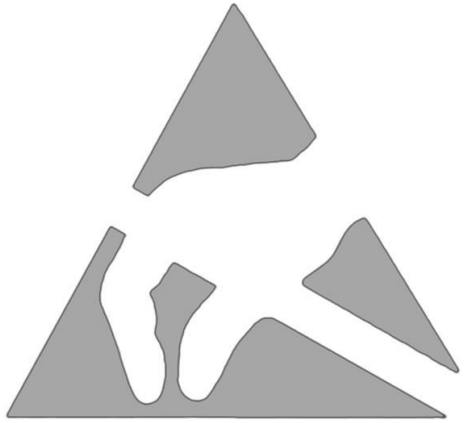
Kuvantamislaitteiden häiriöiden sietoisuus ja staattisen sähkön hallinta terveydenhuollossa



Mika Kokkonen
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri

Toni Viheriäkoski Cascade Metrology

22.10.2019 Tampere

Toni Viheriäkoski

http://cascademetrology.com/
https://www.esdcafe.fi/





Staattisen sähkön hallintakoulutusta teollisuuteen ja terveydenhuoltoon
Ilmoittautumisia ja ajanvarauksia otetaan vastaan!

Metrologia
Terveydenhuolto
Elektronikka- ja autoteollisuus
Syttymis- ja räjähdysvaarat

l purposes. Our strengths are high accuracy and low cost level. Services are based
e don't share outdated information. To ensure our knowhow, we attend regularly

petitive cost level. Outcomes of work orders are based on investigations instead of



ction
ion

the international quality management systems. Collisions shall also be avoided in
ng adhesion to the code of conduct. We don't have objectives for sales of products

Laki Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

- Viranomainen VALVIRA

SAIRAALAN ORGANISAATIO (KHSHP)

- TLT vastuu henkilö tulee olla nimettynä
- TLT työryhmä
- TLT projektipäälliköt 2 kpl
- Potilasturvallisuus koordinaattori
- Lääkintälaitteen käyttöympäristö työryhmä

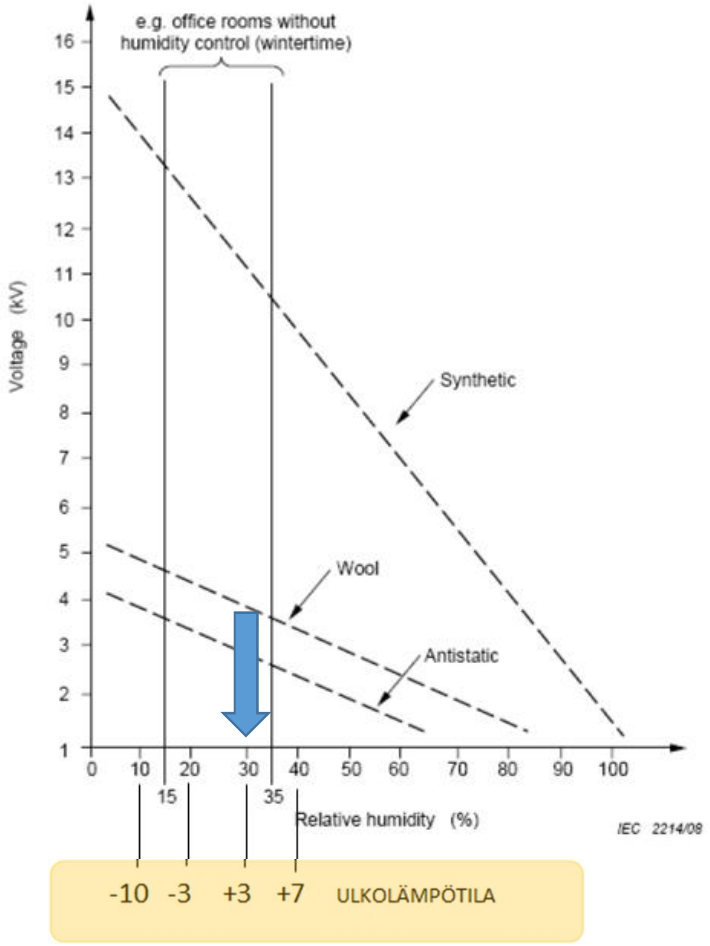
LAITTEEN ENNEN AIKAINEN VANHENEMINEN

- Laitteen käyttö lämpötilarajan ylärajalla
- Laitteen käyttö sahaavassa lämpötilassa
- Sahaava lämpötila vaikuttaa myös suhteelliseen kosteuteen

- Laitteen käynnistäminen
- Staattisen sähkön purkaukset

- Kosteuden vaikutus ilman jäähdytyskykyyn, paljon lämpöä tuottavat sähkölaitteet (kuvantamislaitteet)

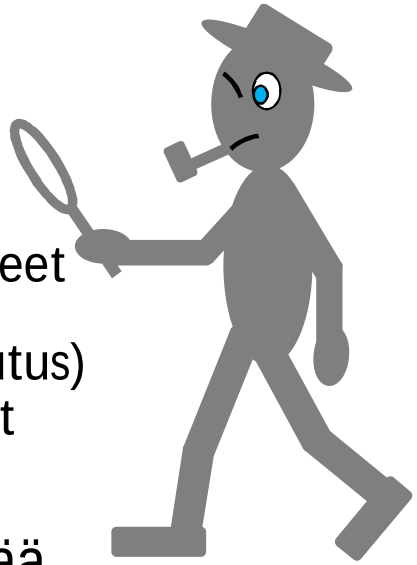
Kuivassa ilmassa muodostu merkittävästi enemmän staattista sähköä
Merkittävä raja-arvo 30 %



