

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet kotikäytössä

*Laatija: Timo Säisä
Kuopion yliopistollinen sairaala/tekninen osasto
versio 7*

SISÄLLYSLUETTELO

| | |
|---|----|
| Alkusanat | 1 |
| 1 Johdanto | 2 |
| 2 Määritelmiä | 3 |
| 3 Lääkintälaitteiden turvallinen käyttö | 5 |
| 3.1 Yleisiä ohjeita potilaille ja hoitajille | 5 |
| 3.2 Ennen potilaan kotiuttamista tarkistettavia asioita | 6 |
| 4 Lääkintälaitteiden kunnossapito | 7 |
| 5 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet ja tilavaatimukset | 8 |
| 5.1 Lisävaatimukset käyttöpaikkojen sähköasennuksille | 8 |
| 5.2 Menetelmät sähkönjakeluverkon kosketusjännitesuojaukselle | 9 |
| 6 Jatkuvan sähkösyötön turvaaminen | 12 |
| 7 Sähkönjakelujärjestelmän huolto ja kunnossapito | 13 |
| 8 Sähköistyksen täydentäminen ja korjaaminen | 14 |
| LIITE 1: DIALYYSILAITTEEN LIITTÄMINEN PIENJÄNNITEVERKKOON..... | 16 |

Alkusanat

Väestön ikääntyminen ja kotisairaanhoidon yleistyminen lisäävät sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden käyttöä kodinomaisessa ympäristössä. Näiden tilojen sähköasennuksissa ei yleensä ole toteutettu erityisesti lääkintätiloille suunniteltuja suojaus- ja turvallisuusmenetelmiä. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden turvallinen käyttö lääkintätilojen ulkopuolella edellyttääkin huolellista sähköasennusten riittävyyden arviointia, vaadittavien uusien ratkaisujen suunnittelua ja toteutusta. Nämä toimet on tehtävä ennen kuin laitteet voidaan ottaa käyttöön uudessa ympäristössä.

Potilaan hoidon suunnittelussa ja toteutuksessa on mukana useita eri henkilöitä (hoitohenkilökunta, laitteiden luovutuksesta vastaavat, hoitorenkaiden hoitajat, omaishoitajat ja avustajat). Myös teknisten ratkaisujen suunnittelu ja toteutus tapahtuu usean tahon yhteistyönä (potilaiden asuntotilojen rakennuttajat ja rakentajat, sairaanhoidon kuntayhtymien sähkölaitteistojen käytön johtajat ja sähköasennuksista vastaavat, sähkösuunnittelijat, sähköurakoitsijat).

Edellä mainitut käytännöt vaihtelevat Suomessa alueellisesti. Tämä julkaisu on laadittu opastamaan turvallisen käyttöympäristön rakentamisessa. Opas päätettiin laatia yhteistyössä Lääkelaitoksen, Suomen sairaalatekniikan yhdistyksen (SSTY) ja suomalaisten keskussairaaloiden sähköasennuksista vastaavien asiantuntijoiden kanssa.

Alkuperäisen työryhmän jäsenet:

| | |
|--------------------------|--|
| <i>Heikki Hannonen,</i> | <i>Päijät-Hämeen keskussairaala</i> |
| <i>Kari Jumppanen,</i> | <i>Pohjois-Karjalan keskussairaala</i> |
| <i>Seppo Keränen</i> | <i>OYS</i> |
| <i>Kalevi Käyhkö,</i> | <i>HUS-kuntayhtymä</i> |
| <i>Matti Niemi,</i> | <i>TAYS</i> |
| <i>Petri Pommelin,</i> | <i>Lääkelaitos</i> |
| <i>Juha Rantasalo,</i> | <i>TYKS</i> |
| <i>Timo Säisä</i> | <i>KYS</i> |
| <i>Pekka Yli-Kiuttu,</i> | <i>TYKS</i> |

Kuudenteen luonnokseen Lääkelaitos pyysi kommentteja useilta eri asiantuntijatahoilta keväällä 2005.

Lääkelaitos ja SSTY vetäytyivät oppaan jatkokehittelystä 27.4.2005, joten tämä versio on laadittu koskemaan KYSin piirissä toteutettuja sähköasennuksia. Opasta voi käyttää vapaasti apuna muissakin sairaanhoitopiireissä, mutta on muistettava että oppaan ohjeet sinällään eivät ole millään tavoin velvoittavia. Opas pohjautuu aiemmin tehtyihin versioihin, joihin on tässä viimeisessä painoksessa lisätty ja korjattu Lääkelaitoksen saamien lausuntojen pohjalta asialliseksi katsomiani seikkoja.

Lääkelaitos on kehittelemässä omaa opasta, jossa käsitellään laajemmin kaikkia sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteita ja niiden turvallista käyttöä. Tällöin opastus laajenisi mm. sähköpyörätuolien, sähkösätköjen, sähkökäyttöisten apuvälineiden, ym. laitteiden pariin joita ei voida lukea varsinaisesti sähkökäyttöisiksi lääkintälaitteiksi. Näiden laitteiden sähköverkkoon liittäminen ei yleensä ole ongelma, mutta käytön opastus on merkittävä turvallisen käytön tae.

1 Johdanto

Käytettäessä sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita potilaan, käyttäjän tai ympäristön turvallisuus voi vaarantua. Käyttöön saattaa liittyä seuraavanlaisia vaaratekijöitä:

- Potilas (tai käyttäjä) ei kykene reagoimaan joissakin vaaratilanteissa, koska hän ei tunnista vaaraa (esim. sähkövirta, hengitysilman happipitoisuus).
- Potilaan normaalit reaktiot puuttuvat, koska hän on sairas, tajuton tai lääkityksen alainen.
- Normaalisti sähkövirtaa rajoittava ihon impedanssi (vastus) on ohitettu tai sitä on alennettu (esim. verisuoneen kytketty kanyyli).
- Elintoimintojen jatkuminen ja ylläpitäminen perustuu lääkintälaitteen luotettavaan toimintaan.

Lääkintälaitteiden turvalliseen käyttöön vaikuttavat mm. seuraavat tekijät:

1. Valmistajan tulee osoittaa laitteen vaatimustenmukaisuus lääkintälaitteista ja tarvikkeista annetun lain ja sen nojalla annettujen määräysten mukaisesti. Käytännössä tämä voidaan todeta laitteeseen ja sen käyttöohjeeseen kiinnitetystä CE-merkinnästä, jonka yhteydessä on myös vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tehneen ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen koodi.
2. Toimintatilojen sähköasennusten pitää olla määräysten mukaisia ja turvallisia. Lääkintälaitteen valmistajan lisäohjeita asennusvaatimusten suhteen on aina noudatettava.
3. Käyttäjien on tunnettava laitteella toteutettavat lääkinnälliset toimenpiteet sekä laitteiden ja asennusten turvallinen käyttö ja suorituskyky. Tähän päästään opiskelemalla ja harjoittelemalla laitteen toimintaa esim. laitetoimittajan tai sairaalan hoito- ja tarvittaessa lääkintätekniikan henkilökunnan ohjaamana.
4. Laitteiden ja asennusten turvallisuudesta ja suorituskyvystä huolehditaan jatkuvasti huolto- ja kunnossapito-ohjelman avulla.

