

TS EN 60601 STANDARDI KAPSAMINDA BEBEK KUVÖZLERİNDE SICAKLIK ÖLÇÜMLERİ

Aysun EROĞLU
Alev ÇORMAN TEYMUR

ÖZET

Yeni doğan yoğun bakım ünitelerinde yer alan bebek kuvözleri, prematüre bebeklerin sağlıklı gelişimleri için çeşitli hayati parametrelerin sağlandığı güvenilir ortamlardır. Bebek kuvözlerinde yer alan en önemli ölçüm parametreleri; sıcaklık, nem, hava akış hızı, ses seviyesi, oksijen miktarıdır. Bu parametreler içerisinde kritik önem taşıyan ölçüm büyüklüklerinden biri sıcaklıktır. Ülkemizde bebek kuvöz ölçümleri Avrupa Birliği Direktifleri doğrultusunda yayınlanan, “TS EN 60601 Elektrikli Tıbbi Donanım” standardı kapsamında gerçekleştirilmektedir. Bu çalışma bahsi geçen standart doğrultusunda bebek kuvözlerindeki sıcaklık ölçümleri için gerekli ölçüm düzeneğinin nasıl kurulacağını ve ölçümlerde dikkat edilmesi gereken hususları içermektedir.

Anahtar Kelimeler: Bebek kuvözü, Ölçüm, Sıcaklık parametresi.

ABSTRACT

Infant incubators in newborn intensive care units are reliable environments for healthy development of premature babies where various vital parameters are provided. The most important measurement parameters in baby incubators are; temperature, humidity, air flow rate, sound level and oxygen amount. Among these parameters temperature is critically important. In our country, baby incubator measurements are carried out within the scope of “TS EN 60601 Electrical Medical Equipment” standard published in accordance with European Union Directives. This study involves to installation of the required measurement set up for temperature measurements in baby incubators according to the mentioned standard.

Key Words: Baby incubator, Measurement, Temperature parameter.

1. GİRİŞ

Sıcaklık; endüstride, tıpta, bilim, teknoloji alanında ve günlük yaşamda en çok ölçtüğümüz parametrelerden biridir. Endüstriyel bir tesisin çalışma sıcaklığı, radyatörlerde giriş ve çıkış sıcaklıkları, ilaçların depolanma sıcaklıkları ya da gıdaların iç sıcaklığı, hava durumu tahminlerinin aksine hassas ve doğru şekilde ölçülmelidir.

Endüstride neden sıcaklık ölçümlerine ihtiyaç duyulur?

1. Kontrol,
2. Gözlem,
3. Güvenlik ve enerji verimliliği.

Endüstriyel çalışmalarda ihtiyaç duyulan sıcaklık ölçümleri aynı hassasiyette sağlık alanında, teşhis ve tedavi amaçlı olarak kullanılan medikal cihazlar için de önem arz etmektedir. Sağlık alanında sıcaklık ölçümünün önemli olduğu medikal cihazlardan biri de kuvözdür.

Kuvözler; prematüre ya da sorunlu olarak doğan bebeklerin hayati fonksiyonlarını, yardım almaksızın devam ettirebilecek duruma gelmelerine yardımcı olarak, bebeğin durumunu izlemek için kullanılır. Kuvözlerde ısı performansı ve sıcaklığı, nem, oksijen, ışık ve gürültü kontrolü önemlidir. Sıcaklık parametresinin doğruluğu, kontrol altında tutulan prematüre bebek için kritik önem taşırken sağlık personeli açısından da yanılma olmaması, yanlış bir uygulama yapılmaması için kuvöz sıcaklık değerlerinden emin olunmalıdır. Bu da ancak doğru bir şekilde yapılan kuvöz ölçümleri sayesinde anlaşılabilir.

Kısaca “ölçüm bilimi” olarak tanımlanan metrolojinin ülkemizde gelişimi; 1986 yılında TÜBİTAK 'a bağlı Milli Fizik ve Teknik Ölçme Standartları Merkezi (MFÖSM) adı altında kurulan ve 1992 yılında ismi Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME) olarak değiştirilen merkez ile başlamış ve gelişmiştir. Medikal metrolojinin kuruluşu ise 2015 yılı itibarı ile TÜBİTAK UME bünyesinde gerçekleşmiştir. Günümüzde bu alandaki çalışmalar hızla devam etmektedir.

