

Preskušanje delovanja kirurške svetilke

Urban Kraševc¹, Andrej Žemva²

¹SIQ Ljubljana, Tržaška cesta 2, 1000 Ljubljana

²Univerza v Ljubljani, Fakulteta za elektrotehniko, Tržaška cesta 25, 1000 Ljubljana
E-pošta: urban.krasevec@siq.si

Testing of the surgical lamp

This paper presents description of test procedures which are applicable for surgical luminaries according to the additional standard IEC/EN 60601-2-41:2010. First, photobiological laboratory and accessories for measurements are introduced, followed by description of test procedures. The main part of the article is focused on tests which have been carried out. Tests are performed in sequence according to the standard.

1 Uvod

V podjetju SIQ Ljubljana poleg preskušanja in certificiranja proizvodov, ocenjevanja sistemov vodenja, meroslovja in izobraževanja, delujemo tudi na področju medicine, in pokrivamo velik del najsodobnejših in najrazličnejših medicinskih pripomočkov ter ostale opreme. Izvajamo širok nabor različnih preskusov, saj je naše poslanstvo zagotoviti varne naprave za paciente, kot tudi za operaterje. V članku predstavljamo preskuse, ki se izvajajo v fotobiološkem laboratoriju. Na kratko bomo opisali tudi standard, ki je namenjen preskušanju kirurških svetilk, in fotobiološki laboratorij [1].

2 Standard za operacijske svetilke

Standard IEC/EN 60601-2-41:2010 je zgolj dodatek k medicinskemu osnovnemu standardu. Ko začnemo s prebiranjem standarda, nam že takoj na začetku jasno kategorizira, katere svetilke spadajo v družino operacijskih ali diagnostičnih svetilk. Sem nikakor ne sodijo naglavne svetilke, endoskopi, svetilke za splošne namene, svetilke namenjene terapijam, svetilke z UV svetlobo ali svetilke priklopljene na operacijske instrumente. Ti podatki so zelo pomembni, saj nam povedo, katere svetilke smemo testirati po navedenem standardu in katere ne. Z nadaljnjim branjem hitro ugotovimo, da obstajajo svetilke z različnimi možnostmi priključitve. Svetilke so lahko napajane direktno iz omrežja, notranjega akumulatorja, ali pa generatorja oziroma UPS-a (Uninterruptible power supply). Ne glede na to za kakšno vrsto napajanja se odloči proizvajalec, to ne sme vplivati na končni proizvod s stališča fotobiološke varnosti. Na vsaki svetilki mora biti nameščena tudi napisna tablica, na kateri mora biti jasno označen proizvajalec, model, nazivna napetost in serijska številka. Pomembna so tudi navodila, v katerih moramo dobiti vse potrebne podatke za vzdrževanje in pravilno uporabo izdelka [1].

3 Fotobiološki laboratorij

Celoten laboratorij je v črni barvi od tal do stropa, vključno s pohištvo. Namen takega laboratorija je, da je med meritvami čim manj odbojev od površin, pohištva in da so meritve zaradi namenskega prostora natančnejše. Z merjenjem fotobiološke varnosti se ukvarjamo predvsem zato, ker so nove tehnologije prinesle tudi nova tveganja. Če smo dalj časa izpostavljeni optičnemu sevanju, se lahko zgodi, da pride do poškodb kože ali naših oči. Oči so eden od petih naših najpomembnejših čutov in z njimi lahko zaznavamo svetlobo ter barve. V očeh imamo namreč fotoreceptorje, ki ustvarjajo električne impulze, kateri preko vidnega živca pridejo v naše možgane. Te fotoreceptorji so čepnice, ki ob zadostni svetlobi zaznavajo barve in paličnice. Te ne ločijo barv, zato pa zaznavajo razlike med gibanjem, šibko ali močno svetlobo. Če je naše oko nepravilno zaščiteno ali nezaščiteno, se lahko zgodi, da se z optičnim obsevanjem poškoduje roženica in mrežnica.

