

Terveydenhuollon laadunhallinta

Sähkökäyttöisten lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus



Ilpo Pöyhönen
Kaarle Kylmä



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Sähkökäyttöisten lääkintälaitte- järjestelmien turvallisuus

Ilpo Pöyhönen
VTT Automaatio
Terveystuotetekniikka

Kaarle Kylmä
VTT Automaatio
Terveystuotetekniikka

Kannen kuva: Ari Josefsson

Jakelu:
Lääkelaitos
Terveystieteiden keskus
PL 55
00301 HELSINKI
puh. (09) 4733 4242

ISBN 952-5099-21-0
ISSN 1238-8777

ESIPUHE

Sairaaloiden lääkintätiloissa käytetään entistä enemmän erilaisia lääkintälaitteisiin yhdistettyjä tietojenkäsittelylaitteita. Tietojärjestelmät yhdistävät lääkintälaitteita ja muita laitteita sekä myös sairaaloiden lähiverkkoa, puhelinverkkoa ja myös kansallisia ja kansainvälisiä tietoverkkoja. Tällaiset kytkennät voivat häiriöiden ja vikojen sattuessa aiheuttaa vaaraa paitsi potilaan tai laitteen käyttäjän turvallisuudelle myös tietosuojalle.

Lääkelaitos yhdessä VTT Automaation kanssa on selvittänyt laitejärjestelmien käyttöönottoon terveydenhuollossa liittyviä turvallisuusriskejä erityisesti sähköturvallisuuden osalta. Tämä julkaisu perustuu em. selvityksen yhteydessä esille tulleisiin seikkoihin. Julkaisussa on voitu keskittyä vain yleisimpiin ratkaisumalleihin. Erityisesti käsitellään vuotovirtoihin, potentiaalieroihin sekä laitteiden yhteiskäyttöön liittyviä riskitekijöitä.

Ratkaisut on kuvattu siten, että järjestelmässä käytetyt laitteet ovat erikseen käytettyinä niitä koskevien EN- tai ISO-standardien vaatimusten mukaisia. Julkaisussa käsitellyt tapaukset ovat vain esimerkkejä ja kytkennät voidaan luonnollisestikin tehdä myös muulla tavoin standardien vaatimusten mukaisiksi. Ratkaisuissa on kuitenkin pyritty tuomaan esille myös sellaisia seikkoja, joita ei järjestelmiä käsittelevässä standardissa SFS-EN 60601-1-1 ole käsitelty tai joita on käsitelty vain hyvin yleisellä tasolla.

Lääkelaitos on omalta osaltaan pyrkinyt edistämään laadunhallinnan käyttöönottoa terveydenhuollossa. Tässä tarkoituksessa Lääkelaitoksen julkaisusarjassa ilmestyi vuonna 1997 ensimmäinen laadunhallintajärjestelmän perusteita ja käsitteitä sisältävä selvitys, joka käsitteli *terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden hankintaa, käyttöä ja ylläpitoa*. Lisäksi sarjassa on ilmestynyt lääkintälaitteiden vuotovirtojen vertailumittausta käsittelevä julkaisu. Tämä sähkökäyttöisten lääkintälaittejärjestelmien turvallisuutta kuvaava julkaisu muodostaa jatkon terveydenhuollon laadunhallintaa käsittelevälle kokonaisuudelle.

Lääkelaitos toivoo tämän julkaisun olevan apuna terveydenhuollon organisaatioille laadunhallintajärjestelmien kehittämistyössä. Julkaisu on tarkoitettu kaikille sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden toimintakuntoisuudesta vastaaville henkilöille – sekä terveydenhuollon yksiköissä että huolto- ja korjauspalveluja tarjoavissa yrityksissä.

Tämän julkaisun perustyön on tehnyt VTT Automaation Terveydenhuollon tuotetekniikka. Parhaat kiitokset tekijöille.

Helsingissä syyskuussa 1998

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja

Petri Pommelin
Yksikön päällikkö

SISÄLLYSLUETTELO

ESIPUHE	5
1 JOHDANTO	7
2 MIKÄ ON JÄRJESTELMÄ ?	8
3 JÄRJESTELMÄN RAJAPINTA	11
3.1 Yleistä	11
3.2 Tekninen taso	12
3.3 Toiminnallinen taso	12
4 TURVALLISUUS JA LUOTETTAVUUS	13
4.1 Ohjelmisto	13
4.2 Käytettävyys	13
4.3 Järjestelmän kytkennät	14
4.4 Laitteisiin tehtävät muutokset	15
5 JÄRJESTELMÄN SÄHKÖTURVALLISUUS	16
5.1 Yleisvaatimuksia	16
5.2 Tehonsyöttö lääkintätiloissa	16
5.3 Suojaus kosketusta ja nesteitä vastaan	19
5.4 Potentiaalintasaus	19
5.5 Vuotovirrat	20
5.5.1 Vuotovirtojen synty ja kulkureitit	20
5.5.2 Vaatimukset vuotovirta-arvoille	23
5.5.3 Vuotovirtojen rajoittaminen	23
6 ESIMERKKEJÄ JA TURVALLISUUSMITTAUKSIA	24
6.1 Tietokoneen ja lääkintälaitteen muodostama järjestelmä	24
6.2 Virtahoitolaitteen ja ultraäänihoitolaitteen muodostama järjestelmä	26
6.3 Yhdestä verkkojohdosta syötön saava järjestelmä	28
6.4 Tietokoneen ja kiinteästi asennetun röntgenlaitteen muodostama järjestelmä	30
6.5 Yhteenveto referenssimittauksista	32
6.5.1 Mittaukset	32
6.5.2 Havainnot	32
7 JÄRJESTELMÄN VASTAANOTTOTARKASTUS	34
7.1 Yleistä	34
7.2 Tarkastustoimenpiteet	34
8 KATSAUS SAIRAALOISSA OLEVIIN JÄRJESTELMIIN	35
KIRJALLISUUTTA	37
Liite 1 Ehdotus järjestelmän vastaanottotarkastuspöydäksi	38

1 JOHDANTO

Sairaaloissa tehtävissä tutkimuksissa syntyy nykyisellään huomattava määrä sähköisessä muodossa olevaa tietoa. Syntyvän tiedon hyödyntäminen ja jatkokäsittely edellyttäisi tietojenkäsittelylaitteiston viemistä fyysisesti eri tutkimus- ja toimenpideyksiköihin, jotka ovat useasti leikkaussaleja tai näihin rinnastettavia muita lääkintätiloja. Nykyisissä lääkintälaitteissa saattaa olla jo valmiina erilaisia tiedonkeruu- ja tallennusyksiköitä tai ne itsessään omaavat jo valmiudet sähköisen tiedon tallennukseen ja siirtoon esimerkiksi lähiverkon kautta sairaalan keskustietokoneelle.

Ongelmana on se, että tietokone- ja tietoliikennelaitteistot (ns. IT-laitteet) ja niiden kytkeminen lääkintälaitteisiin saattaa aiheuttaa selvän potilasturvallisuusriskin. Lisäksi lääkintätiloille ja lääkintälaitteille on olemassa omat erityisvaatimukset, joita IT-laitteet eivät välttämättä sellaisenaan täytä.

Tämä selvitys on saanut alkunsa lukuisista sähkökäyttöisiä lääkintälaittejärjestelmiä koskevista kyselyistä, joita ovat esittäneet sairaaloiden tekniset osastot, laitteiden maahantuoja sekä laitteiden valmistajat.

Selvityksen tarkoituksena on ratkoa ainakin joitakin niistä epäselvyyksistä ja ongelmista, joita tietojenkäsittelylaitteiden vienti sairaaloiden lääkintätiloihin aiheuttaa.

Selvitys ei kata läheskään kaikkia tapauksia, joita käytännössä voi esiintyä, mutta esitetyissä tapauksissa ollaan pyritty käsittelemään yleisimmät ratkaisut. Esimerkkikytkennät voidaan tehdä myös muilla tavoin standardien vaatimusten mukaisiksi.

Tässä selvityksessä kiinnitetään erityistä huomiota vuotovirtoihin, potentiaalieroihin sekä laitteiden yhteiskäytöstä aiheutuviin ongelmiin tai riskitekijöihin erilaisissa käyttöympäristöissä.

Esimerkkiratkaisut on kuvattu siten, että järjestelmässä käytetyt laitteet ovat erikseen käytettyinä niitä koskevien EN- tai ISO-standardien vaatimusten mukaisia.

Selvityksessä ei käsitellä niitä riskitekijöitä, jotka aiheutuvat puutteellisesta tai virheellisestä laitesuunnittelusta. Tällainen lähestymistapa on perusteltua, koska hyväksymättömiä tai standardien vastaisia laitteita ei tule käyttää.

Selvityksessä on kuitenkin pyritty ottamaan kantaa myös sellaisiin seikkoihin, joita ei järjestelmiä käsittelevässä standardissa SFS-EN 60601-1-1 ole käsitelty tai käsittelytapa on niin yleisellä tasolla, että siitä voi vetää useampia oikeita tai väärä johtopäätöksiä.

2 MIKÄ ON JÄRJESTELMÄ ?

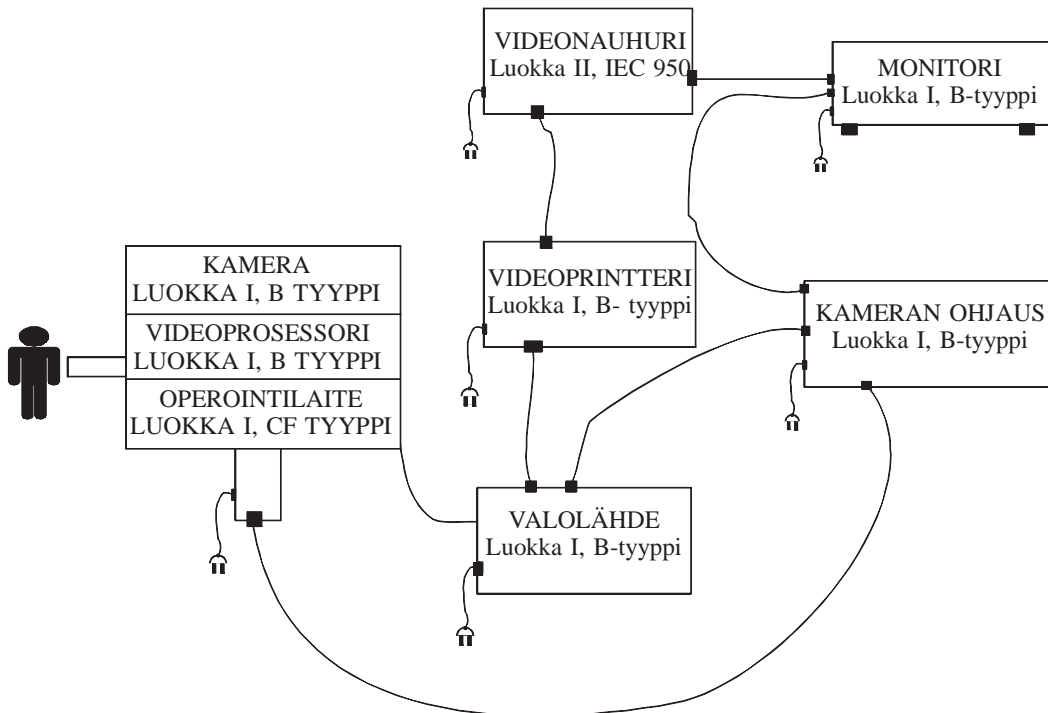
Käytännössä sähkökäyttöisen lääkintälaittejärjestelmän määrittäminen saattaa joskus olla hyvinkin vaikeaa. Standardin SFS-EN 60601-1-1 mukaan se on:

SÄHKÖKÄYTTÖINEN LÄÄKINTÄLAITEJÄRJESTELMÄ. Tästä eteenpäin järjestelmä

Useamman kuin yhden SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEEN tai SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEEN ja ei-lääkintälaitteen muodostama yhdistelmä, jolla on määritelty toiminto ja jotka ovat kytkettyinä toisiinsa;

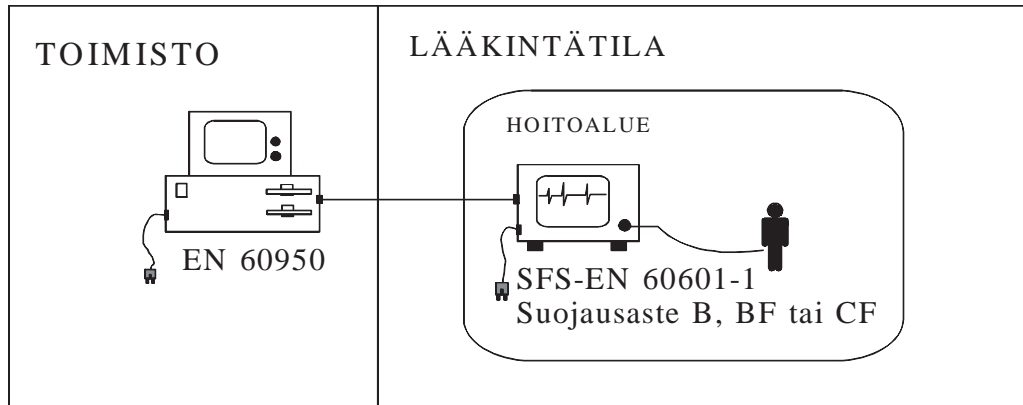
- *YHDISTÄMISELLÄ (s.o. kaikki toiminnalliset kytkennät eri laitteiden välillä), ja/ tai*
- *MONINAPAISELLA SIIRRETTÄVÄLLÄ PISTORASIARYHMÄLLÄ (s.o. kahden tai useamman pistorasian yhdistelmä johon on tarkoitettu kykettävän taipuisia liitäntäjohtoja, tai joka muodostaa em. liitäntäjohtojen ja pistorasioiden kanssa kiinteän kokonaisuuden, jota voidaan helposti siirtää paikasta toiseen sähköverkkoon kytkettynä)*

Kuvassa 1 on esitetty videoendoskooppijärjestelmä (kirurginen videojärjestelmä), joka koostuu endoskoopista varusteineen, operointilaitteesta (-laitteista) ja tarvittavista lisälaitteista, jotka ovat IT-laitteita. Laitteisto täyttää järjestelmän määritelmän, koska tarkoitettuun toimintaan ei päästä esimerkiksi tapauksessa yksittäisellä laitteella. Tämäntyyppinen järjestelmä on sairaaloissa lähes yleisimmin käytössä oleva järjestelmä, joten eräs esimerkkimittauksista on tehty tämäntyyppisestä järjestelmästä.



Kuva 1. Kirurginen videoendoskooppijärjestelmä

Kuvan 2 esimerkissä sairaalan toimistotiloissa oleva tietokone kerää tietoa lääkintätilassa sijaitsevalta lääkintälaitteelta. Tällainen esimerkki ei ole yleistynyt vielä kovinkaan paljon sairaaloissa, koska tilanne järjestelmistä ja niiden vaikutuksista hoitoalueella ja eri tilojen yhdistämisellä on vielä varsin epäselvä. Jonkinlaista vaatimusten selventämistä ja yhdenmukaistamista olisi siis hyvä tehdä.



