

Problematyka kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych w kontekście zmian w normie IEC 60601-1-2:2014

Streszczenie. W artykule przedstawiono w syntetycznej formie zakres zmian wprowadzonych w normie IEC 60601-1-2:2014 w stosunku do jej poprzedniego wydania. Omówiono również wynikające z tych zmian konsekwencje dla projektantów sprzętu elektromedycznego, jak również laboratoriów badawczych. Artykuł zakończono prezentacją wyników badań odporności wybranego typowego urządzenia elektromedycznego na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej zgodnie z wymaganiami nowej edycji normy IEC 60601-1-2.

Abstract. The paper presents briefly amendments which have been made to the IEC 60601-1-2:2014 standard as compared to its the previous revision. The paper outlines also the consequences that result from these amendments and affect designers of medical equipment and research laboratories. The study ends up with presentation of results from investigations carried out in line with the new revision of the IEC 60601-1-2:2014 standard and intended to detect which degree of immunity to radio frequency electromagnetic fields is achieved by typical electric medical devices. (The issues of electromagnetic compatibility of medical equipment in the contents of amendments to the IEC 60601-1-2:2014 standard).

Słowa kluczowe: aparatura medyczna, kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), normy.

Keywords: medical equipment, electromagnetic compatibility (EMC), standards.

Wstęp

Zgodnie z obowiązującym w krajach Unii Europejskiej prawem, wszystkie urządzenia medyczne wprowadzane do obrotu muszą spełniać wymagania zasadnicze dyrektywy 93/42/EEC [1]. W ocenie zgodności urządzeń medycznych pod kątem kompatybilności elektromagnetycznej wykorzystuje się obecnie zharmonizowaną z dyrektywą trzecią edycję normy PN-EN 60601-1-2:2007 [2].

W połowie roku 2014 została opublikowana ostateczna wersja, nowej, czwartej edycji normy IEC 60601-1-2:2014 [3]. Przewiduje się, że od roku 2017 wszystkie wprowadzane do obrotu urządzenia medyczne będą musiały spełniać wymogi najnowszej edycji normy. Biorąc pod uwagę czas opracowania nowych urządzeń, czas potrzebny na ich badania oraz czas związany z ich certyfikacją, oznacza to, że założenia konstrukcyjne nowo opracowywanych obecnie urządzeń powinny uwzględniać wymogi czwartej edycji normy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych.

Czwarta edycja normy zawiera szereg zmian, które wpływają nie tylko na rozwiązania konstrukcyjne stosowane w budowie aparatury elektromedycznej, ale również na procedury badawcze w laboratoriach kompatybilności elektromagnetycznej. Ze względu na specyfikę niektórych testów, niezbędne może okazać się doposażenie laboratoriów w nową aparaturę pomiarową. Z tych właśnie powodów istotne staje się zapoznanie zarówno środowiska konstruktorów aparatury medycznej, jak również ekspertów w dziedzinie kompatybilności elektromagnetycznej oraz pracowników laboratoriów kompatybilności elektromagnetycznej z najważniejszymi zmianami wprowadzonymi w czwartej edycji normy IEC 60601-1-2. Należy mieć nadzieję, że zapoznanie szeroko rozumianego środowiska zajmującego się problematyką kompatybilności elektromagnetycznej, jak najwcześniej ze zmianami wprowadzonymi w nowej edycji normy, pozwoli na uniknięcie problemów wynikających z wdrożenia nowej normy w roku 2017.

W artykule omówiono najważniejsze, zdaniem autorów, zmiany wprowadzone w czwartej edycji normy wraz z przedstawieniem wybranych problemów, z jakimi przyjdzie się zmierzyć konstruktorom aparatury elektromedycznej oraz pracownikom laboratoriów badawczych. Przedstawiono również wyniki badania odporności na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej urządzenia

elektromedycznego spełniającego wymogi trzeciej edycji normy, zaś nie spełniającego wymogów jej czwartej edycji.