V uporabi imamo profesionalno opremo, s katero preskušamo od žarnic, obločnih sijalk, LED-tehnologije, fluorescentnih sijalk do virov monokromatske svetlobe, ki jim pravimo laserji. Pri svetlobnih virih merimo barvo svetlobnega vira, spektralno porazdelitev, sevalnost in lasersko energijo pri različnih valovnih dolžinah. Za meritve največkrat uporabljamo monokromator in LUX-meter. Monokromator je optična naprava, ki oddaja mehansko izbirni ozek pas valovnih dolžin svetlobe ali drugega sevanja, izbranega iz širšega obsega valovnih dolžin, ki so na voljo na vhodu. Monokromator, ki ga uporabljamo, je dvojni, kar pomeni, da sta dva monokromatorja povezana zaporedno in oba izbirata enako barvo oziroma valovno dolžino. Proizvajalci to lastnost uporabijo za izboljšanje meritev pri bolj razpršeni svetlobi in na ta način izboljšajo mejne vrednosti. Ima zelo širok spekter delovanja in nanj lahko priključimo številne dodatke, ki jih ponuja proizvajalec. Monokromator se prek USB-vmesnika poveže z računalnikom, s katerim ga upravljamo. Podjetje je za meritve izdelalo tudi namensko programsko opremo, katera omogoča lažje delo inženirju. Datoteke se takoj izvozijo v Excel-ovo datoteko in tako je primerjava vrednosti veliko lažja [1].

4 Fotometrija in meritve

Kot preskuševalec moraš biti natančen, dosleden in kar je v našem podjetju najpomembnejše, neodvisen ter nepristranski. Da lahko zagotovimo sledljivost in ponovljivost rezultatov, imamo določene protokole, ki

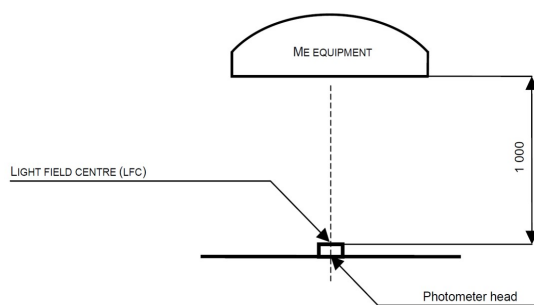
se jih moramo držati. Preskusi, ki jih izvajamo v našem podjetju, so postopki, zapisani v standardu in morajo biti izvedeni natančno. Preden se začne preskus izvajati, je potrebno pripraviti prostor, merilno opremo in merilne liste. Vsa merilna oprema, ki jo uporabljamo, mora biti pregledana in kalibrirana s strani laboratorija, ki izvaja kalibracije in naravnavanje instrumentov.

Vsi opisani preskusi potekajo pri nazivni napetosti. V našem primeru je bilo to 240 Vac in 50 Hz. Intenziteta svetilke mora biti vedno na 100 %. Preskusi potekajo v ravnini in sicer na razdalji 1000 mm. Medicinska oprema oziroma vzorec mora biti v termično stabilnem stanju. To pomeni, da ga vklopimo 3 ure pred začetkom meritev. Šele, ko dosežemo omenjeno stanje, lahko začnemo s preskusi. Pri meritvah, ki jih opravljamo, se moramo zavedati, da lahko pride do napak. Napaka lahko nastane bodisi zaradi instrumenta ali nenatančnosti pri postavitvi merilnega mesta. Ne glede na to, kaj je razlog za napako, mora biti ta manjša od 1 %. Omenili smo, da poznamo različne izvedenke operacijskih svetilk. Kadar gre za sistem več svetilk skupaj, moramo opraviti meritve za vsako svetilko posebej. Nikoli ne preskušamo celotnega sistema naenkrat [1].

