

KUVANTAMISLAITTEEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ 22.10.2019

KUVANTAMISLAITTEEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ JA REGULATIIVISET VAATIMUKSET

SGS Fimko Oy

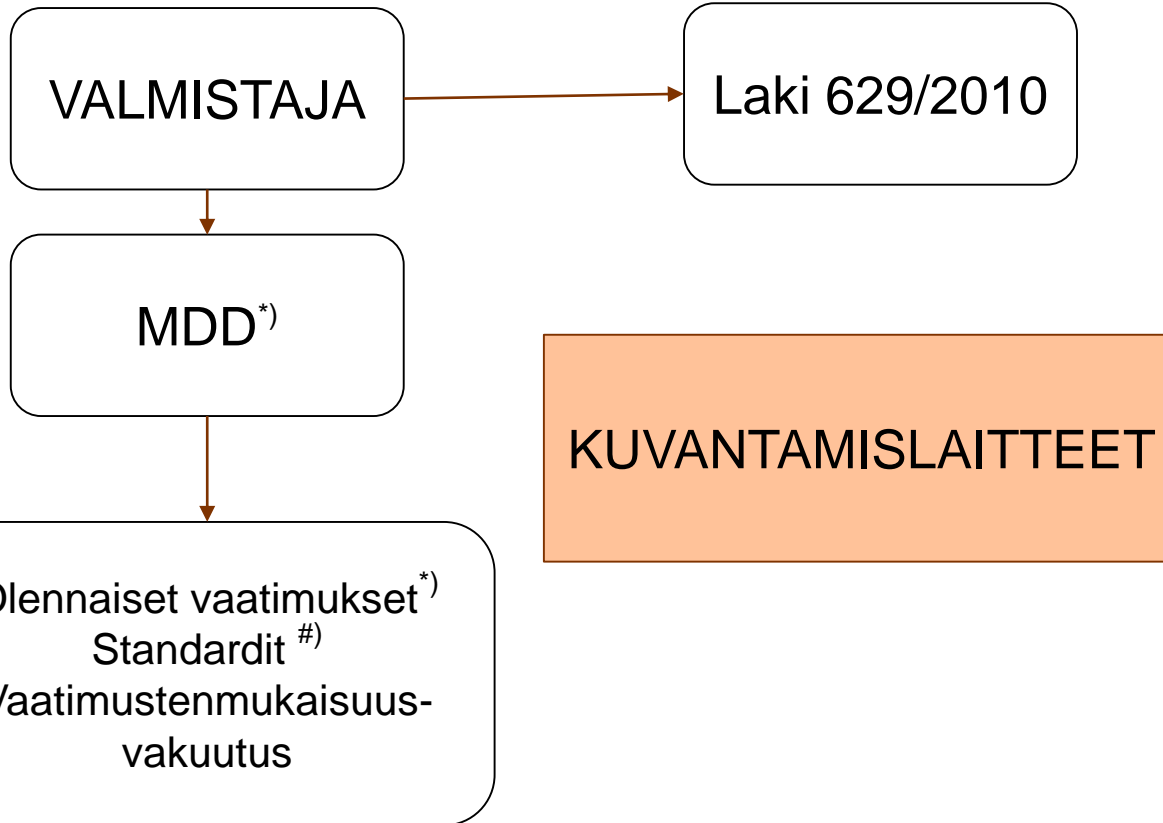
Ilpo Pöyhönen

Hermiankatu 12 B

33720 Tampere, Finland

Puh. 043 8251326

- Kuvantamislaitteiden rooli terveydenhuollossa merkittävässä asemassa
- Laitehankinnat kalliita ja aikaa vieviä
- Hankintaan ja toimitukseen käytetään paljon työaika
- Hankinnat edellyttävät yleensä myös tilavarauksia tai uusrakentamista
- Eräs haasteista hankinnoissa on usein se, että hankintaan voi kuulua erillisiä laiteyksiköitä, joita toimittaa useampi eri toimittaja.
- Näkisin, että jos hankintavaiheessa ymmärtäisimme luoda regulaatiosta ja toimittajan/käyttäjän tarpeista syntyvät **verifioitavat spesifikaatiot**, vältettäisiin asennusvaiheessa esiintyviä ongelmia ja laitteen elinkaaren aikana esiintyvät ongelmat saattaisivat olla hallittavampia



Regulaatiosta seuraa joukko **tekniisiä vaatimuksia**, kuten:

- Ympäristöolosuhteet
- Sähkö & sähköverkko
- Varoituksia
- EMC: Kaapeleiden pituuksia, etäisyyksiä ja varoituksia
- Asennusohjeita
- Asennusten aikana tehtäviä lisäsuojatoimenpiteitä (erityisesti järjestelmät)
- Spesifikaatioita tietoturvan ja toiminnallisuuden näkökulmasta

