



# **PC'er og annet AV-utstyr i medisinske rom, gruppe 2**

Jan Olav Høgetveit  
Seksjonsleder FoU  
Medisinsk-teknisk avdeling  
Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF

# Gruppeinndeling av medisinske rom

Gruppe	Eksempler	Lokalt IT-elnett	Antistatisk gulv	Skjøteledning
0	Korridorer			
1	Pasient undersøkelse, enklere røntgen lab			÷
2	Operasjonsstuer, intensiv	Oblig.	+	÷

Gruppe 0: Områder der det er pasienter, men ikke forutsettes at det brukes elektromedisinsk utstyr tilkoblet pasient og elnett

Gruppe 1: Områder der det forutsettes at det skal brukes elektromedisinsk utstyr tilkoblet pasient og elnett. Jordfeilbrytere med utløserstrøm mindre enn 30 mA. Strøm forsvinner ved jordfeil.

Gruppe 2: Områder som forutsetter hjertenære prosedyrer med elektromedisinsk utstyr. Lokalt isolert elnett (IT-elnett), strøm blir ikke borte ved første jordslutning. Overvåkes med isolasjonsmåler.



# Gruppeinndeling av medisinske rom

Gruppeinndelingen av medisinske rom i NEK-400:2002 definerer krav til infrastrukturen, ikke direkte krav til det elektromedisinske utstyret (EMU).

Utstyrskravene for godkjent medisinsk utstyr finner vi i IEC60601



# Hovedregel

Alt elektrisk utstyr som skal tilkobles pasient skal være godkjent av produsenten for medisinsk bruk

(I denne presentasjonen betyr godkjent utstyr at utstyret er konstruert, produsert og kontrollert i samsvar med offentlige krav. Når ikke annet er nevnt betyr "godkjent" her at utstyret av produsenten er erklært å være i samsvar med offentlig krav til pasient-tilkoblet utstyr)

# En helt vanlig operasjonsstue (Hva er ikke godkjent her?)

Overvåknings-  
monitor

Plasmaskjerm

PACS-pc med  
skjermer



Stereoanlegg

Overvåkningsmonitor

Multimonitorer

# Medisinsk-godkjent utstyr

Kan man glemme alle bekymringer så lenge man har godkjent EMU?

Svar: Nei, dersom for eksempel et rack har felles nettkabel og summen av jordlekkstrømmer er  $>0,5$  mA må det installeres ekstra jording (TUF) eller isolasjonstrafo





# Ikke medisinsk-godkjent utstyr

Er det greit så lenge det befinner seg utenfor den pasientnære sonen på 1,5 meter?

Svar: Ikke hvis man ser på egnethet i vid betydning

- montasjemessig
- støymessig
- dryppssikkerhet
- hygiene
- jordingsforhold
- lekkasjestrømmer

# Ikke medisinsk-godkjent utstyr

Eksempel 1: PACS-pc'er inne på operasjonsstuene

MTA, EIE



RAD, PACS



Mot å ha PC på stuene:

- Støy
- Lekkasjestrømmer
- Fare for smitte
- Tilgjengelighet ved feil
- "Overfylt" på operasjonsstuene

For å ha PC på stuene:

- Enkel montering
- Terminalserver-løsninger umodne
- Må ha korte VGA-kabler pga billedkvalitet på PACS
- Trangt budsjett og dårlig tid

# PACS operasjon

Resultat:



# PACS på operasjon

## Fordeler:

- Lite støy
- Billig løsning
- Liten fare for støt
- Enkelt å montere
- Liten smitterisiko
- Lett å rengjøre



## Ulemper:

- Varmgang i pc
- Eksponert for feil i powersupply
- Vanskelig tilgjengelig ved service
- Må etableres rutiner for skifte av filter
- Lekkstrøm til jord for høyt -> varsling av jordfeil. (IT-nett med overvåkning)

Er dette et lovlig oppsett??

- Det er ikke ulovlig ettersom NEK 400 er normativt, men det er suboptimalt på flere områder

# Ikke medisinsk-godkjent utstyr

## Eksempel 2: Plasmaskjerm på operasjonsstuene

- Koblet til kamera i operasjonslampe
- 50" skjerm gir alle i operasjonsteamet oversikt
- Kirurgen kan gi færre ordre, alle ser hva som skal skje
- Personell i steril sone kan betrakte et PACS-bilde uten å forlate steril sone
- Mindre trafikk inn på stua, man kaster et blikk gjennom vinduet på plasmaskjermen istedenfor å gå inn og spørre
- Mindre trafikk i operasjonsfeltet. Man trenger ikke lene seg over feltet for å følge med