Laitteiden häiriintyminen ESD / EMI

ESD staattisen sähkön purkaus EMI sähkömagneettinen häiriö

- Pehmeät virheet
  - Ohjelmien suoritushäiriöt (selittämättömät virheilmoitukset)
  - Digitaalisen tiedon korruptoituminen
  - Digitaalisen tiedon häviäminen
- Kovat virheet
  - Havaitsematta jääneet toiminnalliset virheet
  - Hitaasti muodostuvat latenttiviat (parametrimuutoksen pitkäaikainen vaikutus)
  - Välittömästi havaittavat toiminnalliset viat



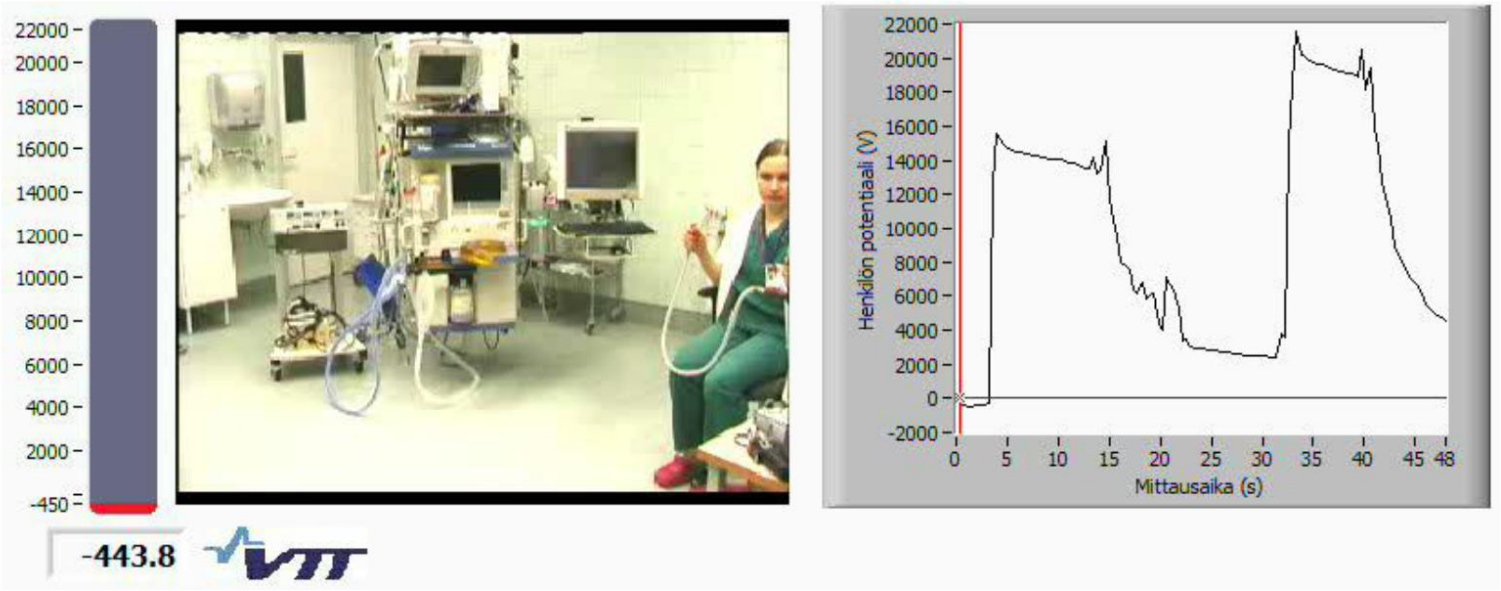
- Laitteiden liittäminen järjestelmiksi lisää häiriöalttiutta, kuvantamislaitteet ovat järjestelmiä