*') MDR / "YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET"

#) Jos toukokuussa 2020 MDR:n harmonisoidut standardit eivät ole valmiita, niin voidaan mahdollisesti soveltaa olemassa olevia standardeja perustuen esim. artikla 2 ja yhteiset eritelvät (71)

KÄYTTÄJÄ
luku 5, 24 §

Laki 629/2010

MDD

KUVANTAMISLAITTEET

Laitteen tekniset
vaatimukset

- 1) henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;
- 2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;
- 3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;
- 4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;
- 5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;
- 6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä
- 7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

...Vakuutuksessa on esitettävä vähintään seuraavat tiedot

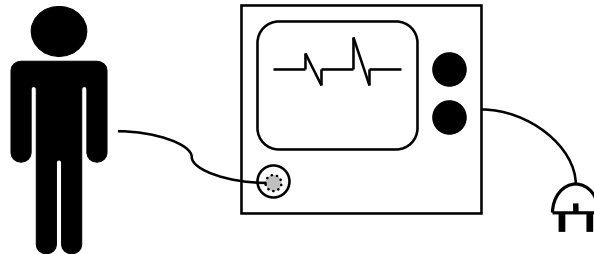
a) valmistajan nimi ja osoite sekä Euroopan valtuutetun edustajan nimi ja osoite, mikäli valmistaja sijaitsee Euroopan talousalueen ulkopuolella

b) tuotteen tunnistetiedot (nimi ja tyyppi- tai mallinumero sekä vakuutuksen koskiessa yksittäistä tuotetta tai tuoteerää, erä- tai Sarjanumero)

c) direktiivi, jonka vaatimukset valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän

d) viittaus vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai vastaaviin asiakirjoihin

f) aika ja paikka sekä valtuutetun henkilön nimi, asema ja allekirjoitus.



e) tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja numero

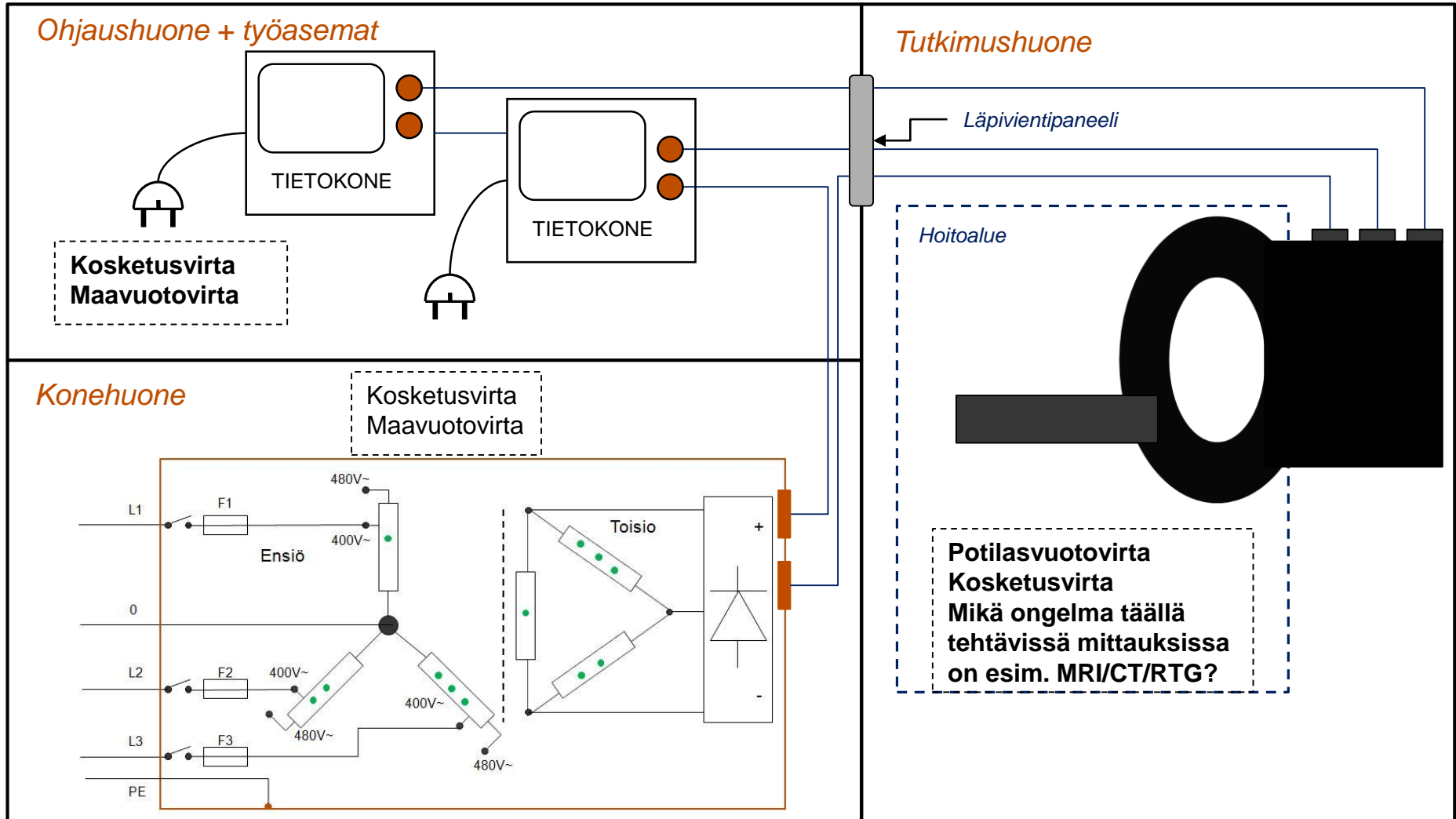
Vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittava suomen, ruotsin tai englannin kielellä.

