KUVANTAMISLAITTEEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

SSTY Sähköjaos 12.10.2021

Mika Kokkonen KHKS
mika.kokkonen@khshp.fi

Hämeenlinnaan uusi sairaala

¨ Rakennus valmis 12 / 2025 ¨ Käyttöönotto 9/2026

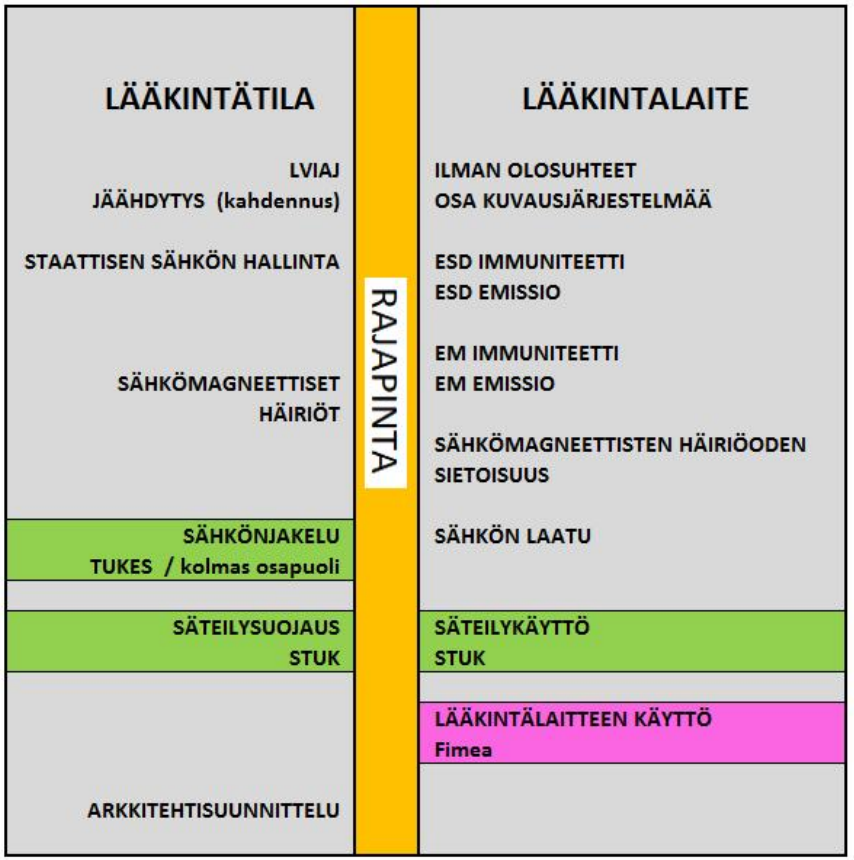


Kuvantamislaitteen käyttöympäristö

ESITYKSEN AVAINSANAT

Lääkintätila lääkintälaitteen näkökulmasta

Moniammatillinen yhteistyö



EU asetus ja kansallinen laki

- MDR Medical Devices Regulation Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden asetus 26.5.2021
  - EU-tason sääntely
  - Parantaa potilasturvallisuutta
  - Edellinen: MDD Medical Devices Directive 93/42/EEC

- Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 15.7.2021
  - Edellinen: Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

TIETO

1. Fakta / absoluuttinen totuus

2. Päätelmä / pohdinta
   - Laki, Standardit, valmistajan ohjeet, kokemusperäinen tieto

3. Mielipide
   - Ristiriidassa valmistajan ohjeen kanssa
   - Heikot perusteet, olettamukset

Referenssi / mallitila: ensiapu / päivystyskäytössä oleva tietokonetomografilaite EA TT

- 8/2016 – 7/2017 3 vikaa (RTG putki+ 2 kpl elektroniikkavikoja)
- 8/2017 – 7/2018 0 vikaa
- 8/2018 – 7/2019 0 vikaa
- 8/2019 – 7/2020 0 vikaa
- 8/2020 – 7/2021 0 vikaa
- 8/2021 – 9/2021 0 vikaa

