

Niklas Tarkka

# Infuusiopumppujen määräaikaishuoltoprosessi asiakkaiden ja huoltohenkilökunnan näkökul- masta

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikka

Insinöörityö

28.1.2016

Tekijä(t) Otsikko Sivumäärä Aika	Niklas Tarkka Infuusiopumppujen määräaikaishuoltoprosessi asiakkaiden ja huoltohenkilökunnan näkökulmasta 33 sivua 28.1.2016
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Sähkötekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	Elektroniikka ja terveydenhuollon tekniikka
Ohjaaja(t)	Yliopettaja Matti Fischer Sairaalainsinööri Sakari Vierelä
<p>Tämä työ tehtiin HUS-Kuvantamiseen kuuluvalle lääkintätekniikan yksikölle. Työn tarkoituksena oli selvittää infuusiopumppujen määräaikaishuoltoprosessi askel askeleelta ja tehdä huoltohenkilökunnan käyttöön selkeät huolto-ohjeet, joista olisi hyötyä niin kokeneille kuin uusillekin työntekijöille. Työssä keskityttiin ainoastaan HUS:ssa eniten käytössä olevan pumppuvalmistajan laitteisiin ja niistä kolmeen yleisimpään malliin.</p> <p>Työssä tutustuttiin ensin lääkintätekniikan toimintaan sekä lääkintälaitteita koskeviin standardeihin ja viranomaismääräyksiin. Tämän jälkeen käytiin läpi lääkintälaitteiden huoltoa yleisesti. Seuraavassa vaiheessa käsiteltiin infuusiopumppujen toimintaa ja niiden käyttöä sairaaloissa. Viimeinen vaihe työstä koostui infuusiopumppujen määräaikaishuollon eri vaiheiden läpikäymisestä aina pumpun lähettämisestä huoltoon sen takaisin osastolle saapumiseen.</p> <p>Uusien työhöjeiden avulla ei suurta muutosta tule infuusiopumppujen huoltoon, mutta se kuitenkin standardisoi pumppujen huollon. Näin ollen kaikki työvaiheet tulee suoritettua samalla tavalla henkilöstä riippumatta.</p>	
Avainsanat	infuusiopumppu, standardi, huolto-ohje

Author(s) Title Number of Pages Date	Niklas Tarkka The Periodic Maintenance Procedure of Infusion Pumps from the Customer and the Maintenance Staff Perspective 33 pages 28 January 2016
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical Engineering
Specialisation option	Electronics and Medical Engineering
Instructor(s)	Matti Fischer, Senior Lecturer Sakari Vierelä, Hospital Engineer
<p>This thesis was made for Biomedical Unit of HUS Imaging Medical Center. The purpose of this work was to explain the periodic maintenance procedure of infusion pumps step by step and to create new service manuals for the maintenance staff, which will be useful to new and also experienced workers. Only the three most common pumps of the most popular pump manufacturer used in the hospital district of Helsinki and Uusimaa were focused on.</p> <p>The first phase of this study consisted of getting to know the function of the Biomedical Unit and the standards and legislations concerning medical devices. After that the maintenance of medical devices in general was explored. In the following phase the function of infusion pumps and their use in hospitals was covered. The last phase of the study consisted of getting to know the different stages of periodic maintenance of infusion pumps from beginning to end.</p> <p>The new service manuals will not make a huge difference in the maintenance of infusion pumps but they will standardize the maintenance procedure. Hence all the different steps of pump maintenance will be done similarly regardless of the person who does the periodic check.</p>	
Keywords	infusion pump, standard, maintenance instructions

## Sisällys

1	Johdanto	1
2	HUS-Kuvantaminen	1
2.1	HUS-Kuvantamisen toiminta	1
2.2	Lääkintäteknikka	2
3	Standardit ja viranomaismääräykset	3
3.1	Valvira	3
3.2	Lääkintälaiterekisteri Mequsoft	4
3.3	Potilasturvallisuus ja vaaratilanteet	6
4	Lääkintälaitteiden huolto	8
4.1	Määräaikaishuolto	8
4.2	Viankorjaus	9
5	Infuusiopumput	10
5.1	Toiminta	10
5.2	Infuusiopumppujen käyttö sairaaloissa	13
6	Määräaikaishuoltoprosessi asiakkaan näkökulmasta	15
6.1	Laitteen lähettäminen huoltoon	15
6.2	Laitteen palautuminen huollosta	16
7	Määräaikaishuoltoprosessi huoltohenkilökunnan näkökulmasta	17
7.1	HelpDeskin rooli	17
7.2	Akkujen vaihtoväli	18
7.3	Visuaalinen tarkistus	20
7.4	Toiminnallinen tarkistus	20
7.5	Infuusiovirtauksen mittaus	23
8	Sähköturvallisuusmittaukset	24
8.1	Lääkintälaitteiden sähköturvallisuudesta yleisesti	24
8.2	I-luokan infuusiopumput	27

	2
8.3 II-luokan infuusiopumput	29
9 Yhteenveto	32
Lähteet	34

## 1 Johdanto

Tämä opinnäytetyö tehdään HUS-Kuvantamiseen kuuluvalla Lääkintätekniikan osastolle. Työn tarkoituksena on saada HUS:n infuusiopumppujen määräaikaishuoltoprosessi standardisoitua ja näin helpottaa jatkossa huoltotöiden suorittamista. Työ rajataan koskemaan vain yhden laitevalmistajan laitteita ja niistä keskitytään kolmeen yleisimpään infuusiopumppumalliin. Näistä kaikista kolmesta laaditaan selkeät, kuvilla varustetut määräaikaishuolto-ohjeet, jotka hyödyttävät erityisesti uusia, mutta myös kokeneita huoltotöiden tekijöitä. HUS-alueella on yli 7000 infuusiopumppua, joten huoltotöiden yhtenäistämiseksi on erityinen tarve.

Opinnäytetyössä tutustutaan läheisesti myös standardeihin ja viranomaismääräyksiin, sillä näiltä ei voi kukaan lääkintälaitteiden parissa työskentelevä välttyä. Infuusiopumppujen määräaikaishuoltoprosessiin tutustuttaessa hyödynnetään lähinnä lääkintälaitemekaanikon työssä opittuja asioita, mutta myös haastatellaan välinehuoltajia osastoilta, sekä infuusiopumppujen laitetoimittajia. Lääkintälaiterekisterin tietoja ja huoltohenkilökunnan muistiinpanoja myös käytetään hyväksi opinnäytetyötä tehdessä.

## 2 HUS-Kuvantaminen

### 2.1 HUS-Kuvantamisen toiminta

HUS eli Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on Suomen suurin sairaanhoitopiiri, ja se tuottaa erikoissairaanhoidon palveluja 1,6 miljoonalle asukkaalle Helsingissä ja Uudellamaalla, ja vuosittain noin 500 000 potilasta saa hoitoa HUS:n 22 sairaalassa. Potilashoitoa tukevia liikelaitoksia HUS:n sisältä löytyy seitsemän, joista diagnostisia palveluita tuottavia ovat HUS-Apteekki, HUSLAB sekä HUS-Kuvantaminen.

HUS-Kuvantaminen on lääketieteellisen kuvantamisen, fysiologisten ja neurofysiologisten tutkimusten, niihin liittyvien toimenpiteiden ja asiantuntijapalvelujen sekä lääkintätekniisten asiantuntijapalvelujen tuottaja. HUS-Kuvantaminen aloitti toimintansa vuonna 2004 nimellä HUS-Röntgen, ja nimi muutettiin nykyiseen muotoon vuonna 2012.

HUS-Kuvantamisella on Uudellamaalla 40 radiologian, neljä kliinisen fysiologian, seitsemän kliinisen neurofysiologian, kaksi isotooppilääketieteen sekä 17 lääkintätekniiikan toimintapistettä.

Vuonna 2014 radiologisia tutkimuksia ja toimenpiteitä tehtiin 913 000, kliinisen neurofysiologian tutkimuksia 21 600, kliinisen fysiologian sekä isotoppilääketieteen tutkimuksia 73 000. Lääkintätekniiikan huollon piirissä oli noin 90 000 lääkintälaitetta.

HUS-Kuvantamisessa on töissä yli 1000 henkilöä, joista noin 650 on hoitohenkilökuntaa, noin 250 lääkäriä, 70 lääkintätekniiikan asiantuntijaa sekä 30 fyysikkoa ja kemistiä. Vuonna 2014 HUS-Kuvantamisen liikevaihto oli 126,5 miljoonaa euroa. [1.; 2.]

## 2.2 Lääkintätekniiikka

HUS-Lääkintätekniiikka aloitti HUS-kuntayhtymän alaisena liikelaitoksena vuonna 2009, ja se sulautui osaksi HUS-Kuvantamista vuonna 2012. Lääkintätekniiikan pääasiallinen tarkoitus on varmistaa sairaalalaitteiden toimivuus ja näin vapauttaa hoitohenkilökunta keskittymään omaan työhönsä.

Lääkintätekniiikka vastaa lääkintälaitteiden rekisteröinnistä eli vastaanottotarkastuksista. Vastaanottotarkastuksissa laitteet liitetään lääkintälaiterekisteriin ja näin saadaan ne lakisääteisen seurannan piiriin. Laitteille myös tehdään tarvittavat sähköturvallisuusmitaukset ennen kliinistä käyttöä. Määräaikaishuolloilla Lääkintätekniiikka varmistaa laitteiden toimivuuden ja turvallisuuden. Vikatapauksissa Lääkintätekniiikka suorittaa korjauksen tai hankkii laitteelle huollon HUS:n ulkopuolelta. Lääkintätekniiikka myös saattaa suositella laitteelle tehtäväksi poistoesitystä, jos laitteen korjaaminen tulisi kohtuuttoman kalliiksi tai jos se on tullut jo elinkaarensa päähän.

Uusia lääkintälaitteita tai -järjestelmiä hankittaessa Lääkintätekniiikka tarjoaa asiantuntemusta jo hankintaa suunniteltaessa, ja tarvittavat huolto- ja ylläpitosopimukset laaditaan Lääkintätekniiikan toimesta käyttäjien tarpeet ja kustannukset huomioiden. Osa Lääkintätekniiikan sopimushallintaa on huoltotoimittajien palvelun arviointi ja mahdollisista parannuksista neuvottelemisen koko laitteen elinkaaren ajan.

Lääkintätekniiikan tehtäviin kuuluu myös asiantuntijapalveluiden tarjoaminen uusien teknologioiden suunnittelussa ja käyttöönotossa, sillä Lääkintäteknikalla on käytössään alan tuorein tietotaito teknologisista innovaatioista. Lääkintäteknikka tarjoaa myös valokuvaus- ja videointipalveluita. Nämä ovat enimmäkseen potilaskuvauksia, mutta myös henkilö- ja ryhmäkuvauksia tehdään. [3.]