Środowisko użycia zgodnego z przeznaczeniem

W normie IEC 60601-1-2:2014 na nowo zostało zdefiniowane środowisko użycia zgodnego z przeznaczeniem urządzenia/systemu medycznego. Usunięte zostało pojęcie urządzeń podtrzymujących funkcje życiowe, występujące w trzeciej edycji normy. Wprowadzono natomiast podział na trzy środowiska pracy urządzenia:

- środowisko profesjonalnej opieki medycznej ŚPOM (ang. *Professional Healthcare*) – pod tym terminem rozumiane są szpitale i inne wydzielone ośrodki zajmujące się opieką zdrowotną, których sieć zasilająca oddzielona jest transformatorem od publicznej sieci elektroenergetycznej; zakłada się, że jest to środowisko kontrolowalne pod względem obecnych w nim zaburzeń elektromagnetycznych. Nie chodzi tutaj o szpital jako całość bo np. występujące w szpitalu pomieszczenia ekranowane, zakwalifikowane zostały jako środowisko specjalne,

- środowisko domowej opieki medycznej ŚDOM (ang. *Home Healthcare*) – rozumiane zarówno jako pomieszczenia mieszkalne, miejsca użyteczności publicznej (szkoły, dworce), jak również środki transportu,

- środowisko specjalne – pod pojęciem tym rozumiane są ośrodki wojskowe, środowisko wysoce uprzemysłowione (fabryki, huty), jak również pomieszczenia ekranowane oraz pomieszczenia, w których wykorzystuje się sprzęt medyczny dużej mocy.

Należy zwrócić uwagę, że z definicją środowiska nieodłącznie wiąże się przeznaczenie urządzenia/systemu medycznego. Zgodnie z czwartą edycją normy istnieje możliwość zdefiniowania przez producenta własnego środowiska specjalnego oraz związanych z nim wymaganych poziomów odporności urządzenia w tym środowisku. Nadrzędne w takim przypadku są wyniki przeprowadzonej analizy ryzyka. W czwartej edycji normy zawarto szczegółowe zalecenia co do procedury zdefiniowania środowiska specjalnego przez producenta. Istnieje w tym przypadku zarówno możliwość zaostreżenia wymagań dotyczących odporności (rozszerzenie o niewymagane normą badania, przyjęcie wyższych poziomów narażenia), jak i obniżenia wymaganych progów odporności czy rezygnacja z przeprowadzania niektórych badań.

Badania emisji

Badania w zakresie emisji przewodzonej oraz promieniowanej należy wykonywać zgodnie z wymaganiami CISPR 11. W przypadku urządzeń przeznaczonych do użycia w środowisku domowej opieki medycznej, należy przyjąć limity jak dla klasy B. Natomiast jeżeli urządzenie przeznaczone jest do pracy w środowisku profesjonalnej opieki medycznej, należy przyjąć limity jak dla klasy B lub A, jeśli urządzenie podłączane jest do sieci energetycznej oddzielonej od publicznej sieci elektroenergetycznej.

W zakresie badań emisji harmonicznego prądu oraz ograniczenia zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia, w czwartej edycji normy nie zostały wprowadzone żadne zmiany w stosunku do jej trzeciej edycji.

Badania odporności

Największe zmiany w normie IEC 60601-1-2:2014 zostały wprowadzone w badaniach odporności. Przede wszystkim wprowadzono wygodną, tabelaryczną postać prezentacji wymaganych poziomów narażeń dla poszczególnych badań oraz portów urządzenia. Wprowadzono również opisowe kryteria oceny dla poszczególnych testów – należy to rozpatrywać jako nowość wprowadzoną w czwartej edycji, jednak część laboratoriów już w przypadku trzeciej edycji korzystała z kryteriów oceny w postaci opisowej.