Kuva 2. Järjestelmä sijoittuu eri tiloihin

Järjestelmä voi olla myös muunkinlainen yhdistelmä. Järjestelmässä ei välttämättä tarvitse edes olla minkäänlaista tietojenkäsittelykapasiteettia, vaan järjestelmäksi riittää myös useiden laitteiden toisiinsa kytkeminen. Järjestelmän muodostavat kaksi lääkintälaitetta, jotka yhteenkytkettyinä kykenevät tekemään sellaisen toiminnon, jota yksittäisellä laitteella ei voitaisi tehdä.

Järjestelmien etu tulee parhaiten esiin sovelluksissa, joissa vaaditaan suurta laskentakapasiteettia, suurien potilastietomäärien lajittelua, potilastietojen lähettämistä suoraan sairaalan keskustietokoneelle myöhempää käsittelyä varten, potilastietojen lähettämistä suoraan toiseen sairaalan jatkotutkimuksia varten tai lukuisten analogiasignaalien käsittelyä ja keräämistä yhdelle laitteelle. Eräissä sovellutuksissa järjestelmistä on merkittävää apua myös lääkäreiden koulutustapahtumassa.

Tällaista sähköisessä muodossa syntyvää potilastietoa kertyy lähes kaikissa sairaaloissa tapahtuvissa tutkimuksissa. Seuraavassa on mainittu muutamia esimerkkejä tyypillisestä järjestelmästä ja niiden etuja perinteiseen yksittäisellä lääkintälaitteella suoritettuun tutkimukseen verrattuna.

Potilasvalvontajärjestelmässä, on useita yksittäisiä lääkintälaitteita kytketty yhteen keskusvalvontamonitoriin. Järjestelmän etuja ovat:

- keskitetty potilaiden valvonta valvomosta/kansliasta käsin,
- helpottaa potilaiden valvontaa,
- potilaan kuntoa voidaan seurata myös taaksepäin (trendianalyysi),
- vähentää tarvittaessa kirjattavien asioiden määrää (EKG, paine, lämpötila jne.),
- tehokas raportointi,
- osastolla tapahtuvat hälytykset voidaan kerätä yhteen pisteeseen, paikkaa voidaan tarvittaessa muuttaa.

Röntgenkuvausjärjestelmässä, perinteinen röntgenkuva tuotetaan nykyaikaisella tekniikalla digitaalisen kuvalevyjärjestelmän avulla suoraan sähköiseen muotoon, jonka jälkeen radiologit voivat röntgenosastolla tutkia kuvia suoraan tietokoneen kuvaruudulta. Etuina perinteiseen tekniikkaan nähden voidaan mainita:

- voidaan korjata tietokoneella yli- tai alivalotuksia, jolloin vähennetään kuvauksien määrää ja potilaan saamaa säteilyannosta,
- kuvien arkistointi helppoa, koska ne ovat sähköisessä muodossa,
- kuvien samanaikainen luku usealta työasemalta.

Edellä mainituista esimerkeistä näkee selvästi, että järjestelmä ja sen osat leviävät helposti hyvinkin laajalle sairaalan eri luokituksen omaaviin tiloihin (lääkintätilat, toimistot jne.). Järjestelmän synnyn määrääkin täten suurimmalta osin sen toiminnot, eikä sen osat tai komponentit. Järjestelmä voi olla arkkitehtuuriltaan suljettu tietyssä tilassa oleva tai avoin laajalle alueelle ja eri tiloihin ulottuva järjestelmä.

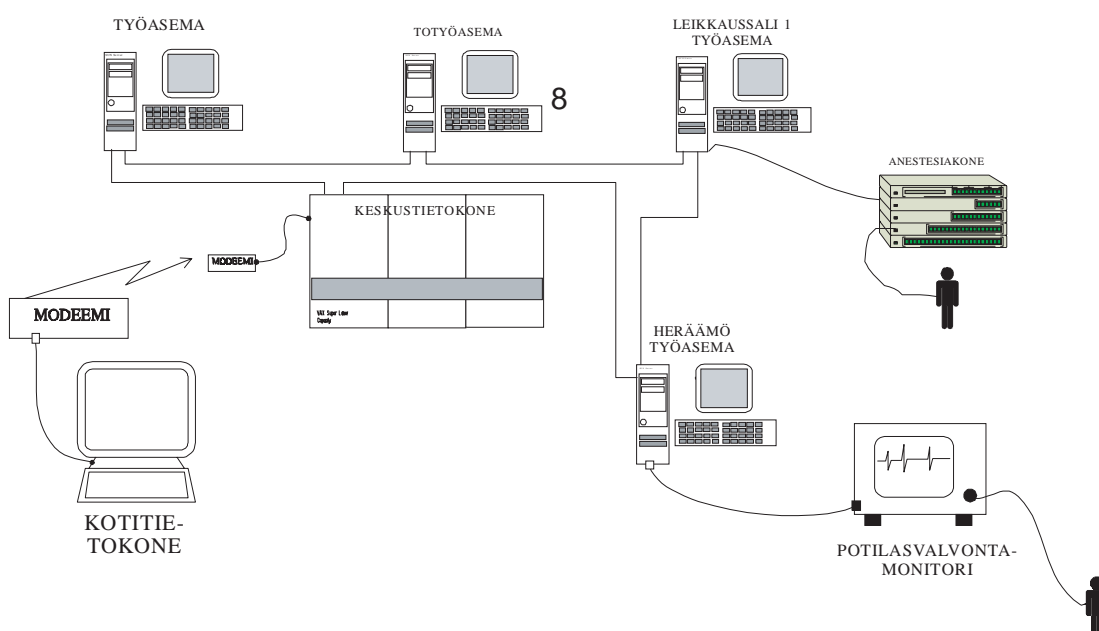
Muita yleisessä käytössä olevia järjestelmiä ovat ultraäänidiagnostiikkajärjestelmät, magneettikuvaus- ja tietokonetomografijärjestelmät sekä minimi-invasiivinen kirurgia.

3 JÄRJESTELMÄN RAJAPINTA

3.1 Yleistä

Järjestelmän rajaaminen on käytännön tilanteissa joskus hyvinkin vaikeaa ja rajaukseksi on selvyyden vuoksi syytä ottaa käyttöön käsitteet *toiminnallinen taso* ja *tekninen taso*. Järjestelmä saattaa käyttää sairaalan yhteistä tiedonsiirtoverkkoa, joka palvelee koko sairaalan tarpeita tai järjestelmä tai sen osat saavat sähkönsyötön sairaalan varavoimajärjestelmästä. Myös sairaalan keskustietokone voi palvella järjestelmää joillakin toiminnoilla ja samalla se kuitenkin palvelee esimerkiksi sairaalan ajanvarausjärjestelmää, henkilörekisteriä ja hankintatoimistoa.

Kuvassa 3 asiaa hahmotetaan kuvitteellisella järjestelmällä, jossa potilas kotitietokoneella ottaa radiopuhelinverkon kautta yhteyttä sairaalan keskustietokoneeseen kytkettyyn modeemiin ja lähettää EKG-pitkäaikaisseurantatiedoston sairaalan keskustietokoneeseen.



Kuva 3. Kuvitteellinen järjestelmä

Keskustietokone lähettää tiedon klinikalle, jossa analysoidaan saatua dataa ja valmistellaan potilaan tuloa rasitus-EKG -tutkimukseen. Potilaan tultua tutkimukseen havaitaan, että tulokset ovat niin hälyttäviä, että potilas on syytä laittaa välittömästi ohitusleikkausjonoon. Tulokset lähetetään sairaalan keskustietokoneelle ajanvarausrekisteriin ja leikkaussalin osaston työasemalle lääkärin analysointia varten. Potilaan tullessa sisään leikkaukseen leikkaussalin osaston työasema lähettää potilastiedot leikkaussali 1:n työasemalle, joka analysoi potilastiedot ja lähettää potilaalle soveltuvat asetusarvot anestesiakoneelle. Operaatiosta valmistuu sähköisessä muodossa oleva anestesiareportti, joka lähetetään leikkaussalin toimiston työasemalle ja sairaalan keskustietokoneelle. Operaation jälkeen potilas siirretään heräämöhön ja leikkaussalin työasema lähettää potilaan tilan ja kunnon mukaiset asetusarvot ja hälytysrajat heräämön potilasvalvontamonitorille.

3.2 Tekninen taso

Selkeimmin järjestelmän rajaaminen onnistuu silloin, kun kyseessä on lääkintälaitteen ja muun laitteen kytkentä. Vaikeampaa järjestelmän rajaaminen on silloin, kun järjestelmä käyttää toimintoihinsa sairaalan lähiverkkoa, puhelinverkkoa tai kansallisia ja kansainvälisiä tietoverkkoja. Tällöin myös se osa lähiverkosta katsotaan kuuluvan järjestelmään ja järjestelmävaatimukset voidaan ulottaa myös siihen osaan. Tällöin voidaan harkita jonkinlaisen erottavan sillan, toistimen tai jonkin muun vastaavan toiminnon tekevää tietoliikennelaitetta katkaisemaan galvaaninen yhteys järjestelmän lääkintälaitteilta ja lähiverkolta.

Vaatimustenmukaisuus todennetaan lääkintälaitteissa standardilla SFS-EN 60601-1 ja sen laitekohtaisilla SFS-EN 60601-2-sarjan standardeilla. IT-laitteille käytetään esimerkiksi standardia SFS-EN 60950 ja laboratoriolaitteille standardia SFS-EN 61010. Kokonaisuus arvioidaan tämän jälkeen järjestelmästandardilla SFS-EN 60601-1-1. Näillä standardeilla arvioidaan erityisesti sähköturvallisuutta, mekaanista turvallisuutta, lämpenemisiä ja yksittäisen laitteen suorituskykyä.

3.3 Toiminnallinen taso

Toiminnallinen taso on huomattavasti laajempi mikäli järjestelmään kuuluvat myös kansainväliset tietoverkot. Tällöin järjestelmän turvallisuustarkastelu tulee suorittaa esimerkiksi riskianalyysi-periaatteella, jossa kartoitetaan kaikki riskitekijät ja pyritään eliminoimaan ne tiedon salauksella, suojauksella ja virheenkorjauksella. Vaatimuksena on, että häiriöt ja viat tietoverkossa eivät vaaranna järjestelmässä potilaan tai käyttäjän turvallisuutta, eikä vikojen seurauksena tietosuoja heikkene.

Vaatimustenmukaisuus todennetaan riskianalyysillä, käytettävyyssarvioinneilla ja ohjelmistojen verifioinneilla. Toiminnallisen tason vaatimustenmukaisuutta joudutaan myös arvioimaan lähinnä horisontaalstandardeilla, kuten esimerkiksi standardilla SFS-EN 60601-1-4.

Kuvan 3 esimerkissä järjestelmän rajapintojen sisällä on toiminnallisella tasolla koko kuvattu ketju sekä teknisellä puolella rajapintana on keskustietokoneen modeemi. Teknisen tason rajapintoja voidaan muuttaa turvallisuustoimenpiteillä, kuten esim. valokuidun käytöllä eri alajärjestelmien välillä.

4 TURVALLISUUS JA LUOTETTAVUUS

Järjestelmän turvallisuuteen, luotettavuuteen sekä turvalliseen käyttöön vaikuttavat useat eri riskitekijät, kuten esimerkiksi käyttäjien puutteellinen käyttökoulutus, laiteviat, järjestelmän osien soveltumattomuus ko. käyttöympäristöön, jännitekatkokset tai sähkömagneettiset häiriöt. Nämä riskitekijät tulisi pystyä poistamaan huolellisella suunnittelulla, riski- ja käytettävyyshanalyseilla ja käyttöönottovaiheessa tapahtuvalla koulutuksella, dokumentoinnilla, vastaanototarkastuksella sekä tarvittaessa mittaamalla ja testaamalla.

4.1 Ohjelmisto

Järjestelmän laajuudesta riippuen siinä on useita erillisiä ohjelmistoja, jotka hoitavat esimerkiksi laitteen kunnon tarkkailua (itsediagnostiikka), laitteiden välistä tiedonsiirtoa, tietojen käsittelyä ja analysointia, potilaan tilan tarkkailua tai hoitoa ja hälytysten ohjausta.

Lääkintälaitteita käsittelevästä standardisarjasta löytyy standardi SFS-EN 60601-1-4, joka antaa ehdotuksia menetelmistä, joilla ohjelmiston toimivuutta voidaan varmentaa. Nämä vaatimukset eivät kuitenkaan ole niin selkeästi ja helposti toteutettavissa kuin esimerkiksi sähköturvallisuudelle asetetut. On kuitenkin selvää, että väärin toimiva ohjelmisto voi aiheuttaa vähintään yhtä suuren riskin potilaalle ja käyttäjälle kuin sähköiskukin, koska nykyisten lääkelaitteiden (esim. röntgenlaitteet) annos ja annoksen valvonta hoidetaan hyvin pitkälle prosessorin ja ohjelmiston avulla.

Ohjelmiston suunnittelussa tulee huolehtia siitä, että seuraavat asiat varmistetaan jo suunnittelukatselmuksessa:

- Lääkintälaitteiden hälytykset eivät saa häiriintyä muiden laitteiden toimesta. Hälytyksiä ei voi ohjata pois päältä toiselta laitteelta.
- IT-laitteet eivät saa ohjata lääkelaitetta vaaralliseen tilaan normaalitilassa tai yhden vian tapauksessa.
- Vikatilanteissa potilaan tilan indikointi tulee estää.
- Lääkintälaitteen lähtöjen aktivoitumiset virhetilanteissa tulee estää.
- Laitteen käynnistyessä hälytysten ja mittaustoimintojen tulee olla suunniteltu siten, että laitteen turvallinen toiminta on taattu jo käynnistymisestä alkaen. Hälytysten estäminen oletusarvona voi aiheuttaa selvän vaaran.
- Laitteen toimintojen palauttaminen turvalliseen tilaan laitteen suorittaessa uudelleen käynnistystä.
- Ohjelmiston turvallinen toipuminen verkkokatkoksista.

4.2 Käytettävyys

Järjestelmän toiminnan luotettavuus ja käytettävyys riippuu suurimmalta osin huolella laadituista toiminta- ja ympäristöspesifikaatioista, jotka pitävät sisällään määritellyt ympäristöolosuhteet, ohjelmistojen määrittelyt ja järjestelmän mukana seuraavat asiakirjat.

Asennettaessa järjestelmää tulisi jonkun järjestelmän laitetoimittajista olla päävastuussa kokonaisen järjestelmän asennuksesta ja laatia asiakirjaluetelo, johon kootaan se dokumentaatio, käyttöohjeet ja kytkentäkaaviot, joilla järjestelmää voidaan käyttää ja huoltaa sille kuuluvalla tavalla.