4.1 Sredinska osvetljenost

Kirurji med opravljanjem svojega dela potrebujejo kvaliteten in zadostno osvetlitev. Osvetljenost mora biti homogena ne samo na površini, ampak tudi pri globljih votlinah človeškega telesa. Ovire, ki pridejo med svetilko in telo pacienta, ne smejo imeti prevelikega vpliva na osvetlitev. Če želi kirurg razlikovati med različnimi tkivi, ki so v človeškem telesu, mora operacijska svetilka zagotavljati zadostno stopnjo osvetljenosti. To predvsem velja med 600 nm in 700 nm, saj je takrat refleksija tkiva nizka v primerjavi z drugimi valovnimi dolžinami. Sredinsko osvetlitev označimo z E_c in meritev le te opravimo že pri prvem preskusu. Meritev izvedemo tako, da je vzorec usmerjen v lux-meter na razdalji 1000 mm. Za potrebno postavitev merilnega mesta uporabljamo kalibriran meter, vodno tehtnico in laser. S pomočjo vodne tehtnice svetilko usmerimo pravokotno na lux-meter, z ostalima pripomočkoma pa v središče svetilke.

Sredinsko osvetlitev merimo pri vseh barvnih temperaturah in pri največji intenziteti, ki jo svetilka ponuja. Operacijska svetilka mora zagotavljati osvetljenost med 40.000 lx in 160.000 lx. Za meritev ne smemo imeti nobene ovire med senzorjem in svetilko, kot pri nekaterih drugih preskusih. Širino snopa usmerimo točkovno tako, da izberemo najožjo nastavitve. Vrednost posamezne meritve smo dobili s pomočjo lux-metra, priključenega prek USB-vmesnika. Rezultati meritev so podani v lux-ih in v odstotkih [1],[2].



Slika 1. Meritev sredinske osvetljenosti [2].

4.2 Premer svetlobnega polja

Premer svetlobnega polja prav tako določamo brez kakršnekoli ovire med senzorjem in merjenim vzorcem. Meritev poteka na enaki razdalji kot pri sredinski osvetlitvi. Izmerjene so vrednosti pri doseženih 50 % in 10 % sredinske osvetljenosti [1].

Pri tej meritvi je pomembno, da pomerimo premer svetlobnega polja v štirih različnih pozicijah. To pomeni, da svetilko po obodu razdelimo na osem enakih delov. Meritev izvajamo za določitev premera, kjer še imamo 50 % in 10 % sredinske osvetlitve [2].

Meritev poteka tako, da senzor pomikamo levo in desno od središča. Ko na lux-metru zaznamo omenjeno vrednost, zapišemo oddaljenost od središča. Na koncu, kot rezultat, določimo povprečje vseh premerov [1].

4.3 Vpliv senc na osvetljenost

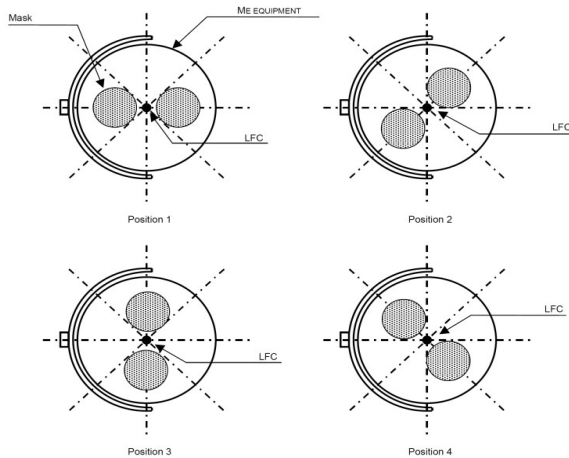
V to točko je združenih več preskusov, ki imajo zelo podoben namen oziroma potekajo na enak način, le da nekje uporabimo več pripomočkov. Z naslednjimi meritvami se preveri, kako dobro lahko operacijska svetilka zmanjša vpliv senc. Svetilke imajo lahko tudi svetlobne senzorje. V primeru, da senzorji zaznajo preveliko oviro pred seboj, temu primerno prilagodijo intenziteto svetilke.

Prilagajanje svetlobnega sevanja ni pomembno samo za kirurga, ampak tudi za kamero, ki je namenjena snemanju operacije. Ta se običajno nahaja v središču svetilke [1].

