

EMI/EMC FILTERING VOOR MEDISCHE APPLICATIES:

Een voorwaarde voor een gegarandeerde werking

Door: **Thijs Philipsen**
Product manager
Elincom Electronics B.V.

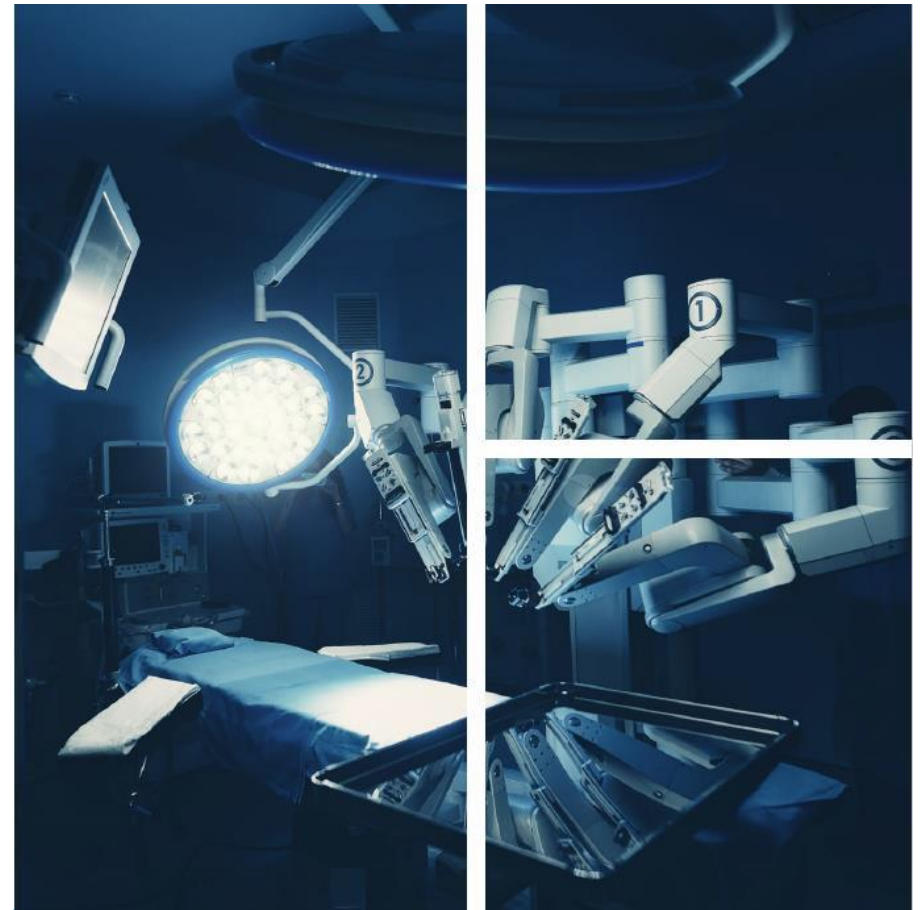


MEDISCHE ELEKTRONICA
Ontwikkelingen, normen en toepassingen

7 februari 2023 | FHI Leusden

Inhoudsopgave

- Even voorstellen
- Introductie
- IEC 60601
- EMI/EMC filters voor medische applicaties
- Veiligheidsparameters om rekening mee te houden
- Voorbeelden van medische filters
- EMI/RF afscherming voor in MRI Kamers
- Conclusie



elincom



Even voorstellen

- **Elincom electronics**

Sinds 1975 specialistisch distributeur van componenten voor de industriële elektronica

Meer dan 800 B-to-B klanten waarvan 90% in de Benelux

Focus op techniek

- **EEMC**

Gespecialiseerd distributeur van materialen, componenten en apparatuur die bestemd zijn om EMC gerelateerde problemen op te lossen



Transformator
Reactors / Filters
Power supply's
Circuit Breakers



Power supply's
Filters



Solid state relais



Speciale medische
transformator



Introductie

- Belang van EMC/EMI standaarden
- Wereldwijd worden de volgende standaarden toegepast:
 - UL 60601-1
 - IEC 60601-01
 - CISPR 11
- Deze standaarden zijn van toepassing
 - Op de Patiënt
 - Bij de Patiënt

