

Antti Havia

SFS-EN 62353 -standardi lääkintälaittehuollossa

Metropolia Ammattikorkeakoulu
Insinööri (AMK)
Sähkötekniikan koulutusohjelma
Insinöörityö
14.12.2011

ALKULAUSE

Tämä insinööri työ tehtiin Keski-Pohjanmaan keskussairaalan lääkintälaitesuollolle työharjoittelun yhteydessä kesällä 2011. Kiitän lääkintälaitesuollon huoltopäällikköä Eero Korpea hyvästä aiheesta ja työn ohjauksesta. Kiitän myös Medith Oy:n Risto Kauppalaä mahdollisuudesta nähdä, miten standardi SFS-EN 62353:n mukaisia mittauksia käytännössä tehdään.

Helsingissä 14.12.2011

Antti Havia

Tekijä Otsikko	Antti Havia SFS-EN 62353 -standardi lääkintälaittehuollossa
Sivumäärä Aika	42 sivua + 10 liitettä 14.12.2011
Tutkinto	insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	sähkötekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	terveydenhuollon tekniikka
Ohjaajat	huoltopäällikkö Eero Korpi lehtori Jukka Kuikanvirta
<p>Tässä insinööriyössä tehtiin Keski-Pohjanmaan keskussairaalan lääkintälaittehuollossa selvitys standardista SFS-EN 62353, joka on lääkintälaitteiden sähköturvallisuusstandardi. Tämä standardi on tarkoitettu käyttöön otettujen sähköisten lääkintälaitteiden toistuvan testauksen ohjeistukseen.</p> <p>Aikaisemmin terveydenhuolto-organisaatioiden lääkintälaittehuoltojen testauskäytännöt ovat perustuneet standardin SFS-EN 60601-1 ohjeisiin. Ongelmana on ollut muun muassa se, että tämä standardi on suunnattu erityisesti lääkintälaitteiden valmistajille. Sähköturvallisuusmittaukset voivat vahingoittaa laitteita.</p> <p>Vuonna 2008 julkaistiin uusi standardi SFS-EN 62353:2008. Se luotiin juuri lääkintälaittehuollon henkilöstön tarpeisiin, ja se antaa yhdenmukaistettuja menetelmiä jo käyttöön otettujen laitteiden testaukseen.</p> <p>Projektissa selvisi, että standardien 62353 ja 60601-1 antamat ohjeet ja raja-arvot ovat monissa tapauksissa päällekkäisiä. SFS-EN 62353 -standardin tärkein funktio onkin siinä, että se tarjoaa uusia, juuri terveydenhuolto-organisaatioille sopivia menetelmiä sähköisten lääkintälaitteiden turvallisuuden varmistamiseen ottaen huomioon testaajan turvallisuuden ja laitteiden pysymisen ehjänä.</p> <p>Insinööriyö tehtiin Kokkolassa Keski-Pohjanmaan keskussairaalan työharjoittelun yhteydessä. Aihetta tutkittiin lakisäädösten, standardien, haastattelujen ja alan kirjallisuuden pohjalta. Sähköturvallisuusmittauksia tehtiin sekä SFS-EN 60601-1:n että SFS-EN 62353:n mukaan. Harjoittelujan työtehtävät lääkintälaittehuollossa auttoivat osaltaan ymmärtämään standardien tarvetta ja merkitystä alalla.</p> <p>Tämän insinööriyön tuloksena syntyi kooste SFS-EN 62353 -standardin pääkohdista juuri sairaalan lääkintälaittehuollon näkökulmasta. Työtä voidaan käyttää standardin tiivistelmänä alan henkilöstön perehdyttämiseen ja apuvälineenä SFS-EN 62353 -standardin mukaisen testauskäytäntöjen suunnittelussa.</p>	
Avainsanat	lääkintälaitte, standardi, sähköturvallisuus

Author Title Number of Pages Date	Antti Havia Standard SFS-EN 62353 In Use Of Medical Equipment Maintenance Department 42 pages + 10 appendices 14 December 2011
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical Engineering
Specialisation option	Medical Engineering
Instructors	Eero Korpi, Maintenance Supervisor Jukka Kuikanvirta, Senior Lecturer
<p>The end result of this Bachelor's thesis is a review of the standard SFS-EN 62353 and its significance in everyday work for the staff in Clinical Engineering Department of Central Ostrobothnia Hospital. The purpose is to provide service personnel with guidelines for re-current testing of electrical medical equipment.</p> <p>Earlier the testing methods have been based on standard SFS-EN 60601-1 which is mostly aimed for the medical equipment manufacturers. Some of the methods used for electrical safety testing could be damaging for medical equipment.</p> <p>In 2008 a new standard SFS-EN 62353:2008 was published. It was designed to give new standardized methods of electrical safety measuring for the personnel of Medical Equipment Maintenance Departments.</p> <p>This project found that both of the standards give similar advice on most of the issues discussed in them. However, the new test methods introduced in SFS-EN 62353 -standard provide the test personnel with a lot of new and interesting options. The emphasis on ensuring that the medical equipment survives testing intact and the standard's focus on the safety of the people conducting the tests are also new and important features.</p> <p>This graduate project was carried out during a traineeship period at the Central Ostrobothnia Hospital in Kokkola. Information was gathered by studying law texts, standards and other literature concerning the subject and by interviewing professional people of the field. Electrical safety tests were carried out according to the both standards. Working in Medical Equipment Maintenance Department gave insight on the significance of the subject.</p> <p>The outcome of this project is a summary of the standard SFS-EN 62353 from the perspective of Medical Equipment Maintenance Department. This study can be used as a manual for getting familiarized with the standard or as a tool for redesigning the test methods in use.</p>	
Keywords	medical equipment, standard, electrical safety

Sisällys

Alkulause

Tiivistelmä

Abstract

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Terveydenhuollon laitteita koskevat lait ja asetukset	2
2.1	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit	2
2.2	Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010	3
2.2.1	Ammattimainen käyttäjä	4
2.2.2	Muita lääkintälaittehuollolle tärkeitä kohtia	5
3	Standardeista yleensä	6
4	SFS-EN 62353 -standardi	8
5	Standardien SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 62353 tärkeimmät erot	10
6	Sähköturvallisuus lääkintälaittehuollon näkökulmasta	12
6.1	Lääkintälaitteiden suojausluokat	13
6.2	Lääkintälaitteiden potilasliityntäosien tyypit	14
6.3	Potilasympäristö	15
7	Standardin SFS-EN 62353 sähköturvallisuusmittaukset	17
7.1	Suojamaadoituksen resistanssi	19
7.2	Vuotovirrat	21
7.2.1	Laittevuotovirta	21
7.2.2	Liityntäosan vuotovirta	25
7.3	Eristysresistanssi	27

8	Muut testaukseen liittyvät asiat standardissa SFS-EN 62353	30
8.1	Dokumentointi	30
8.1.1	Vertailuarvo	31
8.1.2	Tietokonesovellus dokumentoinnin apuna	31
8.2	Visuaalinen tarkastus	32
8.3	Toiminnallinen testaus	32
8.4	Turvallisuuden arviointi	33
8.4.1	Lääkintälaitteen turvallisuus	33
8.4.2	Testaajan turvallisuus	33
8.5	Testausjärjestys	34
8.6	Testausvälit	34
9	Mittauksia	35
9.1	SFS-EN 60601-1 -standardin mukaan	35
9.2	SFS-EN 62353 -standardin mukaan	36
9.3	Yhteenveto mittauksista	37
10	Tulevaisuuden näkymiä	38
11	Yhteenveto	39
	Lähteet	41

Liitteet

Liite 1. Vuotovirran ylärajat. Lähde: SFS-EN 62353:2008 (mukaillen).

Liite 2. KytKentäkuvien symbolien selitykset. Lähde: SFS-EN 62353:2008.

Liite 3. Vuotovirran mittaustavan valintaopas, suojausluokan I laite. Lähde: SFS-EN 62353:2008 (mukaillen).

Liite 4. Vuotovirran mittaustavan valintaopas, suojausluokan II laite. Lähde: SFS-EN 62353:2008 (mukaillen).

Liite 5. Testauspöytäkirja. Lähde: SFS-EN 62353:2008.

Liite 6. Ohje testausjärjestykselle. Lähde: SFS-EN 62353:2008.

Liite 7. Mittauspöytäkirja, standardi SFS-EN 60601-1.

Liite 8. Mittauspöytäkirja, standardi SFS-EN 62353. Suora menetelmä.

Liite 9. Mittauspöytäkirja, standardi SFS-EN 62353. Vaihtoehtoinen menetelmä.

Liite 10. Mittauspöytäkirja, standardi SFS-EN 62353. Eromenetelmä.

1 Johdanto

Standardit ovat tärkeä osa nyky maailmaa. Ihmisten toimiminen yhdessä eri puolilla maailmaa helpottuu huomattavasti, kun työkalut ja tavat tehdä asioita ovat kaikille entuudestaan tuttuja ja samankaltaisia. Sähköisten lääkintälaitteiden testauksessa tarkasti yhtenäiset käytännöt ovat erityisen tärkeässä asemassa, koska pienikin poikkeama säädetyissä arvoissa saattaa johtaa hengenvaaralliseen sähköiskuun.

Tässä insinööriyössä pyritään määrittämään standardin SFS-EN 62353 merkitys ja sen hyödyt sairaalan lääkintälaittehuollon näkökulmasta. Työssä pohditaan myös SFS-EN 62353 -standardin ja SFS-EN 60601-1 -standardin tärkeimpiä eroja. Tavoitteena on löytää uudesta standardista SFS-EN 62353 selkeitä suuntalinjoja lääkintälaittehuollon testauskäytäntöihin. Pyrkimyksenä on myös saada selville, kannattaako uuden standardin mukaiset testausmenetelmät ottaa käyttöön.

Tähänastiset testausmenetelmät perustuvat standardiin SFS-EN 60601-1, joka on tarkoitettu nimenomaan laitteiden valmistajille. On huomattu, että lääkintälaitteet saattavat vahingoittua tämän standardin ohjeiden mukaisissa sähköturvallisuustesteissä. SFS-EN 60601-1 -standardissa myös veloitetaan tekemään lääkintälaitteille koko niiden käyttöajan aikana testejä, mutta näiden testien laatua standardissa ei tarkkaan määritellä. Perusongelmana on siis ollut se, että kliinisessä käytössä jo olevien laitteiden testaukseen ei ole ollut olemassa omaa standardia.

Vuonna 2008 tuli Suomessa voimaan lääkintälaitetestaustandardi SFS-EN 62353, joka on tarkoitettu käyttöön otettujen sähköisten lääkintälaitteiden sähköturvallisuustestauksen määrittelyyn. Se on luotu antamaan lääkintälaitteille testauksia tekeville koulutetuille ammattihenkilöille yhdenmukaistettua ohjeistusta. Tämä ohjeistus koskee kaikkien erilaisten lääkintälaitteiden määräaikaistestausta sekä korjauksien ja huoltojen jälkeistä testausta. Standardissa SFS-EN 62353 on pyritty antamaan selkeät ohjeet, joita noudattamalla on tarkoitus saada varmistettua kaikkien sähköisten lääkintälaitteiden turvallisuus niiden testaajalle, niiden käyttäjälle ja potilaalle laitteiden koko elinkaaren ajan.

2 Terveydenhuollon laitteita koskevat lait ja asetukset

On tarpeellista, että lainsäädäntöä ja sen luomismekanismeja käydään tässä alustavasti läpi, koska standardit eivät saa olla miltään osin ristiriidassa EU:n tai Suomen lakien ja asetusten kanssa. Tämä koskee myös standardia SFS-EN 62353 (ks. 3 Standardeista yleensä).

EU:ssa olevien valtioiden lainsäädäntö perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston säätämiin asetuksiin ja direktiiveihin, joille unionin jäsenmaiden säätämät lait ovat alisteisia. Suomi on EU:n jäsen, ja siten se osallistuu päätösten laatimiseen ja hyväksymiseen. [1.]

2.1 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit

Euroopan komissio laatii ehdotuksia EU:n uudeksi lainsäädännöksi. Ehdotusten hyväksyminen on Euroopan parlamentin ja Euroopan unionin neuvoston eli ministerineuvoston vastuulla. Suurin painoarvo on asetuksilla ja direktiiveillä. Näiden lisäksi EU antaa päätöksiä ja suosituksia. EU:n antamat asetukset tulevat välittömästi voimaan jäsenmaissa, kun taas direktiivien tavoitteet on jokaisen maan toteutettava. Näin ollen direktiivien saattaminen voimaan tarkoittaa usein kansallisen lainsäädännön muuttamista. [1.]

Tässä insinööriyössä käsiteltävään lainsäädäntöön eniten vaikuttavat direktiivit ovat 93/42/ETY ja 90/385/ETY. Näistä ensimmäinen koskee lääkinnällisiä laitteita ja niiden lisälaitteita ja toinen aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita. Suomen eduskunnan säätämä laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista panee täytäntöön kyseiset direktiivit. Toisin sanoen nämä kaksi direktiiviä ovat olleet lähtökohtana seuraavassa luvussa käsiteltävän kansallisen lain säätämisessä.

Direktiiveissä 93/42/ETY ja 90/385/ETY viitataan standardeihin ja niiden luomiseen. EU:ssa hyväksytyjen ja voimassa olevien standardien pitää kattaa direktiiveissä määritellyt lääkinnällisiltä laitteilta vaadittavat olennaiset ominaisuudet. Lisäksi direktiiveissä valtuutetaan Euroopan standardointikomitea CEN ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea CENELEC hyväksymään yhdenmukaistettuja standardeja. Tästä asiasta

on sovittu vuonna 1984 EU:n komission ja näiden kahden järjestön välillä [1, s. 3 - 4]. Mikäli jokin jäsenvaltio tai komissio on sitä mieltä, että nämä yhdenmukaistetut standardit eivät vastaa direktiivin vaatimuksia, saatetaan asia komission alaisen erityisen komitean käsiteltäväksi, jossa asia tutkitaan ja jatkotoimenpiteistä päätetään välittömästi. [2, s. 7.]

Lääkintälaitteiden turvallisuudesta direktiiveissä 93/42/ETY ja 90/385/ETY annetaan olennaiset vaatimukset. Direktiiveissä mainitaan, että

- lääkintälaitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa on varmistuttava siitä, että niiden käyttö ei aiheuta vaaraa potilaan terveydentalle tai turvallisuudelle
- myöskään lääkintälaitteiden asentajat tai muut laitteiden kanssa tekemisissä olevat henkilöt eivät saa vaarantua
- lääkintälaitteen ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa heikentyä laitteen suunniteltuna käyttöaikana niin paljon, että potilaiden tai muiden ihmisten terveydentila tai turvallisuus vaarantuu edellyttäen, että laite joutuu kuormitukselle alttiiksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. [1, s. 25; 2, s. 15.]

2.2 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

Tasavallan presidentti Tarja Halosen ja peruspalveluministeri Paula Risikon 24.6.2010 allekirjoittamalla lailla kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29. päivänä joulukuuta 1994 annettu laki (1505/1994). Direktiivit 93/42/ETY ja 90/385/ETY pannaan täytäntöön tällä lailla (ks. 2.1). Lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuutta sekä niiden käytön turvallisuutta.

Tämän terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädetyn lain sovellusalueet ovat terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnittelu ja valmistus sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoaminen. Myös tuotteiden markkinoille saattaminen ja sitä varten steriloiminen, käyttöönotto, asennus, huolto, ammattimainen käyttö, markkinointi ja jakelu kuuluvat lain piiriin. Näistä kohdista tärkeimpinä tässä insinööriyössä ovat käyttöönotto, asennus ja ammattimainen käyttö. [4.]

2.2.1 Ammattimainen käyttäjä

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan tässä tapauksessa – lain 5§, kohta 17 a) – terveydenhuollon toimintayksikköä eli potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain mukaan sairaalaa, terveyskeskusta tms. [5, 2§]. Tähän kategoriaan luokitellaan myös sairaalan lääkintälaittehuolto. Näin sairaalan lääkintälaittehuolto määritellään ammattimaiseksi käyttäjäksi ja sen henkilökunta velvolliseksi soveltamaan lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista niiltä osin, kuin se koskee ammattimaista käyttöä ja käyttäjää.

Täytyy huomioida, ettei pidä sekoittaa edellä mainittua ammattimaista käyttäjää termin terveydenhuollon ammattihenkilö kanssa. Jälkimmäinen tarkoittaa määritelmän mukaan lääketiedettä harjoittavaa laillistettua ammattihenkilöä eli lääkäriä, hammaslääkäriä tms. [6, 2§].