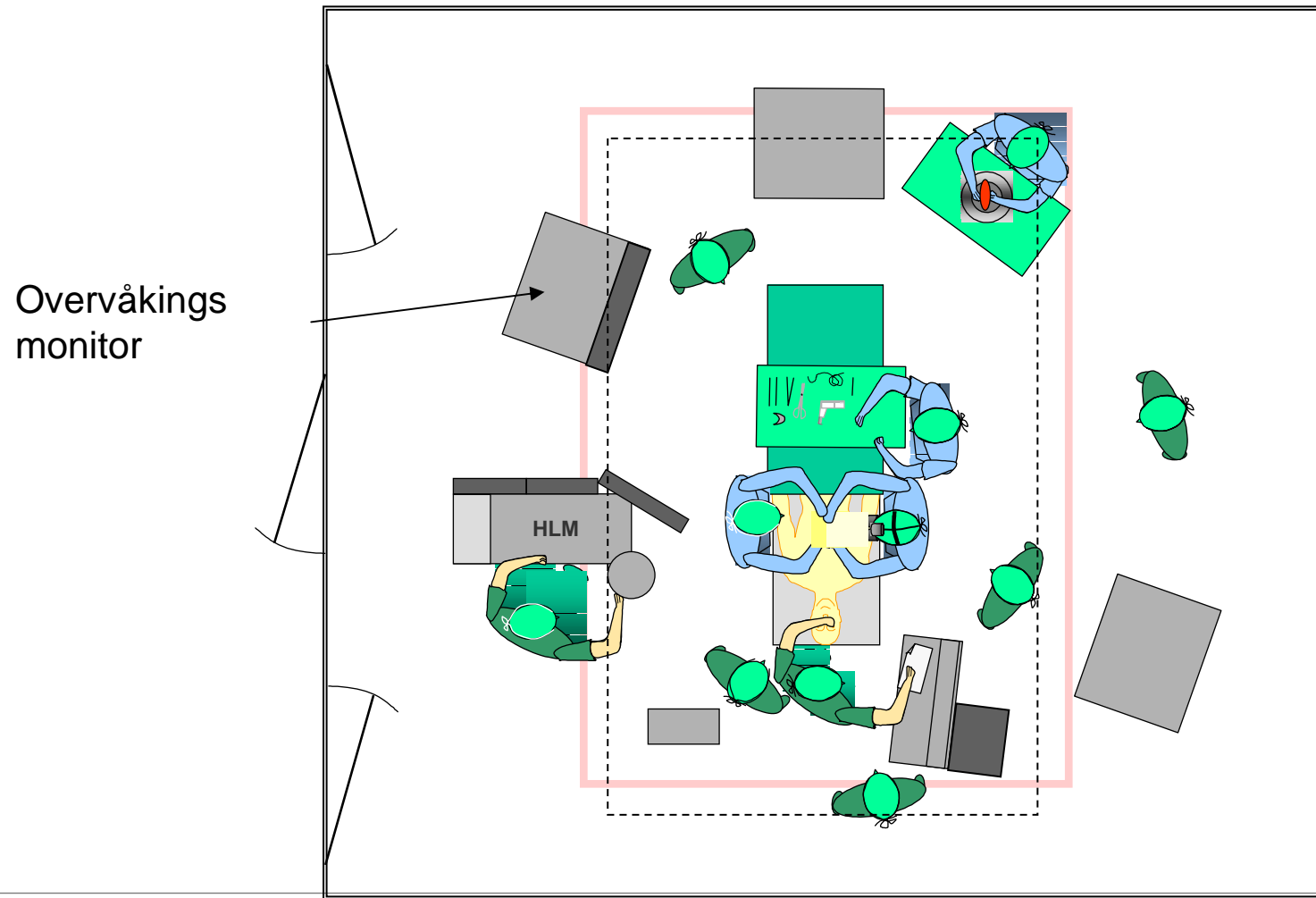


- Strømforsyning fra TN-nett

- Strømforsyning fra IT-nett

# Ikke medisinsk-godkjent utstyr

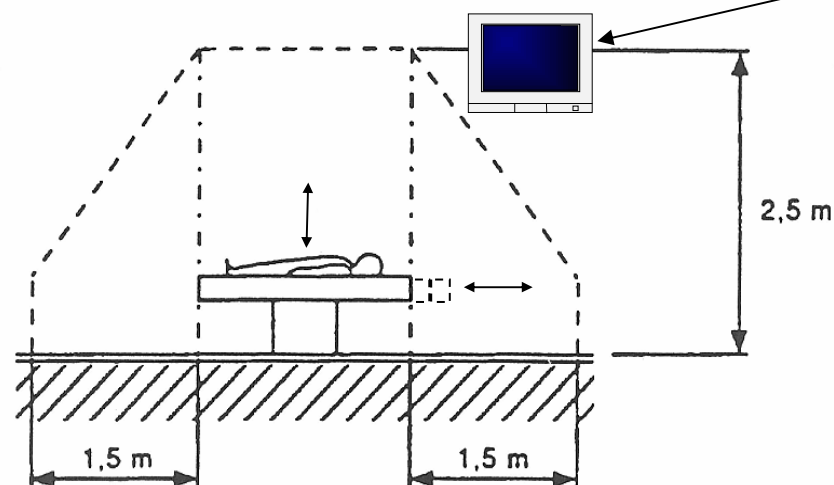
Eksempel 3: I pasientnær sone (Ikke tilkoblet pasient)



# Ikke medisinsk godkjent utstyr

Eksempel 3: I pasientnær sone (ikke tilkoblet pasient)

For det første, er den egentlig i pasientnær sone?

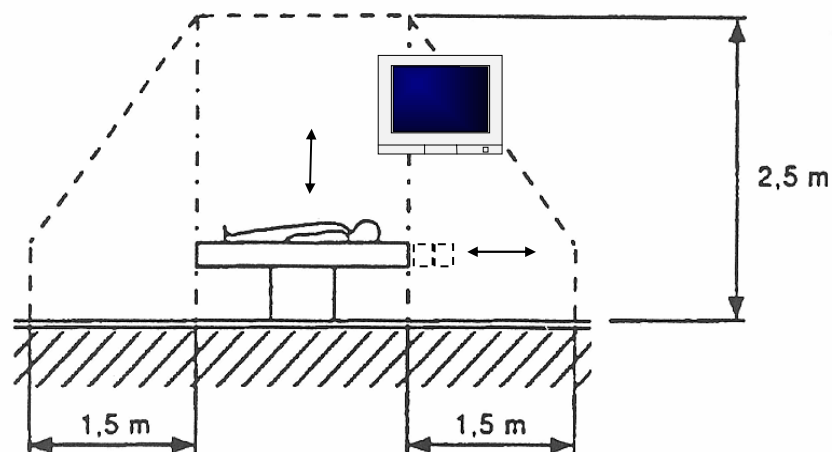


Vår policy er at dersom et utstyr kan komme innenfor 1,5 meter fra normal aksjonsradius fra operasjonsbordet er det pasientnært. Skal et utstyr ikke være pasientnært må det gjøres en tilpasning slik at det kreves en aktiv handling for å få utstyret innenfor pasientnær sone

# Ikke medisinsk godkjent utstyr

Eksempel 3: I pasientnær sone (ikke tilkoblet pasient)