MOPP -> Means Of Patient Protection

MOOP -> Means Of Operator Protection



elincom



MEDISCHE ELEKTRONICA
Ontwikkelingen, normen en toepassingen

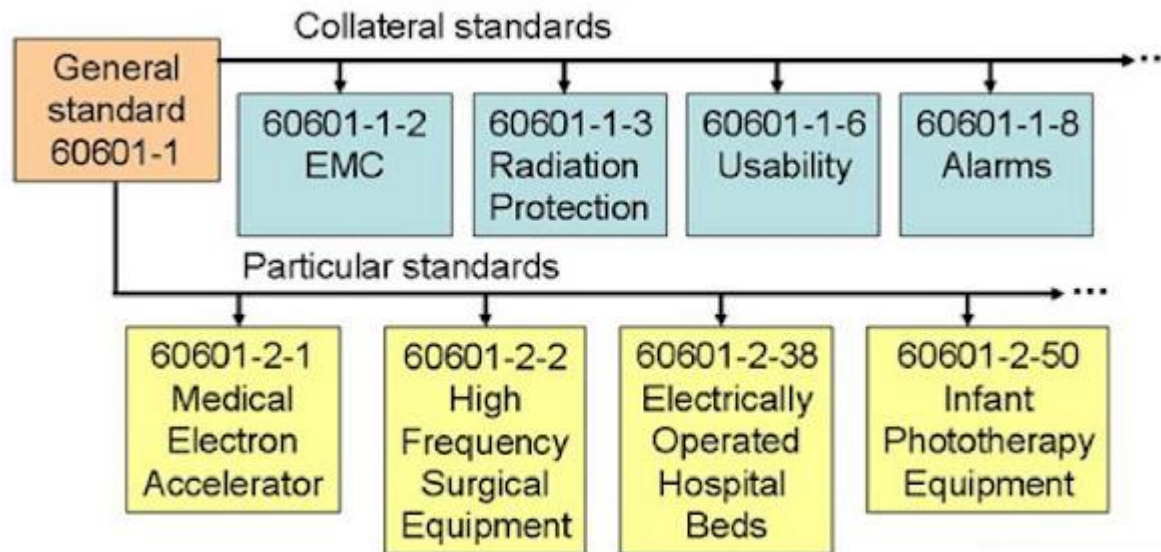
7 februari 2023 | FHI Leusden

IEC 60601

Is een familie die uit circa 70 standaards bestaat.

Onderverdeeld in:

- 60601-1 De basisstandaard
- 60601-1-x Aanvullende standaards -> voorbeeld: 60601-1-2: EMC
- 60601-2 Applicatie standaards -> specifieke norm voor bepaalde apparaten
- 60601-3 Prestatie standaards -> essentiële vereisten voor 60601-2



elincom

IEC 60601

Is een familie die uit circa 70 standaards bestaat.

Onderverdeeld in:

- 60601-1 De basisstandaard
- 60601-1-x Aanvullende standaards -> voorbeeld: 60601-1-2: EMC
- 60601-2 Applicatie standaards -> specifieke norm voor bepaalde apparaten
- 60601-3 Prestatie standaards -> essentiële vereisten voor 60601-2



De basisnorm -> omgezet naar nationale standaard

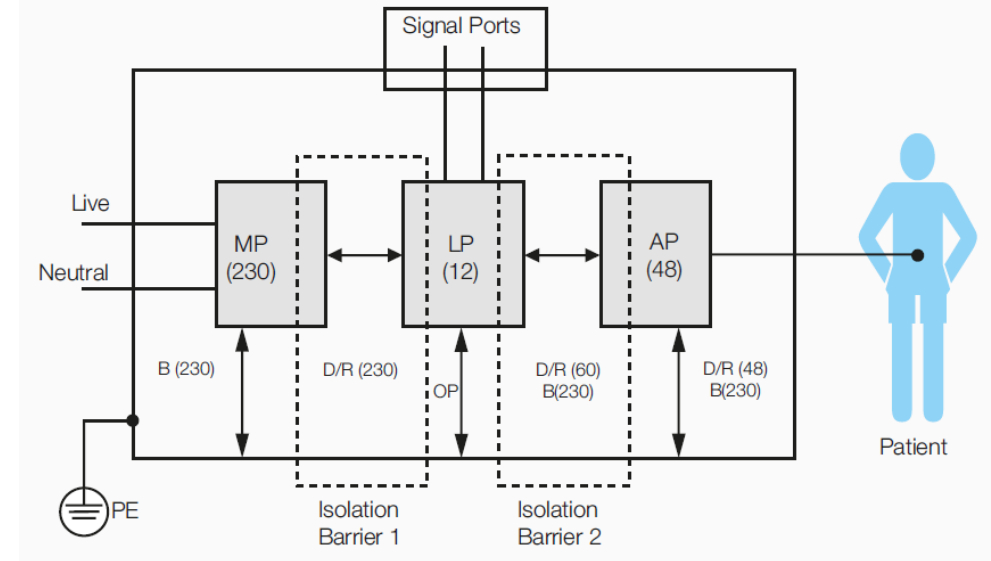
- Europa -> EN60601-1 -> ongewijzigd
- VS -> UL60601-1 -> nationale aanpassingen
- Canada -> CAN/CSA C22.2 No. 601.1 -> nationale aanpassingen