Sence, ki se lahko pojavijo med operacijo na pacientu, povzročijo različni dejavniki. To je lahko kirurgova rama, roka, glava ali pa del medicinske opreme, ki jo potrebuje ob sebi. V ta namen standard predpisuje točno določene pripomočke. To sta dva kovinska enako velika diska, ki simulirata kirurgovo glavo. Velikost oziroma premer diskov je predpisan in meri 210 mm. Naslednji pripomoček je cev, ki simulira votlino v telesu, v katero posega kirurg. Vsi pripomočki so prevlečeni s črno mat barvo zaradi zmanjšanja refleksije.

Kot osnovna meritev se najprej izvede meritev sredinske osvetljenosti, nato sledijo meritve z različnimi kombinacijami pripomočkov. Najprej se pomeri osvetljenost z enim diskom, nato z diskom in cevjo, sledi meritev z dvema diskoma v različnih pozicijah in

na koncu izvedemo meritve z dvema diskoma in cevjo. Zadnja je najslabši primer, saj simulira kirurga in njegovega pomočnika, ki dostopata do votline v telesu [1].

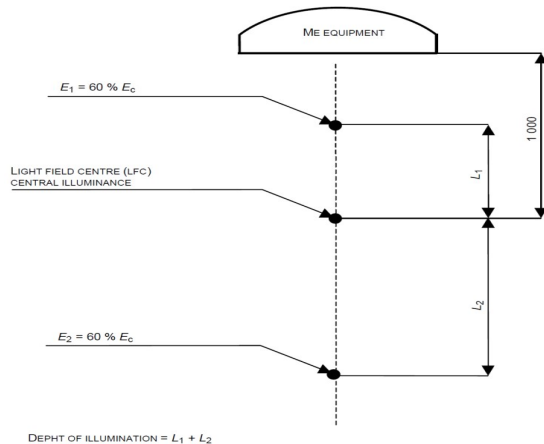


Slika 2. Pozicije kovinskih diskov [2].

4.4 Globina osvetlitve

Za določanje globine osvetlitve postavitev merilnega mesta ni več statična, kot je bila v prejšnjih meritvah. Tu govorimo o premikih lux-metra iz sredinske točke naprej in nazaj. Pred to meritvijo lahko odstranimo zgoraj omenjene pripomočke [2].

Potrebujemo lux-meter v središču svetilke na razdalji 1000 mm. Ko je merilno mesto pripravljeno s pomočjo lux-metra in programske opreme, odčitamo sredinsko osvetlitev našega vzorca. Iz dobljenih rezultatov si preračunamo vrednosti, ki jih moramo doseči. Nato lahko začnemo s premiki v smeri naprej in nazaj. Ko dosežemo 60 % sredinske osvetljenosti, se ustavimo, vzamemo kalibrirano merilo in odmerimo razdaljo od začetne pozicije. Dobljena razdalja je razdalja L1. Na enak način pridobimo razdaljo L2, vendar se tokrat gibljemo v vzratni smeri. Meritve izvedemo pri vseh barvnih temperaturah, ki jih nudi vzorec. Vsota dolžin L1 in L2 ne sme presegati 1000 mm [1].



Slika 2. Meritev globine osvetlitve [2].

4.5 Meritev barvne temperature

Razlog, zakaj se barva, ki jo zaznavamo z očesom, označuje v Kelvinih, je sledeč. Elektromagnetni spekter nekega telesa je bilo potrebno opisati številčno. Znanstveniki so to storili tako, da so merili elektromagnetni spekter črnega telesa na določeni temperaturi. Ko je črno telo doseglo enak sevalni spekter, kot izbrano telo, so zapisali rezultat [3].

Če primerjamo spodnjo in zgornjo mejo barvnih temperatur, ugotovimo, da se počasi iz tople bele premaknemo v hladno belo. V vsakdanjem življenju se srečujemo z različnimi sijalkami. Kadar želimo doseči sproščujoče bivalno okolje, se odločimo za toplo belo. Za hladnejšo belo pa se odločimo takrat, ko potrebujemo svetlobo za branje ali delo v pisarni.

