

## Retningslinjer for pasientsikker bruk av ikke-medisinsk elektrisk utstyr i medisinske omgivelser på Rikshospitalet HF

Versjon: 1.0  
Dato: 24.03.03

Rikshospitalet HF

Org.nr. NO 983 975 186 MVA

- en del av



**Innledning:** Innføring av blant annet Elektronisk Pasient Journal (EPJ) og digitale røntgensystemer (PACS) krever bruk av elektrisk utstyr (PC'er) som ikke er medisinsk godkjent i pasientnære omgivelser. En slik bruk, enten tilkoblet medisinsk-teknisk utstyr (MTU) eller frittstående, krever tilpasninger for å ikke bryte med IEC 60601-1 standarden og det er derfor påkrevet å få på plass klare retningslinjer for å oppnå pasientsikker bruk av elektrisk utstyr i medisinske omgivelser. Dette dokumentet er primært beregnet for fagpersonell innenfor elektromedisinsk teknikk, for en enklere utgave henvises til "Eksempler på pasientsikker bruk av ikke-medisinsk elektrisk utstyr i medisinske omgivelser".

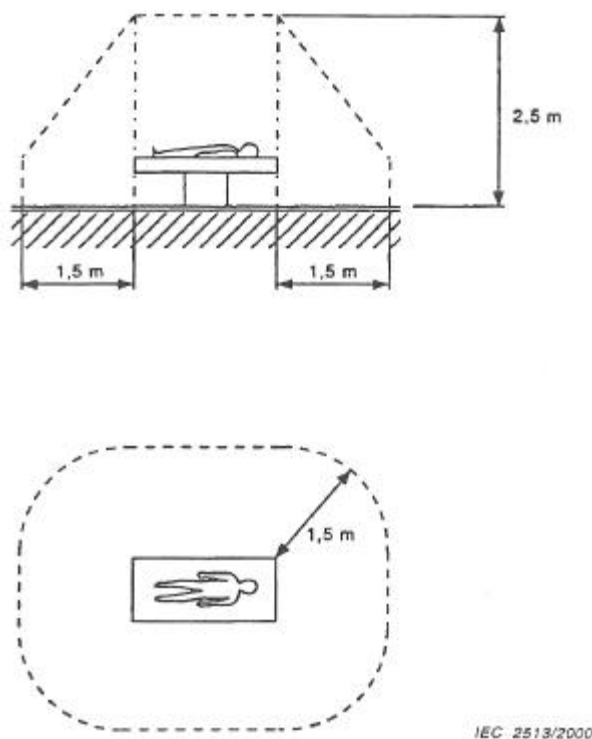
### Lover og regler:

Innenfor elektromedisinsk sikkerhet er IEC 60601 standarden normgivende for EU og EØS området, og i tilfellet pasientnært tilleggsutstyr, omfattes dette av IEC 60601-1-1. Dette har vært praktisert av Rikshospitalets Medisinsk-teknisk avdeling (MTA) i en årrekke ved sykehuset og dette notatet er i hovedsak en dokumentasjon av gjeldende praksis.

## Grunnleggende definisjoner:

### - Medisinsk rom, pasientnære omgivelser:

(Heretter kalt: **Pasientnære omgivelser**). Den delen av et medisinsk område som er innenfor en radius av halvannen meter fra enhver tenkelig plassering av pasienten dersom ikke posisjonen er forutbestemt (se figur 1). Et elektrisk apparat sies å være i pasientnære omgivelser dersom apparatet selv, eller en ledende del av apparatet, eller en annen ledende del i tilknytning til apparatet (for eksempel et stativ) kommer innenfor en radius av 1,5 meter fra pasienten. Årsaken til at denne grensen er valgt, er faren for at en person kommer i berøring med både pasienten og et utstyr samtidig. Ved et brudd på jordleder til apparatet kan deksel overføre lekkstrømmen direkte til pasienten.



Figur 1. Pasientnære omgivelser

- **Medisinsk rom, ikke-pasientnære omgivelser:**

(Heretter kalt: **Medisinske omgivelser**).

Den delen av det medisinske rommet som er konstruert for og brukes til medisinsk behandling av pasienter men som ikke omfatter pasientnære omgivelser.

- **Ikke-medisinske omgivelser:**

Et område som ikke er designet for eller brukes til medisinsk behandling, slik som for eksempel et kontor eller et lager.

- **NEK klassifisering:**

Mange er vant til å forholde seg til Norsk elektroteknisk norm 400-7-710:2002 som klassifiserer medisinske rom i tre geografisk betingede grupper, gruppe 0, gruppe 1 og gruppe 2. I vårt dokument fokuseres det på utstyret og ikke på omgivelsene, og vi vil derfor ikke bruke NEK-gruppebetegnelse for klassifisering av områder.

- **Elektromedisinsk apparat:**

Defineres i dette dokumentet som ett eller flere apparater som har en felles nettkabel.