elincom



IEC 60601

- 3 Categorieën “Applied parts”
- **Type B (Body):** geen contact met patiënt
Voorbeelden: MRI, ziekenhuisbed, verlichting
- **Type BF (Body Floating):** wel direct contact met patiënt
Voorbeelden: ultrasone apparatuur en bloeddrukmeters
- **Type CF (Cardiac Floating):** directe cardiale verbinding (verbinding met het hart van de patiënt, inclusief intraveneus). Deze delen moeten zwevend zijn en gescheiden van de aarde.
Voorbeelden: dialysemachines



IEC 60601

Means of Protection in 3^e editie:

- MOOP -> Means Of Operator Protection -> EN60950
- MOPP -> Means Of Patient Protection

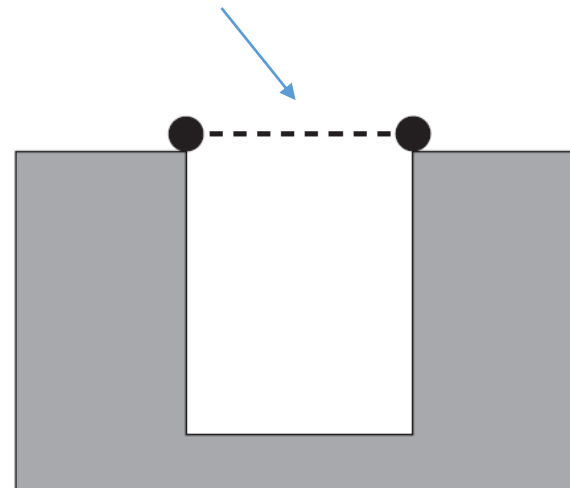
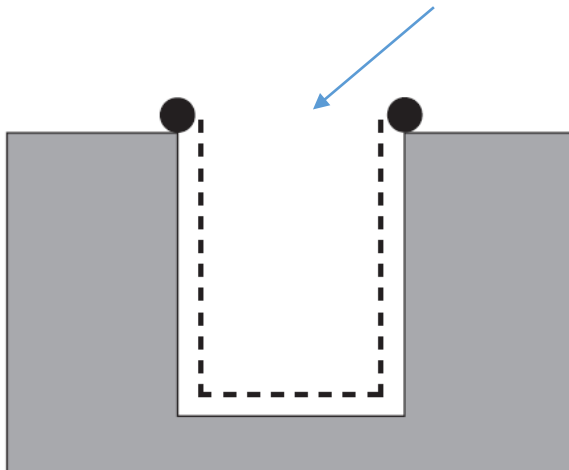
Risicomanagement:

Geen kans op contact met patiënt



MOOP

Minder strenge eisen voor Creepage (kruipweg) & Clearance (luchtweg)



elincom



IEC 60601

Means of Protection in 3^e editie:

- MOOP -> Means Of Operator Protection -> EN60950
- MOPP -> Means Of Patient Protection

Risicomangement:

Geen kans op contact met patiënt

De basis norm gaat verder dan alleen elektrisch:

- mechanische schokken
- straling
- ontsteking van brandbare gassen
- overmatige energie output

MOOP

Minder strenge eisen voor Creepage (kruipweg) & Clearance (luchtweg)