### **3 Standardit ja viranomaismääräykset**

#### **3.1 Valvira**

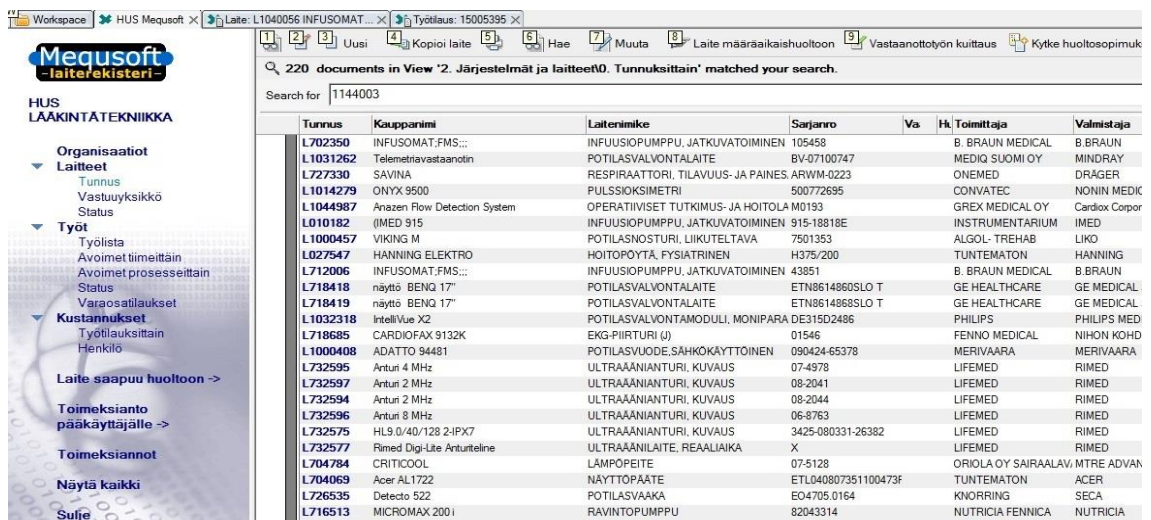
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (lyh. Valvira) ohjaa, valvoo ja hoitaa lupahallintoa Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa, alkoholihallinnossa sekä ympäristöterveydenhuollossa. Laitos syntyi vuoden 2009 alussa, kun Terveystieteiden tutkimuskeskus ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus yhdistyivät. [4.]

Valviran terveydenhuollon valvontaosasto myöntää ammattioikeudet terveydenhuollon ammattihenkilöille sekä myöntää valtakunnalliset luvat yksityisen terveydenhuollon toiminnanharjoittajille. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen laitteita ja tarvikkeita tuotaessa markkinoille niiden on täytettävä niitä koskevat säädökset. Valmistajalta vaaditaan vaatimustenmukaisuusvakuutus ja laitteessa täytyy olla CE-merkintä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Jotta lääkelaitteita voidaan saattaa markkinoille, niin se edellyttää, että valmistajalla on tuotteesta vaaditut asiakirjat ja että sen käyttötarkoitus on säädöksissä annettujen määritelmien mukainen. Valmistajan on siis ennen tuotteen markkinoille saattamista osoitettava sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky.

Myös terveydenhuollossa käytettävien tietojärjestelmien on täytettävä samat vaatimukset silloin, kun niiden tarkoitus on toimia terveydenhuollon laitteena. Kun on kyse asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitetuista tietojärjestelmistä, niin niiden on täytettävä tietoturva, tietosuojaa, yhteensopivuutta ja toiminnallisuutta koskevat vaatimukset. [5.; 6.]

## 3.2 Lääkintälaiterekisteri Mequsoft

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista edellyttää, että sosiaali- ja terveyshuollon toimintayksiköllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä tulee olla seurantajärjestelmä, jolla varmistetaan laitteiden ja niiden käytön turvallisuus. HUS:lla on käytössä seurantajärjestelmä nimeltään Mequsoft. Se on it-palveluyritys Sofor Oy:n HUS:lle kehittämä lääkitäilaiterekisteri. Mequsoft periaatteessa sisältää kaikki HUS:n ja Helsingin kaupungin alueen lääkitäilaitteet, mutta käytännössä osa laitteista puuttuu rekisteristä esimerkiksi tekemättä jääneen vastaanottotarkastuksen takia. Kuvassa 1 näkyy osa osaston 1144003 Mequsoftiin kirjatuista laitteista. [6.]



Tunnus	Kauppanimi	Laitenimike	Sarjanro	Va	Hk	Toimittaja	Valmistaja
L702350	INFUSOMAT.FMS...	INFUSIOPUMPPU, JATKUVATOIMINEN	105458			B. BRAUN MEDICAL	B.BRAUN
L1031262	Telemetriavastaanotin	POTILASVALVONTALAITTE	BV-07100747			MEDIQ SUOMI OY	MINDRAY
L727330	SAVINA	RESPIRAATTORI, TILAVUUS- JA PAINES. ARWM-0223				ONEMED	DRAGER
L1014279	ONYX 9500	PULSSIOKSIMETRI	500772695			CONVATEC	NONIN MEDIC
L1044987	Anazen Flow Detection System	OPERATIIVISET TUTKIMUS- JA HOITOLA M0193				GREX MEDICAL OY	Cardiox Corpor
L010182	(IMED 915	INFUSIOPUMPPU, JATKUVATOIMINEN	915-18818E			INSTRUMENTARIUM	IMED
L1000457	VIKING M	POTILASNOSTURI, LIIKUTELTAVA	7501353			ALGOL- TREHAB	LIKO
L027547	HANNING ELEKTRO	HOITOPOYTÄ, FYSIATRINEN	H375/200			TUNTEMATON	HANNING
L712006	INFUSOMAT.FMS...	INFUSIOPUMPPU, JATKUVATOIMINEN	43851			B. BRAUN MEDICAL	B.BRAUN
L718418	näyttö BENQ 17"	POTILASVALVONTALAITTE	ETN8614868SLO T			GE HEALTHCARE	GE MEDICAL
L718419	näyttö BENQ 17"	POTILASVALVONTALAITTE	ETN8614868SLO T			GE HEALTHCARE	GE MEDICAL
L1032318	IntelliVue X2	POTILASVALVONTAMODULI, MONIPARA	DE315D2486			PHILIPS	PHILIPS MED
L718685	CARDIOFAX 9132K	EKG-PIIRTURI (J)	01546			FENNO MEDICAL	NIHON KOHD
L1000408	ADATTO 94481	POTILASVUODE,SÄHKÖKÄYTTÖINEN	090424-65378			MERIVAARA	MERIVAARA
L732595	Anturi 4 MHz	ULTRAAANIANTURI, KUVAUS	07-4978			LIFEMED	RIMED
L732597	Anturi 2 MHz	ULTRAAANIANTURI, KUVAUS	08-2041			LIFEMED	RIMED
L732594	Anturi 2 MHz	ULTRAAANIANTURI, KUVAUS	08-2044			LIFEMED	RIMED
L732596	Anturi 8 MHz	ULTRAAANIANTURI, KUVAUS	06-8763			LIFEMED	RIMED
L732575	HL9.0/40/128 2-IPX7	ULTRAAANIANTURI, KUVAUS	3425-080331-26382			LIFEMED	RIMED
L732577	Rimed Digi-Lite Anturitelne	ULTRAAANILAITTE, REAALIAIKA	X			LIFEMED	RIMED
L704784	CRITICOOL	LÄMPÖPEITE	07-5128			ORIOLA OY SAIRAALAV. MTRÉ ADVAN	
L704069	Acer AL1722	NÄYTTÖPÄÄTE	ETL040807351100473F			TUNTEMATON	ACER
L726535	Detecto 522	POTILASVAAKA	E04705.0164			KNORRING	SECA
L716513	MICROMAX.200i	RAVINTOPUMPPU	82043314			NUTRICIA FENNICA	NUTRICIA

Kuva 1. Mequsoftista voi hakea laitteita mm. tunnuksen, kaupanimen, laitenimikkeen, sarjanumeron tai vastuuyksikön avulla.

Kun osasto hankkii itselleen uuden lääkitäilaitteen, niin laitteelle pitäisi aina tehdä vastaanottotarkastus. Tämä koskee myös koekäyttöön tulevia laitteita. Vastaanottotarkastuksen suorittaa Lääkitäitekniikan henkilöstö. Vastaanottotarkastuksessa laitteen kaikki tiedot kirjataan Mequsoftiin ylös ja laitteelle annetaan yksilöllinen tunnus, jolla laitteen tietojen hakeminen rekisteristä onnistuu. Vastaanottotarkastuksessa Mequsoftiin kirjattaviin tietoihin kuuluvat mm. kaupanimi, sarjanumero, takuuajan pituus, laitteen huoltoväli sekä laitteen mahdolliset lisävarusteet. Kuvassa 2 on Infusomat Space -infusio-pumpun laitekortin perustiedot-välilehti.

HUS		Lääkintätekniikka					
L1030483 INFUSOMAT SPACE		Laitte					
<a href="#">Perustiedot</a>   <a href="#">Muut tiedot</a>   <a href="#">Takuu</a>   <a href="#">Huollot</a>   <a href="#">Lisätiedot</a>   <a href="#">Vastaanottomittaukset</a>   <a href="#">Vastaanottoptytäkirjan lisätiedot</a>   <a href="#">Sijainti</a>   <a href="#">Muutoshistoria</a>							
<b>Perustiedot:</b>							
Lomake: *	Laitte						
Järjestelmälinkki:	/						
Tunnus: *	L1030483						
Pääryhmä: *	2 Operatiiviset tutkimus- ja hoitolaitteet / 2013 Infusolaitteet / 201320 INFUSIOpumppu, JÄTKUVATOIMINEN						
Kauppanimi:	INFUSOMAT SPACE	Sarjanumero: (*)	8713050				
Valmistaja:	BRAUN AG (Loki → □)	Toimittaja/edustaja: *	B. BRAUN MEDICAL (Loki → □)				
<input type="button" value="Historia-arkisto"/>							
<b>Työtillaukset:</b>							
Tilaus pvm	Tilaus nro	Työsellytö	Työseloste	Lääkintätekniikan kommentti	Vakavuus	Ukn	Seisokki (h)
02.04.2015	15011908	Määräaikaishuolto	Huotokutsu lähetetty sähköpostilla suoraan laitevalmistajalle				0
04.04.2013	13010544	✓ Vastaanottotarkastus	Laitteen vierti mekaan ja powerin turvallisuusmittaus				0

Kuva 2. Perustiedot-välilehdelle kirjataan laitteen sarjanumero, kauppanimi, valmistaja, toimittaja/edustaja ja yksilöllinen laitetunnus. Myös mahdolliset työtillaukset näkyvät tässä näkymässä.

Laitteita tulee HUS:n alueella myös jonkun verran koekäyttöön tai tuotekehitykseen. Nämä laitteet on myös merkittävä lääkintälaiterekisteriin. Laitteen omistaja voi olla myös joku muu kuin HUS. Esimerkiksi koekäyttötilanteessa laitteen omistus siirtyy HUS:lle vasta, jos laite todetaan hyväksi ja se päätetään hankkia osastolle. Tällöin laitteen tiedot tulee päivittää Mequusoftiin. Kuvassa 3 on muut tiedot -välilehti, johon näitä edellä mainittuja asioita kirjataan.