Tämä julkaisu opastaa asuntojen sähköasennusten toteutuksessa silloin kun sähkökäyttöinen lääkintälaitte liitetään sähköverkon kautta potilaaseen. Tässä oppaassa ei käsitellä tapauksia, joissa lääkintälaitteen liityntäosia on liitetty potilaan ihon sisälle *sydämen läheisiin toimintoihin* (*lääkintätilyryhmä G2*), koska yleensä tällaisia tapauksia hoidetaan sairaalatilaisissa

Opas on tarkoitettu:

- potilaille, hoitohenkilökunnalle, omaishoitajille ja avustajille.
- potilaiden asuntotilojen rakennuttajille ja rakentajille
- sairaanhoidon kuntayhtymien sähkölaitosten käytön johtajille ja sähköasennuksista vastaaville
- sähkösuunnittelijoille
- sähköurakoitsijoille
- laitteiden luovutuksesta vastaaville
- lääkintälaitteiden toimittajille

Opasta tulee käyttää sähköasennuksia koskevan standardin SFS 6000-7-710:2004 -rinnalla.

Liitteissä on lisäohjeita ja tyyppisiä esimerkkejä sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista ja sähköasennuksista asunnoissa.

2 Määritelmiä

| | |
|--|---|
| Hoitoalue | Alue jossa tarkoituksellisesti tai tahattomasti saattaa syntyä suora yhteys potilaan ja lääkintäsähkölaitteen tai -järjestelmän osan välille tai yhteys potilaan ja lääkintäsähkölaitteen tai -järjestelmän osaa koskevan ihmisen välille. |
| Lääkintätila | Tila, jossa potilaita tutkitaan, hoidetaan (mukaan luettuna kosmeettinen hoito) ja valvotaan sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden avulla. |
| Ryhmä G0 | Tila, jossa ei ole tarkoitus käyttää mitään sähkökäyttöisen lääkintälaitteen liityntäosia. |
| Ryhmä G1 | Lääkintätila, jossa sähkökäyttöisen lääkintälaitteen liityntäosia on tarkoitus käyttää <ul style="list-style-type: none">– ihon ulkopuolisesti– ihon sisäisesti mihin tahansa kehon osaan, ellei kyseessä ole lääkintätilyryhmän 2 -mukainen toiminta |
| Ryhmä G2 | Lääkintätila, jossa sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden liityntäosia on tarkoitus käyttää sellaisiin sovelluksiin, esim. sydämenläheisiin toimintoihin, leikkaussalikäyttöön ja tehohoitoon, joissa sähkönsyötön katkeaminen (vika) voi aiheuttaa hengenvaaran. |
| Liityntäosa | Laitteen osa, joka normaalikäytössä <ul style="list-style-type: none">– välttämättä tulee fyysiseen kosketukseen potilaan kanssa laitteen toiminnan takia, tai– voidaan saattaa kosketukseen potilaan kanssa, tai– jota potilaan tarvitsee koskettaa. |
| Sähkökäyttöinen lääkintäjärjestelmä | Laitteiden yhdistelmä, joista vähintään yksi on sähköinen lääkintälaitte, ja laitteet on yhdistetty toisiinsa toiminnallisesti tai moniosaisella siirrettävällä pistorasialla. |
| Sähkökäyttöinen lääkintälaitte | Sähkökäyttöinen laite, jolla ei ole useampia kuin yksi liitäntä erityiseen sähköverkkoon ja joka on tarkoitettu potilaan tutkimiseen, hoitoon tai tarkkailuun lääketieteellisen valvonnan alaisena ja joka <ul style="list-style-type: none">– on fyysikaalisessa tai sähköisessä kosketuksessa potilaaseen ja/tai– siirtää energiaa potilaaseen tai potilaasta ja/tai– ilmaisee tällaista energiansiirtoa potilaaseen tai potilaasta. HUOM. 1 Laite sisältää ne valmistajan määrittelemät lisävarusteet, jotka ovat välttämättömiä laitteen normaalikäytölle |
| Sähköurakointi | Sähkölaitteistojen (sähköasennukset) rakentaminen ja korjaaminen sekä sähkölaitteiden korjaaminen on säänneltyä toimintaa, jota voi harjoittaa vain |

asianomaiset urakointioikeudet omaava sähköurakoitsija. Turvatekniikan keskus (TUKES) ylläpitää urakoitsijarekisteriä. Keskeisin toiminnan edellytys on turvallisuudesta vastaava sähkötöiden johtaja, jolla on oltava riittävä pätevyydistodistus. Lääkintätilojen sähköasennuksia voi tehdä ryhmien S1 ja S2 urakointioikeuksilla. Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita voi korjata ryhmien S1, S2 ja S3 oikeuksilla.

UPS-laite

Katkottoman sähkösyötön laite, eli laite, josta saadaan normaalia sähkövirtaa myös tilanteessa, jolloin muu sähköverkko on poikki (Uninterruptible Power Supply).

3 Lääkintälaitteiden turvallinen käyttö

3.1 Yleisiä ohjeita potilaille ja hoitajille

- Varmista että laite soveltuu asianomaiseen käyttöön.
- Käytä laitetta vain sille tarkoitettussa käyttöpaikassa
- Käytä lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin edellyttämällä CE-merkinnällä varustettuja laitteita ja tarvikkeita. CE-merkinnällä valmistaja vakuuttaa, että tuote täyttää lääkitälaitteille ja tarvikkeille laissa asetetut vaatimukset
- Lue aina ensin käyttöohjeet.
- Suorita laitteen käyttöönotto ja toiminnan koestus käyttöohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä jatkojohtoja tai haaroituspistorasioita; vaadi asennettavaksi tarpeeksi kiinteitä pistorasioita.
- Älä vedä liitäntäjohdosta, kun irrotat tulpan pistorasiasta.
- Korjauta vialliset pistorasiat, pistotulpat ja liitäntäjohdot välittömästi. Älä korjaa niitä itse.
- Tarkistuta laite jos siihen on kohdistunut epätavallinen räsitus, esim. putoaminen tai isku.
- Älä laita asiaankuulumattomia tavaroita laitteen päälle.
- Älä peitä laitteen tuuletusaukkoja.
- Puhdistettaessa laitetta varmista, ettei käytetty menetelmä vahingoita sitä.
- Vältä suoraa auringonpaistetta ylikuumentumisen estämiseksi.
- Muista että hoitoalue on tarkoitettu vain niille sähkökäyttöisille lääkitälaitteille, jotka liittyvät potilashoittoon tai potilaan tutkimiseen.
- Jos et tiedä miten menetellä, kysy apua alueesi sairaanhoitopiiristä.
- Toiminta hoitotilanteessa:
- Ollessasi kytkettynä sähkökäyttöiseen lääkitälaitteeseen; vältä koskettelemasta huoneessa mahdollisesti olevia metallisia laitteita tai osia (esim. lämpöpatterit, vesiputket yms.) ja muita kuin hoidon saamiseksi välttämättömiä sähkölaitteita.

