

Niina Lehmusvirta

# Elektrokardiogrammi-(EKG) ja happisaturaatio-(SpO2) parametrandardien vaatimien simulaattorisignaalien sähkömagneettinen suojaaminen säteilevässä häiriökentässä (EMC)

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Elektroniikka

Insinöörityö

15.5.2013

Tekijä(t) Otsikko  Sivumäärä Aika	Niina Lehmusvirta Elektrokardiogrammi- (EKG) ja happisaturaatio- (SpO2) parametrandardien vaatimien simulaattorisignaalien sähkömagneettinen suojaaminen säteilevässä häiriökentässä (EMC) 31 sivua + 4 liitettä 15.5.2013
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Elektroniikka
Suuntautumisvaihtoehto	
Ohjaaja(t)	Compliance Specialist Janne Nyman, Nemko Oy Lehtori Sähkötekniikka Esko Tattari
<p>Tässä insinööriyössä suunniteltiin lääkintälaitteiden EKG- ja SpO2-simulaattoreiden liäsuojaukset sähkömagneettista säteilyä (EMC) vastaan.</p> <p>Lääkintälaitteiden EMC-testauksen yhteydessä on havaittu simulaattoreiden häiriintymistä. Tämä aiheuttaa testien pitkittymistä, sillä häiriintymisen alkuperä on todettava. Onko kyseessä ollut todellinen lääkintälaitteen häiriintyminen vai simulaattoreiden häiriintyminen.</p> <p>Työssä suunnitelluilla suojausmenetelmillä pystyttäisiin lyhentämään EMC testausaikoja.</p> <p>Tämän insinööriyön tuloksena syntyivät suunnitelmat simulaattoreiden suojuuksille niin, että ne noudattavat standardeissa määriteltyjä säädöksiä. EKG-simulaattorille suunniteltiin koteloratkaisu ja SpO2-simulaattori tuotiin pois häiriösietomittaushuoneesta optisten kuitujen avulla.</p>	
Avainsanat	EMC, Standardi, EKG- SpO2-simulaattori, lääkintälaitte

Author Title  Number of Pages Date	Niina Lehmusvirta Simulator Signal Protection in Electromagnetic Radiation Field Required by Electrocardiogram (ECG) And Oxygen Saturation (SpO2) Parameter Standards 31 pages + 4 appendices 15 May 2013
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electronics
Specialisation option	
Instructor(s)	Janne Nyman, Compliance Specialist, Nemko Oy Esko Tattari, Senior Lecturer
<p>The purpose of this thesis was to design a supplementary protection for ECG and SpO2 simulators of medical devices against electromagnetic interference.</p> <p>There has been interference in simulators during electromagnetic compatibility (EMC) testing of medical devices. This causes testing time to increase since the source of interference needs to be verified. The source of interference may be the actual medical device or the simulator.</p> <p>The supplementary protection designed in the thesis will result in shorter EMC testing time.</p> <p>The outcomes of the study are the supplementary simulator protection plans which are according to regulations determined in standards. For ECG simulator the planned solution is a separate casing and for SpO2 simulator the plan is to remove the simulator from the interference tolerance measurement room by using optical cables.</p>	
Keywords	EMC, Standard, ECG- and SpO2 simulator, Medical device

## Sisällys

1	Johdanto	1
2	Standardit	1
2.1	Standardoinnin taustaa	1
2.2	Standardien tarkoitus	2
2.3	Standardisoimisorganisaatio	2
2.4	Eurooppalaiset standardit	3
2.5	Direktiivit ja Standardit Euroopassa	4
2.6	EMC-standardointi	4
2.7	Lääkintälaitteiden EMC-vaatimukset EKG- ja SpO2-parametristandardeissa	5
3	EKG- ja SpO2-mittausmenetelmien periaatteet	6
3.1	EKG-mittaus	6
3.2	SpO2-mittaus	6
4	Simulaattoreiden periaatteet	7
5	Sähkömagneettinen yhteensopivuus- EMC	7
5.1	Kapasitiivinen kytkeytyminen	7
5.2	Induktiivinen kytkeytyminen	8
5.3	Johtumalla kytkeytyminen	8
5.4	Radioaalloilla kytkeytyminen eli sähkömagneettisen kentän kytkeytyminen	8
6	Mittaukset	9
6.1	EKG-mittaukset	9
6.2	SpO2-mittaukset	15
7	Mittaustulokset	15
7.1	Fluke ECG-simulaattori	15
7.2	M&S ECG-simulaattori	17
7.3	Tulosten yhteenveto	17
8	Suojauksen suunnittelu	18
8.1	EKG-simulaattorin suojaus	18
8.1.1	Koteloinnin teoriaa	18
8.1.2	Kotelon aukot ja saumat	19

8.1.3	Kotelon maadoitus ja johtojen suojaus	19
8.1.4	Suunnittelu	20
8.2	SpO2-simulaattorin suojaus	23
8.2.1	Optisen kuidun teoria	23
8.2.2	Suunnittelu	25
9	Lopuksi	30
	Lähteet	31
	Fluke simulaattorin testaustulokset kuvaajina	1
	M&S-Simulaattorin testitulokset kuvaajina	1
	Liitteet	
	Liite 1. Fluke simulaattorin testaustulokset kuvaajina	
	Liite 2. M&S Simulaattorin testitulokset kuvaajina	
	Liite 3. SpO2-Simulaattorin ”tekosormen” piirikaaviot, SpO2-Simulaattoripuolen piirikaaviot	
	Liite 4. Piirilevyn toinen puoli suojakotelon sisällä	

## 1 Johdanto

Tämä insinöörityö on tehty Nemko Oy:lle, joka tarjoaa testaus- ja asiantuntijapalveluja kotimaiselle ja ulkomaiselle sähkö- ja elektroniikkateollisuudelle sekä konevalmistajille Suomessa ja globaalisti ulkomailla. Nemkolla on Suomen suurin EMC-testauslaboratorio, joka sijaitsee Espoon Perkkäällä.

Tässä työssä suunnitellaan SpO<sub>2</sub>- ja EKG-simulaattoreille lisäsuojaus, jotta simulaattorien pienet testisignaalit eivät itse häiriintyisi testattaessa lääkintälaitteiden elektromagneettista häiriönsietoa. Lääkintälaitteille häiriönsietokyvyn vaatimus RF-kentässä (radio frequency) on 3V/m. Simulaattoreiden häiriönsietokyvyn ollessa tätä suurempi pystytään lääkintälaitteiden oma häiriönsietotaso testaamaan siten, että häiriö on mitattavassa laitteessa eikä simulaattorissa. Näin saadaan kallista testiaikaa lyhennettyä.

## 2 Standardit

### 2.1 Standardoinnin taustaa

Virallinen määritelmä standardille on kansainvälisessä standardissa EN 45020, joka on:

”Standardi on konsensukseen perustuva, tunnustetun elimen hyväksymä normatiivinen asiakirja, joka esittää yleistä ja toistuvaa käyttöä varten sääntöjä, ohjeita tai ominaispiirteitä toiminnoille tai niiden tuloksille optimaalisen järjestyksen saavuttamiseksi tietyssä tilanteessa.” (1;s .2.)

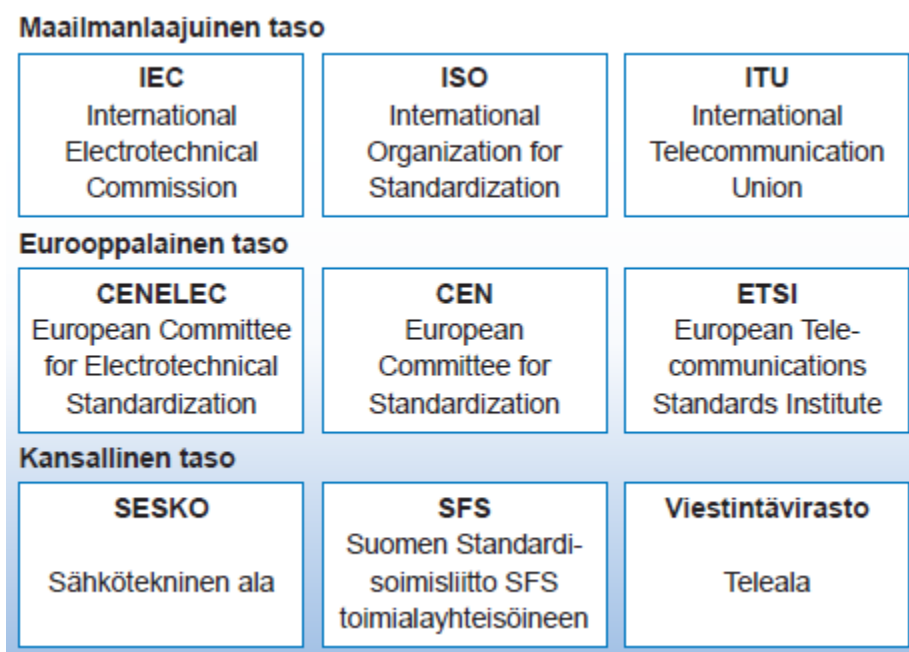
Lyhyesti sanottuna standardi on toistuvaan tapaukseen tarkoitettu yhdenmukainen ratkaisu. Se on asiakirja, joka on standardisoinnista huolehtivan viranomaisen, järjestön tai muun tunnustetun elimen hyväksymä ja on kaikkien saatavilla. Standardien tulee olla lakien ja direktiivien mukaisia. (1;s. 2.)

## 2.2 Standardien tarkoitus

Standardien tarkoitus on varmistaa tuotteiden ja asennusten turvallisuus. Standardit määrittelevät turvallisuuden tason ja menettelyt, joilla turvallisuus saavutetaan. Standardit ovat vapaaehtoisia, mutta niitä noudattamalla voidaan helposti osoittaa, että tuotteet ja toimintatavat ovat lainsäädännön ja direktiivien mukaisia. Standardien yksi tärkeä ominaisuus on yhteensopivuuden varmistaminen, ja tärkeä tavoite standardoinnissa on ollut säästöjen aikaansaaminen. Sertifiointissa eli vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa tarvitaan standardeja puolueettomien ja vertailukelpoisten tulosten varmistamiseksi. (1;s. 4.)

## 2.3 Standardisoimisorganisaatio

Standardisointijärjestöjä on kansallisia, alueellisia ja maailmanlaajuisia (Kuva 1). Standardoinnissa on kolme linjaa, yleinen, sähkö- ja elektroniikka-ala sekä televiestintä.



Kuva 1. Standardisoinnin maailmankartta (16;s. 11)

Näistä kolmesta tässä työssä käsitellään sähkö- ja elektroniikka-alan organisaatiot. Sähköalan maailmanlaajuinen standardisointijärjestö on IEC (International Electrotechnical Commission). Alueellinen standardisointijärjestö on CENELEC (European Com-

mittee for Electrotechnical Standardization) ja kansallinen standardisointijärjestö on SESKO (Sähkötekniinen ala). SESKO asettaa kansallisia standardisointikomiteoita, joita on n. 43, ja seurantaryhmiä, joita on n.80 kpl. Jäseniä näissä on lähes 500 kpl. Jäsenet edustavat sähkö- ja elektroniikkateollisuutta, sähköturvallisuuden viranomais- ja järjestötoimintaa, sähkön siirtoa, jakelua ja käyttöä, sähkö- ja telesuunnittelua ja –urakointia, automaatioalaa, viestintäalaa, testausta, tarkastusta ja tutkimusta sekä henkilöjäsenyhteisöjä. (1;s. 5-7.)

Valmisteltavat uudet standardit perustuvat nykyään lähes kokonaan IEC- ja CENELEC-standardeihin. Kokonaan kotimaisia standardeja valmistellaan nykyään hyvin harvoin. Ajan säästämiseksi kansainvälisiä IEC- ja eurooppalaisia EN-standardeja pyritään valmistelemaan rinnakkain. Uuden standardin laatimisprosessi voidaan aloittaa jonkun jäsenmaan tai muun tahon aloitteesta. Uudesta työkohteesta äänestetään. Tekninen komitea asettaa uudelle työkohteelle työryhmän, joka alkaa laatia standardin varsinaista sisältöä ja tehdä alustavaa rakennetta. Työryhmään voivat osallistua sellaiset tahot, joilla on erityistä kiinnostusta standardien kehittämiseen. Työryhmässä tulee kuitenkin olla riittävästi osallistujia, min.5 henkilöä. Työryhmän valmisteleva ehdotus toimitetaan kansalliskomiteoille kommentoitavaksi. Tässä vaiheessa ehdotus saa muodon CD (Committee Draft) ja standardiin voi vielä tehdä teknisiä muutoksia. Muutosten jälkeen CD muuttuu CDV:ksi (Committee Draft for Vote), josta komiteat äänestävät. Mikäli 75 % kannattaa, standardi etenee seuraavaan vaiheeseen, joka on FDIS (Final Draft International Standard). Mikäli CDV ei saa 75 % kannatusta, palautuu CDV takaisin työryhmälle ja saa uudelleen muodon CD. CDV:stä voidaan äänestää uudestaan alueellisella tasolla, jolloin läpi mennessään CDV muuttuu FDIS:ksi, josta tulevat CENELEC:n puolelta EN-standardit ja IEC:n tasolta IEC-standardit. Kun FDIS hyväksytään määränemmistöllä, standardi julkaistaan. IEC edellyttää nykyisin, että standardi saadaan valmisteltua viidessä vuodessa. (1;s.8,16, 20- 25.)

## 2.4 Eurooppalaiset standardit

EN standardit määrittelevät vaatimukset sähköteknisille tuotteille ja palveluille Euroopassa. EN-standardi on täysin identtinen kaikissa CENELEC:in jäsenmaissa. Harmonisoitujen standardien mukaan valmistetut tuotteet voidaan varustaa CE-merkinnällä. IEC standardien tunnuksot alkavat ISO:n ja IEC:n sopimuksen mukaan numerolla 6 ja numero säilyy, kun ne vahvistetaan EN-standardeiksi. Jos EN-standardin tunnus alkaa



6:lla, sen sisältö on itse asiassa IEC-standardi. CENELEC valmistelee jonkin verran myös omia standardeja. Näiden standardien tunnus alkaa numerolla 5. (1;s. 14.)