Ülkemizde medikal metroloji alanında akreditasyon ve kalibrasyon kavramlarının öneminin kavranması ile ölçüm hizmet kalitesinin geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Bu süreç içerisinde sağlık hizmetlerinde ihtiyaç duyulan ölçümlerin uluslararası standartlara en uygun şekilde yapılması ve doğru anlaşılması gerekmektedir.

Sağlığımızı yakından ilgilendiren birçok ölçüm cihazına ait referans ölçüm sistemi henüz ülkemizde kurulmamıştır. Sağlık sektöründeki cihazların ölçüm değerlerini belirlemek için uluslararası standartlar kullanılmaktadır.

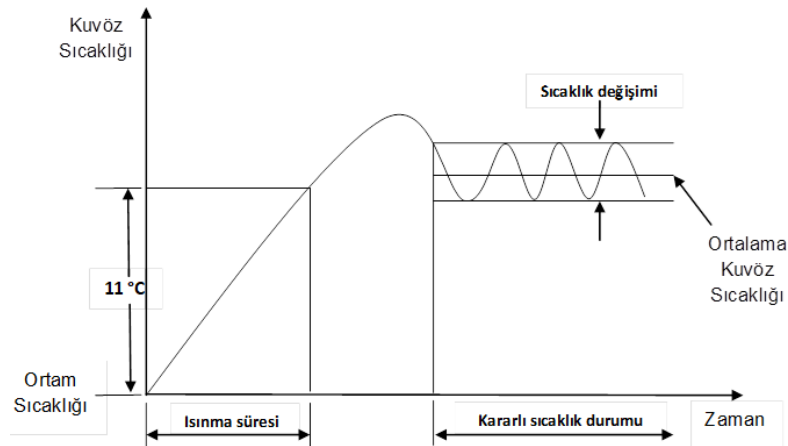
Ülkemizde kuvöz cihazlarının çalışmasına yönelik kontrol ya da ölçümler için kullanılan standart; 12.04.2012 tarihi itibarıyla, Türk Standartları Enstitüsünce yayınlanan TS EN 60601-2-19 “Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-19: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler” başlığı altında yer almaktadır.

Bu çalışma, TS EN 60601-2-19 standardı kapsamında kuvözlerde yapılması gereken sıcaklık ölçüm sistemlerinin kuruluşu ve uygulamalarında dikkat edilmesi gereken hususları içermektedir.

2. KUVÖZ DE SICAKLIK ÖLÇÜMLERİ

“TS EN 60601 Elektrikli Tıbbi Donanım” standardı kapsamında kuvöz içerisinde gerçekleştirilmesi gereken sıcaklık ölçümlerin anlaşılabilir olması için öncelikle standartta yer alan bazı teknik tanım ve terim kavramlarını doğru anlamak gerekir.

2.1. TANIMLAR & TERİMLER



Şekil 1. Kuvöz sıcaklık değişimi

Kararlı Sıcaklık Durumu: Şekil 2, M noktasındaki sıcaklık sensörüne ait ölçüm değerleri için, sıcaklığın 1 saatlik süre boyunca 1 °C 'den daha fazla değişmediğinde ulaşılan durumdur.

Ortalama Kuvöz Sıcaklığı: Kararlı sıcaklık durumunda, Şekil 2, M noktasındaki sıcaklık sensörünün, düzenli aralıklarla alınan tüm ölçüm değerlerine ait ortalama değerdir.

Ortalama Sıcaklık: Kararlı sıcaklık durumunda, Şekil 2 deki ölçüm sisteminde yer alan sıcaklık sensörlerinden herhangi biri için (A,B,C,D ya da M noktaları) düzenli aralıklarla alınan sıcaklık okuma değerlerinin ortalamasıdır.

Kontrol Sıcaklığı: Sıcaklık kontrol işlemi sırasında seçilen sıcaklık değeridir. Aksi belirtilmedikçe Kontrol sıcaklığı, 36 °C \pm 1 °C olmalı ve daima ortam sıcaklığından en az 3 °C yüksek olmalıdır.