Määräys 1/2011 - Terveystuotteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi

<https://www.valvira.fi/-/maarays-1-2011-terveydenhuollon-laitteen-ja-tarvikkeen-vaatimustenmukaisuuden-arviointi>

- Vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta seuraa se, että valmistaja tunnistaa ja määrittelee tuotteelleen sovellettavat standardit (tai vastaavat menetelmät)
- Direktiivistä ja standardeista (vastaavista menetelmistä) johdetut vaatimukset määritellään spesifikaatioiksi / käyttöohjeiksi / teknisiksi eritelmiksi / asennusohjeiksi ja varoituksiksi
- Vastuullinen organisaatio noudattaa näitä vaatimuksia ja voi asettaa hankinnalle myös omia lisävaatimuksia
- Edellä mainitut vaatimukset tulisi määritellä siten, että ne kyetään asennusvaiheessa verifioimaan (mitattava spesifikaatio)

KUVANTAMISLAITE HAASTEENA SPESIFIKAATIOIDEN VERIFIOITAVUUS



Yksinkertaistettu kaavio – focus sähköturvallisudessa, mutta ...

KUVANTAMISLAITE

HAASTEENA SPESIFIKAATIOIDEN VERIFIOITAVUUS

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{d)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM at 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{d)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM at 1 kHz ^{c)}

LÄHDE: IEC 60601-1-2 ed.4.0 (näytössä vain osa vaatimuksista)



- Jos järjestelmän käyttötarkoitus muodostaa MDD/MDR:n ”Medical Device”, niin järjestelmän laitteissa tulee huomioida relevantin regulaation vaatimukset
- Mitä kriittisempi järjestelmä, sitä vahvemmin koko järjestelmä tulisi hyväksyttää ”lääketieteellisenä” laitteena
- Essential Performance ja Basic Safety ovat avainasemassa järjestelmän turvallisuutta arvioitaessa – kuinka järjestelmän toimivuus todetaan asennuksen jälkeen

KUVANTAMISLAITTEEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ JA REGULATIIVISET VAATIMUKSET – MITÄ PITÄISI VERIFIOIDA?

Kosteus
Vesi Ilma Toleranssit

Lämpötila **YMPÄRISTÖ** esim.
Materiaalit (ESD)

Verkon resistanssi

Ylivirtasuojaus
SÄHKÖNSYÖTTÖ esim.

Verkon speksit
Toleranssit

Kiinnityksien speksit

MEKAANISET RAKENTEET esim.
Rakenteiden ominaisuudet ja
Toleranssit lujudet

SW + Tietoturva esim.

- Tietoturvaratkaisut
- Mikä on sallittua
 - Mikä on estetty
 - Virussuojaus

Ohjeistus käyttäjälle

Lähiverkon speksit

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Yhteensopivuus olemassa oleviin järjestelmiin esim.
Koulutus

**KUVANTAMIS
LAITTEET**

Järjestelmässä käytettävät laitteet

TURVALLISUUS esim.