Lain 24 §:ssä annetaan yleiset vaatimukset, jotka koskevat ammattimaista käyttäjää. Näitä vaatimuksia on huomattavasti tarkennettu tässä luvussa 2 käsitellyssä uudessa lainsäädännössä [7]. Lain vaatimusten mukaan ammattimaisen käyttäjän pitää varmistua siitä, että

- terveydenhuollon laitteen käyttäjällä on turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön vaadittava koulutus ja kokemus
- laitteen yhteydessä on turvallisen käytön mahdollistavat merkinnät ja käyttöohjeet
- laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaan
- laitteen säädössä, ylläpidossa ja huollossa noudatetaan valmistajan ohjeistusta ja yleisesti asianmukaisia toimintamalleja
- käyttöpaikka on laitteen turvalliseen käyttöön soveltuva
- toiset terveydenhuollon laitteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet, jotka ovat joko kytkettynä laitteeseen tai sen läheisyydessä eivät heikennä laitteen suorituskykyä tai vaaranna kenenkään terveyttä
- laitteen asennuksen, huollon ja korjauksen tekee vain henkilö, jolla on riittävästi asiantuntemusta ja ammattitaitoa. [4, 24 §.]

2.2.2 Muita lääkintälaittehuollolle tärkeitä kohtia

Vaaratilanteista ilmoittaminen on myös ammattimaisen käyttäjän vastuulla. Ilmoitus pitää tehdä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle Valviralle sekä valmistajalle tai valmistajan valtuuttamalle edustajalle. Vaaratilanteella tarkoitetaan tässä sel-laista, jonka syynä on ollut terveydenhuollon laitteen

- ominaisuudet
- suorituskyvyn häiriö tai poikkeama
- riittämätön merkintä
- virheellinen tai riittämätön käyttöohje
- käyttö.

Lain 26 §:ssä määritetään, että ammattimaisella käyttäjällä pitää olla vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä. Vastuuhenkilö vastaa siitä, että käyttäjä noudattaa tämän lain edellyttämiä säännöksiä ja määräyksiä. Seurantajärjestelmä on tarpeen, jotta laitteiden ja niiden käytön turvallisuus saadaan varmistettua.

Seurantajärjestelmään pitää kirjata

- tiedot toimintayksikön hallussa olevista laitteista
- laitteen käytöstä johtuneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot
- tiedot siitä, että tämän lain 24 §:ssä määritellyt velvoitteita on noudatettu (ks. ed. ammattimaista käyttäjää koskevat vaatimukset).

Tässä laissa määritetään myös toimintaedellytykset ja rajoitukset terveydenhuollon toimintayksikön omalle laitevalmistukselle. Itse rakennettua laitetta ei saa luovuttaa oman toimintayksikön ulkopuolelle. Erityisen valmistuksesta vastaavan vastuuhenkilön on osoitettava, että valmistettu laite on vaatimusten mukainen, ja toimitettava laitteesta allekirjoitettu vakuutus Valviraan. Tämä vakuutus on säilytettävä Valviran saatavilla viisi vuotta laitteen käyttöönotosta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla Valviralla on valtuudet päättää lisämääräyksistä. Nämä lisämääräykset voivat koskea vaaratilanneilmoituksia, seurantajärjestelmään kirjattavia tietoja ja terveydenhuollon toimintayksikön omaa laitevalmistusta. [4; 25§ - 31§.]

3 Standardeista yleensä

Standardit ovat vapaaehtoisia, mutta niitä käyttämällä kyetään helposti osoittamaan, että tuotteet ja toimintatavat täyttävät lainsäädännön ja direktiivien turvallisuusvaatimukset. Standardit eivät saa olla ristiriidassa lakien ja asetusten kanssa. EU antaa eurooppalaisille standardisoimisjärjestöille standardisointimandaatin, eli niillä on velvollisuus laatia direktiivien mukaiset standardit. [8.]

Standardisoimisjärjestöt tekevät standardeja, jotta saataisiin aikaan yhteisiä toimintatapoja. Standardisoinnilla helpotetaan viranomaisten, elinkeinoelämän ja kuluttajien elämää. Tuotteiden turvallisuus ja yhteensopivuus paranee, kuluttajan ja ympäristön suojele tehostuu, sekä kotimainen ja kansainvälinen kauppa helpottuu. [9, s. 7.]

Kansainvälisen standardisoinnin järjestöjen toimistot sijaitsevat Sveitsissä. Niistä ISO (*International Organization for Standardization*) on laaja-alaisin. Sähköalalla kansainvälisestä standardisoinnista vastaa IEC (*International Electrotechnical Commission*) ja telealalla ITU (*International Telecommunication Union*). Kansainvälisten järjestöjen rinnalla toimivat eurooppalaiset CEN (*European Committee for Standardization*), sähköalan järjestö CENELEC (*European Committee for Electrotechnical Standardization*) ja televiestinnässä ETSI (*European Telecommunications Standards Institute*). Suomen vastine ISO:lle ja CEN:lle on Suomen standardisoimisliitto SFS, IEC:lle ja CENELEC:lle Suomen sähköteknillinen standardisoimisyhdistys SESKO sekä ITU:lle ja ETSI:lle Viestintävirasto (taulukko 1).

Taulukko 1. Tärkeimmät standardisoimisjärjestöt [9, s. 11].

	Sähköala	Televiestintä	Muu tekniikka
Maailma	IEC	ITU	ISO
Eurooppa	CENELEC	ETSI	CEN
Suomi	SESKO	Viestintävirasto	SFS

Standardien numeroissa käytetään etuliitteitä IEC, SFS ja EN. Etuliite IEC annetaan IEC-järjestön julkaisemille standardeille, kun taas SFS-etuliitettä käytetään kaikissa Suomessa ratifioituissa standardeissa. EN-etuliite tulee saksan sanoista *Europäische*

Norm (eurooppalainen standardi). Se tulee kaikkien eurooppalaisten järjestöjen CEN:n ja CENELEC:n laatimien standardien numeron eteen.

Tässä insinööriyössä käsiteltävän standardin numero on 62353. Sen on ensin hyväksynyt IEC. Tämän standardin IEC 62353 on CENELEC-järjestö hyväksynyt rinnakkaisäänestyksellä Euroopan viralliseksi standardiksi. Näin siitä on tullut EN 62353. Samaan aikaan Suomessa SESKO on vahvistanut sen automaattisesti suomalaiseksi kansalliseksi standardiksi, jolloin standardin nimeksi on tullut SFS-EN 62353. Standardin sisältö on alkuperäisen IEC:ssä hyväksymisensä jälkeen pysynyt alkuperäistä vastaavana kaikissa vaiheissa.

SESKO ja SFS järjestävät tietoiskuja Suomen ammattikorkeakouluissa ja teknisissä yliopistoissa. Tavoitteena on, että sähköalan uudet ammattilaiset olisivat enenevässä määrin tietoisia alansa standardeista. [10.]

4 SFS-EN 62353 -standardi

SFS-EN 62353 on sähköturvallisuusstandardi, jonka avulla voidaan arvioida kliinisessä käytössä olevien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja niiden osien turvallisuutta tekemällä erilaisia testejä ja mittauksia. Turvallisuuden arviointi tehdään ylläpidon, tarkastuksen ja huollon aikana tai ennen laitteen tai laitteiston käyttöönottoa.

Suomenkielinen käännös SFS-EN 62353 -standardista on julkaistu 10.5.2010. Se on käännetty eurooppalaisen standardin EN 62353:2008 *Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment* (IEC 62353:2007) tekstistä. Standardin suomenkielisen käännöksen nimi on *Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus*.

SFS-EN 62353 -standardissa sähkökäyttöinen lääkintälaitte määritellään siten, että

- se on sähkökäyttöinen laite
- siinä on potilaan kanssa fyysiseen kosketukseen tuleva liityntäosa tai se siirtää energiaa potilaaseen tai potilaasta tai se ilmaisee kyseisenlaisen energiansiirron
- siinä on enintään yksi liityntä sähköverkkoon
- se on tarkoitettu potilaan hoitoon, valvontaan tai diagnosointiin
- sillä lievennetään tai kompensoidaan sairautta, vammaa tai invaliditeettia.

Sähkökäyttöinen lääkintälaittejärjestelmä on standardin mukaan lääkintälaitteen valmistajan määrittelemä laitteiden yhdistelmä, joista vähintään yksi on lääkintälaitte ja jotka on kiinnitetty toisiinsa moniosaisella pistorasialla tai toiminnallisella liitännällä. Toiminnallisella liitännällä tarkoitetaan sähköistä tai ei-sähköistä, signaalin, tiedon, tehon tai aineiden siirtoon tarkoitettua liitäntää.

Standardi SFS-EN 62353 on suunnattu

- viranomaisille
- lääkintälaitteiden valmistajille ja toimittajille
- lääkintälaitteiden käytöstä ja ylläpidosta vastaaville laitoksille
- testaus- ja mittauslaitteiden valmistajille
- huoltohenkilöstölle. [11, s. 12, 16, 20, 56.]

Tässä insinööriyössä keskitytään selvittämään standardissa SFS-EN 62353 annettavien ohjeiden ja määritelmien merkitystä ja hyötyjä juuri sairaalan lääkintälaittehuollon henkilökunnalle. SFS-EN 62353 -standardin tärkeys on nähtävissä siinä, että vain muutama prosentti kaikista SFS-standardeista on suomennettu, ja SFS-EN 62353 on niistä yksi. Myös standardin myynti on ollut huomattavaa.

SESKO:lla on erillinen sairaalasähkötekniikan komitea SK 62. Tämä komitea on ollut mukana SFS-EN 62353 -standardin suunnittelutyössä ja äänestyksissä. [12.]

5 Standardien SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 62353 tärkeimmät erot

Vuonna 1977 julkaistu SFS-EN 60601-1 -standardi *Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety* eli suomeksi *Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset* on ollut tähän saakka tärkein ohjeistus lääkintälaitteiden testauksessa. Tämä standardi luotiin 1970-luvulla, koska sähköisten lääkintälaitteiden määrä kasvoi nopeasti ja vaaratilanteiden syntymisen ehkäisemiseksi tarvittiin sähköturvallisuuden ohjeistusta. [13.]

Kuten johdannossa mainitaan, on standardin SFS-EN 60601-1:n testausohjeet luotu lääkintälaitteiden valmistajien tarpeisiin. Toisin sanoen laitteiden pitää kestää standardissa 60601-1 määriteltyjen testien rasitukset laboratorio-olosuhteissa. Jo käyttöön otetun laitteen testauksen määrittelyyn tässä standardissa ei anneta ohjeita, vaikka on tiedossa, että SFS-EN 60601-1:n antamat sähköturvallisuustestausohjeet eivät ole aina tarkoituksenmukaisia sairaalakäytössä jo olevien laitteiden kanssa. Lääkintälaitteisiin standardinmukaisissa testausjärjestelyissä kohdistuva rasitus voi olla liian kova, eli laite voi rikkoutua. [14.]

Tärkeimpiä eroja SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 62353 -standardin välillä lääkintälaittehuollon työn kannalta ovat seuraavat:

- Mitattavan vuotovirran eri tyyppisiä 60601-1:ssä on 5 (maavuotovirta, koteloavuotovirta, potilasvuotovirta, kokonaispotilasvuotovirta ja potilaslisävirta), 62353:ssa 2 (laitteavuotovirta ja liityntäosan vuotovirta) (ks. 7.2).
- Suojamaaresistanssin raja-arvo 60601-1:ssä on 200 mΩ, 62353:ssa se on 300 mΩ (ks. 7.1).
- Mittauksissa testauslaitteen lääkintälaitteeseen syöttämä sähkö 60601-1:ssä on 230 V + 10 %. 62353:ssa se on normaali verkosta saatava 230 V (ks. 7.2).
- 60601-1:ssä suojamaaresistanssi on testattava käyttämällä 10 - 25 A:n virtaa. 62353:ssa testausvirraksi riittää jo 200 mA (ks. 7).
- Uutena asiana 62353:ssa otetaan käyttäjän ja ympäristön turvallisuus erikseen huomioon (ks. 8.4.2).
- Uutena asiana 62353:ssa otetaan käyttöön vertailuarvo eli referenssimittaukset (ks. 8.1). [11, s. 28, 32, 58, 60, 78, 80; 13, s. 175.]

Standardien välisistä eroista voidaan päätellä, että SFS-EN 60601-1 -standardin lähtökohtana on osoittaa lääkintälaitteen ominaisuudet ja turvallisuus ehdottoman hyväksi tekemällä runsaasti eri mittauksia laboratorio-olosuhteissa. SFS-EN 62353 -standardi vastaavasti pyrkii varmistamaan, ettei laitteelle aiheudu tarpeetonta vahinkoa, ja että testaava henkilökunta osaa varautua mahdollisiin testauksessa oleviin riskeihin.

Standardi SFS-EN 60601-1 *Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset* on tarkoitettu tyyppitestaukseen. Sen tehtävänä on varmistaa, että tuotannosta valmistuvat lääkintälaitteet ovat niin turvallisia ja kestäviä, että ne voidaan ottaa käyttöön.

Kun lääkintälaitte on otettu käyttöön, standardin SFS-EN 60601-1 edellyttämiä testiolosuhteita ei yleensä pystytä saamaan aikaan, eli kaikkia testejä ei saada tehdyksi vaaditulla tavalla. Joissakin testeistä on olemassa riski laitteen rikkoutumisesta. Standardi SFS-EN 62353 on luotu juuri huollon tarpeisiin ja olosuhteisiin. Testit on suunniteltu hellävaraisemmiksi laitteille ja mahdollisimman turvallisiksi huoltohenkilöstölle.

Standardin SFS-EN 62353 mukaan sähköturvallisuusmittauksia ei tarvitse tehdä läheskään yhtä paljon kuin standardissa SFS-EN 60601-1. Yhden testauskerran sähköturvallisuusmittausten määrä on saatu vähennettyä jopa kymmenesosaan riippuen potilasliityntöjen määrästä (ks. 9 Mittauksia). Samalla testauksen vaatima aika on lyhentynyt huomattavasti. Tämän vuoksi SFS-EN 62353 -standardin testit eivät ole yhtä kattavia ja tarkkoja tuloksia antavia kuin standardissa SFS-EN 60601-1. On kuitenkin ajateltu, että käyttöön otettujen sähköisten lääkintälaitteiden testauksessa testien toistettavuuden helppous ja nopeus sekä testien rajoitettu määrä on tärkeämpää kuin mahdollisimman suuri tarkkuus.

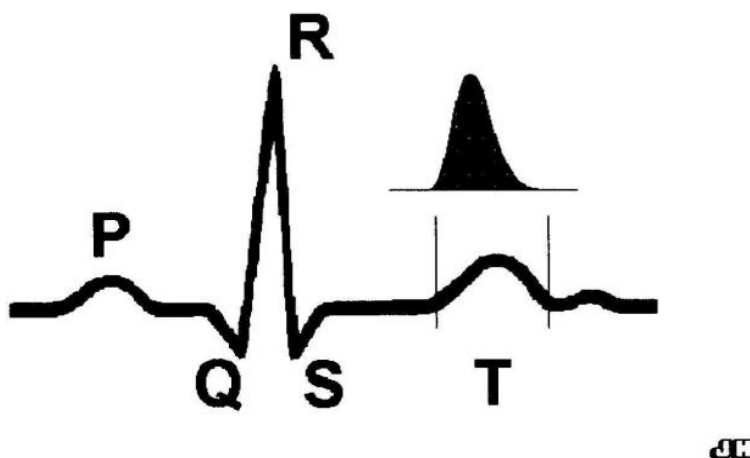
Poikkeavuuksien havaitseminen testaustuloksissa on katsottu tärkeämmäksi kuin äärimmäisen monipuoliset ja tarkat tulokset. SFS-EN 62353:n testien selkeyden ja vähäisen määrän vuoksi on todennäköistä, että testaava henkilökunta pystyy huomaamaan lääkintälaitteiden ominaisuuksissa poikkeavuudet ja mahdolliset viat. Standardi SFS-EN 62353:n pääasioiden hallitseminen ei myöskään vaadi yhtä suuren tietomäärän opiskelamista kuin standardin SFS-EN 60601-1 kohdalla.

6 Sähköturvallisuus lääkintälaittehuollon näkökulmasta

Sähkö vaikuttaa eri ihmisiin eri tavalla. Naisten virransietokyky on keskimäärin 70 % ja lasten noin puolet miesten vastaavasta arvosta. Yksilöiden välillä on isoja fysiologisia eroja. Myös virran taajuudella on suuri merkitys siihen, kuinka vaarallinen sähköisku on. Yksilökohtaisista eroista ja sähkön vaarallisuuteen vaikuttavien eri suureiden suu- resta määrästä huolimatta on sovittu standardoidut suuntaviivat sille, miten sähkötur- vallisuuden hyvyys määritellään.

Tärkein yksittäinen tekijä sähköturvallisuudessa on sähköiskussa uhrin läpi kulkevan virran määrä. Virran suuruus onkin sähköturvallisuudessa määräävin arvo. Kuolemaan johtavissa tapauksissa yleisin syy on sydämen joutuminen kammiovärinä. Keskimää- rin 100 mA:n matalataajuinen (alle 1 kHz) virta voi johtaa kammiovärinä. Virran kul- kiessa kädestä käteen tai kädestä jalkoihin. Jos uhrin sydäntä ei saada käynnistettyä riittävän nopeasti defibrilloimalla eli antamalla sähköshokkeja, on seurauksena kuole- ma. Jos sähkövirran vaikutusalue on lähellä sydänlihasta (sähköisesti johtava liityntä sydämeen tai sen lähelle), sydän on erityisen altis kammiovärinälle. Tällöin kammiovä- rinän syntymiseen tarvitaan hyvin pieni sähkövirta.