Kuvöz Sıcaklığı: Şekil 2 de bebeğin bulunduğu bölümdeki şilte yüzeyinin merkezinden, 10 cm yukarıda bulunan bir noktadaki (M noktası) hava sıcaklığıdır.

Cilt Sıcaklığı: Cilt sıcaklık sensörünün bebeğin üzerine yerleştirildiği bir noktadaki cilt sıcaklığıdır.

Cilt Sıcaklık Sensörü: Bebek cilt sıcaklığını ölçmek için tasarlanan sıcaklık algılama cihazıdır. Cilt sıcaklık sensörünün ölçme doğruluğu (referans sıcaklık değerinden farkı) en yüksek \pm 0,3 °C olmalıdır.

Ortam Sıcaklığı: Standartta yer alan ortam sıcaklığı + 20 °C ve +30°C arasında olmakla birlikte, aksi belirtilmedikçe standarttaki deneyler için bahsi geçen ortam sıcaklık değeri, 21 °C ile 26 °C aralığında olmalıdır.

Bebek Parametreleri İle Kontrol Edilen Kuvöz: Sıcaklığı, cilt sıcaklık sensörüyle ölçerek kontrol sıcaklığına göre hava sıcaklığını otomatik olarak kontrol sağlayan kuvözdür.

2.2. ÖLÇÜM SİSTEMLERİ VE ÖLÇÜM BÜYÜKLÜKLERİ

“TS EN 60601 Elektrikli Tıbbi Donanım” standardı kapsamında kuvöz içerisinde gerçekleştirilmesi gereken sıcaklık ölçümleri aşağıda yer almaktadır.

2.2.1. Kuvöz Sıcaklığının Kararlılığı

Kuvöz sıcaklığının, kararlı sıcaklık durumu esnasında ortalama kuvöz sıcaklığından farkı, 0,5 °C 'den fazla olmamalıdır (Şekil 1). Kararlılık 1 saatlik süre boyunca 32 °C ve 36 °C 'lik kontrol sıcaklıklarında yapılan ölçme ile kontrol edilir.

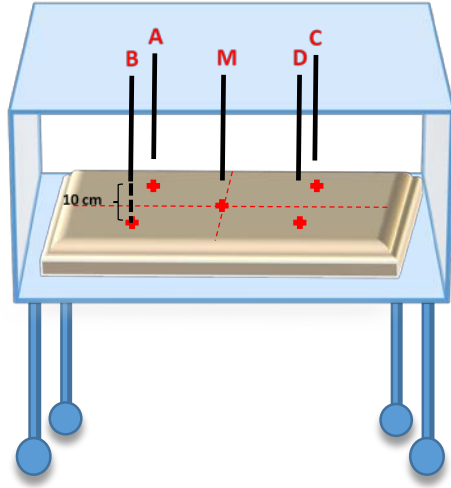
2.2.2. Kuvöz Sıcaklığının düzgün dağılımı

Herhangi bir kontrol sıcaklığında çalışan hava kontrollü kuvöz sıcaklığı ile şekil 2 'deki A,B,C,D noktalarının her birindeki ortalama kuvöz sıcaklığının, normal kullanımdaki ortalama kuvöz sıcaklığından farkı, 0,8 °C 'den daha fazla olmamalıdır. Ayrıca bu sıcaklık farkı, eğik durumdaki şiltenin herhangi bir konumunda 1 °C 'den daha fazla olmamalıdır.

Uygunluk, aşağıdaki ölçüm sistemi ile kontrol edilir:

İzlenebilirliği olan referans termometre ile kalibre edilmiş sertifikalı sıcaklık sensörleri, şilte yüzeyine paralel ve şiltenin 10 cm yukarısında bulunan beş noktaya yerleştirilmelidir (Şekil 2; A,B,C,D ve M noktaları). M noktası şilte yüzeyinin merkezinden 10 cm yukarıda bir noktada bulunmalıdır. Diğer noktalar şilteyi enine ve boyuna göre iki parçaya ayıran çizgiler ile oluşturulan dört alanın merkezlerinden 10 cm yukarıda bulunmalıdır. Bu beş noktanın her birindeki ortalama sıcaklık, 32 °C ve 36 °C kontrol sıcaklıklarında ölçülmelidir.