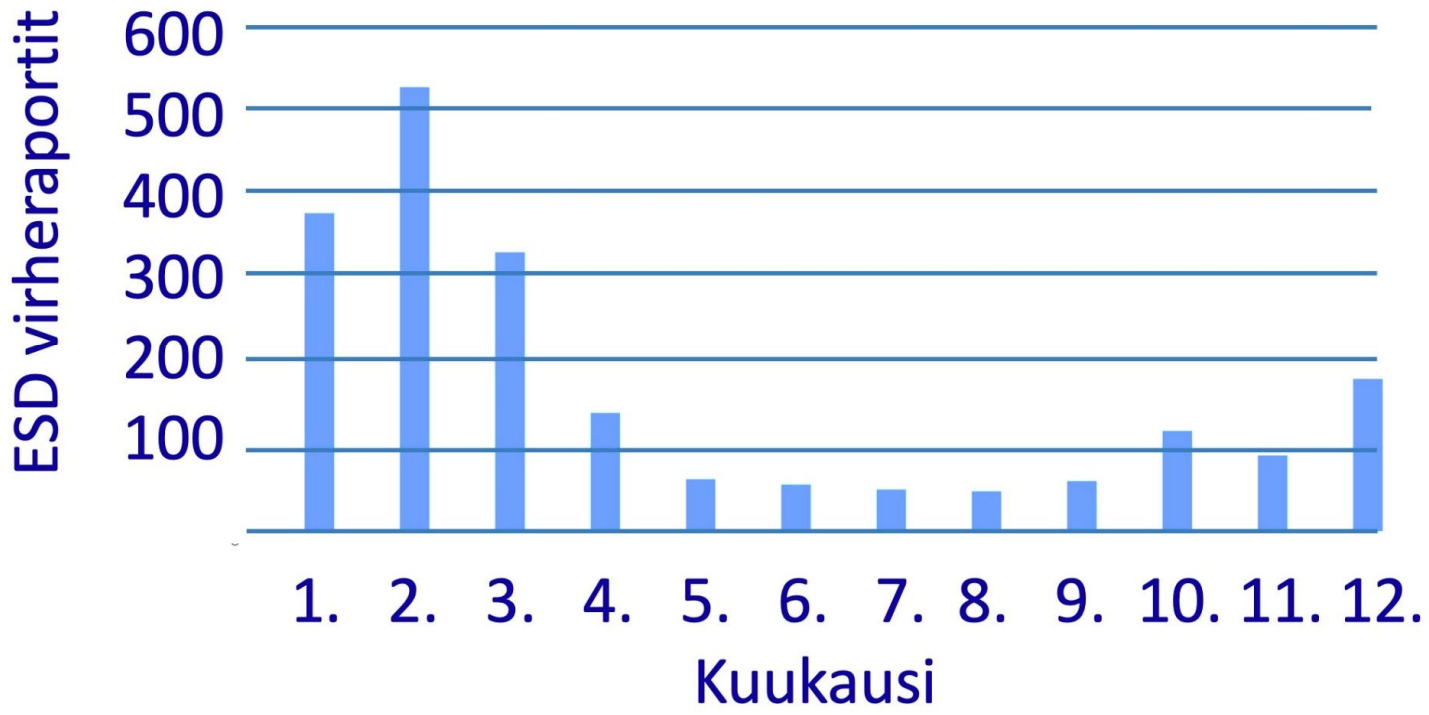


§ Laitteella kuvataan 12 500 kuvausta vuodessa

§ Säteilysekunteja RTG putkelle kertyy 240 000 s vuodessa

§ Nykyisen RTG putken säteilysekunnit yli 800 000 s ja tavoite on saavuttaa 1 000 000 s.

ESD-virheiden ajoittuminen



Mehdi Kohani USA

© Toni Viheriäkoski GSM +358 44 5688 599
www.cascademetrology.com

KUVANTAMISLAITE eli
SÄTEILEVÄ SÄHKÖKÄYTTÖINEN LÄÄKINTÄLAITE
sairaalan vastuuhenkilöt

1. Säteilylaki 859/2018
   - § Säteilyturvakeskus STUK
   - § STA Säteilyturvallisuus asiantuntija
   - § STV Säteilyturvallisuus vastaava, säteilylaitteet
   - § STV Säteilyturvallisuus vastaava, laitteen huollosta- ja korjaustoiminnasta vastaava
2. Sähköturvallisuuslaki 1135/2016
   - § Turvatekniikan keskus TUKES
   - § Käytönjohtaja ja sähkötöiden johtaja
3. Laki Lääkinnällisistä laitteista 719/2021
   - § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA
   - § Laki julkaistiin 15.7.2021
   - § Ammattimainen käyttöjä
   - § TL vastaava, tyypillisesti lääkäri tai fyysikko
     - o Organisaation johdon valtuuttama
     - o Resurssit vastata ja organisoida TL-lain kaikkien kohtien täyttyminen
     - o Sairaaloissa on työryhmiä, jotka toteuttavat TL- lain mukaista toimintaa

Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021

32 § Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

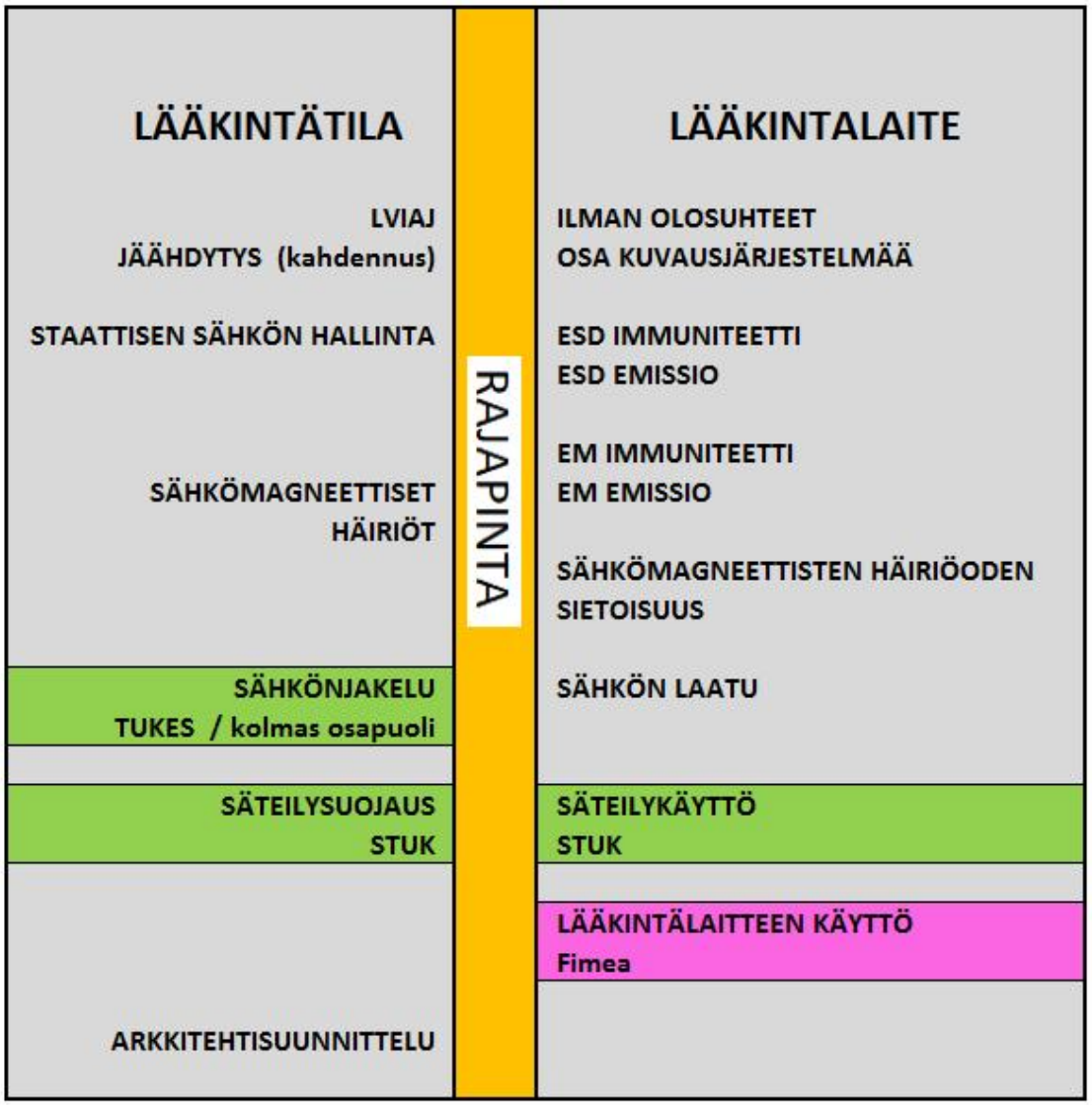
4) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti

5) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;

6) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön

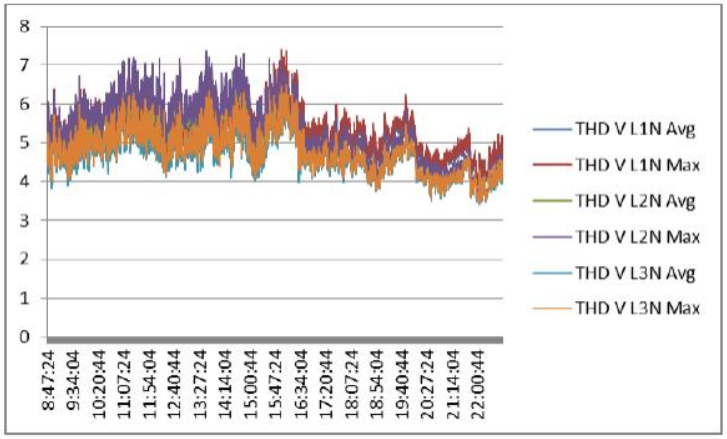
7) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä

MONIAMMATILLEINEN
YHTEISTYÖ

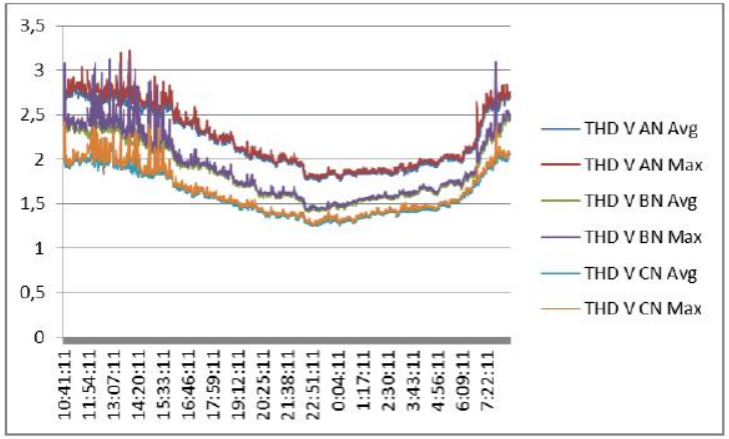


SÄHKÖN LAATU – TARKISTUSMITTAUS KERRAN VUODESSA

- Harmoninen särö max 7,5 %



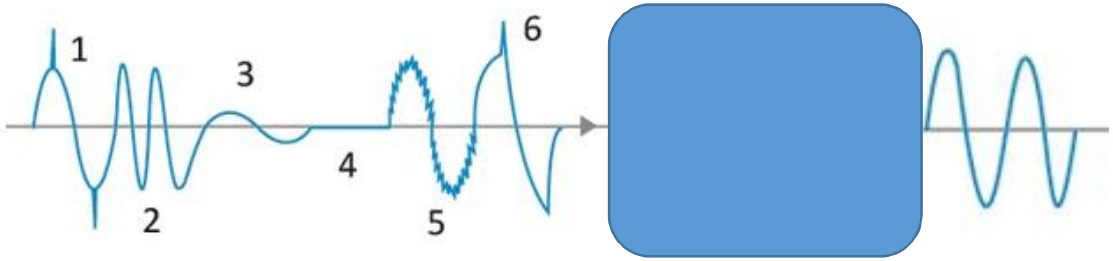
- Harmoninen särö max 3 %



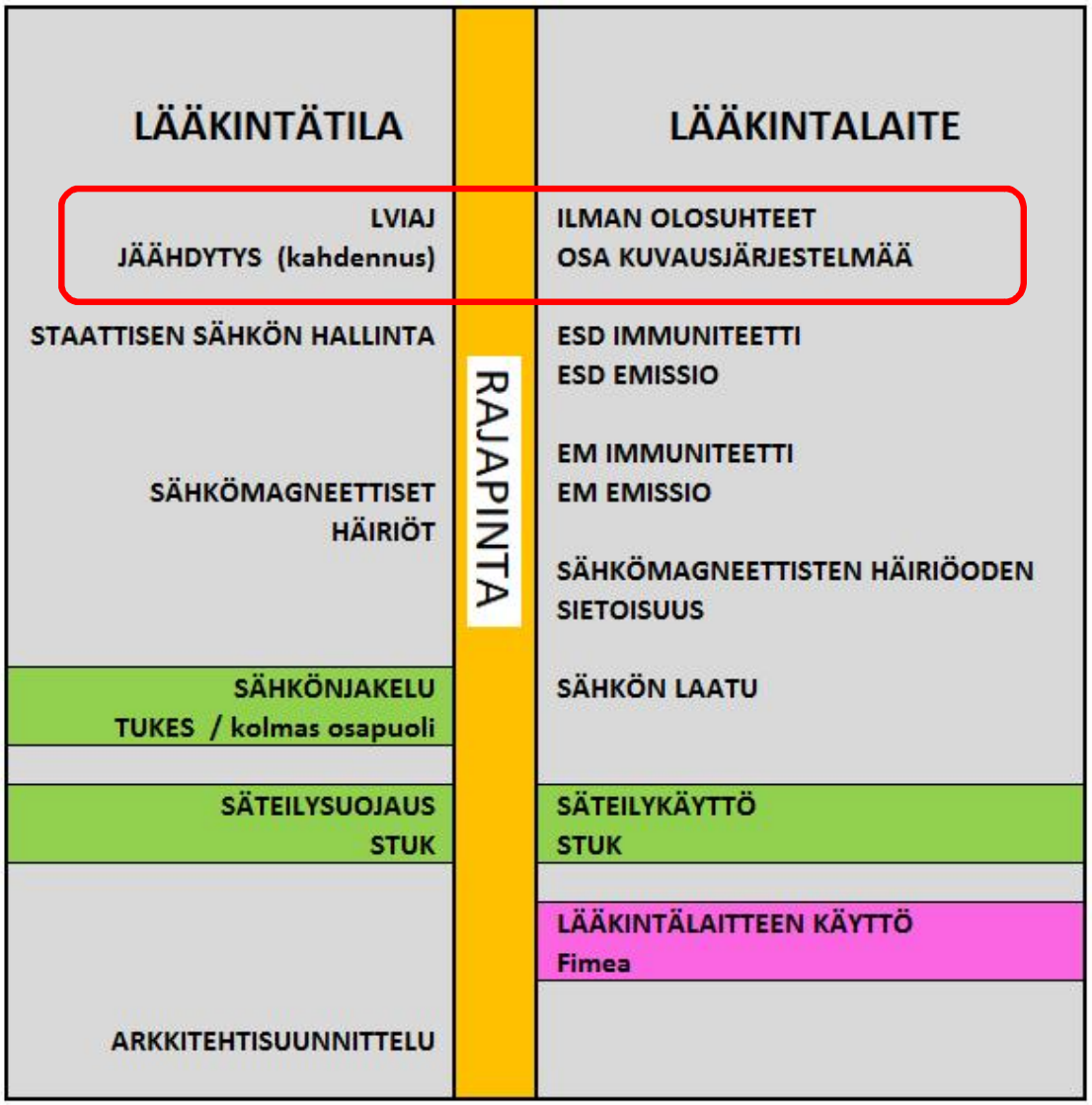
Sähköverkon häiriöiden poisto

Erittäin merkittävä lisäominaisuus katkottoman sähkönturvaamisen lisänä

- DRUPS dieselmoottori / pyörivä generaattori UPS
- UPSG varavoimakoneen ja UPS laitteen yhdistelmä
- KUPS kondensaattori UPS
- OnLine UPS laadukas UPS laitteisto