Joskus lääkitälaitteelle varatun pistorasian vikavirtasuojakytkin katkaisee syöttävän sähkönsyötön hoidon ollessa kesken. Menettele tällöin seuraavasti:

- keskeytä hoito
- irrottaudu laitteesta
- yritä virittää vikavirtasuojakytkin päälle kääntämällä käyttövipu yläasentoon (katso kuva 3)

a) Jos vikavirtasuojakytkin jää päälle, jatka hoitoa normaalisti. Mikäli vika uusiintuu, ota yhteys omaan hoitajaasi ja laitteen toimittajaan

b) Mikäli suojattavassa laitteistossa on vika, vikavirtasuojakytkimen virittäminen kiinni asentoon ei onnistu.

c) Irrota lääkitälaitteet pistorasioista ja yritä virittää vikavirtasuojakytkin päälle. Mikäli vikavirtasuojakytkimen virittäminen ei onnistu, on vika asunnon sähköverkossa.

Kaikissa äsken kuvatuissa vikatilanteissa on syytä ottaa yhteyttä laitteen toimittajaan, omaan hoitajaasi tai laitteen huollosta vastaavaan sairaalaan.

3.2 Ennen potilaan kotiuttamista tarkistettavia asioita

Laitteen luovuttaminen

- Soveltuuko laite käytettäväksi kodinomaisessa ympäristössä?
- Onko laitteen käytöstä vastaava henkilö määritelty (potilas ja/tai hoitaja)?
- Onko potilaalle luovutettavan laitteen toimintakuntoisuus tiedossa?
- Onko laitteen toimivuus ja soveltuvuus käyttötarkoitukseen testattu?
- Tietääkö potilas/hoitaja laitteen nimen?
- Osaako potilas/hoitaja asettaa laitteen käyttökuntoon kotiympäristössä?
- Onko potilaalle/hoitajalle annettu koulutusta laitteen käytöstä ja toiminnoista?
- Onko potilaalle/hoitajalle annettu kirjallisia käyttöohjeita ko. laitteesta?
- Onko potilaalle/hoitajalle annettu koulutusta, miten toimia poikkeavissa tilanteissa (esim. laitteen antaessa hälytyksen)?
- Onko potilaalle/hoitajalle annettu koulutusta laitteen käytönaikaisista huoltotoimista?
- Tarvitseeko potilas/hoitaja laitteen käytössä kuluvia tarvikkeita? Jos tarvitsee, tietääkö potilas/käyttäjä mistä ja kuinka usein niitä saa?
- Tarvitseeko laite määräaikaishuoltoja? Tietääkö potilas/käyttäjä niistä ja onko niiden tekemisestä olemassa ohjeet?
- Onko potilaalla/hoitajalla tiedossa ongelmatilanteiden varalta yhteyshenkilö laitteen luovuttaneessa toimintayksikössä?
- Tietääkö potilas/hoitaja mistä saa tarvittaessa varalaitteen? Onko varalaitte samanlainen kuin varsinaisesti käytössä oleva laite?
- Onko potilaalla/hoitajalla tiedossa yhteyshenkilö hätätilanteiden varalta?

Sähköasennukset

- Lääkintätilan (tässä tapauksessa kodissa olevan hoitoalueen) luokittelu riippuu liityntäosan ja potilaan välisestä kosketuksesta. Kun tehdään päätös kotihoidosta, tulee hoitohenkilökunnan selvittää sähköasennusten soveltuvuus ao. hoitomenetelmään.
- Hoitotilan sähköasennusten kannalta tilaluokituksen määrittelyssä apuna voi käyttää ammattitaitoista sähköurakoitsijaa tai sähkösuunnittelijaa. Tämän on tunnettava lääkintätilojen asennusmääräykset ja niiden aiheuttamat vaatimukset asennuksille potilaan hoitoalueella. Kiinteille sähköasennuksille asetettuja vaatimuksia esitetään tässä oppaassa, myös muutamien asennusesimerkkien avulla.

Laitteen palauttaminen

- Tietääkö potilas/hoitaja milloin laite palautetaan?
- Tietääkö potilas/hoitaja minne ja kenelle laite palautetaan hoidon päätyttyä?

4 Lääkintälaitteiden kunnossapito

Sähkölaitteiston haltijan on huolehdittava siitä, että laitteiston kuntoa ja turvallisuutta tarkkaillaan ja että havaitut puutteet ja viat poistetaan riittävän nopeasti. Suurille sähkölaitteistoille on laadittava ennalta sähköturvallisuuden ylläpitävä kunnossapito-ohjelma. Muiden sähkölaitteistojen (eli yleensä asuntojen) osalta ohjelma voidaan korvata laitteiden ja laitteistojen käyttö- ja huolto-ohjeilla.

Kunnossapito jakaantuu ehkäisevään huoltoon ja vikojen korjaukseen. Edelliseen sisältyy *käyttöhuolto*, jota lääkintälaitteen käyttäjä tekee käyttöohjeiden mukaisesti, ja *määräaikaishuolto*, jonka tekee terveydenhuollon toimintayksikön lääkintätekninen yksikkö tai ulkopuolinen huoltoliike.

Määräaikaishuolto käsittää

- 1) laitteen kuluvien osien vaihdot (tarkoituksena ehkäistä viat ja niistä aiheutuvat käytönaikaiset häiriöt ja keskeytykset),
- 2) tarkastukset, joilla varmistetaan laitteen suorituskyky ja turvallisuus,
- 3) tarvittavat säädöt ja kalibroinnit.

Laitteiden käyttö pitää suunnitella siten, että kunnossapito on mahdollista toteuttaa laitteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Kullekin laitteelle on valmistajan toimesta huolto-ohjelma. Mikäli lääkintälaitteen määräaikaishuolto suoritetaan potilaan kotona, tulee huollon yhteydessä tarkistaa myös hoitotilan sähköasennukset.

Laitteen käyttöhuollosta vastaa yleensä laitteen käyttäjä erillisten ohjeiden mukaisesti. Laitteen käyttäjän tulee tuntea laitteen toiminta, jotta hän voi ilmoittaa laitevioista ja toimintahäiriöistä. Käyttäjän tulee tietää, kenelle ilmoitukset pitää tehdä ja mistä saa tarvittaessa varalaitteen.