Asiakirjoissa tulee lisäksi kiinnittää erityistä huomiota järjestelmän toiminnan ja aiotun käyttötarkoituksen kuvaamiseen sekä tarkkaan spesifioimiseen, jotta kaikkia järjestelmän toimintoja käytettäisiin käyttötarkoitukseensa kuuluvalla tavalla (esim. järjestelmässä olevaa laajaa prosessorikapasiteettia ei ruveta käyttämään omien sovellusten tekoon, silloin kun järjestelmä suorittaa jotain tiedonkeruutoimintaa).

Päävastuussa olevan laitetoimittajan tulisi olla myös vastuussa niistä vaadittavista lisädokumentoinneista, jotka järjestelmässä olevien laitteiden yhteiskäyttö tai muutokset muiden kuin lääkintälaitteiden käyttötarkoituksessa aiheuttavat.

Seuraavat seikat ja niiden soveltuvuus järjestelmäkäytössä ja mahdollisesti muuttuneessa käyttöympäristössä (muu laite lääkintätilassa) tulisi tarkastaa järjestelmän mukana seuraavista asiakirjoista.

- Tietokoneen tai muun laitteen puhdistusohjeet, jos uusi käyttöympäristö asettaa puhdistukselle ja käytettäville puhdistus- tai desinfiointiaineille tiukempia vaatimuksia.
- Järjestelmän tekniset spesifikaatiot ja laitevaatimukset (mitä laitteita järjestelmään saa kytkeä).
- Erityisehdot muille kuin lääkintälaitteille, jos niitä on (esim. ei-lääkintälaitteen tehonsyöttö järjestettävä erotusmuuntajalla).
- Muuttuneiden käyttöolosuhteiden tuomat lisävaatimukset muille laitteille.
- Huomautus: muutokset aiheuttavat todennäköisesti lisäohjeita yksittäisten laitteiden asiakirjojen lisäksi.

Järjestelmän asennus lääkintätiloihin ei saisi vaikuttaa tilojen normaalikäyttöön. Hoitohenkilökunnan liikkumisen potilaan ympärillä hoitotapahtuman aikana tulee säilyä esteettömänä.

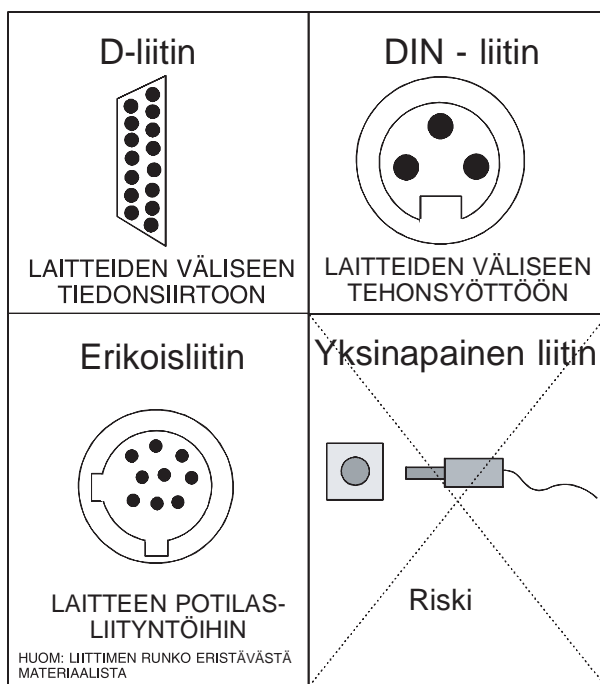
Järjestelmään kytkettävä kaapelointi tulee suunnitella huolellisesti. Lattialla olevia irrallisia verkkojohtoja ja muita kaapelointeja tulisi välttää. Kaapelin ja johtimien merkinnät tulee myös suorittaa yksiselitteisesti ja näkyvästi (Kaapeli X3 ei ole yksiselitteinen merkintä, mikäli järjestelmässä on useita X3 liittimiä). Kaikkien muiden laitteiden tai laitteistojen käyttömahdollisuuden tulee kaikissa tilanteissa säilyä ennallaan.

4.3 Järjestelmän kytkennät

Sähkökäyttöisten lääkintälaittejärjestelmien eri osien kytkeytyessä toisiinsa tehonsyöttö- ja datakaapeleilla aiheuttaa sen, että erilaisia liittimiä ja kaapeleita on huomattava määrä. Samoin jo olemassa olevat lähiverkot ja pikapuhelinkaapeloinnit lisäävät lääkintätiloissa ja järjestelmän ympärillä olevien liittimien määrää.

Liittimien mekaaninen kestävyys tulee suunnitella kovaa käsittelyä silmälläpitäen, koska järjestelmän johtimet saattavat joutua ankaran liikuttelun kohteeksi (esimerkiksi elvytystilanteet leikkausaleissa).

Yksinapaisten liittimien käyttö on kielletty järjestelmän eri osissa, jos ne soveltuvat järjestelmän potilasliityntöihin tai pistorasioihin [1]. Tämän takia tulee kiinnittää erityistä huomiota liittimien selkeään merkintään ja tarvittaessa jonkinlaiseen liittimien koodaukseen (esim. D-liittimet dataliityntöihin, DIN-liittimet vaikka pienjännitteen syöttöön eri yksiköiden välillä ja liittimet XXX potilasliityntöihin). Potilasliityntöjen liittimien rungossa ja kuorissa tulisi harkita eristävän materiaalin käyttöä mekaanisen kestävyuden sen salliessa, koska pinta- ja ilmvälivaatimukset tulevat tällöin helpoimmin täytettyä. Lisäksi liittimien vahingossa tapahtuvat irtoamiset tulee estää mikäli tästä voi aiheutua jokin vaaratilanne.



Kuva 4. Liittimien selkeät merkinnät

Järjestelmän mukana seuraavissa asiakirjoissa tulee myös olla kyllin selkeät kuvaukset järjestelmässä käytettävistä liittimistä ja niiden käyttötarkoituksista.

Järjestelmää asennettaessa tulee tämä asia tarkastaa huolella, koska järjestelmässä olevien liittimien ristiin kytkeminen saattaa aiheuttaa ennalta arvaamattomia virhetoimintoja, vuotovirtojen summautumisen liian suureksi tai pahimmassa tapauksessa potilaskaapelit voidaan vahingossa kytkeä tehonsyöttöliityntöihin. Järjestelmän eri osien ja varsinkin potilasliityntöjen liittiminä on syytä välttää sellaisia, kuin RJ-11- ja RJ-45- liittimiä, jotka ovat yleisimpiä pikapuhelin- puhelin- ja tietoliikenneverkoissa käytettyjä liittimiä. Esimerkiksi kanadalainen tarkastuslaitos CSA (Canadian Association Standards) on tiedonannossaan "Health care equipment no. 4, December 4, 1992" kieltänyt järjestelmissä käytettäväksi "telecommunication lead connectors (type RJ-11)".

4.4 Laitteisiin tehtävät muutokset

Mikäli lääkintätaloihin vietävä muu laite vaatii rakennemuutoksia täyttääkseen yhteiskäytössä standardien vaatimukset niin sairaalan on tarkkaan mietittävä minkälaisia muutoksia he voivat itse tehdä ja mitkä muutokset tulee vaatia laitetoimittajalta. Tämä sen vuoksi, että rakennemuutosten jälkeen sairaalasta saattaa tulla uudelleen modifioidulle laitteelle lain [6] mukainen valmistaja ja sairaala ottaa tässä tapauksessa järjestelmävalmistajan vastuun itselleen.

Tämä tulee huomioida esimerkiksi tapauksissa, joissa sairaalaan kaupitellaan edullista EKG-monitoria, joka pitää sisällään pelkästään EKG-vahvistimen ja ohjelmalevykkeet, jolloin ostajan tulee ainoastaan asentaa se omaan tietokoneeseensa ja heillä on valmis edullinen EKG-monitori.

Järjestelmäkäytön edellyttäessä muun laitteen rakennemuutoksia tulee muutoksista laatia rakennemuutosraportti, joka liitetään järjestelmän vastaanottotarkastuspöytäkirjan osaksi. Tällöin myöhemmin tehtävissä huolloissa voidaan varmistua siitä, että laite korjauksenkin jälkeen soveltuu edelleen järjestelmän osaksi.

Järjestelmän osien tai laitteiden korjaus tulee tehdä siten, että laitteiden turvallisuustaso korjauksen jälkeen on samalla tasolla kuin ennen laitteen rikkoontumista. Mikäli korjaus voi muuttaa osien tai laitteiden turvallisuutta, tulee varmistua, että järjestelmä ja sen osat korjauksen jälkeen täyttävät ko. laitteille kuuluvien standardien vaatimukset. Tämä voidaan todeta tarvittaessa jännitestein, vuotovirtamittauksin tai rakennetarkastuksella.

5 JÄRJESTELMÄN SÄHKÖTURVALLISUUS

5.1 Yleisvaatimuksia

Hoitoalueella järjestelmän ja sen osien tulee kokonaisuudessaan olla standardin SFS-EN 60601-1 määrittelemällä turvallisuustasolla [2].

Hoitoalueen ulkopuolella sähkökäyttöisten ei-lääkintälaitteiden tulee olla niille soveltuvien EN- tai ISO-standardien määrittelemällä turvallisuustasolla [2].

Edellä mainituista vaatimuksista johtuen voidaan standardia SFS-EN 60601-1-1 tulkita siten, että IT-laitteen tulee täyttää hoitoalueella standardin SFS-EN 60601-1 vaatimukset ja hoitoalueen ulkopuolella SFS-EN 60950 vaatimukset. IT-laite ei kuitenkaan järjestelmään kytkettynä saa heikentää muiden järjestelmässä olevien laitteiden turvallisuutta.

Vietäessä lääkintätiloihin muu laite, tulisi tapauskohtaisesti todeta laitteen vaatimustenmukaisuus standardeihin SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 60601-1-1 nähden. Vaatimustenmukaisuus tulisi todeta yksittäiskäytössä ja yhtenäiskäytössä hoitoalueella sekä hoitoalueen ulkopuolella.

Epäselvissä tapauksissa tämä tulisi tarkastaa vuotovirtamittauksin. Mittaukset tulee tehdä normaalityössä ja yhden vian tapauksessa siten, että järjestelmän yhteen osaan tehdään vika ja mitataan järjestelmässä olevan lääkintälaitteen tai muun laitteen vuotovirtoja. Vaihtoehtoinen tapa todeta järjestelmän ja sen eri osien vaatimustenmukaisuus on tehdä järjestelmälle riskianalyysi, jossa jokainen järjestelmän riski kartoitetaan ja poistetaan sopivaksi katsotulla turvakeinolla. Tässäkin tapauksessa on sairaalassa syytä tehdä vertailumittauksia ja verrata näitä riskianalyysin tuloksiin.

5.2 Tehonsyöttö lääkintätiloissa

Lääkintätiloissa käytettävien hyväksytyjen tai vaatimukset täyttävien lääkintälaitteiden tehonsyöttö ei tässä tapauksessa aiheuta ongelmia, vaan ongelman aiheuttavat lähinnä esim. muiden laitteiden tehonsyöttö, koska em. laitteita ei alunperin ole tarkoitettukaan käytettäväksi sairaaloiden lääkintätiloissa.

Mikäli muun laitteen (esim. IT-laite) oma teholähde ei täytä edellä mainittuja vaatimuksia tai yhteiskäytössä suurimmat sallitut vuotovirrat voivat ylittyä joko muulla laitteella tai lääkintälaitteella, niin laitteen tai laitteiden tehonsyöttö tulee ratkaista erillisellä tehonsyötöllä. Tällöin ratkaisuksi soveltuu erillinen erotusmuuntaja. Erotusmuuntajan tulee täyttää erikseen sille kuuluvien standardien vaatimukset ja lisäksi SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 60601-1-1 vaatimukset, SFS-EN 60601-1-1:n lisäysosaan 1 tulee kiinnittää huomiota [3].

Erotusmuuntajaa vaativan laitteen sähkönsyöttö tulee ratkaista siten, että laite saa sähkönsyöttönsä vain erotusmuuntajalta ja rakenteessa tulee kiinnittää huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Erotusmuuntaja asennetaan laitteen sisälle.

Ratkaisu on hankala, joka vaatii hyväksytyyn laitteen modifiointia. Erotusmuuntaja on tällöin laitteen osa ja tämän jälkeen valmistaja on joku muu kuin alkuperäinen valmistaja. Tämä ratkaisu on kuitenkin turvallinen, koska ko. laitetta ei voida tämän jälkeen syöttää muulla kuin erotusmuuntajalla.

- Erotusmuuntaja on erillinen laite, jonka anto varustetaan erikoispistorasialla. IT-laitteessa on irrotettava verkkojohto, jossa on erotusmuuntajan antoon sopiva pistoke.

Erotusmuuntaja voidaan tällöin ohittaa ja sen tähden IT-laite vaatii kojevastakkeen viereen standardin SFS-EN 60601-1 liitteen DI mukaisen symbolin TUTKI ASIAKIRJOJA ja IT-laitteen tai järjestelmän mukana seuraavissa asiakirjoissa (ks. myös standardin SFS-EN 60601-1-1 kappale JÄRJESTELMÄN ASIAKIRJAT) tulee kertoa, että IT-laitetta voidaan käyttää kyseiseen tarkoitukseen vain erotusmuuntajan kanssa [2].

- Erotusmuuntajan annossa on erikoispistorasia ja laitteessa lukittava verkkojohto tai uudelleen johdotettava verkkojohto, jossa on erotusmuuntajaan sopiva pistoke.

Erotusmuuntajaa ei voida tällöin ohittaa niin helposti. Laite vaatii edelleen erilliset varoitukset siitä, että laitteen tehonsyöttö voidaan järjestää vain erotusmuuntajalla.

Erotusmuuntajan ollessa erillinen laite, sitä ei saa sijoittaa lattialle [3]. Lisäksi käyttöympäristö asettaa erotusmuuntajan koteloinnille erityisvaatimuksia. Erotusmuuntajan koteloinnin tulee leikkaussalissa tarvittaessa täyttää kotelointivaatimukset IPX1 (tippuvedenpitävä), IPX4 (roiskevedenpitävä) tai IPX7 (vedenpitävä).

Niissä tapauksissa, milloin muun laitteen vuotovirtavaatimukset eivät täyty laitteen omalla teholähteellä ja järjestelmän muut laitteet ja lääkintälaitteet sijaitsevat toistensa välittömässä läheisyydessä, on syytä harkita järjestelmän sijoittamista ns. laitevaunuun. Tällöin muun laitteen tehonsyöttö voidaan järjestää omalla laitevaunussa sijaitsevalla teholähteellä. Teholähde on tällöin laitteiston osa.

