



## Eksempler på pasientsikker bruk av ikke-medisinsk elektrisk utstyr i medisinske omgivelser

Versjon 1.0  
Dato: 24.03.03

Rikshospitalet HF

Org.nr. NO 983 975 186 MVA

- en del av



**Innledning:** Dette dokumentet bygger på ”Retningslinjer for pasientsikker bruk av ikke-medisinsk elektrisk utstyr i medisinske omgivelser på Rikshospitalet HF ” og er ment som en forklaring og hjelp for personell utenfor Medisinsk-teknisk avdeling (MTA) som har spørsmål angående elektrisk pasientsikkerhet i medisinske omgivelser. Det er viktig å være klar over at eksemplene som er gitt i dette dokumentet ikke er en fullgod forklaring av alle tilfeller, men en henvisning til de vanligste tilfellene. For den fulle versjonen henvises det til ”Retningslinjer for pasientsikker bruk av ikke-medisinsk elektrisk utstyr i medisinske omgivelser på Rikshospitalet HF ”-dokumentet.

### Lover og regler:

Innenfor elektromedisinsk sikkerhet er CEI/IEC 60601 standarden normgivende for EU og EØS området, og i tilfellet pasientnært tilleggsutstyr, omfattes dette av IEC 60601-1-1.

<b>Hovedregel:</b> <b>Alt utstyr som skal tilkobles pasient skal være godkjent av produsenten for medisinsk bruk!</b>
---

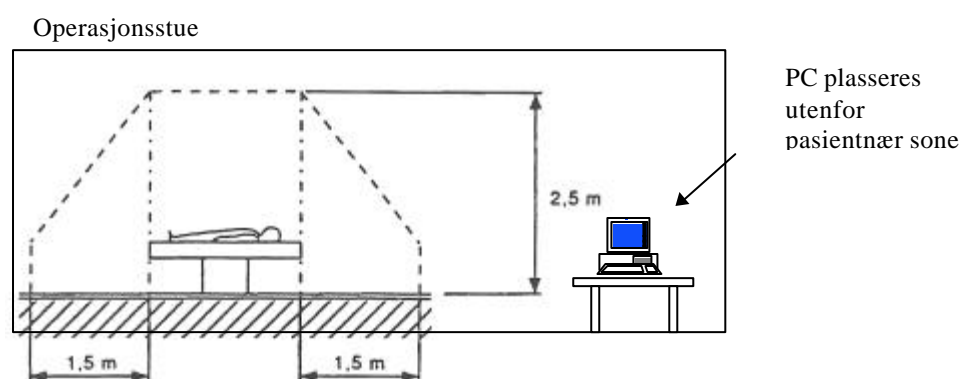
De eksemplene som blir omtalt i dette dokumentet tar for seg eksempler der dette ikke er tilfellet. Det kan være mange årsaker til at det er nødvendig å bruke utstyr som ikke er godkjent, men som hovedregel anbefaler MTA at utstyr som skal brukes i pasientnære *omgivelser* skal være godkjent som et ”Medical device”. En slik godkjenning gir brukeren en fleksibilitet og en frihet som ikke kan oppnås gjennom tillempninger og statiske løsninger slik det er vist i eksemplene under.

# Eksempler:

## Eksempel 1:

**Situasjon:** Man ønsker å plassere en PC for elektronisk pasientjournal (EPJ) på operasjonsstua, PC'en er ikke godkjent for medisinsk bruk. PC'en skal ikke være koblet til noe annet enn nettverkskontakten i veggen, og skal kun brukes for inntasting og lesning av journaldata.

**Plassering:** Den aktuelle PC'en plasseres på operasjonsstua slik vist i figur 1.



Figur 1, Plassering av EPJ-PC på operasjonsstua (for eksempel Doculive). PC'en plasseres utenfor den pasientnære sonen 1,5 meter fra operasjonsbordet.

Med pasientnær sone mener vi det området som er innenfor 1,5 meters rekkevidde fra alle tenkelige posisjoner som pasienten kan ha. For en operasjonsavdeling vil det typisk være 1,5 meter fra alle de ytterste posisjonene til operasjonsbordet.