5 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet ja tilavaatimukset

5.1 Lisävaatimukset käyttöpaikkojen sähköasennuksille

Kun on päätetty, millaisia tutkimus- ja hoitotoimenpiteitä tullaan suorittamaan tietyssä huonetilassa, tulee selvittää sähköasennuksia koskevat vaatimukset ko. tilassa (tai hoitoalueella). Vaatimukset ovat soveltuvin osin samat kuin kulloinkin voimassa oleva sähköasennuksia koskeva standardi edellyttää. Laittevalmistajien antamia asennusohjeita tilan sähköasennuksille on aina noudatettava. Laitteiden soveltuvuus kotikäyttöön on etukäteen selvitettävä. Myös laitteiden tehonkulutukset ja mahdolliset laitetoimittajan sähköasennuksille asettamat erityisvaatimukset on selvitettävä. Yleensä mm. dialyysilaitteiden tehonkulutukset edellyttävät 16 A ylivirtasuojauksia.

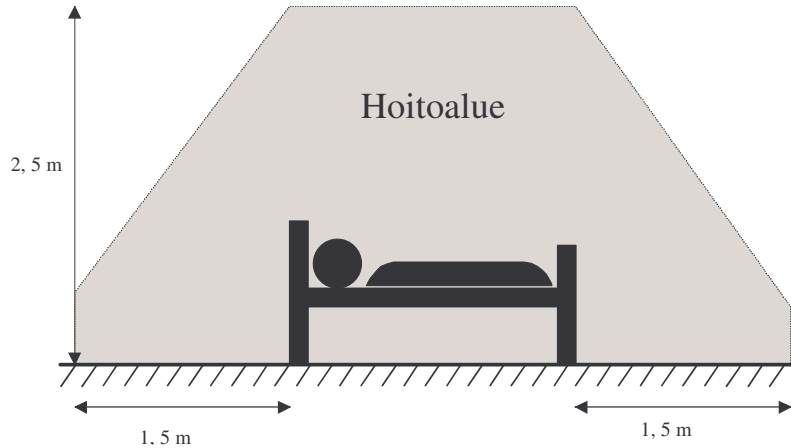
Laitetoimittajan asennusohjeet ovat tärkein seikka asennusvaatimusten määrittelyssä. Mikäli laitevalmistaja vakuuttaa laitteen olevan turvallinen esim. normaaliolosuhteissa 0-luokan pistorasiaan liitettynä, voidaan siihen luottaa. Tällöin ei parhaassa tapauksessa huoneeseen tarvitse tehdä muutoksia ollenkaan.

SIIS:

- Ennen kuin mitään muutoksia huoneistossa tehdään, on syytä tarkistaa laitteen käyttöohjeet ja valmistajan vaatimukset käyttöpaikalle.
- Tarkista myös mahdolliset kiellot tai rajoitukset mahdollisista muiden laitteiden ja lääkintälaitteen yhtäaikaisesta käytöstä.
- Onko järkevää kiinteiden asennusten sijaan käyttää esim. pistotulppaliitäntäisiä vikavirtasuojakytkimiä.

Lääkintätilan (tässä tapauksessa kodissa olevan hoitoalueen) luokittelu riippuu liityntäosan ja potilaan välisestä kosketuksesta. Kun tehdään päätös kotihoidosta, tulee hoitohenkilökunnan selvittää sähköasennusten soveltuvuus ao. hoitomenetelmään. Tilaluokituksen määrittelyssä apuna on käytettävä ammattitaitoista sähköurakoitsijaa tai sähkösuunnittelijaa. Tämän on tunnettava lääkintätilojen sähköasennuksia koskevat määräykset ja niiden aiheuttamat vaatimukset potilaan hoitoalueella.

Mikäli hoito- tai tutkimuslaite on sijoitettu alle 1,5 m etäisyydelle potilaasta (tai potilaan makuualustasta, ks. kuva 1), niin laitteen katsotaan voivan tulla kosketuksiin potilaan kanssa. Tätä aluetta kutsutaan *hoitoalueeksi*. On otettava huomioon, että *lääkintälaitte voi olla liikuteltava ja pistotulpalla liitettävä ja hoitoa voidaan antaa eri paikoissa ko. huoneessa.*



Kuva 1. Hoitoalue ulottuu 1,5 m etäisyydelle potilaasta (tai potilaan makuualustasta).

Lääkintälaitteen vaatimustenmukaisuudesta vastaa valmistaja. Yleensä myös sairaaloiden lääkitätekninen yksikkö tarkastaa sairaalan kautta toimitetut laitteet ja niiden turvallisuuden. Sen sijaan esim. tietokoneet, televisiot ja pelikonsolit eivät yleensä ole soveltuvia käytettäväksi samanaikaisesti lääkitälaitteiden kanssa. Tämän vuoksi *hoitoalueelle ei saa viedä lääkitälaitteita lukuun ottamatta muita sähköverkkoon liitettäviä laitteita. Hoitoalueella olevia lääkitälaitteita syöttävät pistorasiat tulee varustaa kilvellä "VAIN LÄÄKINTÄLAITTEILLE"*.

On muistettava että hoitotilan sähköasennuksiin ei saa tehdä muutoksia ilman asennusvaatimusten uudelleen määrittelyä.

5.2 Menetelmät sähköjakaiverkon kosketusjännitesuojaukselle

Lääkintätiloissa, jotka sijaitsevat muissa kuin terveydenhuoltoalan rakennuksissa, on lääkitätilan sähköasennukset tehtävä TN-S -järjestelmällä. Asuinhuoneistossa TN-S -asennukset on tehtävä ainakin hoitoalueelle, jossa sähköverkkoon liitettävää lääkitälaitetta tullaan käyttämään. Käytännössä koko huoneen sähköasennukset kannattaa tehdä TN-S -järjestelmän mukaisesti. Mikäli huoneistossa on sekä neli- että viisijohdinasennuksia, tulee PEN-johtimien erotuskohdissa varmistaa ettei PEN-johdinta tulla irtikytkemään. Tämä voidaan tehdä esim. merkitsemällä erotuskohta tarralla "HUOM! PEN-johdon irrottaminen voi aiheuttaa hengenvaaran lääkitättilassa"