MONIAMMATILLEINEN
YHTEISTYÖ



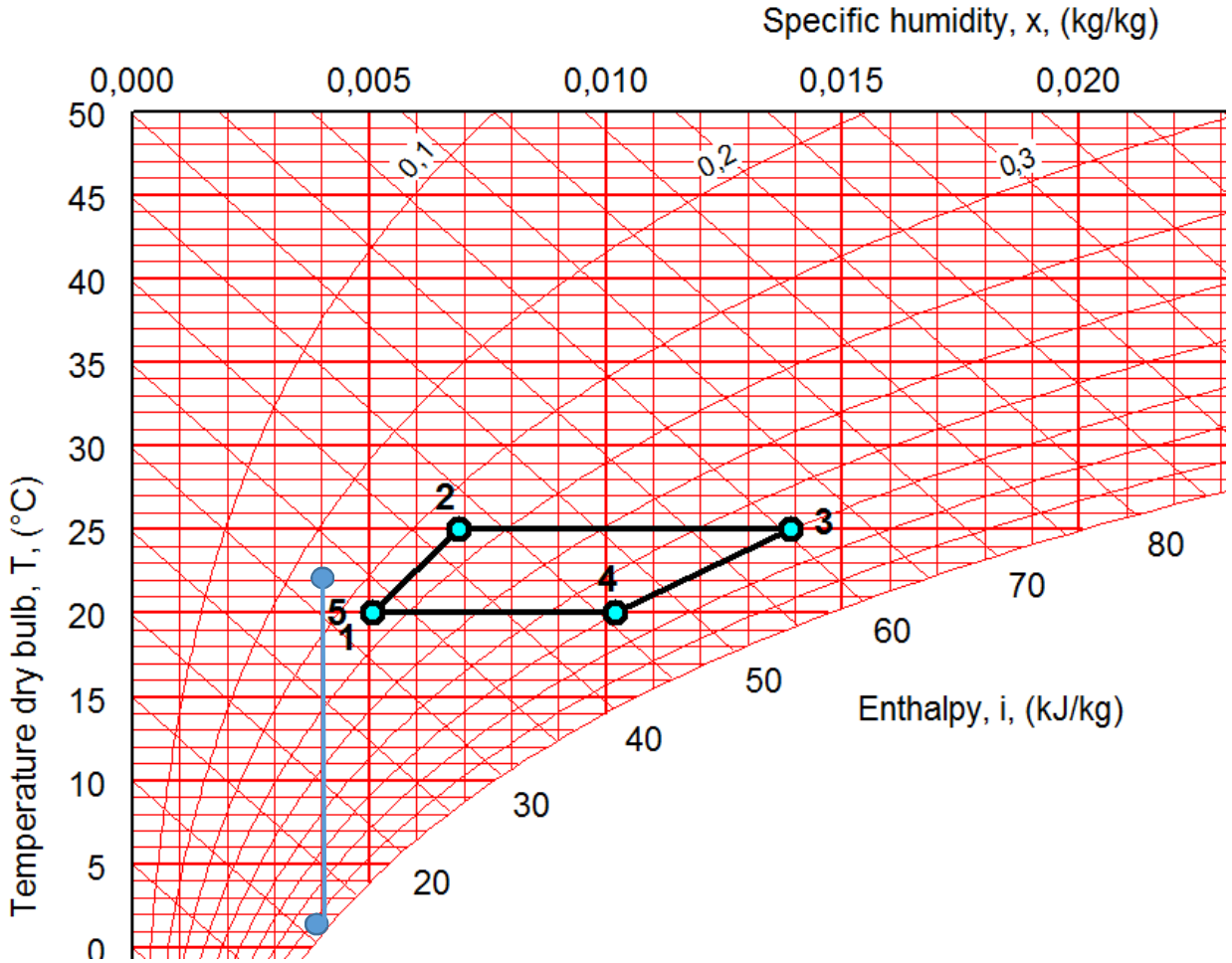
OLOSUHDE - IKKUNA

Lämpötila

20 – 25 ºC

Kosteus

35 – 70 %rh



Kuvantamislaitteilla kosteusvaatimukset 2020

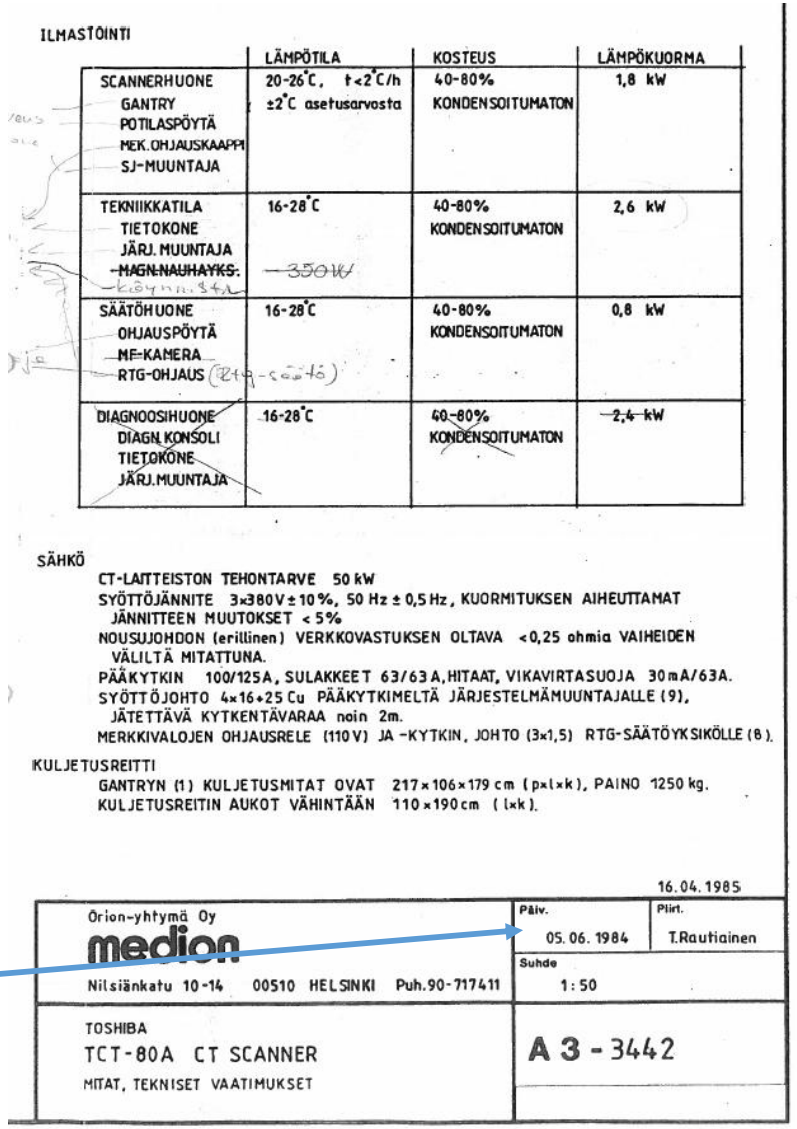
LAITE	KUVAUSHUONE rh%	SÄÄTÖHUONE rh%	KONEHUONE rh%
MRI	40-60	40-60	40-70
CT	40-60	30-70	30-70
Natiivi	30-70	30-70	30-70