Asennusten yhteydessä
käytettävät lisäsuojatoimenpiteet

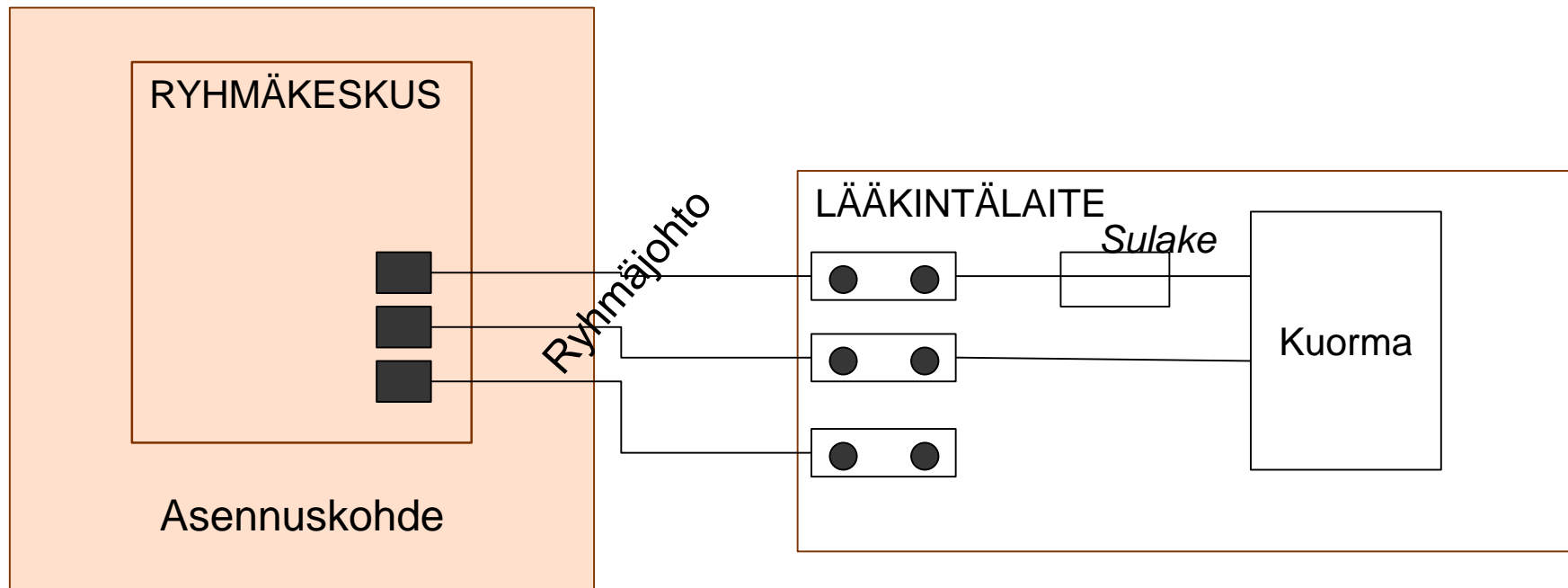
Varoitukset

Määräaikaishuollot

ja tarkastusvälit pitäisi myös määritellä

MITÄ PUUTTUU JOUKOSTA?

- Kuvantamislaitteen ovi vuotaa, aiheuttaen häiriöitä ...
- Signaalitien muunnin aiheutti häiriöitä, joka ilmeni ko. kerroksessa sekä ylä- että alapuolisessa kerroksessa.
- Kattorakennelman mekaaninen kiinnitys petti
- Viruksia kuvantamista tukevissa tietojärjestelmissä
- Ympäristöolosuhteissa (lämpötila) ongelmia estäen kuvauksen, näytöt sammuvat kesken kuvauksen
- Talvella monitorit tai työasemat sammuivat käyttäjän koskiessa niihin



Suunnittelussa otettava huomioon

- Oikosulkutilanteet
- Ylikuormitus

*Periaatteellinen kuva –
Perusteet soveltuvia myös
kolmivaihekytkennälle*

- Lääkintälaitteille (mukaan lukien kuvantamislaitteet) asetetaan tiukkoja regulatiivisia vaatimuksia
- Vaatimusten täytyminen edellyttää spesifikaatioita, ohjeistuksia, varoituksia ja suojatoimenpiteitä
 - Valmistajan on kerrottava nämä terveydenhuollon organisaatiolle
 - Terveydenhuollon organisaation on näitä määritelmiä noudatettava
- Onko toimittajien, terveydenhuollon organisaatioiden ja suunnittelutoimistojen välinen yhteistyö mahdollista, jotta
 - Luoda ohjeistus, jolla hankinta osataan määritellä paremmin
 - Voidaan varmistaa yhteisillä kriteereillä tuotteen vaatimustenmukaisuus vastaanotto tarkastuksen yhteydessä
 - Kyetään laatimaan vaatimuksia siten, että ne voidaan myös verifioida asennusten yhteydessä

**KIITOKSIA MIELENKIINNOSTANNE
KYSYMYKSIÄ?**