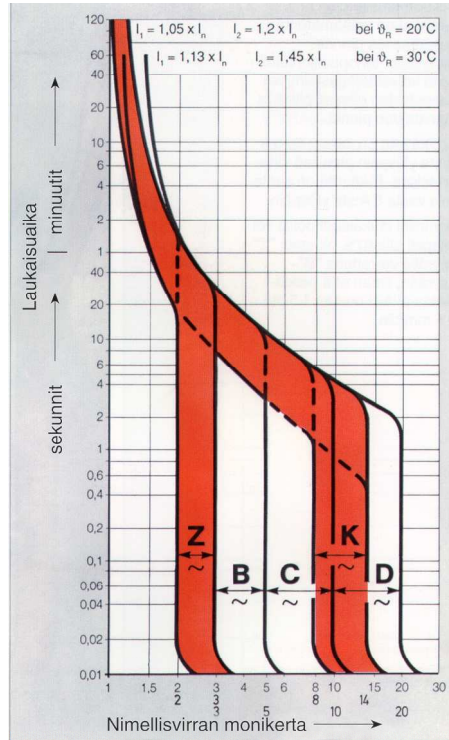
On syytä myös tarkistaa nelijohdinjärjestelmällä asennetun rakennuksen maadoituspisteen sijainti ja sen mukanaan mahdollisesti tuomat ongelmat. Joskus saatetaan joutua asentamaan myös uusi PE-johdin asunnon keskukselle.

Ryhmän G1 lääkitätilojen korkeintaan 32 A ryhmäjohtoissa on käytettävä vikavirtasuojaa, jonka mitoitustoimintavirta on enintään 30 mA (lisäsuojaus). Vaatimus koskee myös valaistusryhmiä. Vikavirtasuojakytkiminä on käytettävä A- tai B-tyypin vikavirtasuojia ottaen huomioon vikavirtojen tyypit.

On huolehdittava siitä, ettei monien samaan piiriin kytkettyjen tällaisten laitteiden samanaikainen käyttö aiheuta vikavirtasuojan tahatonta toimimista

5.2.1 Suojaus syötön automaattisen poislytkennän avulla

Ryhmäjohtoille tulee soveltaa standardin SFS 6000 mukaisia poislytkentäaikoja. Vaihejännitteen ollessa 230V poislytkentäaika saa olla enintään 0,2 s. *Tulppasulakkeita käytettäessä* saattaa tulla ongelmia tämän lytkentäaikaavaatimuksen täyttämässä. Tämän vuoksi hoitoalueen suojalaitteiksi saatetaan joutua asentamaan johdonsuojakatkaisijat. Poiskytkentäaikojen toteutuminen tulee tarkistaa suojalaittevalmistajan ominaiskäyrästä, jolloin tulee tietää myös ryhmäjohtoon aikaansaatu oikosulkuvirta. *Johdonsuojakatkaisijoita käytettäessä* ei 0,2 sekunnin lytkentäaikaavaatimuksen täyttymässä ole yleensä ongelmia sen laukaisukäyrän vuoksi (ks. kuva 2).



Kuva 2. Esimerkki johdonsuojakatkaisijan ominaiskäyrästä.

Standardin SFS-EN 60898 mukaiset laukaisukäyrät on tarkoitettu johdonsuojaukseen. Niillä kaikilla on sama terminen asettelu ja ne eroavat toisistaan vain oikosulkulaukaisun osalta. Ominaiskäyrät C tai D, joilla on korkeampi oikosulkulaukaisun arvo, on tarkoitettu sovelluksiin, joilla on suurempi käynnistysvirtapiikki.

5.2.2 Lisäpotentiaalintasaus

Lisäpotentiaalintasauksen tehtävänä on pienentää samanaikaisesti kosketeltavien osien (sähkölaitteiden jännitteelle alttiit ja muut johtavat osat, jotka voivat tuoda tilaan vieraan potentiaalin) välisiä potentiaalieroja.

Kussakin ryhmän G1 -lääkintätilassa on asennettava lisäpotentiaalintasausjohtimet, jotka liitetään potentiaalintasauskiskoon potentiaalierojen tasaamiseksi seuraavien hoitoalueella sijaitsevien osien välillä:

- suojajohtimet
- muut johtavat osat
- häiriökenttien suojukset, jos sellaisia on asennettu
- johtavien lattioiden metalliverkko, jos sellainen on asennettu

Tämän vuoksi on syytä harkita tarkkaan hoitopaikan, eli hoitoalueen sijainti. Hoitolaitetta ei kannata asentaa keskuslämmityspattereiden eikä muidenkaan metallisten johtavien osien välittömään läheisyyteen. Samoin vesipisteiden ja viemäreiden sijainti hoitoalueella ei ole suotavaa, mikäli hoitotoimenpiteet eivät niitä edellytä. Näin voidaan vähentää lisäpotentiaalintasauksien asennustarvetta

Laitteiden irrotettavia lisäosia, eristysaineisten kalusteiden pieniä osia (kaappien saranat, vetimet, lukkopesät jne.), seinäkoukkuja tms. sellaisia metalliesineitä jotka eivät ole hoitotilanteessa kosketeltavissa, ei tarvitse liittää potentiaalintasaukseen.

Samoin johtavaa ainetta olevat pienet osat, jotka voidaan mittauksin osoittaa olevan irrallaan muusta potentiaalista, voidaan jättää potentiaalintasaamatta.

Lisäpotentiaalintasauspisteet asennetaan pääsääntöisesti kukin omanaan, eristeväriltään keltavihreällä Cu 6 mm² -kaapelilla potentiaalintasauskiskoon (=tähtiverkko), joka sijaitsee hoituhuoneessa tai sen läheisyydessä. Ketjutetuissa asennuksissa on huolehdittava siitä, ettei yhden kojeen poistaminen aiheuta muiden potentiaalintasauksien irtoamista maapotentiaalista. Potentiaalintasausjohtimet eristetään silmukka- ja harhavirtojen välttämiseksi sekä mittausten suorittamisen helpottamiseksi

Mikäli asunnon ryhmäkeskus on hoituhuoneen välittömässä läheisyydessä, voidaan lisäpotentiaalintasaus tehdä ao. keskuksessa. Liitokset on suunniteltava siten, että ne ovat selvästi nähtävissä ja johtimet ovat helposti irrotettavissa yksitellen.

6 Jatkuvan sähkösyötön turvaaminen

Turvasyöttöjärjestelmän tarve tulee selvittää kussakin tapauksessa erikseen. Useat lääkintälaitteet sisältävät akkuvarmennuksen silloin kun laitteen toiminta sitä ehdottomasti vaatii. Periaatteena voidaan pitää, että vain elintoimintoja ylläpitävät laitteet kannattaa liittää erilliseen, lääkintälaitteen ulkopuoliseen turvasyöttöjärjestelmään, lähinnä UPS-laitteeseen.

UPS-laitteen antaman jännitteen kestoaika on suoraan verrannollinen siihen liitettyjen laitteiden kokonaistehoon. Tämän vuoksi on erityisen tärkeää, että UPS-laitteen pistorasioihin liitetään vain sellaisia laitteita, joiden on ehdottomasti oltava käytettävissä sähkökatkoksenkin aikana (esim. elintoimintoja ylläpitävät laitteet ja tärkeät mittalaitteet, joissa ei ole omaa varavoima-akkua).

