

Juho-Pekka Orjala

**CARESCAPE-POTILASMONITORIEN HUOLLON TARPEELLI-
SUUS**

CARESCAPE-POTILASMONITORIEN HUOLLON TARPEELLI- SUUS

Juho-Pekka Orjala
Opinnäytetyö
Kevät 2016
Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Hyvinvointiteknologia koulutusohjelma

Tekijä: Juho-Pekka Orjala

Opinnäytetyön nimi: Carescape-potilasmonitorien huollon tarpeellisuus

Työn ohjaajat: lehtori Jaakko Kaski ja elektroniikkateknikko Teijo Pirttimäki

Kevät 2016

Sivumäärä: 32

Opinnäytetyön tavoitteena oli tehdä selvitys Keski-Pohjanmaan keskussairaalan lääkintäteknikan osastolle GE Healthcaren valmistamien Carescape-potilasmonitorien määräaikaishuollon tarpeesta. Työn tarkoituksena oli perehtyä potilasmonitorien tekemisiin mittauksiin, tarvikkeisiin, käyttöjärjestelmään ja määräaikaishuollon työvaiheisiin.

Työ toteutettiin Keski-Pohjanmaan keskussairaalan lääkintäteknikan yksikössä. Työssä hyödynnettiin KPKS lääkintäteknikalta ja GE Healthcarelta saatua tietoa. Opinnäytetyötä voidaan käyttää teoretiedon hakuun ja huoltomanuaalin rinnalla selventävänä dokumenttina potilasmonitorien huollossa.

Asiasanat: potilasmonitori, määräaikaishuolto, lääkintäteknikka

ALKULAUSE

Kiitän opinnäytetyöni tilaajaa elektroniikkateknikko Teijo Pirttimäkeä mielenkiintoisesta ja opettavasta opinnäytetyön aiheesta. Haluan myös kiittää työn ohjaajani lehtori Jaakko Kaskea ohjauksesta. Kiitos Eero Korpi ja KPSHP erikoisammattimies Mikko Särkimäki. Haluan erityisesti kiittää GE Healthcaren kenttäteknikkoa Kimmo Pääkköä ja aluemyyntipäällikköä Sinikka Statsevichiä.

Kokkolassa 27.5.2016

Juho-Pekka Orjala

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	3
ALKULAUSE	4
SISÄLLYS	5
1 JOHDANTO	6
2 POTILASMONITOROINTI	7
2.1 Elektrokardiografia	7
2.2 Elektroenkefalografia	8
2.3 Entropia	11
2.4 Non-invasiivinen verenpaine	11
2.5 Invasiivinen verenpaine	12
2.6 Happisaturaatio	13
3 KÄYTTÖYMPÄRISTÖT	15
3.1 Leikkausosastot	15
3.2 Tehohoito	15
3.3 Päivystysosasto	16
4 MONITORIT	17
4.1 B850-monitori	17
4.2 B650-monitori	17
4.3 B450-monitori	18
4.4 Moniparametrimoduulit	19
4.4.1 PDM-moduuli	19
4.4.2 E-PSMP-moduuli	19
5 MÄÄRÄAIKAISHUOLLOT	21
5.1 Valikkojen rakenne	21
5.2 Mittalaitteiden toimintaperiaate	21
5.3 Monitorien määräaikaishuolto	23
5.4 Carescape-monitorien mahdolliset vikatilanteet	24
5.5 E-PSMP-moduulin huolto	25
6 TULOKSET	28
7 YHTEENVETO	29
LÄHTEET	30

1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli tehdä selvitystyö Keski-Pohjanmaan keskussairaalan lääkintätekniikalle GE Healthcaren valmistamien Carescape-potilasmonitorien määräaikaistarkistuksien tarpeesta.

Kiuru eli Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri on kymmenen jäsenkunnan muodostama erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhoidon kuntayhtymä. Keskussairaalan tavoitteisiin kuuluu tuottaa laadukasta ja kustannustehokasta hoitoa. Keskussairaalan tavoitteiden kannalta tärkeää on osaava henkilökunta, toimiva organisaatio, turvallinen talotekniikka ja lääkintälaitteet. (1.)

Keski-Pohjanmaan keskussairaalan lääkintälaittehuollossa korjataan ja huolletaan GE Healthcaren valmistamia Carescape-potilasmonitoreja. Potilasmonitorit ovat yleistymässä Keski-Pohjanmaan keskussairaalassa. Potilasmonitoreja löytyy erillisinä laitteina ja myös järjestelmistä, kuten Aisys CS2-anestesiatyöasemista sekä tehohoidon potilasvalvontajärjestelmistä.