L1040056 INFUSOMAT SPACE		Laitte	
<a href="#">Perustiedot</a>   <a href="#">Muut tiedot</a>   <a href="#">Takuu</a>   <a href="#">Huollot</a>   <a href="#">Lisätiedot</a>   <a href="#">Vastaanottomittaukset</a>   <a href="#">Vastaanottoptytäkirjan lisätiedot</a>   <a href="#">Sijainti</a>   <a href="#">Muutoshistoria</a>			
<b>Muut tiedot:</b>			
Tyyppitunnus:	8713050	Hankintatoimen til.nro: *	Putesopimus
Hankintahinta (*):	1 453,12	Hankintahintatiedot:	<input checked="" type="radio"/> Laskusta <input type="radio"/> Tilauksesta
Hankintavuosi: *	2015		<input type="radio"/> Annoitu
Rahoitus: *	Oma osto		
Selite: (*)			
Status: *	<input type="radio"/> Koekäyttö <input type="radio"/> Siirto kesken (Loki → □) <input type="radio"/> Kesken <input type="radio"/> Varalla <input checked="" type="radio"/> Valmis <input type="radio"/> Poistoesitetty <input type="radio"/> Tuotekehitys <input type="radio"/> Poistettu		
Poistettu invent.:	16		
Omistus: (*)	HUS (Loki → □)		
Lisätiedot:			
Inventoitavuus: *	<input checked="" type="radio"/> Inventoitava <input type="radio"/> Ei inventoitava	Inventointi suoritettu: - pvm / tekijä	16 /
		Sijainti inventoitajaessa:	
Kirjaaja: (*)	Niklas Tarkka	Kuntoluokka: *	1. Taysin käyttökelvoinen (Loki → □)
Saapumispvm:	09.02.2015	Tila saapumispvm:	
Käyttöönottopvm:	09.02.2015		
Ohjelmistoversio:	(Loki → □)	Veritilalite:	Veritilalite
Järjestelmä:			

Kuva 3. Muut tiedot -välilehdeltä selviää mm. laitteen hankintahinta ja -vuosi, omistussuhde, hankintatoimen tilausnumero ja laitteen kuntoluokka.

Osastot tekevät työtilaukset lääkintälaitteille Mequsoftin kautta, mutta joskus myös Lääkintäteknikan huoltohenkilökunta tekee työtilauksen osaston puolesta. Lääkintälaitteille voidaan myös vastaanottotarkastuksessa asettaa ns. automaattinen työjonoon vienti, jolloin Mequsoft generoi työtilauksen laitteelle määräajoin. Laitteille tehdyistä huoltotöistä Lääkintäteknikan henkilökunta kirjoittaa työselostukset omin sanoin laitekortille. Työselostuksesta olisi syytä selvittää tarkasti kaikki toimenpiteet, mitä laitteelle on tehty, ihan paristojen vaihtamisesta aina isompiin toimenpiteisiin saakka. Näin laitteelle tehdyt toimenpiteet on helppo selvittää myöhemmin, jos laitteeseen tulee vika tai se saapuu määräaikaishuoltoon. Kuvassa 4 on työ-välilehti, jolle näitä asioita kirjataan.

HUS	
<b>15005395</b>	
Tilaus   Huoltopaikka   Työ   Palautusosoite   Kohde   Muutoshistoria	
<b>Kohde (L1040056 INFUSOMAT SPACE):</b>	
<b>Vastuhenkilö: *</b>	Niklas Tarkka
<b>Paketin saapumispvm:</b>	<input type="text" value="16"/>
<b>Aloituspvm: (*)</b>	<input type="text" value="10.02.2015"/> <input type="text" value="16"/>
<b>Toimenpide: *</b>	Vastaanottotarkastus
<b>Vakavuus:</b>	
	<input type="checkbox"/> Tyypipivika
<b>Käyttömäärä: (*)</b>	
<b>Työseloste: (*)</b>	Vastaanottotarkastus suoritettu.
<b>Huom:</b>	
<b>Mahdolliset kuvat:</b>	

Kuva 4. Työ-välilehdeltä nähdään työselostus sekä työn aloitus- ja lopetuspäivämäärät.

### 3.3 Potilasturvallisuus ja vaaratilanteet

Potilaan näkökulmasta potilasturvallisuus tarkoittaa käytännössä sitä, että potilas saa tarvitsemansa oikean hoidon oikeaan aikaan ja siitä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa. Laajempänä käsitteenä potilasturvallisuus tarkoittaa terveydenhuollossa toimivien organisaatioiden ja yksilöiden toimintoja ja periaatteita, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilaita haitallisilta tapahtumilta. [7.]

Potilasturvallisuus voidaan jakaa kolmeen käsitteeseen, jotka ovat hoidon turvallisuus, lääkehoidon turvallisuus sekä lääkinnällisten laitteiden laiteturvallisuus. Hoidon turvallisuus tarkoittaa, että hoitomenetelmät ovat oikeita ja hoitohenkilökunta on tehtäviensä tasalla. Lääkehoidon turvallisuus taataan antamalla aina oikeaa lääkettä oikea määrä. Laiteturvallisuus taas liittyy itse laitteisiin ja niiden toimivuuteen mutta myös laitteiden oikeaoppiseen käyttöön. [7.]

Lääkintälaitteiden vaaratilanteet voidaan jakaa kahteen osaan: läheltä piti -tilanteisiin ja haittatilanteisiin. Läheltä piti -tilanne on vaaratapahtuma, josta olisi voinut olla haittaa potilaalle tai muulle henkilölle, mutta jolta vältytään, koska poikkeama tai vaaratilanne havaitaan ajoissa ja näin ollen haitallisilta seurauksilta vältytään. Haittatilanne on tapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle. Kummankinlaiset vaaratilanteet tulisi ilmoittaa aina sekä Valviralle että laitetoimittajan edustajalle. Vaaratilanneilmoituksen tekee ammattimainen käyttäjä, joka raportoi tapahtuneesta myös laitevalmistajan edustajalle. Myös laitevalmistajan on tehtävä ilmoitus samasta tilanteesta Valviralle. Jos toiminnanharjoittajan (jakelija, maahantuojaja, asentaja tms.) tietoon tulee vaaratilanteita, niin niistä on kyseisen tahon raportoitava valmistajalle. [7.; 8.]

Vaaratilanneilmoituksesta tulee ilmetä laitteesta riittävät tiedot, joilla se voidaan yksilöidä ja tunnistaa. Näitä tarvittavia tietoja ovat mm. malli/tuotenumero, sarjanumero, valmistaja, toimittaja ja kauppanimi. Pyynnöstä on myös toimitettava tiedot laitteen huolloista ja korjauksista. Ilmoituksesta pitää myös ilmetä vaaratilanteen tapahtuma-aika ja -paikka, tarkka kuvaus tapahtumasta sekä seuraukset potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle. Vakavat tilanteet tulisi ilmoittaa 10 vuorokauden aikana; muissa tilanteissa määräaika on 30 vuorokautta. [8.]

Vaaratilanteen aiheuttanut laite on säilytettävä sellaisenaan valmistajan jatkotutkimuksia varten eikä sitä saa korjata ilman valmistajan lupaa. Saatuaan tiedon vaaratilanteesta valmistajan on selvítettävä tapahtuman syyt ja ryhdyttävä tarvittaessa korjaaviin toimenpiteisiin. Tuotteet poistetaan markkinoilta, jos tuotemallissa tai -erässä havaitaan valmistusvirhe. Jos käyttöohjeet ovat riittämättömät tai virheelliset, niin ne päivitetään. Näillä toimenpiteillä ehkäistään uusien vaaratilanteiden syntyminen. [8.]

## 4 Lääkintälaitteiden huolto

### 4.1 Määräaikaishuolto

Lääkintälaitteita koskevan lain mukaisesti laitteen huollon, asennuksen tai korjauksen saa suorittaa vain henkilö, jolla on siihen tarvittava asiantuntemus ja ammattitaito. Lääkintäteknikassa käytännössä tämä tarkoittaa henkilöä, joka on joko käynyt maahan-tuojan järjestämän laitekohtaisen huoltokoulutuksen tai saanut perehdytyksen työpai-kalla kyseisen kurssin suorittaneelta henkilöltä. [6.]

Lääkintälaitteiden toiminta tulisi tarkistaa säännöllisesti, sillä säännölliset määräaikaishuollot lisäävät laitteiden toimintavarmuutta ja käyttäjäturvallisuutta. Vastaanottotarkas-tuksen yhteydessä laitteelle asetetaan huoltoväli, joka yleensä on joko vuosi tai kaksi vuotta. Jotkin laitteet saattavat olla ns. huoltovapaita laitteita ja siinä tapauksessa lait-teet lähetetään huoltoon ainoastaan siinä tapauksessa, että niissä ilmenee jokin vika. Vuoden huoltovälillä varustettuja laitteita ovat mm. potilasvalvontamonitorit ja defibril-laattorit. Kahden vuoden huoltovälin laitteita ovat mm. verenpainemittarit ja in-fuusiopumput. Laitteet huolletaan first in, first out -periaatteen mukaisesti eli saapumis-järjestyksessä. Tiettyjen laitteiden kohdalla tästä tehdään poikkeus ja ne otetaan työn alle heti niiden saapuessa huoltoon. Tällöin kyse on laitteista, joita tarvitaan osastoilla lähes jatkuvasti kuten defibrillaattorit, diatermialaitteet ja potilasvalvontamonitorit. Lää-kintäteknikalla on myös jonkun verran lainalaitteita, joita lainataan maksua vastaan osastoille huoltojen ajaksi. Kuvassa 5 on infuusiopumppujen määräaikaishuoltohyllä, johon HelpDeskinä toimiva henkilö asettaa määräaikaishuoltoon tulevat pumput. Lait-teet laitetaan myös lataukseen, jotta niiden akut ovat täynnä, kun ne otetaan työn alle.



Kuva 5. Määräaikaishuoltoon saapuneita infuusiopumppuja. Laitteet huolletaan saapumisjärjestyksessä.

Määräaikaishuollossa laitteen toiminta tarkastetaan ja laitteelle tehdään sähköturvallisuusmittaus. Tästä käytetään myös nimeä teknisen turvallisuuden tarkistus, englanniksi Technical Safety Check (TSC). Tähän kuuluu niin visuaalinen tarkistus kuin toiminnallinen tarkistus. Määräaikaishuoltoon ei kuulu laitteiden osien vaihtoa akkuja, paristoja, mansetteja yms. kulutustavaroita lukuun ottamatta. Jos infuusiopumppuun täytyy vaihtaa esim. ovi tai ilmasensori, niin silloin määräaikaishuolto muuttuu vian korjaukseksi. Toki osien vaihdon jälkeen laitteelle tehdään samat tekniset testit kuin määräaikaishuollon yhteydessä. Tällä varmistetaan laitteen toimivuus.