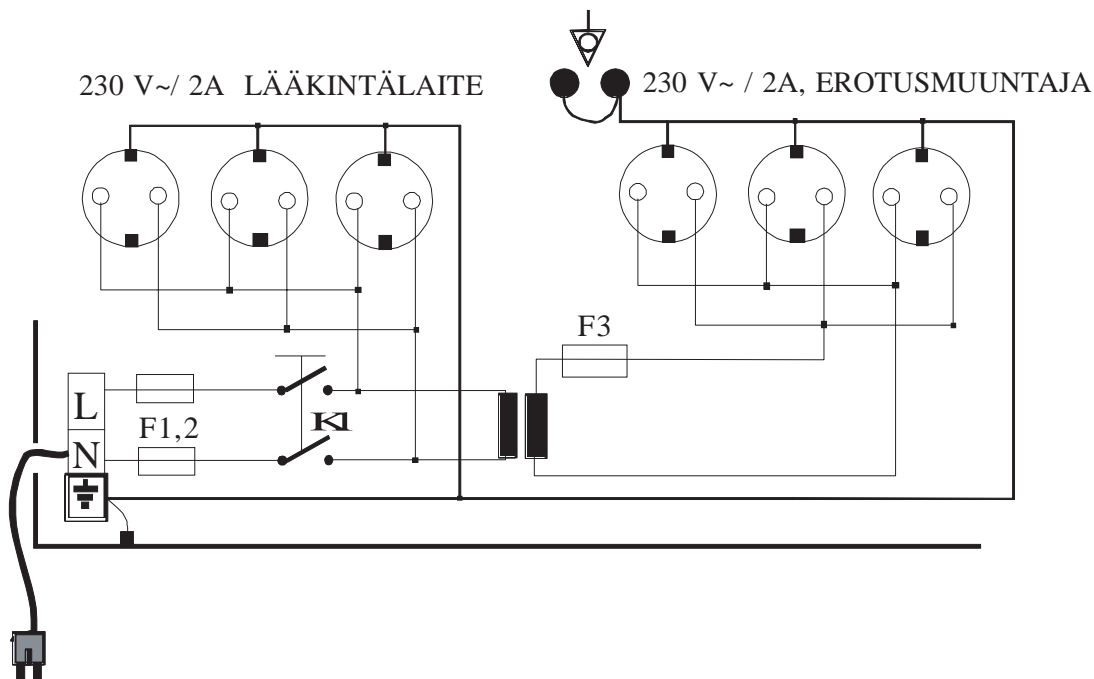
Laitevaunun suunnittelussa tulee kiinnittää erityistä huomiota järjestelmän käyttötarkoitukseen, käytettävään ympäristöön ja siellä suoritettaviin toimenpiteisiin. Esimerkiksi järjestelmää tai sen osia voidaan käyttää leikkaussalissa, toimenpidehuoneessa, teho-osastolla tai toimistossa ja sitä voidaan käyttää apuna ultraäänitutkimuksessa, anestesiassa tai potilasvalvonnassa. Jokainen näistä vaihtoehdoista tuo omia lisävaatimuksia järjestelmälle.

Edellä mainituista esimerkeistä huomataan, että vaatimukset vaihtelevat tilan ja käyttötarkoituksen mukaan huomattavasti. Seuraavassa kuvataan niitä vaatimuksia, jotka asetetaan laitevanulle, joka sijaitsee leikkaussalissa.

- Sähkönsyöttö on järjestettävä yhden verkkoliitäntäjohdon kautta.
- Yhteenlaskettu maavuotovirta tulee rajoittaa normaalitilassa 500 μA :iin ja vikatilanteissa 1000 μA :iin.
- Kotelovuotovirta tulee rajoittaa 100 μA :iin.
- Laitevaunu on varustettava erikoispistorasioilla ja mahdollisesti suojaerotusmuuntajalla (-jilla) ja vastaavalla pistokytkimellä.
- Liitäntäjohdot ja kojevistokytkimet on lukittu turvallisuuden ja käytävyyden kannalta (laitteiden vaihto ja liittimien irtoaminen tärinästä).
- Kojevastakkeet, sulakepesät, liittimet ja kytkimet tulee suojata roiskevedeltä.
- Laitevaunulta vaadittavia ominaisuuksia ovat:
 - stabiilisuus kuormattuna,
 - selkeä sähkönsyöttö merkintöineen,
 - mahdollisuus kytkeytyä potentiaalintasaukseen,

- mahdollisuus maadoittaa vaunun laite,
- liitäntäjohton poikkipinta-ala ja pituus ovat riittäviä,
- pääkytkin on vaunussa,
- puhdistettavuus,
- riittävä dokumentaatio laitevaunusta, sen ominaisuuksista ja järjestelmän toiminnasta ja siihen kuuluvista laitteista.

Kuvassa 5 esitetään laitevaunun tehonsyöttö. Kytkennässä lääkintälaitteet saavat tehonsyötön erikoispistorasioiden kautta tai vaihtoehtoisesti normaalien suojakoskettimien varustettujen pistorasioiden (suko) kautta, mutta tällöin pistokytkimet ovat vain työkalulla tavoitettavissa. Muut laitteet kytketään suojaerotusmuuntajan takaisiin erikoispistorasioihin (esim. IEC 309-2: 2P+— 12h) tai vaihtoehtoisesti suko-pistorasioihin, mutta tällöin pistokytkimet ovat vain työkalulla tavoitettavissa. Muuntaja ja pistorasiat ovat kiinteästi kytketty vaunuun.



Kuva 5. Laitevaunun tehonsyöttö

Liitäntäjohto kytketään asianmukaisesti ja vaunu varustetaan vaadituin merkinnöin (ks. SFS-EN 60601-1 alakohdat 6.1 - 6.4). Koska kaikkien laitteiden suojamaadoitus tapahtuu yhden johtimen kautta, on määräaikaishuollossa kiinnitettävä erityistä huomiota suojamaadoituksen hyvyyteen. Vaunulle tehdään vuotovirtamittaukset niin kuin yksittäiselle lääkintälaitteelle. Kokoonpanon muutoksen suorittaa lääkintätekninen henkilö.

5.3 Suojaus kosketusta ja nesteitä vastaan

Lääkintätiloissa olevan laitteen koteloinnilla on tarkoitus vähentää käyttäjään tai käyttäjän kautta potilaaseen kohdistuvia sähkötapaturmariskejä. Lisäksi koteloinnilla halutaan varmistaa, että lää-
kintätiloissa käytettävät nesteet ja vierasesineet eivät aiheuta vaaratilannetta.

Muiden kuin lääkintälaitteiden koteloinnin suunnittelun lähtökohdat poikkeavat lääkintälaitteiden kotelointivaatimuksista, koska alkuperäinen käyttötarkoitus ja käyttöympäristö on useinkin huomattavan erilainen lääkintälaitteisiin verrattuna. Tämän takia hoitoalueen sisäpuolella olevan muun laitteen kotelointia on lähes poikkeuksetta modifioitava. Koteloinnin muutoksilta voidaan välttyä, jos IT-laite asennetaan suljettuun laitevaunuun, joka täyttää vaaditut suojausvaatimukset kosketukselle ja nesteiden sisäänkäynnille.

Sellainen ratkaisu, jossa tornimallinen tietokone sijoitettaisiin lattialle leikkauspöydän viereen on erittäin vaikea saada hyväksyttävälle tasolle turvallisuusmielessä. Hyväksyttävä ratkaisu on kuitenkin sijoittaa tietokone esim. laitevaunuun.

Toinen seikka, mikä vaikuttaa tietokoneen kotelointivaatimuksen muuttumiseen on se, että tietokoneeseen lisätään esim. EKG-vahvistinkortti. Tällöin tietokoneesta tulee lääkintälaitte ja siten sen tulee täyttää standardien SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 60601-2-27 vaatimukset koteloinnille. Lisäksi tietokoneen koteloinnin tulee läpäistä standardin SFS-EN 60601-2-27 alakohdan 44.3 mukainen sadetuskoee.

5.4 Potentiaalintasaus

Potentiaalintasauksella tasataan laitteiden kuorien väliset potentiaalierot tai muut metalliosat joihin käyttäjä tai potilas voi koskettaa samanaikaisesti. Tätä kautta poistetaan riski, että potilaan tai käyttäjän läpi kulkisi haitallinen vuotovirta.

Uuden lääkintätilojen sähköasennuksia koskevan standardin mukaan ryhmän 1 ja 2 lääkintätilassa on potentiaalierojen tasaamiseksi suoritettava lisäpotentiaalintasaus seuraavien osien välillä [5]:

- suojakisko
- muut johtavat osat
- häiriökenttien suojaukset
- johtavien lattioiden metalliverkko
- PELV -laitteiden jännitteelle alttiit osat kuten leikkausvalaisimen runko

Kytettäessä laitteita potentiaalintasaukseen, tulee kukin laite kytkeä omalla potentiaalintasausjoh-
timella potentiaalintasauskiskoon.

Potentiaalintasauasta ei saa käyttää liian suurten vuotovirtojen poistamiseen, koska suoranaisten vuotovirtojen poistamiseen tulee käyttää erotusmuuntajaa, erotusyksikköä, lisäsuojamaajohdinta tai jotain muuta tapaa.

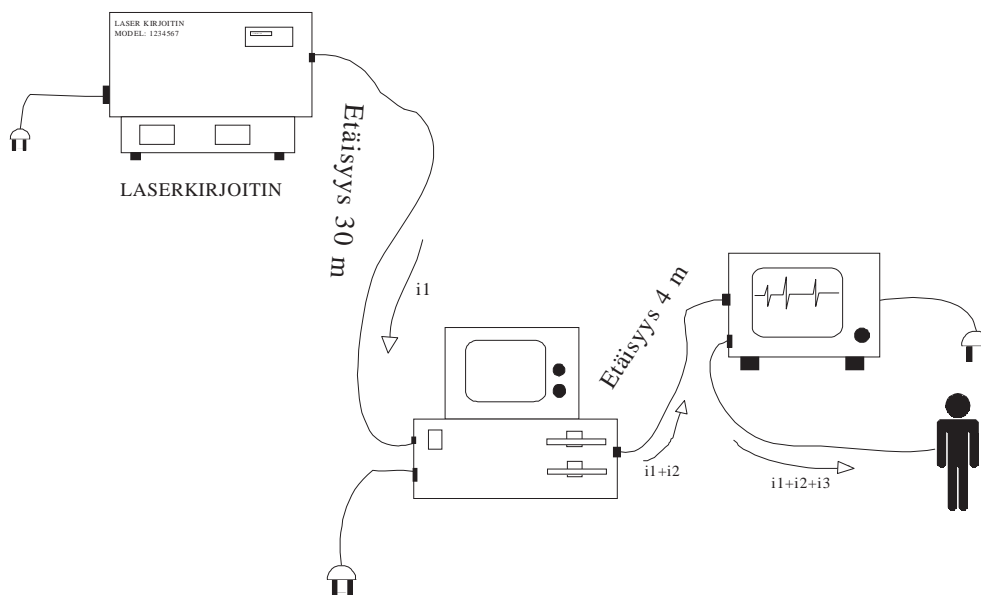
5.5 Vuotovirrat

5.5.1 Vuotovirtojen synty ja kulkureitit

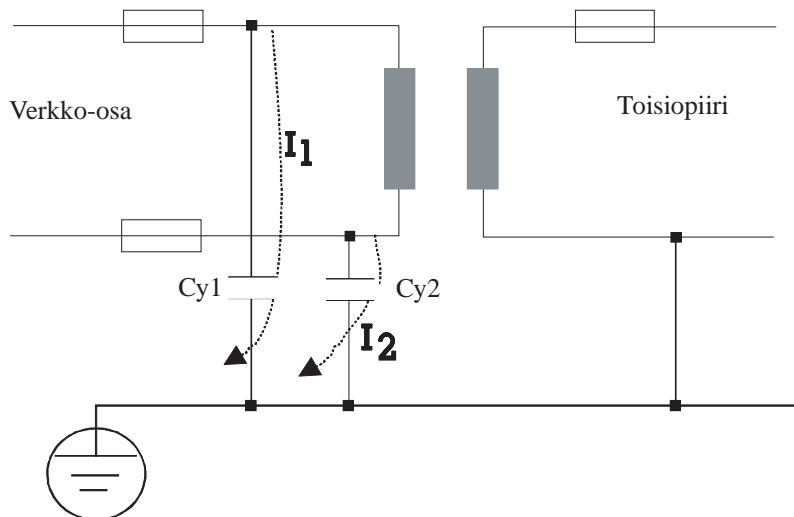
Vuotovirrat ovat tahattomia tai tahallisia ei-toiminnallisia virtoja, jotka syntyvät sähkökäyttöisissä laitteissa ja hakeutuvat eristysten yli ylemmästä potentiaalista alempaan potentiaaliin. Kulkureitinä voi olla potilas, käyttäjä, laitteen runko tai muu johtava osa.

Standardien vastaiset tai lääkintäkäyttöön soveltumattomat muut laitteet ja niissä käytettävät tehollähteet voivat aiheuttaa lääketieteellisen toimenpiteen yhteydessä liian suuria vuotovirtoja riittämättömien eristysten vuoksi. Kriittisimmät kohdat ovat eristykset verkko-osasta runkoon, verkko-osasta toisiopiiriin tai potilaspiiriin. Kytettäessä tällaisia laitteita galvaanisella yhteydellä lääkintälaitteisiin on erittäin todennäköistä, että nämä vuotovirrat hakeutuvat lääkintälaitteisiin ainakin vikatilanteissa. Samalla käyttäjä tai potilas voi joutua näiden vuotovirtojen vaikutukselle alttiiksi ja pahimmassa tapauksessa summautuneesta vuotovirrasta suurin osa hakeutuu potilasliityntäpiiriin. Tämän kaltaisia tilanteita ei kuvata enempää tässä yhteydessä, koska standardin SFS-EN 60601-1-1 lähtökohta on se, että järjestelmässä käytetään vain sellaisia laitteita, jotka yksittäiskäytössä ovat omalle laiteryhmiin kuuluvien standardien vaatimukset täyttäviä.

Järjestelmien käytön yhteydessä saattaa syntyä vaaratilanne, jossa järjestelmän eri osissa syntyvät vuotovirrat hakeutuvat samoja reittejä pitkin maapotentiaaliin. Tällöin summautunut vuotovirta saattaa olla huomattavan suuri. Samantapainen summautuvien vuotovirtojen vaara syntyy silloin, kun eri luokituksen omaavia tiloja (toimistotila, lääkintätila, leikkaussali) kytketään toisiinsa. Esimerkiksi toimistossa oleva laserkirjoitin kytketään lääkintätalassa olevaan tietokoneeseen. Tässä tilanteessa lisävuotovirtoja voi aiheuttaa eri tilojen todennäköinen potentiaaliero (kuva 6).



Kuva 6. Summautuvat vuotovirrat laitteiden välillä



Kuva 7. Radiotaajuisten häiriöiden suodatuksesta aiheutuvat vuotovirrat

Toinen tekijä, joka aiheuttaa vuotovirtoja, on sähkökäyttöisissä laitteissa käytettävien hakkuriteholähteiden radiotaajuisten häiriöiden vaimentaminen (kuva 7).