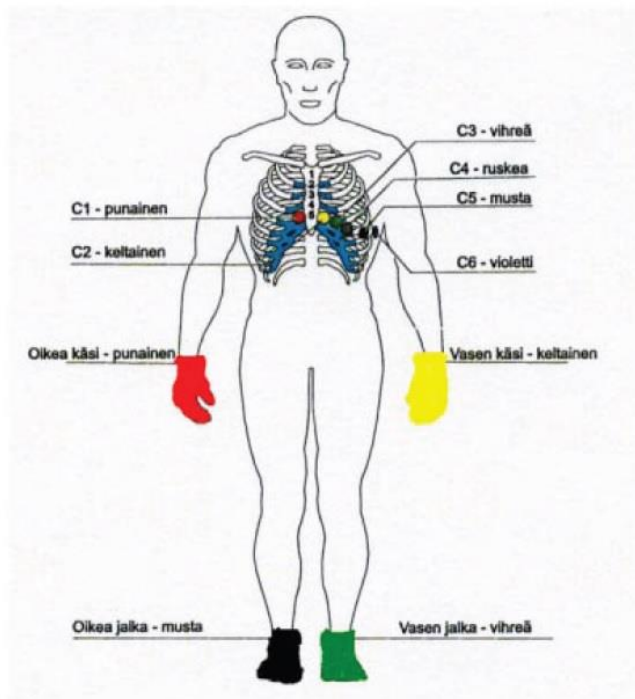
Lääkintälaittehuollossa mietittiin, tulisiko Carescape-potilasmonitoreille suorittaa määräaikaistarkistus. Tähän oli päädytty monitorien luotettavuuden sekä vakauksen säilyvyyden takia. GE Healthcare on toimittanut potilasmonitoreille huoltomanuaalin. Huoltomanuaali opastaa työvaiheissa, mutta ei sisällä teoretietoa eikä selvitystä työvaiheiden vaikutuksesta laitteen toimintaan.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä selvitys potilasmonitorien määräaikaishuollon tarpeesta. Työssä syvennyttiin potilasmonitorien mittauksiin, toimintaan, kalibrointiin, vakauteen ja korjauksiin. Lisäksi työssä annetaan käytännön tietoa määräaikaishuollon ja tarkistusten työvaiheista.

2 POTILASMONITOROINTI

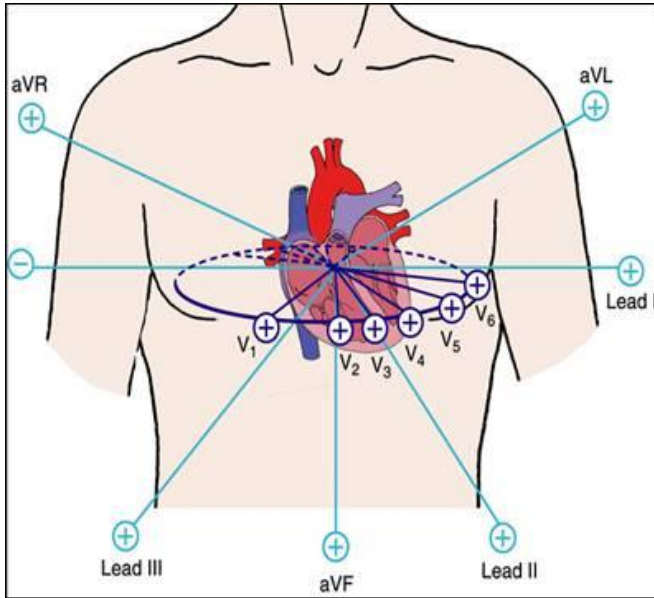
2.1 Elektrokardiografia

Elektrokardiografialla eli EKG:llä tarkoitetaan sydämen sähköimpulssien mittaamista. EKG:ssä potilaaseen kiinnitetään 12 elektrodia, joista kuusi mittaa sähköimpulsseja raajoihin ja kuusi rintaan kohdistuvia impulsseja. Elektrodien paikkojen standardointi helpottaa sydänfilmin tulkintaa ja tarkat paikat takaavat sen, että sydänfilmissä näkyy sähköiset impulssit tietystä kulmasta. Kuvassa 1 näkyy rintaelektrodien C1–C6 paikat, raajaelektrodit ovat ilmaistuna samoilla väreillä kuin elektrodijohtimien liittimetkin. (2.)



KUVA 1 Elektrodien paikat (3, s. 3)

Huomion arvoista EKG:ssä on se, että ei sekoita 12-johtimen kytkentää 12 johtoon, vaan johtimia on oikeasti 10 kappaletta (3). ”12-lead” tarkoittaa EKG:ssä, että sydämen sähköimpulsseista piirretään 12 kuvaajaa ja näistä jokainen on eri kulmasta (johtimien välistä). Tarkemmin esiteltynä, mistä kulmasta kukin johdin mittaa, on kuvassa 2.

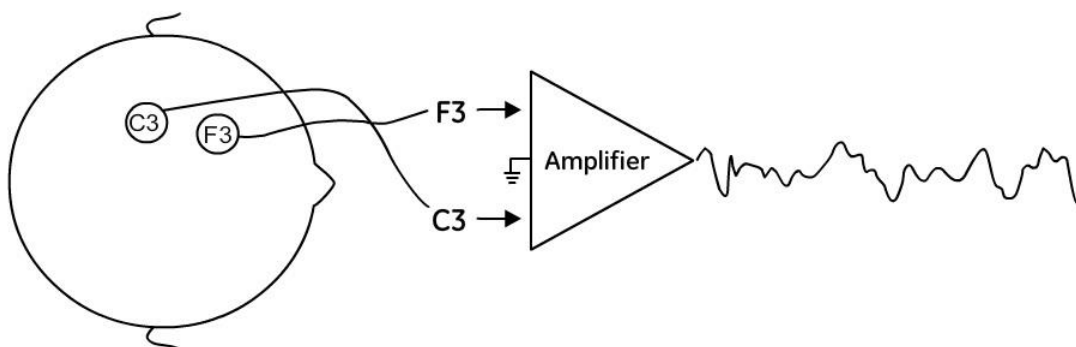


KUVA 2 Mittauskulmat (4, s. 4)

2.2 Elektroenkefalografia

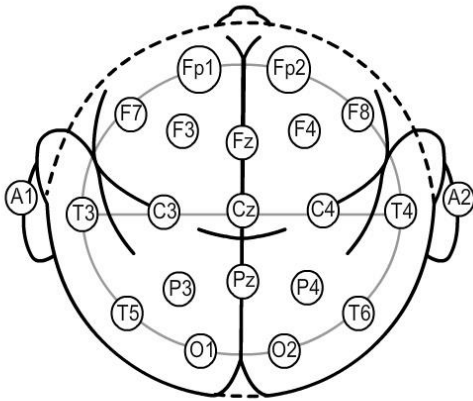
Elektroenkefalografia eli EEG-tutkimuksessa tutkitaan aivojen neuronien sähköisiä impulsseja. EEG-tutkimuksella pyritään selvittämään aivojen sähköisten signaalien häiriöitä, esim. epilepsiaa ym. tajunnallisia häiriöitä. (5.)