Monitoren er i pasientnær sone



Denne oppstillingen er ikke tillatt uten videre. Tiltak i henhold til IEC60601-1 dersom lekkasjestrøm er  $>0,5$  mA er:

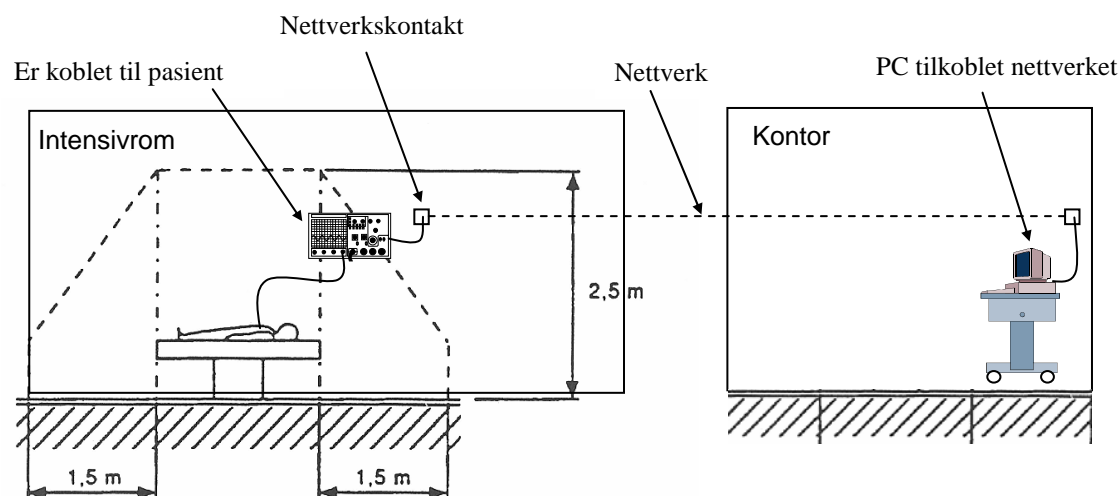
- Ekstra jording (TUF)

eller

- Skilletrafo (Anbefalt)

# Ikke medisinsk godkjent utstyr

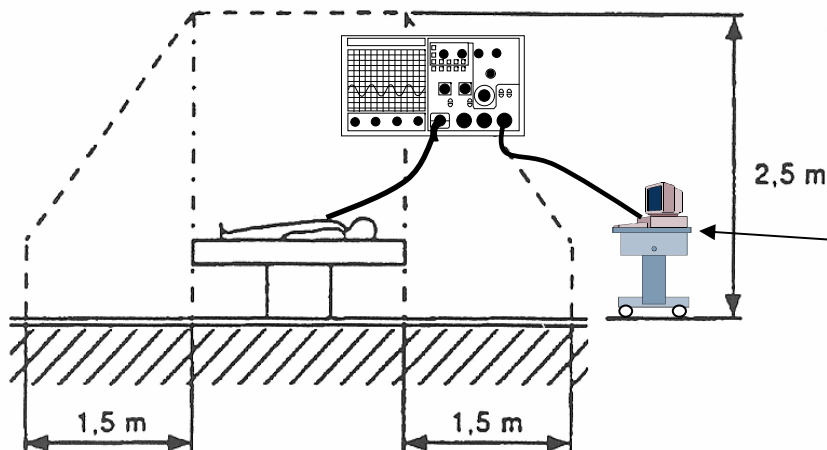
Eksempel 4: I et annet rom tilkoblet EMU gjennom nettverkskontakt



Denne oppstillingen kan være godkjent dersom det er felles jord mellom de to rommene, eller det er et galvanisk skilt nettverk. I motsatt fall må det settes inn et skille i nettverket for å unngå at det beveger seg lekkasjestrømmer i nettverket.

# Ikke medisinsk godkjent utstyr

Eksempel 5: Utenfor pasientnær sone tilkoblet godkjent EMU

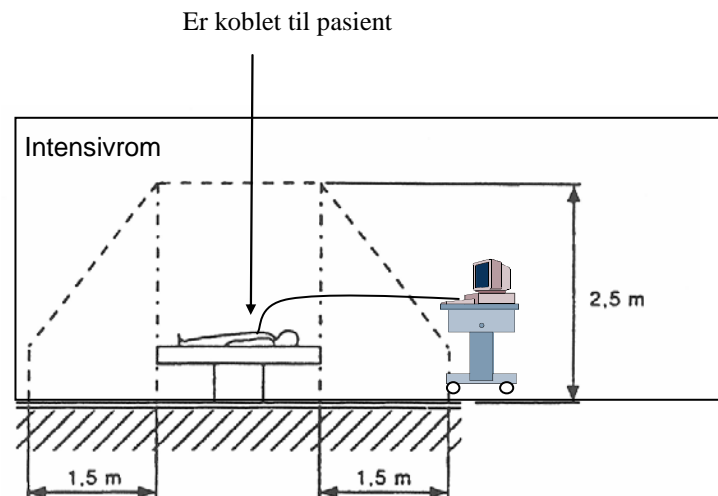


Denne oppstillingen er ikke tillatt uten videre dersom total lekkasjestrøm i systemet er større enn 0,5 mA. (Med system menes alle apparater med felles multi-stikkontakt). Tiltak i henhold til IEC60601-1 er:

- Ekstra jording (TUF)  
eller
- Skilletrafo (Anbefales)  
eller
- Galvanisk skille mellom pc og pasientmonitor

# Ikke medisinsk godkjent utstyr

Eksempel 6: Utenfor pasientnær sone tilkoblet pasient (spiller ingen rolle om den er innenfor eller utenfor pasientnær sone)