## 2.5 Direktiivit ja Standardit Euroopassa

Vuodesta 1985 Euroopan Yhteisö on ottanut käyttöönsä ”New Approach”-menettelyn, jossa direktiiveissä esitetään vain olennaiset turvallisuuteen, terveyteen, ympäristöön ja kuluttajasuojeluun liittyvät vaatimukset. Mikäli tuote täyttää ne, voidaan tuotetta periaatteessa markkinoida esteettä koko EY-alueella. Tekniset vaatimukset, jotka täyttävät edellä mainitut olennaiset vaatimukset, esitetään eurooppalaisten standardoimisjärjestöjen laatimissa nk. yhdenmukaistetuissa standardeissa. Jos tuote on yhdenmukaistetun standardin mukainen, viranomaiset eivät voi laittaa esteitä sen vapaalle liikkuvuudelle. Yhdenmukaistetut EU:n standardit löytyvät internetistä EU:n komission sivuilta sekä EU virallisesta lehdestä. (1;s. 16.)

## 2.6 EMC-standardointi

Sähkömagneettisen ympäristön voivat luoda sähkökäyttöisten laitteiden ja järjestelmien aiheuttamat ilmiöt sekä luonnonilmiöt, kuten ukkonen tai staattinen purkaus. EMC-standardointi määrittää laitteille tai järjestelmille rajat, joissa niillä on kyky toimia häiritsemättä muita laitteita tai järjestelmiä ja olla häiriintymättä muista laitteista ja ympäristön aiheuttamista häiriöistä siinä ympäristössä mihin laite tai järjestelmä on tarkoitettu. Laite, joka on EMC-direktiivin alaisuuteen kuuluva, on merkittävä CE-merkillä ja siihen tulee liittää vaatimustenmukaisuusvakuutus. Kiinteille asennuksille ei CE-merkintää tarvita. EMC-yleisstandardit liittyvät EMC-ympäristöön kuten kotitalous-, toimisto-, kevyt teollisuus-, ja sähköasemaympäristöön.

Tuotestandardit perustuvat kahteen eri standardiin. Testausmenetelmät tulevat perustandardeista ja häiriönpäästörajat määräytyvät yleisstandardeista. Häiriönsiedolle voidaan esittää omia vaatimuksia. Standardeissa on myös tuote- tai tuoteperhestandardeja, kuten viihde-elektronikkalaitteet, tietotekniikan laitteet, lääkintälaitteet, teollisuuden laitteet, jne. (2;s. 1-7.)

## 2.7 Lääkintälaitteiden EMC-vaatimukset EKG- ja SpO<sub>2</sub>-parametristandardeissa

Lääkintälaitteita koskevat standardit koostuvat useammasta eri standarditasosta. IEC 60601-1 on perusstandardi, joka käsittelee lääkitäilaitteiden perusturvallisuutta (safety) yleisellä tasolla. Tästä seuraava taso on kollateraalistandardit (collateral), joiden tunnus on IEC60601-1-xx esimerkiksi IEC60601-1-2 EMC, IEC60601-1-6 käytettävyys ja IEC60601-1-8 hälytysstandardi. Kollateraalistandardista seuraava taso on erityiset standardit (particular), joiden tunnus on IEC 60601-2-xx kuten esimerkiksi IEC60601-2-27 EKG ja IEC60601-2-49 multiparametristandardi. Testauksissa on otettava huomioon kaikissa näissä tasoissa olevat vaatimukset, jotka koskevat lääkitäilaitteita tai lääkitäilaitteiden mittauksia.

IEC 60601-1 standardista on julkaistu uusi 3. painos, jonka myötä kaikki alemman tason standardit (collateral ja particular) ovat uudistuneet viimeisen parin vuoden sisällä. Erityisiin (particular) standardeihin on tullut lisää parametrisoituja vaatimuksia mm. EMC-testeihin liittyen parametrien simulointiin eri EMC-testeissä. Samoin IEC on tässä yhteydessä harmonisoinut monia esim. ISO standardeja IEC standardeiksi, jotka erottaa IEC:n omista standardeista siitä, että ne alkavat numerolla 8 esim. ISO 80601-2-xx. Näistä 3. painoksen standardeista työhön liittyviä ovat IEC60601-2-27 (EKG) ja ISO 80601-2-61 (SpO<sub>2</sub>) standardit, jotka ovat hyväksytyt IEC standardeiksi vuonna 2011.

Edellä mainitut standardit sisältävät vaatimukset käytettävistä testisignaaleista mitattaessa EKG- tai SpO<sub>2</sub>-parametria EMC-testauksessa. Standardista IEC60601-1-2 löytyy lääkitäilaitteille ja järjestelmille EMC-määritykset. Simulaattoreiden osalta noudatetaan yleisiä määräyksiä, mikäli niille ei ole erikseen omia vaatimuksia erityisissä (particular) standardeissa. Säteilävässä kentässä simulaattoreiden on noudatettava yleisesti annettuja rajoja. Määritykset löytyvät standardista IEC60601-1-2. Yleiset rajat koskevat laitteita, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä. Laitteiden on siedettävä 3V/m vahvuista säteilvää häiriökenttää taajuusalueella 80MHz- 2,5GHz. Elämää ylläpitäville laitteille on kohdassa eritelty omat rajat sekä vaatimukset. Rajat ovat 10V/m taajuusalueella 8MHz- 2,5GHz. Testeissä, joissa käytetään potilassimulaattoria, on standardissa erikseen kohta asioista, jotka tulee huomioida simulaattoreiden osalta. Standardin testikohdassa on lääkitäilaitteille määritetty modulointitaajuudeksi 2Hz, kun mittauksen taajuuskaista sisältää 1-3 Hz kaistan. Muille laitteille modulointitaajuus on 1000Hz. Standardissa IEC61000-4-3 määritellään EMC-testiympäristö, jossa EMC-testit suoritetaan. Tar-

kemmat EMC-testimenetelmät lääkintälaitteille löytyvät IEC 60601-1-2:2007 sekä parametristandardeista.(3;s. 43, 45 – 48, 4;s. 42.)

### **3 EKG- ja SpO2-mittausmenetelmien periaatteet**

#### **3.1 EKG-mittaus**

EKG on sydämen toimintaa kuvaava käyrä, joka saadaan sydämen toimintaan liittyvistä sähköimpulsseista. Potilastutkimuksissa potilaalle kiinnitetään elektrodeja iholle, joilla mitataan sydämen aiheuttamia sähköisiä potentiaaleja. EKG-käyrä muodostuu kytkennän piirtämistä sydämen sähköisen toiminnan merkeistä, joita on yleensä 12kpl.

Kun sydänlihassolu supistuu tai rentoutuu, sen solukalvon yli vallitseva jännite muuttuu. Sydämessä eri alueiden sydänlihassoluryhmät aktivoituvat normaalisti seuraavassa järjestyksessä: oikean eteisen sinussolmuke-oikea eteinen-vasen eteinen-kammioiden väliseinä-kammioiden seinämät. Näiden aktivaatiojännitteiden kulkusuunnista voidaan muodostaa sydämen aktivaation sähköinen vektori. Vektori saa sen suunnan, jossa suurin solumäärä aktivoituu tietyllä ajan hetkellä. Kytkenät piirtävät ylös- tai alaspäin suuntautuvaa viivaa riippuen siitä tuleeko sydämen sähköinen vektori tietyllä hetkellä niitä kohti vai suuntautuuko se niistä pois päin. Jos missään sydämen kohdassa ei tapahdu supistusta tai relaksaatiota, EKG-käyrä piirtää tasaista viivaa. (6; Luettu 4.1.2013.)

#### **3.2 SpO2-mittaus**

Pulssioksimetri mittaa veren happipitoisuutta. SpO2 kertoo kuinka monta prosenttia verenpunan hapensitomiskohdista on liittänyt itseensä happea. Tämä voidaan mitata kahden valon aallonpituuden (esim. 660nm ja 940nm) absorbanssien erosta. Valoa (määrättyä aallonpituutta) lähettävät ledit ja vastaanottavat PIN diodit. Mittauksessa käytetään usein sormipulssianturia, joka laitetaan potilaan sormeen. Veren punasolujen väri voi vaihdella hemoglobiinin tilan mukaan, johtuen hemoglobiinin hemimolekyylin optisista ominaisuuksista. Happea sitoessaan eli oksihemoglobiinina ne ovat kirkkaan punaisia ja kudoksissa hapen luovuttaessaan eli deoksiglobiinina väri on tummemman punainen. Anturi mittaa potilaan oksihemoglobiinin imevän (absorboivan) valon määrän

määritetyillä aallonpituuksilla ja näistä absorboinneista voidaan laskea SpO2 pitoisuus. (7; Luettu 2.1.2013, 8; Luettu 4.1.2013.)

#### **4 Simulaattoreiden periaatteet**

EKG- ja SpO2 simulaattorit mallintavat potilasta jäljittelemällä elintoimintojen signaaleja, joita laitteet tai monitorit mittaavat. Näin sairaalakäyttöön tarkoitetut monitorit ja laitteet voidaan testata ilman oikeaa potilasta. Työssä käytettyjen EKG-simulaattoreiden valmistajat ovat Fluke Biomedical ja Müller & Sebastiani Elektronik GmbH. Simulaattoreita on saatavilla myös muilta valmistajilta.

#### **5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus- EMC**

EMC:llä tarkoitetaan elektronisen laitteen tai järjestelmän kykyä toimia luotettavasti luonnollisessa toimintaympäristössään. Laitte ei saa tuottaa häiriöitä ympärillä oleviin laitteisiin eikä myöskään häiriintyä ympärillä olevista laitteista. (9; Luettu 18.1.2013.)

Seuraavaksi käsitellään häiriöiden kytkeytymistavat ja niiden vaimentaminen. Häiriöiden kytkeytymistapoja on neljä erilaista.

##### **5.1 Kapasitiivinen kytkeytyminen**

Kapasitiivinen kytkeytyminen tapahtuu sähkökentän kautta. Sähkökenttä muodostuu johtimien välille. Kapasitiivisen kytkeytymisen vaimentamiseen voidaan käyttää seuraavia tapoja:

- Metallikotelointi.
- Käytetään verkkomuuntajissa ja signaalimuuntajissa staattista suojaa.
- Pienennetään johtimien välistä hajakapasitanssia, joka tapahtuu johtimien etäisyyttä kasvattamalla, välttämällä yhdensuuntaisia johdotuksia ja käyttämällä suojattuja johtimia tai yhtenäisiä maatasoja johtimien välillä sekä sijoittamalla kaapelit lähelle maatasoa.
- Pienennetään häiritsevän virtapiirin jännitetasoa.

- Rajoitetaan häiritsevän virtapiirin taajuusaluetta.
- Pienennetään häiriintyvän virtapiirin impedanssitasoa.

## 5.2 Induktiivinen kytkeytyminen

Johteessa kulkeva virta synnyttää ympärilleen magneettikentän. Magneettikenttä indusoi häiriövirtoja matalaimpedanssisiin piireihin ja erityisesti kaikkiin johdinsilmukoihin ja myös maadoituspiiriin. Induktiivisen kytkeytymisen vaimentamiseen käytettäviä tapoja ovat:

- Vältetään muodostamasta johdinsilmukoita.
- Vähennetään häiritsevän ja häiriytyvän johtimen välistä keskinäisinduktanssia muuttamalla johtimien etäisyyttä, välttämällä yhdensuuntaisia johdotuksia tai asentamalla signaalijohdot ja niihin liittyvät maajohdot vierekkäin.
- Signaalijohtojen vaipat maadoitetaan maasilukoiden välttämiseksi vain toisesta päästä.
- Tiivis metallinen laitekotelo vaimentaa myös induktiivista kytkeytymistä.
- Kierretty parijohdin toimii hyvin magneettisten kytkeytymisen estäjänä.
- Rajoitetaan häiritsevän virtapiirin taajuusaluetta.

## 5.3 Johtumalla kytkeytyminen

Johtimeen kytkeytyy häiriöitä sekä sähkö- ja magneettikentistä että galvaanisesti, mikäli johdin kulkee häiriöisessä ympäristössä. Häiriöt kulkeutuvat paikasta toiseen johtimia pitkin, jos asianmukaista suojausta/suodatusta ei ole käytetty. Johtumalla kytkeytymistä voidaan välttää kytkemällä toisiinsa liittyvät laitteet samaan maatasoon. Maapiste tarjoaa virralle paluutien laitteeseen, josta se on lähtöisin.

## 5.4 Radioaalloilla kytkeytyminen eli sähkömagneettisen kentän kytkeytyminen

Säteilemällä etenevät häiriöt voivat tulla pitkänkin matkan päästä. Sähkömagneettinen kytkeytyminen on häiriöiden siirtymistä sähkömagneettisen aaltoliikkeen välityksellä. Häiriö kytkeytyy elektronisiin laitteisiin joko sähkö- tai magneettikentän välityksellä tai

sähkömagneettisen kentän avulla. Lähteinä näille häiriöille toimivat käytännössä mitkä tahansa korkeataajuisia sähkövirtoja tai jännitteitä sisältävät laitteet sekä tietyt luonnonilmiöt ja taivaankappaleet kuten revontulet ja aurinko. Säteilemällä eteneviä häiriöitä voidaan eliminoida:

- pitämällä kriittisten linjojen johdotukset riittävän lyhyinä esim. piirilevyllä.
- sovittamalla kriittiset linjat.
- välttämällä tarpeettoman suuria signaalin nousunopeuksia.
- välttämällä silmukoiden muodostumista ja pitämällä muodostuvien silmukoiden pinta-alat pieninä.
- kunnollisella koteloinnilla.
- suodattamalla kaikki johtimien läpiviennit läpivientikohdissa.

(10; s. 7; s. 10–11; s. 21–22, 11; Luettu 18.1.2013, 12; Luettu 17.1.2013.)