V nastavitvah operacijske svetilke lahko izbiramo med tremi barvnimi temperaturami, pri nekaterih novejših pa celo med petimi. Meritve se opravlja s pomočjo monokromatorja in pripomočkov, ki se nanj priključijo. Meritve barvne temperature potekajo samodejno, le izbrati moramo pravilne nastavitve v programski opremi. Izmerjene vrednosti običajno ne odstopajo veliko od tistih, ki jih je navedel proizvajalec [1],[2].

4.6 Barvni prostor

V tem načinu merimo koordinate v barvnem prostoru. Uporabljamo podoben tribarvni sistem, kot ga ima človeško oko. Omenili smo, da za zaznavanje barv poskrbijo čepki, pri katerih se razlikujejo frekvenčne karakteristike. Te poskrbijo, da ljudje različno zaznavamo barve. Da bi bile te razlike čim manjše, je CIE (International Commission on Illumination) definirala barvni prostor, imenovan CIE 1931 XYZ. To pa še zdaleč ni edini barvni prostor, ki ga poznamo. Standard navaja 6 osnovnih koordinat od A do F. Vsaka koordinata ima svojo mejo znotraj katere morajo biti izmerjeni rezultati. Meritve potekajo avtomatsko in pri vseh možnih barvnih temperaturah [1].

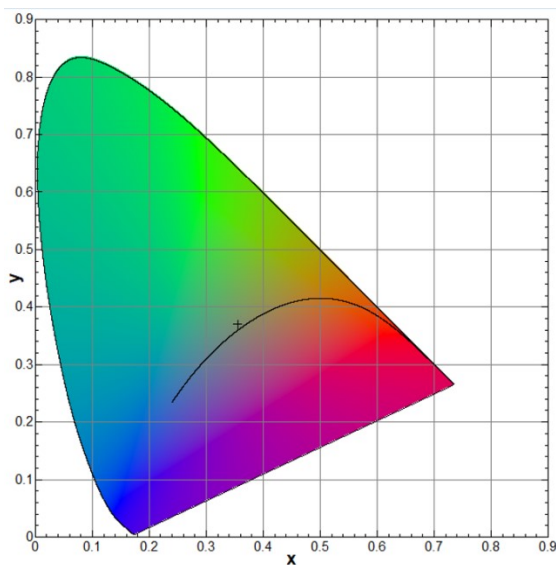
4.7 Indeks barvne reprodukcije

Indeks barvne reprodukcije (ang.: Color Rendering Index, CRI) je parameter, ki določa, kako dobro vidimo barve pod določenim svetlobnim virom. Indeks barvne reprodukcije označujemo s kratico CRI ali Ra. Vrednost 100 ima v naravi sonce. Ta naravni svetlobni vir nam omogoča opazovanje barv v najbolj naravnih oblikih. Med umetnimi svetlobnimi viri imata vrednost 100 le žarnica in halogenska sijalka. Omenjena vira sta referenčna vira za vse umetne svetlobne vire. Referenčni vir uporabljamo za primerjavo z ostalimi svetlobnimi viri, ki jih imamo na voljo [4].

Za določanje indeksa barvne reprodukcije uporabljamo paleto 14 barvnih vzorcev. Tudi barvni temperaturi referenčnega in primerjanega vira morata biti enaki. Vzorce se enega za drugim osvetli z analiziranim virom svetlobe. Koeficient se opredeli na podlagi stopnje podobnosti odboja analizirane in

vzorčne svetlobe. Večja kot je razlika, manjši bo koeficient. Število CRI se nato določi s povprečjem vseh štirinajstih barvnih vzorcev.

Operacijska svetilka zagotavlja visok indeks CRI za katerega smo ugotovili, da je zelo pomemben pri prepoznavanju barv. Indeks osvetlitve LED povprečnega cenovnega razreda se giblje med 60 - 80 in 80 - 95. Standard določa, da mora svetilka v bivalnih prostorih zagotavljati CRI vsaj 80, saj lahko nepravilno zaznavanje barv vpliva na človekovo počutje. Standard za operacijske svetilke zahteva CRI med 85 in 100 [1].