Isolatie	MOOP			MOPP		
	'Air clearance'	'Creepage Distance'	Testspanning	'Air clearance'	'Creepage Distance'	Testspanning
Basis (1 x MOP)	2,0 mm	3,2 mm	1.500 VAC	2,5 mm	4,0 mm	1.500 VAC
Dubbel of versterkt (2 x MOP)	4,0 mm	6,4 mm	3.000 VAC	5,0 mm	8,0 mm	4.000 VAC

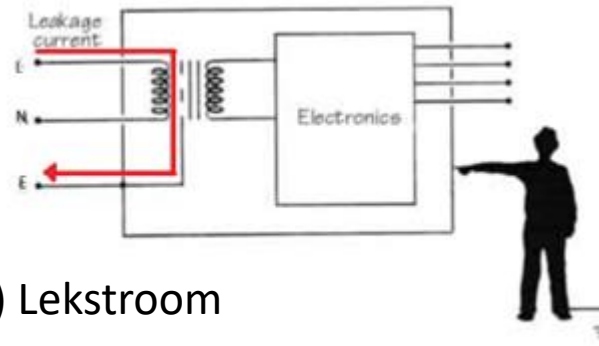
The logo for elincom, featuring the company name in a lowercase, italicized sans-serif font. A blue curved line element is positioned above the 'i' in 'com'.

IEC 60601

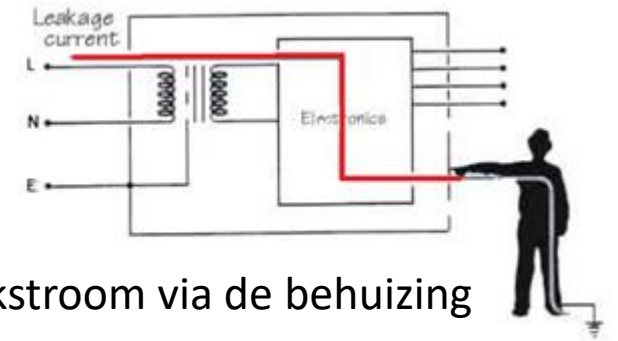
Lekstromen

Vormen van lekstromen naar aarde:

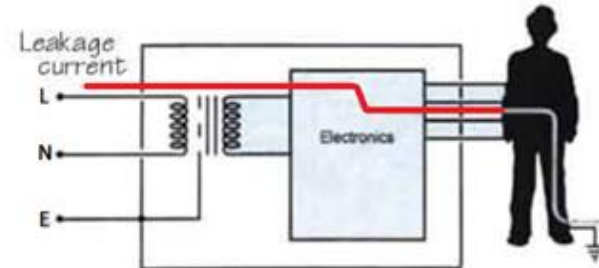
- 1) Lekstroom
- 2) Lekstroom via de behuizing
- 3) Lekstroom via de sensor
- 4) Door de patiënt



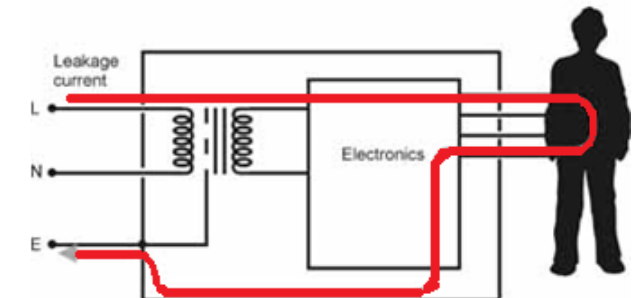
1) Lekstroom



2) Lekstroom via de behuizing



3) Lekstroom naar de patiënt



4) Door de patiënt

Lekstroom	Type B		Type BF		Type CF	
	NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
Aardlekstroom	500 μ A	1 mA	500 μ A	1 mA	500 μ A	1 mA
Lekstroom via behuizing	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A
Lekstroom naar patiënt	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	10 μ A	50 μ A

Maximale waarden voor lekstromen bij normale condities (NC) en 'single-fault' condities (SFC)