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

HENKILÖPOTENTIAALI 20 000 V
SUHTEELLINEN KOSTEUS 10 %

VTT Salmela ja Tapio Kalliohaka 2012

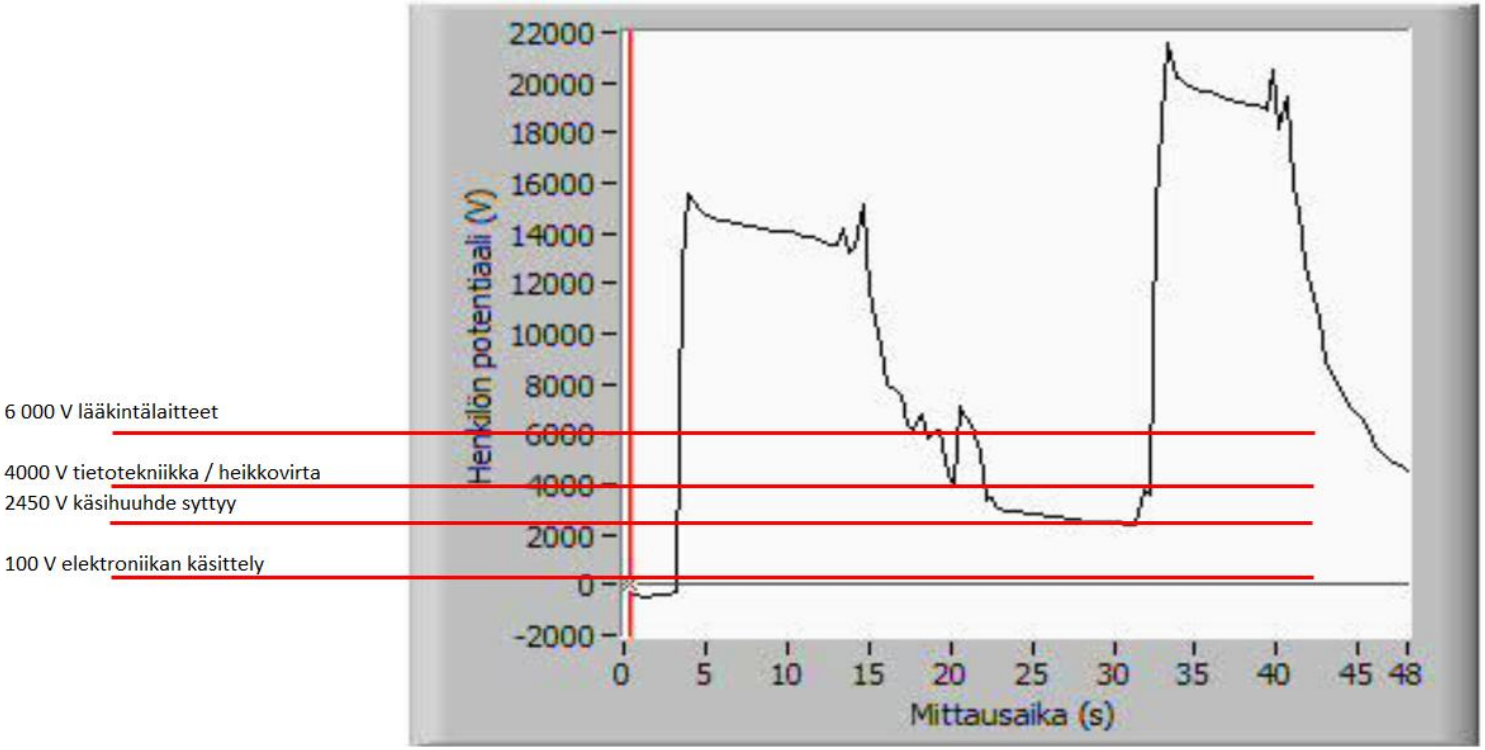
Henkilö nousee tuolilta eristävillä jalkineilla



TÄRKEITÄ HENKILÖSSÄ ESIINTYVIÄ POTENTIAALIRAJOJA, syttymispiste, laitteiden sietoisuusrajat yms.

- 1000 V henkilö tuntee staattisen sähkön purkauksen
- 2000 V standardin IEC 61 340-6-1 määrittelemä maksimi-raja
- 2450 V käsihuuhde voi syttyä – paloriski (VTT)
- 4000 V kipinöinti
- 4000 V tietotekniikkalaitteet - sietoisuusraja
- 4000 V heikkovirtalaitteet, kutsujärjestelmät, puhelimet -sietoisuusraja
- 6000 V lääkintälaitteet – sietoisuusraja
- 8000 V lääkintälaitteet – sietoisuusraja 2016, kuvantamislaitteilla poikkeuksia
- 20 000 V VTT:n mittaus käytännön tilanteessa