## 6 Mittaukset

### 6.1 EKG-mittaukset

Mittaukset aloitettiin Fluke:n Biomedical Vital Signs Simulaattorilla. Taajuusalueet, joilla mittaus tehtiin, määräytyivät standardien vaatimuksista. Mittauksen RF-häiriön tasoksi määriteltiin 10V/m, jotta se olisi huomattavasti suurempi kuin lääkintälaitteilta vaadittava häiriötaso (3V/m). Häiriönsietomittauksissa käytettävät simulaattorit ovat lääkintälaitteita ja näille laitteille sietotasoksi on määritelty standardeissa 3V/m.

Sairaalamonitorien EMC-mittauksissa simulaattoriin voi kohdistua suurempi häiriökenttä johtuen mm. kaapeleiden standardeissa vaaditusta sijoittelusta, jonka vuoksi valitsimme testeihin 10V/m tason. Tämä katsottiin riittäväksi simulaattorille. Standardit määrittelevät itse simulaattorille, että sen tulee sietää 3V/m sietotaso häiriintymättä.

Mittauksen muut asetukset olivat 80 % amplitudimodulaatio ja modulaatiotaajuus määriteltiin standardin mukaisesti 2Hz:iin, koska EKG- ja SpO2-parametrien taajuusalueeseen sisältyy 1-3 Hz. Taajuusalue oli 80 MHz:stä 1GHz:iin. Taajuus kasvoi yhden prosentin askeleilla. Aika, jona taajuustasoa pidettiin yllä, oli kolme sekuntia.

Simulaattorista nimettiin sivut, jotta tulosten kirjaaminen ja mittausten seuraaminen helpottuisi (kuva 2).



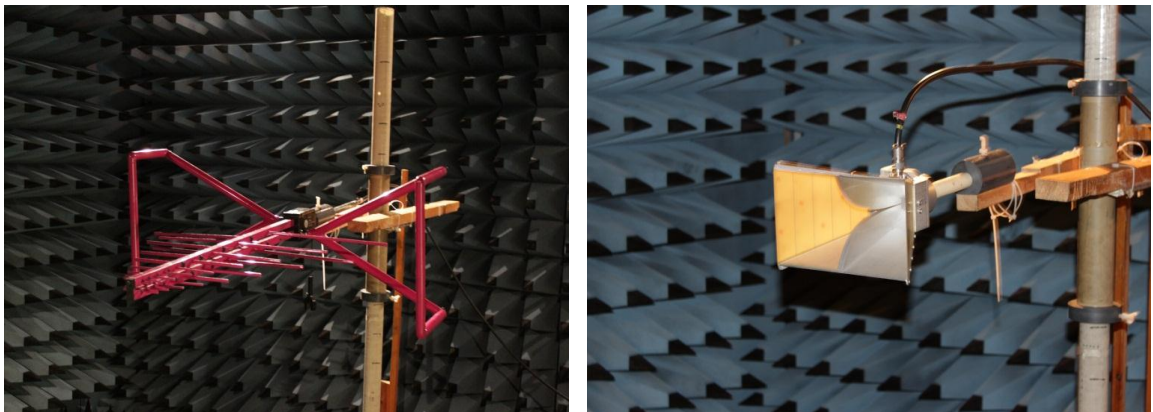
Kuva 2. Fluke; EKG-simulaattori

Tämän jälkeen simulaattori vietiin häiriösietomittaushuoneeseen, jossa siihen kytkettiin monitori (kuva 3). Monitori oli häiriösietomittaushuoneen ulkopuolella. Monitorille tulevat johdot suojattiin alumiinifoliolla, jotta häiriöt eivät kytkeytyisi johtojen kautta ja monitorilla mitattu häiriö olisi vain simulaattorin omaa häiriintymistä.



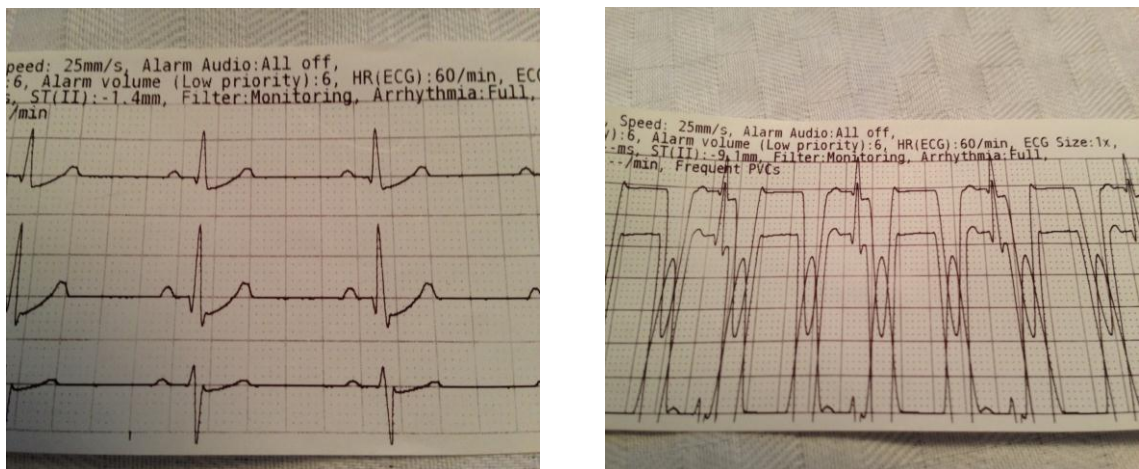
Kuva 3. EKG-simulaattori häiriösietohuoneessa. Johdot on suojattu alumiinifoliolla ja viety seinän läpi monitorille.

Alumiinifolio maadoitettiin huoneesta läpitulevaan putkeen, jonka kautta johto tuotiin itse monitorille. Monitori sijoitettiin huoneen ulkopuolelle jotta, siihen ei kohdistuisi häiriötä. Simulaattoriin ei tässä vaiheessa siis kytketty muita johtoja, sillä ensiksi haluttiin testata kuinka paljon simulaattori itse kestää häiriöitä. Simulaattorille ajettiin jokaista sivua kohden samat testit ja tulokset kirjattiin ylös. Testauksessa käytettiin sekä pystyettä vaakapolarisaatiota standardin mukaan. Taajuusalueen mukaan vaihtui myös antenni, jolla häiriökenttä luotiin. Taajuusalueella 80-1000MHz käytettiin yhdistelmäantennia (BiLog) ja taajuusalueella 1000-2500MHz käytettiin torviantennia (kuva 4).



Kuva 4. Yhdistelmäantenni vaakapolarisaatiossa ja torviantenni pystypolarisaatiossa

Simulaattorin häiriintyessä häiriöhuoneen ulkopuolella simulaattoriin kytketyn monitorin signaalikäyrät häiriintyivät. Kuvassa 5 on vasemmalla puolella häiriötöntä EKG-käyrää ja oikealla puolella EKG-käyrää, jossa häiriö näkyy.

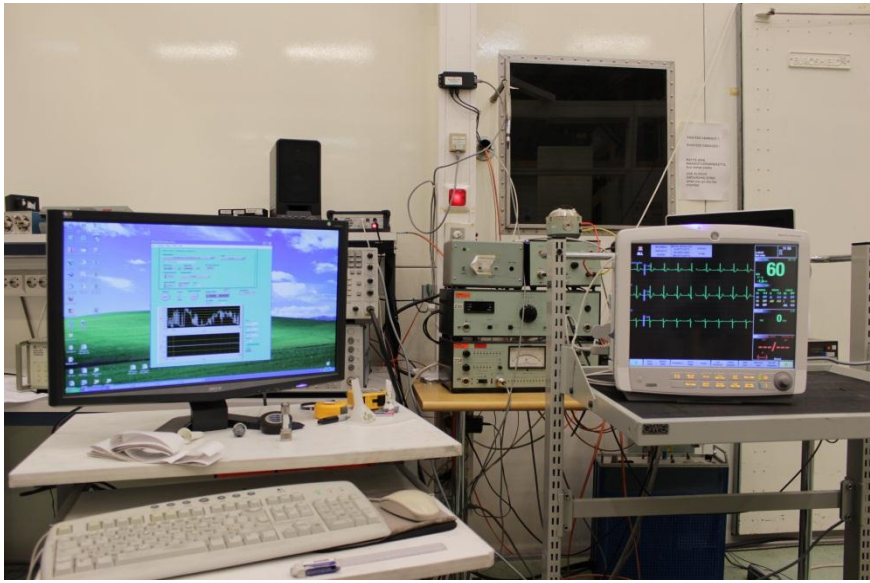


Kuva 5. EKG-käyrät



Häiriöhuoneen ulkopuolella olevan testauksen ohjaustietokoneen ruudulta nähtiin aina sen hetkinen taajuus, jolla häiriö ilmeni. Testi pystyttiin väliaikaisesti keskeyttämään, jolloin häiriöalue saatiin rajattua helpommin.

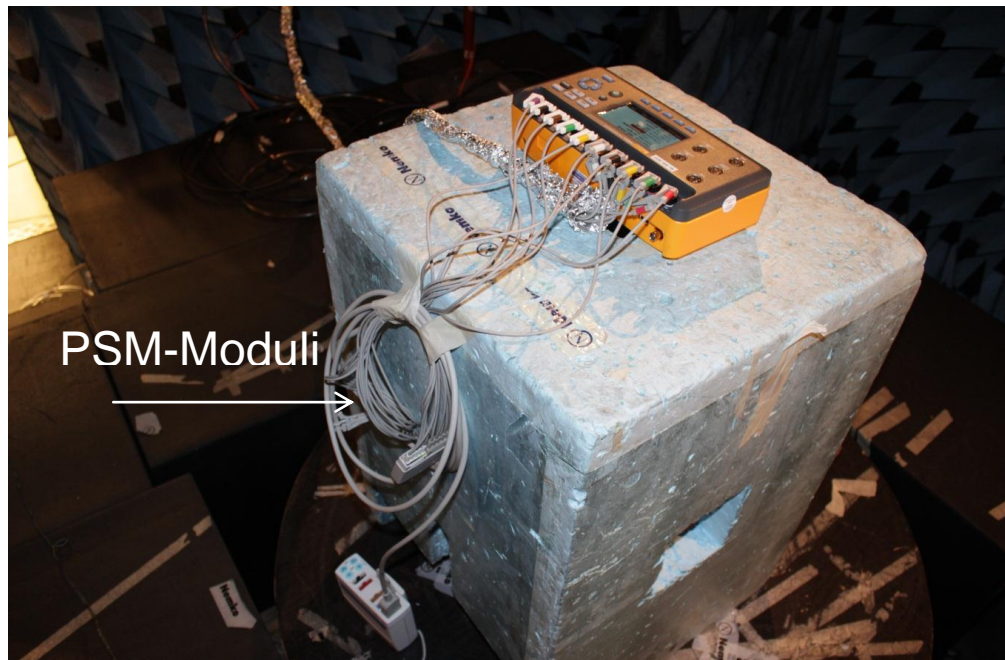
Kuvassa 6 on häiriösietohuoneen ulkopuolella oleva testauksen ohjaustietokoneen ruutu sekä monitori, johon simulaattori on kytketty.



Kuva 6. Vasemmalla häiriöhuoneen ohjausnäyttö sekä oikealla monitori, johon simulaattori on kytketty.

Häiriön esiintyessä muistiin merkittiin häiriön alkutaajuus, taajuus millä häiriö oli suurin sekä häiriön lopetustaajuus. Taajuudesta, jolla häiriö oli suurin, lähdettiin häiriötasoa alentamaan niin kauan, että häiriö poistui monitorin näytöltä. Häiriön poistuessa luku merkittiin muistiin häiriönsietotasona. Sietotason toteaminen ja merkitseminen aloitettiin vasta toisessa mittauksessa.

Kun pelkkä simulaattori oli testattu, kytkettiin simulaattoriin EKG kaapeli ja mittausmoduuli kiinni simuloimaan todellista mittaustilannetta. Moduulilta tulevat johdot kerättiin yhteen ja kiinnitettiin testauspöydän sivuun (kuva 7).



Kuva 7. Moduuli kytkettynä Fluke:n EKG-simulaattoriin

Tällä tilanteella simuloitiin todellista tilannetta lääkintälaitteiden testauksessa. Moduuli maadoitettiin häiriöhuoneessa olevaan maadoituspisteeseen, jotta kaapelin ja mittausmoduulin impedanssi vastaisi todellista tilannetta mitattaessa itse monitoria (kuva 8).



Kuva 8. Moduuli on maadoitettu häiriösietohuoneen maadoituspisteeseen.

Mittaukset toistettiin nyt kytkettynä. Lääkintälaitteiden mittauksissa on myös vaihtoehtoisesti käytössä toinen EKG-simulaattori M&S (kuva 9 ja kuva 10), jolle tehtiin kytkettynä samat testit.



Kuva 9. M&S simulaattori



Kuva 10. M&S simulaattori kytkettynä

## 6.2 SpO2-mittaukset

SpO2-simulaattorin kohdalla oli entuudestaan tiedossa se, että simulaattorin signaalit häiriintyvät lääkintälaitteiden testauksessa, koska SpO2 simuloinnissa käytettävät signaalitasot ovat vain kymmeniä nanoampeereita. Ongelmaa päätettiin jo heti aluksi lähteä ratkomaan niin, että simulaattori tuotaisiin kokonaan ulos häiriösietohuoneesta. SpO2-signaali siirrettäisiin optisten kuitujen avulla simulaattorista SpO2-anturiin jolloin ne eivät häiriintyisi RF-kentässä. Näin ollen simulaattorille ei tehty vastaavia aloitusmittauksia kuten EKG-simulaattorille.

## 7 Mittaustulokset

### 7.1 Fluke ECG-simulaattori

Seuraavissa taulukoissa on esitetty mittauksissa saadut tulokset.