EEG-signaalit ovat noin muutaman sadan mikrovoltin luokkaa ja tästä syystä ne ovat hyvin häiriöherkkiä (6, linkki ECG & EEG, s. 3). Signaaliin saattaa taten sekoittua EKG-käyrä, joka mitataan samalla vahvistusmenetelmällä (kuva 3). EKG-signaalin voimakkuus mitataan millivolteina.



KUVA 3 Signaalin vahvistus (6, linkki EEG recording, s. 7)

EEG-elektrodien paikat on standardoitu. Näin varmistutaan, että lähtötilanne mittaukseen on mahdollisimman samanlainen. Kuvasta 4 nähdään EEG-elektrodien paikat.



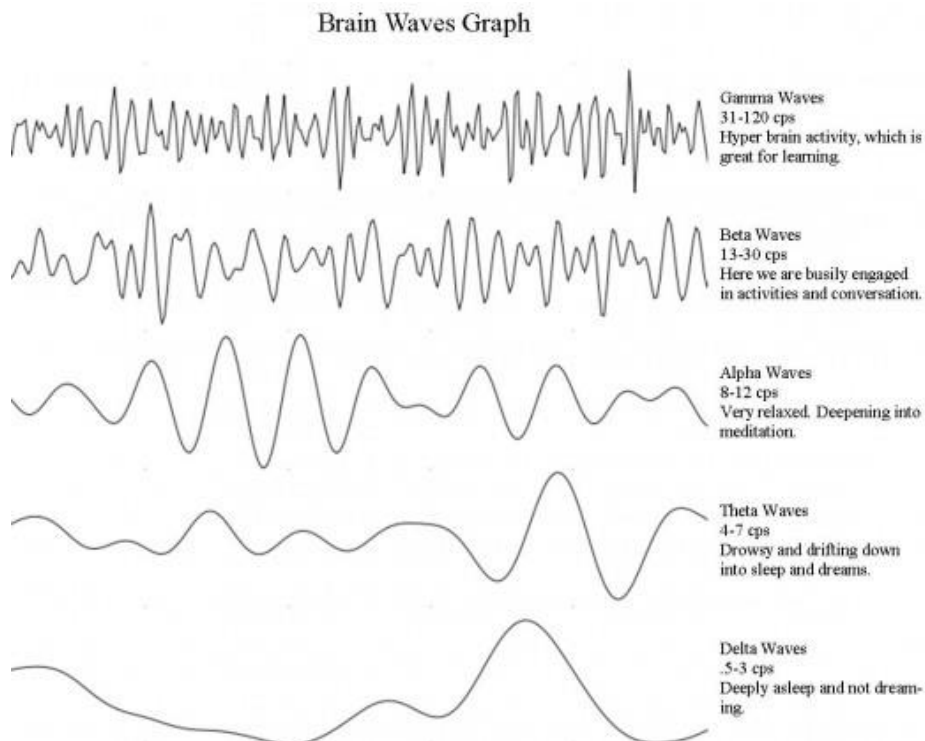
KUVA 4 EEG-elektrodien paikat (6, linkki EEG recording, s. 3)

Kuvassa 5 on EEG-mittauksella saatua signaalia. Tästä kuvasta etsitään poikkeamia ja voidaan päätellä, onko potilas hereillä, kiivaana tai unessa vai onko hänellä jokin aivojen häiriö. (7.) Kuvassa 5 olevat piikit viittaavat epilepsiaan (8).



KUVA 5 EEG-signaali (8)

Potilaan valvetila voidaan päätellä EEG:stä signaalin taajuuden avulla. Kuvassa 6 on esiteltyä Gamma, Beeta, Alfa, Theeta ja Delta rytmit.



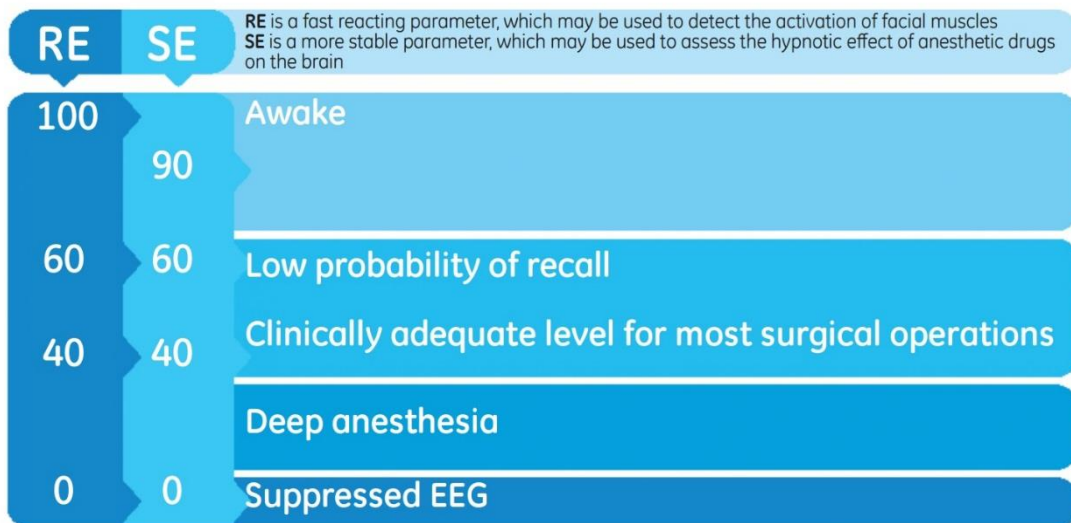
KUVA 6 Gamma, beeta, alfa, theeta ja delta aallot (9)

2.3 Entropia

Entropia on potilaan unen ja lihasrelaksaation mittaamiseen kehitetty menetelmä. Entropiamittauksessa potilaan otsalle asetetaan anturi, joka mittaa lihasrelaksaatiota ja unen syvyyttä. Tästä menetelmästä on hyötyä leikkauksoperaatioissa. (10.)

