

A7. Medikal tip transformatörler - rutin testler

Medikal tip transformatörler için test standartları ve rapor ekleri

1. Rutin Testler

Bu bölüm, medikal tip transformatörlerde sargı, gerilim, izolasyon, kaçak akım, ekran, PE sürekliliği ve etiket kontrolleri gibi rutin test başlıklarını özetler.

1

Sargı direnci

Ana standart

Yapılış / metot standardı

Medikal trafo için açıklama

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

IEC 61558-1 rutin ölçüm yaklaşımı; üretici prosedürü

Primer ve sekonder sargılar ayrı ölçülür. Aynı seri üretimde referans değerlerle karşılaştırılır. Fazlı ürün varsa faz dengesi de kontrol edilir.

2

Gerilim oranı

Ana standart

Yapılış / metot standardı

Medikal trafo için açıklama

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

IEC 61558-1; gerekirse IEC 60076-1 oran ölçüm yaklaşımı yardımcı alınabilir

Primer/sekonder oranı doğrulanır. Kademe varsa her kademe ayrı ölçülmelidir.

3

Boşta gerilim

Ana standart

Yapılış / metot standardı

Medikal trafo için açıklama

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Nominal primer gerilimde boşta sekonder gerilimi ölçümü

Medikal IT sisteminde besleme geriliminin güvenilirliği önemli olduğu için boşta sekonder gerilim etiket/tolerans ile karşılaştırılır.

4

Boşta akım

Ana standart

Yapılış / metot standardı

Medikal trafo için açıklama

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

IEC 61558-1 boşta çalışma yaklaşımı

Nüve doyumu, yanlış sarım, mekanik gevşeklik ve yüksek mıknatıslanma akımı riski açısından kontrol edilir.

5

Boşta kayıp**Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

IEC 61558-1; büyük güçlerde IEC 60076-1 kayıp ölçüm yaklaşımı yardımcı alınabilir

Medikal trafo için açıklama

Hastane ortamında trafo uzun süre enerjili kalacağı için boşta kayıp ve ısınma davranışı önemlidir. OMSAN teknik sözlüğünde boşta kaybın uzun çalışma sürelerinde işletme maliyetini ciddi etkilediği belirtiliyor.

6

Yük altında gerilim düşümü / regülasyon**Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

Nominal yükte çıkış gerilimi ölçümü; boşta-yükte gerilim farkından regülasyon hesabı

Medikal trafo için açıklama

Medikal cihazların kararlı gerilimle beslenmesi için nominal yük altında sekonder gerilimi kontrol edilir.

7

İzolasyon direnci - primer-sekonder**Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

IEC 61558-1; pratik ölçüm için IEC 61557-2 yardımcı referans

Medikal trafo için açıklama

Medikal trafoda galvanik izolasyon ana güvenlik fonksiyonudur. Primer-sekonder izolasyon direnci ayrı raporlanmalıdır.

8

İzolasyon direnci - primer-gövde**Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

IEC 61558-1 / IEC 61557-2

Medikal trafo için açıklama

Primer sargı ile erişilebilir metal gövde veya şase arasında ölçülür.

9

İzolasyon direnci - sekonder-gövde**Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15; tesis tarafında IEC 60364-7-710 yardımcı

Yapılış / metot standardı

IEC 61558-1 / IEC 61557-2

Medikal trafo için açıklama

Medikal IT sisteminde sekonder tarafın topraktan izole kalması önemlidir. Sekonder-gövde izolasyonu özellikle dikkatli değerlendirilmelidir. IEC 60364-7-710, tıbbi mahallerde hastalar ve sağlık personelinin güvenliği için elektrik tesisatı gereklerini kapsar.

10**İzolasyon direnci - ekran-gövde, ekran varsa****Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

İzolasyon/süreklilik ölçümü, bağlantı şeması kontrolü

Medikal trafo için açıklama

Elektrostatik ekran varsa ekranın gövde/PE bağlantısı ve sargılara karşı izolasyon durumu kontrol edilir.