Şekil 2 de yer alan A,B,C ve D noktalarının her biri için ölçülen ortalama kuvöz sıcaklığının, normal kullarımdaki ortalama kuvöz sıcaklığından farkı $0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'den daha fazla olmamalıdır. Sıcaklık ölçümleri, bebek kuvöz şiltesinin tablasının eğim açılarının en uç iki değerinde ve yatay konumunda gerçekleştirilmeli ve bu noktadaki sıcaklık farkı en fazla $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ olmalıdır.



Kuvöz üst-ön bakış

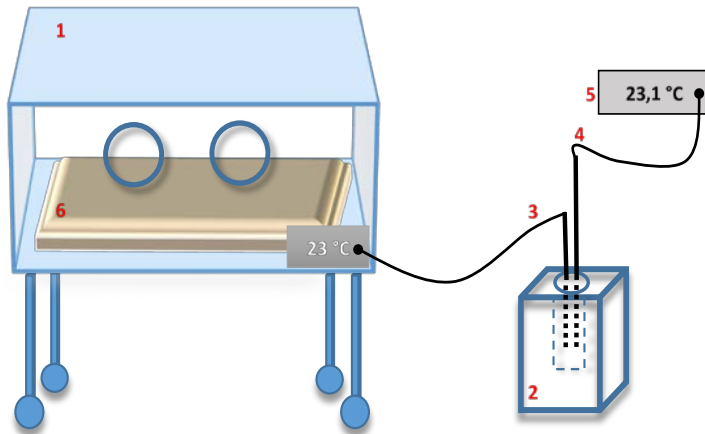
M: Kuvöz sıcaklık sensörü
A,B,C,D : Referans sıcaklık sensörleri
 (Her bir sıcaklık sensörü;
 Şilte alanının merkezinde
 Şilte 'den 10 cm yukarıda
 Şilte 'ye paralel olmalı)

Şekil 2. Kuvöz hava sıcaklık sensörlerinin yerleşimi

2.2.3. Cilt Sıcaklık Sensörünün Doğruluğu

Cilt sıcaklık sensörüne ait doğruluğu belirlemek için Şekil 3 'de yer alan ölçüm sistemi kurulmalıdır. Ölçüm sisteminde kullanılacak su banyosuna ait yatay ve dikey eksen sıcaklık karakterizasyonu, izlenebilir referans termometreler ile ölçülerek, sertifikalandırılmalı ya da raporlanmalıdır. Standartta göre su banyo sıcaklık kararlılığı $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'den daha iyi olmalıdır.

Cilt sıcaklık sensörüne ait doğruluk ölçümleri için, sıcaklık karakterizasyonu yapılmış su banyosu $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ sıcaklık değerine ayarlanmalıdır. İzlenebilir referans termometre ve cilt sıcaklık sensörü aynı daldırma derinliğinde yan yana olacak şekilde yerleştirilmelidir. Ölçüm sistemini oluşturan diğer tüm belirsizlik parametrelerinin göz önünde bulundurulmadığı durumda, cilt sıcaklık sensör parametrelerine ait toplam belirsizlik $0,05\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'den daha büyük olmamalıdır. Referans termometre ile cilt sıcaklık sensörü arasındaki sıcaklık farkı, $0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'den daha fazla olmamalıdır.



- 1) Kuvöz
- 2) Su Banyosu
($\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'den daha az dalgalanmalı)
- 3) Kuvöz Cilt Sıcaklık Sensörü
(Şilte üst yüzey merkezinden 10 cm yukarıda bulunan sensör)
- 4) ReferansTermometre
($0,05\text{ }^{\circ}\text{C}$ Belirsizlik)
- 5) Referans Okuma Cihazı
- 6) Şilte

Şekil 3. Kuvöz cilt sıcaklık ölçüm sistemi

2.2.4. Cilt Sıcaklığı ve Kontrol Sıcaklığı Arasındaki Doğruluk

Bebek parametreleri ile kontrol edilen kuvözde, şilte eğik yönde iken cilt sıcaklık sensörüyle ölçülen sıcaklık ile kararlı sıcaklık durumundaki kontrol sıcaklığı arasındaki fark 0,7 °C 'den daha fazla olmamalıdır.