*De aardlekstroom en lekstroom via behuizing is in USA max 300 μ A

** Deze tabel is niet volledig



- Hoe zit dit dan bij EMI/EMC Filters



elincom



MEDISCHE ELEKTRONICA
Ontwikkelingen, normen en toepassingen

7 februari 2023 | FHI Leusden

EMI/EMC Filters voor medische applicaties

- Gij zult niet storen en Gij zult niet gestoord worden
- EMI/EMC filters worden breed toegepast
 - Patientmonitorsysteem
 - X-Ray
 - MRI en ECG
 - Diagnoseapparatuur en -scanners.
 - Testapparatuur
 - Laboratorium apparatuur



elincom

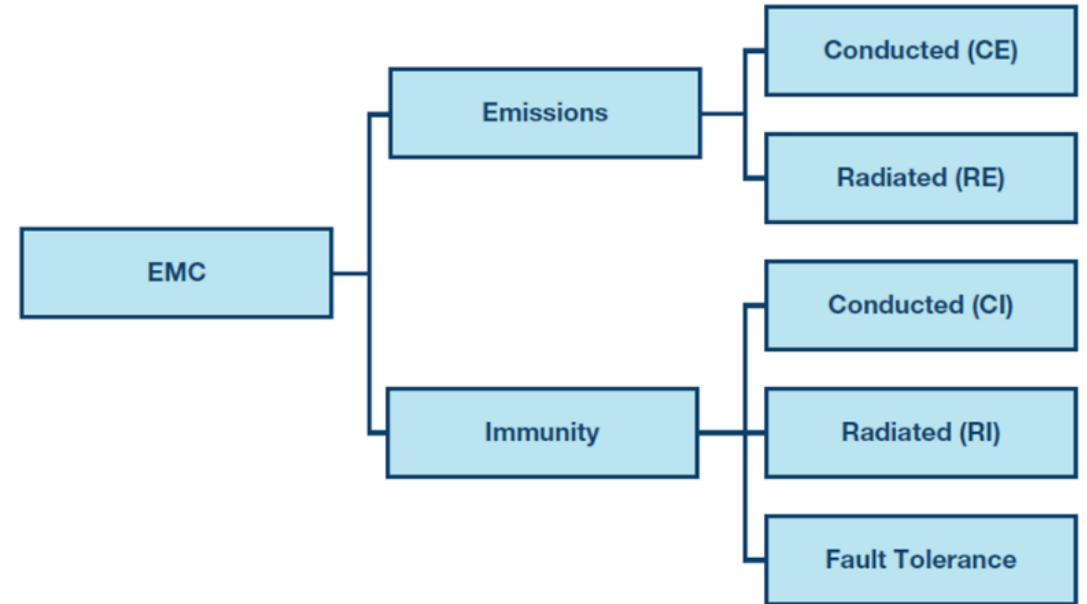


MEDISCHE ELEKTRONICA
Ontwikkelingen, normen en toepassingen

7 februari 2023 | FHI Leusden

EMI/EMC Filters voor medische applicaties

- Emissie (van binnenuit)
 - Geleide (conducted)
 - Straling (radiated)
- Immuniteit (van buitenaf)
 - Geleide (conducted)
 - Straling (radiated)
 - Transient
 - Fout tolerantie



- AC-netfilter

elincom

EMI/EMC Filters voor medische applicaties

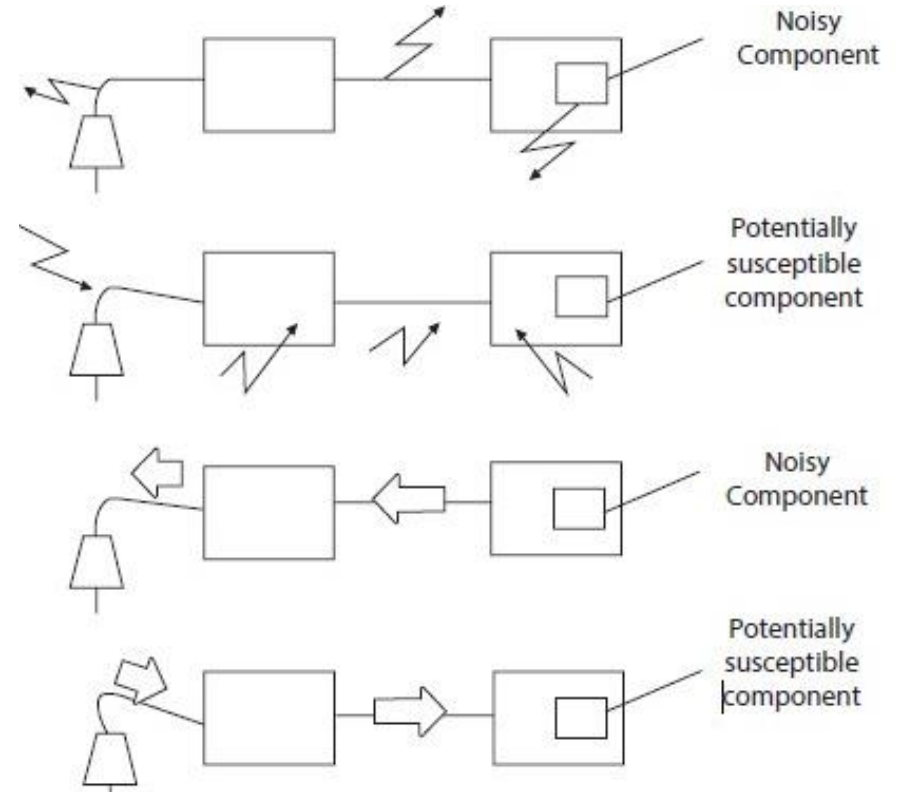
- IEC 60601-1
Stelt zeer strenge eisen voor zowel veiligheid als EMC
Lekstroom is een kritische veiligheidsparameter