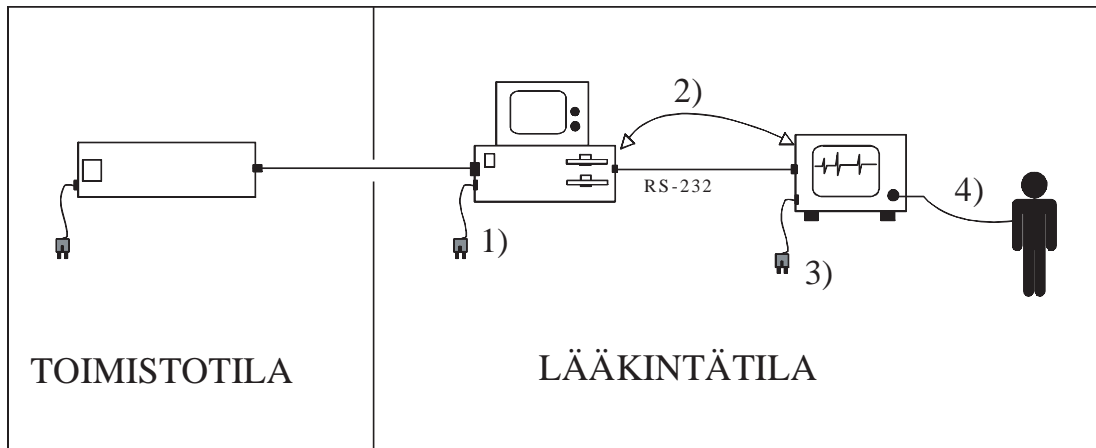
Hakkuriteholähteet aiheuttavat usein johtuvia ja heijastuvia suurtaajuisia häiriöitä sähköverkkoon tai ympäristöön. Johtuvien häiriöiden poistamiseksi laitteen verkko-osaan kytketään X- ja Y-kondensaattoreita, jolloin Y-kondensaattorien käyttö verkko-osassa näkyy heti lisääntyneenä maavuotovirran määränä.

Vuotovirrat, joita yksittäis- tai järjestelmäkäytössä syntyy:

- *Maavuotovirta* (maadoituspiirissä kulkeva virta), kulkeutuu laitteen verkko-osasta tai toisiopiiristä maapotentiaaliin. Järjestelmäkäytössä maavuotovirta voi hakeutua myös toisen laitteen kautta maahan aiheuttaen summautuvan vuotovirran.
- *Kotelovuotovirta* (potilaan tai käyttäjän kautta kulkeva virta), kulkeutuu laitteen kotelosta käyttäjän tai potilaan välityksellä maapotentiaaliin. Järjestelmäkäytössä kotelovuotovirta kulkee laitteiden koteloiden välillä ja voi näkyä myös jonkin laitteen lisääntyneenä maavuotovirtana.
- *Potilasvuotovirrat sekä potilaslisävirrat* (potilaan kautta kulkeva virta), kulkeutuvat potilaan kautta maapotentiaaliin. Potilaan tullessa jännitteiseksi yhden vian tapauksessa, *potilasvuotovirta* hakeutuu potilaasta laitteen kautta maapotentiaaliin. *Potilaslisävirta* kulkeutuu saman potilasliittymän eri osien välillä kulkeva virta (esim. EKG-kaapelin L- ja R-elektrodien välillä)

Vuotovirrat voidaan helposti tarkastaa standardin mukaisilla vuotovirtamittauksilla [1]. Ongelmana on enemmänkin näiden haitallisten tai jopa vaarallisten vuotovirtalähteiden löytäminen.

Kuvassa 8 on esitetty mitattavat kohteet, joista vuotovirtamittaukset järjestelmäkäytössä tulee tehdä.



Kuva 8. Vuotovirtojen mittauskohteet

Vuotovirtamittaukset tulee tehdä normaalitilanteessa sekä yhden vian tapauksessa.

1. Tietokoneen maavuotovirta normaalitilanteessa
 - 1.1. Tietokoneen maavuotovirta vikatilanteessa, joissa vikatilanteita ovat;
 - 1.1.1) laserkirjoittimen suojamaajohdin poikki
 - 1.1.2) laserkirjoittimen nollajohdin poikki
 - 1.1.3) lääkintälaitteen suojamaajohdin poikki
 - 1.1.4) lääkintälaitteen nollajohdin poikki
2. Kotelovuotovirta normaalitilanteessa
 - 2.1. Kotelovuotovirta vikatilanteessa
 - 2.1.1) laserkirjoittimen suojamaajohdin poikki
 - 2.1.2) laserkirjoittimen nollajohdin poikki
 - 2.1.3) lääkintälaitteen suojamaajohdin poikki
 - 2.1.4) lääkintälaitteen nollajohdin poikki
3. Lääkintälaitteen maavuotovirta normaalitilanteessa
 - 3.1. Lääkintälaitteen maavuotovirta vikatilanteessa
 - 3.1.1) laserkirjoittimen suojamaajohdin poikki
 - 3.1.2) laserkirjoittimen nollajohdin poikki
 - 3.1.3) tietokoneen suojamaajohdin poikki
 - 3.1.4) tietokoneen nollajohdin poikki
4. Potilasvuotovirta normaalitilanteessa
 - 4.1. Potilasvuotovirta vikatilanteessa
 - 4.1.1) laserkirjoittimen suojamaajohdin poikki
 - 4.1.2) laserkirjoittimen nollajohdin poikki
 - 4.1.3) tietokoneen suojamaajohdin poikki
 - 4.1.4) tietokoneen nollajohdin poikki

Muut potilasvuotovirtamittaukset on todettu standardin SFS-EN 60601-1:n vaatimustenmukaisuustarkastuksessa.

Lähtökohtana tämän selvityksen esimerkeissä on se, että järjestelmässä olevien laitteiden potilasliitynnät ovat suojausasteeltaan standardin SFS-EN 60601-1 mukaisesti tyyppiä B, BF tai CF ja muut laitteet ovat IEC- tai ISO-standardien vaatimukset täyttäviä laitteita.

Vuotovirtavaatimukset löytyvät standardeista SFS-EN 60601-1 (kohta 19) ja SFS-EN 60601-1-1 (kohta 19).

5.5.2 Vaatimukset vuotovirta-arvoille

Yleiset vaatimukset järjestelmälle edellyttävät, että hoitoalueella sillä on sama turvallisuustaso kuin sähkökäyttöisellä lääkintälaitteella. Tämä voidaan tulkita siten, että sähkökäyttöisen muun laitteen sallitut vuotovirrat ovat hoitoalueella samat kuin lääkintälaitteellakin.

Hoitoalueella normaalitilan sallittu kotelovuotovirta järjestelmän osista tai järjestelmän osien välillä ei saa olla suurempi kuin 0,1 mA.

Hoitoalueelle vikatilanteen kotelovuotovirta järjestelmän osista tai järjestelmän osien välillä ei saa olla suurempi kuin 0,5 mA.

Normaalitilan potilasvuotovirta tulee olla pienempi kuin 0.1 mA tyyppin B- ja BF-laitteilla, sekä pienempi kuin 0,01 mA CF-tyypin laitteella.

5.5.3 Vuotovirtojen rajoittaminen

Järjestelmässä syntyvien vuotovirtojen rajoittaminen käsitellään tässä standardin SFS-EN 60601-1-1 liitteen BBB mukaan, jossa käsitellään esimerkkejä sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja muiden sähkökäyttöisten laitteiden yhdistelmistä.

Kohdassa 6.5.1 mainittuja tapauksia vastaan voitaisiin esittää seuraavanlaisia korjaustoimenpiteitä. Toimenpiteet on esitetty standardin EN 60601-1-1 liitteen BBB mukaan.

Koodi P:

Lisäsuojamaadoitus Asennetaan laitteeseen kiinteä lisäsuojamaajohdin, jos yksi maajohdin katkeaa on toinen maajohdin vielä käyttökelpoinen.

Saattaa vaatia rakennemuutoksia laitteeseen.

Koodi S:

Erotinyksikkö Asennetaan erotinyksikkö laitteiden väliseen signaalijohtimeen. Se voi olla eristävä tai joko virtaa tai jännitettä rajoittava.

Erotinyksikön (eristävä) tulee täyttää peruseristeen vaatimus, jos se on tarkoitettu suojausluokan I laitteiden väliseen kytkentään. Jännitelujuutta varten tarvittava referenssijännite valitaan tällöin signaalijännitteen mukaan.

Erotinyksikön (eristävä) tulee täyttää vahvistetun tai kaksoiseristetyksen vaatimus, jos joku kytkettävistä laitteista on suojausluokan II laite tai sisäisellä teholähteellä varustettu laite. Referenssijännite on tällöin suurin nimellinen sähköverkon vaihejännite tai monivaiheisen laitteen tapauksessa pääjännite.

Koodi Q:

Erotusmuuntaja Laitteiden tehonsyöttö järjestetään ylimääräisellä erotusmuuntajalla.

Saattaa vaatia rakennemuutoksia laitteeseen.

Koodi R:

Kelluva tehonsyöttö Kelluva tehonsyöttö, esimerkiksi sairaaloiden P5-tila.

6 ESIMERKKEJÄ JA TURVALLISUUSMITTAUKSIA

Seuraavassa käsitellään muutamia järjestelmän tyypillisimpiä esimerkkikytkentöjä. Esimerkkitapauksista mitattiin vuotovirrat yksittäiskäytössä ja järjestelmäkäytössä, jotta nähdään minkälainen vaikutus yhteenkytkemisellä saattaa olla. Vuotovirrat mitattiin normaalitilanteessa ja yhden vian tapauksessa. Lisäksi kunkin tapauksen yhteydessä on esitetty joitakin korjaavia toimenpiteitä, joilla kyseinen esimerkkijärjestelmä tehdään standardien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi kulloinkin mitatusta järjestelmästä on pyritty kartoittamaan myös niitä ongelmia, jotka aiheutuvat mahdollisesti puutteellisista asiakirjoista, asennusohjeista tai spesifikaatioista.

Mittauksia ei ole voitu toteuttaa olosuhteista riippuen aivan akkreditoitujen mittausvaatimusten mukaisesti (esim. mittauksissa käytettyjä mittalaitteita sekä mittausten epävarmuuksia ei ole kirjattu ylös), mutta mittaustulosten oikeellisuus on kuitenkin mahdollisuuksien mukaan yritetty varmentaa kulloinkin käytössä olevilla menetelmillä.

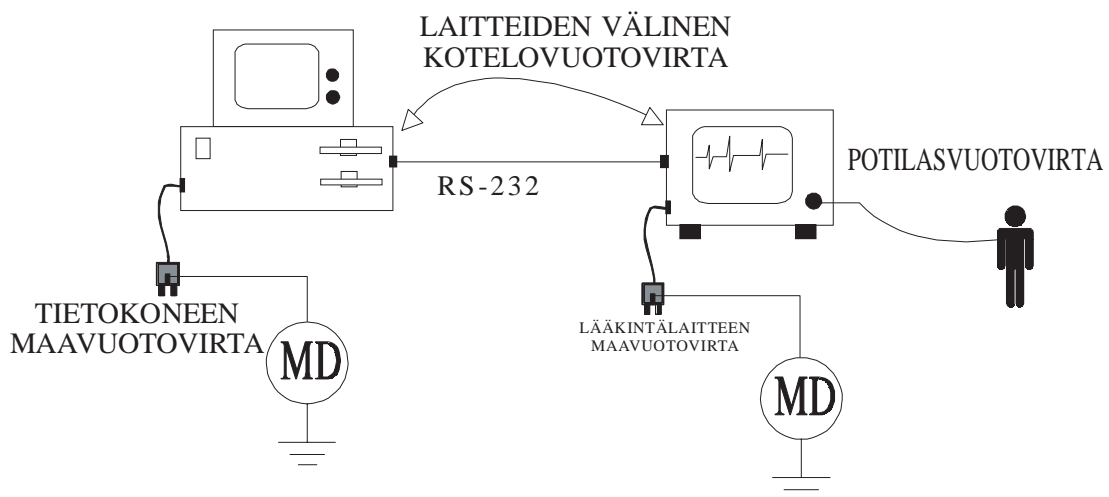
Myös mittaimpedanssi mittauksissa aiheuttaa sen, että vuotovirta rupeaa hakeutumaan pienemmän vastuksen omaavan reitin kautta mittapiiriin maahan tai suojamaahan. Tämä on kuitenkin huomioitu tulosten arvioinneissa.

Vuotovirtamittauksissa on käytetty verkkojännitteenä +10 % ylijännitettä, silloin kun se on ollut teknisesti mahdollista toteuttaa. Kunkin referenssimittauksen yhteydessä on mainittu mittauksissa käytetty verkkojännite.

Esimerkkitapauksissa olleet laitteet ovat kukin olleet omalle laiteryhmälleen kuuluvien standardien vaatimukset täyttäviä.

6.1 Tietokoneen ja lääkintälaitteen muodostama järjestelmä

Suojausluokan I mukainen standardin SFS-EN 60950 vaatimukset täyttävä tietokone kytketään RS-232 -väylän kautta standardin SFS-EN 60601-1 vaatimukset täyttävään lääkintälaitteeseen (kuva 9). Lääkintälaitteen potilasliityntäosa on CF-tyyppiä. Laitteiden välisen kaapelin vaippa on kytketty molemmista päistä kummankin laitteen runkoon. Vuotovirtamittausten tulokset on esitetty taulukossa 1.



Kuva 9. Tietokoneen ja lääkintälaitteen muodostama järjestelmä

Taulukko 1 Kuvan 9 mukaisen järjestelmän vuotovirtamittausten tulokset

Vuotovirrat erikseen	Vuotovirtatyyppi	Normaalitilanne	Nollajohdin poikki	Suojamaa poikki
Lääkintälaite	Maavuotovirta	290 μA	567 μA	—
	Potilasvuotovirta	1,9 μA	2,0 μA	3,8 μA
Tietokone	Maavuotovirta	1960 μA	3650 μA	—
Järjestelmäkäyttö	Vuotovirtatyyppi	Normaalitilanne	Tietokoneen nollajohdin poikki	Tietokoneen suojamaa poikki
Lääkintälaite	Maavuotovirta	2,0 μA	2,2 μA	2168 μA
	Potilasvuotovirta	1,6 μA	1,7 μA	1,7 μA
Järjestelmäkäyttö	Vuotovirtatyyppi	Normaalitilanne	Lääkintälaitteen nollajohdin poikki	Lääkintälaitteen suojamaa poikki
Tietokone	Maavuotovirta	2,0 μA	0,6 μA	1867 μA
Laitteiden välillä	Kotelovuotovirta	Normaali	Joku nollajohdin poikki	Joku suojamaajohdin poikki
		1,2 μA	2,2 μA	2,3 μA

Huom! Sarakkeissa "joku nollajohdin poikki" tai "joku suojamaajohdin poikki" tarkoittaa joko lääkintälaitteen tai tietokoneen suojamaajohdinta.