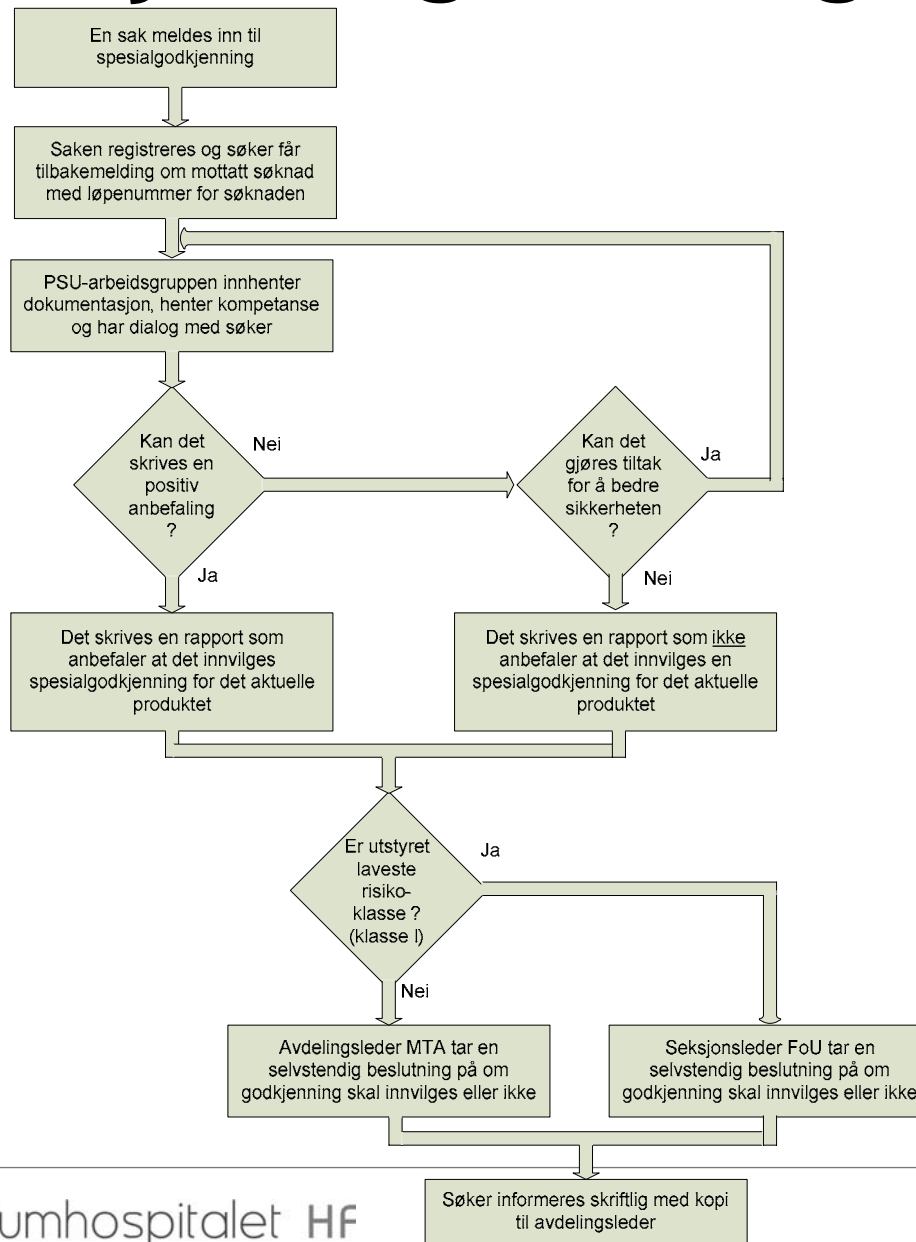


Denne oppstillingen er ikke tillatt! MTA har en spesialgodkjenningsordning for utstyr som ikke er godkjent, og vil da kjøre sin egen godkjenningsprosess (nivå-1 prosedyre). Sentrale momenter som blir vektlagt ved en slik godkjenning er typisk:

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

# Spesialgodkjenningsordningen (PSU)

Flytskjema:



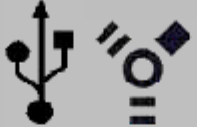







# **Trådløse løsninger i sykehusmiljø**

Nyttig hjelpemiddel eller farlig teknologi?

# Introduksjon

Teknologien beveger seg i retning av trådløse enheter

	Wired	Wireless
Peripheral	 USB Firewire	 Bluetooth ZigBee
Network	 Ethernet	 WLAN
Phone	 Telephone	 Mobile phone

# WLAN



- 1980's** - Was first commercially invented by Motorola
- 1990** - IEEE initiates the 802.11 project
- 1997** - IEEE approves the 802.11 International interoperability standard
- 1999** - The 802.11a & 802.11b is ratified by IEEE (Wireless network communication standard)

**802.11b is the most used standard**

- 2.4 GHz
- 11Mbits per second

**802.11a is a coming standard**

- 5 GHz frequency
- 54 MBps

**(Source: Manageworx)**

# Bluetooth



910 - Harald Blåtann (Bluetooth) was born in Denmark

1998 - Special Interest Group is formed with



The intention was to make a universal communication standard with:

- High data transfer rate (1 Mbit/s)
- Low power consumption
- Short range (10 or 100 meters)
- Cheap manufacturing
- 2.4 GHz Frequency

# ZigBee



A newly developed standard (IEEE 802.15.4), focusing on:

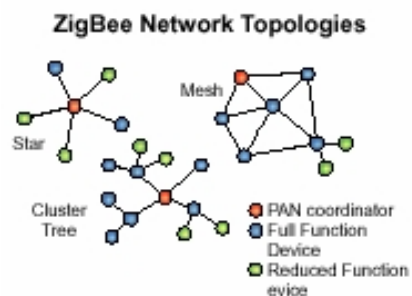
- Relatively low bitrate (20-250 kbps)
- **DSSS-based** (Direct Sequence Spread Spectrum) for lower narrow-band interference
- Range up to 100 meters
- Available in ISM bands at 868 and 2400 MHz (EU)
- Low-cost (appx 20% of a Bluetooth solution)
- Ultra low-power (battery operated devices, low-duty operation for months to years)
- First Chipsets already on the market