Sydänlihaksen liikkeellä on eri vaiheita. Näistä haavoittuvin vaihe on T-aalto. Todennä- köisyys sille, että lyhytkestoinen sähköisku sattuisi osumaan T-aallon kohdalle, on noin 20 %. Jos sähköiskun pituus on yli sydämenlyönnin jaksonajan, on T-aallon kohdalle osuminen varmaa. Tällöin kammiovärinä riski on hyvin suuri. EKG-kuvassa (kuva 1) on korostettu kammiovärinälle herkin T-aallon aika. [14, s. 1 - 2.]

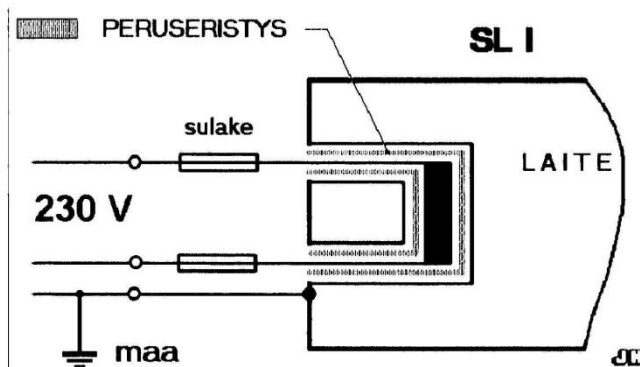


Kuva 1. Sydänsähkökäyrä; yksi sydämen lyönnin jaksonaika [14, s. 1].

6.1 Lääkintälaitteiden suojausluokat

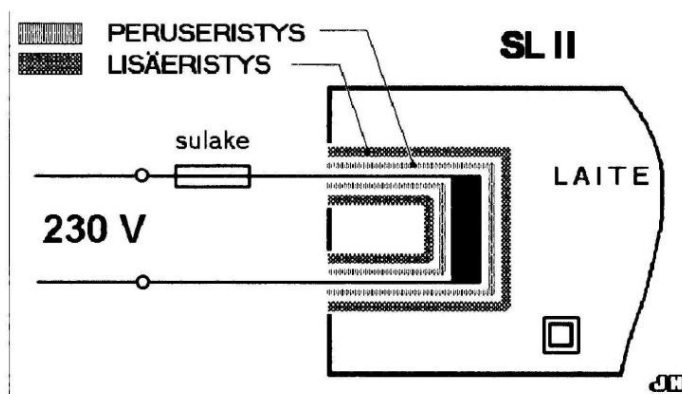
Standardissa SFS-EN 62353 määritellään mittauskytkentöjä erikseen eri suojausluokille. Tässä luvussa käsitellään perusteet lääkitäilaitteiden suojausluokituksille. Sähkölaitteet luokitellaan verkko-osan rakenteen ja suojaustavan perusteella suojausluokkiin. Lääkitäilaitteet voivat kuulua suojausluokkaan I tai II, tai niissä voi olla sisäinen tehollähde.

Suojausluokan I laitteissa jännitteelle alttiit kosketeltavissa olevat osat on erotettu jännitteisistä osista peruseristuksen lisäksi suojamaahan yhdistetyllä metallikuorella. Jos peruseristys pettää, sähkö kulkeutuu oikosulkuna suojamaahan, ja oikosulku polttaa laitteen tai sähköverkon sulakkeen. Sähköeristuksen pettämisen jälkeen luokan I laite ei toimi. Suojausluokan I rakenne näkyy kuvassa 2:



Kuva 2. Lääkitäilaitteen suojausluokka I [15, s. 4].

Suojausluokan II laitteissa on peruseristuksen lisäksi toinen vähintään yhtä hyvä eristys eli suojaeristys. Eristysvikatapauksessa laite on täysin toimintakuntoinen. Jos kiinteistön sähköasennusten hyvydestä on epäilyksiä, luokan II laite on turvallisempi käyttää. Suojausluokan II laitteen eristysperiaate selviää kuvasta 3:



Kuva 3. Lääkitäilaitteen suojausluokka II [15, s. 4].

Sisäisellä teholla varustettu laite ei kuulu kumpaakaan suojausluokkaan. Jos tällainen laite on liitettävissä sähköverkkoon esimerkiksi erillisen laturin avulla, luokitellaan yhdistelmä sähköverkkoon yhteydessä ollessaan joko luokkaan I tai luokkaan II. [15, s. 3 - 4.]

6.2 Lääkintälaitteiden potilasliityntäosien tyypit

Standardissa SFS-EN 62353 määritellään sähköisten lääkintälaitteiden potilasliityntäosien vuotovirroille eri arvoja riippuen liityntäosan tyypistä. Tässä luvussa käsitellään liityntäosien tyypityksen perusteet.

Sähköisten lääkintälaitteiden potilasliityntäosalla tarkoitetaan esimerkiksi sydänmonito- rissa olevia EKG-anturien liittimiä. Määritelmän mukaan liityntäosa on normaalikäytössä potilaan kanssa välttämättä kosketukseen tuleva osa.




Potilasliityntäosien tunnuksat ovat B, BF ja CF. B-tyypin liityntäosassa on ainoastaan perussuojaus. BF- ja CF -tyyppien liityntäosat ovat eristettyjä eli kelluvia (*F = floating*). Liityntäosan voidaan sanoa olevan F-tyyppiä, jolloin kyseessä on joko tyyppi BF tai CF.

Liityntäosat on jaettu ryhmiin niiden läpi päästävän vuotovirran määrän mukaan. B-tyypin liityntäosan läpi kulkee eniten vuotovirtaa. Vastaavasti CF-tyypin liityntäosa on kaikkein turvallisim, ts. sen läpi kulkee vähiten vuotovirtaa. Ainoa liityntäosa, joka sovel- tuu sydämen läheiseen käyttöön, on tyyppiä CF.

B-tyypin liityntäosalla varustettuja lääkitälaitteita ei saa olla kytkettynä potilaaseen kuin yksi kerrallaan. Monissa IEC:n laitekohtaisissa standardeissa ei hyväksytä B-tyypin liityntäosaa. Standardissa SFS-EN 62353 annetaan potilasliityntäosien vuotovirralla raja-arvot ainoastaan F-tyypin laitteille (ks. liite 1).




Lääkintälaitteissa pitää olla merkittynä potilasliityntän lähelle hyvin näkyvälle paikalle potilasliityntän tyyppimerkintä. On hyvä ottaa huomioon, että jos lääkitälaitteessa ei ole kiinnitettyä potilasliityntän tyyppin symbolia, liityntäosan tyyppi on joko B, tai laite ei täytä turvallisuusstandardien vaatimuksia. Poikkeuksena tästä ovat vanhat, 1980-luvun puolivälissä tai sitä aiemmin tehdyt laitteet, jotka on tehty ennen kuin standardi

IEC 60601-1:n ohjeistamat käytännöt on vakiinnutettu. Nämä vanhat lääkintälaitteet voivat olla täysin turvallisia, vaikka tyyppisymbolia ei laitteesta löytyisikään. Kuvassa 4 esitetään eri potilasliityntäosatyyppien tunnuksat. [11, s. 14, 16, 24, 26, 48; 15, s. 5 - 6.]

Nro	Kuvatunnus	IEC- standardi	Merkitys
1		60417-... 60878-02-02	B-TYYPIN LIITYNTÄOSA
2		60417-5333 60878-02-03	BF-TYYPIN LIITYNTÄOSA
3		60417-5335 60878-02-05	CF-TYYPIN LIITYNTÄOSA

Kuva 4. Tunnuksat potilasliityntäosien eri tyypeille [Lähde: SFS-EN 60601-1:1998].

Joidenkin laitteiden on kestettävä defibrillaattorin antamien sähköpulsseiden energia. Näiden sähköisten lääkintälaitteiden potilasliityntätyyppien symbolit ovat kuvassa 5.

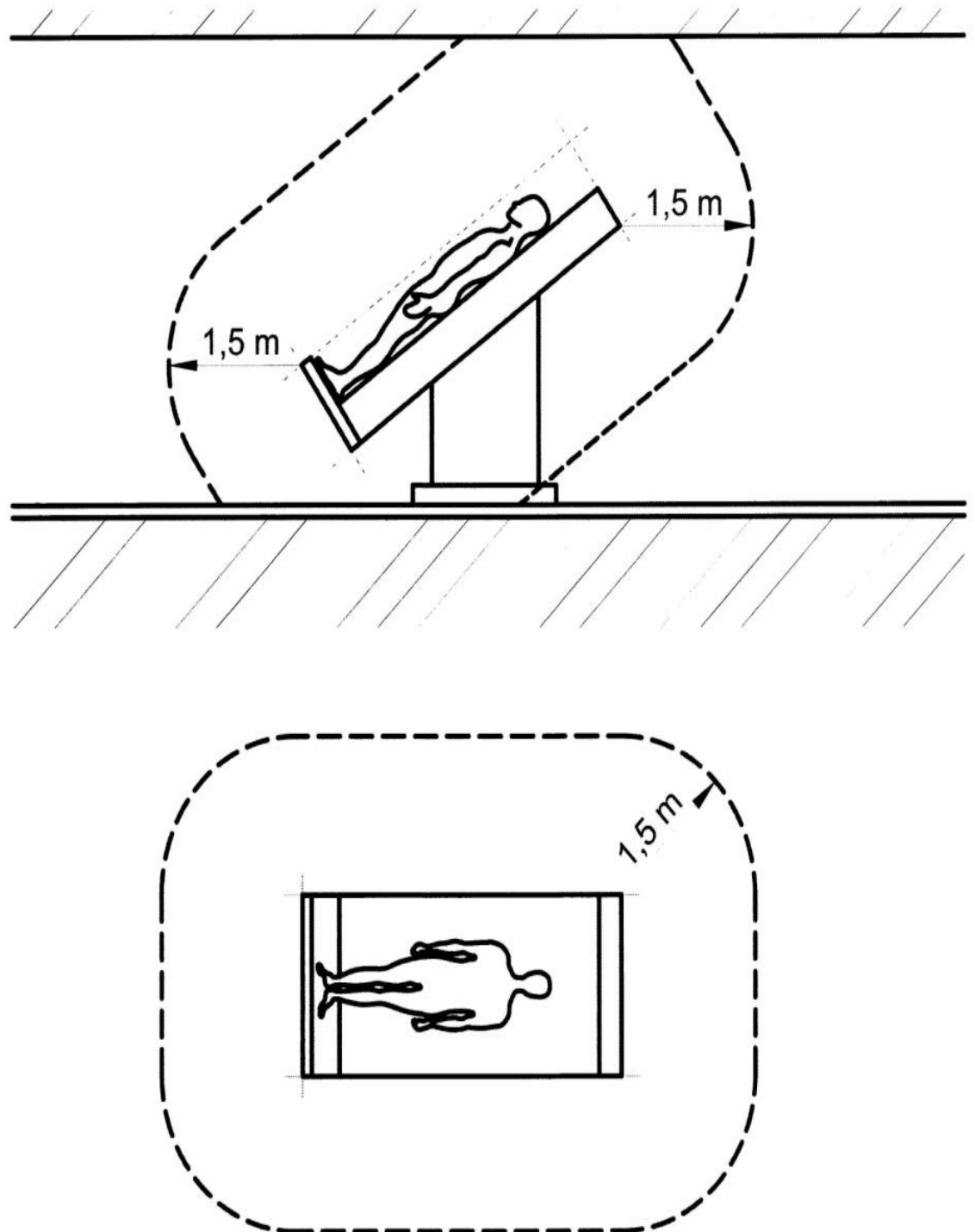
9		60417-... 60878-...	DEFIBRILLOINNIN KESTÄVÄ B-TYYPIN LIITYNTÄOSA
10		60417-5334 60878-02-04	DEFIBRILLOINNIN KESTÄVÄ BF-TYYPIN LIITYNTÄOSA
11		60417-5336 60878-02-06	DEFIBRILLOINNIN KESTÄVÄ CF-TYYPIN LIITYNTÄOSA

Kuva 5. Tunnuksat defibrillaation kestäville potilasliityntäosien eri tyypeille [Lähde: SFS-EN 60601-1:1998].

6.3 Potilasympäristö

Potilasympäristöllä tarkoitetaan tilaa, jossa potilas voi tulla kosketuksiin lääkintälaitteen tai lääkintälaittejärjestelmän osien kanssa, ts. kyseessä on sellainen tila, jossa potilasta hoidetaan, valvotaan tai diagnosoidaan [11, s. 22]. Lääkintälaittehuollolle tämä asia on

tärkeä, koska standardin mukaan potilasympäristössä sijaitsevan minkä tahansa muun sähkölaitteen kuin lääkintälaitteen on läpäistävä SFS-EN 62353:n mukainen vuotovirtatetaus [11, s. 36]. Standardissa SFS-EN 62353 annetaan potilasympäristölle ohjeelliset vähimmäismitat (kuva 6).



Kuva 6. Potilasympäristön vähimmäismitat [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

7 Standardin SFS-EN 62353 sähköturvallisuusmittaukset

Tämä insinööriyö ei anna ohjeita sähköturvallisuusmittausten fyysiseen suorittamiseen. Sen sijaan esitellään pääpiirteet kaikista standardissa SFS-EN 62353 esitetyistä sähköturvallisuuden mittauksen eri tavoista. Mittaustapojen kytkentäkuvissa olevien symbolien selitykset ovat liitteessä 2. Tässä työssä annetaan standardin mukaiset raja-arvot vuotovirroille (ks. liite 1) ja suojamaadoituksen resistanssille (ks. 7.1).

Kun lääkintälaittehuollossa harkitaan eri mittaustapojen välillä, ensisijaisesti on otettava huomioon lääkintälaitteen valmistajan sähköturvallisuudesta koskevat ohjeet, olettaen, että laite on standardin 60601-1 vaatimusten mukainen. Näin vältetään laitteen rikkoutuminen. Mittaustapojen valinnasta SFS-EN 62353 opastaa myös, että kaikki 60601-1:n mukaiset mittaukset saa tehdä kunhan huolehditaan henkilökunnan ja ympäristön turvallisuudesta.

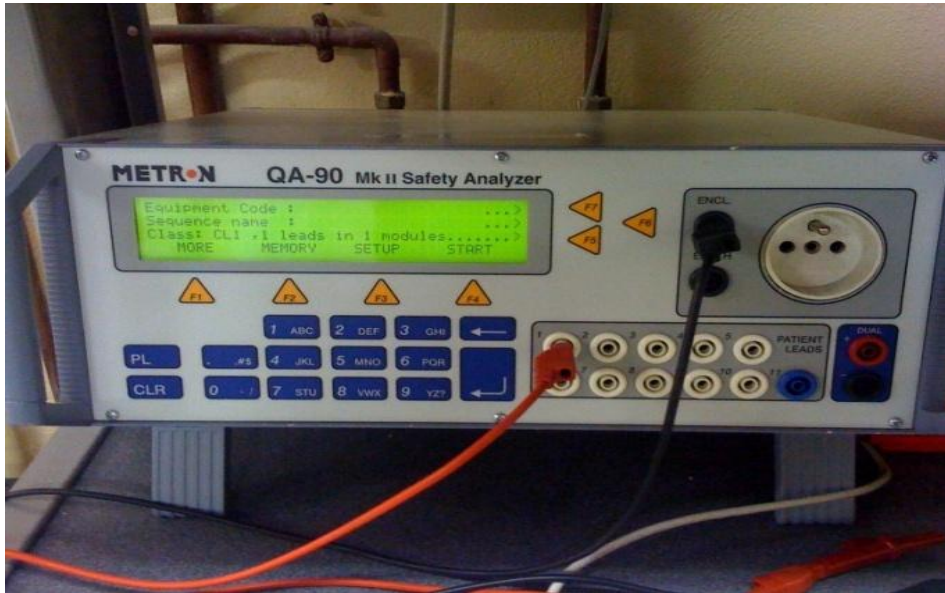
Standardissa SFS-EN 62353 annetaan ohjeita erilaisten sähköturvallisuusmittausten tekemiseen. Sähköturvallisuusmittausten avulla pystytään arvioimaan, onko lääkintälaitteen sähköturvallisuus riittävä laitteen käyttäjän ja potilaan kannalta. Mitattavia asioita ovat seuraavat:

- suojamaadoituksen resistanssi (ks. 7.1)
- laitevuotovirta (ks. 7.2.1)
- liityntäosan vuotovirta (ks. 7.2.2)
- eristysresistanssi (ks. 7.3).