Taulukko 1. Fluke ECG-simulaattori start freq 80MHz stop freq 1000MHz Pystypolarisaatio Ei kytketty

Sijainti	Taso	Alku/MHz	Max./MHz	Loppu/MHz	Sietotaso
<b>Etupuoli</b>	10V/m	100,6	103,0	105,0	
		134,0	135,0	136,5	
		139,0	142,5	149,0	
<b>Vasen</b>	10V/m	87,0	88,5	90,5	
		92,5	99,5	105,5	
		140,0	145,5	149,5	
<b>Taustapuoli</b>	10V/m	93,5	94,0	95,5	
		97,5	100,0	105,0	
		107,0	118,5	121,0	
		140,0	151,0	164,5	
<b>Oikea</b>	10V/m	87,5	88,5	90,5	
		93,0	94,5	96,0	
		97,5	100,5	122,0	
		111,5	113,0	116,0	

Taulukko 2. Fluke ECG-simulaattori start freq 80MHz stop freq 1000MHz Vaakapolarisaatio Ei kytketty

Sijainti	Taso	Alku/MHz	Max./MHz	Loppu/MHz	Sietotaso
Etupuoli	10V/m	199,5	206,0	209,0	8V/m
Vasen	10V/m	139,5	150,0	167,5	6,5V/m
Taustapuoli	10V/m	155,0	158,0	163,5	6,5V/m
Oikea	10V/m	160,5	166,0	173,0	8V/m
		189,5	206,0	223,0	6,5V/m

Taulukko 3. Fluke ECG-simulaattori start freq 80MHz stop freq 1000MHz Pystypolarisaatio Kytetty

Sijainti	Taso	Alku/MHz	Max./MHz	Loppu/MHz	Sietotaso
<b>Etupuoli</b>	10V/m	107,0	113,5	121,0	5,5V/m
		155,5	162,5	169,5	6,5V/m
<b>Vasen</b>	10V/m	108,0	118,5	121,5	5,5V/m
<b>Taustapuoli</b>	10V/m	107,0	114,0	121,0	5,0V/m
<b>Oikea</b>	10V/m	139,5	162,5	172,0	6,0V/m

Taulukko 4. Fluke ECG-simulaattori start freq 80MHz stop freq 1000MHz Vaakapolarisaatio Kytetty

Sijainti	Taso	Alku/MHz	Max./MHz	Loppu/MHz	Sietotaso
<b>Etupuoli</b>	10V/m	130,5	132,5	142,0	6,5V/m
		144,5	162,5	182,0	3,0V/m
		193,0	206,5	216,5	5,5V/m
		252,5	261,0	268,5	7,5V/m
		282,5	297,5	301,0	9,0V/m
<b>Vasen</b>	10V/m	318,5	327,5	349,0	7,0V/m
		81,5	83,0	84,0	9,0V/m
		125,0	126,0	129,0	7,5V/m
		146,0	160,0	182,5	3,5V/m
		205,5	219,0	224,0	5,5V/m
<b>Taustapuoli</b>	10V/m	241,0	259,5	270,0	7,5V/m
		156,5	168,5	241,0	3,5V/m
<b>Oikea</b>	10V/m	80,0	80,0	84,0	8,5V/m
		101,0	113,0	130,0	5,5V/m
		131,5	163,0	190,0	3,0V/m
		191,5	200,0	208,5	7,0V/m
		211,5	214,0	222,0	6,5V/m

Yllä olevista taulukoista on piirretty kuvaajat, jotka löytyvät liitteestä 1.

## 7.2 M&S ECG-simulaattori

Taulukko 5. M&S ECG-simulaattori start freq 80MHz stop freq 1000MHz Vaakapolarisaatio Kytkettynä

Sijainti	Taso	Alku/MHz	Max./MHz	Loppu/MHz	Sietotaso
<b>Oikea</b>	10V/m	162,5	192,0	261,0	3,0V/m
		389,0	405,5	418,0	5,5V/m
<b>Taustapuoli</b>	10V/m	152,0	168,5	289,0	3,0V/m
		438,5	456,5	540,5	6,0V/m
<b>Vasen</b>	10V/m	160,5	192,0	241,5	3,0V/m
		489,0	509,0	551,0	7,5V/m
<b>Etupuoli</b>	10V/m	142,5	190,0	229,5	3,5V/m
		470,0	484,5	504,0	8,0V/m

Taulukko 6. M&S ECG-simulaattori start freq 80MHz stop freq 1000MHz Pystypolarisaatio Kyt-  
kettynä

Sijainti	Taso	Alku/MHz	Max./MHz	Loppu/MHz	Sietotaso
<b>Oikea</b>	10V/m	148,0	175,0	191,5	3,5V/m
		202,0	218,0	328,5	3,0V/m
<b>Taustapuoli</b>	10V/m	157,0	170,5	197,0	4,0V/m
		206,0	218,0	241,0	4,5V/m
<b>Vasen</b>	10V/m	153,0	186,0	208,0	5,0V/m
		218,5	227,5	248,5	6,0V/m
<b>Etupuoli</b>	10V/m	148,0	157,0	220,5	4,0V/m
		348,0	373,0	405,0	6,5V/m

Tuloksista tehdyt kuvaajat löytyvät liitteestä 2.

## 7.3 Tulosten yhteenveto

Mittaukset vahvistivat tiedon, että ylätaajuuksilla ei ole ongelmia, joten taajuusalueella 1000MHz-2500MHz ei esiintynyt häiriintymistä. Havaitut häiriintymiset taajuusalueella 80MHz-1000MHz aiheutuivat häiriön kytkeytymisestä johtumalla. Tuloksista nähdään, että molemmat EKG-simulaattorit ovat herkkiä määrättyillä taajuuksilla. Pahimmilla häiriötaajuusalueilla, jossa sietotaso on 3 V/m, simulaattorit vaatisivat häiriön vaimentamista -10,5 dB, jotta ne voisivat toimia virheettömästi 10 V/m kentässä. Muilla taajuusalueilla vaimennuksen pitäisi olla noin -6 dB luokkaa tai sen alle.

Maksimivaimennus lasketaan kaavalla:

$$\frac{20 \log 3}{10} . (3 \text{ on minimitaso, jossa ei ole häiriötä})$$

Fluke:n simulaattorilla kaapelin ja moduulin lisäys lisäsivät häiriintymistä vaakapolarisaatiolla. Molemmilla simulaattoreilla häiriintymistä esiintyi taajuusalueella 100-500MHz.

## 8 Suojauksen suunnittelu

### 8.1 EKG-simulaattorin suojaus

EKG-simulaattorille päätettiin suunnitella kotelo, joka lisää simulaattorin häiriösietokykyä. Koska Fluke:n simulaattori on fyysisiltä mitoilta suurempi kuin M&S:n simulaattori on järkevää suunnitella kotelo Fluke:n simulaattorin mittojen mukaan. Kotelon on kuitenkin tarkoitus soveltua molemmille simulaattoreille.

#### 8.1.1 Koteloinnin teoriaa

Kotelointi perustuu Faradayn häkkiin. Kyseessä on häkki tai kuori, joka johtaa sähköä. Sitä ei läpäise audio- tai radiotaajuinen sähkömagneettinen säteily eikä staattinen sähkökenttä.

Faradayn häkki perustuu siihen, että sähkövarausten välinen poistovoima pyrkii pitämään varaukset johteen pinnalla. Käytännössä siis Faradayn häkin joutuessa ulkoiseen sähkökenttään sen pinnalla olevat varauksen kuljettajat asettautuvat siten, että positiiviset varaukset keskittyvät häkin sille puolelle, joka osoittaa samaan suuntaan kuin sähkökenttä ja negatiiviset varaukset vastakkaiselle puolelle. Positiivisten ja negatiivisten varausten keskittymät luovat oman sähkökenttensä, joka eliminoi ulkoisen sähkökentän vaikutuksen häkin sisäpuolella. (13; Luettu 17.4.2013.)

Kotelo voidaan valmistaa metallista, metalloidusta muovista tai johtavasta muovista. Mikäli halutaan saada mahdollisimman hyvä vaimennus suurilla taajuuksilla, kannattaa käyttää hyväksi metalleja, joilla on hyvä johtavuus kuten kupari ja hopea. Yli GHz taajuuksilla kupari on selvästi parempi suojamateriaali sähkömagneettisia kenttiä vastaan kuin teräs.

Alumiini on hintansa, keveytensä ja johtavuutensa vuoksi hyvä suojamateriaali. Matalataajuisia magneettikenttiä vastaan suojausvaikutus on kuitenkin vähäinen. Silloin on edullista käyttää rautaa tai terästä. Alumiini ja rauta toimivat yhdessä hyvin suojana. Tällöin on edullista sijoittaa suuren heijastuskertoimen omaava alumiinikerros ensimmäiseksi säteilyä vastaan, koska rautakerros vaimentaa absorptiovaimennustekijällään magneettikenttää, joka on läpäissyt alumiinikerroksen. Koska raudan absorptiovaimennus on pieni hyvin matalilla taajuuksilla, saataisiin merkittävä vaimennus ainoastaan käyttämällä paksua rautakerrosta.

Raudan sijasta voidaan käyttää esim. mu-metallia, jonka permeabiliteetti on 10-100 kertaa suurempi, jolloin suoja voidaan tehdä ohuemmaksi ja kevyemmäksi. Mu-metallin rajoittavia tekijöitä ovat kuitenkin sen korkea hinta ja muokkaus esim. taivuttamalla, ilman, että sen suojausominaisuus heikkenee. Koteloa saumat tulee suunnitella huolellisesti, jotta saumat ovat varmasti yhtenäisen johtavia. (18;s. 6-1, 6-9, 6-10, 6-13.)

#### 8.1.2 Koteloa aukot ja saumat

Kunnolla tehty metallikotelo voi vaimentaa ulkoisia säteilykenttiä jopa yli 100dB. Ongelmana ovatkin johtojen läpiviennit, tuuletus ja muut tapaukset, jossa koteloa seinämään joudutaan tekemään reikiä. Koteloa rakenteen kannalta parasta olisi, että se olisi yhtenäinen. Tämä on kuitenkin melko vaikea toteuttaa. Jos halutaan varmuudella, että vaimennus tietyllä taajuudella on vähintään 20dB, on suojan suurimman aukon mitan oltava pienempi kuin  $\lambda/20$ , missä  $\lambda$  on tarkasteltavan alueen pienin aallonpituus.

Aukkojen vaikutusta voidaan pienentää sijoittamalla aukkoon mahdollisimman pitkä johtavasta materiaalista tehty aaltoputki, joka vaimentaa aukon läpi kulkenutta säteilyä. Ovisaumoissa tai muissa toistuvasti avattavissa liitoksissa käytetään usein berylliumkupari-jousta. Jouset varmistavat sähköisen kontaktin puristus-paineen ollessa riittävä. Paras sauma teräs- tai kuparisuojiiin saadaan palkohitsaamalla tai juottamalla. Sauman laatuun tulee kiinnittää erityisesti huomiota. (18; s. 6-9, 6-11, 6-13, 6-18, 6-20, 6-22.)

#### 8.1.3 Koteloa maadoitus ja johtojen suojaus

Johtava suoja, joka on sijoitettu piiriin ympärille, on maadoitettava suojatun piiriin (elektroniikka) maahan. Näin ollen suoja on kelluva ja vältytään suojan kautta tapahtuvilta



hajakytkennöiltä. Maadoittamattomana suoja saattaa toimia itse häiriösäteilijänä. Tällöin se kytkeytyy kapasitiivisesti piiriin aiheuttaen häiriöjännitteitä. Suojan lävitse ei saa kulkea häiriövirtoja, koska ne aiheuttavat suojaan potentiaalieroja. Potentiaalierot kytkeytyvät hajakapasitanssien kautta suojattavaan piiriin.

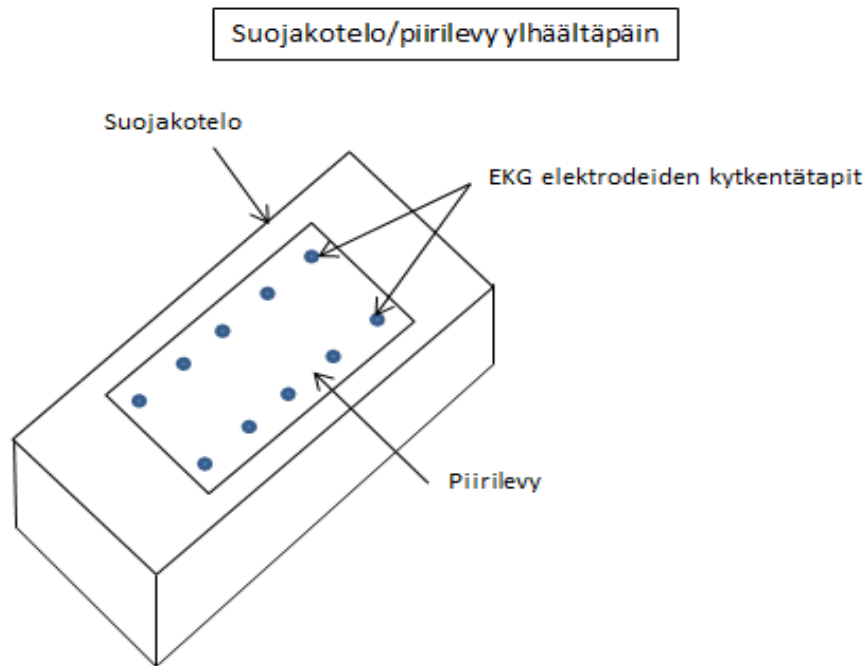
Suojakotelon läpi kulkevien johtojen häiriösuodatukseen käytetään erityisiä läpivientikondensaattoreita. Ne ovat rakenteeltaan putkimaisia. Rakenteessa on nopean suodatuskondensaattorin lisäksi häviöllistä ferriittimateriaalia, joka estää kondensaattorin sisäisten resonanssien syntyä. Haitalliset kytkentäinduktanssit minimoituvat, kun putkikondensaattorin uloin osa kiinnitetään suoraan kotelon seinämään.