#### 4.2 Viankorjaus

Kun lääkintälaitteeseen tulee vika tai sen epäillään toimivan normaalista poikkeavalla tavalla, niin se tulisi välittömästi ottaa pois käytöstä ja lähettää huoltoon Lääkintätek-

niikkaan. Laitteesta ja huoltosopimuksista riippuen laitteelle saatetaan myös tilata ulkopuolinen huolto. Esimerkiksi Digi-EKG-laitteet ovat ulkopuolisen huollon parissa HUS:ssa täysin.

Joskus lääkintälaitteiden viat ovat selkeitä, kuten infuusiopumppujen tapauksessa useasti kyse on vain viallisesti akusta tai tippasensorista. Näiden vikojen korjaaminen on helppo juttu, mutta joskus vian paikallistaminen vaatii jo kovemman luokan asiantuntemusta. Viankorjauksessa sekä määräaikaishuollossa täytyy ottaa huomioon myös lääkintälaitteen elinkaari. Jos laite on jo kovin vanha ja sen korjaaminen tulisi kohtuuttoman kalliiksi, niin silloin saatetaan pyytää osastoa tekemään laitteelle poistoesitys. Mitään tiettyä rajaa ei ole, mutta tapana on ollut pitää kymmenen vuoden ikäistä laitetta jo melko vanhana, jolle ei ihan kaikkia korjaustoimenpiteitä enää aleta tekemään.

## **5 Infuusiopumput**

### **5.1 Toiminta**

Infuusioautomaatteja ja ruiskupumppuja käytetään annettaessa potilaalle laskimonsisäisesti lääkitystä tietyllä nopeudella ja/tai tietyllä tilavuudella. Kansankielellä on siis kyse tiputushoidosta. Infuusion nopeus voi vaihdella tasosta 0,1 ml/h aina 1200 ml/h tasoon asti. Infuusioautomaateissa laite säätää tiputusnopeutta vaikuttamalla paineeseen. Siten lääke kulkeutuu tippapullosta letkun ja kanyylin kautta potilaaseen haluttuun arvoon säädetyllä nopeudella. Ruiskupumpuissa männäntyönnin painaa lääkettä sisältävän, letkuun ja kanyyliin liitetyn ruiskun mäntää määrättyllä nopeudella. Ruiskujen koko vaihtelee 2 millilitrasta 50 millilitraan. Kuvassa 6 on Space-sarjan infuusioautomaatti ja kuvassa 8 Space-sarjan ruiskupumppu. Kuvassa 7 näkyy Space-mallistoa vanhempi, mutta edelleen yleisesti käytössä oleva, fmS-mallin infuusioautomaatti. Mui-takin malleja on HUS:ssä käytössä, mutta nämä kolme ovat yleisimmät. [9, s. 162-171.]



Kuva 6. Infusomat Space -infusioautomaatti.

Kun laite käynnistetään, niin se suorittaa automaattisesti itsetestauksen, joka havaitsee vakavimmat puutteet laitteen toiminnassa. Jos jotain normaalista poikkeavaa on, niin laite ilmoittaa laitehälytyksen (device alarm) ja hälytyksen numeron. Manuaalista löytyvät kaikki laitehälytykset numeron mukaan lajiteltuna ja toimenpiteet, joilla tilanne todennäköisesti korjaantuu. Esimerkiksi jos kaiutin tai emolevy on viallinen, niin laite hälyttää siitä.



Kuva 7. Infusomat fmS -infusioautomaatti.



Kuva 8. Perfusor Space -ruiskupumppu.

Infusionopeuden lisäksi on mahdollista asettaa volyymi- tai aikaraja. Kun kaksi näistä arvoista on annettu, niin laite laskee kolmannen arvon. Jos tippasensori ei ole käytössä, niin volyymirajan asettaminen on pakollinen toimenpide infuusion käynnistämiseksi. Laitteissa on myös yleensä käytössä bolus-toiminto, jolla lääkettä tarvittaessa saadaan annettua peruskäyttöä suuremmalla nopeudella. Tämä nopeus voidaan määrittää huolto-ohjelman kautta, mutta yleensä se vaihtelee laitteesta ja asetuksista riippuen

nopeudesta 200 ml/h nopeuteen 1200 ml/h saakka. Bolusta käytettäessä täytyy olla erittäin varovainen, sillä yliannostuksen vaara on olemassa.

Mahdollisia ilmakuplia letkussa valvotaan laitteen sisällä olevan ilmasensorin avulla. Laitte hälyttää ja keskeyttää toimintansa, jos letkussa oleva ilmakupla ylittää sallitun rajan. Myös tietty määrä ilmaa letkussa tietyssä ajassa aiheuttaa hälytyksen. Yleisimmät ilmahälytysrajat ovat yksittäinen 0,3 millilitran kupla tai yhteensä 1,5 millilitraa ilmaa tunnin sisällä. Lastenosastoilla käytössä olevissa pumpuissa vastaavat hälytysrajat saattavat olla 0,1 ml ja 0,7 ml/h.

Infuusiopumpun asetuksissa painetasot voidaan säätää asteikolla 1...9 tai vanhemmissa malleissa asteikolla matala, normaali ja korkea. Laitteissa on tietyille painetasoille omat hälytysrajansa, jonka lisäksi laitteen mekaaninen rakenne rajoittaa työpainetta. Nämä seikat tarkistetaan aina määräaikaishuollon yhteydessä. Esimerkiksi painetasolla 1 laitteen tulee hälyttää paineesta letkussa alueella 0,1-0,6 bar. Tasolla 9 hälytyksen tulisi tapahtua alueella 0,8- 1,4 bar. Jos nämä seikat eivät toteudu, niin laite pitää kalibroida tai painesensori tulee vaihtaa.

## 5.2 Infuusiopumppujen käyttö sairaaloissa

Infuusiopumppuja on käytössä periaatteessa ihan jokaisella osastolla HUS:n sairaaloissa. Erityisen paljon niitä on teho-osastoilla ja leikkaussaleissa, joissa täytyy saada mahdollisesti useaa eri lääkeainetta samanaikaisesti annettua potilaalle. Myös syöpähoidoissa lääkeaineita annostellaan infuusiopumpuilla.

Kun halutaan antaa pienehköjä nestemääriä potilaalle tarkasti, tai kalliita tai voimakkaita lääkeaineita, niin silloin yleensä käytetään ruiskupumppuja. Automattipumppuja eli jatkuvatoimisia pumppuja käytetään suuremmilla nestemäärillä ja pitkäaikaisissa infuusioissa. [9, s. 170.]

Joillakin osastoilla käytetään infuusiopumpuissa lääkevalikko-toimintoa. Lääkevalikkoon voidaan tallentaa enimmillään 720 lääkenimikettä 15 eri lääkeryhmään. Näille määritetään yksilölliset hoitoparametrit ja oheisinformaatio. Tiedot tallennetaan pumpulla käyttämällä Drug List Editor Space -ohjelmaa. Jokaisella osastolla on osaston lääke-

riltä hyväksynnän saanut vastuhenkilö, joka tekee lääkelistan laitteelle. Lääkevalikkoa käytettäessä lääkkeen nimi näkyy näytöllä kuvan 9 mukaisesti.



Kuva 9. Hepariniä käytetään verisuonitukosten hoitamiseen, Propofolia anestesia-aineena ja Morfiinia kipujen hoidossa.

Pumppuja voidaan myös kytkeä SpaceStation-telakointiasemaan, joka näkyy kuvassa 10. Perusyksikköön voidaan kytkeä 4 pumppua joko ruiskupumppuja tai infuusioauto-  
maatteja millä kombinaatiolla tahansa. Tarpeista riippuen kaksi, kolme tai useampi telakointiasema voidaan liittää yhteen. Järjestelmä voidaan laajentaa jopa 24 pumpun yksiköksi. SpaceStation-telakointiasemajärjestelmä mahdollistaa hoidon aikana pumppujen lisäämisen tai vähentämisen miltä tahansa hoitopaikalta.



Kuva 10. SpaceStation-telakointiasema

## 6 Määräaikaishuoltoprosessi asiakkaan näkökulmasta

### 6.1 Laitteen lähettäminen huoltoon

Infuusiopumpuille vastaanottotarkastuksessa asetetaan laitekortin määräaikaishuoltotavaksi ns. lippu pystyyn -tekniikka. Tässä tapauksessa Mequsoft ilmoittaa, kun määräaikaishuolto on ajankohtainen, mutta ei kuitenkaan vie automaattisesti työjonoon. Laitteissa on myös tarra, josta selviää seuraavan määräaikaishuollon ajankohta. Tämä kuvassa 11 näkyvä tarra asennetaan pumppuihin jo vastaanottotarkastuksen yhteydessä.



Kuva 11. Alemmassa tarrassa näkyy laitteen yksilöllinen tunnus. Ylemmässä tarrassa on laitteen seuraavan määräaikaishuollon ajankohta. Tämä tarra päivitetään aina huollon yhteydessä.

Useimmiten välinehuoltajat huolehtivat osastoilla laitteiden lähettämisestä huoltoon. Mequsoftiin tehdään työtilaus, jonka jälkeen laite toimitetaan osaston käytävällä olevalle pöydälle, josta tunnelikuljetus ottaa sen mukaansa ja toimittaa lääkintälaittehuoltoon. Jonkun verran pumppuja tulee huoltoon ilman, että niille on tehty työtilausta Mequsoftiin. Näissä tapauksissa Lääkintätekniikka avaa itse laitteelle työtilauksen. [10.]

## 6.2 Laitteen palautuminen huollosta

Kun infuusiopumpulle on saatu suoritettua määräaikaishuolto, niin ensiksi huollon suorittanut henkilö kirjoittaa Mequsoftiin työselostuksen omin sanoin. Siitä on syytä selvittää kaikki toimenpiteet, jotka laitteelle on tehty. Esimerkki työselostuksesta: "Akku vaihdettu ja akun huolto suoritettu. Tekniset testit tehty, kaikki tulokset ok. Hälytykset kunnossa, painerajat ok, tippa- ja ilmasensorit toimivat. 1 h infuusiomittauksessa nopeudella 100 ml/h infuusiovirhe +2,5 %, tulos ok. Sähköturvallisuusmittaus suoritettu, mittaukset ok." Tämän jälkeen tulostetaan lappu, josta selviää laitteen toimitusosoite, ja teipataan se maalarinteipillä laitteeseen kiinni. Laite asetetaan kuvan 12 kaltaiseen hyllyyn, josta tunnelikuljetus poimii sen takaisin osastolle vietäväksi.



Kuva 12. Lähtevien laitteiden hylly. Laitteet asetetaan hyllyille osaston mukaan. Si-ko = silmäkorvasairaala, kolmio=kolmiosairaala, NKL= naistenklinikka jne.