W czwartej edycji normy, niezależnie od środowiska, w którym pracuje urządzenie/system medyczny, podczas badań odporności na zaburzenia promieniowane, uwzględnia się wszechobecne systemy cyfrowej komunikacji bezprzewodowej (np. sieci WLAN, łączność GSM). Badania dotyczące współczesnego środowiska elektromagnetycznego oraz wynikająca z tych analiz konieczność uzupełnienia badań odporności na promieniowane pole EM o modulacje cyfrowe, były przedmiotem licznych prac [4 ÷ 7]. W normie IEC 60601-1-2:2014 rozszerzono również zakres badania do częstotliwości 2,7 GHz (w edycji trzeciej - do 2,5 GHz). Szczegółowo zakres zmian w zakresie badań odporności na promieniowane pole EM przedstawiono w tabeli 1.

W zakresie badań odporności na wyładowania elektrostatycznych w czwartej edycji normy podniesiono wartość narażenia oraz usunięto wymóg przeprowadzenia badań dla pośrednich wartości narażenia dla wyładowań kontaktowych, co należy rozumieć jako ujednolicenie wymagań zawartych w IEC 60601-1-2:2014 z normą PN-EN 61000-4-2:2011 (tab.2).

Wymagane poziomy narażeń dla badań odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych nie uległy zmianie (tab.3). Na uwagę zasługuje jednak fakt podwyższenia częstotliwości powtarzania impulsów, co również należy interpretować jako próbę ujednolicenia z wymaganiami zawartymi w innych normach.

W przypadku badań odporności na udary, w czwartej edycji normy oprócz wymogu badania linii zasilania AC, wprowadzono wymóg badania linii zasilania DC o długości przekraczającej 3 m oraz linii sygnałowych jeżeli podłączone są one do linii prowadzonych na zewnątrz budynków (tab.4). Z pewnym niepokojem należy przyjąć konieczność badania linii zasilania DC – zapewnienie odporności urządzenia może w tym przypadku stanowić istotny problem.

W zakresie badań odporności na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej, w czwartej edycji normy obniżono poziom narażenia dla częstotliwości z pasma ISM (ang. *Industrial, Scientific, Medical*) oraz wprowadzono konieczność przeprowadzenia badania dla częstotliwości obejmujących

pasma radioamatorskie dla urządzeń pracujących w środowisku domowej opieki medycznej (tab.5).

Tabela 1. Zmiany w zakresie badań odporności na promieniowane pole EM o częstotliwości radiowej (PN-EN 61000-4-3)

3 edycja	4 edycja		Zmiany
	ŚPOM	ŚDOM	
80÷2500 MHz AM, 80%, 3 V/m (10 V/m life support)	80÷2700 MHz AM, 80% 3 V/m	80÷2700 MHz AM, 80% 10 V/m	- rozszerzenie do 2700 MHz - zwiększenie poziomu narażenia
brak	385 MHz PM, 18 Hz, 50%, 27 V/m		nowe wymagane badanie
	450 MHz FM, dewiacja ± 5 kHz, sin 1 kHz, 28 V/m		
	710, 745, 780 MHz PM, 217 Hz, 50%, 9 V/m		
	810, 870, 930 MHz PM, 18 Hz, 50%, 28 V/m		
	1720, 1845, 1970, 2450 MHz PM, 217 Hz, 50%, 28 V/m		
	5240, 5500, 5785 MHz PM, 217 Hz, 50%, 9 V/m		

Tabela 2. Zmiany w zakresie badań odporności na wyładowania elektrostatyczne (PN-EN 61000-4-2)

3 edycja	4 edycja		Zmiany
	ŚPOM	ŚDOM	
wyładowania powietrzne			
± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		zwiększenie poziomu narażenia
wyładowania kontaktowe			
± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV	± 8 kV		zwiększenie poziomu narażenia

Tabela 3. Zmiany w zakresie badań odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (PN-EN 61000-4-4)

4 edycja			Zmiany
3 edycja	ŚPOM	ŚDOM	
linie zasilania AC i DC			
± 2 kV, 5 kHz	± 2 kV, 100 kHz		podwyższenie częstotliwości powtarzania
linie sygnałowe			
± 1 kV, 5 kHz	± 1 kV, 100 kHz		

Tabela 4. Zmiany w zakresie badań odporności na udary (PN-EN 61000-4-5)