Huom! Potilasvuotovirta on mitattu suojausasteeltaan CF-tyyppisen EKG-potilasliittynän R-elektrodista. Mittauksissa on käytetty verkkojännitteenä 264 V~, koska laitteen nimellinen verkkojännite on 220 - 240 V~.

Huom! Kursivoidulla merkittyjen vuotovirta-arvojen poikkeavuus johtuu mittaimpedanssin vaikutuksesta, koska mittaimpedanssissa laitteen suojamaadoitus kulkee 1 kohm vastuksen kautta vuotovirtapöydän maahan ja tällöin vuotovirta hakeutuu RS-232- kaapelin kautta pienemmän vastuksen omaavan laitteen suojamaan kautta maahan.

Tuloksista voidaan havaita seuraavaa:

- Yksittäisinä laitteina tietokone ja lääkintälaite täyttävät omien standardiensa vuotovirtavaatimukset. Standardin SFS-EN 60601-1-1 edellyttämät olosuhteet vuotovirtojen osalta eivät tietokoneelta sellaisenaan täyty.
- Suojamaajohtimen katkos esimerkkitapauksessa aiheuttaa vuotovirtojen kasvun suuremmaksi kuin nollajohtimen katkos.
- Järjestelmäkäytössä tietokoneen suojamaajohtimen katkeaminen aiheuttaa lääkintälaitteen maavuotovirran kasvun arvoon 2168 μA .
- Mitatut vuotovirta-arvot eivät täytä standardien SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 60601-1-1 vaatimuksia, joten tietokoneen maavuotovirtaa on rajoitettava.

Esimerkkikytkennän vuotovirtoja voidaan rajoittaa kolmella eri tavalla:

1. Tietokoneen tehonsyöttö järjestetään erillisellä erotusmuuntajalla.
2. Tietokone maadoitetaan erillisellä kiinteällä lisäsuojamaadoituksella

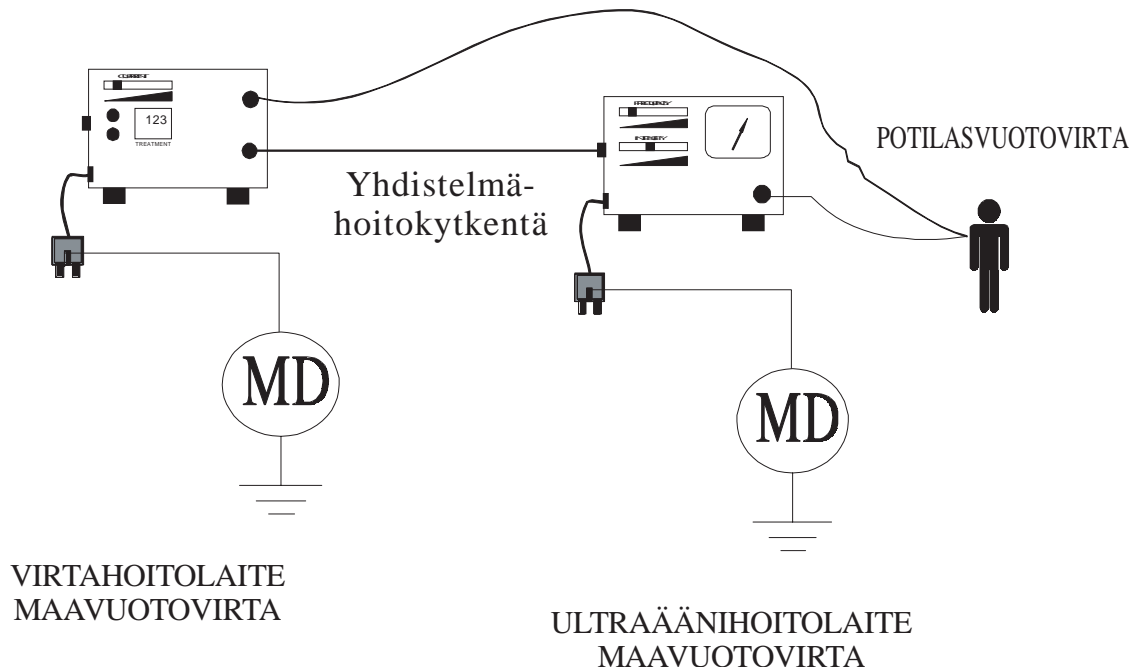
Huom! Kohtien 1 ja 2 ratkaisuilla tietokone voi sijaita lääkintätilan hoitoalueella.

3. Laitteiden väliseen RS-232 -kaapeliin kytketään standardin SFS-EN 60601-1-1 määrittelemä erotinyksikkö

Huom! Kohdan 3 ratkaisulla tietokone ei voi sijaita lääkintätilan hoitoalueella, koska sillä ei ole sama turvallisuustaso kuin SFS-EN 60601-1:n mukaisella lääkintälaitteella.

6.2 Virtahoitolaitteen ja ultraäänihoitolaitteen muodostama järjestelmä

Suojausluokan I standardin SFS-EN 60601-1 vaatimukset täyttävä ultraäänihoitolaite kytketään yhdistelmähoitoliittimen kautta standardin SFS-EN 60601-1 I luokan vaatimukset täyttävään virtahoitolaiteeseen (kuva 10). Molempien lääkintälaitteiden potilasliitynnät ovat BF-tyyppiä ja ne ovat kytkeytyneenä samanaikaisesti potilaaseen kiinni. Potilasvuotovirrat on mitattu yksittäisen laitteen potilasliitynnästä, jotta nähtäisiin yhteiskäytön tuoma vaikutus vuotovirtoihin. Vuotovirtamittausten tulokset on esitetty taulukossa 2. Teoriassa potilasvuotovirta olisi suurimmillaan yksittäin mitattujen laitteiden potilasvuotovirtojen summa (erikseen mitattuna: $9,3 \mu\text{A} + 6,4 \mu\text{A} = 15,4 \mu\text{A}$, yhteiskäytössä $13,7 \mu\text{A}$).



Kuva 10. Virtahoitolaitteen ja ultraäänihoitolaitteen muodostama järjestelmä

Taulukko 2 Kuvan 10 mukaisen järjestelmän vuotovirtamittausten tulokset

Vuotovirrat erikseen	Vuotovirtatyyppi	Normaalitilanne	Nollajohdin poikki	Suojamaa poikki
Ultraäänitutk.laite	Maavuotovirta	402 μ A	796 μ A	—
	Potilasvuotovirta	9,3 μ A	13,5 μ A	10,0 μ A
Virtahoitolaite	Maavuotovirta	20,0 μ A	35,0 μ A	—
	Potilasvuotovirta	6,4 μ A	7,8 μ A	6,8 μ A
Järjestelmäkäyttö	Vuotovirtatyyppi	Normaalitilanne	Virtahoitolaitteen nollajohdin poikki	Virtahoitolaitteen suojamaa poikki
Ultraäänitutk.laite	Maavuotovirta	402 μ A	402 μ A	402 μ A
	Potilasvuotovirta	13,7 μ A	13,7 μ A	14,6 μ A
Virtahoitolaite	Maavuotovirta	20,0 μ A	20,0 μ A	20,0 μ A
	Potilasvuotovirta	4,2 μ A	4,2 μ A	3,8 μ A

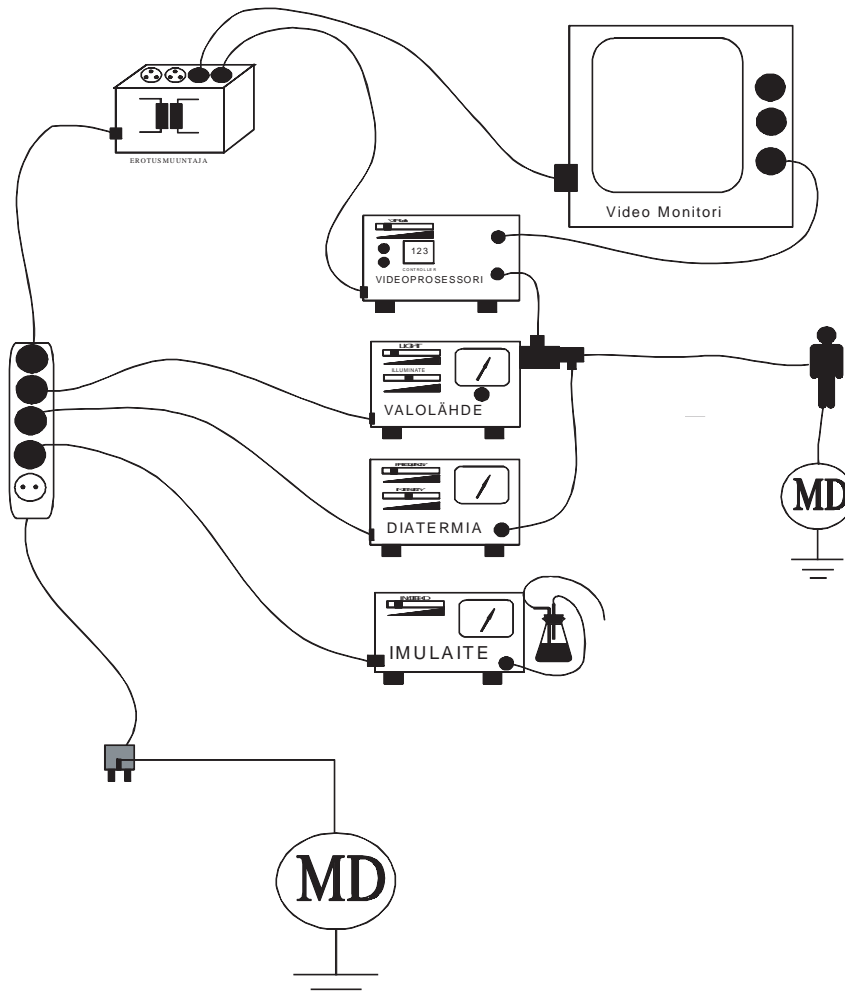
Verkköjännitteenä on mittauksissa käytetty arvoa 264 V~, koska laitteiden nimellinen verkköjännite on 220 - 240 V~.

Tuloksista voidaan havaita seuraavaa:

- Muodollisesti laitteet ovat suojausluokan I laitteita ts. suojamaadoitettuja, mutta ultraäänitutkimuslaitteen suojaamaa päättyy kojevastakkeeseen, joten laitteen toisiopiiri on kelluva.
- Rakenteesta johtuen vältetään yhteiskäytön aikana summautuvilta vuotovirroilta ja näin ollen ao. laitteiden yhteiskäyttö ei aiheuta sähköturvallisuusriskiä.
- Erityisiä standardin SFS-EN 60601-1-1 vaatimia lisäsuojatoimenpiteitä ei tässä tapauksessa vaadita.

6.3 Yhdestä verkkojohdosta syötön saava järjestelmä

Kuvassa 11 on esitetty järjestelmä, jossa videoendoskoopi, valolähde, kirurginen diatermialaite ja imulaite saavat sähkönsyöttönsä jatkojohdon kautta. Laitteet täyttävät standardin SFS-EN 60601-1 asettamat vaatimukset. Erotusmuuntaja, joka saa sähkönsyöttönsä samasta jatkojohdosta, syöttää videoprosessoria ja videomonitoria. Videosignaali videoprosessorista kytkeytyy galvaanisesti videomonitoriin. Vuotovirtamittausten tulokset on esitetty taulukossa 3.



Kuva 11. MPSO:n ja normaalien pistorasioiden yhteiskäyttö

Järjestelmän suurin maavuotovirta ilman erotusmuuntajaa tulisi taulukon 3 tuloksista päätellen olemaan $428,5 \mu\text{A}$ normaalitilanteessa ja yhden vian tapauksessa $824 \mu\text{A}$. Järjestelmän suurin mitattu maavuotovirta erotusmuuntajan kanssa on $374 \mu\text{A}$ ja yhden vian tapauksessa $741 \mu\text{A}$.

Taulukko 3 Kuvan 11 mukaisen järjestelmän vuotovirtamittausten tulokset

Vuotovirrat erikseen	Vuotovirtatyyppi	Normaalitilanne	Nollajohdin poikki	Suojamaa poikki
Valolähde	Maavuotovirta	234 μ A	463 μ A	—
	Potilasvuotovirta	—	—	—
Videoprosessori	Maavuotovirta	28 μ A	52 μ A	—
	Potilasvuotovirta	—	—	—
Erotusmuuntaja	Maavuotovirta	71 μ A	138 μ A	—
	Potilasvuotovirta	—	—	—
Diatermia	Maavuotovirta	29 μ A	56 μ A	—
	Potilasvuotovirta	—	—	—
Imulaite	Maavuotovirta	13.5 μ A	22.0 μ A	—
	Potilasvuotovirta	—	—	—
Videomonitori	Maavuotovirta	124 μ A	231 μ A	—
	Potilasvuotovirta	—	—	—
Järjestelmäkäyttö	Vuotovirtatyyppi	Normaalitilanne	Nollajohdin poikki	Suojamaa poikki
Valolähde+ Diatermia+ Erotusmuuntajan laitteet	Maavuotovirta	374 μ A	741 μ A	—
	Potilasvuotovirta	1,1 μ A	1,5 μ A	22,5 μ A

Mittauksissa käytetty verkkojännite oli 230 V.

Tuloksista voidaan havaita seuraavaa:

- Järjestelmän vuotovirtavaatimukset täyttyvät käytettäessä järjestelmän laitteita joko sellaisenaan tai syötettynä kuvan 11 mukaisella tavalla.
- Erotusmuuntajan käytöllä saadaan maavuotovirran maksimiarvoa pienennettyä normaalitilanteessa 54 μ A ja yhden vian tapauksessa 83 μ A.

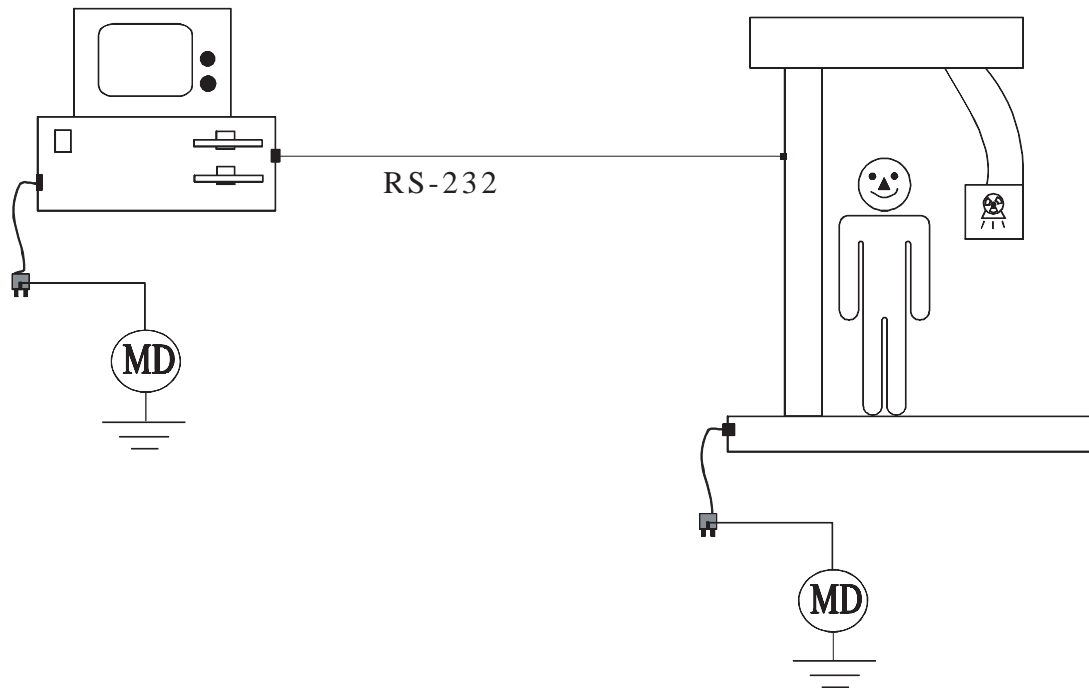
Vuotovirtojen osalta järjestelmä täyttää standardien SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 60601-1-1 vaatimukset. Kuitenkin on huomioitava, että järjestelmän sähkönsyöttö on järjestetty liian pitkällä verkkojohdolla (jatkojohto + laitteen oma verkkojohto), jolloin valolähteen (0,202 ohm) ja imulaitteen (0,203 ohm) sallitut suojamaatieresistanssit ylittyvät.