## 7 Määräaikaishuoltoprosessi huoltohenkilökunnan näkökulmasta

### 7.1 HelpDeskin rooli

Lääkintätekniiikan HelpDesk otettiin käyttöön tammikuussa 2014. Se toimii klo 7.00-15.30, ja se on jaettu aamu- ja iltapäivävuoroon. Vuorot jaetaan Lääkintätekniiikan huoltohenkilökunnan kesken eli jokainen saa toimia HelpDeskinä 1-3 vuoroa viikossa riippuen henkilökunnan paikallaoloprosentista. HelpDeskin tehtäviin kuuluvat mm. puhelimeen vastaaminen, varaosilausten tekeminen, keikkojen jakaminen eteenpäin, Meqsoftin työlistan seuraaminen ja huoltoon tulevien laitteiden vastaanottaminen sekä

niiden hyllyttäminen. Infuusiopumppujen tapauksessa HelpDeskin tehtäviin kuuluu myös mahdollinen akun vaihto laitteen saapuessa huoltoon.

Jos HelpDesk toteaa, että infuusiopumpun akku on jo aika vaihtaa, niin HelpDeskinä toimiva henkilö vaihtaa akun ja asettaa laitteen määräaikaishuoltohyllyyn lataukseen. Näin määräaikaishuoltojen läpimenoajoissa säästetään 1-2 vuorokautta, kun laitteen huoltavan henkilön ei enää tarvitse vaihtaa akkua ja suorittaa mahdollista akun huoltoa, vaan hän pääsee saman tien tekemään tarpeelliset huoltotoimenpiteet. Space-pumppujen kyseessä ollessa myös mahdollinen vanhanmallisen akkukotelon päivitys, ns. retrofitting, kuuluu HelpDeskin tehtäviin. Työtilaukseen ja Mequusoftiin on HelpDeskin syytä merkitä tarkasti kaikki tekemänsä toimenpiteet, ettei akkua vaihdeta vahingossa kahta kertaa.


## 7.2 Akkujen vaihtoväli

Akkujen kunnollinen toiminta on erittäin tärkeää, sillä infuusiopumppuja ei joka tilanteessa voida käyttää verkkovirralla. Esimerkiksi potilaiden siirrot, joiden tila vaatii jatkuvaa tiputushoitoa, on hoidettava akkuvirralla. Akun pettäminen aiheuttaa vaaratilanteen potilaalle, kun lääkitys samalla keskeytyy. Akkujen ikä ja kunto täytyykin tarkistaa joka kerta infuusiopumpun tullessa huoltoon. Akkujen vaihto on syytä suunnitella ennakkoivasti eli ottaen huomioon laitteen oletetun seuraavan huoltoajan. Eli kun määräaikaishuoltoväli pumpuilla on 2 vuotta, niin jos huoltoon tulee laite, jonka akku on kolme vuotta vanha, niin seuraavan kerran laitteen tullessa määräaikaishuoltoon vaihtamaton akku olisi jo viisi vuotta vanha.

Space- ja fmS -pumppujen valmistaja ei itse valmista akkuja, joten he osittain joutuvat tyytymään akkuvalmistajien määrittelemiін suosituksiin. Akun on kestettävä vähintään standardin määrittelemä 30 minuuttia. Perfusor Space -ruiskupumpuille on suositeltavaa, että akku vaihdetaan, jos se on yli 4 vuotta vanha. Infusomat Space -pumpuilla vaihtoa suositellaan, jos se on yli 8 vuotta vanha. Infusomat fmS -pumpun akkua suositellaan vaihdettavaksi, kun laitteen näytössä näkyvä akun kesto ei nouse yli kahden tunnin. Space-pumppujen akkujen ikä pystytään määrittämään akusta löytyvästä numero- ja kirjainsarjasta. Tämä iänmäärittäystapa selviää kuvista 13 ja 14. [11.; 16, s. 6 – 3.]

**Esimerkki:**  
Valmistettu viikolla 42/2008

D	2003
E	2004
F	2005
G	2006
H	2007
I	2008
...	
N	2013



**P1-I42H2.0-S1.52**

Kaksi numeroa: kalenteriviikko  
Kirjain: Valmistusvuosi vasemmalla olevan taulukon mukaan

Kuva 13. Nikkelimetallihydridiakun iän määrittäminen.

**Esimerkki:**  
Valmistettu viikolla 41/2011



**A-4111-A-H1.1-S1.87**

Toiset kaksi numeroa: Valmistusvuosi  
Ensimmäiset 2 numeroa: Kalenteriviikko

Kuva 14. Litium-ioni-akun iän määrittäminen.

### 7.3 Visuaalinen tarkistus

On tärkeää tarkastaa infuusiopumppu ihan ensiksi visuaalisesti. Laitteen täytyy olla puhdas, ja se on hyvä putsata denaturoituun alkoholiin kastetulla rätillä. Joissain tapauksissa voi olla syytä avata laite ja puhdistaa lika myös sisältä. Laitteessa ei saa olla halkeamia ja tekstien pitää olla lukukelpoisia. Erityisesti täytyy kiinnittää huomiota laitteen takaosassa oleviin liittimiin, sillä puutteet niissä aiheuttavat sähköturvallisuusriskejä. Laitteen mukana tulleet laturit, sähköjohdot ja tippatelinepidikkeet pitää myös tarkistaa visuaalisesti mahdollisten vikojen varalta.

### 7.4 Toiminnallinen tarkistus

Laitteen toiminnassa ei saa olla mitään normaalista poikkeavaa, mikä voisi vaarantaa käyttäjä- tai potilasturvallisuuden. Laitteen tulee käynnistyä normaalisti ja kaikkien näppäimien pitää toimia sekä näytöllä ei saa olla häiriöitä. Painesensorin toiminta tutkitaan painemittarin avulla, jolla varmistetaan, että painehälytykset tapahtuvat laitevalmistajan niille määraamissä raameissa. Korkeimman painetason jälkeen testataan myös laitteen mekaanisen rakenteen aiheuttamat rajoitukset painetasossa, kun elektroninen rajoitus on kytketty pois päältä. Painehälytykset kytketään pois päältä laitteeseen kytkettävän huoltoplugin avulla. Tämän jälkeen laitetaan laite pumppaamaan ja otetaan ylös sekä korkein painetaso että painetaso, johon paineet tipahtavat maksimipaineessa käymisen jälkeen. Infusomat Space -pumpulla maksimin tulee olla välillä 1,8 - 2,5 baria eikä se saa laskea alle 1,5 barin. Infusomat fmS -pumpulla maksimin tulee olla 1,20 - 1,70 baria eikä paine saa laskea alle 0,83 barin. Turvasulkija myös tarkastetaan korkeimman painetason jälkeen avaamalla pumpun ovi ja tarkistamalla painemittarista, että paine ei oven auki ollessa laske liian matalaksi. Turvasulkija estää vapaan virtauksen tippapullosta potilaaseen. Infusomat Space -pumpulle valmistajan määrittelemä raja tälle on 1 bar, Infusomat fmS -pumpulle raja on 0,40 baria. [12, s. 7 – 2; 13, s. 5 – 2.]

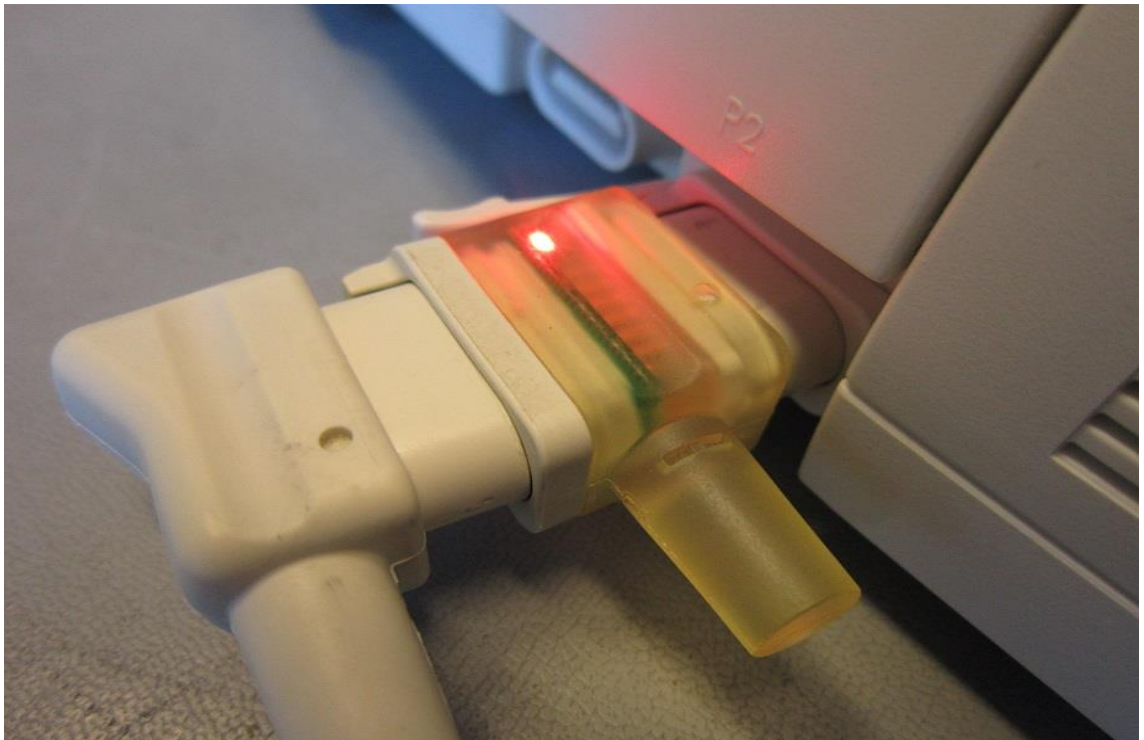
Perfusor Space -ruiskupumpussa painehälytykset ja työntömekanismin toiminta tarkistetaan valmistajan hyväksymän ruiskujousen avulla, joka näkyy kuvassa 15. Hälytykset testataan eri painetasoilla ja jousesta luettuja arvoja verrataan manuaalista löytyviin viitearvoihin. Tulokset ilmoitetaan Newtonina.