**Problem:** Slik oppsettet er vist på figur 1 er det ingen problemer, men det er tre viktige forutsetninger som må være oppfylt for at koblingen skal være godkjent:

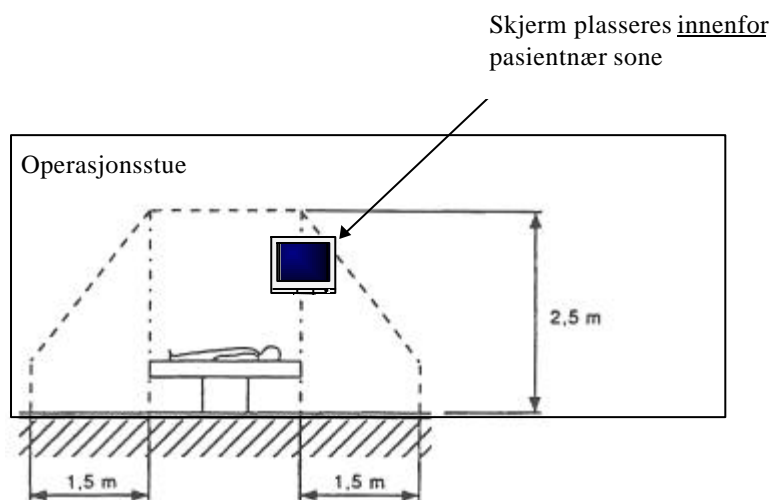
1. PC'en må plasseres slik at det ikke er enkelt å flytte den inn i den pasientnære sonen halvannen meter fra operasjonsbordet. (Bør for eksempel ikke plasseres på et trillebord).
2. Det må ikke være ledende deler fra PC'en som kommer innenfor det pasientnære området. (Man kan for eksempel ikke legge en printerkabel gjennom det pasientnære området).
3. Det må ikke være løse skjøteledninger eller stikkontakter på PC'en eller bordet den står på.

**Løsning:** Hvis du er usikker på om du oppfyller vilkårene for å plassere et elektrisk apparat inne på et medisinsk rom (Se "Retningslinjer for pasientsikker bruk av ikke-medisinsk elektrisk utstyr i medisinske *omgivelser* på Rikshospitalet HF" for forklaring), ta kontakt med MTA for råd og hjelp. Det samme gjelder dersom du ikke kan oppfylle alle de tre forutsetningene som er gitt over. MTA vil da gå igjennom den aktuelle saken og eventuelt komme med forbedringer som kan ivareta pasientsikkerheten på en forskriftsmessig måte.

## Eksempel 2:

**Situasjon:** Man ønsker å plassere en flatskjerm for fremvisning av PACS bilder på operasjonsstuene. Skjermen er ikke godkjent for medisinsk bruk.

**Plassering:** Skjermen skal stå i nærheten av kirurgen og vil komme innenfor det området som kalles for pasientnære *omgivelser* slik vist i figur 2 (1,5 meter fra operasjonsbordet).



Figur 2, Plassering av PACS-skjerm på operasjonsstua. Skjermen plasseres innenfor den pasientnære sonen 1,5 meter fra operasjonsbordet.

**Problem:** Denne oppstillingen er ikke godkjent og er ikke tillatt brukt uten tilpasninger.

**Løsning:** Kontakt MTA. MTA vil her enten:

- Legge på en ekstra beskyttende jording.
- eller
- Sette inn en skilletransformator i strømkilden til skjermen.

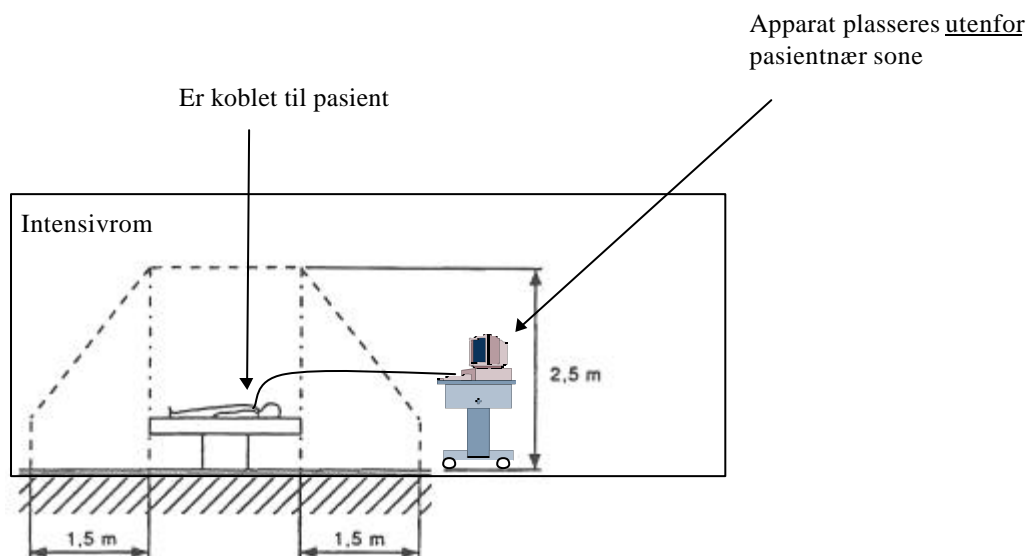
I begge tilfellene vil man kunne oppnå godkjenning hvis dette gjøres på en forskriftsmessig måte.