# ZigBee



Frekvensbånd	Kanalnummer	Chip rate	Bit rate	Modulering
868 til 870 MHz	0	300 kchip/s	20 kb/s	BPSK
902 til 928 MHz	1 til 10	600 kchip/s	40 kb/s	BPSK
2.4 til 2.4835 GHz	11 til 26	2.0 Mchip/s	250 kb/s	16 ary Orthogonal

Kilde: [www.medicaldesign.com](http://www.medicaldesign.com)





# Bluetooth vs ZigBee



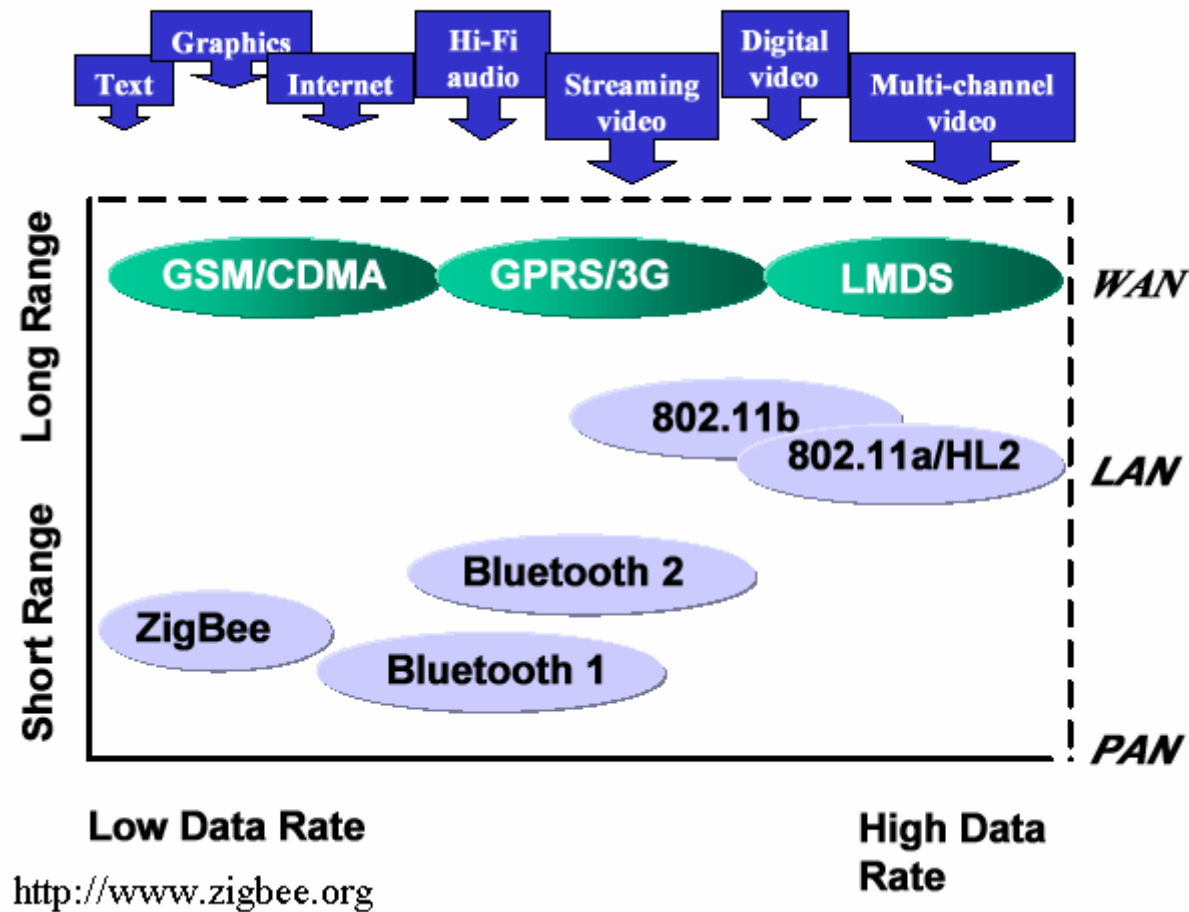
## Fordel Bluetooth

- Lengst fartstid
- Aksept i det sivile marked
- Merkevare
- Relativt høy overføringsrate
- Kjente merkenavn i ryggen
- Frekvenshopping

## Fordel Zigbee

- Lavere pris
- Lavere strømforbruk, 1 AAA batteri klarer typisk 37 000 timer med vanlig ZB dutycycle
- Noe lengere rekkevidde
- Rask oppkobling for sovende enhet (30 ms)
- Multipath for dataoverføring via clusternetverk
- Lav kompleksitet for design av applikasjoner
- Låste frekvenser, DSSS basert

# Sammenlikning av trådløse standarder



# Eksempel på trådløs teknologi

## The wireless blood pressure sensor



**A Memscap wireless WISMoS system (Prototype)**

# Er trådløs teknologi egnet for medicin?

© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)

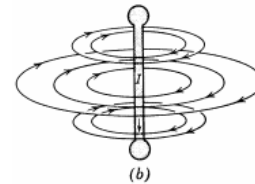


**"Unfortunately, your satellite dish is interfering with your pacemaker. The good news is: you'll be dreaming in high definition surround sound."**