Ihmiskehon potentiaali versus laitteiden ja järjestelmien kestoisuus

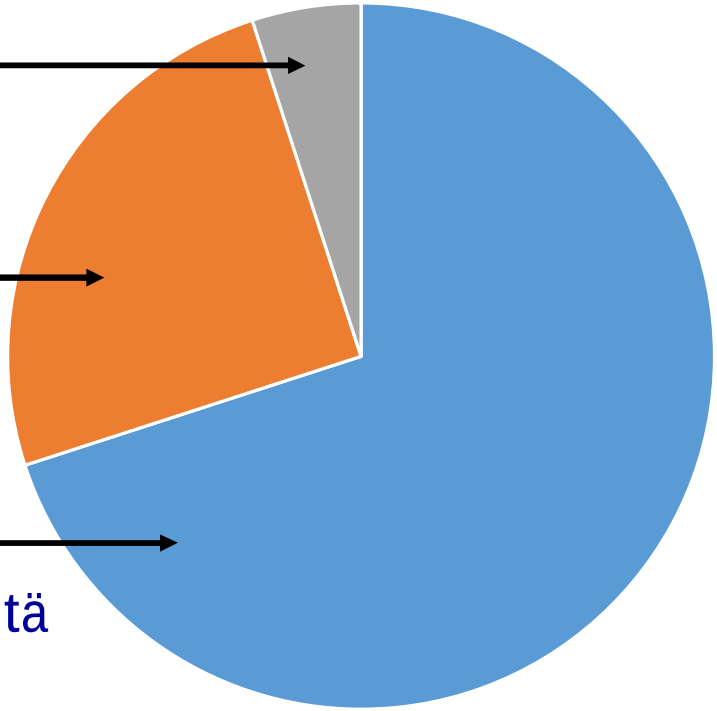


Häiriöiden jakautuminen

d) pysyvä virhe

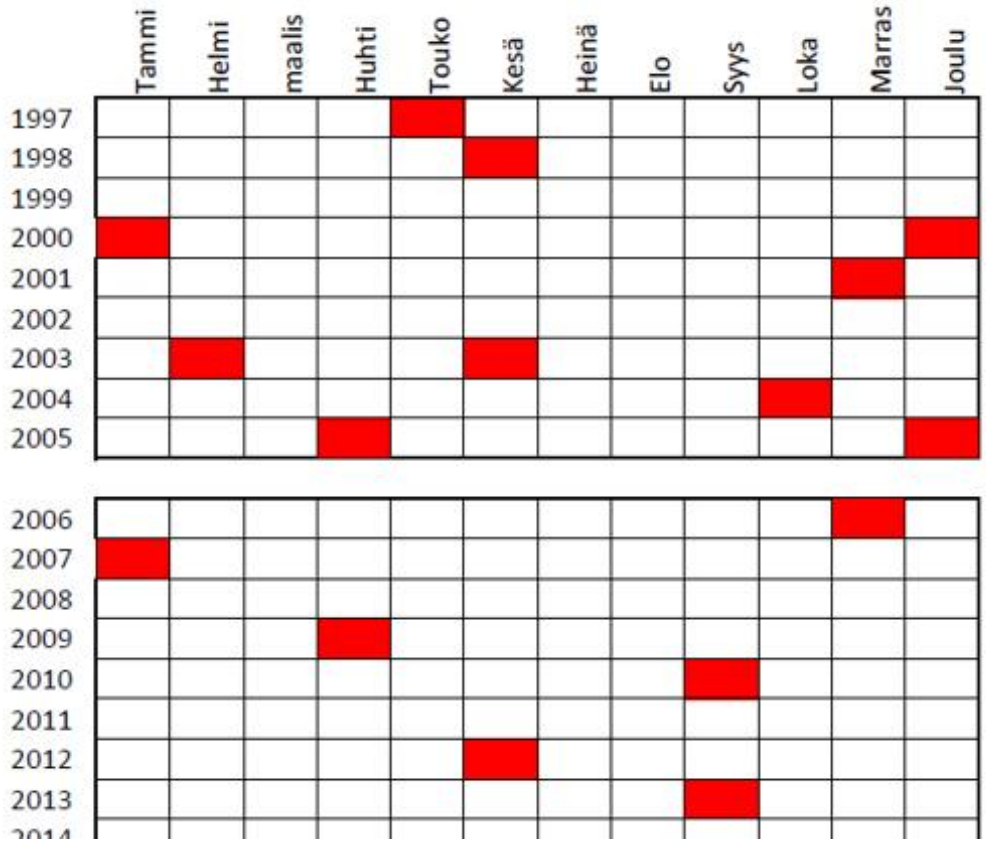
c) väliaikainen virhe
- pehmeä tai kova palautus

b) väliaikainen virhe
- laite toipuu ilman toimenpiteitä



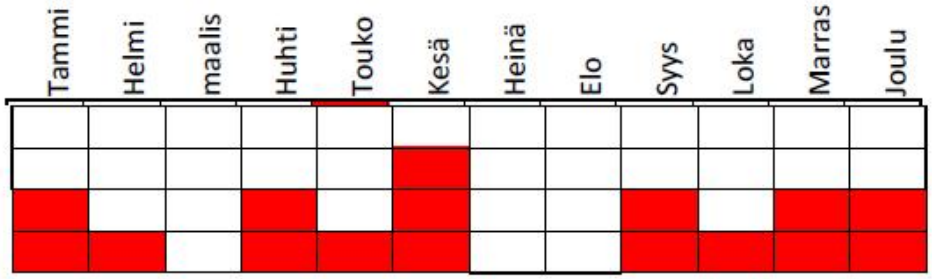
© Toni Viheriäkoski GSM +358 44 5688 599
www.cascademetrology.com

Tietokonetomografialaitteen röntgenputken kestävyys hinta 150 000 € Alv 0 %



Tietokonetomografialaitteen röntgenputken kestävyys
(löytää tuntematon tekijä, vian aiheuttaja)

käyttöpaikka 1 16 putkea / 16 vuotta
käyttöpaikka 2 1 putki / 8 vuotta



CT:n röntgenputken pitkä kesto

- 1 200 000 kuvaussekuntia
- 8 vuotta (150 000 s/v)