Entropia-anturi mittaa kasvolihasten liikkeitä ja antaa täten RE (Response Entropy) -lukeman, joka on 0–100. Lukemasta voidaan päätellä lihasrelaksaation taso. Lukua vastaava relaksaatio on ilmoitettu kuvassa 7. Kuvassa olevat arvot ovat viitteellisiä, sillä jokainen potilas on erilainen. (11.)

Entropia-anturilla mitataan myös unen syvyyttä. Unen syvyys voidaan määrittellä EEG:stä. Monitori laskee EEG:stä SE (State Entropy) -lukeman, joka ilmoitetaan väliltä 0–91. Tämä luku on määritelty tarkemmin kuvassa 7, kuvassa olevat arvot ovat viitteellisiä, jokainen potilas on erilainen.



KUVA 7 Entropiasignaalin tulkinta (11, entropy range guidelines)

2.4 Non-invasiivinen verenpaine

NIBP (NonInvasive Blood Pressure) eli suomeksi verenpaineen mittaus. Kertoo potilaan verenpaineen, kädenojentaja lihaksen ympärille laitettavan mansetin avulla.

Verenpaineen kuuntelumenetelmässä mansettiin laitetaan ilmaa niin kauan, että veri ei enää virtaa verisuonessa. Seuraavaksi painetta alennetaan ja kuunnellaan, milloin veri rupeaa kulkemaan valtimoissa. Tästä saadaan yläpaine eli systolinen verenpaine. Yläpaine kertoo, kuinka suurella paineella sydän pump-paa verta ollessaan puristuksissa.

Alapaine eli diastolinen verenpaine saadaan, kun paine mansetissa laskee pisteeseen, jossa verensuhinaa ei voi enää kuulla. Tämä suhinan päättyminen kertoo sen, että veri pääsee taas kulkemaan vapaasti valtimoissa. (12, s. 1.)

2.5 Invasiivinen verenpaine

Invasiivinen verenpaine tarkoittaa suonen sisäisesti mitattavaa verenpainetta. Tällä mittausmenetelmällä saadaan normaalia NIBP-mittausta tarkempaa ja helpommin käsiteltävää tietoa.

Invasiivisen verenpaineen mittaus onnistuu paineanturilla. Mittauksessa potilaan kaulalle ja ranteeseen asetetaan kanyyli. Paineanturit eristetään potilaan verenkierrosta letkustolla, jossa on nestettä. (Kuva 8.)

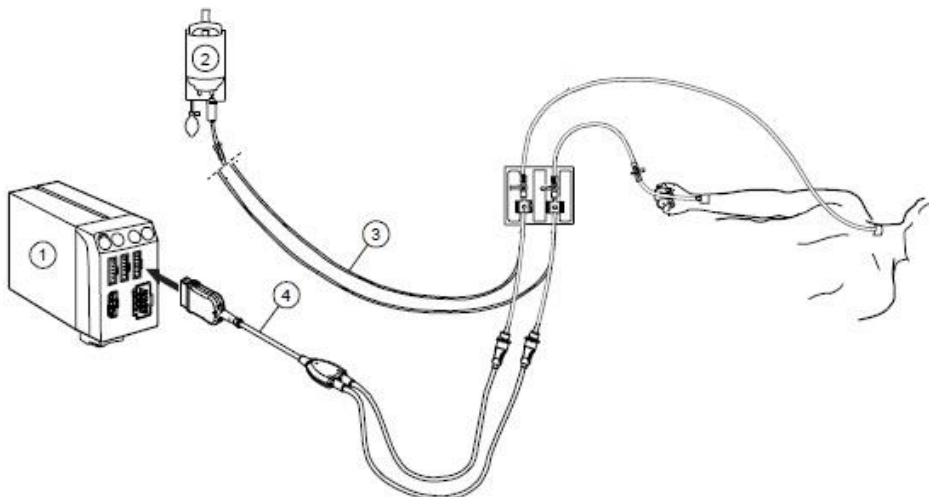
Invasive pressures

Invasive pressure equipment to patient connection

- (1) Module with invasive pressure measurement capability
- (2) Fluid bag or bottle with pressure infusor
- (3) Transducer setup
- (4) Dual invasive pressure adapter cable (optional)

NOTE: For a comprehensive list of compatible supplies and accessories, see the supplies and accessories document delivered with the monitor.

NOTE: This illustration is an example of an equipment to patient connection.