Standardi SFS-EN 62353 antaa omat vaatimuksensa mittauslaitteistolle. Näihin vaatimuksiin kuuluu, että sähköturvallisuusmittaukseen käytettävän laitteen pitää pystyä syöttämään vähintään 200 mA:n virta 500 mΩ:n vastukseen, ja avoimen piirin jännite ei saa olla yli 24 V. Testeissä käytettäviä mittauslaitteita on kalibroitava ja testattava säännöllisin väliajoin valmistajan ohjeiden mukaisesti. [11, s. 32, 36, 72.]

Jos sähköturvallisuusmittari ei tue käytetyn standardin mittausmenetelmiä, ei mittauksia käytännössä voida tehdä. Niinpä standardin SFS-EN 62353 vaatimien mittausten tekemistä ei voida aloittaa, ennen kuin lääkintälaittehuollossa on hankittu standardin mittausmenetelmiä tukevat mittauslaitteet.

Suomen sairaaloiden lääkintälaittehuolloissa sähköturvallisuusmittaukset on perinteisesti tehty standardin SFS-EN 60601-1 mukaisesti. Yleisesti lääkintälaittehuoltojen käyttämä, SFS-EN 60601-1:n vaatimukset täyttävä sähköturvallisuusmittari on Metron QA-90 (kuva 7).



Kuva 7. Sähköturvallisuustesteri Metron QA-90

Uudet sähköturvallisuustesterit tukevat sekä SFS-EN 60601-1:n että SFS-EN 62353:n vaatimuksia. Eräs näistä laitteista on Fluke ESA 620 (kuva 8).



Kuva 8. Sähköturvallisuustesteri Fluke ESA 620.

Uusien sähköturvallisuuksitestien mittaukset voi suorittaa laitteen oman käyttöliittymän avulla. Voidaan myös liittää testeri usb-kaapelilla tietokoneeseen ja käyttää jotain testaussovellusta, esimerkiksi Biomedical TestView- tai Ansur-ohjelmaa (ks. 8.1.2.).

SFS-EN 62353 -standardissa suositetaan, että jokaiselle yksittäiselle laitteelle kirjataan muistiin sähköturvallisuuksimittauksen tuloksista ns. vertailuarvot, joihin myöhempiä mittauksia voi verrata (ks. 8.1.1). Näiden referenssiarvojen kirjaamiseen voi tietokoneella käytettävällä testausohjelmalla olla tehostava vaikutus. [14; 16, s. 30.]

Nykyään käytössä olevat lääkintälaitteiden sähköturvallisuuden testauslaitteet tekevät eri mittauksia automaattisesti. Testauksen tekijän ei tarvitse tehdä kytkentöjä kuin testauksen alussa, ja sähköturvallisuuksimittari huolehtii testauksen eri vaiheiden etenemisestä. Tässä luvussa 7 näytetään kuitenkin erityyppisten mittauksen kytkentäkuvat, jotta eri mittausmenetelmiin ja niiden eroihin olisi helpompi tutustua.

7.1 Suojamaadoituksen resistanssi

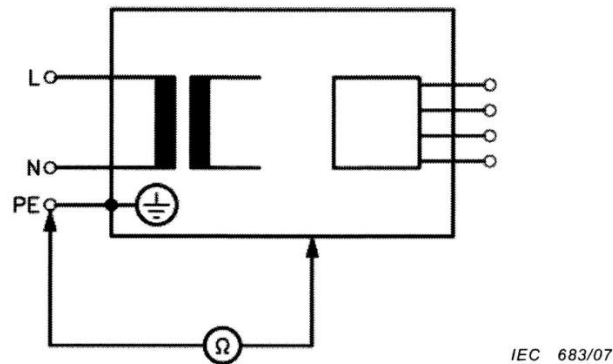
Standardissa SFS-EN 60601-1 annetaan suojamaaresistanssin sallituksi maksimiarvoksi 200 mΩ. Standardissa SFS-EN 62353 perustellaan kuitenkin, että 300 mΩ on riittävä, koska lääkintälaitteiden ikääntyessä voi niiden liitoksissa tapahtua hapettumista eikä 200 mΩ:n vaatimus välttämättä toteudu. Käyttöturvallisuuden kannalta 300 mΩ on myös riittävän hyvä arvo.

SFS-EN 60601-1 -standardissa suojamaadoitus hyvyys neuvotaan määrittämään käytämällä mittauksessa 10 - 25 A:n virtaa, kun vastaavasti SFS-EN 62353:n ohjeissa 200 mA:n käyttö riittää. Näin laitteen vahingoittumisen todennäköisyys saadaan pienemmäksi. SFS-EN 62353:n mukaisissa mittauksissa suojamaadoituksen resistanssi mitataan käyttämällä 0,2 - 25 A:n suuruista virtaa.

Kaikkien varalla olevien irrallisten verkkojohtojen suojamaajohtimen resistanssi pitäisi mitata ja tarkistaa, ettei niiden suojajohtimen resistanssi ylitä 100 mΩ. Verkkojohtojen hyvän johtavuuden varmistamiseksi niitä pitäisi taivutella mittauksen aikana. Jos resistanssin arvo muuttuu taivutuksen aikana, johto saattaa olla viallinen. Toisaalta SFS-EN 62353 -standardissa neuvotaan, että verkkojohdon taivuttaminen voi huonontaa liitän-

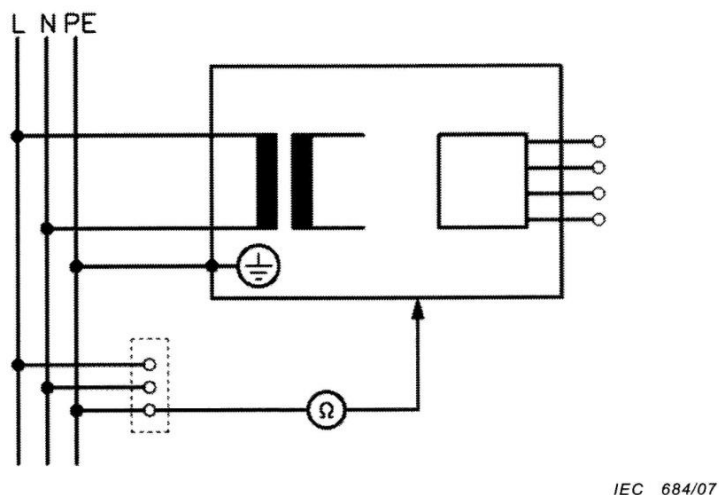
töjen kontakteja. Tällöin voi käydä niin, että verkkojohdolle mitataan hylätty arvo, vaikka itse johto olisikin riittävän hyvä. [11, s. 32, 60; 13, s. 175.]

Vaaratilanteen todennäköisyys on tärkeä saada sähköturvallisuusmittauksia tehtäessä mahdollisimman pieneksi. Sen vuoksi lääkintälaitteen on oltava sähköturvallisuusmittausten aikana aina irti sähköverkosta mikäli mahdollista, kuten kuvassa 9 esitetystä suojamaaresistanssin mittauskytkenässä näkyy [11, s. 30]:



Kuva 9. Suojamaaresistanssin mittauskytkenä, kun mitattava laite on irti sähköverkosta [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

Jos laitetta ei voida irrottaa jostain syystä sähköverkosta, on varmistettava, ettei mittauksen tekijöille tai kenellekään muulle koidu vaaraa [11, s. 30]. Tämantyyppisestä suojamaaresistanssin mittauksesta on esimerkkikytkenä kuvassa 10:



Kuva 10. Suojamaaresistanssin mittauskytkenä, kun mitattavaa lääkintälaitetta ei voida irrottaa sähköverkosta [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

7.2 Vuotovirrat

Vuotovirtoja eli eristyksen läpi kulkevia ei-haluttuja virtoja standardissa SFS-EN 62353 mitataan kaksi eri tyyppiä, laitevuotovirta ja liityntäosan vuotovirta. Näiden mittaamiseen standardi antaa seuraavat vaihtoehdot:

- suora menetelmä
- vaihtoehtoinen menetelmä
- eromenetelmä.

Testausmenetelmistä lääkintälaitesuojien henkilöstölle tutuin on suora menetelmä, koska sen antamat vuotovirran arvot ovat suoraan vertailukelpoisia SFS-EN 60601-1 -standardin antamien vuotovirran raja-arvojen kanssa. Laittevuotovirran mittaamiseen voidaan käyttää kutakin näistä edellä mainitusta kolmesta menetelmästä. Vastaavasti liityntäosan vuotovirran mittaamiseen käytetään joko suoraa tai vaihtoehtoista menetelmää.

Ohjeistuksena sopivan vuotovirran mittaustavan valinnalle SFS-EN 62353 -standardi antaa kaaviokuvia. Liitteessä 3 on ohjeet suojausluokan I lääkintälaitteen testaustyyppien valintaan ja liitteessä 4 on valintaohjeet luokan II laitteiden mittaamenetelmän valintaan. Liitteen 4 ohjeita voi myös käyttää suojausluokan I laitteiden suojaamattomien johtavien osien mittaukseen.

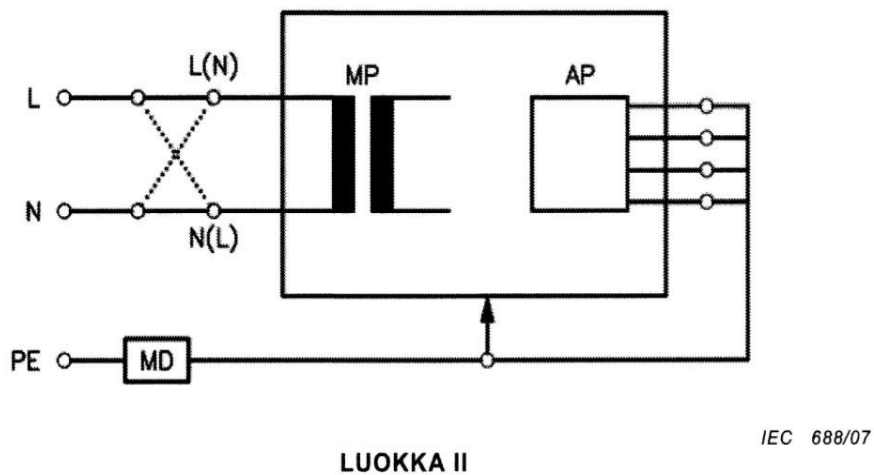
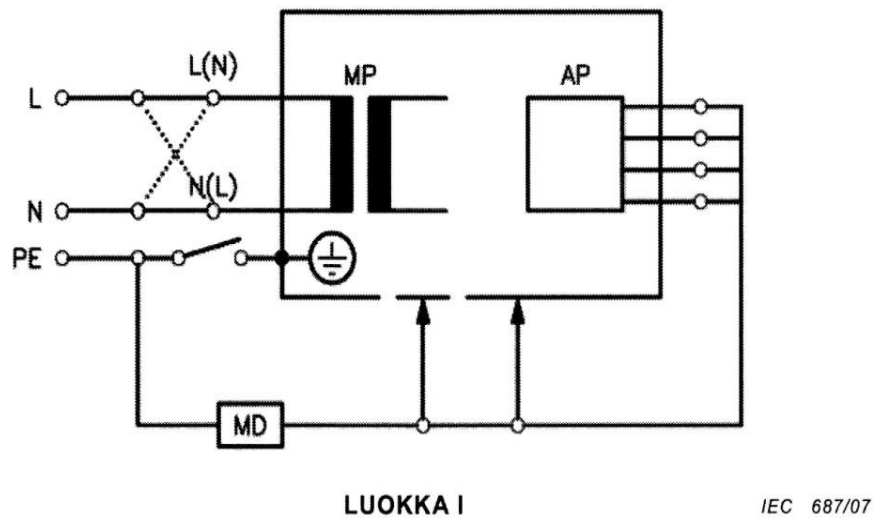
Vuotovirran mittaamiseen standardissa SFS-EN 62353 käytetään 230 V:n jännitettä. Sen sijaan SFS-EN 60601-1 -standardissa vaaditaan mittausjännitteeksi 10 % yli verkkojännitetason. Lääkintälaitteen ikääntyminen voi nopeutua, jos käytetään liian suuria jännitteitä, ja siksi 62353-standardissa vuotovirran mittaamiseen ei käytetä suurempaa jännitettä kuin sähköverkon jännite 230 V. [11, s. 36, 60; 14.]

7.2.1 Laittevuotovirta

Suojausluokan I lääkintälaitteen laitevuotovirran mittaaminen voidaan tehdä vasta sen jälkeen, kun suojaamaresistanssitestin läpäisy on hyväksytty [11, s. 36]. Tässä luvussa esitellyt laitevuotovirran mittaamenetelmät eivät sovellu laitteille, joissa on sisäinen teholähde.

Suora menetelmä

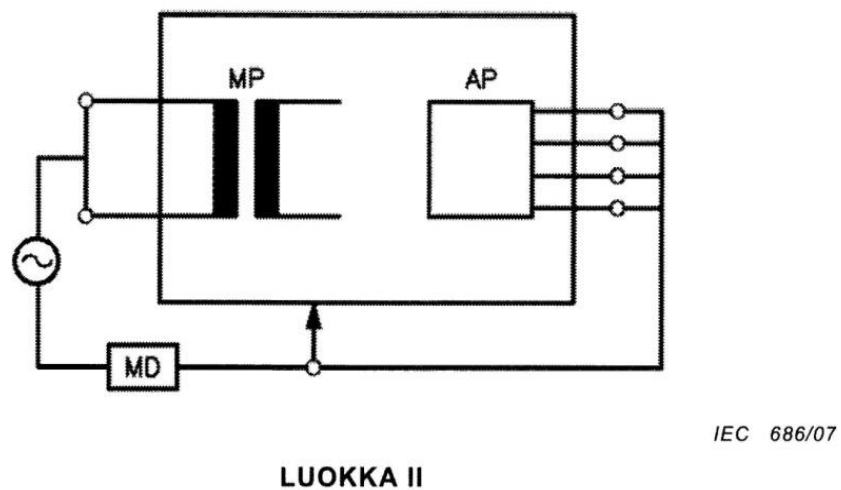
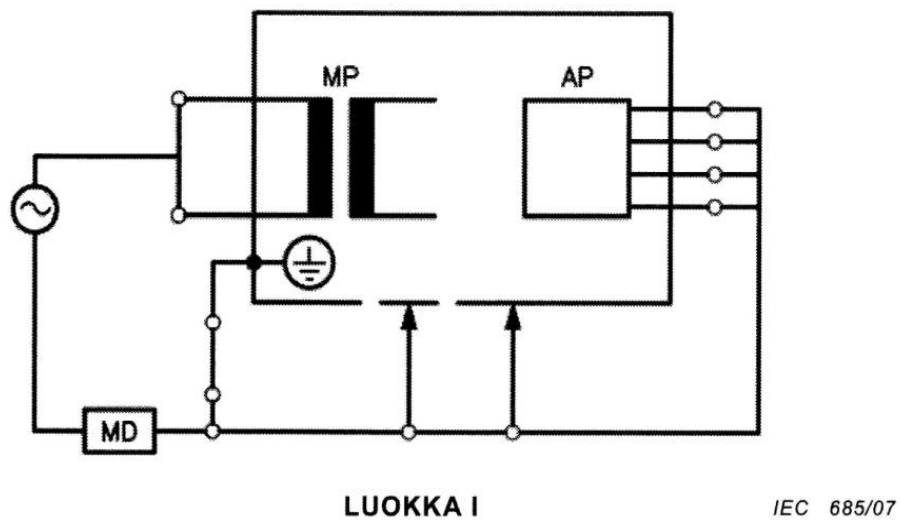
Laitevuotovirran suoran menetelmän mittauksissa saadut arvot ovat suoraan SFS-EN 60601-1 -standardin kanssa vertailukelpoisia. Mitattaessa on otettava huomioon, että suojamaajohtimeen mittauksen aikana kytkettävä 1 k Ω :n vastus voi olla vaaraksi testa-
uksen tekijälle [11, s. 62]. Kuvassa 11 on mittauskytkennät luokan I ja luokan II lait-
teille.