TOSHIBA (45 vuotta)

- T. Rautiainen
- Lämpötila 20 – 26 º C
- Lämpötilan tasaisuus < 2 º C/h
- Kosteus 40 – 80 %rh

- Kun röntgentekniikka ja tietokoneet yhdistettiin => kosteusrajat (45 vuotta)

5.6.1984



ILMASTOINTI

	LÄMPÖTILA	KOSTEUS	LÄMPÖKUORMA
SCANNERHUONE GANTRY POTILASPÖYTÄ MEK. OHJAUSKAAPPI SJ-MUUNTAJA	20-26°C, t<2°C/h ±2°C asetusarvosta	40-80% KONDENSOITUMATON	1,8 kW
TEKNIIKKATILA TIETOKONE JÄRJ. MUUNTAJA ~~MAGN.NAUHAYKS.~~	16-28°C ~~350W~~	40-80% KONDENSOITUMATON	2,6 kW
SÄÄTÖHUONE OHJAUSPÖYTÄ MF-KAMERA RTG-OHJAUS	16-28°C	40-80% KONDENSOITUMATON	0,8 kW
DIAGNOOSIHUONE DIAGN.KONSOLI TIETOKONE JÄRJ.MUUNTAJA	16-28°C	40-80% KONDENSOITUMATON	~~2,4 kW~~

SÄHKÖ

CT-LAITTEISTON TEHONTARVE 50 kW
SYÖTTÖJÄNNITE 3×380 V ± 10 %, 50 Hz ± 0,5 Hz, KUORMITUKSEN AIHEUTTAMAT JÄNNITTEEN MUUTOKSET < 5%
NOUSUJOHDON (erillinen) VERKKOVASTUKSEN OLTAVA <0,25 ohmia VAIHEIDEN VÄLILTÄ MITATTUNA.
PÄÄKYTKIN 100/125A, SULAKKEET 63/63A, HITAAT, VIKAVIRTASUOJA 30mA/63A.
SYÖTTÖJOHTO 4×16+25 Cu PÄÄKYTKIMELTÄ JÄRJESTELMÄMUUNTAJALLE (9), JÄTETTÄVÄ KYTKENTÄVARAA noin 2m.
MERKKIVALOJEN OHJAUSRELE (110 V) JA -KYTKIN, JOHTO (3×1,5) RTG-SÄÄTÖYKSIKÖLLE (8).

KULJETUSREITTI

GANTRYN (1) KULJETUSMITAT OVAT 217×106×179 cm (p×l×k), PAINO 1250 kg.
KULJETUSREITIN AUKOT VÄHINTÄÄN 110×190 cm (l×k).

16.04.1985

Örion-yhtymä Oy
medion
Nilsiänkatu 10-14 00510 HELSINKI Puh.90-717411

Päiv. 05.06.1984 | Piirt. T.Rautiainen
Suhde 1:50

TOSHIBA
TCT-80A CT SCANNER
MITAT, TEKNISET VAATIMUKSET

A 3 - 3442

MRI MAGNEETTIKUVAUSLAITE

Examination room	
Temperature	+18 to 22 °C
Maximum temperature change	5 °C/10 min
Relative humidity	40 - 70% (non-condensing)
Air conditioning capacity	2 kW

KUVAUSHUONE

- Lämpötila 18 – 22 º C
- Lämpötilan tasaisuus < 5 º C/ 10 min
- Kosteus 40 – 70 %rh

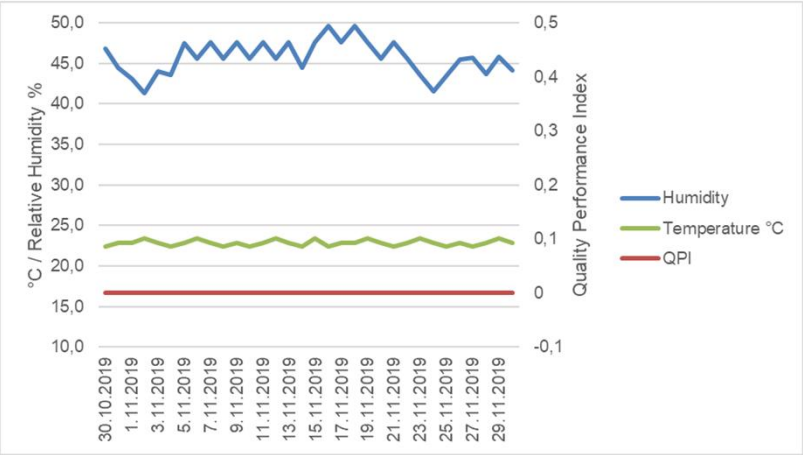
SÄÄTÖ- JA TEKNINEN HUONE

- Lämpötila 18 – 24 º C
- Lämpötilan tasaisuus < 5 º C/ 10 min
- Kosteus 30 – 70 %rh