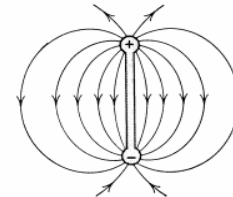
# Først litt basic fysikk

Trådløs kommunikasjon baserer seg på elektromagnetiske bølger

- Elektrisk felt



- Magnetisk felt



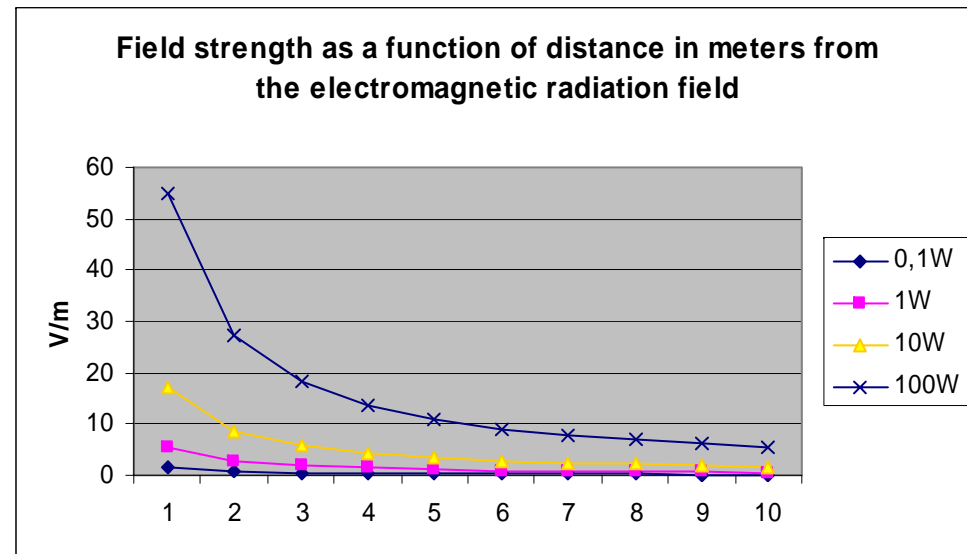
De to feltene står vinkelrett på hverandre og skifter polaritet i takt med frekvensen

Isotropisk spredning (samme spredning i alle retninger)

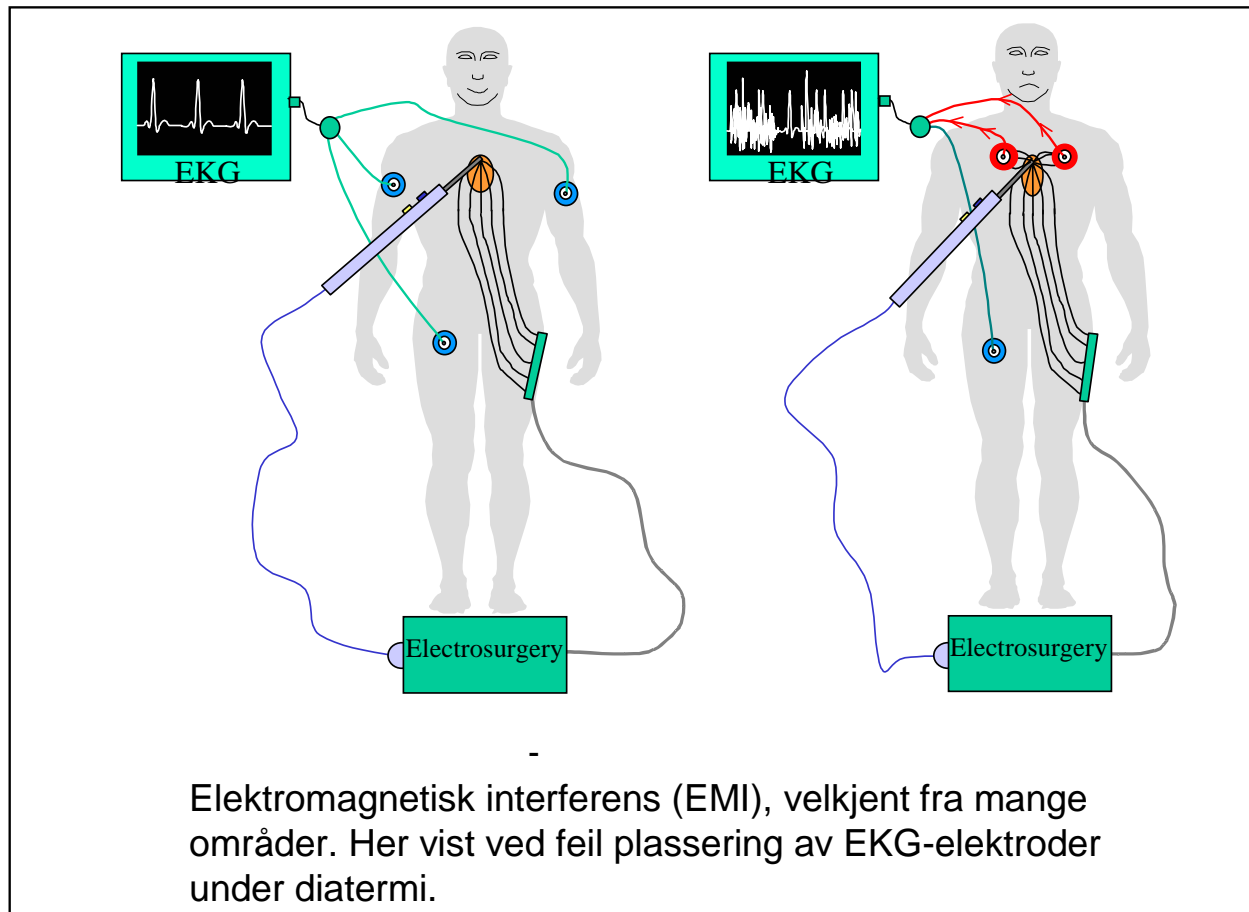
# Feltstyrke

Feltstyrke i V/m viser effekten en elektromagnetisk strålekilde har som funksjon av utstrålt effekt (W) i an avstand (d) fra strålekilden.

$$E = \frac{1}{d} \sqrt{30P}$$



# Interferens



III: Tormod Martinsen/Sverre Grimnes

# Kilder til EMI på sykehus idag

Type	Emitted power	Frequency
Diathermy set	40-400 W	100 – 2000 kHz
MR	10kW pulsed	40-60 MHz
Wireless phone (DECT)	2 – 100 mW	40 MHz
Mobile phones GSM	2 – 6 W	900 – 1800 MHz
Kommunikation s-radio	2 – 15 W	27 – 200 MHz
W-LAN network	50 – 100 mW	2400 – 2485 MHz
Bluetooth	<0,25 – 100 mW	2400 – 2485 MHz