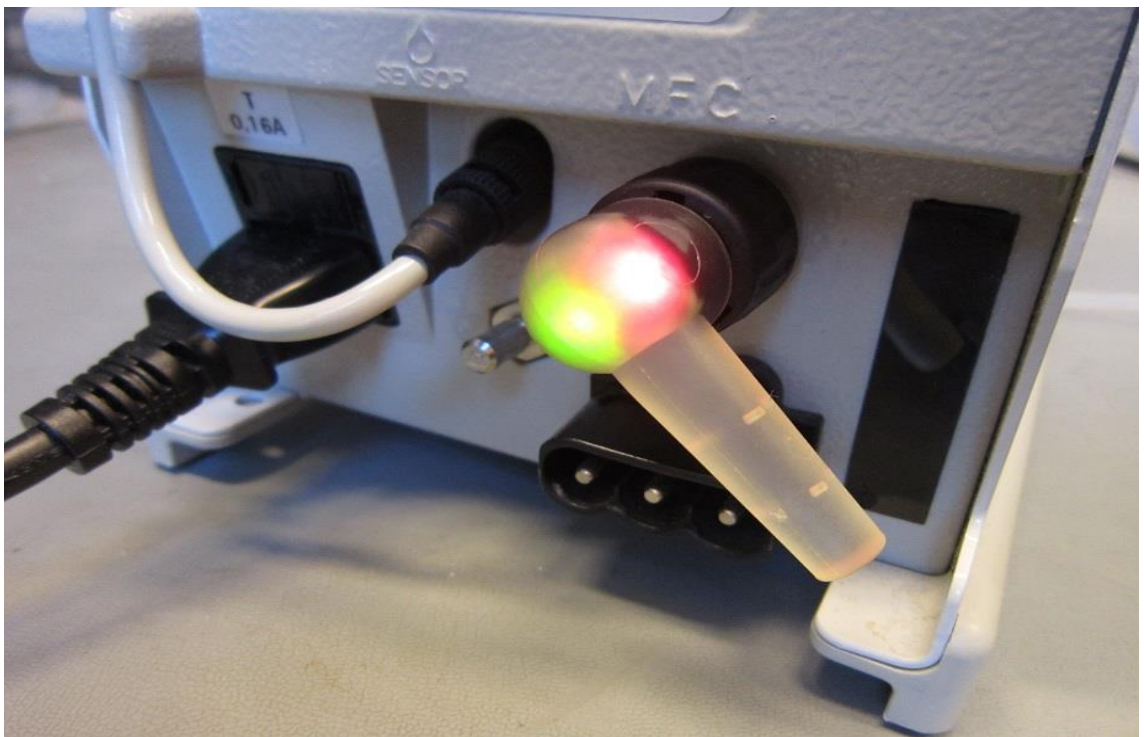
Kuva 15. Painemittauksiin käytettävä ruiskujousi.

Tippasensorin oikeaoppinen toimivuus testataan puristamalla letkua, jolloin virtaus estyy, sekä puristamalla tippakammion alaosaa, jolloin muodostuu kupla. Molemmissa tapauksissa tippasensorin tulee aiheuttaa laitehälytys.

Ilmasensori tarkistetaan täyttämällä letku vedellä ja katsomalla huolto-ohjelmasta, että ilmasensorin mitaamat tulokset ovat valmistajan määrittelemien arvojen mukaiset. Sama toimenpide tehdään myös täyttämällä letku vedellä ja tarkistamalla ilmasensorin antama tulos. Jos tulokset eivät ole valmistajan määrittelemissä rajoissa, niin ilmasensori on vaihdettava. Huolto-ohjelmatilaan pääsee ainoastaan laitteen takaosaan liitettävän huoltoplugin avulla, joita on vain huoltohenkilökunnan hallussa. Kuvassa 16 on Space-malliston pumppujen huoltoplugi ja kuvassa 17 on fmS-mallin huoltoplugi.



Kuva 16. Huoltoplugi liitetään P2-liittimeen ja virtajohto kytketään siihen kiinni. Punainen LED-valo palaa huoltoplugissa, kun laitteessa on hälytys, jota ei ole vielä kuitattu.



Kuva 17. Infusomat fmS -mallin huoltoplugi kytketään takaosan MFC-liittimeen.

## 7.5 Infuusiovirtauksen mittaus

Määräaikaishuollon yhteydessä on tarkistettava, että laite infusoi nestettä asetettujen arvojen mukaisesti. Yleensä mitataan laitteen virtaus ajassa 1 h nopeudella 100 ml/h. Mittaus suoritetaan laittamalla letku virtamaan vaa'an päällä olevaan mittakuppiin. Vaaka on yhdistetty tietokoneeseen, ja tietokoneohjelma suorittaa mittauksen 15 s välein ja piirtää mittausten mukaisen käyrän näytölle. Lopuksi se ilmoittaa infuusiovirheen prosentteina. Valmistajan ohjeiden mukaan hyväksyty virhemarginaali on +/- 5 %. Jos tämä ylittyy, niin tuloksesta riippuen laitteen virtausnopeutta on säädettävä huolto-ohjelmasta joko nopeammaksi tai hitaammaksi. Mittauspiste näkyy kuvassa 18.

Infusomat fmS -pumput ovat hiukan epätarkempia kuin uudemmat Infusomat Space -pumput. Ajalla 8/2014 – 10/2015 huolletuissa Infusomat fmS -pumpuissa keskimääräinen poikkeama ohjelmoidusta infuusionopeudesta oli +/- 2,0 %. Huollettuja laitteita oli yhteensä 71 kappaletta. Huolletuissa Infusomat Space -malleissa keskimääräinen poikkeama ohjelmoidusta infuusionopeudesta taas oli +/- 1,2 %. Otos oli 48 laitetta. Yhdenkään Infusomat Spacen poikkema ei ylittänyt valmistajan määrittämää +/- 5 prosenttia. Infusomat fmS -pumpuista seitsemän laitteen virtausnopeutta piti muuttaa huolto-ohjelman kautta, koska mitattu infuusiopoikkeama oli yli 5 % suuntaan tai toiseen. Perfusor Space -ruiskupumput ovat niin tarkkoja, että niille valmistaja on katsonut infuusiovirhemittaukset tarpeettomiksi. [14.]



Kuva 18. Infusiovirheen mittauspiste.

## 8 Sähköturvallisuusmittaukset

### 8.1 Lääkintälaitteiden sähköturvallisuudesta yleisesti

Lääkintälaitteiden sähköturvallisuus on hyvin tärkeää, jotta potilaille tai hoitohenkilökunnalle ei aiheutuisi turhaa vaaraa hoitotoimenpiteiden aikana. Lääkintälaitteille onkin määritelty standardeja, joiden avulla laitteiden sähköturvallisuusmittaukset saadaan huoltohenkilökunnan toimesta suoritettua. Nykyään yleisimmin käytössä oleva sähköturvallisuusmittausstandardi on SFS-EN 62353 ”Sähkökäyttöiset terveydenhuollon tarvikkeet ja laitteet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus”. Kyseinen standardi määrittelee mittaukset ja vaatimukset sähköturvallisuuden varmistamiselle ennen käyttöönottoa, toistuvan testauksen aikana ja korjauksen sekä tuotemuutosten jälkeen. Testit suoritetaan yleensä kuvassa 19 näkyvällä ESA620-sähköturvallisuustesterillä. Pienempiä, mukana helposti kulkevia ESA612- ja ESA615-turvallisuustestereitä käytetään mittauksissa, jotka suoritetaan muualla kuin lääkintälaittehuollon tiloissa. ESA615-turvallisuustesteri näkyy kuvassa 20.






Kuva 19. Fluke Biomedicalin valmistama ESA620-sähköturvallisuustesteri.




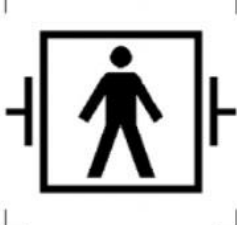
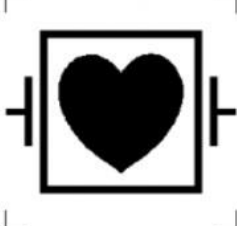
Kuva 20. Fluke Biomedicalin valmistama ESA615-sähköturvallisuustesteri. Tämä malli kulkee mukana keikoilla, joilla täytyy suorittaa sähköturvallisuusmittauksia.

Lääkintälaitteiden suojaaminen tapahtuu koteloimalla ja eristämällä laitteen jännitteiset osat. Eristeenä käytetään useimmiten muoveja. On tärkeää toimittaa laite korjattavaksi, jos sen päälle on kaatunut nestettä tai jos se on kolhiintunut esimerkiksi tippumisen seurauksena. Infuusiopumppuja tuleekin jonkun verran huoltoon, kun potilaat tai käyttäjät vahingossa tiputtavat laitteen lattialle. [9, s. 13.]

Eristeen läpi kulkevaa virtaa kutsutaan vuotovirraksi. Se syntyy sähkökäyttöisistä laitteista ja hakeutuu ylemmästä potentiaalista alempaan potentiaaliin, jolloin sen kulureittinä voi olla laitteen käyttäjä tai potilas. Vuotovirran pääseminen ihmiseen on rajoitettava turvalliselle tasolle lääkitäilaitteita käytettäessä. Suurin sallittu vuotovirta määräytyy laitteiden potilasliitännöjen mukaan. Potilasliityntäosat jaetaan kolmeen luokkaan, joita ovat B-tyyppin liityntäosa (Body), BF-tyyppin liityntäosa (Body Float) sekä CF-tyyppin liityntäosa (Cardiac Float). CF-tyyppin liityntäosa on ainut, jota voidaan käyttää sydämen lähellä tapahtuvissa hoitotoimenpiteissä. Siinä kulkeva vuotovirta on kaikkein pienin. Kuvissa 21 ja 22 ovat yleisimmät lääkitäilaitteiden sähköturvallisuuteen liittyvät merkinnät. [9, s. 13-16.; 15.]

Symboli	IEC-standardi	Merkitys
	IEC 60417-5840	B-tyyppin liityntäosa
	IEC 60417-5333	BF-tyyppin liityntäosa
	IEC 60417-5335	CF-tyyppin liityntäosa

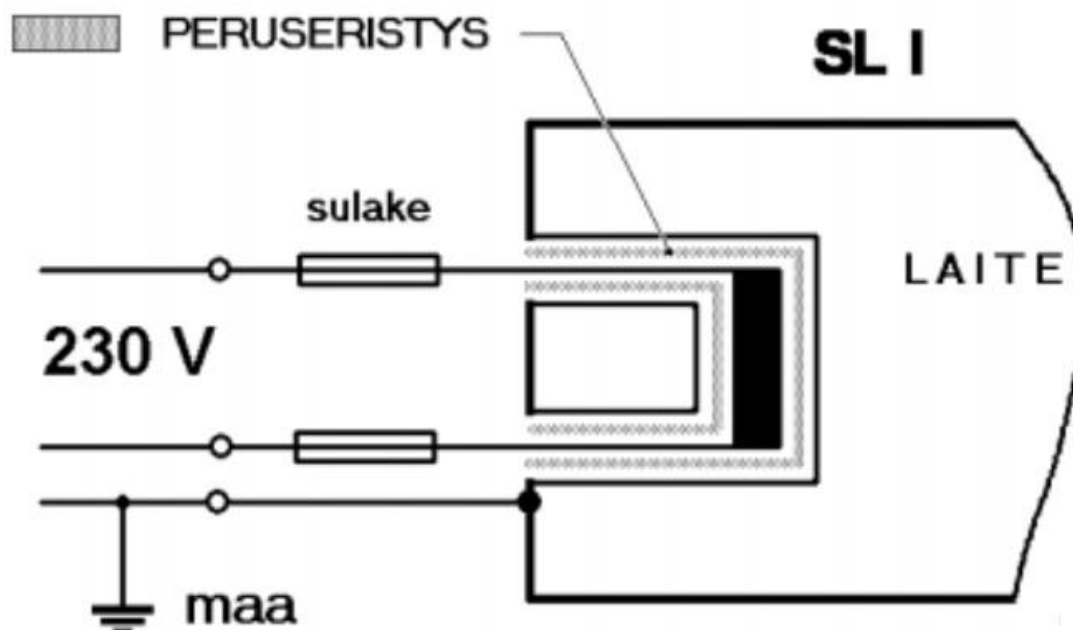
Kuva 21. Sähköturvallisuuteen liittyviä merkintöjä lääkitäilaitteissa.