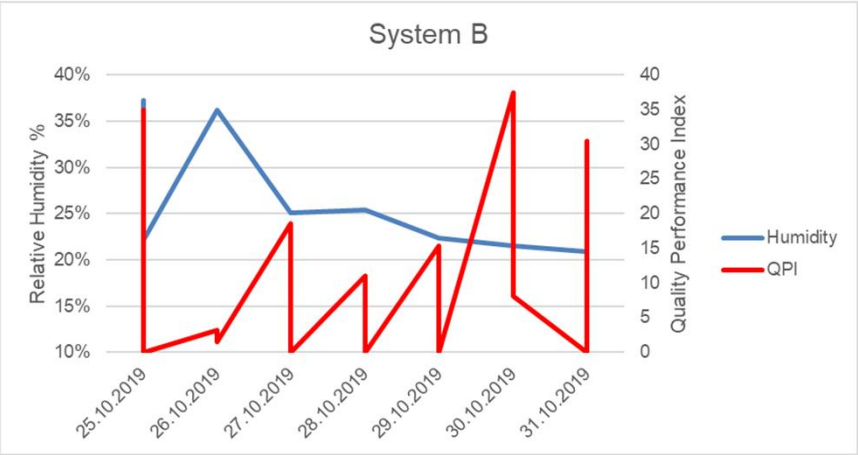
MRI LAITTEEN KUVANLAADUN DIAGNOSTIIKKA

Kuvanlaatuindeksi QPI (Quality-Performance-Index), kuvauslaitteen keräämä logi tieto
QPI < 1.0 tarkoittaa että kuvassa ei pitäisi näkyä häiriöitä
Opinnäytetyössä osoitetaan kosteuden ja lämpötilan vaikutus kuvan laatuun