Järjestelmässä olevien valolähteen ja videomonitorien verkkoliitännän läheisyyteen tulisi liittää varoitusteksti ”saa kytkeä vain erotusmuuntajaan”, koska ko. laitteet olivat varustetut normaaleilla pistotulpilla ja ne voitiin kytkeä myös normaaliin sähköverkkoon.

Laitetoimittaja ei ole toimittanut laitteiden yhteiskäytöstä selkeää käyttöohjetta, jossa ohjeistettaisiin laitteiden sähkönsyöttö. Tällä hetkellä järjestelmään voitaisiin kytkeä vielä yksi laite, jolloin järjestelmän sallitut vuotovirta-arvot saattaisivat ylittyä.

6.4 Tietokoneen ja kiinteästi asennetun röntgenlaitteen muodostama järjestelmä

Standardin SFS-EN 60601-1 vuotovirrat täyttävä röntgenlaite ja standardin SFS-EN 60950 vuotovirtavaatimukset täyttävä tietokone kytketään toisiinsa sarjaliitynnän (RS 232) kautta (kuva 12). Sarjaliityntäkaapelin vaippa kytkeytyy kummankin laitteen runkoon.



Kuva 12. Tietokoneen ja kiinteästi asennetun rtg-laitteen muodostama järjestelmä

Kyseessä oleva järjestelmä oli hieman hankala mitata, koska vuotovirroista tuntui 'katoavan' jokin osa. Vuotovirta saattoi osittain ruveta kiertämään sarjaliikennekaapelin signaalijohtimien ja vaipan välillä. Käytännön mittauksissa tällainen tilanne on todennäköisesti hyvinkin mahdollista

Osittain tätä ongelmaa voitaisiin poistaa rakentamalla ns. vuotovirtamittauspöytä, josta kaikki järjestelmän laitteet saavat sähkönsyöttönsä.

Taulukko 4 Kuvan 12 järjestelmän vuotovirtamittausten tulokset

Vuotovirrat erikseen	Vuotovirtatyyppe	Normaalitilanne	Nollajohdin poikki	Suojamaa poikki
Röntgenlaite	Maavuotovirta	400 μ A	743 μ A	—
Tietokone	Maavuotovirta	403 μ A	775 μ A	—
Järjestelmäkäyttö	Vuotovirtatyyppe	Normaalitilanne	Röntgenlaitteen nollajohdin poikki	Toisen laitteen suojamaa poikki *)
Röntgenlaite	Maavuotovirta	540 μ A	912 μ A	548 μ A
Tietokone	Maavuotovirta	544 μ A	563 μ A	898 μ A

Mittauksissa on käytetty verkkojännitteenä 230 V. Järjestelmästä ei ole mitattu kuin maavuotovirrat.

*) Mitattaessa röntgenlaitteen maavuotovirtaa, oli tietokoneen suojamaajohdin poikki. Mitattaessa tietokoneen maavuotovirtaa, oli röntgenlaitteen suojamaajohdin poikki.

Tuloksista voidaan havaita seuraavaa:

- Yksittäisinä laitteina tietokone ja röntgenlaite täyttävät laitekohtaisten standardien vuotovirtavaatimukset. Standardin SFS-EN 60601-1-1 vaatimukset vuotovirtojen osalta täyttyvät molemmilta laitteilta. Järjestelmässä tulee kuitenkin kiinnittää huomioita seuraaviin vaatimuksiin;
 1. Röntgenlaite täyttää vuotovirtavaatimukset kiinteästi asennettuna laitteena. Laitetta ei voida muuttaa pistotulppaliitännäiseksi, koska tällöin laitteen sallitut vuotovirta-arvot ylittyisivät normaalikäytössä.
 2. Tietokonetta ei voida sijoittaa lääkintätilan hoitoalueelle, koska tällöin tietokoneen tulee täyttää lääkintälaitteelle asetetut vuotovirtavaatimukset. Järjestelmäkäytössä tietokone ylittäisi lääkintälaitteelle asetun vuotovirta-arvon normaalikäytössä.

Valmistajan tulee selvittää asennuksissaan lääkintätiloja koskevat asennusmääräykset ja tilaluokitukset.
 3. Sarjaliityntävälly tietokoneen ja röntgenlaitteen välillä on kaksisuuntainen, joka mahdollista kyselyiden ja ohjausten lähettämisen röntgenlaitteelle. Lääkintälaitteen ohjaukset (erityisesti annosta tuottavassa ja mekaanisia liikkeitä tuottavassa laitteessa) ulkoisen laitteen toimesta saattavat aiheuttaa huomattavan potilasturvallisuusriskin. Tämä tulee huomioida siinä vaiheessa, kun järjestelmää ja siinä esiintyviä riskejä kartoitetaan riskianalyysimenetelmillä.

6.5 YHTEENVETO REFERENSSIMITTAUKSISTA

Seuraavassa on kuvattu lyhyesti niitä ongelmia ja vaikeuksia, joita referenssimittauksissa on havaittu.

6.5.1 Mittaukset

Järjestelmien vuotovirtamittaukset ovat vaikeita toteuttaa, varsinkin kenttäolosuhteissa. Vuotovirtojen mittaamenetelmiä ja -välineitä tulisi kehittää, jotta kyettäisiin mittaamaan useita laitteita yhtä aikaa. Ongelmia aiheuttaa erityisesti vuotovirtojen jakaantuminen esimerkiksi laitteiden koteloiden, singnaalikaapeleiden vaippojen tai signaalijohtimien kautta. Tämä oli havaittavissa referenssimittauksissa siitä, että osa vuotovirroista tuntui vain 'katoavan' jonnekin.

Täsmällisemmät mittaukset edellyttäisivät vuotovirtojen mittaamista samanaikaisesti useista eri paikoista, jolla kyettäisiin paikallistamaan vuotovirtojen kulkureitit. Samalla koko järjestelmä tulisi sijoittaa samaan mittauspiiriin, jotta potentiaalierot eri pistorasiaryhmien välillä eivät aiheuttaisi it-sessään jo vuotovirtaa.

Myös mittaimpedanssi mittauksissa aiheuttaa sen, että vuotovirta rupeaa hakeutumaan pienemmän vastuksen omaavan reitin kautta mittapiiriin maahan tai suojamaahan.

Jatkossa olisikin erityisen tärkeää, että kehitettäisiin järjestelmien vuotovirtamittaamenetelmiä, jolla kyettäisiin mittaamaan laajojakin järjestelmiä. Tämä tietämys voitaisiin luovuttaa myös sairaaloille.

6.5.2 Havainnot

Yksittäisten laitteiden tekniseen vastaanottoon on nykyisin jo monissa sairaaloissa erittäin hyvät valmiudet, mutta järjestelmän kokonaisvaltaista vastaanottoa ei vielä hallittu tarpeeksi hyvin. Tämä tuli esille vertailumittausten aikana sekä sairaaloille esitetyissä kysymyksissä.

Lisäksi usein tuntui olevan käytäntönä se, että laitteiden ja järjestelmien tilauksessa ja vastaanotossa kiinnitettiin huomiota vain teknisiin ominaisuuksiin ja sähköturvallisuuteen. Loppukäyttäjien tarpeet jätettiin monestikin kokonaan vailla huomiota, mikä näkyi heti järjestelmän käytettävyydessä tai inhimillisinä virheinä. Sairaalan sisäisellä toimintaohjeella voitaisiin parantaa järjestelmän kokonaisvaltaista käsittelyä vastaanottotapahtumassa.

Järjestelmän sijaitessa hoitoalueella, vaatii IT-laitteen käyttö järjestelmän osana lähes poikkeuksetta lisätoimenpiteitä kuten vuotovirtojen rajoittamista, mekaanisia muutoksia, lisäohjeistusta jne.

Mikäli järjestelmässä on useiden eri valmistajien laitteita, ei järjestelmän kokoaja aina ole välttämättä tiedostanut yhteiskäytön aiheuttamia dokumentointivaatimuksia (vanhemmissa laitetoimituksissa tämä on ollut lähes aina ongelma). Näitä ovat erityisesti:

- muiden laitteiden puhdistusohjeet lääkintätiloissa,
- muiden laitteiden merkintöjen kestävyys lääkintätiloissa tapahtuvalle puhdistukselle/desinfiointille,
- varoitusten laadinta muille laitteille,
- erityisehtojen kuvaus, jotta standardien vaatimukset täyttyisivät,
- asennusohjeitten puutteellisuus niiltä osin, kun eri laitetoimittajien laitteita kytketään toisiinsa.

Lääkintälaitteita ohjaavien tietokoneiden/muiden laitteiden ja niiden ohjelmistojen ominaisuudet ja riskit tulisi kartoittaa erittäin huolellisesti riskianalysimenetelmillä. Riskianalyysit tulisi suorittaa erityisesti elämää ylläpitävien laitteiden ja annosta tuottavien laitteiden osalta, koska näissä tapauksissa piilee erittäin suuri riski, jos näitä laitteita ohjataan ulkoisten laitteiden toimesta. Seuraavassa on joitakin esimerkkejä:

- respiraattoria ohjataan tietokoneella,
- röntgenlaitetta ohjataan tietokoneella (liikkeet ja säteily),
- lineaarikiihdytintä ruvetaan huoltamaan modeemin kautta, silloin kun kiihdytintä käytetään hoitotoimenpiteisiin.

7 JÄRJESTELMÄN VASTAANOTTOTARKASTUS

7.1 Yleistä

Vastaanottotarkastus tulee suorittaa aina sillä tasolla, jolla varmistetaan laitteiden tai laitteistojen riittävän oikea ja turvallinen käyttö. Mikäli laitteistot edellyttävät rakenteellisia muutoksia, tulee ne huomioida tilausvaiheessa ja ne on syytä määritellä myös tilausasiakirjoissa. Muutostyöt tulisi suorittaa tai suorituttaa vastuullisen toimittajan toimesta sairaalan teknisen osaston vastatessa valvonnasta.

Vastaanottotarkastuksen tarkoituksena on valvoa sairaalan tulevien lääkintälaitteiden turvallisuutta, todeta tilausten ja toimitusten yhdenmukaisuus ja määritellä erilaiset vastuuhenkilöt laitteen rutiinikäyttöä varten.

Tässä yhteydessä käynnistetään myös laitteelle järjestettävä käyttökoulutus, joka suunnitellaan yhdessä vastaanottotarkastusyksikön, laitteen käyttöpaikan henkilöstön ja laitteen toimittajan kanssa.

Vastaanottotarkastuksen tehtävänä on myös määritellä ne huoltotarpeet, jotka kukin laite tarvitsee ja nimetä siihen soveltuvat henkilöt. Myös järjestelmän tarvitsemat muutostyöt sekä laite- että ohjelmistopuolella on syytä jollain tasolla sopia myöhempien ongelmien minimoimiseksi. Tämä edellyttää kiinteätä yhteistyötä vastaanottotarkastusyksikön, käyttöhenkilökunnan ja laitteen toimittajan kesken.

7.2 Tarkastustoimenpiteet

Järjestelmän vastaanottotarkastuksessa ei ole tarpeen suorittaa järjestelmälle ja sen osille täydellistä tarkastusta, koska lähtötilanne on se, että järjestelmän osat erikseen ovat niitä koskevien standardien vaatimusten mukaisia.

Sairaalan tulisi edellyttää järjestelmätoimittajalta ns. "pöytäkirjaa", jonka järjestelmätoimittaja toimittaa järjestelmän mukana sairaalan tekniselle osastolle.

Laitetoimittajan toimittamassa "pöytäkirjassa" tulee olla kuvattuna järjestelmän tarkka kokoonpano ja lohkokaavioesitys, josta käy ilmi muiden tilojen ja lääkintätilojen rajat sekä vaatimustenmukaisuustodistukset, materiaaliselvitykset, riskianalyysojen tulokset, luettelo järjestelmän mukana seuraavista asiakirjoista sekä tarvittaessa mittaus tulokset (tämä voidaan edellyttää järjestelmätoimittajalta) sekä maininta niistä ohjeistuksista, jotka on jouduttu laatimaan järjestelmän laitteiden poikkeavasta käyttötarkoituksesta tai käyttöympäristöstä.

Lisäksi "pöytäkirjassa" tulisi olla kuvattuna ne suojaustoimenpiteet, joilla laitetoimittaja on rajoittanut esimerkiksi muun laitteen liian suuret vuotovirrat, jotta se soveltuisi käytettäväksi lääkintätiloissa tai järjestelmän osana. Laitetoimittajan tulee kuvata myös ne suojaustoimenpiteet, joilla varmistetaan muissa tiloissa olevien laitteiden kytkeminen turvallisesti lääkintätiloissa oleviin laitteisiin.

Sairaalan vastaanotosta vastuussa oleva henkilö tarkastaa järjestelmätoimittajan kanssa "pöytäkirjan" ja liittää sen osaksi järjestelmän vastaanottotarkastusdokumentaatiota.

Liitteessä 1 on malliesimerkki niistä asioista, jotka tulisi käydä ilmi järjestelmän vastaanottotarkastuspöytäkirjasta. Vastaanottotarkastuspöytäkirjan liitteeksi voitaisiin edellyttää valmistajan suorittamaa riskianalyysia järjestelmästä, koska tällä vähennettäisiin huomattavasti sairaalassa suoritettavien kontrollimittausten määrää.

8 KATSAUS SAIRAALOISSA OLEVIIN JÄRJESTELMIIN

Tässä selvityksessä on pyritty myös hieman kartoittamaan sairaaloissa käytössä olevia järjestelmiä ja niissä mahdollisesti esiintyviä ongelmia, haittoja tai riskejä.