Ferriittimateriaalit, joita häiriöiden torjumiseen käytetään, on kehitetty varta vasten häviöllisiksi suurilla taajuuksilla. Eli vaihtojännitteen aiheuttamat vuon muutokset häviöllisessä ferriittisydämessä synnyttävät lämpöä. Ferriitti on tummaa, keraamista materiaalia, jonka perustana on raudan oksidi ( $\text{Fe}_2\text{O}_4$ ). Muita seosmetalleja ovat mangaani, nikkeli ja sinkki. MnZn seosteiset ferriitit ovat häviöllisiä jo muutaman MHz taajuudella. Sen sijaan NiZn seosteiset ovat selvästi häviöllisiä vasta kymmenien MHz taajuuksilla. Ferriittejä on erimuotoisia eri sovelluksiin esim. ferriittihelmet, jotka pujotetaan johtoihin, avautuvia ferriittirunkoja paksuille kaapeleille tai lattakaapeleille, sekä painopiirilevylle asennettavia. Ferriittejä on myös liittimissä, läpivientikondensaattorissa ja kaapelieristeissä. (18;s. 6-2, 6-3, 3-3, 9-5, 9-6.)

#### 8.1.4 Suunnittelu

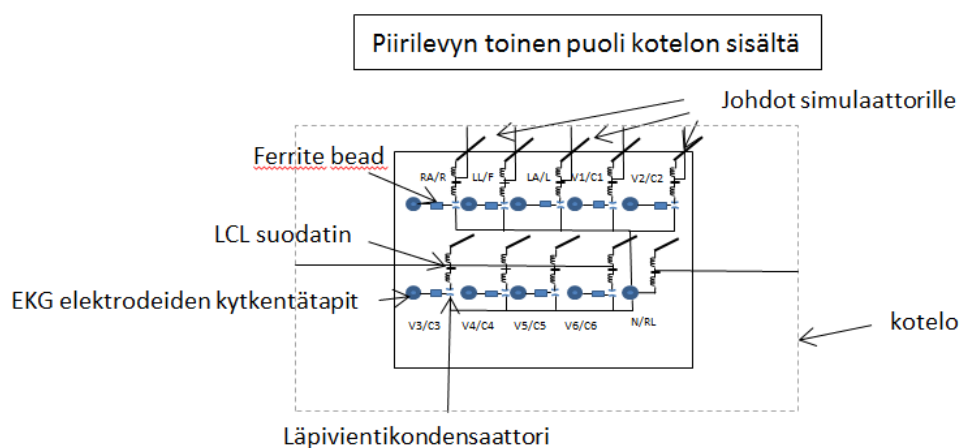
EKG-simulaattorin koteloinnin suunnittelun ongelmana on, ettei koteloa voida maadoittaa kiinteään maadoituspisteeseen. IEC60601-1-2 standardi määrittelee säteilevän RF-kentän testeissä, että simulaattoria ei voida suoraan maadoittaa ja kapasitiivinen kytkentä maahan tulee olla pienempi kuin 250pF. Siksi metallikotelo on pidettävä kelluvana. Näin ollen maadoitus on ajateltu ratkaistavan niin, että kotelo maadoitettaisiin simulaattorin kelluvaan maapisteeseen (N inputiin), joka vastaa ihmisen ihoa. Silloin häiriöt suodattuisivat tähän tuloon. Ratkaisun toimivuus tulisi selville vasta suojan prototyypillä, jolla mittaukset voitaisiin uusida.

Kotelon päälle työstettäisiin aukko, johon kiinnitettäisiin piirilevy. Piirilevyn pintakupari maadoitettaisiin itse koteloon. Piirilevyn läpi juotettaisiin 10 kpl EKG-elektrodien kytkentätappeja, jotka ovat erotettu pintakuparista (kuva 11).



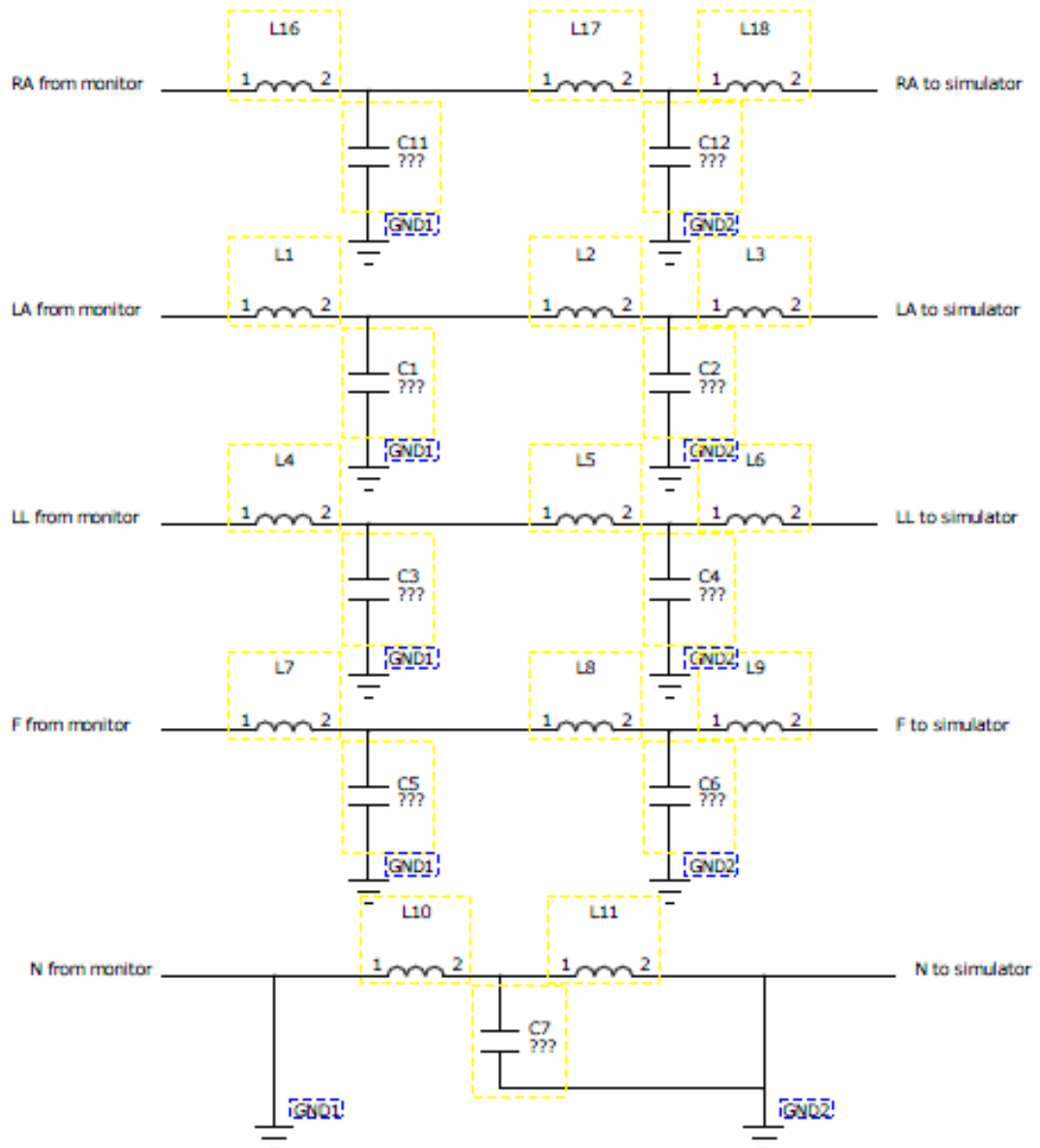
Kuva 11. Mekaniikkakuva EKG-suojakotelosta

Piirilevyn toiselle puolelle jokaisen kytkentätapin jälkeen laitettaisiin SMD (surface mounted) ferriitti bead, SMD läpivientikondensaattori ja LCL-suodatin (kuva 12). LCL-suodattimien kondensaattorit maadoitettaisiin suojakoteloon.



Kuva 12. Kotelo sisäpuolelle tuleva piirilevyn puoli

Yllä oleva kuva 12 löytyy suurempana liitteestä 4. Kuvassa 13 on kytkentäkaavio siitä kuinka ferriitti, läpivientikondensaattori ja LCL-suodatin kytkettäisiin. Näitä kytkentöjä olisi kaiken kaikkiaan 10kpl, mutta kuvassa on esitetty vain 4 kytkentää ja N signaalin kytkentä. Läpivientikondensaattorit maadoitettaisiin valvontamonitorin N inputiin. Tämän jälkeen johdot johdotettaisiin simulaattorille LCL-suodattimilla.



Kuva 13. Ferriitti, läpivientikondensaattori ja LCL-suodattimen kytkentä.

## 8.2 SpO<sub>2</sub>-simulaattorin suojaus

SpO<sub>2</sub>-simulaattori päätettiin tuoda ulos häiriösietoahuoneesta optisten kuitujen avulla, koska optisella kuidulla on täydellinen sähkömagneettinen yhteensopivuus eli siihen ei kytkeydy EMC-häiriöitä. Tässä tapauksessa valitsimme kuiduksi muovikuidun sen edullisuuden, saatavuuden ja käsiteltävyyden vuoksi. Huono puoli muovikuidussa on, että se ei läpäise infrapuna-aaltoja; se läpäisee vain näkyvät aallonpituudet. Tämän vuoksi simulaattorin infrapunasignaali täytyisi siirtää punaisella alueella ja muuttaa takaisin infrapunaksi kuidun toisessa päässä. Siirtoon tarvittaisiin kolme kuitua; kaksi kuitua itse signaalin siirtämiseen ja yksi kuitu siirtämään tieto infrapunasesta signaalista.

### 8.2.1 Optisen kuidun teoria

Optisessa kuidussa valosignaali saadaan siirrettyä kokonaisheijastuksen ansiosta lähettimeltä vastaanottimelle. Kokonaisheijastus tapahtuu kuidun ydin- ja kuoriosien rajapinnassa osien erilaisten heijastuskertoimien johdosta. Lähettimessä signaali muunnetaan valon muotoon ja sovitetaan sopivaksi optiseen kuituun. Vastaanotin muuntaa signaalin takaisin sähköiseen muotoon, jotta sitä voidaan edelleen käsitellä. Optisessa kuidussa signaali kuitenkin vaimenee jonkin verran, joka on otettava huomioon suunnittelussa. Optinen kuitu koostuu ytimestä, heijastuspinnasta ja pinnoitteesta. Optiset kuidut voidaan jakaa kolmeen ryhmään niiden materiaalien perusteella:

- muovikuidut, joissa molemmat sekä ydin että kuori ovat muovia (POF=Polymer Optical Fibre)
- päällystetyt lasikuidut, joissa lasiytimen päällä on muovikuori (PCF= Plastic Cladded Fibre)
- lasikuidut (GOF= Glass Optical Fibre)

tai valon etenemistavan mukaisesti:

- askelkuitu eli askeltaitekertoiminen monimuotokuitu (SI=Step Index Multimode Fibre)
- asteittaiskuitu eli asteittaistekertoiminen monimuotokuitu (GI= Graded Index Multimode Fibre)
- yksimuotokuitu (Single Mode Fibre).

Teollisuudessa käytetään POF- ja PCF-kuituja, jotka ovat askelkuituja. Asteittaiskuidut ja yksimuotokuidut ovat GOF-kuituja, joita käytetään pelkästään tietoliikenteen asennuksissa. Optinen tiedonsiirto on luotettavaa silloin, kun vastaanotettava signaali on ainakin kaksi kertaa voimakkaampi kuin vastaanottimen minimiherkkyys. Muutoin taustakohina aiheuttaa tiedonsiirtoon virheitä. Suunnittelussa tulee huomioida optisen tien tehobudjetti. Tehobudjetissa huomioitavat asiat ovat:

- lähtimen LED:n tuottama teho
- kuidun vaimennuskerroin
- liitosten aiheuttama vaimennus
- optisen vastaanottimen herkkyys.

Lähtimen LED:n tuottama optinen teho riippuu käytetystä virrasta ja tyypillisiä kuituytimeen syötettyjä tehoja ovat:

- 600 $\mu$ W (POF 980/1000-kuidut, valon aallonpituus 660nm),
- 250 $\mu$ W (PCF 200/230- kuidut, 850nm)
- 80 $\mu$ W (GI 50/125-kuidut, 850nm).