- n. 200 000 s / v Ensiapu - käytössä 24 h/7 olevan CT:n kuvaussekunnit

- RTG putken hinta 150 000 € alv 0%

USA:ssa tehtyjä tutkimuksia

Mehdi Kohani, Michael Pecht



INVITED PAPER

Malfunctions of Medical Devices Due to Electrostatic Occurrences

Big Data Analysis of 10 Years of the FDA's Reports

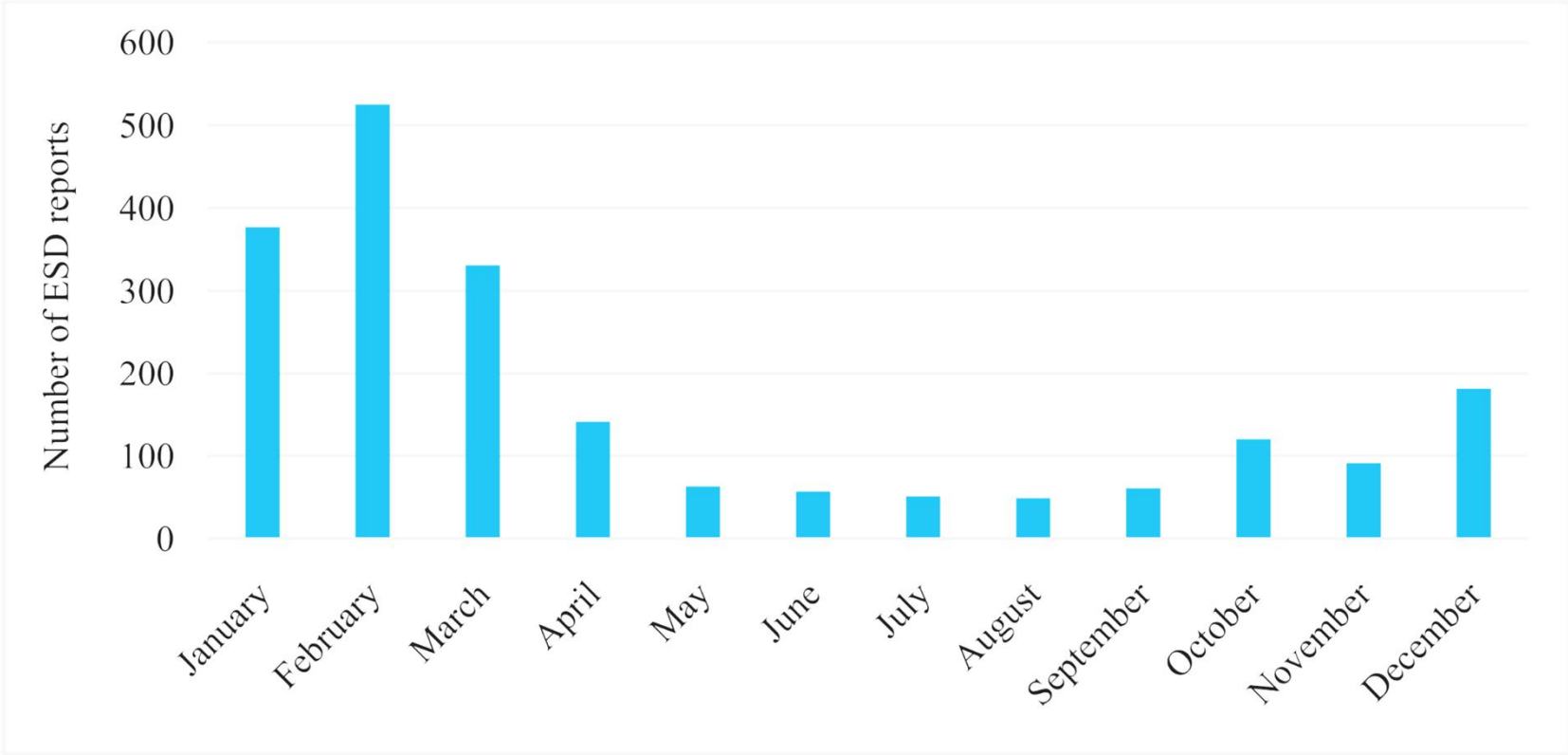
MEHDI KOHANI AND MICHAEL PECHT, (Fellow, IEEE)
Center for Advanced Life Cycle Engineering, University of Maryland, College Park, MD 20742, USA
Corresponding author: Michael Pecht (pecht@calce.umd.edu)

- 1350 kpl staattisen sähkön aiheuttamaa vikatapausta sähkökäyttöiselle lääkintälaitteelle

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26660689

- Mehdi Kohani, Michael Pecht, New Minimum Relative Humidity Requirements Are Expected to Lead to More Medical Device Failures, J Med Syst (2016) 40: 58 DOI 10.1007/s10916-015-0421-1

ESD-virheiden jakautuminen



Mehdi Kohani

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

Suhteellinen kosteus

- Laitevalmistajat määrittelevät kuvantamislaitteiden olosuhdevaatimukset
- Suhteellisen ilmankosteuden laskiessa 40 %rh - 15 %rh, todennäköisyys yli 8 kV:n jännitteiden syntymiselle kasvoi 45-kertaiseksi.
  (Mehdi Kohani et al.)

- Mehdi Kohani, Michael Pecht, New Minimum Relative Humidity Requirements Are Expected to Lead to More Medical Device Failures, J Med Syst (2016) 40: 58 DOI 10.1007/s10916-015-0421-1

© Toni Viheriäkoski GSM +358 44 5688 599

STAATTISEN SÄHKÖN HALLINTA TERVEYDENHUOLLOSSA 2019

- KANSAINVÄLINEN SÄHKÖTEKNINEN IEC STANDARDI International Electrotechnical Commission, IEC

- IEC 61340-6-1 *Electrostatic control for healthcare - General requirements for facilities*

- SFS-EN-IEC 61340 -6-1 Terveydenhuollon staattisen sähkön hallinta - tilojen yleiset vaatimukset

- Opinnäytetyö 2019: Staattisen sähkön ja ESD hallinta terveydenhuollossa ladattavissa WWW.SSTY.FI / sähköjaos