# Hva er vi redd for?

Gjengangeren i de fleste risikoanalyser er redsel for:

- Ukontrollert infusjon av legemidler fra sprøyte/infusjonspumper
- Stans i livsviktig utstyr som respiratorer, defibrillatorer
- Støy på overvåkningsutstyr som gjør at viktig informasjon ikke når frem til personalet



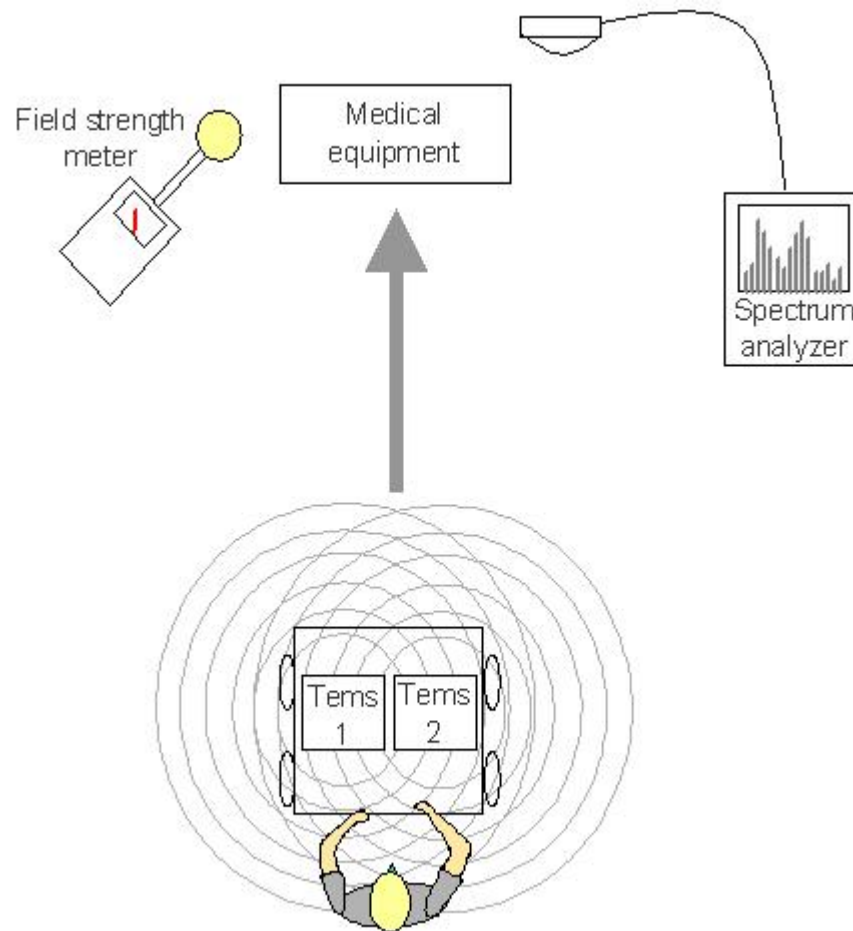
- Største bekymring: Mobiltelefon

# Hva skal EMU tåle (EMC)?

- IEC 601-1-2:2001 claims that medical equipment must tolerate frequencies up to 2500 MHz from the surroundings. (1000 MHz till september 2001). This is no garanty for electromagnetic immunity.
- Medical equipment must tolerate field strength till 3 V/m
- The manufacturer might declare a lower degree of immunity and still fulfil the standard
- Medical devices might come to a stop as a result of electromagnetic radiation and still fulfil the standard if the manufacturer claims that this is no safety risk