Kuidun vaimennuskerroin riippuu käytetystä valon aallonpituudesta. Tyypillisiä arvoja ovat:

- 0,2db/m (POF 980/1000 (PMMA), 660nm)
- 5dB/km (PCF 200/230, 850nm)
- 3dB/km (GI 50/125, 850nm)

Liitosten aiheuttama vaimennus riippuu kuitutyypistä ja käytetystä liitintyypistä. Tyypillisiä arvoja ovat:

- jatkoliitos: <0,3dB
- läpivientiliitinsetti: 0,8...0,5dB

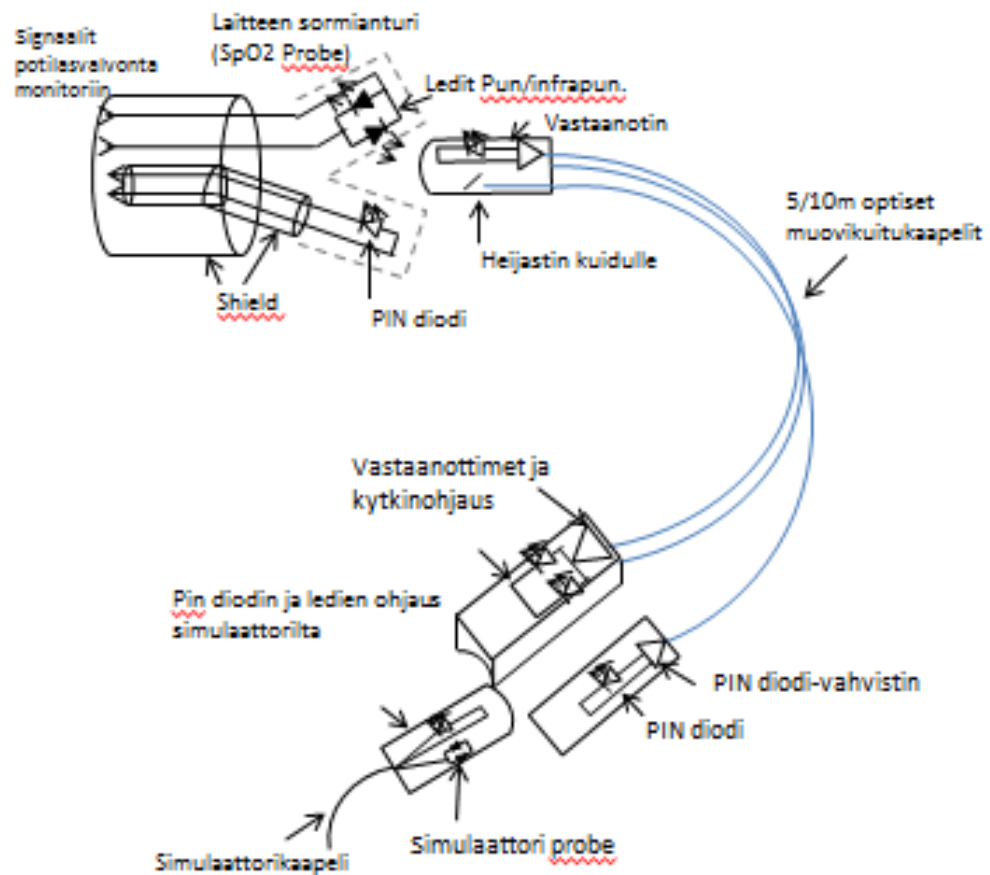
Optisen vastaanottimen herkkyys on tyypillisellä DC-kytketyllä vastaanottimella, jossa on SI-diodit vastaanotinelementteinä:

- -> 5 $\mu$ W (POF, 660nm)
- -> 3 $\mu$ W (PCF,GI, 850nm)

LED:n lämpötilariippuvuus ja ikääntyminen sekä kaapelihäviöiden lämpötilariippuvuus on otettava huomioon laskennassa arvolla 2dB. Näin ollen alkuperäisen vaatimuksen (+3dB) kanssa kokonaisreservitehoksi on varattava suunnitteluvaiheessa 5dB. (14; s. 1-3,15; s. 6.)

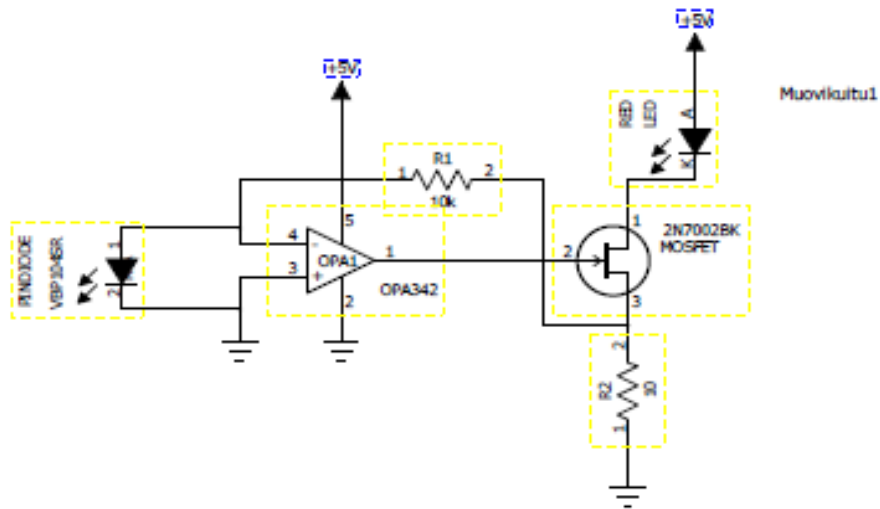
### 8.2.2 Suunnittelu

Kuvassa 14 on esitetty periaatekuva suunnitelmasta, jossa SpO<sub>2</sub>-simulaattorin signaali saadaan siirrettyä simulaattorin ja potilasvalvontamonitorin välillä. SpO<sub>2</sub>-mittauksessa käytetään sormipulssianturia, joka laitetaan potilaan sormeen. Potilaan sormea kuvaa nyt ”tekosormi”, jolla sähköisesti simuloidaan sormen veren aiheuttamia muutoksia punaisessa/infrapunaisessa signaalissa. Tieto sormianturin ja simulaattorin välillä siirretään optisesti. Valoa lähettävät LED:t ja vastaanottavat PIN-diodit. Laitteen sormipulssianturin päähän tulevan ”tekosormen” pään ja simulaattoripään piirikaaviot ovat kokonaisuudessaan liitteessä 3.

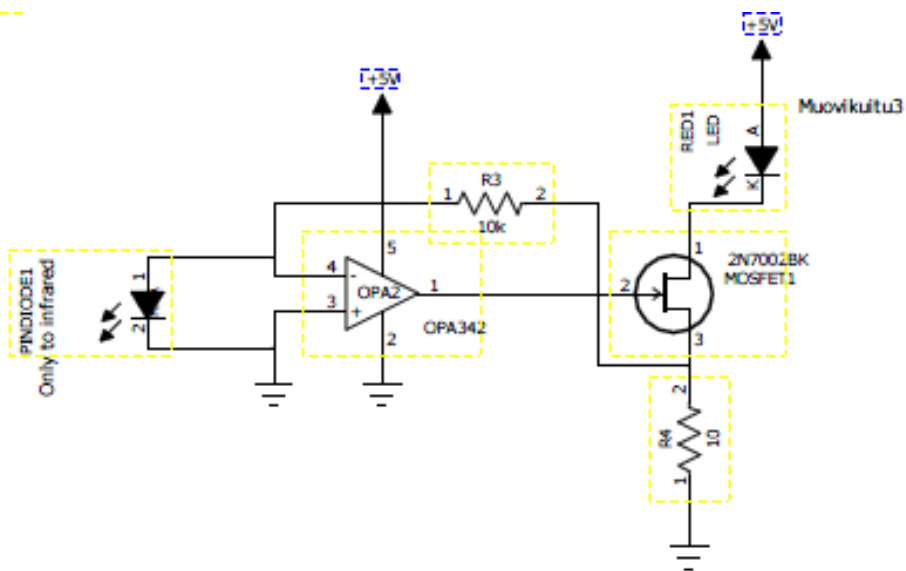


Kuva 14. Periaatekuva SpO2-simulaattorin signaalin siirrosta

”Tekosormi” koostuu kahdesta vastaanotin/lähetin-kytkennästä (kuvat 15 ja 16). Sormipulssianturin ledeillä lähetetään infrapunainen ja punainen pulssi, joka otetaan vastaan tekosormessa. Pulssi vahvistetaan ja ajetaan kuituun analogisena signaalina. Toinen kytkennöistä käsittelee signaalin, jossa on molemmat pulssit (punainen/infrapunainen), vahvistaa sen PIN-diodin vastaanottaman virran vastusten R3 ja R4 suhteella ja ajaa virran LED:illä kuituun 1. Toinen kytkennöistä ottaa vastaan vain infrapunaisen pulssin ja ajaa sen vahvistettuna kuituun 3. Tämä signaali on digitaalista tasoa. Infrapunaisen pulssin vastaanotin/lähetin-kytkentä toimii ohjauksena kytkimille, jotka ovat simulaattoripuolella.



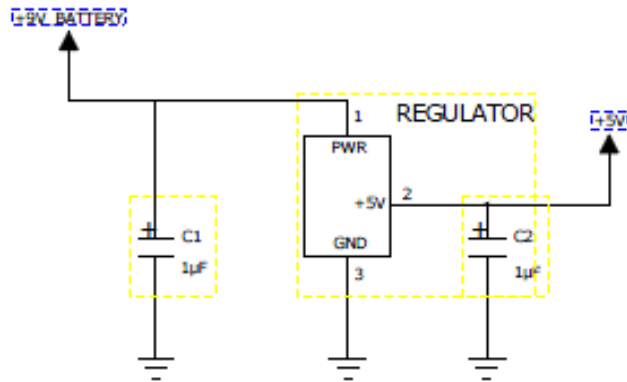
Kuva 15. Vastaanotin/lähetin-kytkentä "tekosormi" päässä



Kuva 16. Vastaanotin/lähetin-kytkentä "tekosormi"-päässä, jossa PIN-diodi vain infrapunalle

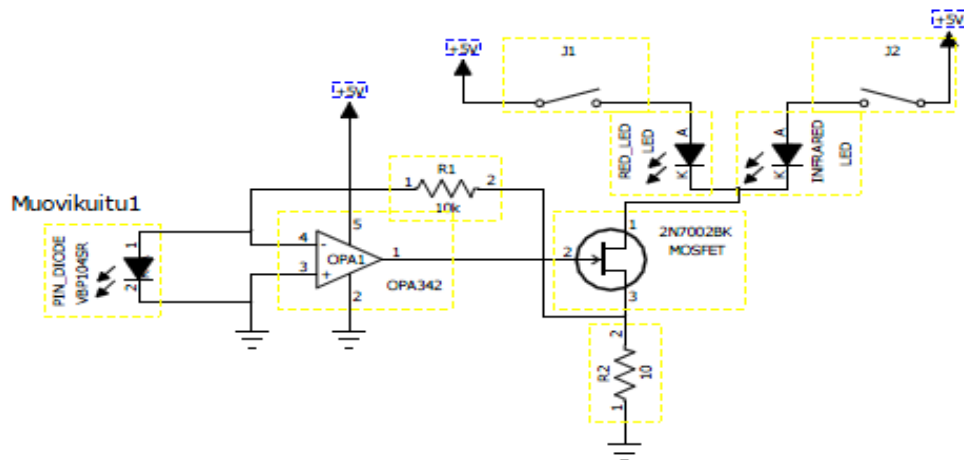


”Tekosormen” vastaanotin/lähetin-kytkennät toimivat 9V paristolla (kuva 17).

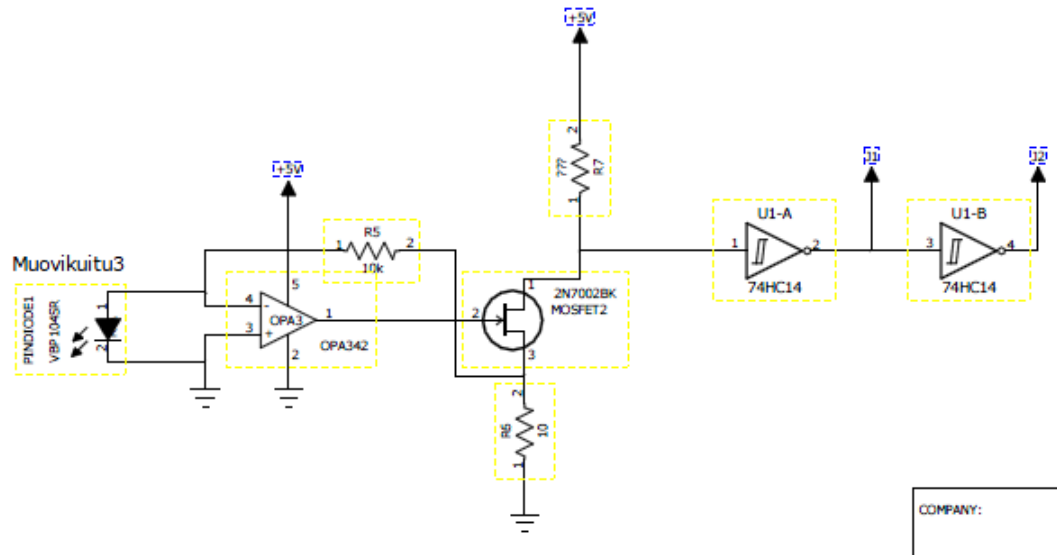


Kuva 17. Käyttöjännitelähdekytkentä

Simulaattoripäässä kuitusignaali otetaan vastaan PIN-diodilla ja ajetaan punaisen tai infrapunaisten LED:n kautta optisesti simulaattorin anturiin (probe). Muovikuitu 1 liitetään vastaanottimeen kuvan 18 mukaisesti ja muovikuitu 3 liitetään invertterivastaanottimeen kuvan 19 mukaisesti.