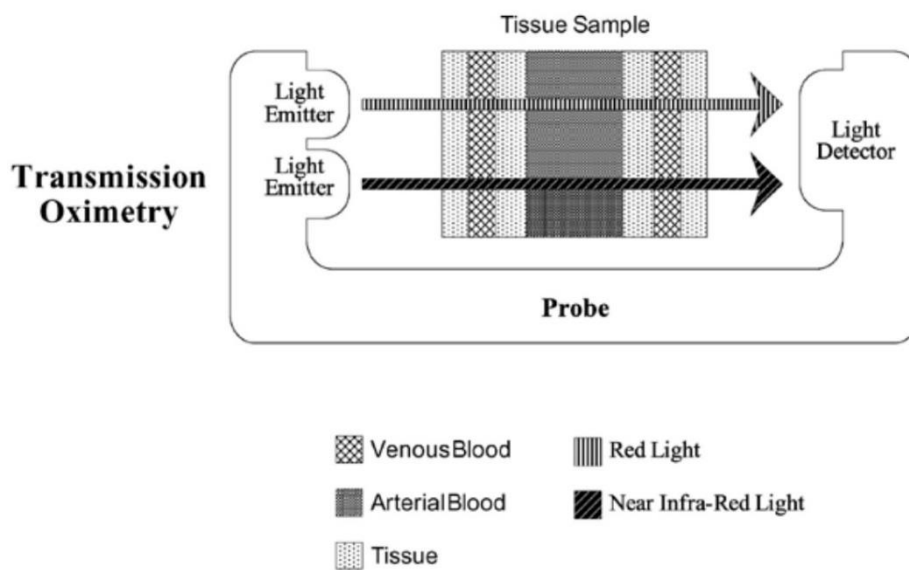


KUVA 8 Invasiivisen verenpaineen mittaus (13, s. 246)

2.6 Happisaturaatio

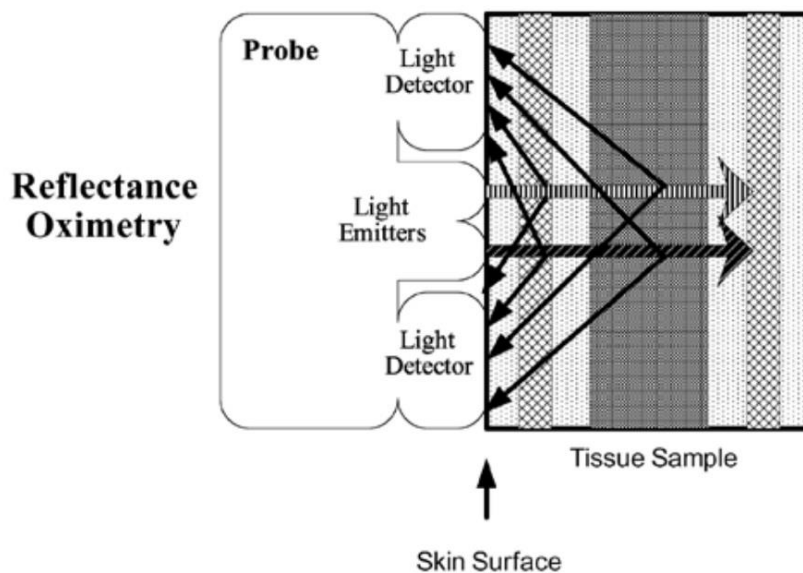
SpO₂ eli veren happisaturaatio kertoo veren hemoglobiiniin absorboituneen hapen määrän. Tämä mittaus voidaan suorittaa kahdella tapaa, joko valontakaisinheijastus- tai läpäisy menetelmällä. Mittauksissa käytetään punaista valoa (660 nm) tai infrapunavaloa (940 nm). (14, s. 12.)

Valonläpäisy menetelmässä mitataan kudoksen läpäisseen valon määrää. Anturissa on valolähde (infrapuna tai punainen valo) ja kudoksen toisella puolella on anturi, joka mittaa valon määrän (kuva 9). Antureita on kahdenlaisia, perinteinen sormeen kiinnitettävä tai korvaan kiinnitettävä. Näistä sormeen kiinnitettävää käytetään yleensä aikuisilla ja korvaan kiinnitettävää yleensä pienillä lapsilla.



KUVA 9 Lämpäisevä oksimetrimittaus (14, s. 13)

Valon heijastumismenetelmässä mitataan takaisin heijastuvan valon määrää. Anturilla mitataan happisaturaatiota lihas- ja aivokudoksesta (kuva 10).



KUVA 10 Takaisinheijastava oksimetrimittaus (14, s. 13.)

3 KÄYTTÖYMPÄRISTÖT

3.1 Leikkausosastot

Leikkaussaleissa potilaan elintoimintojen tarkka seuranta on tärkeässä asemassa. Yleisanestesian aikaiseen tarkkailuun ja hoitoon kuuluvat hengityksen, verenkierron, lämpötasapainon, nestetasapainon, virtsanerityksen, unen syvyyden kivun ja lihasrelaksaation tarkkailu ja hoito (15, s. 2).

3.2 Tehohoito

Tehohoito-osasto on potilaan reaaliaikaiseen tarkkailuun erikoistunut yksikkö, jonka päätavoite on saada potilaan elintoiminnot normalisoitumaan. Tehohoitoon otetaan potilaita, jotka ovat hengenvaarallisessa tilassa ja joilla selviytyttyään on mahdollisuus normaaliin elämään. (16.)

Potilasmonitorointi on tärkeässä asemassa tehohoito yksikössä. Tämä on toteutettu yleensä potilasmonitorointi järjestelmää hyväksi käyttäen. Tässä järjestelmässä kaikkien valvottavien potilaiden tiedot näkyvät yhdessä paikassa. Lääkärin on mahdollista ottaa etäyhteys kotoa ja tarkistaa potilaan tila. Potilasmonitoroinnissa valvotaan lähinnä seuraavia parametreja: EKG, EEG, NIBP, InvBP, SpO₂ ja lämpötila. (17, s. 18).

Tehohoidon monitoroinnissa on tärkeää hälytykset, koska ihminen ei vain voi keskittyneesti seurata yksitoikkoista signaalin vaihtelua. Hälytykset hälyttävät potilaan elintoimintojen akuuteista muutoksista. Hälytystyyppejä on erilaisia:

- Äänetön hälytys, joka huomautetaan merkkivalolla.
- Normaali hälytys, joka huomauttaa yksittäisestä parametri muutoksesta tai ei akuutista parametri muutoksesta.
- Kriittinen hälytys, joka huomauttaa, että potilaan tila vaatii välitöntä huomiota. (10.)