11**Dielektrik dayanım testi / hipot****Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

IEC 61558-1 ve IEC 61558-2-15 dielektrik dayanım testleri

Medikal trafo için açıklama

Artırılmış güvenlik seviyesi ürün standardına göre uygulanmalıdır. Primer-sekonder, primer-gövde ve sekonder-gövde test noktaları standart tablosuna göre belirlenir.

12**Endüklenmiş gerilim / sarımlar arası izolasyon testi****Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

IEC 61558-1; gerekirse IEC 60076-3 yaklaşımı yardımcı alınabilir

Medikal trafo için açıklama

Sarımlar arası izolasyon ve kısa devre riski doğrulanır. Medikal trafoda uzun süreli güvenilirlik için raporda görünmesi faydalıdır.

13**Kaçak akım testi - primer-gövde****Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15; ölçüm için IEC 60990 yardımcı

Yapılış / metot standardı

IEC 60990 temas akımı / koruyucu iletken akımı ölçüm yaklaşımı

Medikal trafo için açıklama

Kullanıcıya ve metal gövdeye kaçabilecek akım kontrol edilir. Limitler IEC 61558-2-15 ve müşteri/hastane şartnamesine göre seçilmelidir.

14**Kaçak akım testi - sekonder-gövde****Ana standart**

IEC/EN 61558-2-15; tesis tarafı için IEC 60364-7-710

Yapılış / metot standardı

IEC 60990 veya üretici medikal test prosedürü

Medikal trafo için açıklama

Medikal IT sisteminin amacı ilk hata durumunda beslemenin kesilmemesi ve izolasyonun izlenmesidir. Grup 2 mahallerde medikal IT sistem yaklaşımı IEC 60364-7-710 kapsamında ele alınır.

15

Hasta/medikal ortam özel kaçak akım limitleri

Ana standart	IEC/EN 61558-2-15; cihazla birlikte değerlendiriliyorsa IEC 60601-1
Yapılış / metot standardı	IEC 60601-1 kaçak akım ölçüm yaklaşımı; IEC 60990 yardımcı
Medikal trafo için açıklama	Trafo tek başına medikal cihaz standardına göre değerlendirilmez; ancak cihaz/pano/medikal sistemin parçası olarak satılıyorsa IEC 60601-1'deki tıbbi elektrikli ekipman güvenlik yaklaşımı dikkate alınabilir. IEC 60601-1, tıbbi elektrikli ekipmanlarda temel güvenlik ve esas performans gereklerini kapsar.

16

Ekran sargısı süreklilik testi

Ana standart	IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15
Yapılış / metot standardı	Süreklilik ölçümü, bağlantı şeması kontrolü
Medikal trafo için açıklama	Ekran sargısı varsa ekran ucunun doğru terminale çıktığı doğrulanır.

17

Ekran-gövde / ekran-PE bağlantısı

Ana standart	IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15
Yapılış / metot standardı	Düşük direnç süreklilik ölçümü
Medikal trafo için açıklama	Ekranın gövde/PE'ye doğru bağlandığı doğrulanır. Yanlış bağlantı EMC ve kaçak akım davranışını bozabilir.

18

PE sürekliliği

Ana standart	IEC/EN 61558-1; tıbbi tesis tarafında IEC 60364-7-710 yardımcı
Yapılış / metot standardı	Düşük direnç koruma iletkeni süreklilik ölçümü
Medikal trafo için açıklama	Metal gövde, PE terminali, kapak, taşıma bağlantısı ve ekran bağlantısı kontrol edilir.

19

Termistör / sıcaklık kontağı testi

Ana standart	IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15
Yapılış / metot standardı	Süreklilik, direnç veya kontak fonksiyon testi
Medikal trafo için açıklama	PTC, PT100, termostat veya termik kontak varsa alarm/trip fonksiyonu ve terminal doğruluğu kontrol edilir.