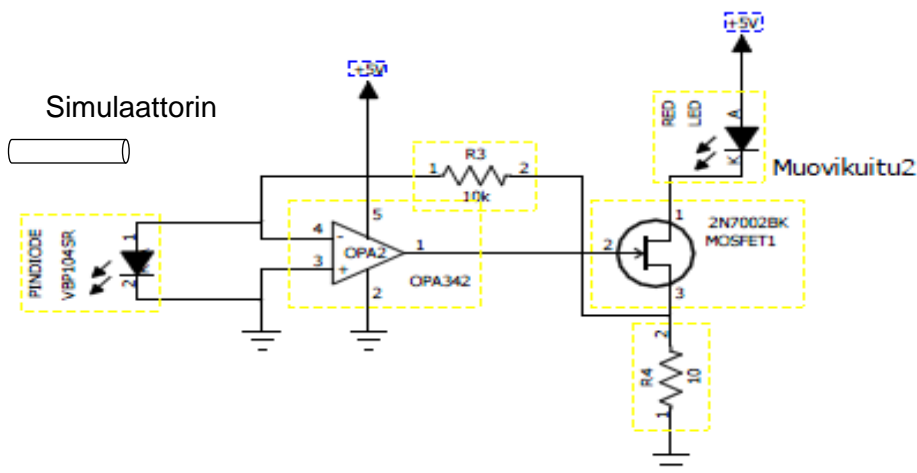


Kuva 18. Muovikuidun 1 vastaanottopään piirikaavio



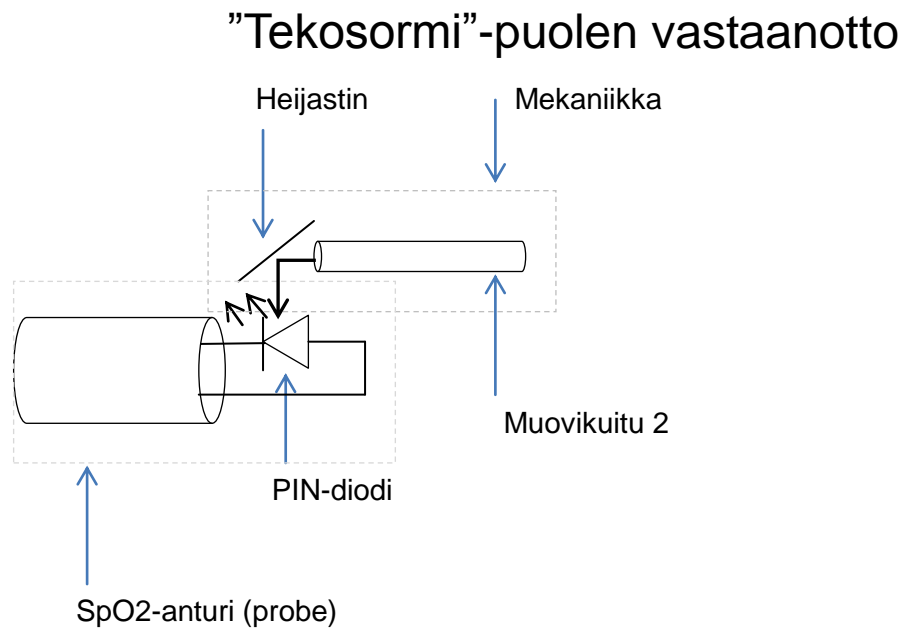
Kuva 19. Muovikuidun 3 vastaanottopään piirikaavio

Kun ”tekosormesta” saadaan simulaattorinpään infrapunainen pulssi muovikuidusta 3, saadaan kytkimille J1 ja J2 käsky niin, että infrapunaisen LED palaa. Muutoin palaa vastaanottimessa punainen LED. Simulaattori ottaa tulevan signaalin vastaan ja moduloi pulssit SpO2-signaaliksi. Moduloitu simulaattorisignaali ajetaan LED:llä simulaattori-puolen PIN-diodiin, jossa signaali vahvistetaan ja ajetaan edelleen analogisena signaalina LED:llä muovikuituun 2 (kuva 20). Paluusignaali voidaan ajaa pelkästään punaisella LED:llä, koska lähettävä sormianturi (probe) ja sen mittauselektronikka osaavat ajoittaa signaalit siihen järjestykseen, jolla sormianturi lähetti ne.



Kuva 20. Vastaanotto/lähetin-kytkentä simulaattoripuolella muovikuidulle 2

”Tekosormessa” on vastaanotto muovikuidulle 2 (kuva 21). Kuidun optinen signaali heijastetaan suoraan sormipulssianturin vastaanottimeen.



Kuva 21. Vastaanotin ”tekosormi”-päässä muovikuidulle 2

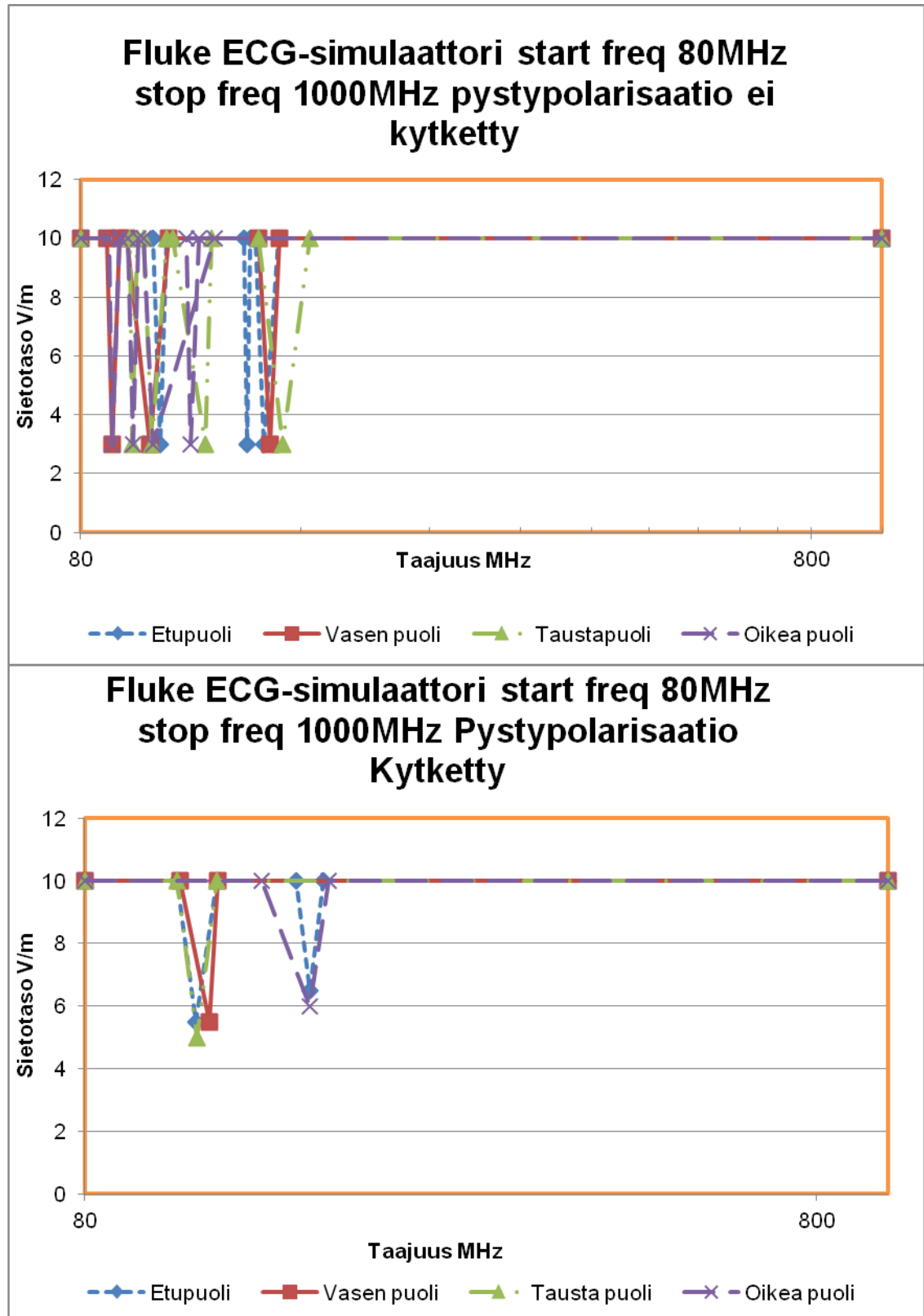
## 9 Lopuksi

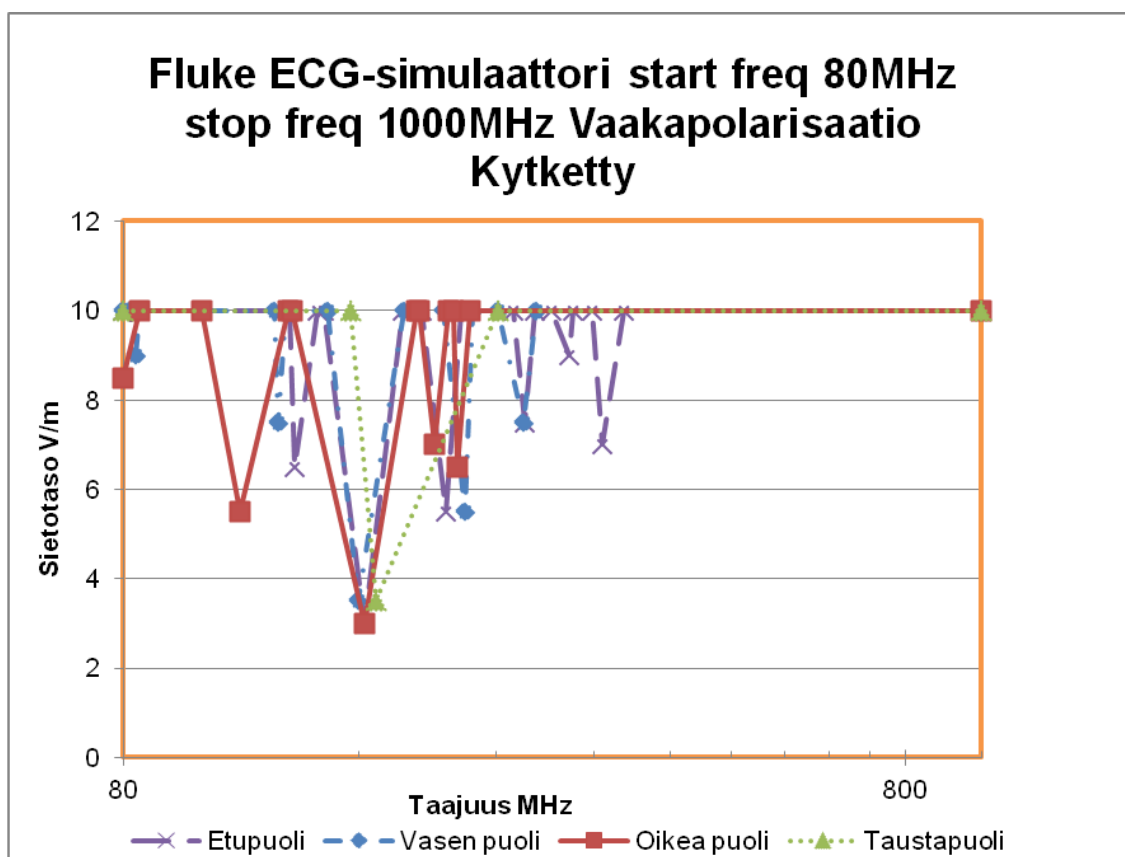
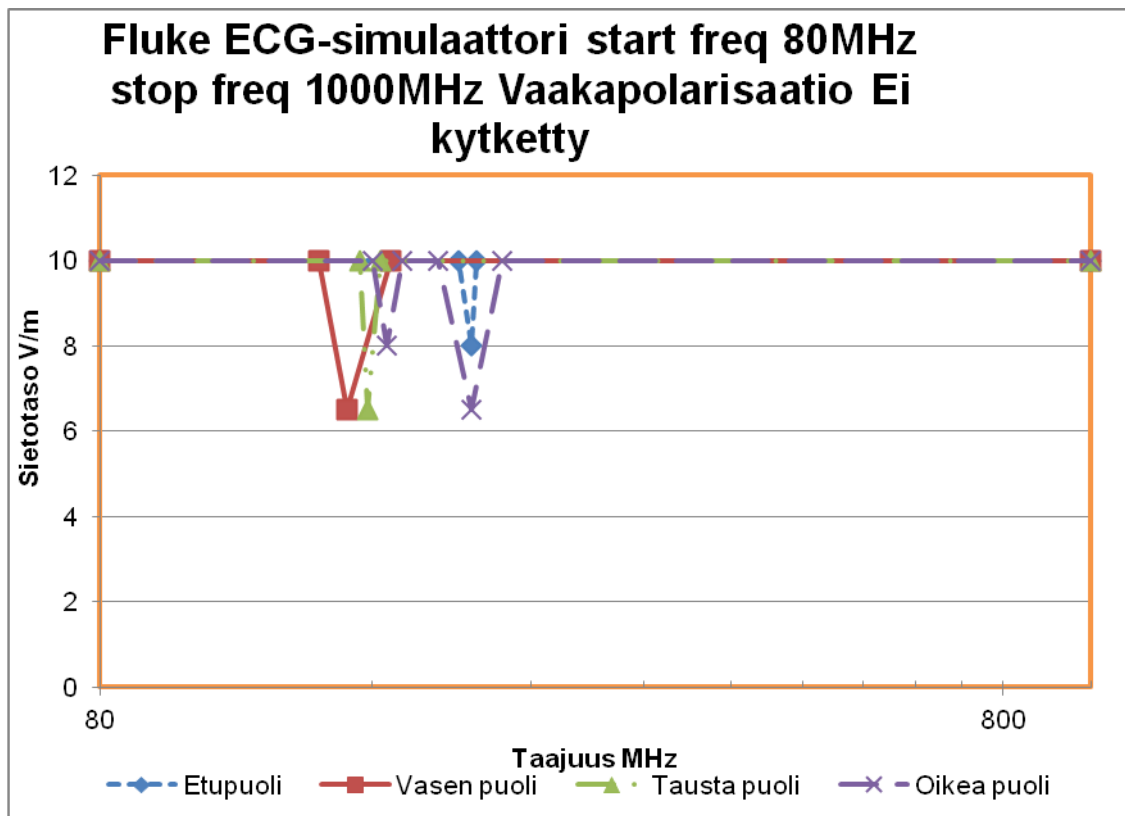
Insinööriyössä suunniteltiin EKG- ja SpO2-simulaattorille ylimääräiset EMC-suojaukset. Työn edetessä EMC-suojauksen suunnittelun haastavuus kävi ilmeiseksi. Varsinkin simulaattoreiden osalta standardeissa annetut määräykset lisäsivät työn haastetta. Tässä työssä rajoituttiin suunnittelemaan suojauksia ja seuraava vaihe työssä olisi komponenttien valinnat sekä prototyyppien rakentaminen. Prototyyppien rakentamisen jälkeen suojille tulisi tehdä samat mittaukset kuin työn alussa tehtiin simulaattoreille, jotta niiden toimivuudesta voitaisiin olla varmoja.