3 edycja	4 edycja		Zmiany
	SPOM	SDOM	
linia – linia			wprowadzenie testu dla linii zasilania DC
± 0,5 kV, ± 1 kV (tylko AC)	± 0,5 kV, ± 1 kV (AC i DC)		
linia – ziemia			
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (tylko AC)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (AC i DC)		
brak	± 2 kV (linie sygnałowe zewnętrzne)		nowe wymagane badanie

Tabela 5. Zmiany w zakresie badań odporności na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (PN-EN 61000-4-6)

3 edycja	4 edycja		Zmiany
	ŚPOM	ŚDOM	
0,15÷80 MHz AM 80%, 3 V _{rms}	0,15÷80 MHz AM 80%, 3 V _{rms}		bez zmian
dla częst. ISM AM 80%, 10 V _{rms}	dla częst. ISM AM 80%, 6 V _{rms}		obniżenie narażenia (!!!)
brak	brak	dla częst. amator. radia AM 80%, 6 V _{rms}	nowe badanie

Znacznemu zwiększeniu uległa wartość narażenia na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (tab.6). Z doświadczenia autorów wynika, że zapewnienie odporności urządzeń dla takich poziomów narażeń nie powinno nastręczać problemów, należy jednak podkreślić, że nie każde laboratorium jest wyposażone w aparaturę badawczą pozwalającą na przeprowadzenie badania z takim poziomem narażenia.

Czwarta edycja normy wprowadza również zmiany w zakresie badania odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia – zwiększono liczbę kątów fazowych oraz ujednolicono wartości poziomów z innymi normami (tab.7). Na uwagę zasługuje, rezygnacja z testu dla zapadu 40% U_t na 5 okresów napięcia zasilającego – stwarzał on zwykle istotne problemy podczas badań.

Warto również wspomnieć, że dla urządzeń pracujących w środowisku domowej opieki medycznej, przeznaczonych do użytku w pojazdach samochodowych, wprowadzono konieczność badania odporności linii zasilania DC na impulsy zgodnie z normą ISO 7637-2.

Tabela 6. Zmiany w zakresie badań odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (PN-EN 61000-4-8)

3 edycja	4 edycja		Zmiany
	ŚPOM	ŚDOM	
3 A/m (10 A/m <i>life support</i>) 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	10-krotne zwiększenie narażenia (!!!)

Tabela 7. Zmiany w zakresie badań odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia (PN-EN 61000-4-11)

napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia (T N EN 61000-4-17)			
3 edycja	4 edycja		Zmiany
	ŚPOM	ŚDOM	
linie zasilania AC – zapady napięcia			
<5% U_t , 0,5 okresu; 40% U_t , 5 okresów; 70% U_t , 25 okresów	0% U_t , 0,5 okresu dla kątów: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°; 0% U_t , 1 okres; 70% U_t , 25 okresów	- zwiększenie liczby kątów - brak 40% U_t	
linie zasilania AC – krótkie przerwy			
<5% U_t przez 5 s	0% U_t przez 250 okresów (5s)	bez zmian	

Jak już wspomniano wcześniej, czwarta edycja normy dopuszcza sytuację, kiedy w wyniku przeprowadzonej analizy ryzyka może wystąpić konieczność zwiększenia zakresu badań odporności ponad wymagania w niej zawarte dla każdego środowiska użycia zgodnego z przeznaczeniem.

Wymagania dotyczące planu badań, raportu i oznakowania

Norma IEC 60601-1-2:2014 zawiera jasne wskazówki co do składników, jakie powinien zawierać plan badań. Mając na uwadze, że plan badań jest najważniejszym dokumentem umożliwiającym współpracę pomiędzy zlecającym badania a laboratorium badawczym, zmianę tę należy rozpatrywać pozytywnie, jako działanie porządkujące.

Ponadto w czwartej edycji normy jasno określono elementy, jakie powinien zawierać raport z badań. Ma to niewątpliwie na celu ujednolicenie raportów sporządzanych przez różne laboratoria.

