

Lääkintälaittejärjestelmät ja toimenpidetilat sähkömagneettisten häiriöiden näkökulmasta ja häiriöproblematiikan tarkastelu

Sairaaloiden sähkötekniikan ajankohtaispäivä 2016

SSTY / Helsinki

Eagle Engineering

Matti Tiusanen

Eagle Engineering

- Sähkömagneettisten häiriöiden hallinta.
Tuotekehitysprojektien toimeksiannot.
- Katselmoinnit
- Luennot

Esityksen sisältö

- Käsitteiden määrittelyt.
 - Lääkintälaittejärjestelmät
- Oletus – laitteet ovat vaatimustenmukaisia.
- Sähkömagneettisten häiriöiden kytkeytyminen.
- Sähkömagneettisten häiriöiden syntymekanismi sairaalan tiloissa.
- Yksinkertaistaminen

Lääkintälaittejärjestelmät

- Standardi IEC 60601-1 määrittelee sähköisen lääkelaittejärjestelmän:

” Yhdistelmä laitteita, joista vähintään yksi laite on lääkelaitte ja jotka on kytketty toisiinsa toiminnallisella yhteydellä tai käyttämällä moninapaista pistoraseryhmää.”

- Lääkelaittejärjestelmät voidaan jakaa kahteen ryhmään sähkömagneettisten häiriöiden perusteella.
 - Järjestelmät, jotka laitevalmistaja markkinoi omana tuotteenaan ja joiden kokonaisuudesta valmistaja vastaa.
 - Järjestelmät, jotka muodostuvat, kun käyttäjä kytkee laitteet toisiinsa toiminnalliseksi kokonaisuudeksi.

Lääkintälaittejärjestelmät - häiriöt

- Lääkintälaittejärjestelmät eivät ole sähkömagneettisten häiriöiden kannalta todennäköisin ongelmakohde tai aiheuttaja.
- Laittevalmistajan vastuu tuotteestaan on hyvä *perusta häiriöttömälle toiminnalle*.