## Lähteet

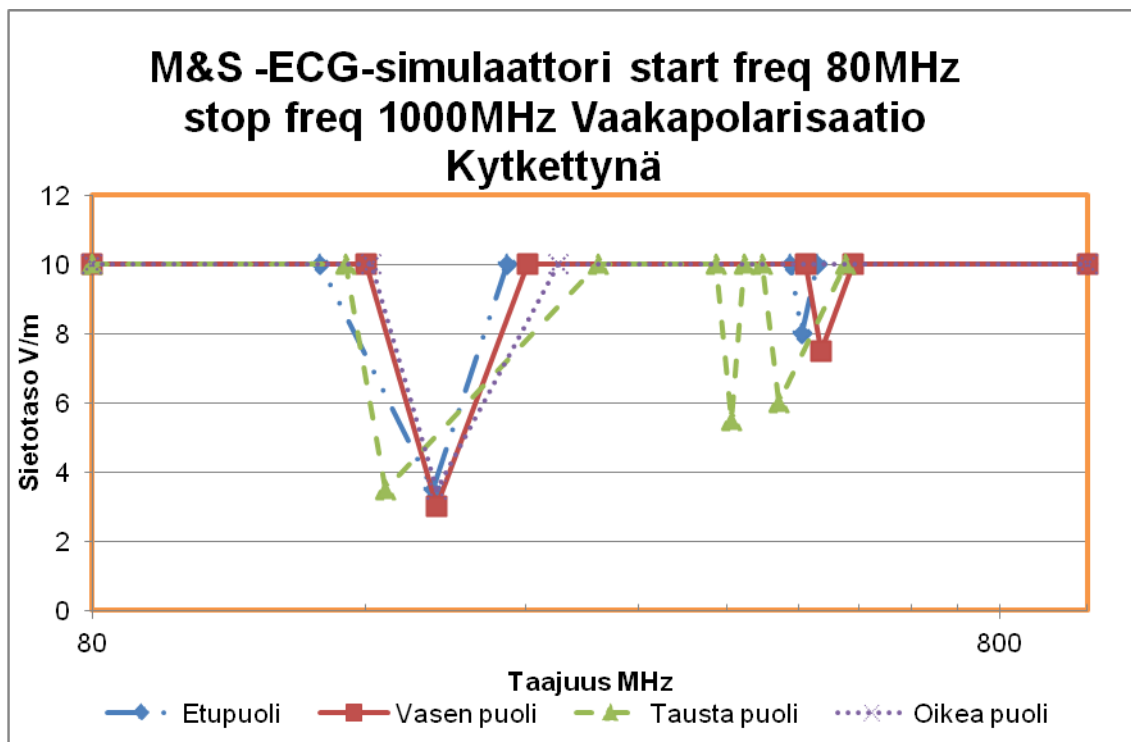
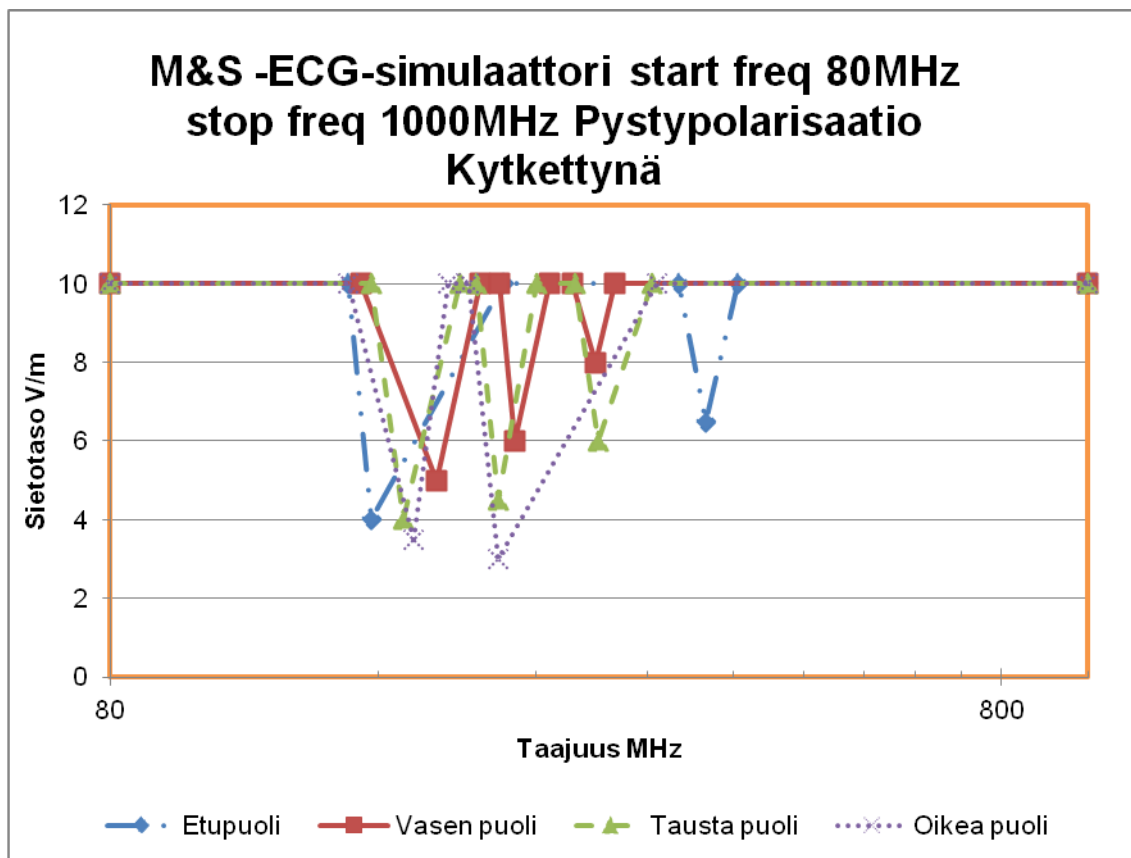
1. <http://www.sesko.fi/attachments/komiteaesitteet/koulutusmateriaali/standardointikalvojatekstist.pdf> Luettu 6.11.2012
2. [http://www.sesko.fi/attachments/komiteaesitteet/koulutusmateriaali/emc\\_web\\_tik.pdf](http://www.sesko.fi/attachments/komiteaesitteet/koulutusmateriaali/emc_web_tik.pdf) Luettu 7.11.2012
3. IEC 60601-1-2 Edition 3.0 2007-03
4. IEC 60601-2-27 Edition 3.0 2011-03
5. <http://fi.wikipedia.org/wiki/EKG> Luettu 4.1.2013
6. <http://www.pokehot.net/luennot/jkarhu02.html> Luettu 2.1.2013
7. <http://www.quirumed.com/fi/Catalogo/ver/1049/Pulssioksimetrit> Luettu 4.1.2013
8. <http://www.rigelmedical.com/products/simulators/vital-signs-simulator> Luettu 7.1.2013
9. [http://fi.wikipedia.org/wiki/sähkömagneettinen\\_yhteensopivuus](http://fi.wikipedia.org/wiki/sähkömagneettinen_yhteensopivuus) Luettu 18.1.2013
10. Teknillinen korkeakoulu Mittaustekniikan laboratorio 1999 Espoo Häiriökysymykset 4. painos; Esa Häkkinen; Kim Fallström; Atte Haapalinna; Petri Kärhä
11. [http://gallia.kajak.fi/opmateriaalit/yleinen/honHar/ma/EMCs\\_Sähkömagn\\_kytk.pdf](http://gallia.kajak.fi/opmateriaalit/yleinen/honHar/ma/EMCs_Sähkömagn_kytk.pdf) Luettu 18.1.2013
12. <http://fi.wikipedia.org/wiki/RF-häiriö> Luettu 17.1.2013
13. [http://fi.wikipedia.org/wiki/Faradayn\\_häkki](http://fi.wikipedia.org/wiki/Faradayn_häkki) Luettu 17.4.2013
14. SKS Automaatio Oy Esite nro 1075285 (v.2003, pdf päivitetty 7.2.2012)
15. Optinen tiedonsiirto kuituverkossa; Juuso Raatikainen Opinnäytetyö 2011 Tampereen ammattikorkeakoulu
16. SFS-Käsikirja 1, Standardit ja standardisointi 2013 8.uudistettu painos tammi-kuu 2013
17. EMC Periaatteet ja käytäntö; Raimo Sepponen

Fluke simulaattorin testaustulokset kuvaajina

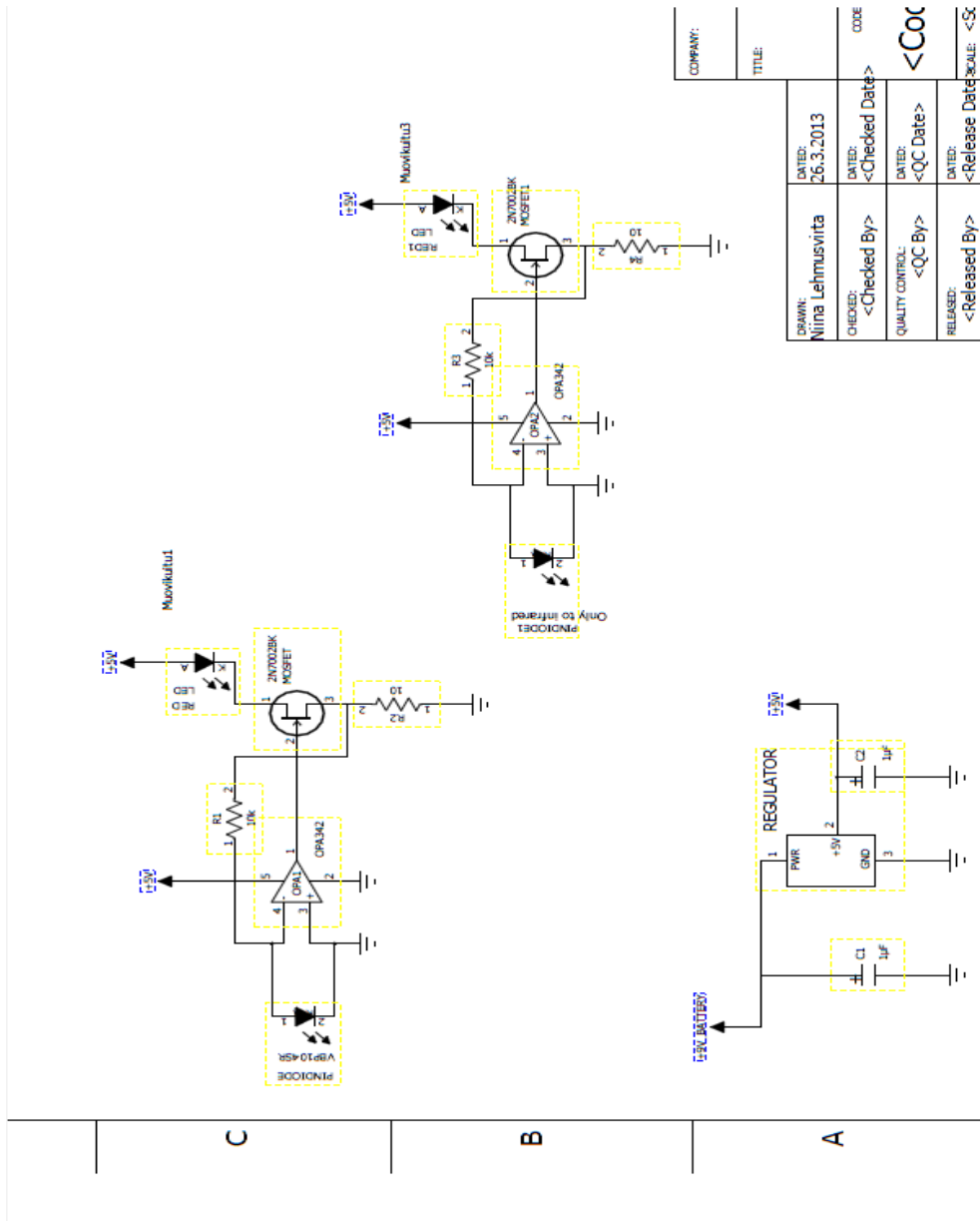




### M&S-Simulaattorin testitulokset kuvaajina



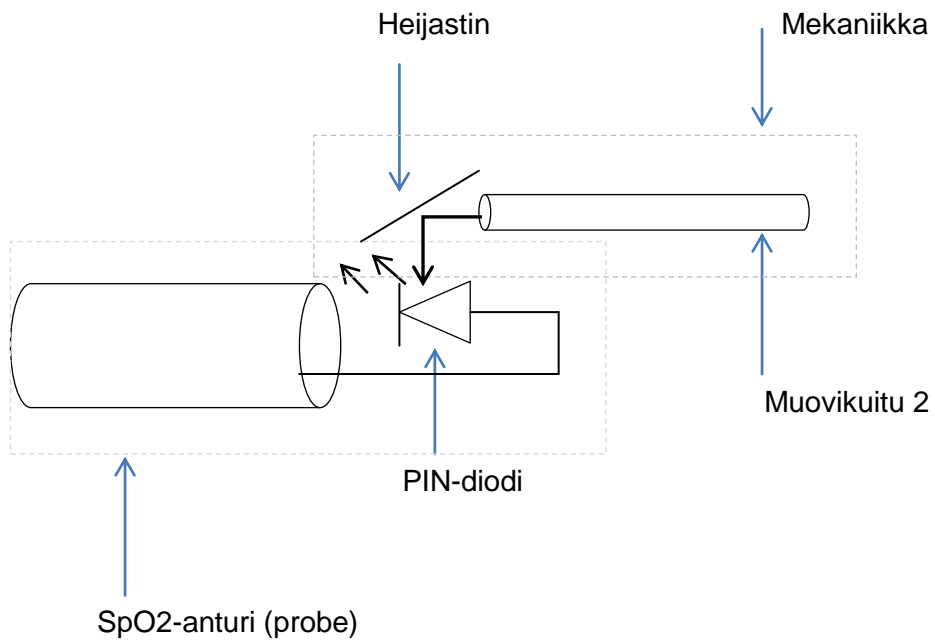
# SpO2-simulaattorin "tekosormen" piirikaaviot



COMPANY:	
TITLE:	
DATE:	26.3.2013
DRAWN:	Nina Lehmusvita
CHECKED:	<Checked By>
DATE:	<QC Date>
QUALITY CONTROL:	<QC By>
DATE:	<QC Date>
RELEASED:	<Released By>
DATE:	<Release Date>
CODE	<Coc>



## Heijastin kuidulle ”tekosormessa”



### SpO2-simulaattoripuolen piirikaaviot