Kolejna zmiana to usunięcie wzorów oznakowania dotyczącego kompatybilności elektromagnetycznej wyrobu medycznego, które producent jest zobowiązany umieścić w instrukcji używania (w trzeciej edycji normy, zamieszczono wzory stosowanych tabel). Nie mniej, w czwartej edycji normy pozostały wymagania co do zapisów dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej umieszczonych w instrukcji używania.

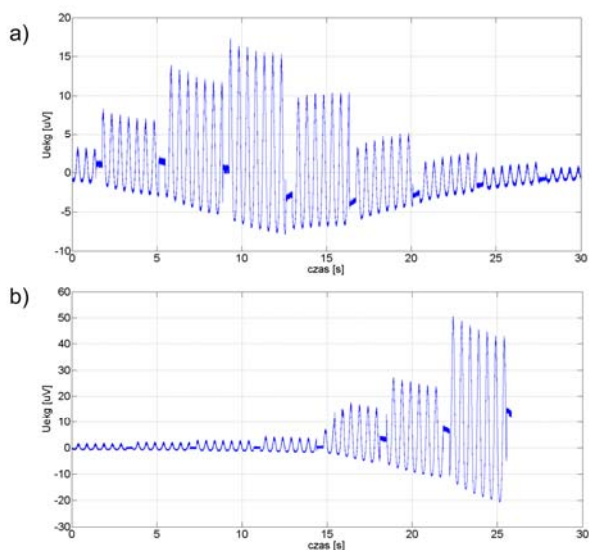
Na uwagę zasługuje fakt, że jeżeli urządzenie medyczne zostało zakwalifikowane do klasy A zgodnie z CISPR 11, to producent zobowiązany jest do umieszczenia informacji o tym fakcie w instrukcji użytkownika oraz informacji o niezapewnianiu stosownego poziomu ochronny dla innych urządzeń w przypadku użytkowania wyrobu w środowisku domowym jak dla klasy B (wg CISPR 11).

Jeżeli urządzenie medyczne przeznaczone jest do pracy w środowisku specjalnym, to stosowane informacje charakteryzujące to środowisko muszą zostać umieszczone w instrukcji użytkownika.

Wyniki badań odporności na pole EM aparatu EKG

Aby zaprezentować potencjalne problemy wynikające z zaostżenia wymogów dotyczących odporności na zaburzenia elektromagnetyczne w czwartej edycji normy IEC 60601-1-2, zdecydowano się zaprezentować wyniki badań odporności na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych aparatu elektrokardiograficznego (EKG). Poddany badaniom aparat EKG jest przedmiotem własnego opracowania Instytutu Techniki i Aparatury Medycznej ITAM sprzed kilku lat i w fazie opracowania został poddany wszystkim badaniom kompatybilności elektromagnetycznej wymagany normą PN-EN 60601-1-2:2007 oraz normami szczegółowymi dotyczącymi aparatury EKG. Zdecydowano się na prezentację wyników badania odporności na pole EM o częstotliwościach radiowych, ponieważ z doświadczenia autorów wynika, że w przypadku aparatury rejestrującej sygnały bioelektryczne, osiągnięcie odporności na poziomie wymaganym przez normę jest w praktyce bardzo trudne. Badany aparat realizuje funkcję przenośnego, 12-odprowadzeniowego EKG zasilanego bateryjnie z transmisją danych do komputera PC z wykorzystaniem protokołu Bluetooth. Urządzenie tego typu potencjalnie może pracować jako rejestrator typu Holter, a więc w świetle normy IEC 60601-1-2:2014, zostanie zakwalifikowane do pracy w środowisku domowej opieki medycznej, co oznacza wymóg zapewnienia odporności na narażenia o wartości 10 V/m (wobec wymaganej normą PN-EN 60601-1-2:2007 odporności na narażenia o wartości 3 V/m). Przewody pacjenta zostały podczas badań połączone ze sobą poprzez równoległe połączenie rezystora o wartości 51 kΩ oraz kondensatora o wartości 47 nF (symulacja impedancji skóry pacjenta). Częstotliwość sygnału modulującego sygnał narażenia przyjęto równą 2 Hz. Jako kryterium oceny przyjęto, że rejestrowane efekty demodulacji sygnału narażenia nie mogą przekraczać wartości 30 μV_{p-p} .