STANDARDIN IEC 61340-6-1 MUKAISET STAATTISEN SÄHKÖN HALLINNAN TAVOITTEET TERVEYDENHUOLLOSSA 2019

1. Lääkintä – ja tietoteknisten laitteiden sekä järjestelmien toimintavarmuus
2. Palo – ja räjähdysturvallisuus
3. Hygienian hallinta – varautuneen pinnan vetovoima epäpuhtauksia kohtaan
4. Työhyvinvointi – epämiellyttävät tuntemukset

5. Lääkintälaitteiden korjaamien, elektroniikan käsittely IEC 61340-5-1 (ns. teollisuus - standardi)

Staattisen sähkön hallinta

- Passiiviset hallintamenetelmät
  - Maadoitusvaatimukset ja suositukset
  - Materiaalivalinnat: lattiat, kengät, kalusteet
- Aktiiviset hallintamenetelmät
  - Olosuhteiden hallinta
    (kostutus, lämpötila)
  - Ionisointi



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

Standardin SFS-EN-IEC 61340 -6-1 Terveydenhuollon staattisen sähkön hallinta, vaatimus ja suositus

kuvantamistilan kostutuksen vaatimus tulee laitevalmistajilta

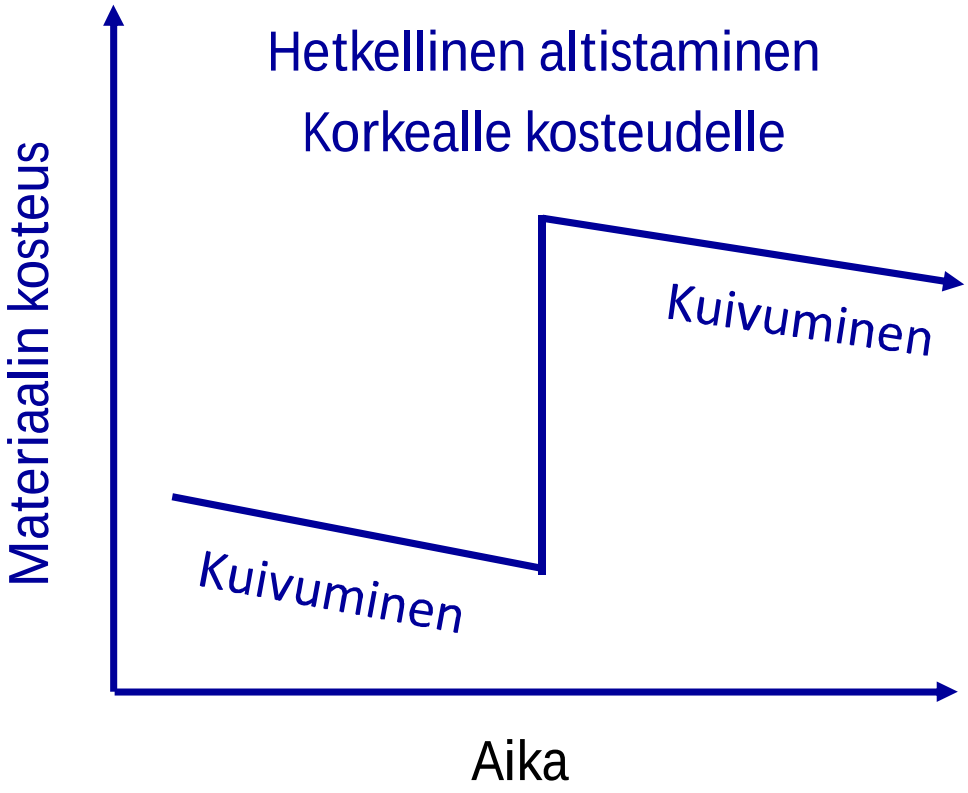
leikkaussalin kostutuksen suositus standardista CEN/TC 156/WG18

	Lattia	kengät	tuolit	kalusteet	kostutus
RTG kuvaushuone	X	X	X	X	X
Leikkaussali	X	X	X	X	X
G2 lääkintätila	X	X	X	X	
G1 lääkintätila	X	X	X	X	
Potilashuone	X	X	X	X	
Vastaanottohuone	X	X	X	X	