Katsaus on tehty haastattelemalla viittä vain huoltotoiminnasta vastaavaa henkilöä, joista kaksi on toiminut yliopistollisessa sairaalassa ja kolme henkilöä muussa sairaalassa. Kyselyä voisi jatkossa laajentaa hoitohenkilökunnan puolelle lääkäreille ja sairaanhoitajille, jolloin varmaankin saataisiin tietoon aivan erityyppisiä ongelmatekijöitä.

Katsaus ei ole kattava, mutta sillä saatiin kuitenkin näkemys sairaaloissa tällä hetkellä käytössä olevista järjestelmistä (taulukko 5 ja taulukko 6). Kyselyyn vastanneiden henkilöiden vastauksista kävi myös yksiselitteisesti ilmi, että tarvetta olisi järjestelmiin liittyvässä koulutuksessa (asennus, vastaanotto, hallinta, muutostyöt ja huolto). Ensivaiheessa tärkeää olisi vastaanottotarkastukseen liittyvä koulutus. Lisäksi tarvetta olisi luoda jonkinlainen vastaanottotarkastusmenettely järjestelmien vastaanottotarkastukselle.

Taulukko 5 Käytössä olevia järjestelmiä.

KÄYTTÖSSÄ OLEVIA JÄRJESTELMIÄ	KÄYTTÖTARKOITUS	YHTEENVETO
Kuvantamisjärjestelmät	Angio + Läpivalaisu Tietokonetomografia Angio + kuvansiirto Magneettikuvantamislaitteet	Yleisin käyttökohde oli perinteinen RTG - ja läpivalaisutekniikka, jossa oli uutena tekniikkana otettu käyttöön kuvan digitointi ja siirto sairaalan sisällä tai siirto sairaalasta toiseen. Tämäntyyppisiä järjestelmiä oli käytössä jokaisessa kyselyyn vastanneessa sairaalassa. Sairaaloilla on tällä hetkellä erityinen mielenkiinto/tarve kuvansiirron parissa tapahtuviin erilaisiin sovelluksiin.
Videoendoskooppiset järjestelmät	Erilaisten tähytystoimenpiteiden tekemiseen. LYHKI -kirurgia osaltaan on lisännyt videoendoskooppisten järjestelmien hankkimista.	Kyselyyn vastanneiden sairaaloiden järjestelmien kappalemääräinen enemmistö muodostuu videoendoskooppisista järjestelmistä. Mikäli järjestelmä koostui useista eri valmistajien laitteista ei järjestelmätöimittaja aina ollut huomionnut yhteiskäytön vaatimia lisäohjeistuksia.
Anestesia- ja tehohoidon järjestelmät	Teho-osastojen potilasvalvonta ja anestesian aikainen potilaan tilan tarkkailu.	Sairaaloissa on enemmistönä ns. tehohoidon valvontajärjestelmät. Tällä hetkellä useissa sairaaloissa ollaan valmistelemassa tai miettimässä erilaisia anestesian aikaisia valvonta ja raportointijärjestelmiä.
Muut järjestelmät	Urologia, EEG, Perimetria ja UÄ -kuvien videosiirto	Yksittäisiä järjestelmiä jokaisessa sairaalassa. Esimerkkeinä UÄ -kuvien siirto, perimetrialaitteisto, urodynaaminen järjestelmä ja EEG -järjestelmät.

Taulukko 6 Järjestelmän käytössä ilmenneitä seikkoja.

LÄÄKINTÄTILOJEN YHDISTÄMINEN MUIHIN TILOIHIN	TOTEUTUS	YHTEENVETO
	Leikkaussalista tai toimenpide huoneesta viedään toiminnallinen yhteys esimerkiksi osaston kansliaan. Esimerkiksi videokuvan siirto skopiahuoneesta esim. opiskelutarkoitusta varten opintotilaan.	Kaikissa kyselyyn vastanneissa sairaaloissa lääkintätiloja on yhdistetty ei-lääkintätiloihin.
MITEN SÄHKÖTURVALLISUUS ON OTETTU HUOMIOON?	Potentiaalintasausta voidaan käyttää toiminnallisessa tarkoituksessa, silloin kun halutaan mitata luotettavasti biosähköisiä signaaleja. Erotusmuuntajalla voidaan rajoittaa laitteen liian suuria vuotovirtoja Kuidulla tai erillisellä optoyksiköllä voidaan estää vuotovirtojen summautuminen tai vuotovirtojen kulkeutuminen toiseen laitteeseen.	Vuotovirtoja oli rajoitettu mm. potentiaalintasauksella, suojaerotusmuuntajalla, optisella kuidulla ja erillisillä optoilla. Kaikki eivät olleet huomioineet vuotovirtoja tai näistä aiheutuneita riskejä. Potentiaalintasausta ei ole tarkoitettu yksinomaan vuotovirtojen rajoittamiseen.
PITÄVÄTKÖ SAIRAALAT TARPEELLISENA JÄRJESTELMIEN VASTAANOTTO-TARKASTUSTA?	Erittäin tarpeellinen	Kaikki kyselyyn vastanneet näkevät erittäin tarpeellisena järjestelmien vastaanottotarkastusproseduurin kehittämisen. Liitteessä 1 on luonnos vastaanottotarkastusproseduurista
JÄRJESTELMIEN KÄYTÖSSÄ ESIINTYINEITÄ ONGELMIA	Eri järjestelmien yhteensovittaminen. Suojaerotusmuuntajien aiheuttamat kuormitukset sähköverkkoon tai sähköverkon aiheuttamat haitalliset jännitepiikit, jotka rikkovat järjestelmän osia.	Järjestelmien käytössä esiintynyt joi-tain lieviä ongelmia. Signaalikaapeloinneista ja lääkintätilojen ja ei-lääkintätilojen välisistä liittynöistä toivottaisiin koulutusta.
JÄRJESTELMIEN KÄYTÖSSÄ ESIINTYVIÄ RISKEJÄ	Mikään kyselyyn vastannut sairaala ei nähnyt tai kertonut, että järjestelmien käytössä olisi jotain erityisiä riskejä.	Riskejä voi aiheutua esimerkiksi puutteellisista käyttöohjeistuksista (ks. videoendoskooppijärjestelmät)

KIRJALLISUUTTA

- [1] SFS-EN 60601-1. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden turvallisuus. Osa 1: Yleiset vaatimukset
- Tämä standardi soveltuu yksittäiselle lääkintälaitteelle.*
- [2] SFS-EN 60601-1-1. Medical electrical equipment. Part1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical system
- Tässä standardissa käsitellään järjestelmien yleisvaatimukset. Lisävaatimuksena tulee huomioida vielä se, että mikään järjestelmän osa ei heikennä lääkintälaitteen turvallisuutta alle standardin SFS-EN 60601-1 antamien vaatimusten.*
- [3] EN 60601-1-1 Amendment 1:1995. Lisäysosa Standardiin EN 60601-1-1 1.
- Järjestelmän tehonsyötölle tarkempi ohjeistus.*
- [4] SFS-EN 60950 Safety of information technology equipment including electrical business equipment
- IT-laitteiden (esimerkkinä tietokone, laserkirjoitin ja tietoliikennelaitteet) vaatimukset käsitellään tässä standardissa*
- [5] SFS 4372 Lääkintätilojen sähköasennukset. Suomen Standardisoimisliitto. 1997. 50s.
- [6] Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1505/94

Ehdotus järjestelmän vastaanottotarkastuspöytäkirjaksi

JÄRJESTELMÄ:

KUVAUS:

TOIMITTAJA:

SIJAINTI:

PÄIVÄYS:

Pöytäkirja sisältää sivut:

Pöytäkirjaan sisältyy liitteet:

Ehdotus järjestelmän vastaanottotarkastuspöytäkirjaksi

JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO:

LAITE 1 Laserkirjoitin XXX, IEC XXX hyväksytty, hyväksyntätodistus liitteessä 1. Laitte sijaitsee ei-lääkintätalassa.

Huom ! Kirjoitin kytkettyyn laitteeseen 2 sarjaportin kautta, jotta lääkitilassa olevien laitteiden vuotovirta ei kasvaisi liian suureksi on sarjaporttiin kytketty optinen erotin. Optisen erottimen tekniset tiedot liitteessä 2.

LAITE 2 Lääkintätalassa oleva tiedonkeruulaite, IEC XXX, hyväksyntätodistus liitteessä 3. Maavuotovirtojen rajoittamiseksi sähkönsyöttö laitteelle on toteutettu erotusmuuntajalla, jonka tekniset tiedot ja eristysvälit liitteessä 4 .

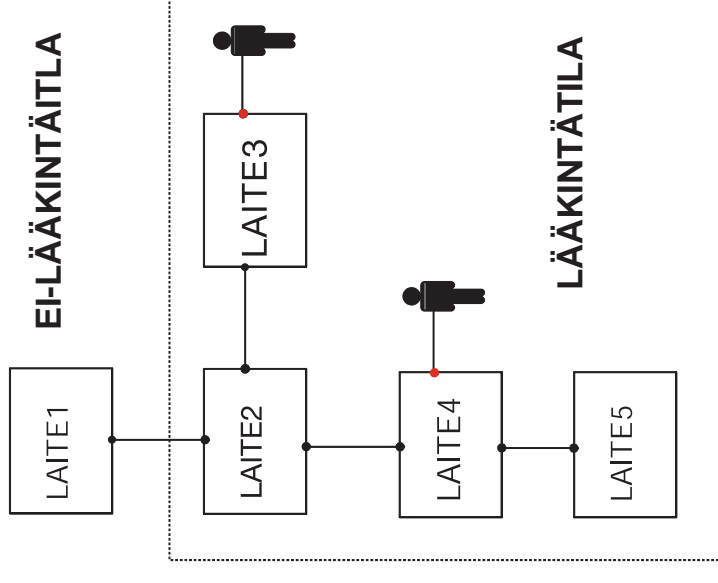
LAITE 3 Lääkintätalassa oleva lääkitäiläite, CE-merkitty, sertifikaatti liitteessä 5. Lääkitäiläitteen liityntäosa CF-tyyppiä.

LAITE 4 Lääkintätalassa oleva lääkitäiläite, CE-merkitty, sertifikaatti liitteessä 6. Lääkitäiläitteen liityntäosa CF-tyyppiä.

LAITE 5 Lääkintätalassa oleva tietokone, IEC XXX, hyväksyntätodistus liitteessä 7. Sähkönsyöttö toteutettu erotusmuuntajalla, jonka tekniset tiedot ja eristysvälit liitteessä 4.

Järjestelmän vuotovirtamittaustulokset esitetään liitteessä 8

Huom ! Lohkokaavoiesityksessä tulee näkyä, että mistä laitteesta on kytkentä potilaaseen ja missä kohtaa kulkee ei-lääkintätilan ja muun tilan raja. Lisäksi kokoonpanossa tulee käydä ilmi, että täyttääkö ei-lääkitäiläite koteloituolosuhteita vaatimukset mahdollisesti vaativammassa käyttöympäristössä



Ehdotus järjestelmän vastaanottotarkastuspöytäkirjaksi

HYVÄKSYNTÄTODISTUKSET TAI RAPORTIT	LIITTENUMERO	HYVÄKSYTTY	
		Kyllä	
Järjestelmän EMC -raportti	9	X	
Toksisuus (mikäli sovellettavissa, tapauskohtaisesti arvioitava)	10	X	
Järjestelmän riskianalyysi	11	X	
Järjestelmän vuotovirtamittaukset	12	X	
Tekniset tiedot erilliskomponenteista (tarvittaessa)			
Muut tärkeät asiakirjat			

Hyväksyntätodistukset ja raportit tarkasti: _____

Pvm: _____

Ehdotus järjestelmän vastaanottotarkastuspöytäkirjaksi

TEKNINEN DOKUMENTAATIO:	IdNro:	Pvm:	Kieli
Laitteen 1 huolto-ohjekäsikirja + lisätiedot optiselle erottimelle	XXX1.1	dd.mm.yy	
Laitteen 2 huolto-ohjekäsikirja + lisätiedot erotusmuuntajalle	XXX2.1		
Laitteen 3 huolto-ohjekäsikirja	XXX3.1		
Laitteen 4 huolto-ohjekäsikirja	XXX4.1		
Laitteen 5 huolto-ohjekäsikirja			

JÄRJESTELMÄKÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVAT DOKUMENTOINTIVAATIMUKSET	IDNro:	HYVÄKSYTTY	
		Kyllä	Ei
Dokumentoinnissa on huomioitu laitteiden yhteiskäytöstä aiheutuvat vaatimukset	----	X	
Ohjeistus laitteelle 2, että sen sähkönsyöttö tulee järjestää erotusmuuntajalla	XXX2.1	X	
Ohjeistus laitteelle 1, että kytkentä laitteeseen 2 tulee tehdä optisen erottimen kautta	XXX1.1	X	
Muut tärkeät asiakirjat			

Teknisen dokumentaatioluettelon laati: _____ Pvm: _____

Teknisen dokumentaatioluettelon tarkasti: _____ Pvm: _____

Ehdotus järjestelmän vastaanottotarkastuspöytäkirjaksi

KÄYTTÖOHJEKÄSIKIRJAT:	IDNro:	Pvm:	Kieli
Laitteen 1 käyttöohjekäsikirja + lisäohjeistus optiselle erottimelle	XXX1.2		
Laitteen 2 käyttöohjekäsikirja + lisäohjeistus erotusmuuntajalle	XXX2.2		
Laitteen 3 käyttöohjekäsikirja	XXX3.2		
Laitteen 4 käyttöohjekäsikirja	XXX4.2		
Laitteen 5 käyttöohjekäsikirja	XXX5.2		

JÄRJESTELMÄKÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVAT DOKUMENTOINTIVAATIMUKSET	IDNro :	HYVÄKSYTTY	
		Kyllä	Ei
Dokumentoinnissa on huomioitu laitteiden yhteiskäytöstä aiheutuvat vaatimukset	-----	-	
Dokumentoinnissa on huomioitu ei-lääkintälaitteiden mahdollisesti tiukemmat puhdistusohjeet	XXX2.2	X	
Ohjeistus laitteelle 2, että sen sähkönsyöttö tulee järjestää erotusmuuntajalla	XXX2.2	X	
Ohjeistus laitteelle 1, että kytkentä laitteeseen 2 tulee tehdä optisen erottimen kautta	XXX1.2	X	

Käyttöohjelueltelon laati: _____

Pvm: _____

Käyttöohjelueltelon tarkasti: _____

Pvm: _____

Ehdotus järjestelmän vastaanottotarkastuspöytäkirjaksi

MUUT JÄRJESTELMÄN MUKANA SEURAAVAT ASIAKIRJAT:	IdNro:	Pvm:	Kieli

Kyllä Ei Kyllä Ei

Dokumentoinnissa on huomioitu laitteiden yhteiskäytöstä aiheutuvat vaatimukset

Dokumentointi täyttää standardien vaatimukset

Asiakirjaluettelon laati: _____ Pvm: _____

Asiakirjaluettelon tarkasti: _____ Pvm: _____