	IEC 60417-5841	Defibrolloinnin kestävä B-tyyppin liityntäosa
	IEC 60417-5334	Defibrolloinnin kestävä BF-tyyppin liityntäosa
	IEC 60417-5336	Defibrolloinnin kestävä CF-tyyppin liityntäosa

Kuva 22. Defibrolloinnin kestävien laitteiden merkinnät.

## 8.2 I-luokan infuusiopumput

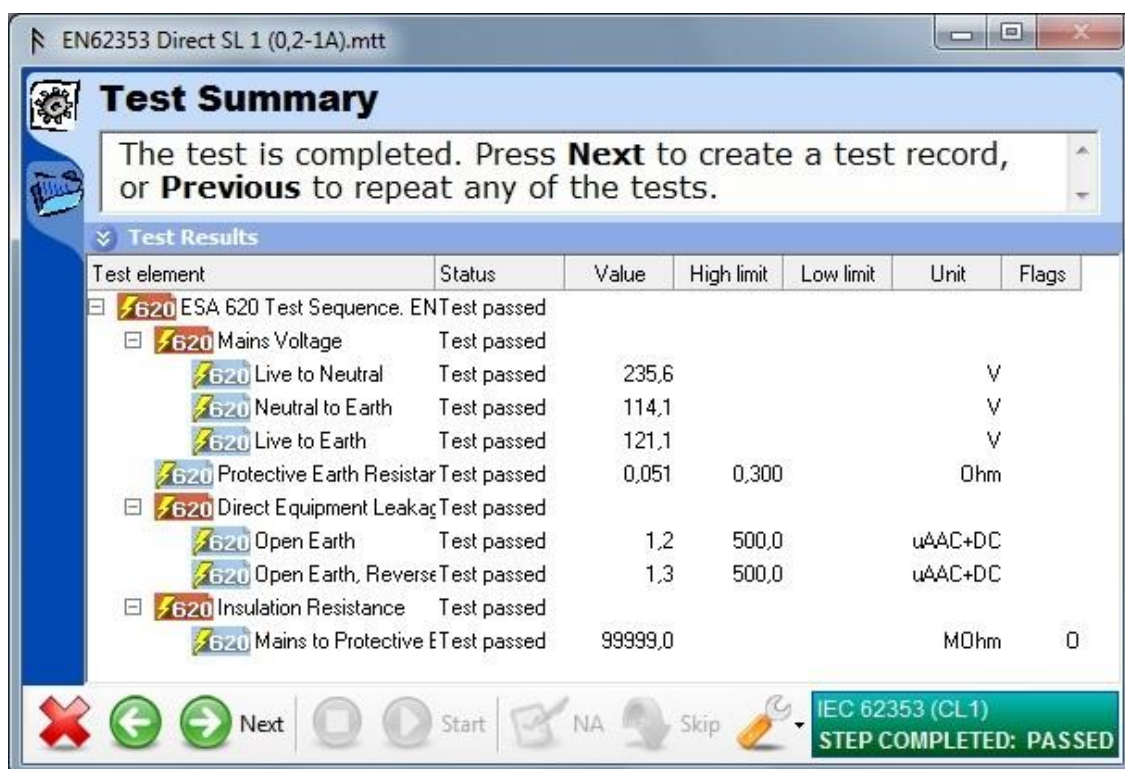
Suojausluokan I laitteissa jännitteille alttiit, kosketeltavissa olevat johtavat osat on erotettu normaalin käyttöeristysten lisäksi myös verkkojännitteisistä osista metallikuorella, joka on yhdistetty suojamaahan. Suojausluokan I laitteen perusrakenne selviää kuvasta 23. Peruseristysten pettäessä kosketeltaviin osiin tarjolla oleva sähkö oikosulkeutuu suojamaahan. Oikosulku polttaa laitteen tai verkon suojasulakkeen, ja näin ollen sähkönsyöttö keskeytyy. Peruseristysten pettäminen I-luokan laitteessa siis johtaa laitteen toimimattomuuteen sulakkeen palamisen johdosta. Infusomat fmS -pumput ovat I-luokan lääkintälaitteita. [15.]



Kuva 23. I-luokan laitteen perusrakenne

SFS-EN 62353-standardissa suojamaadoituksen resistanssin raja-arvo on 300 m $\Omega$ . Jos tämä raja-arvo ylittyy, niin testausta ei voi jatkaa ennen kuin asia on korjattu. Useasti asia hoituu vaihtamalla laitteen mukana tullut virtajohto uuteen. Valitettavan usein Infusomat fmS -pumput tulevat huoltoon ilman virtajohtoa, jolloin osastolla käytössä olevat virtajohdot jäävät tarkistamatta. Näissä tapauksissa määräaikaishuollon testit tehdään Lääkintätekniiikan omilla virtajohdoilla. Testit suoritetaan kuvan 19 kaltaisella mittalaitteella. Ajalla 8/2014 – 10/2015 huolletuissa 71 Infusomat fmS -pumpussa 40 kappaleessa oli virtajohto mukana, kun laite saapui huoltoon. Näistä 14 ylitti sallitun 300 m $\Omega$  suojamaadoituksen resistanssin, jolloin virtajohto jouduttiin vaihtamaan uuteen. Siis jopa 35 % osastoilla Infusomat fmS -pumpuissa käytössä olevista virtajohdoista ei ole sähköturvallisuusstandardien mukaisia. Olisikin syytä aina pyytää osastolta laitteen virtajohto mukaan, jotta myös sen kunto voidaan tarkastaa.

Suojamaadoituksen resistanssin mittauksen jälkeen mitataan laitteen vuotovirrat. Vuotovirtaraja I-luokan laitteissa on 500 mikroampeeria. Infusomat fmS -pumpuilla vuotovirrat olivat yleensä noin 15-18 mikroampeerin luokkaa. Yhdelläkään huolletulla fmS -pumpulla eivät vuotovirran raja-arvot ylittyneet. Kuvassa 24 näkyy sähköturvallisuustestin yhteenveto. Nämä tulokset tallennetaan lääkintälaiterekisteri Mequsoftiin. [15.]



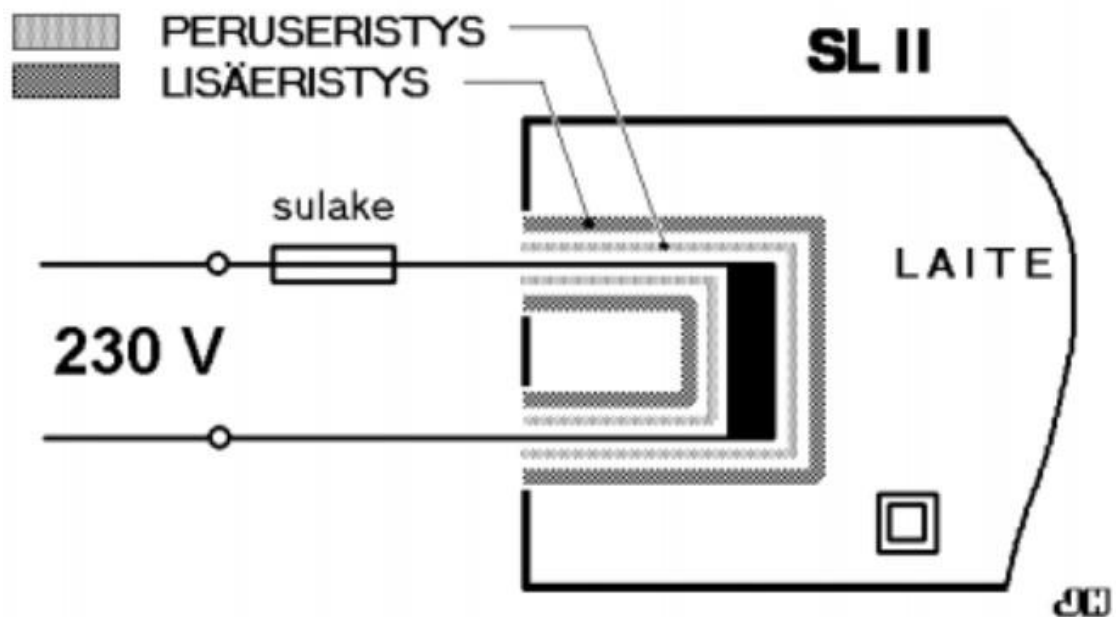
Kuva 24. Läpi menneen sähköturvallisuustestin yhteenveto.

### 8.3 II-luokan infuusiopumput

II-luokan laitteissa jännitteelliset osat on eristetty kosketeltavista osista normaalin käyttötöeristyksen lisäksi ns. suojaeristyksellä. Suojauksen tarkoituksena on, että peruseristyksen pettäessä toinen eristys on vielä jäljellä. Näin ollen eristysvian tapauksessa II-luokan laite on täysin toimintakuntoinen. Perfusor Space ja Infusomat Space -infuusiopumput ovat II-luokan laitteita. Suojausluokan II laitteen perusrakenne selviää kuvasta 25. [15.]

Space-malliston pumpuissa ainut osa, mikä aiheuttaa vuotovirtaa, on laitteen erillinen virtalähde tai SpaceStation, johon laite on kytketty.. Eli itse laitteelle ei tehdä vuotovirtamittausta, vaan ainoastaan virtalähteelle tai telakointitasemalle. Latureita joudutaan usein uusimaan, kun niitä menee paljon rikki osastoilla potilaiden ja hoitajien huolimat-

tomuuden takia. Yleisin syy on pistokkeiden vääntyminen, kun ei muisteta ottaa laitetta seinästä, kun potilas liikkuu tai häntä siirretään osastolla.