# Forskrifter for bruk og implementering<sup>1</sup>

**Hovedregel:      Alt elektrisk utstyr som skal tilkobles pasient skal være godkjent av produsenten for medisinsk bruk!**

## 1.0 Sammenkobling av elektromedisinsk utstyr som B-apparat (koblet til elektromedisinsk A-apparat som er pasienttilkoblet):

### 1.1 Definisjon:

Et elektromedisinsk apparat er et utstyr som er CE –merket og solgt som et ”Medical device” i henhold til kravene i Medical Device direktivet (MDD). Heretter vil alt utstyr som kalles ”elektromedisinsk” implisitt medføre at det er godkjent.

### 1.2 I pasientnære omgivelser:

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Feasible solution (See clause 19 in all situations)
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT		
1a Items A and B in PATIENT ENVIRONMENT	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">A IEC 60601</div> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">—</span> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">B IEC 60601</div>			

Figur 2. Elektromedisinsk B-apparat i pasientnære omgivelser

Alt elektromedisinsk utstyr kan brukes i pasientnære omgivelser uten ytterligere tilpasninger, gitt at det brukes i henhold til apparatets spesifikasjoner og hvordan det er tenkt brukt fra produsentens side (Intended Use) og at den totale lekkasjestrømmen fra apparater med samme nettkabel ikke overstiger 0,5 mA.

### 1.3 B-apparat i medisinske omgivelser:


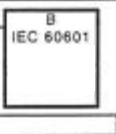
Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Feasible solution (See clause 19 in all situations)
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT		
2. 2a Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in medically used room	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">A IEC 60601</div> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">—</span>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">B IEC 60601</div>		

Figur 3. Elektromedisinsk B-apparat i medisinske omgivelser

<sup>1</sup> Bygger i hovedsak på International Standard IEC 60601-1-1:2000-12

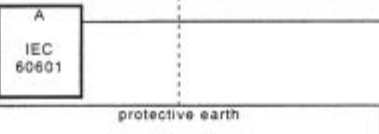
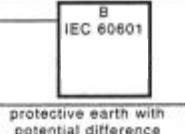
Alt elektromedisinsk utstyr kan brukes i medisinske *omgivelser* uten ytterligere tilpasninger, gitt at det brukes i henhold til apparatets spesifikasjoner og påtenkte funksjonsmåte, og at den totale lekkasjestrømmen til et system med felles nettkabel ikke overstiger 0,5 mA.

#### 1.4 B-apparat i ikke-medisinske omgivelser:

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Feasible solution (See clause 19 in all situations)
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT		
3.	3a Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in non-medically used room			For B: See 19.201 and its rationale

Figur 4. Elektromedisinsk B-apparat i ikke-medisinske omgivelser med felles jord mellom de to rommene

Alt elektromedisinsk utstyr kan brukes uten ytterligere tilpasninger, gitt at det brukes i henhold til apparatets spesifikasjoner og påtenkte funksjonsmåte med ett viktig unntak slik vist i figur 5:

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Feasible solution (See clause 19 in all situations)
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT		
	3b Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in non-medically used room			For B: Additional protective earth or SEPARATION DEVICE

Figur 5. Elektromedisinsk B-apparat i ikke-medisinsk omgivelse men uten felles jord mellom de to rommene

Dersom et ikke-medisinsk eller elektromedisinsk apparat B er jordet i ikke-medisinske omgivelser samtidig som det er tilkoblet et pasientnært utstyr A i pasientnære omgivelser der det ikke er felles jording mellom de to rommene, kreves det en ekstra jording til det pasientnære utstyret A eller et komplett galvanisk skille i signalveien mellom A og B.

## 2.0 Frittstående elektrisk utstyr som ikke er elektromedisinsk (ikke medisinsk godkjent):

2.1 Definisjon: *Frittstående elektrisk utstyr* er ethvert elektrisk apparat som ikke er elektromedisinsk og som ikke er koblet til pasienten, verken direkte via annet pasientnært medisinsk-teknisk utstyr eller til pasientnært medisinsk-teknisk utstyr gjennom datanettverket.

## 2.2 I pasientnære omgivelser:

Dersom et elektrisk apparat som ikke er medisinsk godkjent skal plasseres i pasientnære omgivelser (d.v.s. at apparatet eller nærmeste ledende del i tilknytning til apparatet er innenfor en radius av 1,5 m fra pasienten) uten å være i kontakt med annet pasientnært utstyr, kreves det at lekkasjestrømmen ikke overstiger 0,5 mA. Lekkasjestrømmen måles av MTA, og dersom den overstiger grenseverdien må det iverksettes et eller flere tiltak for at oppsettet skal være lovlig:

- Ekstra beskyttende jording
- Ekstra isolerende transformator

***N.B. MTA skal alltid kontaktes for godkjenning av utstyr som ikke er elektromedisinsk og som skal brukes i pasientnære omgivelser!***

2.3 I medisinske omgivelser: Dersom et elektrisk apparat plasseres i medisinske omgivelser, men utenfor pasientnære omgivelser kreves det ingen tiltak for at oppsettet skal være lovlig. Husk bare på at det ikke må være mulig å flytte utstyret inn i pasientnære omgivelser uten at det gjøres en aktiv handling som å dra ut en kontakt, løsne skruer eller lignende.