Kuva 11. Laitevuotovirran mittauskytkentä, suora menetelmä [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

Vaihtoehtoinen menetelmä

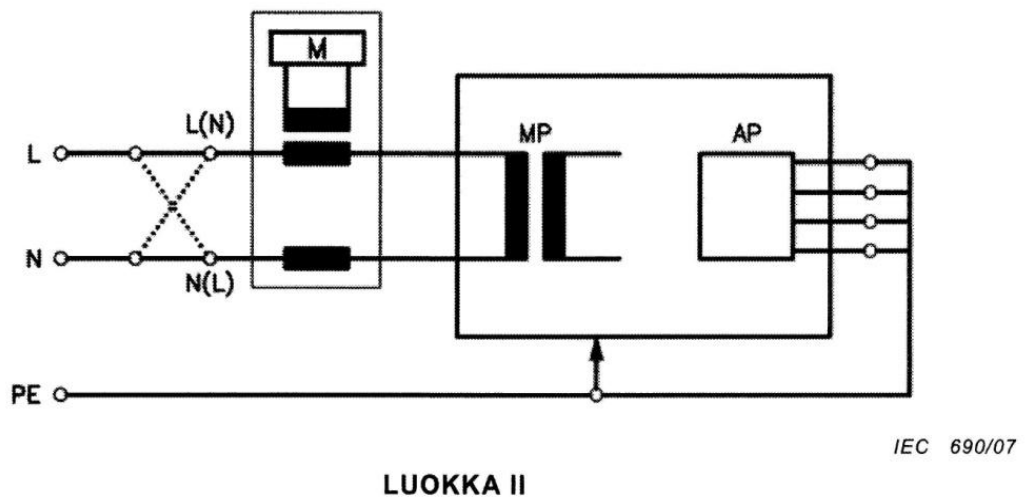
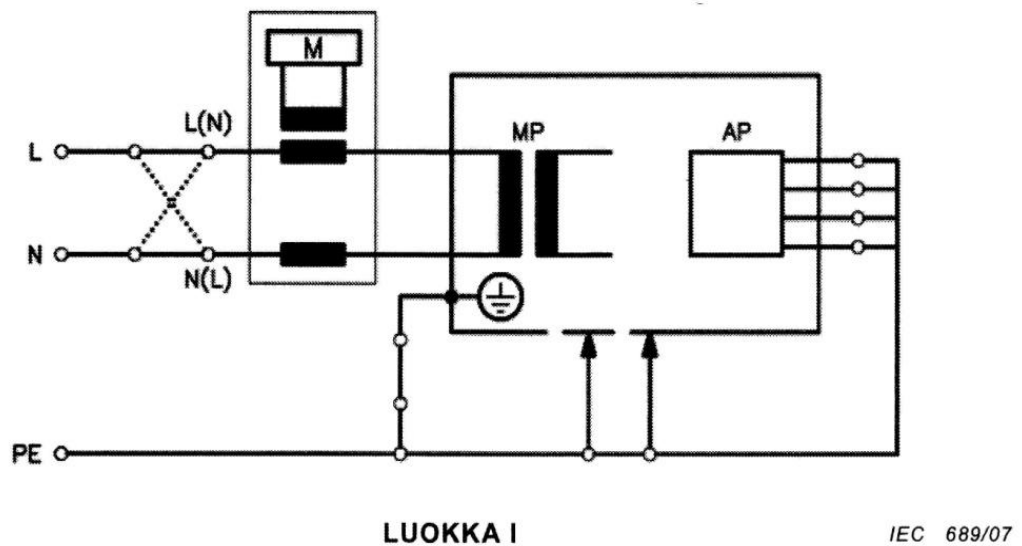
Mitattaessa laitevuotovirtaa vaihtoehtoisella menetelmällä on lääkintälaitteen virtakyt-
kin oltava ON-asennossa, jotta mittaus kattaa kaikki verkko-osan eristykset. Kuten ku-
vasta 12 nähdään, vaihtoehtoisen menetelmän mittauksessa lääkintälaitteen verkko-
osa vaihejohtimet ovat oikosulussa keskenään. [11, s. 38, 62.]



Kuva 12. Laitevuotovirran mittauskytkentä, vaihtoehtoinen menetelmä
[Lähde: SFS-EN 62353:2008].

Eromenetelmä

Laitevuotovirtamittauksen eromenetelmä (kuva 13) mittaa sähköverkon johtimissa kulkevien kaikkien virtojen hetkellistä summa-arvoa eli ns. jäännösvirtaa. Tavallisesti tämä summa-arvo saadaan määritettyä differentiaalimuuntajan avulla. Eromenetelmä ei sovellu pienten laitevuotovirtojen mittaamiseen eikä esimerkiksi niille laitteille, joissa on hakkuriteholähde. [11, s. 64.]



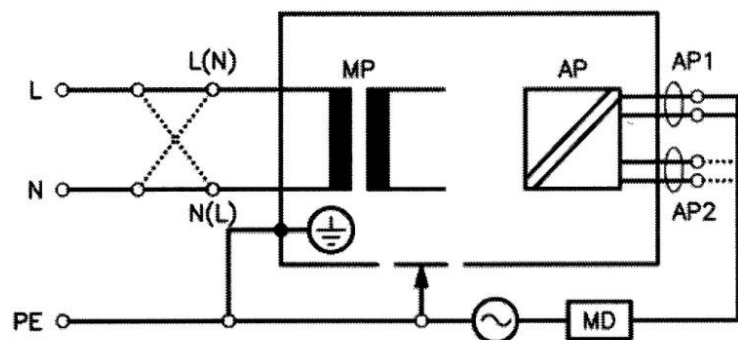
Kuva 13. Laitevuotovirran mittauskytkentä, eromenetelmä [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

7.2.2 Liityntäosan vuotovirta

Lääkintälaitteelle, jossa on B-tyyppin liityntäosat, ei tarvitse tehdä potilasliityntäosan vuotovirran mittausta, ellei laitteen valmistaja niin määrää. Seuraavassa annetaan kytkentäkuvat liityntäosan vuotovirran mittaukselle eri menetelmillä eli suoralla ja vaihtoehtoisella menetelmällä. Testauksessa käytettävä jännite on sama kuin todellisessa verkkosähkössä (230 V). [11, s. 42.]

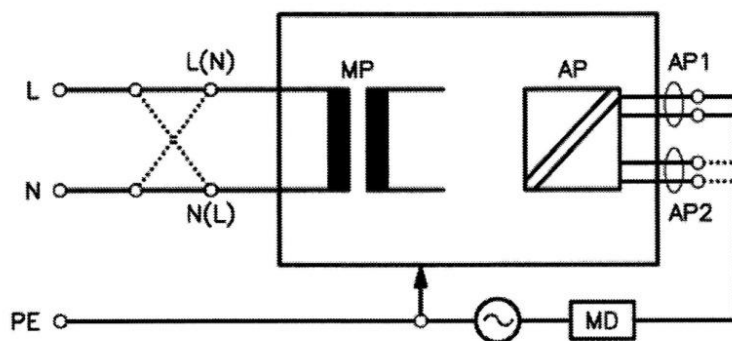
Suora menetelmä

Liityntäosan vuotovirran mittauksen menetelmistä toinen on suora menetelmä. Kuvassa 14 on suoran menetelmän kytkentäkuvat luokan I ja II laitteille.



LUOKKA I

IEC 693/07

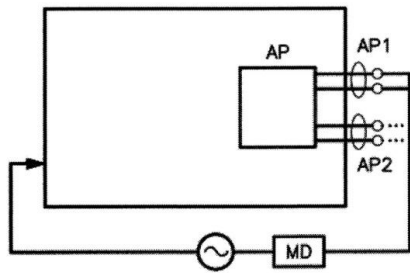


LUOKKA II

IEC 694/07

Kuva 14. Liityntäosan vuotovirran mittauskytkentä, suora menetelmä [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

Joissakin sähköisissä lääkintälaitteissa on sisäinen teholähde. Tällöin liityntäosan vuotovirta mitataan käyttämällä kuvan 15 kytkentöjä.

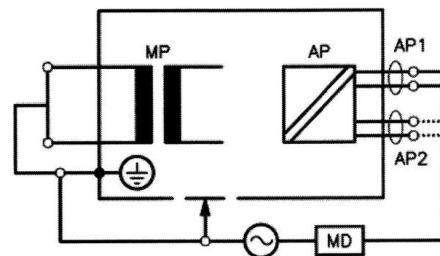


IEC 695/07

Kuva 15. Liityntäosan vuotovirran mittauskytkentä suoralla menetelmällä, jos laitteessa on sisäinen teholähde [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

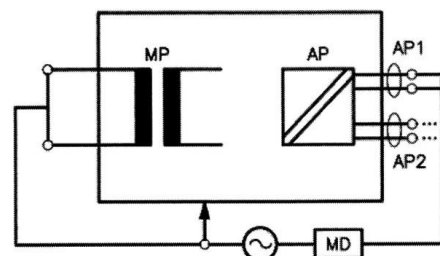
Vaihtoehtoinen menetelmä

Liityntäosan vuotovirran mittauksen vaihtoehtoisen menetelmän kytkentä on piirretty kuvaan 16. Tätä menetelmää saa käyttää ainoastaan niiden laitteiden testaukseen, joissa on BF- tai CF-tyyppin liityntäosia. [11, s. 64.]



LUOKKA I

IEC 691/07



LUOKKA II

IEC 692/07

Kuva 16. Liityntäosan vuotovirran mittauskytkentä, vaihtoehtoinen menetelmä [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

7.3 Eristysresistanssi

Ennen standardin SFS-EN 60601-1 julkaisemista (ennen vuotta 1977) ei ollut olemassa laitteita, joilla sähköisten lääkintälaitteiden vuotovirrat olisi saatu mitattua tarpeeksi tarkkaan. Niinpä eristysresistanssin mittaamisella ja Ohmin lain soveltamisella pyrittiin varmistamaan käyttöturvallisuus.

SFS-EN 62353:n mukaan eristysresistanssin mittausta voidaan käyttää apuna lääkintälaitteen sähköturvallisuuden määrittämisessä. Tarkkoja raja-arvoja ei määritellä, koska niitä ei SFS-EN 60601-1 standardissakaan ole annettu. Näin ollen laitevalmistajan tai huolto-organisaation on määriteltävä hyväksyttävät resistanssiarvot, mikäli eristysresistanssin mittaamista pidetään tarpeellisena.

Eristysresistanssin mittaaminen voi olla hyvä tehdä vuotovirranmittauksen lisäksi, jos mitattavana on esimerkiksi lämpöelementtejä tai jos mitattavan laitteen eristävyysominaisuudet ovat testaajan mielestä arveluttavia.

Eristysresistanssi mitataan

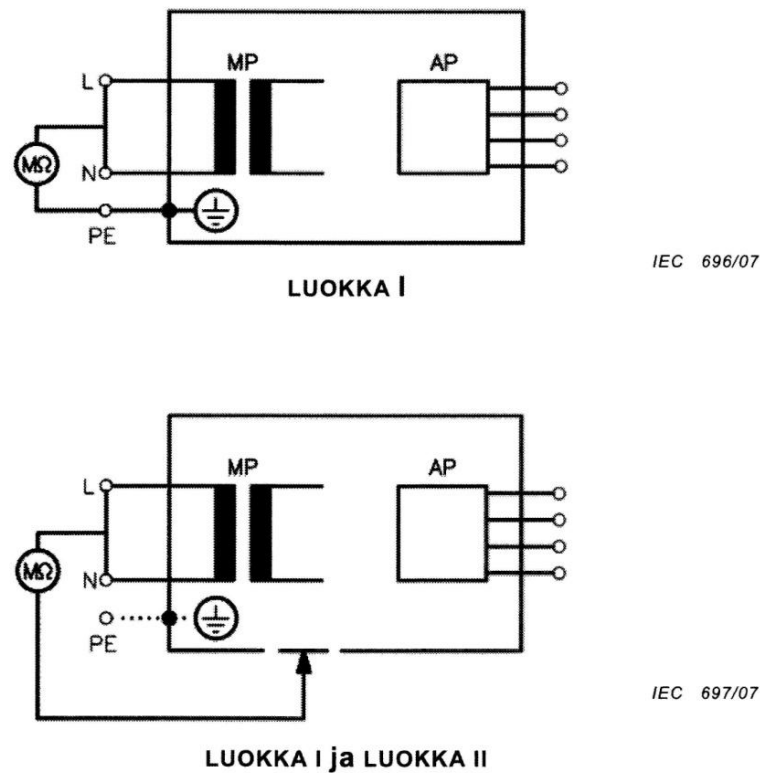
- verkko-osan ja suojamaadoituksen väliltä
- verkko-osan ja kosketeltavien johtavien osien väliltä
- verkko-osan ja potilasliityntäosien väliltä
- potilasliityntäosien ja suojamaadoituksen väliltä
- potilasliityntäosien ja kosketeltavien johtavien osien väliltä.

Standardi SFS-EN 62353 ohjeistaa myös, että

- eristysresistanssin mittauksessa käytetään 500 V:n tasajännitettä
- lääkintälaitteen virtakytkimen pitää olla ON-asennossa mittauksen aikana
- laitevaurioiden estämiseksi pitää varmistaa, että lääkintälaitte kestää eristysresistanssin mittauksen potilasliityntäosien ja suojamaadoitusliittimen väliltä sekä potilasliityntäosien ja laitekotelon väliltä.

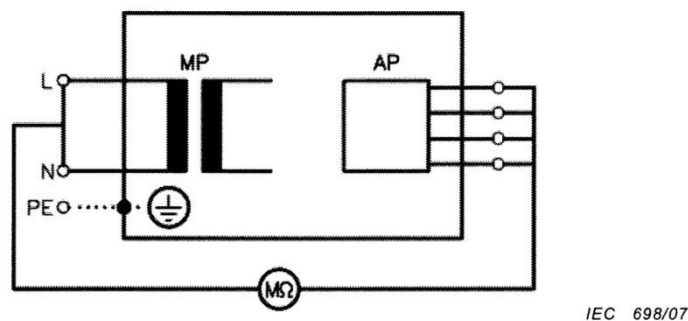
On kuitenkin huomattava, että standardeissa SFS-EN 60601 ja SFS-EN 62353 ei vaadita eristysresistanssin mittaamista. Lääkintälaitteen valmistaja voi ohjeistaa, että tätä mittausta ei tehdä, jolloin eristysresistanssia ei saa mitata. Tässäkin kohdassa pitää siis ottaa ensisijaisesti huomioon valmistajan antamat ohjeet. [11, s. 30, 48, 64.]

Eristysresistanssin mittaus määritellään standardissa SFS-EN 62353 viidellä eri tavalla. Näistä kahden ensimmäisen esimerkkikytkennät näytetään kuvassa 17:



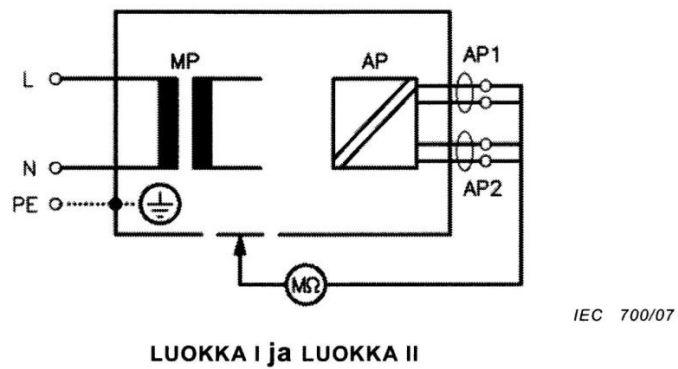
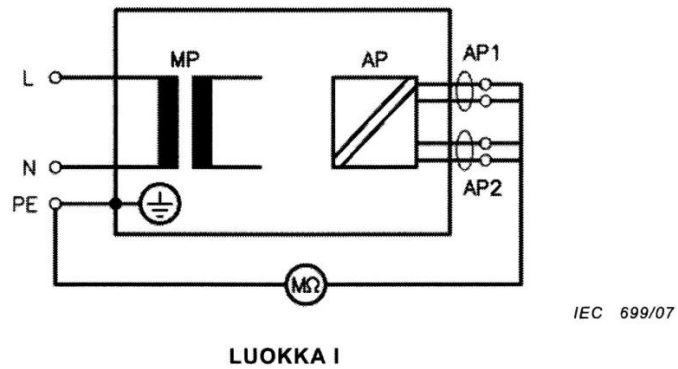
Kuva 17. Eristysresistanssin mittauskytkentä luokan I laitteesta verkko-osan ja suojamaadoituksen väliltä sekä luokan I ja luokan II laitteesta verkko-osan ja johtavien kosketeltavien osien väliltä [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

Seuraavaksi eristysresistanssi mitataan verkko-osan ja potilasliityntäosien väliltä. Tästä kytkennästä on SFS-EN 62353:n määrittämä esimerkki kuvassa 18:



Kuva 18. Eristysresistanssin mittauskytkentä verkko-osan ja potilasliityntäosien väliltä [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

Eristysresistanssi mitataan vielä potilasliityntäosien ja suojamaadoituksen väliltä sekä potilasliityntäosien ja kotelon kosketeltavien johtavien osien väliltä (kuva 19). On muistettava, että jotkin lääkintälaitteet saattavat rikkoutua näistä mittauksista [11, s. 48].



Kuva 19. Eristysresistanssin mittauskytkennät I luokkaan laitteelle potilasliitynnän ja suojamaadoituksen välillä sekä luokkien I ja II laitteelle potilasliitynnän ja kosketeltavien johtavien osien välillä [Lähde: SFS-EN 62353:2008].