3.3 Päivystysosasto

Päivystysosaston toiminta perustuu siihen, että potilaat saavat pikaisesti diagnoosin, hoitoa ja mahdollisen hoitopaikan sairaalan sisäältä. Tästä syystä monitorien liikuteltavuus ja liittäminen ovat tärkeässä asemassa. Potilasvalvontajärjestelmällä kyetään seuraamaan useita potilaita kerralla ja täten hoitohenkilökunnan tarve vähenee. Mikäli potilaalla todetaan erikoissairaanhoidoa vaativa sairaus, hänet toimitetaan kyseisen sairauden hoitoon erikoistuneeseen yksikköön tai suoraan toimenpiteeseen. (18.)

4 MONITORIT

4.1 B850-monitori

B850-monitori on tarkoitettu kiinteään asennukseen potilaspaikoille. Monitori tarvitsee mittauksiin keskusyksikön ja moduulirungon (kuva 11). Keskusyksikön ja kiinteän moduulirungon takia monitoria ei voi kovin helposti siirtää toiseen paikkaan. B850-monitorijärjestelmä kykenee antamaan enemmän tietoa yhdellä vilkaisulla kuin B650- ja B450-sarjan monitorit. B850 on tarkoitettu lähinnä tehohoitoon ja leikkaussalitoimintaan.



KUVA 11 B850-potilasmonitori (14)

Monitori toimii pelkästään informaatiolähteenä ihmisen ja mittausmoduulin välissä ja ei itsessään sisällä mitään mittaustekniikkaa. (19.)

4.2 B650-monitori

B650-monitori on tarkoitettu osastokäyttöön. Monitori soveltuu osastokäyttöön siitä johtuen, että se ei vaadi raskaita keskusyksiköitä eikä erillisiä moduulirunkoja. B650 ei vaadi kiinteää asennusta ja tästä syystä se on helppo siirtää osaston sisällä potilaspaikalta toiselle. B650-monitori on raskarakenteinen ja tästä

syystä se ei sovellu potilaan liikuteltavaksi. Monitorissa on yksi moniparametri-moduulipaikka, kaksi E-moduulipaikkaa ja mahdollisuus piirturille. (Kuva 12.)



KUVA 12 B650-potilasmonitori (20)

4.3 B450-monitori

B450-monitoria käytetään yleensä osastoilla ja poliklinikoilla. Monitori on kevyt-rakenteinen ja siitä johtuen se on helppo siirtää varastosta potilaan viereen monitorointia varten. Monitorissa on mahdollisuus piirturille, yksi moniparametri ja E-moduulipaikka. (Kuva 13.)



KUVA 13 B450-potilasmonitori (21)

4.4 Moniparametrimoduulit

4.4.1 PDM-moduuli

PDM-moduuli (Patient Data Module) on moniparametrimoduuli. PDM-moduulilla voidaan mitata EKG, lämpötila, InvBP, NIBP ja SpO₂. (19, linkki modules.)

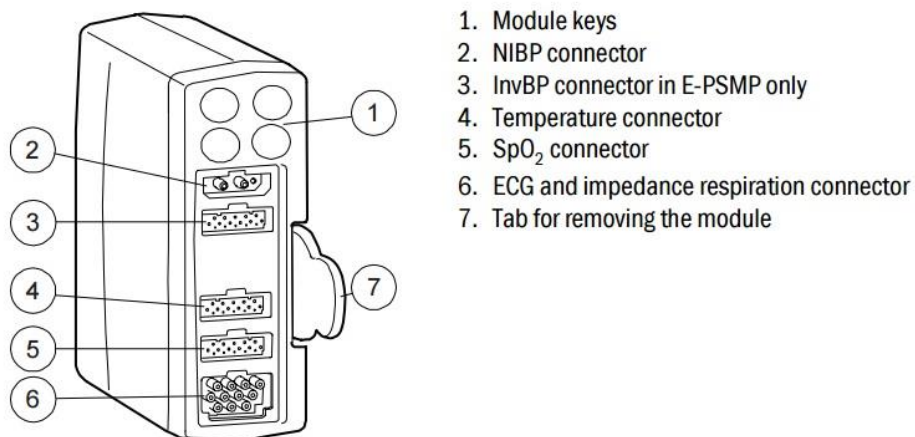
PDM-moduuli on varustettu akulla ja on hyödyllinen potilaan siirroissa. Potilaan siirron aikana moduuli tallentaa potilaan tietoja. Siirron jälkeen moduuli kytetään monitoriin, jolloin tiedot siirtyvät automaattisesti. Moduulissa on myös langattoman yhteyden mahdollisuus, jolloin potilaantiedot siirtyvät langattomasti keskusvalvontaan tai monitorille. Langattoman yhteyden hyvänä puolena on, että tilaa jää muille laitteille, kun monitorin ei tarvitse olla potilaassa kiinni. (19, linkki modules.)



KUVA 14 PDM-moduuli

4.4.2 E-PSMP-moduuli

E-PSMP-moduuli (patient side module) toimii samoin kuin PDM-moduuli. Laitteessa ei ole akkua eikä langattomia toimintoja, tämä on ainoa ero PDM-moduuliin. Moduuli vaatii kiinteän yhteyden potilasmonitoriin, monitoreissa on tätä varten kiinteät moduulirungot.



KUVA 15 E-PSMP-moduuli (22, k.3, s. 11.)