20

İzolasyon izleme cihazı bağlantı terminali doğrulama**Ana standart**

Tesis tarafında IEC 60364-7-710; cihaz için IEC 61557-8

Yapılış / metot standardı

Terminal sürekliliği, şema kontrolü, fonksiyon bağlantı doğrulaması

Medikal trafo için açıklama

Medikal IT sisteminde izolasyon izleme cihazı kritik ekipmandır. IEC 61557-8, IT sistemlerinde izolasyon direncini toprağa karşı sürekli izleyen izolasyon izleme cihazlarının gereklerini tanımlar.

21

Etiket kontrolü - “medikal izolasyon transformatörü” ibaresi**Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

İşaretleme ve dokümantasyon kontrolü

Medikal trafo için açıklama

Etikette ürünün medikal IT sistemleri için izolasyon transformatörü olduğu açıkça görünmelidir.

22

Etiket kontrolü - güç, frekans, koruma sınıfı**Ana standart**

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

Etiket/teknik föy/test raporu çapraz kontrolü

Medikal trafo için açıklama

VA/kVA, primer/sekonder gerilim, 50/60 Hz, izolasyon sınıfı, koruma sınıfı, IP ve soğutma bilgisi kontrol edilir.

23

Kullanım ortamı ve bağlantı şeması kontrolü**Ana standart**

IEC/EN 61558-2-15; tesis tarafında IEC 60364-7-710

Yapılış / metot standardı

Bağlantı şeması, terminal işaretleri, uyarı etiketi kontrolü

Medikal trafo için açıklama

Medikal IT sistemi, izolasyon izleme cihazı, alarm paneli ve dağıtım panosu ile birlikte kullanılacaksa bağlantı şeması net olmalıdır.

2. Opsiyonel / Özel Testler

Bu testler; ameliyathane, yoğun bakım, medikal IT pano, izolasyon izleme sistemi, akredite test talebi veya müşteri şartnamesi bulunan projelerde önerilebilir.

1

Sıcaklık artış testi

Ana standart

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15

Yapılış / metot standardı

IEC 61558 sıcaklık artış test yöntemi

Ne zaman önerilir?

Ameliyathane, yoğun bakım, sürekli yük, kapalı pano veya yüksek ortam sıcaklığı gibi kritik uygulamalarda önerilir. OMSAN teknik sözlüğünde sıcak noktanın yalıtım ömrünü belirleyen kritik bölge olduğu belirtiliyor.

2

Kısmi deşarj testi

Ana standart

IEC 60270; özel tasarımda IEC 61558-2-15'e ek müşteri şartnamesi

Yapılış / metot standardı

IEC 60270 kısmi deşarj ölçümü

Ne zaman önerilir?

Reçine döküm, yüksek güvenilirlik, kritik ameliyathane beslemesi veya müşteri şartnamesi varsa uygulanabilir.

3

Nem şartlandırma sonrası dielektrik test

Ana standart

IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15; çevresel test için IEC 60068 serisi yardımcı

Yapılış / metot standardı

Nem şartlandırma + izolasyon direnci + dielektrik dayanım testi

Ne zaman önerilir?

Hastane teknik hacimleri, nemli ortam, uzun süreli depolama veya tropikal koşullar için önerilir.

4

Kaçak akımın farklı gerilimlerde ölçümü

Ana standart

IEC/EN 61558-2-15; ölçüm için IEC 60990; sistem/cihaz tarafında IEC 60601-1 yardımcı

Yapılış / metot standardı

Nominal gerilim, üst tolerans gerilimi ve gerekiyorsa tek hata koşulu senaryoları

Ne zaman önerilir?

Hastane şartnamesi özel limit istiyorsa, primer/sekonder kaçak davranışı farklı gerilim noktalarında raporlanabilir.