Standardin vaatimus

Standardin suositus

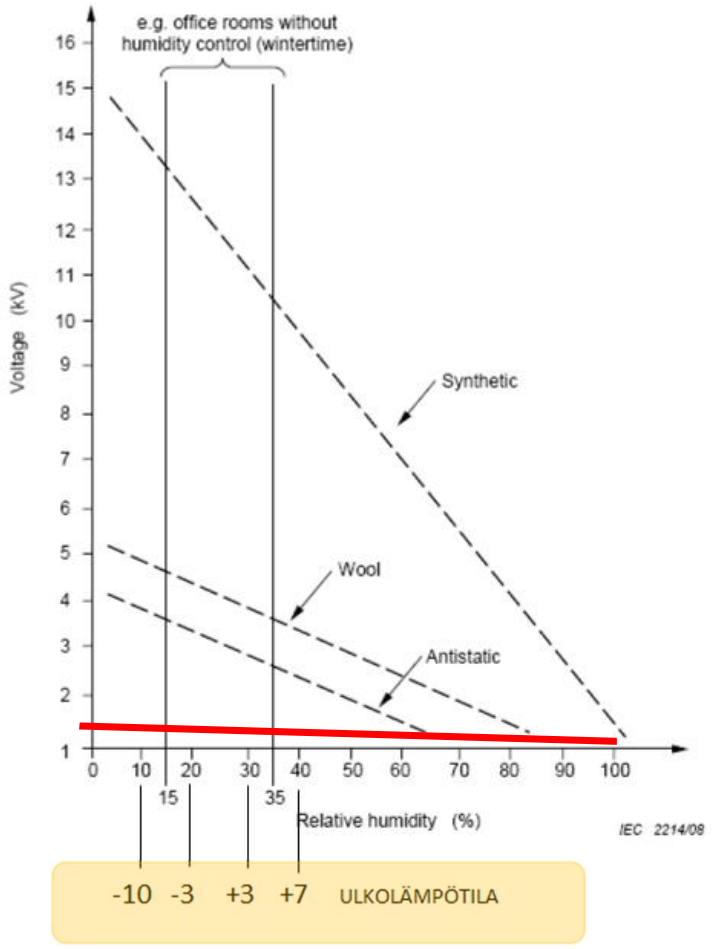
Materiaalien kostuminen ja kuivuminen





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

Passiivisen staattisen sähkön tarkoitus on ettei kostutusta tarvita



Tietokonetomografia (CT)

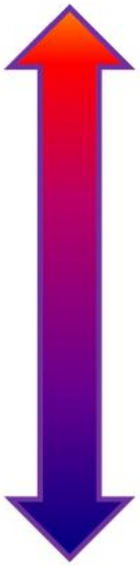
G1 lääkintätila staattista sähköä poistavat lattiat, tuolit, kengät ja kostutus





Tribosähköinen varautuminen

Positiivinen varautuminen

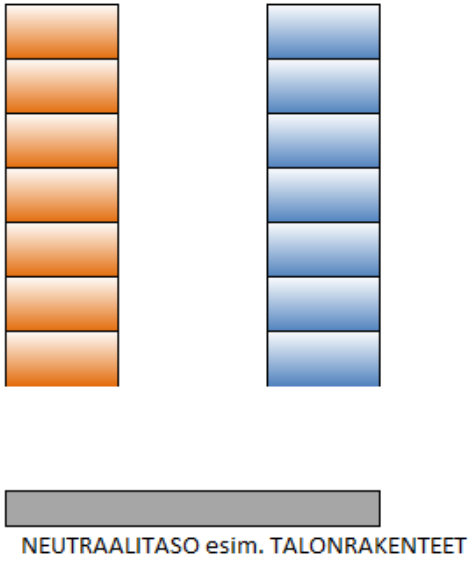


Negatiivinen varautuminen

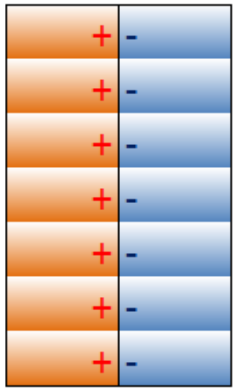
Kädet
Lassi
Nylon
Villa
Silkki
Alumiini
Paperi, Puuvilla, Puu
Kumi
Nikkeli, Kupari, Sinkki
Polyesteri, Akryyli
Polystyreeni
Polyuretaani
Polyetyleeni
PVC
Silikoni
Teflon