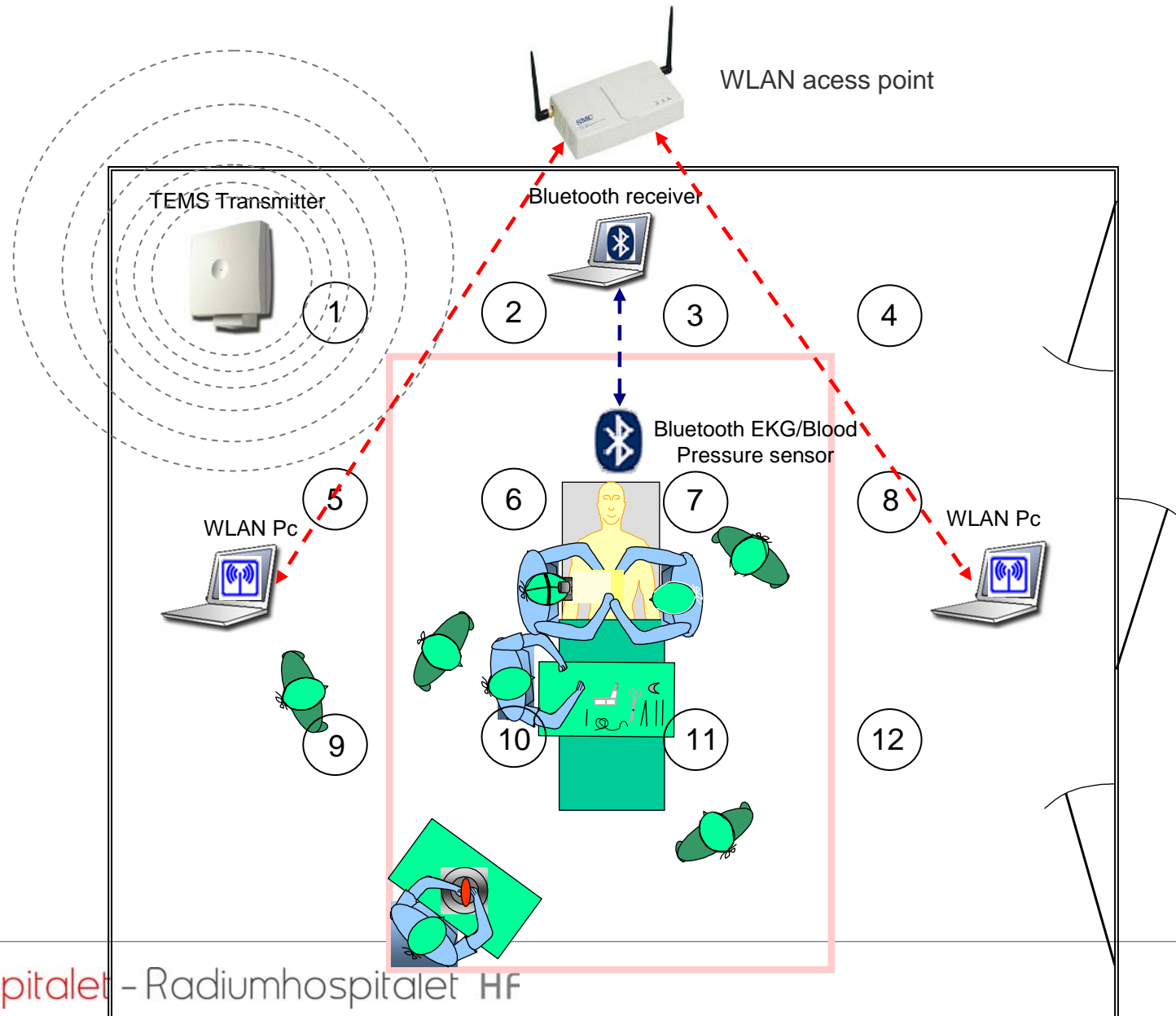


# Testing av utstyr for mobilstråling



Egen testing av aktuelt MTU (SIV, BSS, RR, VAS,UUS)

# Testing av utstyr for GSM/Bluetooth/WLAN





# Vår policy

**Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF tillater bruk av mobiltelefon overalt, men det er opptil hver enkelt avdeling å avgjøre om de ønsker å tillate det eller ikke. Det er mange hensyn også utenom de rent tekniske som skal vektlegges. Der hvor mobiltelefon tillates skal det være en sikkerhetsavstand på en meter mellom mobiltelefonen og annet medisinsk-teknisk utstyr**



# Vi tillater mobiltelefoner fordi (del I):

1. Etter år med bruk av mobiltelefon på sykehus er det ingen dokumenterte bevis på at mobiltelefoner har medført risiko for pasienters liv og helse\*
2. Det er gjort tallrike internasjonale studier og selv om noen av dem viser mulig risiko for interferens er det snakk om veldig små avstander\*\*
3. Bruk av Walkie-talkie er utbredt på sykehus, men studier av interferens viser at walkie-talkie er en langt større støykilde enn mobiltelefoner\*\*\*

\* O Aziz, A Sheikh, Pparaskeva, A Darzi: "Use of mobile phones in hospital: time to lift the ban?". The Lancet 2003;361:788

\*\* CI Shaw et al: Cellular phone interference with the operation of mechanical ventilators". Crit Care Medicine 2004;32:4:928-931

\*\* KJ Clifford, et al: "Mobile telephones interfere with medical electrical equipment". Austral Phys Eng Sci Med 1994;17:23-27

\*\*\* MDA Device Bulletin DB9702, Department of Health, London 1997

# Vi tillater mobiltelefoner fordi (del II):

4. Selv om utstyr kan bli påvirket av interferens fra mobiltelefoner er det langt derfra til at det er en risiko for pasientskade. Som regel kan interferens motvirkes ved å fjerne mobiltelefonen hvis det skulle oppstå<sup>Ψ</sup>
5. Ny teknologi minsker risikoen for interferens. Nyere mobiltelefoner har vist seg å interferere mindre med medisinsk-utstyr enn gamle <sup>Ψ Ψ</sup>. I tillegg har nye standarder IEC60601-1-2 definert krav til toleranse for medisinsk-teknisk utstyr også for GSM-mobilfrekvensområdet.
6. Egne studier viser at det medisinsk-tekniske utstyret på Rikshospitalet ikke lar seg påvirke av mobiltelefon på en slik måte at det er fare for alvorlige hendelser. (Denne studien skrives sammen nå).
7. Internasjonale retningslinjer anbefaler bruk av mobiltelefon med en sikkerhetsmargin til medisinsk-teknisk utstyr <sup>Ψ Ψ Ψ</sup>

<sup>Ψ</sup> Editorials: "Mobile phones in hospitals". British Medical Journal 2003;326:460-461

<sup>Ψ Ψ</sup> Anon: "Cell phones and Walkie-talkies: is it time to relax your restrictive policies?". Health Devices 1999;28:409-413

<sup>Ψ Ψ Ψ</sup> Adler, Yoana Mahler et al. "Cellular telephone and radio transmitter interference with clinical equipment". Paper A08-OS3.06 Proceedings, World congress on Medical Physics and Biomedical engineering. Nice 14-19 Sept. 1997



# Konklusjon

Bruk av trådløse forbindelser i medisinske omgivelser er fremdeles beheftet med dogmatisk tenkning. Dette forsinker utvikling og implementering av trådløs kommunikasjon i helsevesenet. Våre regler i Helse-sør regulerer bruken av trådløs kommunikasjon og er slik:

- Bluetooth og WLAN kan brukes i medisinske rom uten restriksjoner
- Mobiltelefoner kan brukes i medisinske rom dersom det er en sikkerhetsavstand på 1 meter mellom mobiltelefon og medisinsk utstyr. (Unntatt intensiv og operasjonsavdelinger)
- Hvis det ikke er mulig å overholde en sikkerhetsavstand på en meter eller mobiltelefonen skal brukes på intensiv eller operasjonsavdelinger må det gjøres lokale interferenstester i henhold til ANSI C63.18-1997

***Takk for oppmerksomheten***

# Takk til:



- Øystein Jensen, Sverre Grimnes og Tormod Martinsen for stoff og innspill til denne presentasjonen

- Ønsker du å finne mer stoff om disse temaene ligger det tilgjengelig på:

[www.med-tek.no](http://www.med-tek.no)