Det er verd å merke seg at denne godkjenningen kun gjelder dersom utstyret ikke er tilkoblet direkte til pasienten. Hvis den skal tilkobles pasienten gjelder egne regler slik vist i eksempel 3.

## Eksempel 3:

**Situasjon:** En lege har laget et eget PC-basert apparat for å måle ledningsevne i hud som han ønsker å tilkoble pasienter på et intensivrom. Apparatet er selvfølgelig ikke CE-merket og har heller ingen annen godkjenning, og er for en stor del bygget opp rundt en vanlig PC.

**Plassering:** Apparatet vil være mobilt men vil ikke komme innenfor den pasientnære sonen slik vist i figur 3 (1,5 meter fra operasjonsbordet).



Figur 3, Plassering av et egenutviklet apparat med pasienttilkobling på et intensivrom. Apparatet er utenfor den pasientnære sonen men har kabler til pasienten.

**Problem:** Denne oppstillingen er ikke godkjent og er ikke tillatt brukt.

**Løsning:** Kontakt MTA.

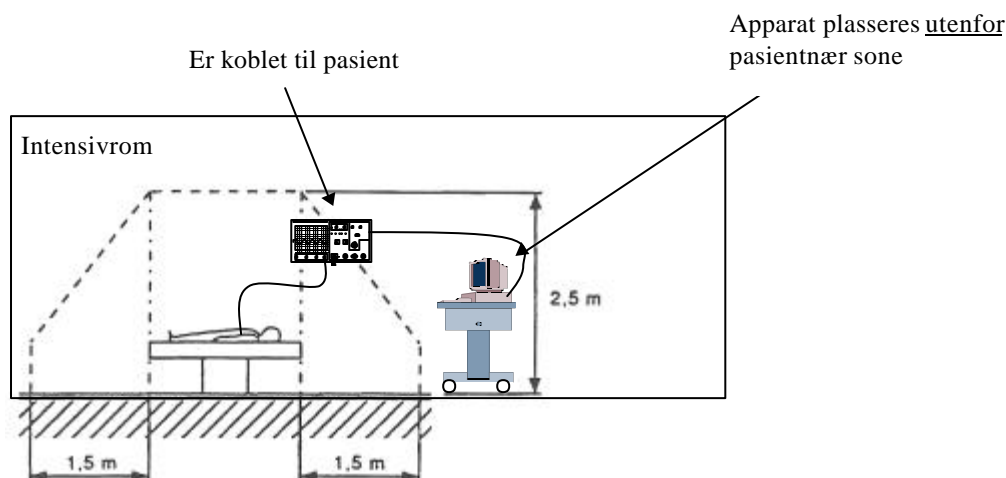
MTA har en spesial-godkjenningsordning for utstyr som ikke er godkjent, og vil da kjøre sin egen godkjenningsprosess. Sentrale momenter som blir vektlagt ved en slik godkjenning er typisk:

- Apparatets elektriske egenskaper
- Apparatets "intended use"
- Antatt risikoklasse
- Muligheter for rengjøring
- Bruksanvisning
- Antall brukere

## Eksempel 4:

**Situasjon:** En lege har laget et eget PC-basert program som han ønsker å tilkoble en pasientmonitor på et intensivrom. PC'en er en vanlig standard PC som ikke er godkjent til annet enn vanlig kontorbruk. Pasientmonitoren er derimot godkjent som elektromedisinsk utstyr og er følgelig tillatt for pasienttilkobling.

**Plassering:** Apparatet vil være mobilt men vil ikke komme innenfor den pasientnære sonen slik som vist i figur 3 (1,5 meter fra operasjonsbordet). Det er koblet til pasientmonitoren via helt vanlige kabler uten noen form for ekstraordinær separasjon.



Figur 4, Plassering av standard kontor PC på et intensivrom. PC'en er tilkoblet pasientmonitor som er godkjent elektromedisinsk utstyr. PC'en plasseres utenfor den pasientnære sonen 1,5 meter fra operasjonsbordet.