Slika 3. Barvni prostor [1].

4.8 Obsevanost z UV-svetlobo

Standard zahteva preskuse s področja UV-obsevanja. UV-svetloba se nahaja izven našega vidnega spektra. UV-sevanje je opredeljeno z valovno dolžino od 10 do 400 nm. Oddaja ga tudi sonce, ki je sestavljeno iz približno 50 % infrardeče, 40 % vidne in 10 % UV-svetlobe. Med umetnimi viri svetlobe poznamo črne sijalke, kratkovalovne UV-sijalke, plinske UV-sijalke, laserje in svetleče diode. Poznamo kar nekaj škodljivih učinkov te vrste svetlobe. Med njimi so fotokeratitis (bolezen oči), rdečica kože, ki jo poznamo predvsem, ko je sonce močno, opekline in nekatere oblike kožnega raka. Obstajajo pa tudi koristni vplivi ob zmerni izpostavljenosti UV-svetlobi [5].

V medicini, kozmetiki, frizerstvu in še kje drugje se UV-svetlobo uporablja za razkuževanje in sterilizacijo orodja. Uporablja se tudi v živilski industriji, saj poskrbijo za pasterizacijo sokov.

Bistvo pri našem avtomatiziranem preskusu je, da pomerjene vrednosti UV-svetlobe ne presegajo dovoljene meje. Dovoljena meja, katere operacijska

svetilka ne sme presežati, je 10 W/m^2 za valovne dolžine pod 400 nm. Vzorec je imel zelo nizko vsebnost UV-žarkov. Bili so manjši od $0,1 \text{ W/m}^2$ [1].

4.9 Staranje

S stališča meritev, pri katerih opravljamo meritve indeksa CRI, barvne temperature in sredinske osvetljenosti, pa ni dovolj, da jih opravimo le enkrat. Meritve je potrebno opraviti dvakrat. Prvič na začetku, ko je svetilka še čisto nova, in drugič, po končanem namernem staranju. Operacijsko svetilko staramo 10 dni. Pogoji pri staranju je, da se svetilka vklaplja in izklaplja. Staranje izvajamo s pomočjo mikrokrmilnika, katerega programiramo grafično. Na izhode mikrokrmilnika smo priklopili releje, ki so delovali kot stikala, krmilnik pa je poskrbel za napetost. Staranje je potekalo točno določeno. Svetilka mora delovati 3 ure, 1 uro mora biti ugasnjena.

Po končanem staranju operacijske svetilke smo ponovno pomerili zgoraj našete parametre. Parametri se ne smejo spremeniti za več kot 20 % in le v tem primeru je svetilka sklada s predpisi [1].

5 Zaključek

V prispevku smo opisali testne preskuse po osnovnem in dodatnem medicinskem standardu za operacijsko svetilko. Predstavljene so meritve sredinske osvetljenosti, premera svetlobnega polja, vpliva senc, globine osvetlitve, barvne temperature, indeksa barvne reprodukcije, obsevanosti z UV-svetlobo in vpliva staranja.

Literatura

- [1] Kraševc, U. Diplomski naloga: Preizkušanje delovanja operacijske luči. Ljubljana: 2019.
- [2] Medical electrical equipment -- Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis, IEC 60601-2-41:2010
- [3] PorabimanjINFO. Kaj je temperatura barve pri sijalkah. [Online]. Dosegljivo: <https://www.porabimanj.info/temperatura-barve-pri-sijalkah/> [Dostopano: 30.4.2019].
- [4] CRI – indeks barvne reprodukcije – Delta. [Online]. Dosegljivo: https://shopdelta.eu/cri-indeks-barvne-reprodukcije_121_aid770.html [Dostopano: 2.5.2019].
- [5] R. Miron, »Digi-Key Electronics - Lastnosti in prednosti ultravijoličnega sevanja« (1.10.2017). Dosegljivo: <https://svet-el.si/revija/predstavljamo/lastnosti-prednosti-ultravijolicnega-sevanja/> [Dostopano: 2.5.2019].