Moduuli on tarkoitettu antamaan potilaan tärkeimpien elintoimintojen mittausmahdollisuudet. Nämä ovat

- invasiivinen verenpaine (2 kpl)
- hengityksen impedanssimittaus
- elektrokardiografia
- pulssioksimetri
- lämpötilamittaukset (2 kpl)
- non-invasiivinen verenpaine NIBP. (22, k.3, s. 1.)

Moduulissa on kolme PC-piirilevyä, STP-, ECG- ja NIBP-piirilevyt. STP lyhenne tulee englannin kielen sanoista Saturation, Temperature ja Pressure (18). Nämä levyt tarvitsevat eri jännitteet mittauksiin. Tästä syystä ne tuottavat oman jännitteensä. (22, k.3, s. 11.)

5 MÄÄRÄAIKAISHUOLLOT

Määräaikaishuollot suoritetaan maahantuojan ohjeen mukaan yhden kerran vuodessa. Määräaikaishuolloilla pyritään vähentämään vikaantumisten määrää ja varmistumaan siitä, että laitteen antamat mittaustulokset ovat valmistajan ilmoittamien virherajojen sisäpuolella.

5.1 Valikkojen rakenne

Monitorien valikkorakenne on jaettu hierarkioittain. Käyttäjäasetukset ovat näistä alimpana ja ylimpänä huoltoasetukset. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että

- käyttäjä voi valita mitattavat parametrit ja asettaa näille hälytysrajat
- pääkäyttäjä voi tehdä, mitä käyttäjä tekee, ja lisäksi muuttaa hälytysasetuksista hälytysten priorisointia (onko ensimmäisen, toisen vai kolmannen luokan hälytys)
- huoltomies voi muuttaa kaikkia asetuksia ja lisäksi tehdä kalibrointeja laitteelle
- valmistaja voi muuttaa lisenssiasetuksia, joilla voidaan määrittää monitoriin ostetut ominaisuudet.

Valikot ovat salasanasuojattuja, joten käyttäjä ei voi tahattomasti muuttaa asetuksia. Suojauksen vuoksi voi melko turvallisesti navigoida ja tutustua laitteeseen. (23.)

5.2 Mittalaitteiden toimintaperiaate

Tarvittavat mittalaitteet ja simulaattorit ovat

- vuotovirtamittari
- NIBP-monitoritesteri
- SpO₂-analysointilaite
- EKG-potilassimulaattori.

EKG-potilassimulaattorilla voidaan simuloida potilaan lämpötilaa, verenpainetta, hengitystä, sydänääniä ja invasiivista verenpainetta.

SpO₂-analyssaattorilla voidaan tarkistaa saturaatioanturin ja moduulin virheetön toiminta saturaatiomittaukseen liittyen. Laitteella voidaan simuloida SpO₂-signaalia.

NIBP-monitoritesterillä voidaan simuloida potilaan non-invasiivista verenpainetta. Laitteesta saadaan myös painearvo (mmHg), tätä arvoa voidaan käyttää vertailuarvona tarkistusta tehdessä.

Vuotovirtamittaus

Vuotovirtamittarilla tarkoitetaan sähköturvallisuustesteriä, joka täyttää standardissa IEC 60601-1 tai SFS-EN 62353 vaaditut vaatimukset. Näistä standardeista 62353 on suunniteltu lääkintälaittehuollon käyttöön ja 60601-1 määrittelee valmistajan vaatimukset. Mittari kykenee mittaamaan μA :n virtoja ja $\text{m}\Omega$.

Sähköturvallisuusmittauksen avulla pystytään arvioimaan, onko lääkintälaitteen sähköturvallisuus riittävä laitteen käyttäjän ja potilaan kannalta. Mitattavat suu-reet ovat seuraavat:

- suojamaadoituksen resistanssi
- eristysresistanssi
- laitevuotovirta
- liityntäosan vuotovirta. (25, s. 17.)

Suojamaadoituksen resistanssi tulisi olla standardin IEC 60601-1 mukaan alle $200 \text{ m}\Omega$ (24). Lääkintälaittehuollolle suunnatun standardin SFS-EN 62353 mukaan riittävä resistanssi olisi alle $300 \text{ m}\Omega$. (25.)

Eristysresistanssilla tarkoitetaan laitteen rungon ja vaiheen tai nollajohtimen välistä vastusta. Tässä mittauksessa ei ole raja-arvoja, joten tehdään oman harjoituksen mukaisesti. (25, s. 27.)

Eristyksen läpi kulkevia virtoja eli vuotovirtoja on kaksi eri tyyppiä, laitevuotovirta ja liityntäosan vuotovirta. Laitevuotovirrat on nimitys laitteen kosketeltavien

osien läpi tulevasta virrasta ja liityntäosan vuotovirrat ilmaisevat potilaaseen kosketuksissa olevien lisäosien vuotovirrat (kuva 16).

Virta μA	LIITYNTÄOSA		
	B-TYYPPI	BF-TYYPPI	CF-TYYPPI
LAITEVUOTOVIRTA – vaihtoehtoinen menetelmä			
— LAITEVUOTOVIRTA KOSKETELTAVILLE JOHTAVILLE OSILLE LUOKAN I ME-LAITTEESSA, joka on tai ei ole kytketty suojamaadoitusjohtimeen	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 suojamaadoitusjohtimeen	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 VUOTOVIRRA (VERKKOJÄNNITE LIITYNTÄOSASSA)		5 000	50
HUOM. 1 Tämä standardi ei anna mittaamenetelmiä 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.			

KUVA 16 Sallitut laitevuotovirrat (20, Liite 1.)