2.4 I ikke-medisinske omgivelser: Ingen begrensninger så lenge utstyret ikke er koblet sammen med pasientnært utstyr. Dersom apparat B er jordet i ikke-medisinske omgivelser samtidig som det er tilkoblet et pasientnært utstyr A i et medisinske omgivelser der det ikke er felles jording mellom de to rommene kreves det en ekstra jording til det pasientnære utstyret A eller et galvanisk skille i signalet mellom A og B.

## 3.0 Ikke-elektromedisinsk utstyr som B-apparat tilkoblet elektromedisinsk pasientnært utstyr som A-apparat:

3.1 Definisjon: Ikke-elektromedisinsk elektrisk utstyr tilkoblet elektromedisinsk pasientnært utstyr er ethvert elektrisk apparat som har en galvanisk forbindelse til et elektromedisinsk apparat som er tilkoblet en pasient.

### 3.2 I pasientnære omgivelser:

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Feasible solution (See clause 19 in all situations)
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT		
1.	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">           A IEC 60601         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">           B IEC XXXXX         </div> </div>			For B: Additional protective earth or separating transformer

*Figur 6. Ikke-elektromedisinsk B-apparat tilkoblet elektromedisinsk utstyr i pasientnære omgivelser*

For at oppsettet skal være lovlig kreves en av to muligheter:

- Ekstra beskyttende jording
- Ekstra isolerende transformator mot strømkilden som forsyner utstyret med energi

***N.B. MTA skal alltid kontaktes for godkjenning av utstyr som ikke er elektromedisinsk og som skal brukes i pasientnære omgivelser!***

### 3.3 I medisinske omgivelser:

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Feasible solution (See clause 19 in all situations)
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT		
2b Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in medically used room	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">A IEC 60601</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">B IEC XXXXX</div>		For B: See 19.201 and its rationale

*Figur 7. Ikke-elektromedisinsk B-apparat tilkoblet elektromedisinsk utstyr i pasientnære omgivelser*

Hvis det pasientnære utstyret er av type BF (Body Floating), CF (Cardiac Floating) eller type B uten pasienttilkobling trengs ingen ytterligere tiltak.

Hvis det pasientnære utstyret er av type B **med** pasienttilkobling trengs ekstra beskyttende jording av apparat A, eller en skilletransformator satt inn i strømforsyningen til apparat B.

***N.B. MTA skal alltid kontaktes for godkjenning av utstyr som ikke er elektromedisinsk og skal kobles til elektromedisinsk utstyr i pasientnære omgivelser!***

### 3.4 I ikke-medisinske omgivelser:

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Feasible solution (See clause 19 in all situations)
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT		
3. 3a Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in non-medically used room	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">A IEC 60601</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">B IEC XXXXX</div>		For B: See 19.201 and its rationale

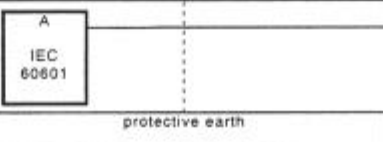
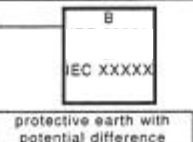
common protective earth

*Figur 8. Ikke elektromedisinsk B-apparat tilkoblet elektromedisinsk utstyr i pasientnære omgivelser der det er felles jord mellom de to rommene.*

Hvis det elektromedisinsk-godkjente utstyret er av type BF (Body Floating), CF (Cardiac Floating) eller type B uten pasienttilkobling trengs ingen ytterligere tiltak dersom det er felles jord uten potensialforskjeller.

Hvis det elektromedisinsk godkjente utstyret er av type B **med** pasienttilkobling trengs ekstra beskyttende jording.

Dersom et ikke-elektromedisinsk eller elektromedisinsk godkjent B-apparat er jordet i et ikke medisinsk omgivelse samtidig som det er tilkoblet et

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Feasible solution (See clause 19 in all situations)
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT		
3b Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in non-medically used room				For B: Additional protective earth or SEPARATION DEVICE

Figur 9. Ikke elektromedisinsk B-apparat tilkoblet elektromedisinsk utstyr i pasientnære omgivelser der det ikke er felles jord mellom de to rommene.

pasientnært A-utstyr i medisinske omgivelser der det ikke er felles jording mellom de to rommene, kreves det en ekstra jording fra B-apparatet til det pasientnære A-utstyret eller et galvanisk skille i signalveien mellom A og B.

***N.B. MTA skal alltid kontaktes for godkjenning av utstyr som ikke er elektromedisinsk og skal kobles til elektromedisinsk utstyr i pasientnære omgivelser!***

#### 4.0 Ikke CE-merket elektrisk utstyr (ikke medisinsk-godkjent) tilkoblet pasient:

Denne type tilkobling krever spesialtillatelse og kan kun godkjennes av medisinsk-teknisk avdeling. Utgangspunktet er at utstyret må tilfredsstille kravene i IEC 60601 for at godkjenning kan bli gitt. Søknaden finnes på: I:\Avd\Mta\Felles\Adm\Skjema\SPES\_MTU\SPES\_MTU.Doc

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