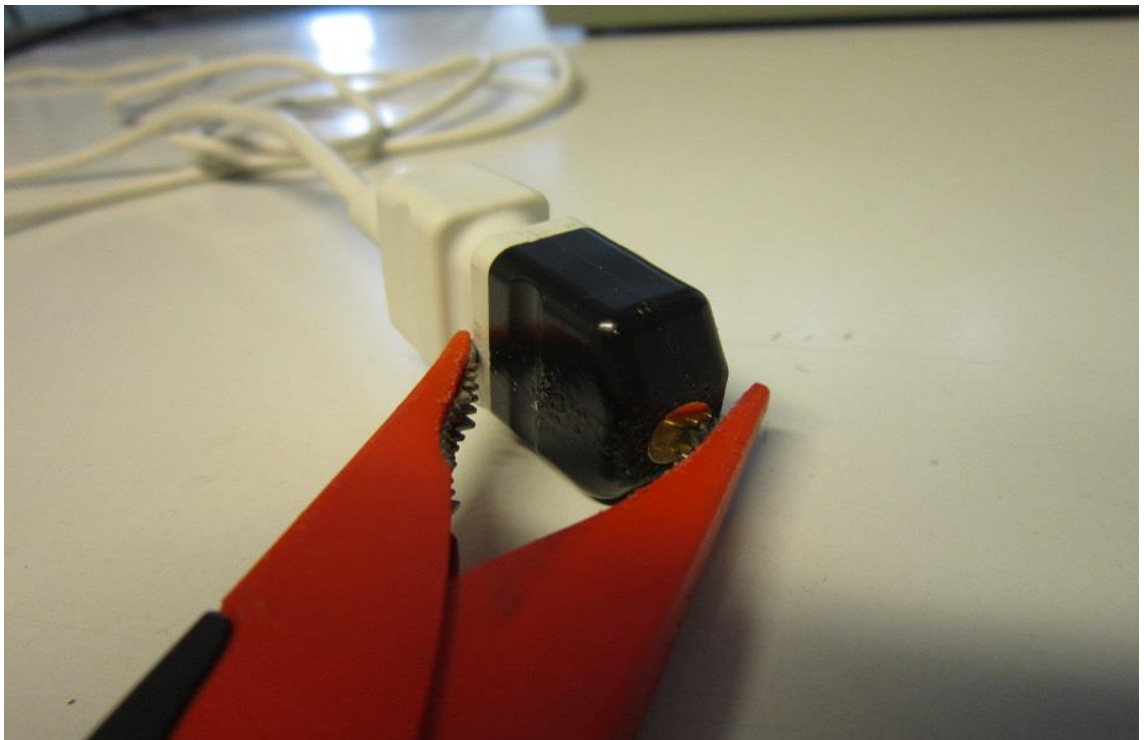


Kuva 25. II-luokan laitteen perusrakenne.

Space-pumppujen sähköturvallisuustesteissä käytetään kuvassa 26 näkyvää testiadapteria, joka kiinnitetään virtalähteeseen. Tämä yhdistetään kuvan 27 mukaisesti hauenleuoilla testilaitteeseen. Virtalähteen vuotovirrat mitataan 0,2-1 ampeerin virralla. Space-pumppujen virtalähteiden vuotovirrat ovat yleensä hyvin pieniä, noin 1-4 mikroampeerin luokkaa. Läpimenoaraja on 100 mikroampeeria. Yhdelläkään mitatulla virtalähteellä vuotovirrat eivät ylittäneet sallittuja rajoja. Virtalähteitä joutui vaihtamaan ainoastaan edellä mainittujen mekaanisten vikojen takia. Suojamaan resistanssia ei II-luokan laitteiden sähköturvallisuustesteissä mitata.



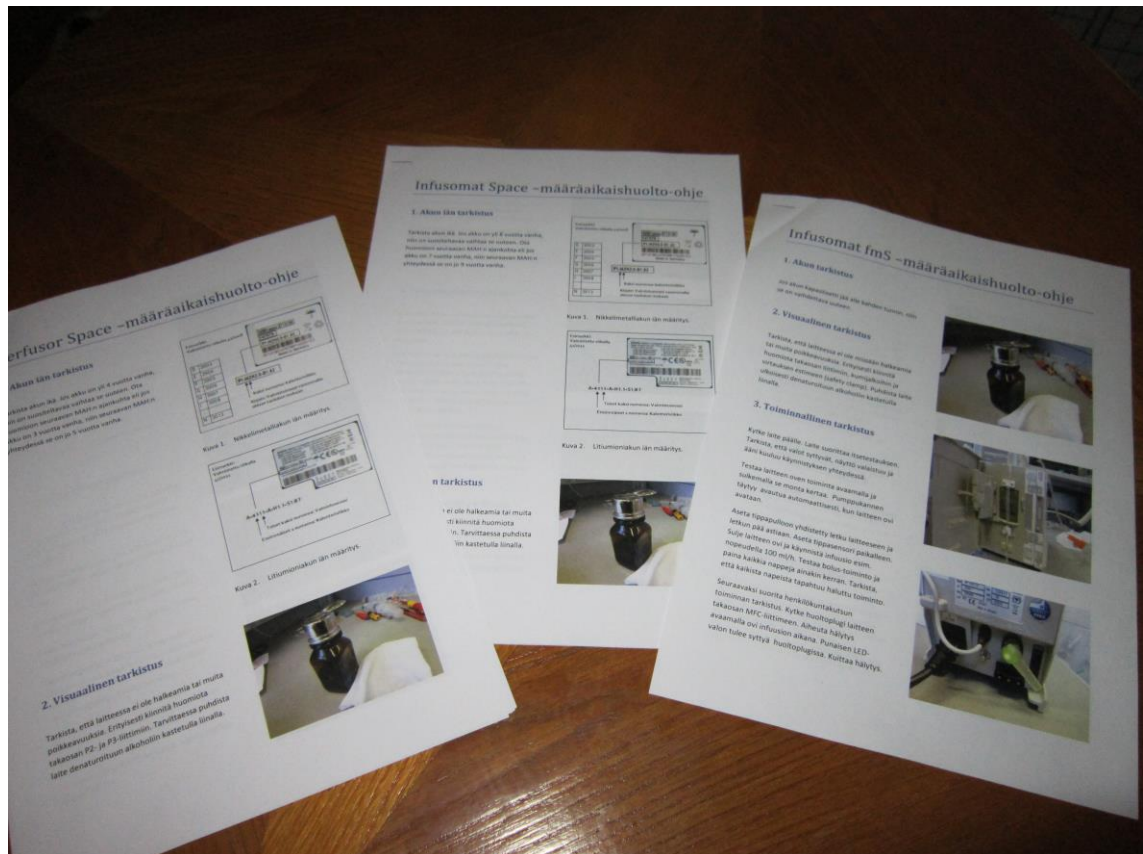
Kuva 26. Sähköturvallisuustestissä käytettävä testiadapteri.



Kuva 27. Hauenleuat kiinnitettyinä testiadapteriin.

## 9 Yhteenveto

Työn tarkoituksena oli käydä läpi infuusiopumppujen määräaikaishuoltoprosessi askel askeleelta ja samalla tuottaa selkeät huolto-ohjeet Lääkintätekniikan huoltohenkilökunnan käyttöön. Näille ohjeille on selkeästi tilausta, sillä työtavat eri henkilöiden kesken vaihtelevat jonkun verran ja ne olisi hyvä saada yhtenäistettyä, jotta voisimme tuottaa asiakkaille tasaista laatua. Nyt määräaikaishuoltojen yhteydessä ei täydy turvautua laitevalmistajan tuottajaan paksuun manuaaliin, vaan huoltotoimenpiteet selviävät 4-5-sivuisista värikuvien varustetuista huolto-ohjeista. Nämä huolto-ohjeet näkyvät kuvassa 28. Nämä ohjeet on tarkoitettu ainoastaan Lääkintätekniikan käyttöön, joten niitä ei opinnäytetyön julkiseen versioon sisällytetä.



Kuva 28. Kuvilla varustetut määräaikaishuolto-ohjeet kolmelle yleisimmälle pumppumallille.

Opinnäytetyön tekeminen oli mielenkiintoista ja avartavaa. Infuusiopumppujen määräaikaishuolto oli toki tullut hyvin tutuksi 14 kk:n aikana, jonka olin töissä lääkintälaitemekanikkona Lääkintätekniikan palveluksessa, mutta opinnäytetyössä myös käsitellyt lääkintälaitteita koskevat standardit ja viranomaismääräykset olivat entuudestaan mi-

nulle tuntemattomampia. Niihin olisi jokaisen lääkintälaitteiden parissa työskentelevän syytä tutustua, jotta tajuaisi, miksi asiat pitää tehdä tietyllä tavalla ja joskus joudutaan toimimaan varsin byrokraattisesti. Potilasturvallisuus on kuitenkin kaiken lähtökohta, sillä potilailla on oikeus saada asianmukaista hoitoa, jo ihan terveydenhuoltolain mukaan. Tässä lääkintälaitteiden asianmukaisella toiminnalla on suuri merkitys. On kuitenkin syytä muistaa, että kyse ei ole riskien täydellisestä poistamisesta vaan riskien hallinnasta.

## Lähteet

- 1 HUS-Kuvantaminen. 2015. Verkkosivu < <http://www.hus.fi/hus-tietoa/liikelaitokset-ja-tukipalvelut/hus-kuvantaminen/Sivut/default.aspx>> Luettu 25.7.2015.
- 2 HUS-Kuvantaminen. 2015. Verkkosivu < <http://www.hus.fi/hus-tietoa/historia/Sivut/default.aspx>> Luettu 26.7.2015.
- 3 HUS-Kuvantaminen. 2015. Verkkosivu < <http://www.hus.fi/hus-tietoa/liikelaitokset-ja-tukipalvelut/hus-kuvantaminen/Vastuualueet/laakintatekniikka/Sivut/default.aspx>> Luettu 27.7.2015.
- 4 Wikipedia. 2015. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Verkkosivut. < [https://fi.wikipedia.org/wiki/Sosiaali-\\_ja\\_terveysalan\\_lupa-\\_ja\\_valvontavirasto](https://fi.wikipedia.org/wiki/Sosiaali-_ja_terveysalan_lupa-_ja_valvontavirasto)> Luettu 2.8.2015.
- 5 Valvira. Verkkosivut. < <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>> Luettu 4.8.2015.
- 6 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.
- 7 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2014. Verkkosivu. <<https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus>> Luettu 15.8.2015.
- 8 Valvira. 2015. Verkkodokumentti. <[http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/muista\\_vaaratilanneilmoitus.pdf](http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/muista_vaaratilanneilmoitus.pdf)>
- 9 Tuula Sora, Pirjo Antikainen, Mirjam Laisalmi, Saara Vierula. 2000. Sairaanhoidon teknologia. Porvoo: WS Bookwell Oy
- 10 Vihavainen, Seija, Välinehuoltaja. HUS-Kuvantaminen. Sähköpostikysely 10.11.2015.
- 11 Maunu, Olli. Huoltopäällikkö. B. Braun Medical. Sähköpostikysely 10.11.2015
- 12 Infusomat fmS Service Manual 3.0.
- 13 Infusomat Space Service Manual 4.0.
- 14 Mequsoft lääkintälaiterekisteri. 2015. HUS-Kuvantaminen.

- 15 Honkanen, Jukka. 2002. Sähköturvallisuus. Verkkodokumentti. HUS, Lääkintätekniikka. <<http://www.kolumbus.fi/jukka.u.honkanen/tdata/sahkotur.pdf>> Luettu 25.11.2015.
- 16 Perfusor Space Service Manual 4.0.