8 Muut testaukseen liittyvät asiat standardissa SFS-EN 62353

On muistettava, että standardissa SFS-EN 62353 määritellyt testit on tarkoitettu standardin IEC 60601-1 antamien vaatimusten mukaan suunnitelluille sähköisille lääkintälaitteille. Kun on varmistettu, että lääkintälaitte on 60601-1:n mukainen, laitteen tai laitteiston testit on valittava sillä tavalla, että voidaan riittävän varmasti todeta testatut laitteet turvallisiksi. Huoltohenkilökunnan on oltava tarpeeksi pätevää tekemään testejä ja tunnistamaan turvallisuusriskit, jos testattava laite ei täytä vaatimuksia.

Lääkintälaitteen huolto-ohjekirjoista selviää tavallisesti, mitä testejä laitteelle pitää tehdä. Valmistajan niin osoittaessa voidaan testaukset jättää kokonaan pois, tai niiden määrää voidaan vähentää. Testaustyössä pitää aina ensisijaisesti noudattaa valmistajan yksittäiselle laitteelle määrittämiä testausohjeita.

SFS-EN 62353 -standardi pyrkii tarjoamaan tavat sähköisten lääkintälaitteiden testaamiseen koko niiden elinkaaren aikana. Jotta laitteiden vanhenemisprosessi olisi hallittua, sähköturvallisuusmittausten lisäksi on hyvä tehdä muitakin testauksia. Näistä standardin SFS-EN 62353:n testimenetelmistä kerrotaan lisää tässä luvussa 8. [11, s. 26, 58.]

8.1 Dokumentointi

Kaikki tehdyt testit ja niiden tulokset on dokumentoitava yksityiskohtaisesti. Testauksesta on merkittävä muistiin

- testauslaitoksen tunnistetiedot, esimerkiksi sairaalan nimi ja osasto (lääkintälaittehuolto)
- testaajan tai testaajien nimet
- laitteen ja sen lisävarusteiden tunnistetiedot
- tehdyt testaukset ja mittaukset
- yhteenveto testauksesta
- päiväys ja testaajan allekirjoitus. [11, s. 52, 54.]

Organisaatiolla on suositeltavaa olla käytössä yksi kaikkeen lääkintälaitetestaukseen soveltuva yhteinen asiakirjapohja. (Esimerkki SFS-EN 62353:n mukaisesta testauspöytäkirjasta, ks. liite 5.)

8.1.1 Vertailuarvo

Tärkeä uudistus on SFS-EN 62353:ssa ovat referenssimittaukset. Tällä tarkoitetaan sitä, että lääkintälaitteen käyttöönoton yhteydessä kirjataan muistiin ensimmäisten sähköturvallisuusmittausten tulokset, joita käytetään vertailuarvoina, kun samaa laitetta testataan seuraavan kerran. Jos seuraavalla mittauskerralla arvot ovat 90 - 100 % sallituista maksimiarvoista, katsotaan referenssistä, onko syytä toimenpiteisiin. Jos vertailuarvo on lähellä 90 %:n rajaa, voi kyseessä olla laitteen ominaisuus, eikä syytä jatkoimenpiteisiin välttämättä ole. Mutta jos aiemmin mitattu referenssiarvo on huomattavan paljon pienempi kuin 90 % sallitusta maksimista, voi laitteessa olla vikaa. Referenssiarvojen vertailukelpoisuus poistuu joka kerta, kun lääkintälaitteisiin tehdään mitä tahansa rakenteellisia muutoksia. Tällöin testit pitää tehdä uudelleen, ja muutosten jälkeen tehtyjen testien tulokset kirjataan uusiksi vertailuarvoiksi. [11, s. 28.]

8.1.2 Tietokonesovellus dokumentoinnin apuna

Tietokonesovellus, joka operoi automaattisesti sähköturvallisuustesteriä ja merkitsee tulokset muistiin, voi tehostaa dokumentointivaihetta huomattavasti. Ohjelman avulla saadaan sähköturvallisuusmittaukset tehtyä jokaiselle eri laitetyypille yksilöllisesti suunnitellulla tavalla. Luvun 9 mittauksissa on käytetty Biomedical TestView -ohjelmistoa. Uusi versio ohjelmasta on suunniteltu julkaistavaksi marraskuussa 2011.

Toinen vaihtoehto testaussovellukseksi on Ansur. Pekka Niemelän vuonna 2008 tehdyssä insinööriyössä käsitellään Ansur-testiohjelman käyttöönottoa lääkintälaittehuollossa. Työssä annetaan perusteita sille, miksi testauslaitteen kytkeminen tietokoneeseen ja mittauksen sekä tulosten kirjaamisen automatisointi ovat hyödyksi. Tärkeimpinä syinä voidaan pitää sitä, että testauksessa kuluu vähemmän aikaa, ja että päällekkäisdokumentointi vähenee. Erityisesti Niemelän insinööriyössä painotetaan sitä, että Ansur-ohjelman liittäminen Mequsoft-lääkintälaiterekisteriin tehostaisi testaustyötä

merkittävästi. Marraskuussa 2011 Ansur-ohjelman kirjaustietojen liittäminen Mequsoft-järjestelmään on jo mahdollista. [14, 16, s. 30.]

8.2 Visuaalinen tarkastus

Lääkintälaitteen on näytettävä ulkoisesti ehjältä ja toimintakuntoiselta. Erityisesti on tarkistettava, että

- mekaaniset osat ovat ehjiä
- laitteessa ei ole minkäänlaista vauriota tai likaa
- sulakkeet, joihin on pääsy laitteen kotelon ulkopuolelta, ovat ominaisuuksiltaan valmistajalta saatujen tietojen mukaisia
- laitteen mukana tulevat turvallisuuteen liittyvät asiakirjat ja merkinnät ovat täydellisiä, ja niitä on helppo lukea
- kaikkien asiakirjojen versiot ovat vastaavia laitteen version kanssa
- kaikki laitteen käytössä tarvittavat lisävarusteet (liitäntäjohdot, potilasjohdot, letkut) ovat olemassa ja hyvässä kunnossa.

Lisäksi on varmistettava, että kaikki tarpeelliset laitteeseen kuuluvat asiakirjat on olemassa. Näiden manuaalien versioiden on oltava vastaavia laitteen version kanssa. [11, s. 30.]

8.3 Toiminnallinen testaus

Standardin SFS-EN 62353 mukaan lääkintälaitteen turvallisuuteen liittyvät toiminnot pitää testata valmistajan suositusten mukaan. Kriteerit laitteen toimivuuden määrittämiseen löytyvät standardista IEC 60601-1:2005 ja 60601-2 -sarjan laitekohtaisista standardeista. Jos lääkintälaittehuollon henkilöstö ei tunne laitteen toimintoja riittävän hyvin, on konsultoitava asiantuntijaa, esimerkiksi laitetta työssään käyttävää hoitohenkilökuntaa. [11, s. 52.]

Lääkintälaitteen pääasialliselle käyttäjälle se, että laitteen eri osat liikkuvat mekaanisesti täsmällisesti ja helposti, on ylipäätään merkki laitteen toimivuudesta. Mekaaniset epämääräisyydet voivat olla myös merkki sähköisen toiminnan häiriöistä. Tästä syystä kaikki mekaaniset osatkin on syytä korjata kuntoon, ettei laitetta lähetetä saman tien takaisin huoltoon. [15, s. 7.]

8.4 Turvallisuuden arviointi

8.4.1 Lääkintälaitteen turvallisuus

Standardissa SFS-EN 62353 ohjeistetaan tekemään sähköisille lääkintälaitteille sähköturvallisuusmittauksia ja muita testejä. Mikäli ammattitaitoinen henkilö ei pysty takamaan lääkintälaitteen turvallisuutta näiden turvallisuustestien perusteella, laite on merkittävä asianmukaisesti, ja turvallisuusriski pitää dokumentoida vastuorganisaatiolle (sairaalalle). [11, s.54]

8.4.2 Testaajan turvallisuus

Sähkökäyttöisen lääkintälaitteen turvallisuutta arvioivan henkilön on oltava ammattitaitoinen. Standardissa SFS-EN 62353 on viitattu tässä asiassa standardiin SFS-EN 61140 (Suojaus sähköiskulta. Asennusten ja laitteiden yhteiset ominaisuudet). Siinä määritellään, että ammattitaitoisella henkilöllä pitää olla koulutus ja kokemus, jonka perusteella hän pystyy huomaamaan riskit ja välttämään sähkön aiheuttamat vaarat [11, s. 54; 18, s. 24].

Lääkintälaitteiden testaustyötä tekevän henkilöstön turvallisuuden huomioonottaminen on yksi uuden standardin isoista uudistuksista. SFS-EN 62353 -standardissa muistutetaan useasti siitä, että sähköturvallisuustestauksen aikana on henkilökunnan ja ympäristön turvallisuus muistettava ottaa huomioon. Yhtenä esimerkkinä riskistä testaajalle on vuotovirran mittauksen suora menetelmä, jossa testaaja voi saada 230 V:n sähköiskun. Uusimmat sähköturvallisuusmittauslaitteet on varustettu tällaisen tilanteen varalta virranrajoittimella, mikä lisää turvallisuutta [14].

Sairaaloiden lääkintälaittehuolto-osastoilla voisi olla hyödyllistä tehdä sähköturvallisuustestauksen riskianalyysi testaavan henkilökunnan turvallisuuden varmistamiseksi. Toinen hyöty analyysin tekemisestä olisi yleiskatsauksen saaminen kaikista sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden huoltamiseen ja testaamiseen liittyvistä työtehtävistä. Tämä olisi tärkeää varsinkin siksi, koska lääkintälaittehuollon työtehtävät ovat erittäin monipuolisia ja henkilöstön jäsenet erikoistuvat joihinkin tiettyihin laitteisiin. Niinpä kokonaiskuvan saaminen voi olla vaikeaa.

8.5 Testausjärjestys

Standardin SFS-EN 62353 määrittämät testit on tärkeä suorittaa aina samassa loogisessa järjestyksessä, jotta saadaan keskenään mahdollisimman vertailukelpoisia tuloksia, ja testien tekemisestä tulee rutiinia lääkintälaittehuollon henkilöstölle. Lääkintälaittehuollossa olisikin hyvä ottaa käyttöön kaikille sähköisille lääkintälaitteille yhteinen testausasiakirja. (SFS-EN 62353:n antama suositus testien suorittamisjärjestykselle, ks. liite 6.)

8.6 Testausvälit

Lääkintälaitteen valmistajan pitäisi ilmoittaa suositeltavat testausvälit laitteen mukana tulevissa ohjekirjoissa. Jos valmistaja ei ole kuitenkaan antanut suositusta määräaikaistarkastuksen väleille, kuten saattaa olla vanhempien laitteiden kohdalla, on vastuu testauksen aikataulutuksesta lääkintälaittehuollolla. SFS-EN 62353 -standardissa annetaan ohjeita erityyppisten laitteiden testausvälien pituudelle.

Testaustauon pituus pitäisi olla 6 - 36 kk. 24 kk on testausvälin suositeltu enimmäisaika laitteille, jotka tekevät seuraaventyyppisiä toimintoja:

- sähköenergian tuottaminen suoraan hermoihin ja lihaksiin
- verenkierron sähköinen mittaus
- koagulointi, kudosten tuhoaminen tai sakan jakaminen kehossa
- nesteiden ja aineiden johtaminen suoraan verenkiertoon
- keinotekoinen hengitys
- magneettikuvaus
- painekammiohoito
- lämpöhalvauksen tai alilämpöisyyden hoito.

Edellisten lisäksi myös keskoskaapit ja aktiivisten implanttien aktiiviset ulkoiset osat, jotka eivät ole jatkuvasti käytössä, on suositettu testattaviksi vähintään kahden vuoden välein. [11, s. 84.]

9 Mittauksia

Tässä luvussa esitellään mittauspöytäkirjat sekä SFS-EN 60601-1:n että SFS-EN 62353:n mukaan tehdyistä sähköturvallisuusmittauksista. Mittaukset suoritettiin Medith Oy:n tiloissa Espoossa Fluke ESA 612 -sähköturvallisuusmittarilla. Mitattavana lääkintälaitteena oli potilasvalvontamonitori GE Eagle, jonka potilasliityntöihin oli kiinnitettynä 5 ekg-elektrodia. Kyseinen lääkintälaitte kuuluu suojausluokkaan I kuten mittauspöytäkirjoista voidaan nähdä (liitteet 7 - 10). Testauksessa käytettiin apuna BioMedical Test-View -ohjelmaa (ks. 8.1.2).

9.1 SFS-EN 60601-1 -standardin mukaan

Testaus suoritettiin ensin standardin SFS-EN 60601-1 mukaan. Liitteen 7 mittauspöytäkirjasta voidaan nähdä, että tehtyjen sähköturvallisuusmittausten kokonaismäärä on noin 100. Standardin sallimat maksimiarvot ovat mitattujen arvojen perässä hakasulkeissa. Mitattavista suureista yhteisiä SFS-EN 62353 -standardin mukaisten mittausten kanssa ovat seuraavat:

- verkkojännite
- virrankulutus
- suojamaadoituksen resistanssi
- testivirta
- eristysresistanssi.

Vastaavasti SFS-EN 62353:sta eroavat mittaukset ovat seuraavat:

- kotelovuotovirta
- maavuotovirta
- potilasvuotovirta
- potilaslisävirta
- kokonaispotilasvuotovirta

Edellisestä voidaan huomata, että suurimmat erot SFS-EN 60601-1 -standardin ja SFS-EN 62353 -standardin sähköturvallisuusmittausten välillä ovat vuotovirtamittauksissa. Nämä vuotovirtamittaukset tehdään SFS-EN 60601-1 -standardissa jokaiselle liityntäosalle erikseen ja verkkojohdon johtimien eri yhdistelmillä. Ensin mitataan vuotovirta

normaalisti kaikilla kolmella johtimella. Sen jälkeen katkaistaan vuorotellen ensin maa-johdin ja sitten toinen vaihejohdin. Mittauspöytäkirjan alareunasta voidaan nähdä, että mitattava laite on läpäissyt SFS-EN 60601-1:n mukaiset sähköturvallisuusmittaukset (ks. liite 7).

9.2 SFS-EN 62353 -standardin mukaan

Standardissa SFS-EN 62353 vuotovirtojen mittaukselle annetaan kolme eri mittaustapaa. Näistä suoralla menetelmällä ja vaihtoehtoisella menetelmällä saadaan mitattua sekä laitevuotovirta että liityntäosien vuotovirta.

Suora menetelmä

SFS-EN 62353:n suoran menetelmän mittauspöytäkirjasta (ks. liite 8) voidaan todeta, että eri mittauksia on tehty yhteensä 12. Jotkin mitatuista arvoista ovat lähellä 90 %:n rajaa sallitusta maksimista, joten voi olla paikallaan tarkistaa kyseiselle lääkintälaitteelle dokumentoitu vertailuarvo ja suunnitella jatkotoimenpiteiden tarve vertailuarvon perusteella (ks. 8.1.1). Tätä seikkaa lukuun ottamatta laite on läpäissyt tehdyt SFS-EN 62353:n mukaiset testit, kuten mittauspöytäkirjasta voidaan lukea.

Vaihtoehtoinen menetelmä

Standardin SFS-EN 62353 mukaisen vaihtoehtoisen menetelmän mittauksia (ks. liite 9) on kaksi vähemmän (10 kpl) kuin suorassa menetelmässä, koska kaikki verkko-osan johtavat osat oikosuljetaan keskenään, ja verkkojännitettä (230 V) käytetään vain kerran sekä laitevuotovirran että liityntäosien vuotovirran mittaamiseen. Näin tällä menetelmällä saadaan puolet vähemmän tuloksia vuotovirralla kuin suoralla menetelmällä. Mittauspöytäkirjasta voidaan nähdä, että laite on läpäissyt testit.

Eromenetelmä

Eromenetelmällä (ks. liite 10) mittauksia tehdään 10. Erona jo käsiteltyihin SFS-EN 62353:n mittauksiin on se, että eromenetelmä ei sovellu lainkaan potilasliityntäosien

vuotovirran mittaamiseen. Kuten mittauspöytäkirjasta voidaan todeta, laite on läpäissyt tehdyt sähköturvallisuusmittaukset.

9.3 Yhteenveto mittauksista

Mittauspöytäkirjoja tutkimalla voidaan huomata merkittävä ero tehtyjen mittausten määrässä. Jokaisessa kolmessa SFS-EN 62353 -standardin vaihtoehdossa on mittausten määrä noin 10 eli kymmenesosa verrattuna SFS-EN 60601-1:n mukaisiin mittauksiin. Tästä voidaan päätellä, että SFS-EN 62353:n mittaukset on huomattavasti nopeampi suorittaa ja tulosten tulkitseminen sekä muistiin kirjaaminen on yksinkertaisempaa. Myös todennäköisyys mittausvirheen tapahtumiselle pienenee mittaustapahtumien määrän pienentyessä.