5

Ses seviyesi testi

Ana standart IEC/EN 60076-10

Yapılış / metot standardı IEC 60076-10

Ne zaman önerilir? Ameliyathane, yoğun bakım, hasta odası, muayenehane ve sessiz teknik hacimlerde önerilir. OMSAN teknik sözlüğünde transformatör gürültüsünün bina içi uygulamalarda tasarım kriteri olduğu belirtiliyor.

6

İzolasyon izleme sistemiyle birlikte fonksiyon testi

Ana standart IEC 60364-7-710; izolasyon izleme cihazı için IEC 61557-8

Yapılış / metot standardı İzolasyon izleme cihazı, alarm paneli ve test direnciyle fonksiyon doğrulama

Ne zaman önerilir? Trafo, medikal IT pano veya izolasyon izleme sistemiyle birlikte teslim ediliyorsa mutlaka önerilir. IEC 61557-8, IT sistemlerinde izolasyon izleme cihazlarının gereklerini kapsar.

7

Üçüncü taraf test / TSE / akredite laboratuvar raporu

Ana standart IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15; tesis/system şartında IEC 60364-7-710

Yapılış / metot standardı Akredite laboratuvar test planı, uygunluk matrisi, tip/rutin test raporu

Ne zaman önerilir? Hastane ihalesi, kamu projesi, ameliyathane/yoğun bakım sistemi veya müşteri şartnamesi istiyorsa önerilir.

8

IP testi - kabinli ürünlerde

Ana standart IEC/EN 60529

Yapılış / metot standardı IEC 60529

Ne zaman önerilir? IP beyanı olan kabinli medikal trafolarda uygulanır.

9

Termal kamera ile sıcak nokta kontrolü

Ana standart IEC/EN 61558-1 termal güvenlik yaklaşımı

Yapılış / metot standardı Nominal yükte IR termografi; üretici prosedürü

Ne zaman önerilir? Klemens, PE bağlantısı, ekran ucu, sargı yüzeyi ve nüve sıkma bölgelerinde lokal ısınma aranır.

10

EMC / ekran performansı değerlendirilmesi**Ana standart**

Sistem/pano tarafında IEC 61000 serisi; medikal cihazla birlikteyse IEC 60601-1-2

Yapılış / metot standardı

EMC bağışıklık/emisyon testleri

Ne zaman önerilir?

Trafo medikal pano, alarm sistemi, izolasyon izleme cihazı veya elektronik kontrol ekipmanı ile birlikte satılıyorsa değerlendirilebilir.

3. Test Raporuna Eklenmesi İyi Olacak Satırlar

Medikal tip transformatörlerde klasik rutin test raporuna aşağıdaki satırların eklenmesi, izolasyon, kaçak akım, ekran, PE sürekliliği ve medikal IT sistemi doğrulamalarının daha net takip edilmesini sağlar.

1**Standart beyanı**

IEC/EN 61558-1 + IEC/EN 61558-2-15

2**Kullanım amacı**

Medikal IT sistemi için izolasyon transformatörü

3**Primer/sekonder izolasyon**

İzolasyon direnci ve dielektrik test sonucu

4**Kaçak akım**

Primer-gövde, sekonder-gövde, varsa özel medikal limit

5**Ekran sargısı**

Var/yok, süreklilik, ekran-PE bağlantısı

6**PE sürekliliği**

Metal gövde, kapak, şase, ekran bağlantısı

7**Termik koruma**

PTC/PT100/termostat/termik kontak fonksiyon sonucu

8**İzolasyon izleme bağlantısı**

IMD terminal doğrulama, alarm bağlantısı varsa fonksiyon kontrolü

9**Boşta/yükte gerilim**

Boşta sekonder gerilim, nominal yükte sekonder gerilim, regülasyon

10**Etiket kontrolü**

Medikal izolasyon trafosu ibaresi, güç, frekans, koruma sınıfı, bağlantı şeması

11**Opsiyonel sistem testi**

IEC 60364-7-710'a göre medikal IT pano/izolasyon izleme sistemiyle fonksiyon testi