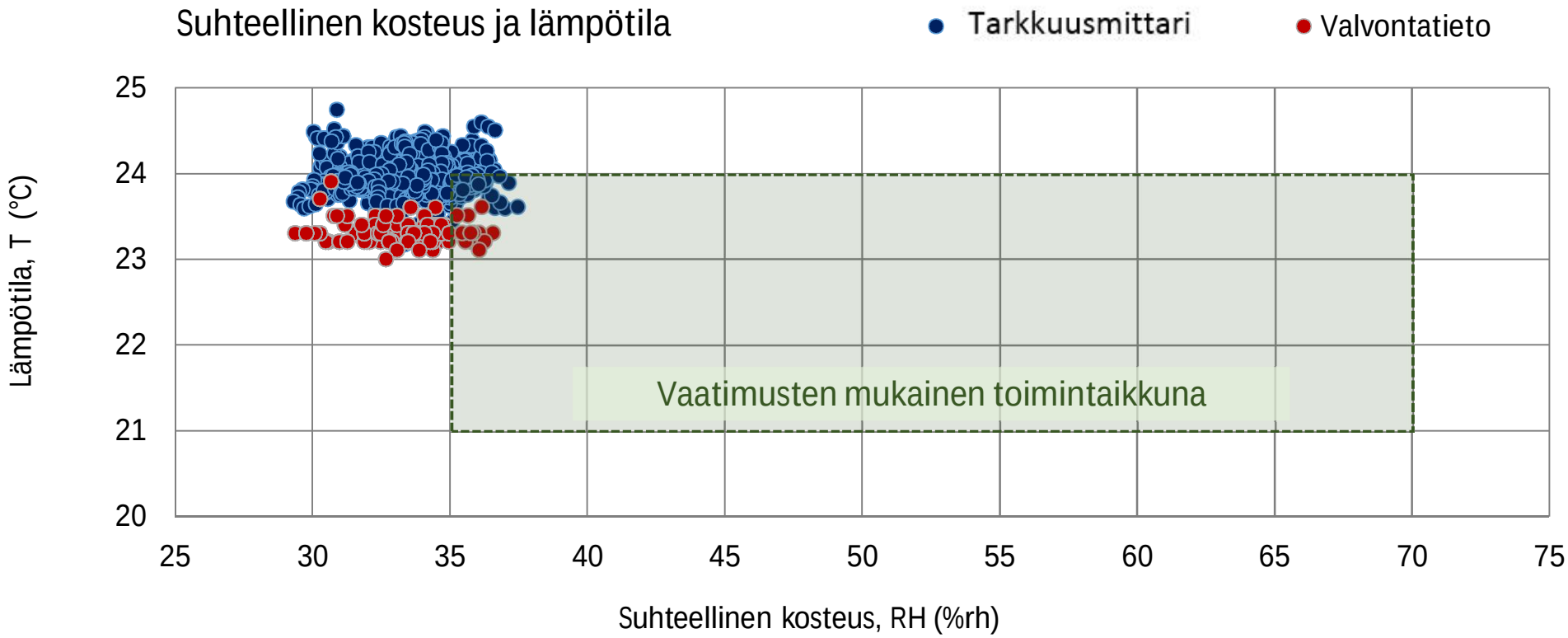
- Referenssi



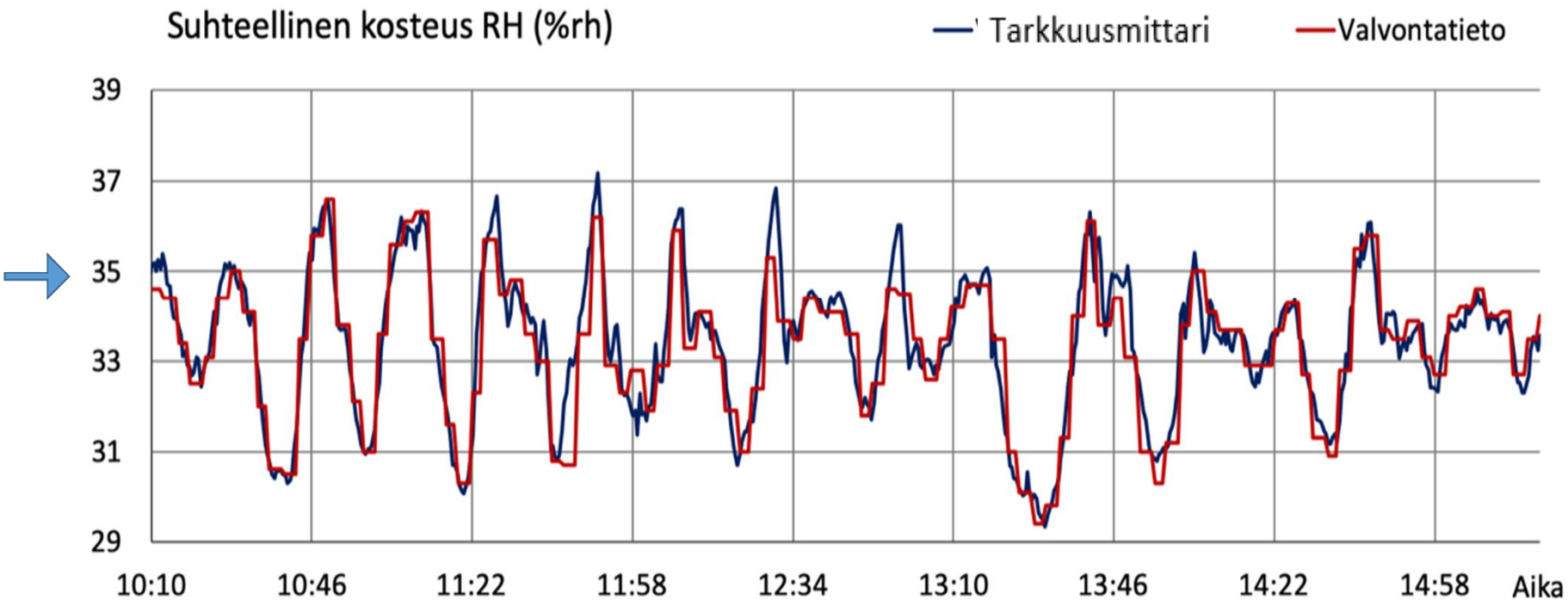
- Laitteisto A



OLOSUHDE - IKKUNA
21 – 24 ºC 35 – 70 %rh
CT kuvaushuone 28.11.2020



Elektroditoimisen 3 kg/h höyrykostuttimen hystereesi 30 – 37 %rh, CT kuvaushuone

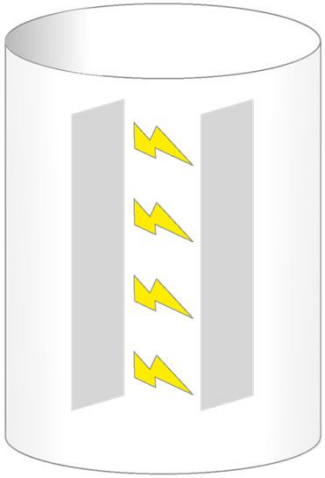


SÄHKÖTOIMISET KOSTUTTIMET

Elektrodi-höyrykostutin

Ei suositella terveydenhuoltoon !

- Edullinen
- Tehonsäätö tyypillisesti 20 – 100 % (pinnankorkeutta muuttamalla)
- Toiminta perustuu veden sähkönjohtavuuteen

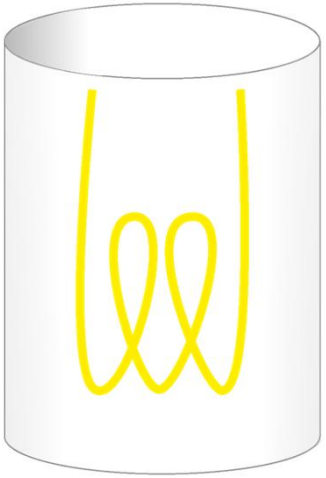


Vastus-höyrykostutin

Nykyaikainen

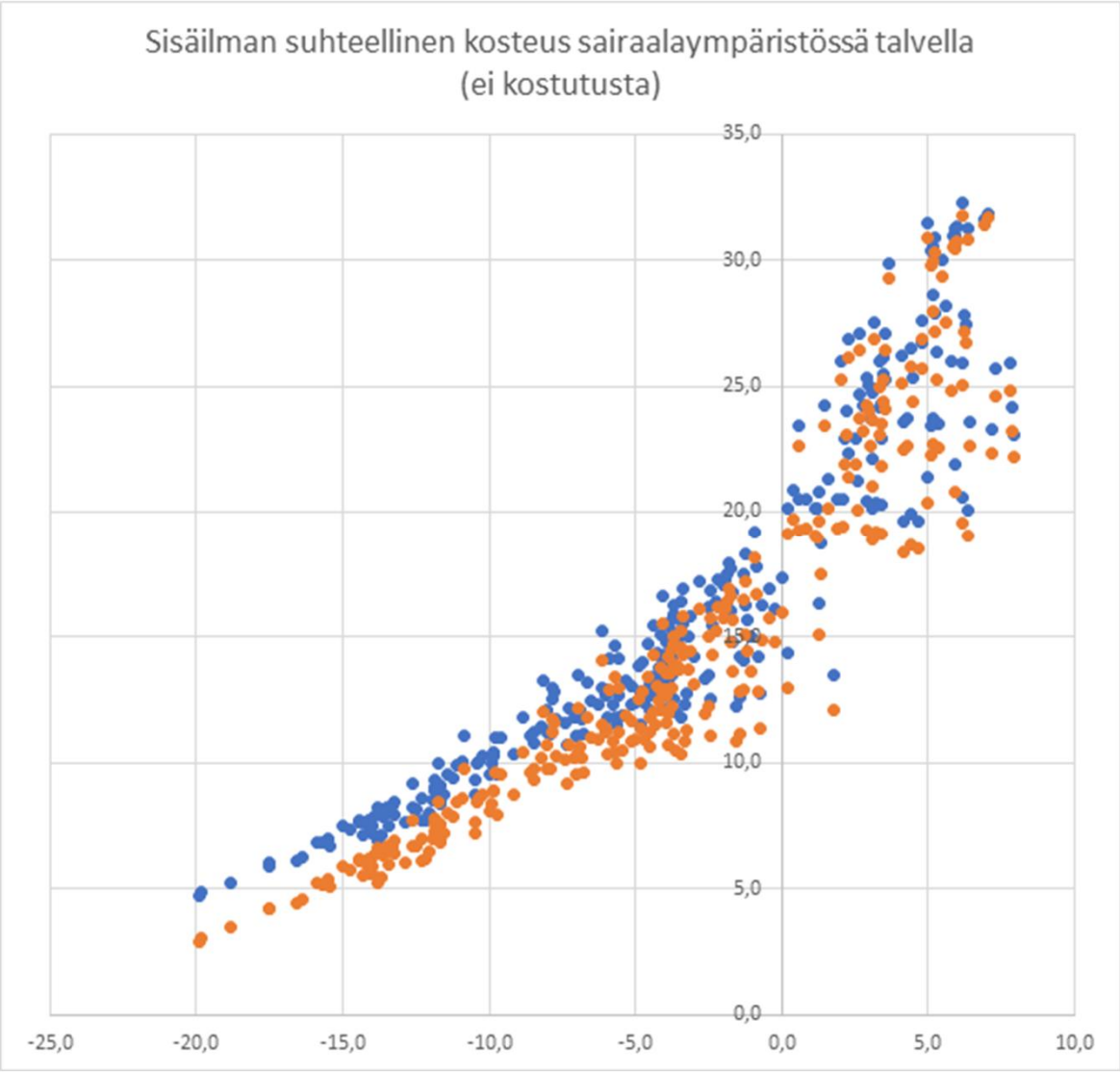
- Kaikille vedenjohtavuuksille
- Tehonsäätö 0 – 100 % (puolijohdereleellä)
- Toiminta perustuu lämmitykseen sähkövastuksella