10 Tulevaisuuden näkymiä

Standardeja tulee jatkuvasti lisää, ja vanhat standardit joko poistetaan käytöstä tai niihin tehdään muutoksia. IEC:n teknisen komitean 62 *Electrical equipment in medical practice* alakomitea 62A *Common aspects of electrical equipment used in medical practice* on päättänyt standardin SFS-EN 62353 jatkosta seuraavaa [11, s. 8]:

Komitea on päättänyt, että standardin IEC 62353 sisältö pysyy muuttumattomana IEC:n verkkosivujen kohdassa "<http://webstore.iec.ch>" ilmoitettuun kyseistä julkaisua koskevaan ylläpitöpäivämäärään asti. Tällöin julkaisu

- vahvistetaan uudelleen
- kumotaan
- korvataan uudistetulla painoksella tai
- muutetaan. [11, s. 10.]

Italia ja Iso-Britannia ovat tehneet aloitteen standardin IEC 62353 uudistamisesta. Näillä näkymin ensimmäinen äänestysversio valmistuisi toukokuuksi 2012, ja standardin julkaiseminen tapahtunee vuoden 2013 lopussa. SESKO:n sairaalasähkötekniikan komitea SK 62 on asian käsittelyssä mukana.

Lääkintälaitteiden valmistajat ovat siirtymässä antamaan laitteiden testausohjeet standardin SFS-EN 62353 mukaisina. Siirtymävaihe on vielä käynnissä, eli osa uusienkin laitteiden mukana tulevista testauspohjista on tehty standardin 60601-1 ohjeiden pohjalle. Laitteiden mukana toimitettujen 62353-standardin mukaisten testausohjeiden määrä kasvaa kuitenkin jatkuvasti.

Yksi este uuden standardin käyttöön siirtymiselle on ollut testauslaitteiston yhteensopimattomuus SFS-EN 62353:n kanssa. Vanhojen sähköturvallisuusmittauslaitteiden päivitys uusiin korjaa ongelman, sillä uusissa testereissä 62353-yhteensopivuus on olemassa.

Sairaaloiden lääkintälaittehuolloissa SFS-EN 62353:n käyttö on kasvussa. Nykyään (marraskuu 2011) suomalaisten sairaaloiden lääkintälaittehuoltojen henkilökunnasta suurin osa on jo saanut koulutusta tämän standardin käyttöön. Näyttää siltä, että standardi SFS-EN 62353 on noussut tärkeäksi testausohjeistukseksi SFS-EN 60601-1:n rinnalle, ja on luultavaa, että lääkintälaittehuoltojen käytössä se otetaan ensisijaiseksi standardiksi lähitulevaisuudessa. [12, 14.]

11 Yhteenveto

Sähköisten lääkintälaitteiden testaustyössä sairaalan lääkintälaittehuollossa ovat yhdenmukaistetut ja selkeät ohjeet erittäin tärkeitä varsinkin, kun erityyppisten lääkintälaitteiden määrä on todella suuri. Kun muistettavat asiat ovat selkeitä, ja kun niitä on rajallinen määrä, ne pysyvät tarkasti testaajan mielessä. Standardin SFS-EN 62353 ohjeilla pyritään mahdollistamaan se, että testaus olisi helposti toistettavissa samanlaisena joka kerta. Juuri tällöin on parhaat mahdollisuudet huomata poikkeavuuksia ja vikoja.

SFS-EN 62353 -standardi on suunniteltu standardin SFS-EN 60601-1 pohjalta. Lähtökohdat laitteiden turvallisuudelle ovat samoja. Suurin ero on laajuudessa. 60601-1:n sisältö pyrkii kattamaan kaikki asiat, jotka lääkintälaitteiden turvallisuudessa pitää ottaa huomioon, kun toisaalta 62353:n tarkoitus on antaa työkaluja lääkintälaitteiden turvallisuuden määrittämiseen laitteiden loppukäyttäjille.

Tämän työn tuloksena voidaan arvioida, että SFS-EN 62353 -standardin käyttöönotto sairaaloiden lääkintälaittehuolloissa tekee laitteiden sähköturvallisuuden testaamisesta luotettavasti toistettavaa ja ajankäytöllisesti tehokasta. Lääkintälaittehuollon henkilöstön on helppo saada kokonaiskuva testauksen menetelmistä ja niiden soveltamisesta, kun standardin sisältö on opiskeltu.

Tämän insinööriyön tekeminen oli mielenkiintoista ja monia uusia ajatuksia herättävää. Alussa tutkimuskohteen konkreettisuutta oli vaikea käsittää ja kirjoitustyön eteneminen oli hidasta. Vähitellen asioista muodostui kokonaiskuva, ja standardien lukeminen helpottui. Standardeista juuri SFS-EN 62353 onkin varsin helppolukuinen ja loogisesti jaoteltu. Lääkintälaitteiden sähköturvallisuusmittausten tarkoitus tuntui selkeytyvän projektin edetessä. Työskenteleminen Keski-Pohjanmaan keskussairaalan lääkintälaittehuollossa auttoi näkemään, mihin SFS-EN 62353 -standardia tarvitaan ja mitä hyötyä siitä voi olla käytännön työssä.

SFS-EN 62353 -standardin ohjeistukset ovat useasti monivalintaisia ja suuntaa-antavia. Henkilökunnan ammattitaito ja mielipiteet ovat määräävässä asemassa päätettäessä, mitä vaihtoehtoja käytetään ja millä tavalla. Kunhan velvoittavia lakeja ja säädöksiä

noudatetaan, terveydenhuollon organisaatioilla on valta päättää, millä tavalla eri standardeja sovelletaan. Tämä koskee myös standardia SFS-EN 62353.

Tämä insinööriyö helpottaa standardin SFS-EN 62353 pääkohtiin tutustumisessa. Pitää silti ottaa huomioon, että kaikkia standardin ohjeita ei ole selitetty. Virallisen standardin opiskelu on välttämätöntä kaikille, jotka haluavat perehtyä asiaan. Voidaan kuitenkin ajatella, että tämän työn lukemisen jälkeen lääkintälaittehuollolle tärkeiden kohtien löytäminen standardista SFS-EN 62353 on helpompaa.

Keskustelua uuden standardin ominaisuuksista kannattaisi lisätä. Erityisen hyödyllistä olisi käsitellä tähän asiaan liittyviä kokemuksia alan ihmisten tapaamisissa. Suomen sairaalatekniikan yhdistys SSTY ry voisi olla hyvä vaihtoehto foorumiksi tähän tarkoitukseen. Yhtenäiset standardoidut testauskäytännöt tehostaisivat kokemusten vaihtamista ja hyvien ja huonojen puolien kartoittamista. Voisikin olla kannattavaa saada SFS-EN 62353:n menetelmät käyttöön mahdollisimman pian ja kattavasti joka puolella maata, koska silloin standardista saatava hyöty olisi mahdollisimman suuri.

Lähteet




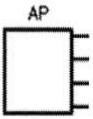
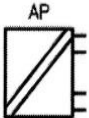






- 1 EU-asiat eduskunnassa. 2011. Verkkodokumentti. Suomen eduskunta. <web.eduskunta.fi/Resource.phx/eduskunta/tervetuloa/euasiat.htx>. Luettu 15.6.2011.
- 2 Neuvoston direktiivi 93/42/ETY. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto. 1993. Verkkodokumentti. Saatavissa: <eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FI:HTML>. Luettu 15.6.2011.
- 3 Neuvoston direktiivi 90/385/ETY. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto. 1990. Verkkodokumentti. <eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:FI:HTML> Luettu 15.6.2011.
- 4 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. 2010. Verkkodokumentti. <www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>. Luettu 22.6.2011.
- 5 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. 1992. Verkkodokumentti. <www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>. Luettu 17.8.2011.
- 6 Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. 1994. Verkkodokumentti. <www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>. Luettu 17.8.2011.
- 7 Seitsonen, Hannu. 2010. Lakiuudistuksen tuomat muutokset, uudet vastuut ja käsitteet. Valvira. Verkkodokumentti. <www.valvira.fi/files/TLTesitykset/Lakiuudistuksen_tuomat_muutokset_Seitsonen.pdf>. 22.9.2010. Luettu 10.11.2011.
- 8 Uusi lähestymistapa - New Approach. 2011. Verkkodokumentti. Suomen standardisoimisliitto SFS ry. <www.sfs.fi/lainsaadanto/uusi_lahestymistapa/>. Luettu 8.6.2011.
- 9 SFS-käsikirja 1: Standardit ja standardisointi. Toukokuu 2011. Verkkodokumentti. Suomen standardisoimisliitto SFS ry. <www.sfs.fi/files//kk12009.pdf>. Luettu 4.7.2011.
- 10 Oppilaitoksille. 2011. Verkkodokumentti. SESKO ry. <www.sesko.fi/portal/fi/oppilaitoksille/>. Luettu 12.11.2011.
- 11 SFS-EN 62353:2008 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus. Helsinki: SESKO ry. 2008.
- 12 Koivu, Sanna. 2011. Ryhmäpäällikkö, SK 62 komitean sihteeri, SESKO ry. Puhe- linkeskustelu 9.11.2011.
- 13 SFS-EN 60601-1:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Yleiset turvallisuusvaatimukset. Helsinki: SESKO ry. 1998.

- 14 Kauppala, Risto. 2011. Tekninen johtaja, Medith Oy, Espoo. Haastattelu 10.8.2011.
- 15 Honkanen, Jukka. 2002. Sähköturvallisuus. Verkkodokumentti. HUS, lääkintäteknikka. <www.kolumbus.fi/jukka.u.honkanen/tdata/sahkotur.pdf>. Päivitetty 14.9.2002. Luettu 12.8.2011.
- 16 Niemelä, Pekka. 2008. Ansur-testiohjelman käyttöönotto ja ohjeistus. Insinööri-työ. Helsingin ammattikorkeakoulu Stadia.
- 17 Testutrustning för medicinsk teknik. 2007. Tesika Teknik AB. Verkkodokumentti. <www.tesika.se/engindex.php>. Luettu 7.10.2011.
- 18 SFS-EN 61140 Suojaus sähköiskulta. Asennusten ja laitteiden yhteiset ominaisuudet. Helsinki: SESKO ry. 2007.

Vuotovirran ylärajat. Lähde: SFS-EN 62353:2008 (mukailten).

Virta µA	LIITYNTÄOSA	LIITYNTÄOSA		
		B-TYYPPI	BF-TYYPPI	CF-TYYPPI
LAITEVUOTOVIRTA – vaihtoehtoinen menetelmä				
—	LAITEVUOTOVIRTA KOSKETELTAVILLE JOHTAVILLE OSILLE LUOKAN I ME-LAITTEESSA, joka on tai ei ole kytketty suojaamadoitusjohtimeen	1 000	1 000	1 000
—	LAITEVUOTOVIRTA LUOKAN II ME-LAITTEELLE	500	500	500
LAITEVUOTOVIRTA – suora- tai eromenetelmä				
—	LAITEVUOTOVIRTA KOSKETELTAVILLE JOHTAVILLE OSILLE LUOKAN I ME-LAITTEESSA, joka on tai ei ole kytketty suojaamadoitusjohtimeen	500	500	500
—	LAITEVUOTOVIRTA LUOKAN II ME-LAITTEELLE	100	100	100
LIITYNTÄOSAN VUOTOVIRTA – vaihtoehtoinen menetelmä (a.c.)				
—	LIITYNTÄOSAN VUOTOVIRTA		5 000	50
LIITYNTÄOSAN VUOTOVIRTA – suora menetelmä (a.c.)				
—	LIITYNTÄOSAN VUOTOVIRRAT (VERKKOJÄNNITE LIITYNTÄOSASSA)		5 000	50
HUOM. 1 Tämä standardi ei anna mittausmenetelmiä ja sallittuja arvoja laitteen muodostamasta tasasähköstä peräisin oleville vuotovirroille. Sellaisessa tapauksessa VALMISTAJAN pitäisi antaa tietoa LAITTEEN MUKANA SEURAAVISSA ASIAKIRJOISSA.				
HUOM. 2 Laitekohtaiset standardit saattavat sallia muita vuotovirran arvoja.				

Kyt Kentäkuvien symbolien selitykset. Lähde: SFS-EN 62353:2008.

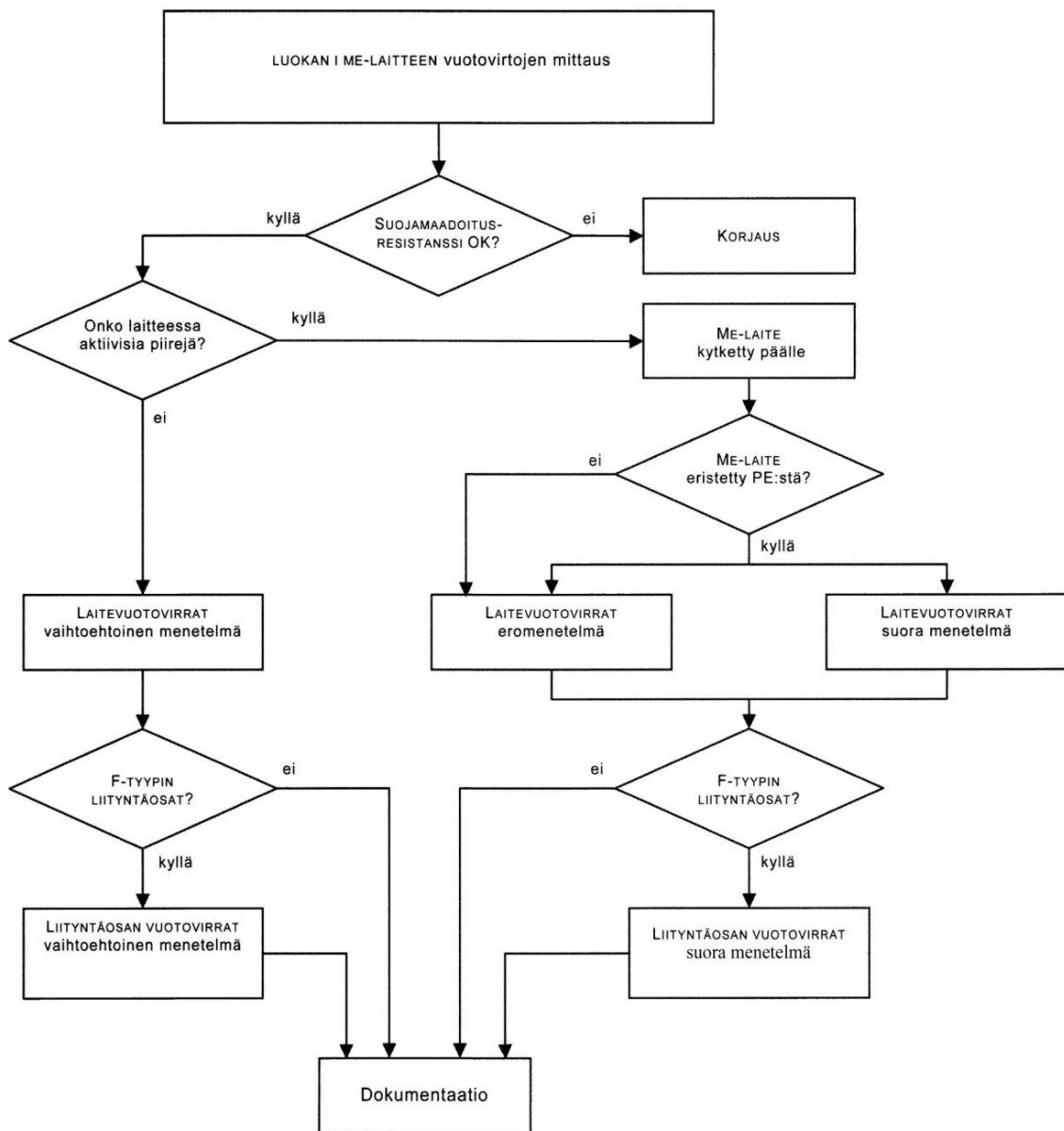
	SÄHKÖVERKKO		Suojamaadoitus (maa)
L, N	SÄHKÖVERKON liitännän liittimet	PE	Suojamaadoitusliitin
	VERKKO-OSA		LIITYNTÄOSA
	F-TYYPIN LIITYNTÄOSA	AP1, AP2	LIITYNTÄOSAT, joilla on eri toiminnot
	Mittauslaite		Jäännösvirtamittari, jossa on vastaava taajuusvaste kuin mittauslaitteessa MD
	Resistanssin mittauslaite		Eristysresistanssin mittauslaite
N.C.	NORMAALITILA	S.F.C.	YHDEN VIAN TAPAUS
	Suojamaadoittamaton kotelon osa		Liitäntä KOSKETELTAVAAN JOHTAVAAN OSAAN
.....	Valinnainen liitäntä		

Vuotovirran mittaustavan valintaopas, suojausluokan I laite.

Lähde: SFS-EN 62353:2008 (mukailten).

SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS
FINNISH STANDARDS ASSOCIATION SFS

SFS-EN 62353
68



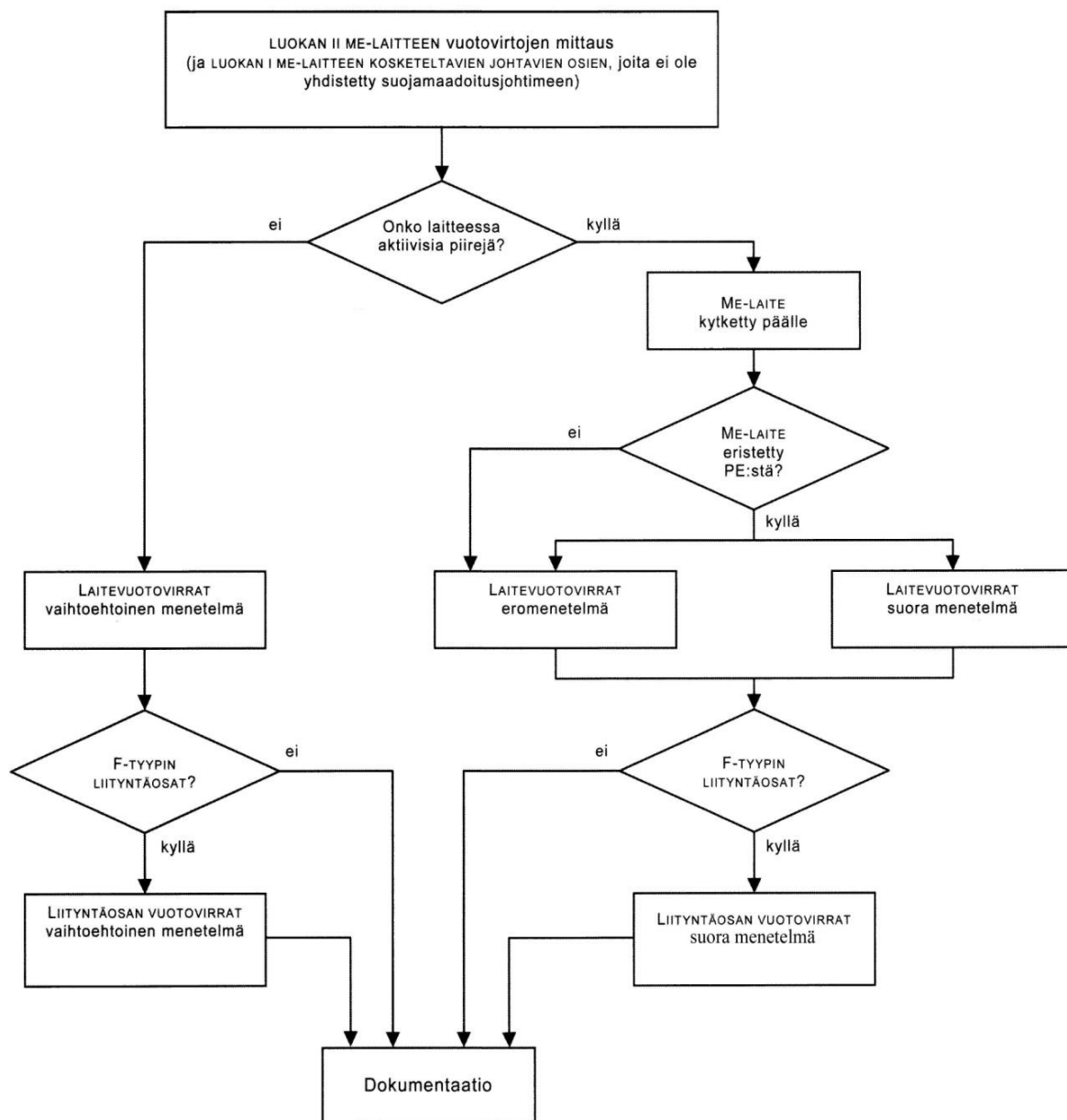
Vuotovirtojen mittaus (LUOKAN I ME-LAITE)

Vuotovirran mittaustavan valintaopas, suojausluokan II laite.

Lähde: SFS-EN 62353:2008 (mukailten).

SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS
FINNISH STANDARDS ASSOCIATION SFS

SFS-EN 62353
70



**Vuotovirtojen mittaus (LUOKAN II ME-LAITE ja LUOKAN I ME-LAITTEEN
KOSKETELTAVAT JOHTAVAT OSAT, joita ei ole yhdistetty suojavaadoitukseen)**

Testauspöytäkirja. Lähde: SFS-EN 62353:2008.

SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS
FINNISH STANDARDS ASSOCIATION SFS

SFS-EN 62353
86

Liite G (opastava) Esimerkki testausasiakirjasta

Testausorganisaatio:	Testaus ennen käyttöönottoa (vertailuarvo) <input type="checkbox"/>		
Henkilön nimi:	Toistuva testaus <input type="checkbox"/>		
Vastuuorganisaatio:	Testaus korjauksen jälkeen <input type="checkbox"/>		
Laite:	Tunnistenumero:		
Tyyppi:	Tuotantonumero/sarjanumero:		
Valmistaja:	Suojausluokka:	I	II Akku/ paristo
Liityntäosan tyyppi: 0 B BF CF	Verkkoliityntä: ¹⁾	PIE	NPS DPS
Lisävarusteet:			
Testi:	Täyttää:		
Mittauslaite:	Kyllä	Ei	
Visuaalinen tarkastus:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mittaukset:	Mitattu arvo		
Suojamaadoituksen resistanssi	_____ Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laitevuotovirta (kuvan ___ mukaan)	_____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Potilasvuotovirta (kuvan ___ mukaan)	_____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eristysresistanssi (kuvan ___ mukaan)	_____ MΩ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toiminnallinen testaus (testatut parametrit):		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Puutteellisuudet/muistiinpanot:

Kokonaisarviointi:

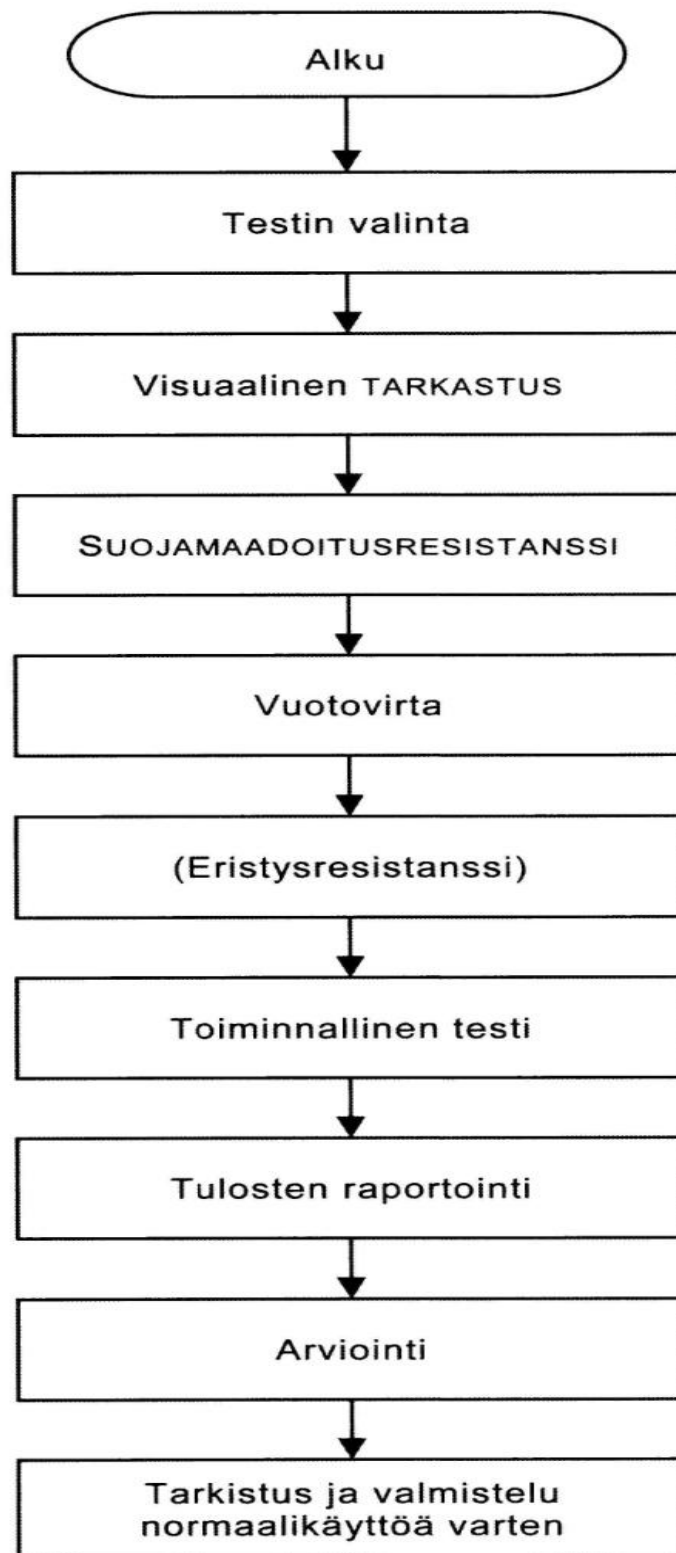
- Mitään turvallisuutta tai toiminnallisia puutteita ei havaittu!
- Ei suoraa riskiä, sellaisia puutteellisuuksia havaittu, jotka voidaan korjata lyhyellä aikavälillä!
- Laite pitää ottaa pois käytöstä, kunnes puutteellisuudet korjataan!
- Laite ei läpäise – tuotemuutos / Komponenttien vaihto / Laitteen ottaminen pois käytöstä – suositellaan!

Seuraava toistuva testaus on tarpeellinen 6 / 12 / 24 / 36 kuukauden kuluessa!

Nimi: _____ Päiväys/allekirjoitus: _____

- ¹⁾ PIE Permanent installed equipment (kiinteästi asennettu laite).
NPS Non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD. (KIINTOJOHTOINEN LIITÄNTÄJOHTO).
DPS DETACHABLE POWER SUPPLY CORD. (IRROTETTAVA LIITÄNTÄJOHTO).

Kuva G.1 Esimerkki testausasiakirjasta

Ohje testausjärjestykselle. Lähde: SFS-EN 62353:2008.

Mittauspöytäkirja, standardi SFS-EN 60601-1.

Test Report

Sivu 1/1

Medith Oy
Lääkintälaittehuolto

10.8.2011 11:33

Contact:

Phone:

E-mail:

Control#:	18787656	Work order:	
Manufacturer:		Location:	
Device type:		Procedure ID:	
Serial#:	18787656	Technician:	rk
Date of purchase:		Tester ID:	ESA612, 1665053

Standard: IEC60601 Class: I
AP designation: Module1: ecg, CF - 1,2,3,4,5

MAINS VOLTAGE:		Current Consumption:	0,1 A
L1-Earth	225,8 V	Protective Earth Resistance [Ohm]:	0,057 [0,2]
L2-Earth	0,3 V	Test Current:	0.2 A
L1-L2	225,7 V		

INSULATION RESISTANCE [MOhm]:
Iso Mains OVER [-]

ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT [uA]:		EARTH LEAKAGE CURRENT [uA]:	
NORMAL	0,3 [100]	NORMAL	205 [500]
No Earth	204 [500]	No L2	394 [1000]
No L2	0,3 [500]	REVERSED	205 [500]
REVERSED	0,9 [100]	No L2	392 [1000]
No Earth	204 [500]		
No L2	0,3 [500]		

PATIENT LEAKAGE CURRENT [uA]:					
	1-RA	1-RL	1-LA	1-LL	1-V1
NORMAL	1,2 [10]	1,2 [10]	1,2 [10]	1,2 [10]	1,2 [10]
No Earth	5 [50]	5 [50]	5 [50]	5 [50]	5 [50]
No L2	1,6 [50]	1,6 [50]	1,6 [50]	1,6 [50]	1,6 [50]
REVERSED	1,2 [10]	1,2 [10]	1,2 [10]	1,2 [10]	1,2 [10]
No Earth	5 [50]	5 [50]	5 [50]	5,1 [50]	5,1 [50]
No L2	1,6 [50]	1,6 [50]	1,6 [50]	1,6 [50]	1,6 [50]

PATIENT AUXILIARY CURRENT [uA]:					
	1-RA	1-RL	1-LA	1-LL	1-V1
NORMAL	0,3 [10]	0,3 [10]	0,3 [10]	0,3 [10]	0,3 [10]
No Earth	0,7 [50]	0,7 [50]	0,7 [50]	0,7 [50]	0,7 [50]
No L2	0,4 [50]	0,4 [50]	0,4 [50]	0,4 [50]	0,4 [50]
REVERSED	0,3 [10]	0,3 [10]	0,3 [10]	0,3 [10]	0,3 [10]
No Earth	0,7 [50]	0,7 [50]	0,7 [50]	0,7 [50]	0,8 [50]
No L2	0,4 [50]	0,4 [50]	0,4 [50]	0,4 [50]	0,4 [50]

MAINS ON APPLIED PART [uA]:					
	1-RA	1-RL	1-LA	1-LL	1-V1
NORMAL ISO POL					
Normal	15,1 [50]	15,1 [50]	15,1 [50]	15,1 [50]	15,2 [50]
Reversed	40,8 [50]	40,7 [50]	40,7 [50]	40,8 [50]	40,9 [50]
REVERSED ISO POL					
Normal	17,4 [50]	17,4 [50]	17,4 [50]	17,4 [50]	17,4 [50]
Reversed	43,2 [50]	43,3 [50]	43,1 [50]	43,1 [50]	43,2 [50]

Comments: läpi meni

UNIT PASSED ALL TESTS

Mittauspöytäkirja, standardi SFS-EN 62353. Suora menetelmä.

Test Report

Sivu 1/1

Medith Oy
Lääkintälaittehuolto

10.8.2011 11:49

Contact:

Phone:

E-mail:

Control#:	test	Work order:	
Manufacturer:		Location:	
Device type:		Procedure ID:	
Serial#:	test	Technician:	rk
Date of purchase:		Tester ID:	ESA612, 1665053

Standard: IEC62353_Dir Class: I
AP designation: Module1: ecg, CF - 1,2,3,4,5

MAINS VOLTAGE:		Current Consumption:	0,1 A
L1-Earth	226,4 V	Protective Earth Resistance [Ohm]:	0,053 [0,3]
L2-Earth	0,3 V	Test Current:	0.2 A
L1-L2	226 V		

INSULATION RESISTANCE [MOhm]:
 Iso Mains OVER [-]
 Iso Mains-AP OVER [-]

DIRECT EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT [uA]:
 NORMAL
 No Earth 206 [500]
 REVERSED
 No Earth 211 [500]

DIRECT PATIENT LEAKAGE CURRENT [uA]:
 1-ALL
 NORMAL 43,9 [50]
 REVERSED 43,8 [50]

Comments:

UNIT PASSED ALL TESTS

Mittauspöytäkirja, standardi SFS-EN 62353. Vaihtoehtoinen menetelmä.

Test Report

Sivu 1/1

Medith Oy
Lääkintälaittehuolto



10.8.2011 12:04

Contact:

Phone:

E-mail:

Control#:	test	Work order:	
Manufacturer:		Location:	
Device type:		Procedure ID:	
Serial#:	test	Technician:	rk
Date of purchase:		Tester ID:	ESA612, 1665053

Standard: IEC62353_Alt Class: I
AP designation: Module1: ecg, CF - 1,2,3,4,5

MAINS VOLTAGE:		Current Consumption:	0,1 A
L1-Earth	226,2 V	Protective Earth Resistance [Ohm]:	0,051 [0,3]
L2-Earth	0,3 V	Test Current:	0.2 A
L1-L2	226,3 V		

INSULATION RESISTANCE [MOhm]:
Iso Mains OVER [-]
Iso Mains-AP OVER [-]

ALTERNATIVE EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT [uA]:
NORMAL 418 [1000]

ALTERNATIVE PATIENT LEAKAGE CURRENT [uA]:
NORMAL 1-ALL 10,4 [50]

Comments:

UNIT PASSED ALL TESTS

Mittauspöytäkirja, standardi SFS-EN 62353. Eromenetelmä.

Test Report

Sivu 1/1

Medith Oy
Lääkintälaittehuolto

10.8.2011 12:00

Contact:

Phone:

E-mail:

Control#:	test	Work order:	
Manufacturer:		Location:	
Device type:		Procedure ID:	
Serial#:	test	Technician:	rk
Date of purchase:		Tester ID:	ESA612, 1665053

Standard: IEC62353_Diff Class: I
 AP designation: Module1: ecg, CF - 1,2,3,4,5

MAINS VOLTAGE:		Current Consumption:	0,1 A
L1-Earth	226 V	Protective Earth Resistance [Ohm]:	0,052 [0,3]
L2-Earth	0,4 V	Test Current:	0.2 A
L1-L2	225,8 V		

INSULATION RESISTANCE [MOhm]:

Iso Mains OVER [-]

Iso Mains-AP OVER [-]

DIFFERENTIAL EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT [uA]:

NORMAL 174 [500]

REVERSED 174 [500]

Comments:

UNIT PASSED ALL TESTS