Mikäli UPS-laite todetaan ehdottoman tarpeelliseksi hoitotilanteessa, tulee laitetta valittaessa ottaa huomioon seuraavat seikat:

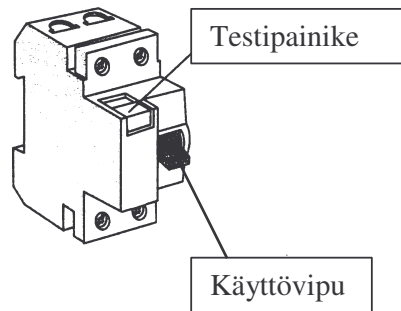
1. UPS-laitteessa oleva muuntaja ei yleensä täytä lääkintäsuojaerotusmuuntajien vaatimuksia.
2. Pistotulppaliitännästä UPS-laitetta ei saa koskaan irrottaa verkkopistorasiasta ennen kuin siihen liitetyt lääkintälaitteet on irrotettu UPS-laitteesta. Muutoin laite jää maadoittamatta, vaikka UPS-laite antaakin täyden jännitteen hoitolaitteelle. Pistotulpan irrottamisen aiheuttama vaara on eliminoitava esim. muuttamalla asennus puolikiinteäksi, kiinnittämällä pistotulppa pistorasiaan, tai kyltillä, jossa kielletään pistotulpan irrottaminen.
3. Jos UPS-verkko on laaja, asennukset tulee tehdä kiinteästi. Kiinteässä asennuksessa UPS-verkon suojajohdinpiiri liitetään kiinteästi asennettavalla johtimella UPS-järjestelmää syöttävän verkon suojakiskoon.
4. UPS-verkossakin oikosulku on kytkettävä pois standardin SFS 6000 mukaisesti. UPS-laitteen oikosulkuvirran syöttökyky on otettava suunnittelussa huomioon. Tämä nostaa yleensä mitoitusarvoja huomattavasti ylöspäin.
5. Akkujen vaihto tulee tehdä laitevalmistajan ohjeen mukaisesti. UPS-laite on siis aina syytä liittää huolto- ja kunnossapito-ohjelmaan.

7 Sähkönjakelujärjestelmän huolto ja kunnossapito

Kunnossapito jakaantuu ehkäisevään huoltoon ja korjaukseen. Mikäli asuntoon on tehty lääkinnällistä käyttöä varten kiinteitä sähköasennuksia, on syytä laatia huolto- ja kunnossapito-ohjelma ko. asennusten osalta. Lääkintätilan mittauksista ja toimintakokeista on annettu ohjeet standardissa SFS 6000-7-710. Näistä asuntoja koskevia toimenpiteitä on tavallisimmin ainakin vikavirtasuojakytkimen toiminnan tarkastus, joka on tehtävä laitevalmistajan ohjeen mukaisesti. Ohje on yleensä liitetty vikavirtasuojakytkimeen tarralla. Potilas tulee opastaa testaamaan vikavirtasuojan toiminta säännöllisesti.

Vikavirtasuojakytkimen (kuva 3) toiminta testataan yleensä seuraavasti:

- Paina testipainiketta. Käyttövivun tulee tällöin mennä ala-asentoon.
- Käännä vipu takaisin yläasentoon.
- Jos laite ei toimi oikein, ota yhteys sähköurakoitsijaan, omaan hoitajaasi tai sairaalan huoltoorganisaatioon.



Kuva 3. Vikavirtasuojakytkin

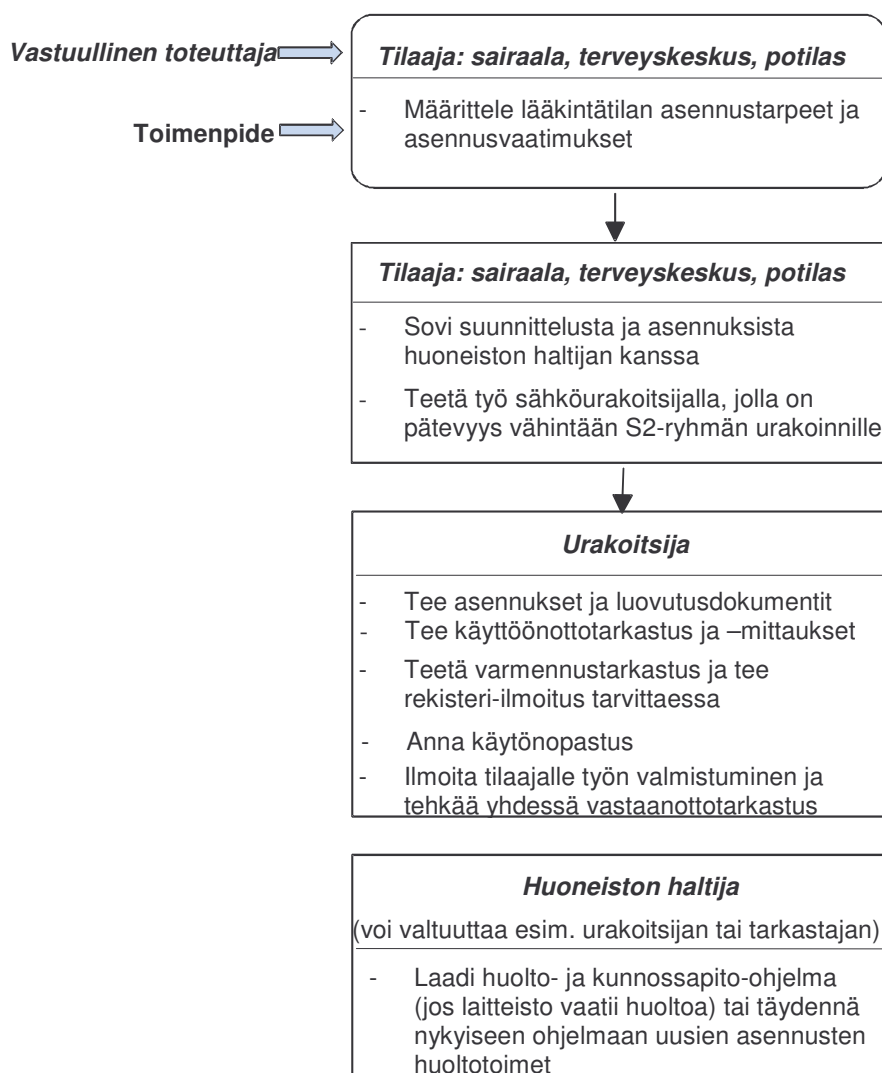
Jos huoneistoon on asennettu lisäpotentiaalintasauksia, tulee niiden tarkastusmittaukset tehdä kuuden vuoden välein.