Lähde: Chiller / Mentula esitys SSTY 22.10.2019 Tre



SISÄILMAN LUONNOLLINEN SUHTEELLINEN KOSTEUS

- Suomen sairaaloiden sisäilman kosteus
- 5000 h (57 %) alle 30 %rh
- 7000 h (80 %) alle 40 %rh



Yhden kuvaustilan kostutuksen energia ja kustannus ILMAMÄÄRÄ 1000 m3/h sähkön hinta 95 €/MWh

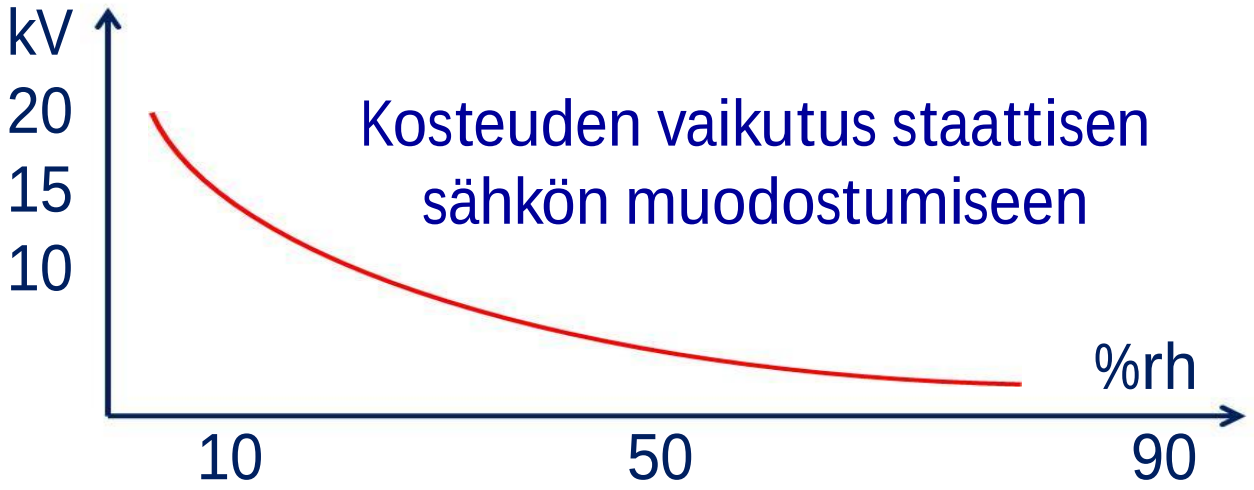
			Energiankulutus ja kustannukset kun ilmamäärä on 1000 m3/h	
min % rh	h/vuosi	kk/vuosi	MWh	€ /vuosi
40 %	7362	10	15	1450
35 %	5945	8	12	1171
30 %	5143	7	11	1013

maaliskuu - kevät kun kostutus meni epäkuntoon
= > 5 % eli kostutus on suomen oloissa erittäin tärkeä



Ilman kosteuden vaikutus

- Staattisen sähkön muodostuminen on kääntäen verrannollinen ilman kosteuteen
- Suomessa talvikaudella sairaalan sisäilman suhteellinen kosteus voi laskea alle 10 % RH



Metrology services © Cascade Metrology Confidential

Sähköturvallisuuslaki

- Fysiikka - sähköoppi
- Sähkömagneettiset häiriöt
- ESD emissio / ESD immuniteetti
- Valmistajan ohjeet / Standardit
- Kosteuden hallinta / Passiivinen staattisen sähkön hallinta
- LVI suunnittelulinjaukset ja – suunnitelmat
- LVI tekniset tilat
- Arkkitehtisuunnittelu

Sähköturvallisuuslaki

Fysiikka

Ongelma **Sähkömagneettiset häiriöt**

	KUVANTAMISEN LAITTEET *	**KAIKKI LÄÄKINTÄLAITTEET / TIETOTEKNIIKKA**
Ongelman osa-alue	ESD emissio	ESD immuniteetti
Velvoitedokumentti	Valmistajan ohjeet	Standardit
Hallintakeino	**Kosteuden hallinta**	**Passiivinen staattisen sähkön hallinta**
Suunnittelulinjaus	LVI suunnittelulinjaukset	
Suunnittelulinjaus	LVI tekniset tilat	
Suunnittelulinjaus	**Arkkitehtisuunnittelu**	**Arkkitehtisuunnittelu**

* Kuvantamislaitteen käyttöympäristölle sekä pasiivinen staattisen sähkön hallinta että kosteudenhallinta

Lisätietoja

SSTY / materiaalit / jaosten materiaalit / lääkintätekniikkajaos, ohje kuvantamislaitteen käyttöympäristö 10.10.2020 https://ssty.fi/jaosten-materiaalit/ohje-kuvantamislaitteen-kayttoymparistolle/

SSTY / materiaalit / jaosten materiaalit / lääkintätekniikkajaos, kuvantamislaitteen käyttöympäristö seminaaripäivä 22.10.2019 luentomateriaali https://ssty.fi/jaosten-materiaalit/kuvantamislaitteen-kayttoymparisto-seminaaripaiva-tampereella-tiistaina-22-10-2019-luentomateriaalit/

Opinnäytetyö: Magnetic Resonance Imaging facility planning : Climate conditions versus image quality 8 / 2020 Matias Musakka https://www.theseus.fi/handle/10024/337161

SSTY / materiaalit / jaosten materiaalit / sähköjaos, EMC-seminaari 4.10.2016 luentomateriaali https://ssty.fi/jaosten-materiaalit/luentomateriaali-esitys-emc-suojauksesta/

Opinnäytetyö: staattisen sähkön ja ESD:n hallinta sairaalaympäristössä, Ville Kuusniemi 2019 https://www.theseus.fi/handle/10024/172272

SSTY / sairaalatekniikan päivät 5.2.2020 Staattinen sähkö lääkintätiloissa https://ssty.fi/sairaalatekniikan-paivat-2020-luentomateriaalit/

Kiitos Mielenkiinnosta



CT Siemens Definition AS+ 64