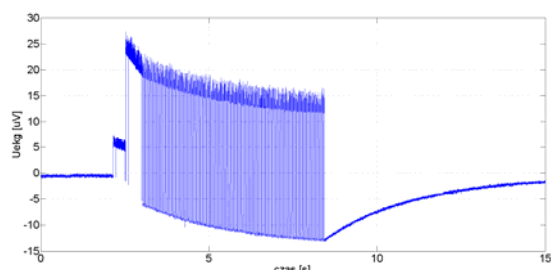
Przeprowadzone badania wykazały, że wrażliwość urządzenia (manifestującą się w postaci widocznych na izolinii efektów demodulacji sygnału narażenia U_{ekg}), jest różna w zależności od częstotliwości sygnału narażenia. Wartości częstotliwości, dla których obserwuje się największą wrażliwość badanego urządzenia, uzależniona jest nie tylko od konstrukcji urządzenia (zastosowane rozwiązania konstrukcyjne w budowie toru wejściowego, gabaryt obwodu drukowanego), ale również od długości przewodów pacjenta. Badane urządzenie wykazywało największą wrażliwość dla dwóch częstotliwości sygnału narażającego, tj. 170 MHz oraz 340 MHz – wartość zarejestrowanych, zdemodulowanych efektów narażenia o wartości 3 V/m (AM 80%) wynosiła maksymalnie 25 μV_{p-p} dla częstotliwości narażenia 340 MHz (rys.1a). Dla pozostałych częstotliwości z przedziału 80 MHz ÷ 2,7 GHz nie zaobserwowano, aby rejestrowane efekty demodulacji sygnału narażenia przekraczały wartość 30 μV_{p-p} .



Rys.1. Fragment zapisu maksymalnych rejestrowanych zakłóceń dla narażenia sygnałem zmodulowanym AM 80% z częstotliwością 2 Hz o wartości 3 V/m (a) oraz 10 V/m (b) i częstotliwości 340 MHz

Dla narażenia o wartości 10 V/m (AM 80%), zarejestrowano sygnał będący efektem demodulacji o wartości maksymalnej wynoszącej 60 $\mu\text{V}_{\text{p-p}}$ dla częstotliwości narażenia 340 MHz (rys.1b). Występowało również samoczynne wyłączenie się badanego aparatu.

Badania odporności na zaburzenia o charakterze impulsowym wykazały jedynie wrażliwość badanego urządzenia na zaburzenia o częstotliwości 385 MHz i wartości narażenia 27 V/m (PM 18 Hz) oraz częstotliwości 1720 MHz i wartości narażenia 28 V/m (PM 217 Hz). Przeprowadzenie badań dla wymaganej w normie wartości narażenia 27 V/m dla częstotliwości 385 MHz, nie było możliwe ze względu na samoczynne wyłączenie się badanego aparatu EKG. Przeprowadzono zatem badania dla obniżonej wartości narażenia dla tej częstotliwości do 17 V/m (rys.2). W tym przypadku zarejestrowany sygnał zaburzeń U_{ekg} wynosił ok. 30 $\mu\text{V}_{\text{p-p}}$. Dla narażenia o częstotliwości 1720 MHz i wartości 28 V/m (PM 217 Hz), zarejestrowano zaburzenia o wartości 20 $\mu\text{V}_{\text{p-p}}$.