IEC 60601-1-2 EMC

- CISPR11
Het systeem moet ontworpen worden met het oog op een minimaal emissie niveau en een maximaal immuun niveau

EMI Filter met hoge demping

- Validatie door onafhankelijk testhuis

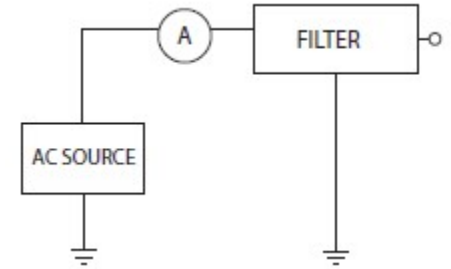


elincom

Veiligheidsparameters om rekening mee te houden

- Lekstromen in EMI filters kunnen worden veroorzaakt door:

door het gebruik van Y-condensatoren tussen fase/nul naar aarde
door een slechte isolatie



Leakage current test circuit

- Lekstromen vormen een risico op een patiënt
- Lekstromen voor medische applicaties mogen niet groter zijn dan:
 - 100 μA onder normale conditie's (MOOP)
 - 10 μA voor applicaties met direct patient contact (MOPP)

elincom



Veiligheidsparameters om rekening mee te houden

- Hipot test

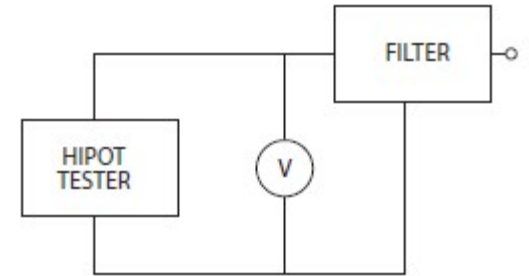
In filters worden componenten gebruikt die zijn aangesloten tussen de fasen van het voedingsnet of tussen een fase en de aarde.

Daarom is het belangrijk te bepalen hoe goed filters bestand zijn tegen hoge spanningen.

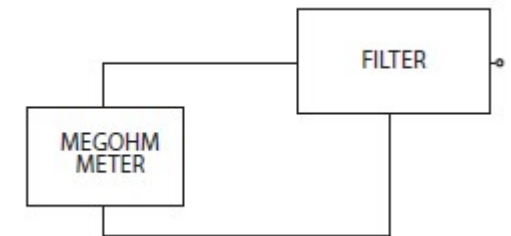
- Isolati weerstand test

De isolati weerstand geeft de kwaliteit aan van de constructie van de filtercondensator en het isolatiesysteem van het filter.

Een lage isolati weerstand kan wijzen op een toestand die na verloop van tijd tot mogelijke verslechtering kan leiden. Soms kan dit worden berekend aan de hand van metingen van de DC-lekstroom bij de opgegeven spanning.