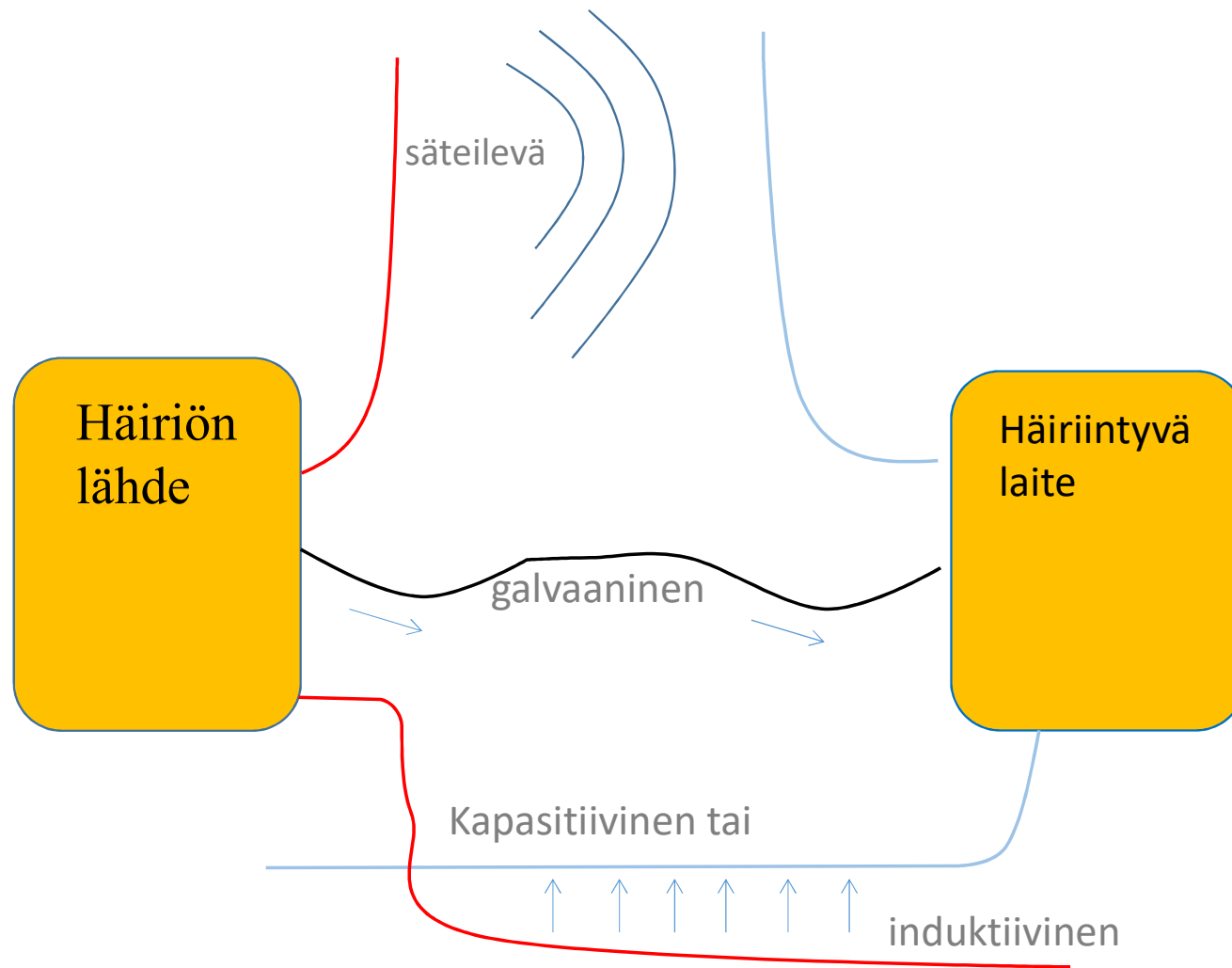
Vaatimustenmukaisuus

- Kun lääkintälaittejärjestelmät ja -laitteet täyttävät lääkintälaittevaatimukset, on valmistajalla vastuu niiden vaatimustenmukaisuudesta.
- Hoitoalueella käytettävien laitteiden tulee olla joko lääkintälaitteita tai saman turvallisuustason omaavia muita laitteita.
- Hoitoalueen ulkopuolella käytettävien laitteiden tulee olla omille laiteryhmilleen kuuluvien standardien mukaisia.
- Sähkömagneettisen häiriön kytkeytymismahdollisuudet eivät ole todennäköisiä toimenpidetiloissa.
- Tämän tarkastelun oletus, että valmistajat vastaavat tuotteensa vaatimuksista, selkeyttää sähkömagneettisten häiriöiden selvittelyä.

Häiriöitä kuitenkin ilmaantuu ...

- Häiriö aiheuttaa laitteen normaaliin toimintaan selvän toiminnallisen häiriön.
- Häiriintyminen on todennäköisempää monitoreissa ja muissa näytöllisissä laitteissa.
- Tietokoneet laiteryhmänä kuuluvat helposti häiriintyviin laitteisiin.
- Tapauskohtaisilla ratkaisuilla voidaan estää häiriösignaalin kytkeytyminen ja eteneminen.

Kytkeytymismenetelmät



Kytkeytymismekanismi

- Sairaalan toimenpidetiloissa ei varsinaisia häiriölähteitä ole, koska laitteet ja järjestelmät ovat vaatimustenmukaisia.
- Mittaamalla on todettu, että säteilemällä eteneviä signaaleja löytyy näistä tiloista.
- Kyseiset signaalit ovat laitteiden toiminnallisia hyötysignaaleja tai langattoman viestiliikenteen aiheuttamia signaaleja.
- Todennäköisin signaalin kytkeytymisreitti etenee ensin säteilemällä ja sitten galvaanisesti.

Sähkömagneettisten häiriöiden muodostumisen mahdollisuus sairaalan tiloissa.

- Häiriölähde. ”Häiriölähteenä” voi toimia mikä tahansa vaatimustenmukainen laite. Laitteen hyötysignaali, joka liittyy laitteen toimintaan, etenee säteilemällä kunnes vaimenee tai kytkeytyy, kun olosuhteet ovat otolliset.
- Kytkeytymisreitti: Säteilemällä. Päästessään kytkeytymään kaapeliin häiriösignaali etenee galvaanisesti häiriintyvään laitteeseen.
- Häiriintyvä laite on vaatimustenmukainen laite, mutta ei auta tässä häiriö tilanteessa, koska häiriintyminen on jo tapahtunut. Häiriö ei ole laitteen aiheuttama ongelma, vaikka häiriö ilmenee laitteessa.

Esimerkki häiriön aiheuttamasta ongelmasta

- **Ongelma.**
Monitorijärjestelmän häiriintyminen.
- **Toimenpiteet ennen ongelmaa.**
Alihankkija oli toiminut standardin IEC 60601-1 turvallisuusstandardin mukaisesti. Sillä seurauksella että kaapelit jäivät ”kellumaan” ja toimivat hyvinä antenneinea
- **Jälkiviisaus.**
Sähkömagneettisen häiriön näkökohtia ei ollut otettu huomioon ennen asennusta.

Vaatimukset - vahvuus

- Lain, direktiivin ja standardien vaatimukset laitteille ja tiloille voidaan ajatella myös vahvuutena, kun tarkastellaan sähkömagneettista häiriötä sairaalan toimenpidetilassa. Millä edellytyksellä sähkömagneettinen häiriö voi muodostua ja häiriön aiheuttamat ongelmat? Tämän jälkeen voidaan löytää keinoja, joilla estetään häiriön muodostuminen.

Yhteenveto

- Laittevalmistajan vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta luo erinomaisen pohjan sähkömagneettisten häiriöiden hallinnalle.
- Lisäksi tarvitaan muita ratkaisuja, jotta voidaan varmistua kokonaisuuden toimivuudesta ja suorituskyvystä.

Kiitos mielenkiinnostanne

?

Kysymyksiä