Mikäli lääkintälaitteen määräaikaishuolto suoritetaan potilaan kotona, tulee huollon yhteydessä tarkistaa myös hoitotilan sähköasennukset, ainakin silmämääräisesti.

Vikavirtasuojat testataan laitevalmistajan ohjeen mukaisesti, tai korkeintaan 12 kuukauden välein laitteen omalla testipainikkeella. Lääkintätiloissa lisäksi 6 vuoden välein vikavirtasuojien toiminta mitataan erillisellä testilaitteella, jolla saadaan selville vikavirtasuojan toimivuus mitoitustoimintavirrallaan. Testi suositellaan tehtäväksi nousevalla mittausvirralla, jolloin nähdään myös se, ettei laite laukea liian pienellä virralla.

8 Sähköistyksen täydentäminen ja korjaaminen

Sähköalan töitä saavat tehdä ainoastaan sähköalan ammattilaiset, joilla on riittävä pätevyys ja jotka ovat ilmoittaneet toiminnastaan Turvatekniikan keskukselle (TUKES). Perusvaatimukset sähköalan töille, laitteistojen käytölle, huollolle ja kunnossapidolle, sähkötarkastuksille ym. on annettu sähköturvallisuussäädöksissä ja TUKES-ohjeissa. Tekniset ratkaisut ja ohjeet on määritelty sähköalan standardeissa, joista asennustöitä koskee lähinnä standardi SFS 6000. Käytännössä sähköistyksen täydentäminen ja korjaaminen voidaan toteuttaa esimerkiksi kuvassa 4 esitetyn vuokaavion mukaisesti.



Kuva 4. Sähköistyksen täydentäminen ja korjaaminen (esimerkki)

Kaikille uusille asennuksille tulee urakoitsijan tehdä *käyttöönottotarkastus*. Käyttöönottotarkastus tehdään peruseräaarteiltaan noudattaen SFS 6000-6-61 vaatimuksia. Erityisvaatimuksena asunnon lääkintätiloissa on lähinnä potentiaalintasausjärjestelmään liittyvät tarkastukset ja mittaukset. Potentiaalintasausmittausvirraksi riittää normaali SFS 6000-6-61 mukainen 200 mA testausvirta. Standardin mukaan testin tulosta pidetään tyydyttävänä, jos testaukseen käytetty laite antaa riittävän hyvän lukeman (yleensä enintään 1,0 ohm).

Mittausten tulokset merkitään mittauspöytäkirjoihin ja ne toimitetaan asennustyön tilaajalle.

Mittauspöytäkirjojen lisäksi kohteeseen on syytä toimittaa kohdekortti, joka liitetään lääkintätilan sähköpiirustuksiin tai esim. ryhmäkeskuksen kanteen.

Tämän lisäksi luovutusdokumentteihin kannattaa liittää laitetoimittajan ohjeet eri vikatilanteiden varalta.

| | | |
|----------------|---------|------|
| Kohteen nimi: | Osoite: | puh. |
| Omahoitaja: | | puh. |
| Hoitovastaava: | | puh. |
| Huoltaja: | | puh. |

Laitevian sattuessa ota yhteys huoltajaan!

LIITE 1: DIALYYSILAITTEEN LIITTÄMINEN PIENJÄNNITEVERKKOON

Tässä esimerkissä esitetään miten potilaan kotikäyttöön tarkoitettu dialyysilaitte voidaan liittää pienjänniteverkkoon.

Dialyysilaitte tulee liittää sähköverkkoon laitetoimittajan ohjeen mukaisesti, tai suojaus voidaan toteuttaa käyttämällä lääkintätilojen ryhmäjohdoissa vikavirtasuojakytkimiä koko hoituhuoneessa. Vikavirtasuojakytkimien nimellistoimintavirran tulee olla enintään 30mA. Lisäksi suositellaan käytettäväksi A-tyyppin laitteita, jotka toimivat vikavirran olleessa vaihtovirtaa tai pulssimaista tasavirtaa.

Pistorasiaryhmän ylivirtasuojaus tehdään 16 A sulakkeella tai johdonsuojakatkaisijalla. Tämän lisäksi tehdään hoitoalueelle lisäpotentiaalintasaus kohdan 5.2.2 mukaisesti

DIALYYSILAITETTA SAA KÄYTTÄÄ VAIN SIINÄ HUONEESSA, JONKA SÄHKÖASENNUKSET ON TEHTY TÄMÄN OPPAAN MUKAISESTI!

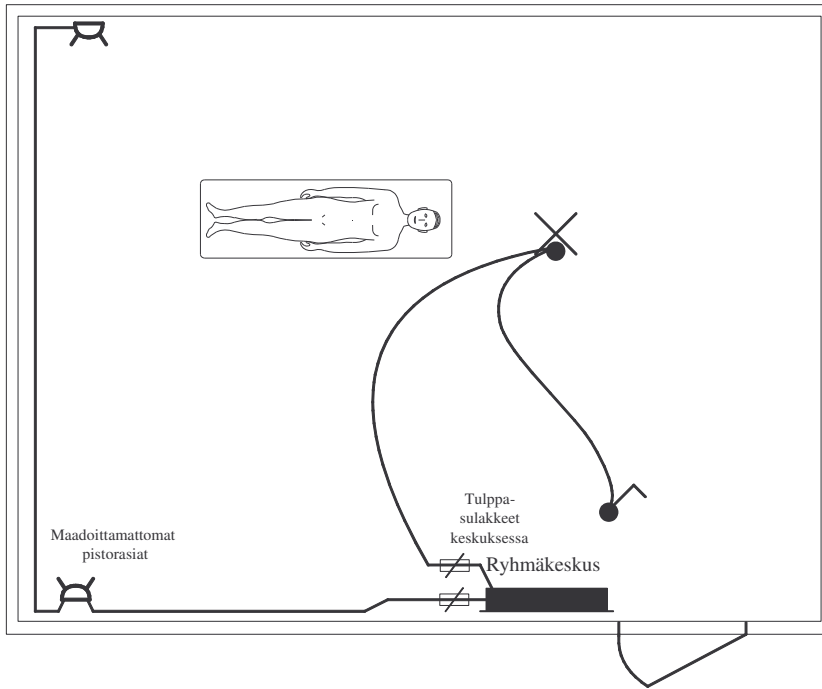
Dialyysilaitte suositellaan liitettäväksi esim. omakotitalon (jonka keskuksessa on vain tulppasulakkeita) sähköverkkoon seuraavasti:

- a) Mikäli laitevalmistaja toimittaa erillisen lääkintäsuojaerotusmuuntajan ja/tai lupaa liittää laitteen normaaliin verkkoon, tehdään asennus laitevalmistajan ohjeen mukaan. Tämän lisäksi tehdään hoitoalueelle lisäpotentiaalintasaus.