Opstelling voor de hipot test



Opstelling voor de isolati weerstandtest



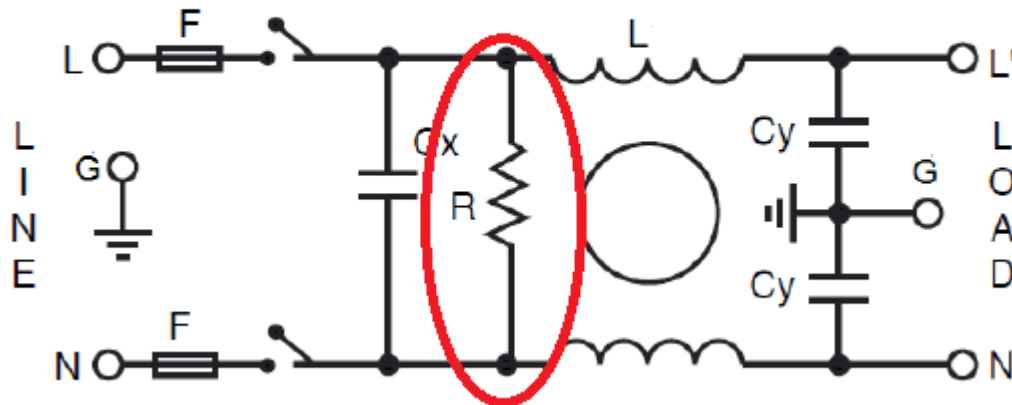
Veiligheidsparameters om rekening mee te houden

- Bleeder weerstand (IEC 60601-1: 8.4.3.)

Een bleeder weerstand wordt toegepast tussen de fase en nul om de condensator C_x in een korte tijd te ontladen.

De medische standaard vereist een maximum van 60V op de aansluitingen binnen 1 seconde na het uithalen van de stekker.

Typical circuit Diagram



elincom

Voorbeelden van medische EMI/EMC filters

- Met de producten van EMIS hebben we breed gamma aan standaard EMI Filters voorzien van UL 60601-1 en IEC 60601-1
- Oplossing voor:
 - Lage lekstroom
 - Verschillende circuitconfiguraties volgens de CISPR-normen
 - Diverse montagestijlen
- Custom filter voor Medische applicaties



elincom



Voorbeelden van medische EMI/EMC filters

IEC Inlet



MF 140

Operating Voltage : 250VAC
Current Rating : 1A to 16A
Operating Frequency : 50/60Hz
Mounting : IEC Inlet Mounting



MF 150

Operating Voltage : 250VAC
Current Rating : 1A to 10A
Operating Frequency : 50/60Hz
Mounting : IEC Inlet Mounting



MF 160

Operating Voltage : 250VAC
Current Rating : 1A to 10A
Operating Frequency : 50/60Hz
Mounting : IEC Inlet Mounting

Single phase EMI Filter



MF 120

Operating Voltage : 250VAC
Current Rating : 1A to 125A
Operating Frequency : 50/60Hz
Mounting : Chassis Mounting



MF 110

Operating Voltage : 250VAC
Current Rating : 1A to 100A
Operating Frequency : 50/60Hz
Mounting : Chassis Mounting

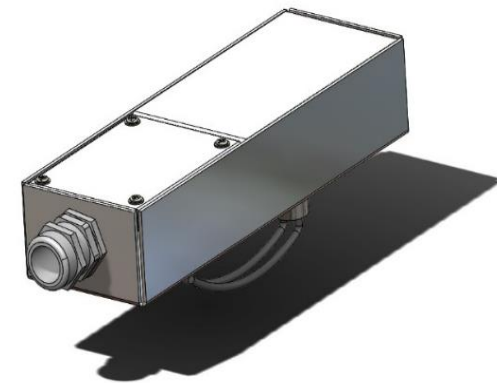


MF 130

Operating Voltage : 250VAC
Current Rating : 1A to 60A
Operating Frequency : 50/60Hz
Mounting : Chassis Mounting

EMI/RF afscherming voor in MRI kamers

- Speciaal ontwikkeld voor MRI toepassingen
- Toepassing als ingangsfiler voor inkomende voedings- en datalijnen tot 100dB demping (1Mhz tot 10Ghz)
- Max tot 20-25 units gecombineerd
- Voor gebruik met standaard OEM apparaten zoals verlichting, alarmen, thermostaten en sensoren (vooraf testen!!!)
- Hoge demping met breed frequentiebereik



elincom



Conclusie

- Medische apparatuur → strenge EMC eisen
- Trend: Nieuwe normen → EMC filter is sleutelcomponent



elincom



MEDISCHE ELEKTRONICA
Ontwikkelingen, normen en toepassingen

7 februari 2023 | FHI Leusden

Bezoek onze stand:

elincom



EMIS