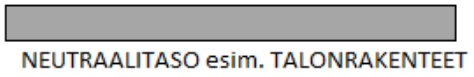
Cascade Metrology

ALKUTILANTEESSA KAIKKI MATERIAALIT OVAT NEUTRAALISSA TILASSA

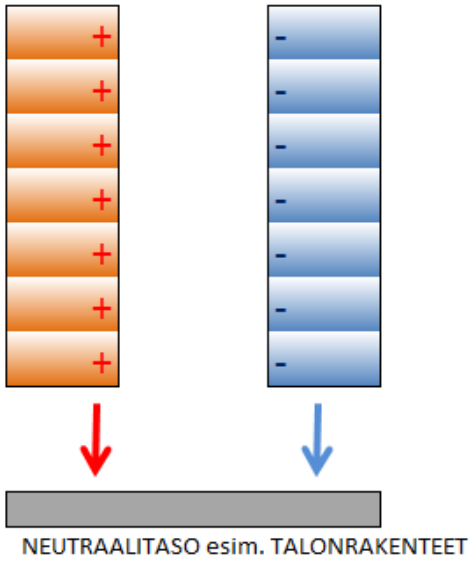


KAKSI ERI MATERIAALIA OVAT KOSKETUKSISSA NE VARAUTUVAT + JA -

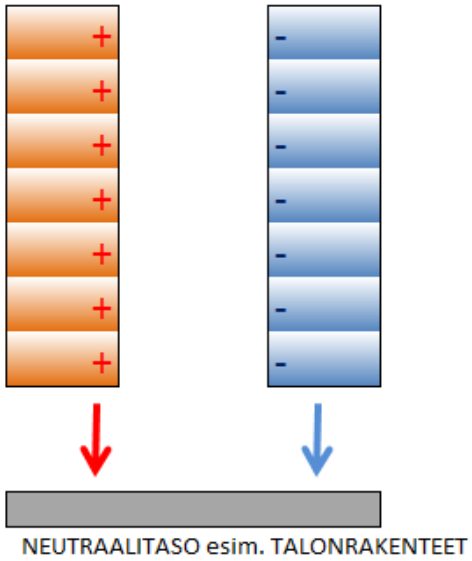




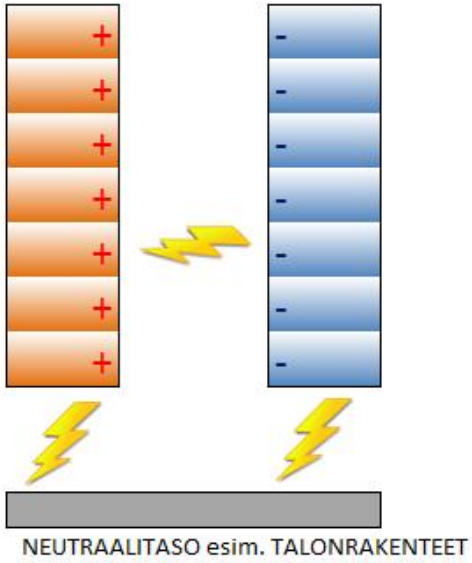
EROTETTAESSA NE JÄÄVÄT VARAUTUNEIKSI
TOINEN + TOINEN -



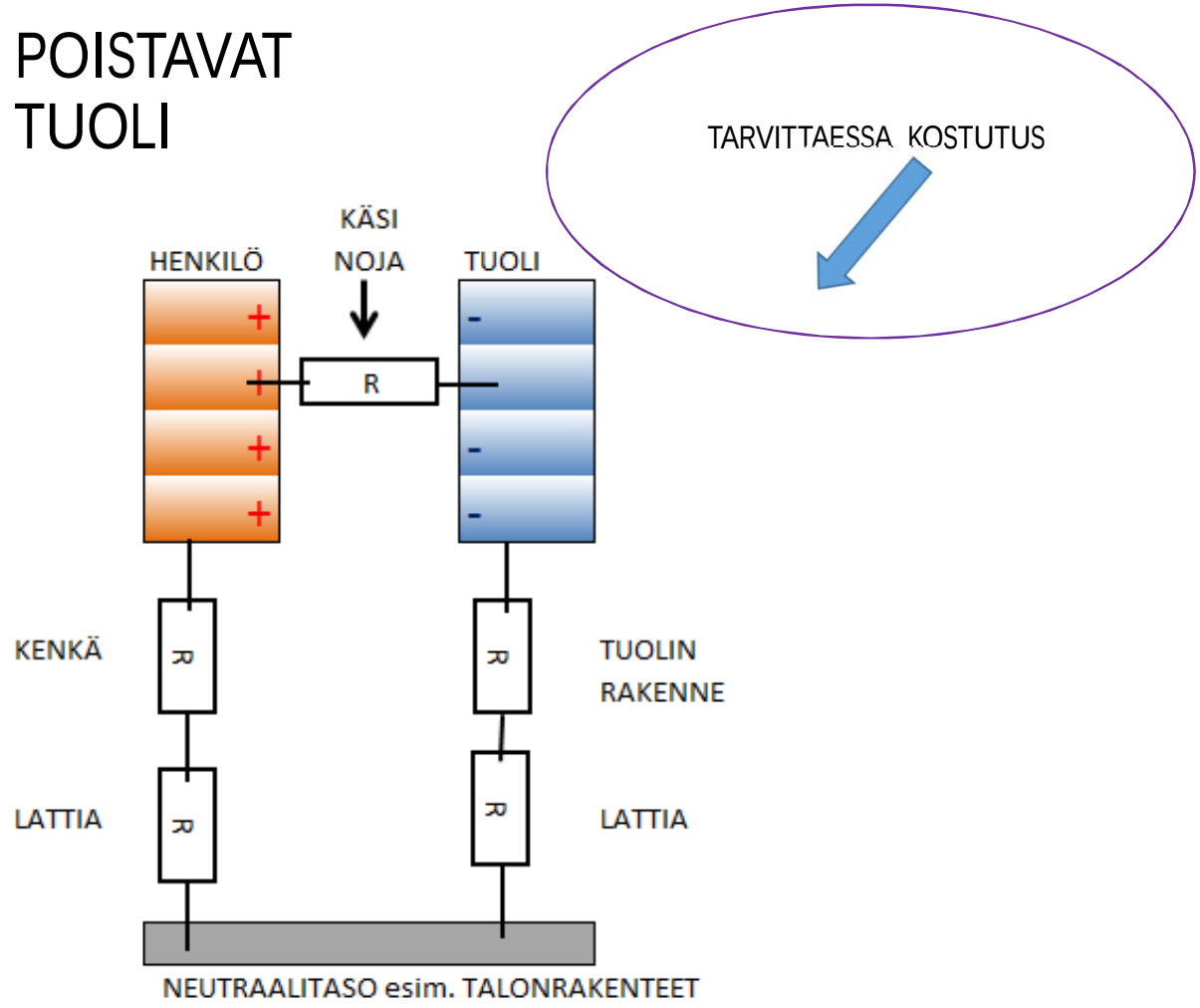
KUMPIKAAN EI JÄÄ NEUTRAALIIN TILAAN



STAATTISEN SÄHKÖN PURKAUS
eli ESD ElectroStatic Discharge



STAATTISTA SÄHKÖÄ POISTAVAT KENGÄT, LATTIA JA TUOLI



Kiitos mielenkiinnosta