Uygunluk, aşağıdaki ölçüm sistemi ile kontrol edilir:

Cilt sıcaklık sensörü, şilte yüzeyinin merkezinden 10 cm yukarıda serbest bir şekilde asılı tutulmalıdır. Cilt sıcaklığı, 36 °C 'lik kontrol sıcaklığında ölçülmelidir.

Alternatif deney yönteminin bu deneyle daha ilgili olduğu gösterilebilirse, imalatçı bu yöntemi, performans kuralını doğrulamak için kullanabilir.

2.2.5. Kuvöz Sıcaklık Göstergesinin Doğruluğu

Kuvöz sıcaklığına ait göstergenin doğruluğu, sadece kuvöz sıcaklığının kontrolü için kullanılan özel bir izlenebilir referans bir termometre ile test edilmelidir. Bu referans termometre, sadece kuvöz sıcaklığının ölçümü için kullanılmalı ve azami nem de çalıştırıldığında bile bebek kuvözünün kapağının açılmasına gerek kalmadan içeriden ya da dışarıdan gösterge ekranı kolayca okunabilecek şekilde olmalıdır. Kullanılacak olan ölçüm cihazı, kesinlikle civalı cam termometre olmamalıdır.

Kuvöz göstergesinden okunan sıcaklıkların ortalama değeri ile referans termometreden okunan ortalama sıcaklık değeri arasındaki sıcaklık farkı 0,8 °C 'yi aşmamalıdır. Referans termometre, 20 °C 'den, 40 °C 'ye kadar olan ölçme aralığına sahip ve $\pm 0,05$ °C 'lik doğruluğa sahip bir termometre olmalıdır.

Herhangi bir cihazın sıcaklığa duyarlı bileşeni, hava sıcaklığının tutarlı olarak kuvöz sıcaklığından farklı olduğu bir noktaya yerleştirildiğinde, bu cihaz yukarıdaki kuralı karşılamak için özellikle bir sapma değeri ile kalibre edilebilir. Ancak, bu durumda yapılan özel kalibrasyonun bütün ayrıntıları beraberinde verilen dokümanlarda (ölçüm raporu, sertifika,...vs) tarif edilmelidir.

Uygunluk muayenesi, 32 °C ve 36 °C kontrol sıcaklıklarında yapılan ölçme işlemi ile kontrol edilir.

2.2.6. Kuvöz Sıcaklık Kontrol Aracının Doğruluğu

Bebek kuvözünün hava kontrollü kuvöz olarak çalıştırıldığı durumda, ortalama kuvöz sıcaklığından farkı $\pm 1,5$ °C 'tan fazla olmamalıdır.

Uygunluk, 36 °C 'lik kontrol sıcaklığında ve kararlı sıcaklık durumunda ortalama kuvöz sıcaklığının ölçülmesi ile kontrol edilir.

2.2.7. Isınma Süresi

Et donanımının ısınma süresi standard içerisinde yer alan Madde 201.7.9.2.2 ile tarif edilen ısınma süresinden farkı % 20 'den fazla olmamalıdır.

Uygunluk aşağıdaki deneyle kontrol edilir:

KONTROL SICAKLIĞI ortam sıcaklığının 12 °C yukarısına ayarlandığı durumda, besleme gerilimi beyan edilen gerilime eşit olduğunda ve et donanım, hava kontrollü kuvöz olarak çalıştırıldığında, bebek kuvözü soğutma durumunda başlatılarak çalıştırılır. Kuvöz sıcaklığının 11 °C 'ye kadar yükselmesi için gerekli süre ölçülür (Şekil 1). Nem kontrol cihazı mevcut ise azami değere ayarlanmalıdır. Nemlendiricinin su kabının su seviyesi normal düzeyde olmalıdır. Böyle bir kaptaki suyun sıcaklığı, ortam sıcaklığına eşit olmalıdır.

2.2.8. Kuvöz Sıcaklığındaki Ani Artış

Kontrol sıcaklığının aşağıda verilen deneyde tanımlanan şekilde ayarlanmasından sonra kuvöz sıcaklığındaki ani artışı 2 °C 'yi aşmamalı ve kararlı sıcaklık durumu 15 dakika içinde yeniden elde edilmelidir.