**Problem:** Denne oppstillingen er godkjent slik den er vist i figur 4 dersom den totale lekkasjestrømmen i systemet er mindre enn 0,5 mA. (Med system mener vi alle apparater som har felles multi-stikkontakt).

**Løsning:** Kontakt MTA. MTA vil måle lekkasjestrømmene i systemet, og dersom disse er for høye vil man iverksette tiltak for å sikre at dette blir en forskriftsmessig oppkobling. Av mulige tiltak vil man velge en av tre:

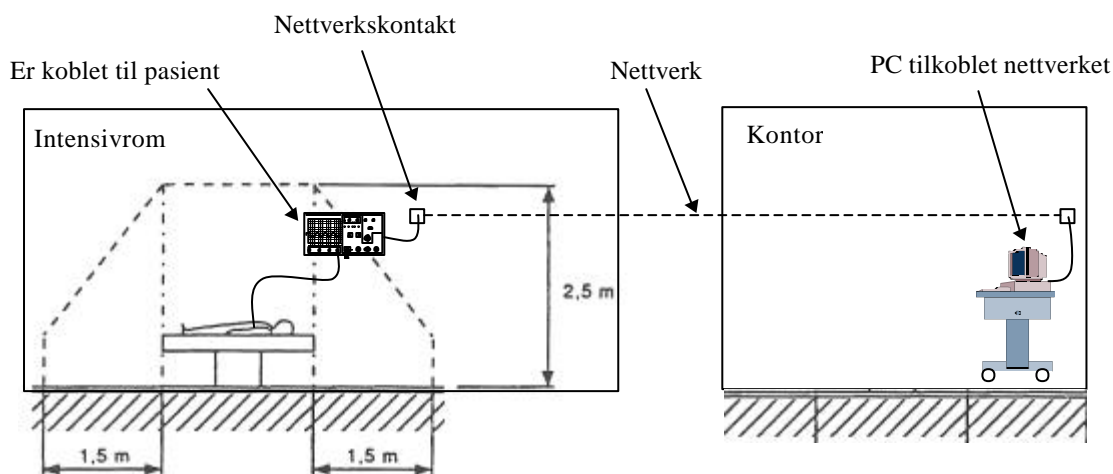
- Legge på en ekstra beskyttende jording.
- Sette inn et galvanisk skille i forbindelsen mellom PC'en og pasientmonitoren.
- Sette inn en skilletransformator i strømkilden til skjermen.

I alle tilfellene vil man kunne oppnå godkjenning hvis dette gjøres på en forskriftsmessig måte.

## Eksempel 5:

**Situasjon:** En vanlig standard PC er koblet til en pasientmonitor gjennom data-nettverket for å høste data fra pasientmonitoren. PC'en er en vanlig standard PC som ikke er godkjent til annet enn vanlig kontorbruk. Pasientmonitoren er derimot godkjent som elektromedisinsk utstyr og er følgelig tillatt for pasienttilkobling.

**Plassering:** Pasientmonitoren er plassert på en operasjonsstue. PC'en er plassert i et rom utenfor operasjonsavdelingen og er tilkoblet gjennom datanettverket. Datanettverket regnes som ledende i hele det aktuelle segmentet. Det kan ikke regnes med at det er felles jording mellom de to rommene.



Figur 5, Plassering av standard kontor PC på et kontor som er tilkoblet en pasientmonitor gjennom datanettverket. Det er ikke felles jording mellom de to rommene og man må regne med at det kan være potensialforskjeller mellom de to rommene.

**Problem:** Denne oppstillingen er ikke godkjent slik den er vist i figur 5 og er ikke tillatt brukt uten tilpasninger. Det virker kanskje underlig at dette ikke skal være godkjent, men problemet er at ettersom det ikke er felles jord vil det være muligheter for at lekkasjestrømmer vil bevege seg i datanettverket og ut til det pasientnære utstyret.

**Løsning:** Kontakt MTA.  
MTA vil iverksette tiltak for å sikre at dette blir en forskriftsmessig oppkobling. Av mulige tiltak vil man stort sett velge å separere signalet i datanettverket galvanisk ved en form for optisk overgang imellom de aktuelle enhetene. Merk at dersom det er et skille i nettverket eller det er felles jording mellom rommene vil det være et lovlig oppsett uten ytterligere tilpasning.

Seksjonsleder Jan Olav Høgetveit og forsker Sverre Grimnes har gitt viktige bidrag i arbeidet med dette dokumentet.

Dato:

Dato:

---

Øystein Jensen, Avdelingssjef  
Medisinsk-teknisk avdeling

---

Trond Strømme, Servicesjef  
Medisinsk-teknisk avdeling