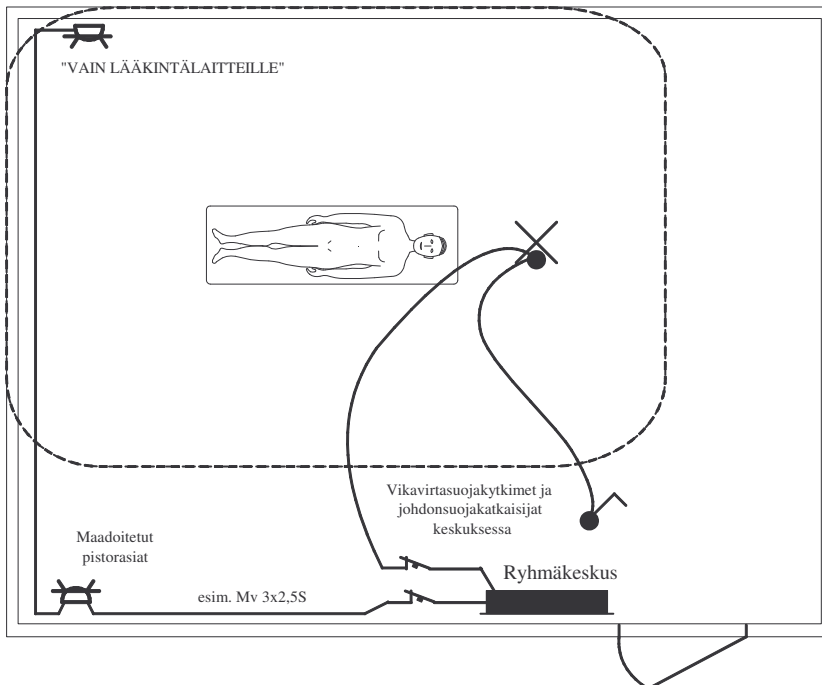
- b) Ryhmäkeskukseen asennetaan vikavirtasuojakytkin (30 mA) ja johdonsuojakatkaisija (16 A, laukaisukäyrä C), josta asennetaan 3x2,5S-kaapeli dialyysilaitetta käyttävän huoneen pistorasioita varten (Kuva 5). Hoitoalueen pistorasiat varustetaan kilvellä "VAIN LÄÄKINTÄLAITTEILLE". Tämän lisäksi tehdään hoitoalueelle lisäpotentialitasaus. Myös muut hoituhuoneen pistorasiat ja valaistusryhmäjohdot varustetaan 30 mA vikavirtasuojakytkimillä.

TILANNE ENNEN MUUTOSTÖITÄ

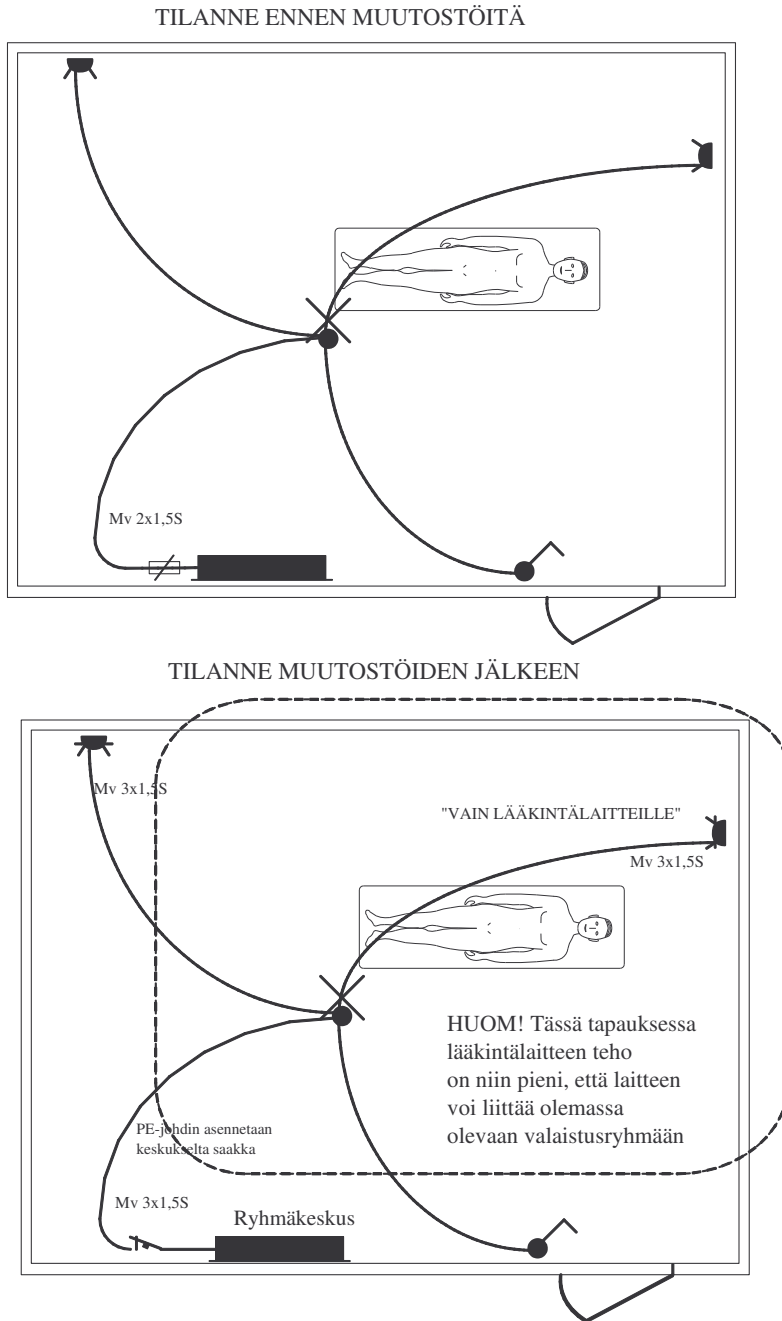
Kuva 5.



TILANNE MUUTOSTÖIDEN JÄLKEEN



- c) Ryhmäjohto varustetaan keskuksen asennettavalla vikavirtasuojakytkimellä. Tarvittaessa asennetaan uusi PE-johdin ryhmäkeskuksesta tai jakorasialta (mikäli aiemmat ketjutetut asennukset on tehty nollausta tai maadoittamattomia pistorasioita käyttäen) (Kuva 6). Jos dialyysilaite aiotaan liittää olemassa olevaan alle 16 A valaistusryhmään, on laitteen tehonkulutus selvitettävä etukäteen. Tämän lisäksi tehdään hoitoalueelle lisäpotentiaalintasaus.



Kuva 6.