Uygunluk, aşağıdaki deney ile kontrol edilir:

Bebek kuvözü, 32 °C 'lik kontrol sıcaklığında kararlı sıcaklık durumuna erişilinceye kadar hava kontrollü kuvöz olarak çalıştırılır. Daha sonra sıcaklık kontrol cihazı, 36° C 'lik kontrol sıcaklığına ayarlanır. Kuvöz sıcaklığındaki ani artış ve sıcaklığın 36 °C 'den ilk geçişinden, yeni bir kararlı sıcaklık durumuna erişmek için gereken süre ölçülmelidir.

3. SONUÇ

TS EN 60601 standardı kapsamında kuvöz sıcaklık ölçümleri adı altında yapılan çalışmada amaç, bebek kuvözleri için önemli olan parametrelerden sıcaklık parametresi ölçümlerinin, standardı referans olarak açıklanmasıdır.

Öncelikle standard kapsamında yapılması gereken sıcaklık ölçümlerinin doğru ve güvenilir olarak gerçekleştirilmesi amacıyla teknik tanım ve terimlere açıklık getirildi.

Ayrıca yine standard kapsamında yapılması gereken çeşitli sıcaklık ölçüm düzeneklerinde dikkat edilmesi gereken hususlara değinildi.

Sıcaklık ölçümünün önemli olduğu medikal cihazlardan olan kuvöz, yeni doğan yoğun bakımlarında sıcaklık parametresi kontrol altında tutulması gereken bir cihazdır. Sağlık personeli kuvözün doğru değerleri gösterdiğine güvenerek ayarlama yapmaktadır. Kuvözün ise ne kadar doğru ölçüm yapıp yapmadığı üretici firma tarafından verilen katalog ya da sertifika da verilmelidir. Üretici firma kuvöze ait ölçüm büyüklükleri ile ilgili çalışma yaparken, kuvözün tüm parametrelerini kontrollerden geçirmesi gerekmektedir. Yapılan kontroller ölçümlerle desteklenmelidir. Ölçüm sonuçları sertifikalanmalıdır. Sertifikası olan kuvözler pazara sunulmalıdır.

KAYNAKLAR

- [1] TS EN 60601-2-19 Elektrikli Tıbbi Donanım- Bölüm 2-19:Bebek Kuvözlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı için Belirli Özellikler

ÖZGEÇMİŞ

Aysun EROĞLU

1997 yılı Muğla doğumludur. 2019 yılında PÜ. Denizli Teknoloji Fakültesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümünü bitirmiştir. "Elektrospining Yöntemiyle Lafeo₃ Nanoparçacık Katkılı Nanolif Üretimi" adlı bitirme tezini hazırlamış, hastane stajını Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde yapmış, endüstri stajını ise Etkin Tıbbi Cihazlar da yaparak stajlarını tamamlamıştır. İş yeri eğitimini TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü Sıcaklık Laboratuvarında yapmıştır. 2019 Mayıs ayında lisans eğitimini tamamlamıştır.

Alev ÇORMAN TEYMUR

EGE Üniversitesi Fen Fakültesi Fizik bölümünden 1997 yılında Teorik Fizikçi olarak mezun olmuştur. Aynı yıl "Kütle Metrolojisine Giriş" adı altında tez çalışması yapmıştır.

1997 yılında TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME) Zaman Frekans Laboratuvarında göreve başlamış ve 1999 yılından bu yana TÜBİTAK UME Sıcaklık Laboratuvarında görevine devam etmektedir. Kontak Sıcaklığı alanında birincil ve ikincil seviye çeşitli sıcaklık ölçüm cihaz ve düzenekleri ile çalışmaktadır. Sabit nokta sıcaklıklarının oluşturulması, Isıl çift, Platin bazlı direnç termometre (SPRT, PT100, Pt200, ntc, ptc,...) kalibrasyonları, Etüv ve çeşitli sıcaklık kabin kalibrasyonları, yüzey sıcaklık ölçümleri üzerine çalışmakta olup, ölçme sistemlerinin kurulumu, karakterizasyonu ve belirsizlik hesaplamaları konusunda çalışmalar yapmaktadır. Sıcaklık ölçümlerinin ulusal/uluslararası izlenebilirliğini sağlamak için düzenlenen anahtar karşılaştırmalara TÜBİTAK UME adına katkıda bulunmuş ve/veya katılmıştır.