Rys.2. Fragment zapisu rejestrowanych zakłóceń dla narażenia sygnałem zmodulowanym impulsowo z częstotliwością 18 Hz o wartości 17 V/m i częstotliwości 385 MHz

Zaobserwowany znaczący wpływ narażenia z modulacją impulsową tylko dla dwóch częstotliwości wynika z właściwości częstotliwościowych badanego urządzenia. Należy jednak mieć świadomość, że zmiana długości przewodów pacjenta, a nawet ich rozmieszczenia w przestrzeni, może zmienić znacząco poziom wrażliwości urządzenia w funkcji częstotliwości. Zdaniem autorów, zasadne wydaje się rozszerzenie badania odporności na zaburzenia impulsowe do badania w pewnych przedziałach częstotliwości narażenia, a nie tylko dla kilku wybranych częstotliwości.

Podsumowanie

Czwarta edycja normy IEC 60601-1-2:2014, za wyjątkiem kilku przypadków, zwiększa poziomy narażeń na jakie urządzenie/system medyczny powinien być odporny. Dodatkowo wprowadza nowe definicje środowiska użycia zgodnego z przeznaczeniem, co również może spowodować zaostreżenie wymagań co do odporności urządzenia na zaburzenia. Jako przykład można wymienić rejestratory holterowskie, które zgodnie z trzecią edycją normy były traktowane jako urządzenia nie podtrzymujące funkcji życiowych, zaś zgodnie z wymaganiami czwartej edycji zostaną zakwalifikowane jako przeznaczone do pracy w środowisku domowej opieki medycznej. Oczywiście jest, że fakt ten utrudni, a być może nawet uniemożliwi, recertyfikację tego typu urządzeń w 2017r. Przytoczone wyniki badań odporności na pole EM aparatu EKG potwierdzają tę tezę.

Wprowadzenie nowych testów oraz podwyższenie progów narażeń może również wymagać doposażenia laboratoriów w stosowny sprzęt badawczy. Konieczne jest zatem jak najwcześniejsze rozpowszechnienie wiedzy dotyczącej zmian wprowadzonych w czwartej edycji normy, aby możliwe było jak najlepsze przygotowanie się zarówno producentów urządzeń medycznych, jak również laboratoriów badawczych do jej ostatecznego wdrożenia w 2017 roku.

Praca częściowo finansowana ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (umowa nr PBS3/B3/34/2015).

LITERATURA

- [1] Dyrektywa 93/42/EEC - Wyroby medyczne
- [2] PN-EN 60601-1-2:2007, Elektryczne Urządzenia Medyczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca - kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania
- [3] IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- [4] Mocha J., Woźnica T., Wójcik D., Noga A., Surma M., Badanie odporności aparatury medycznej na zaburzenia elektromagnetyczne pochodzące od współczesnych systemów radiokomunikacyjnych, *Przegląd Elektrotechniczny*, 88 (2012), nr 2, 42-44
- [5] Woźnica T., Mocha J., Badura G., Wójcik D., Surma M., Ocena wpływu zaburzeń emitowanych przez urządzenia telefonii komórkowej GSM na aparaturę elektrokardiograficzną, *Przegląd Elektrotechniczny*, 88 (2012), nr 12b, 151-154
- [6] Pławiak-Mowna A., Krawczyk A., The examination of cardiac pacemaker malfunctions at electromagnetic environment, *Przegląd Elektrotechniczny*, (2005), nr 5, 63-65
- [7] Nanou E. D., Tsiafakis V. G., Kapareliotis E. S., Sotiriou A. I., Capsalis C. N., Electromagnetic Compatibility Between GSM Base Station and EEG Signal, *IEEE International Symposium on Microwave, Antenna, Propagation and EMC Technologies for Wireless Communications* (2005), Beijing, China, 535- 538

Autorzy:

mgr inż. Jan Mocha, Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, ul. F. Roosevelta 118, 41-800 Zabrze,
E-mail: jmocha@itam.zabrze.pl;
mgr inż. Tomasz Woźnica, Instytut Techniki Innowacyjnych EMAG, ul. Leopolda 31, 40-189 Katowice,
E-mail: tomasz.woznica@ibemag.pl;
dr inż. Dariusz Wójcik, Instytut Elektroniki, Politechnika Śląska w Gliwicach, ul. Akademicka 16, 44-100 Gliwice,
E-mail: dwojcik@polsl.pl