimmäinen on laitteen luokittelu ja testisuunnitelman sekä riskinhallintasuunnitelman tekeminen. Testauksen jälkeen valmistajan täytyy muodostaa laitteesta testausraportti, jonka jälkeen laite voidaan sertifioida ja sen markkinoiminen on sallittua.

Laitteiden testaus voidaan jakaa päästöttestaukseen ja häiriönsietotestaukseen. Testaukset suoritetaan erilaisissa standardoiduissa testitiloissa testaustavan mukaan ja niillä pyritään simuloimaan todellista laitteen ympäristöä. Testausmenetelmiä on määritetty standardeissa IEC 61000-3 (johtuvien päästöjen testaus), CISPR 11 (säteilypäästöttestaus) ja IEC 61000-4 (häiriönsietotestaus). Testauksen lisäksi valmistaja on veloitettu valvomaan markkinoille myytyjen laitteidensa suorituskykyä. Laitteet luokitellaan neljään eri luokkaan ja laitteen luokitus määrittelee pitkälti laitteen markkinoinnin valvonnan veloitteet. Markkinoiden valvonnan tavoite on varmistaa, että laitteet säilyttävät niiden turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Standardi ISO 14971 määrittää riskinhallintasuunnitelman lääkinällisille laitteille ja valmistajat noudattavat sitä ennen laitteen käyttöönottoa sairaaloissa. Tämä standardipohjainen riskinhallintasuunnitelma ei kuitenkaan huomioi ympäristön ominaisuuksien kokonaisvaikutusta. On olemassa riskiin perustuvan testauksen keinoja, jotka ottavat ympäristön riskit paremmin huomioon, kuten tilastolliset analyysit, jalanjälkiteknikka ja lähteen ja uhrien välinen matriisi. Sähkömagneettisista häiriöistä johtuneet laitteiden toimintahäiriöt ovat lisääntyneet viime vuosina, jonka vuoksi konferenssijulkaisuissa kehoitetaan siirtymään kohti riskiperusteista testaamista.

# LÄHTEET

- [1] Shankar, R. Fundamentals of Physics II: Electromagnetism, Optics, and Quantum Mechanics, Yale University Press, New Haven, 2020, 592 s.
- [2] Forrester Rochelle, History of Electricity, Social Science Research Network, Rochester, New York, 2016, 5 s.
- [3] Keller, Reto B. Design for Electromagnetic Compatibility—In a Nutschell, Springer Nature, Cham, 2023, 416 s.
- [4] Henry W. Ott, Electromagnetic Compatibility Engineering, A John Wiley & Sons, Hoboken, 2009, 843 s.
- [5] M. Das, S. Jeunink, R. Vogt-Ardatjew, B. van den Berg, F. Leferink, Introduction of Wireless Services and Devices in a Hospital Environment Following a Risk-based EMC Approach, 2020 International Symposium on Electromagnetic Compatibility - EMC EUROPE, 2020
- [6] M. Das, R. Vogt-Ardatjew, B. van den Berg, F. Leferink, Risk Management Plan For the Hospital Environment, 2022 International Symposium on Electromagnetic Compatibility – EMC Europe, 2022
- [7] N. Senevirathna, R. Kleihorst, A. Roc'h, A Review On Links Between Different EMC Test Environments in Medical Technologies, 2022 International Symposium on Electromagnetic Compatibility – EMC Europe, 2022
- [8] Naidoo, Shahilee. Biocompatibility Testing of Medical Devices, Arcler Press, Ashland, 2020, 211 s.
- [9] Carl T. DeMarco, Medical Device Design and Regulation, ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin, 2011, 332 s.
- [10] Medical Device Coordinator Group (MDCG), Guidance on classification of medical devices, lokakuu 2021, [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)
- [11] Euroopan unioni. (2017). Lääkinnällisten laitteiden asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääikinnällisistä laitteista, annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta, asetuksen (EY) N:o 178/2002 muuttamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta. Euroopan unionin virallinen lehti, L 117, 1-175.
- [12] Medical devices — Application of risk management to medical devices, Suomen Standardisoimisliitto, SFS-EN ISO 14971, 2019, 45 s.
- [13] M. Das, R. Vogt-Ardatjew, B. van den Berg, F. Leferink, Time-efficient EMI Risk Evaluation Method in a Hospital Environment, 2021 IEEE International Joint EMC/SI/PI and EMC Europe Symposium, 2021
- [14] CENELEC, Business Plan – Electromagnetic Compatibility, joulukuu 2012, [https://standards.cencenelec.eu/BPCLC/BP\\_TC\\_210.pdf](https://standards.cencenelec.eu/BPCLC/BP_TC_210.pdf)

- [15] Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests, Suomen Standardisoimisliitto, SFS-EN 60601-1-2, 2016, 103 s.
- [16] Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement, Suomen Standardisoimisliitto, SFS-EN 55011, 2016, 99 s.
- [17] M. Das, R. Vogt-Ardatjew, B. van den Berg, F. Leferink, Risk-based EMC Approach in Hospital Environment, 2020 IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility & Signal/Power Integrity (EMCSI), 2020
- [18] M. Das, R. Vogt-Ardatjew, B. van den Berg, F. Leferink, Studying the Probability of EMI through Time-Variance Behavior of Environment on Medical Devices, 2021 Asia-Pacific International Symposium on Electromagnetic Compatibility (APEMC), 2021
- [19] F. Leferink, J. Van der Ven, H. Bergsma, B. van Leersum, Risk based EMC for complex systems, 2017 XXXIInd General Assembly and Scientific Symposium of the International Union of Radio Science (URSI GASS), 2017