Mittaukset suoritetaan KPSHP:ssä Fluke ESA615 -laitteella. Laitteella voidaan suorittaa automaattimittaukset, jolloin ei tarvitse tehdä jokaista mittausta erikseen. Fluke vaihtaa mittauksen aikana automaattisesti polariteettia mitattaessa eri vuotovirtoja ja katkoo suojamaata eristyssuojamaamittausten tekemiseksi. Mittauksen aikana laitteeseen ei saa koskea.

5.3 Monitorien määräaikaishuolto

Carescape-monitorien määräaikaishuoltoon kuuluvat toimenpiteet ovat seuraavat:

1. visuaalinen tarkistus
2. puhdistus
3. kalibrointi
4. sähköturvallisuustestaus

5. toiminnan tarkistus.

Työ aloitetaan visuaalisella tarkistuksella. Visuaaliseen tarkistukseen kuuluu laitteen osien tarkistus silmämääräisesti. Tämä tarkoittaa, että laitteesta etsitään naarmuja, lommoja ja mahdollisia kastumisen aiheuttamia hapettumia liittämöissä. Jos epäillään putoamista tai kastumista, on syytä avata kone ja tarkistaa, onko laitteen elektroniikka tai runko vahingoittunut.

Puhdistusvaiheessa kannattaa huomioida, että paineilmaa ei saa puhaltaa mittamoduulien aukkoihin, koska tämä saattaisi rikkoa moduulin. Jos laitetta pitää pestä, valmistaja ei suosittele etanolin käyttöä. Etanolin käyttö on kielletty sen vuoksi, että laitteen kaapelit haurastuvat ja laitteen sähköliitännät saattavat vaurioitua. Monitorille ei tehdä kalibrointia, vaan laitteen mittamoduulit kalibroidaan (ks. 5.5).

Sähköturvallisuustestauksella tarkoitetaan SFS-EN 62353 -standardin mukaista sähköturvallisuustestausta. Tässä vaiheessa testeri tekee työn. Mikäli 62353:n mukaista testeriä ei ole, niin voidaan käyttää 60601-1-standardin mukaista testeriä. Näissä erona on se, että 62353 on tehty lääkintälaittehuoltoa varten. Tällä tarkoitetaan, että 62353 on laiteystävällisempi, koska se ei käytä suuria virtoja mittaukseen niin kuin 60601-testerit. Standardin 60601 testeri kykenee antamaan jopa 25 A:n virran laitteelle. Jos testerin maakaapeli on kiinni huonosti maadoitetussa liitännässä, todennäköisesti liitäntä vaurioituu.

5.4 Carescape-monitorien mahdolliset vikatilanteet

Carescape-potilasmonitoreista on rikkoutunut kuoria putoamisten vuoksi. Puhonneet laitteet kävivät maahantuojalla korjattavana. Ohjelmistopäivityksiä on tehty neljälle potilasmonitorille, joista kolme on asennettuna anestesiatyöasemaan. Ohjelmistopäivitykset ovat ilmaisia ja yleensä nämä korjaavat ohjelmistosta johtuneet vikatilanteet.

Carescape-potilasmonitoreja on lääkintälaittehuollossa usein testattavana käyttäjävirheiden sekä viallisten antureiden vuoksi. Näissä tilanteissa laitteen mittatarkkuus varmennetaan potilassimulaattorilla. Kyseinen mittausanturi kytketään

potilassimulaattoriin ja tämän jälkeen verrataan potilassimulaattorin antamaa lukemaa potilasmonitorin lukemaan. Mikäli tulos ei ole valmistajan määrittämien virherajojen sisällä, niin mittausanturi vaihdetaan uuteen ja testaus suoritetaan uudelleen. Jos mittausanturin vaihto ei ratkaise ongelmaa, tulee moniparametri-moduuli kalibroida.

5.5 E-PSMP-moduulin huolto

Maahantuoja suosittelee moduulin huolto-ohjelmaa. Vikaantumisen ehkäisemiseksi laitteet on syytä tarkistaa. (22, k. 2, s. 22–34.)

Visuaalisessa tarkistuksessa tarkistetaan, ovatko letkut ja ruuvit kiinni kunnolla. Visuaalinen tarkistus vaihe tulee tehdä ajatuksen kanssa. Tässä työvaiheessa tarkistetaan ruuvit, liittimet, NIBP-letkut ja se, onko laitteessa irronneita osia. Ulkoiset osat tarkistetaan myös ja näissä kiinnitetään huomio tarrojen ja liittimien kuntoon.

Toiminnallinen tarkistus tulee suorittaa huolto-ohjeiden mukaisessa järjestyksessä. Tähän vaiheeseen kuuluu:

- NIBP-pumpun suodattimen vaihto
- moduulin kiinnitys
- moduulin tunnistus
 - EKG
 - InvBP
 - hengityasetukset
 - SpO₂.

EKG-mittausvaiheessa tarkistetaan moduulin ohjelmistoversio, kommunikaatio ja lokitiedostot, virransyötön taajuus, kaapelin tunnistus ja lopuksi tarkistetaan myös potilassimulaattorin avulla potilassignaalin paikkansa pitävyys.

Hengitysmittaus, invasiivinen verenpaine ja lämpötilamittaus tarkistetaan työvaiheissa, että mittaus kytkeytyy monitorissa päälle. Huoltomanuaalissa mainitut arvot asetetaan potilassimulaattoriin ja tarkistetaan mittauksen paikkansa pitä-

vyys. On tärkeää huomioida, että uusimmat potilassimulaattorit kykenevät simuloimaan EKG, RR, NIBP ja InvBP -signaaleja. Tässä työvaiheessa voidaan siis säästää aikaa, kun säädetään EKG-mittausvaiheessa asetukset ja kaapelit paikalleen jokaista mittausta ajatellen.

SpO₂-mittaukseen on olemassa yleensä oma mittari. Tässä työvaiheessa tarkistetaan, että mittaus kytkeytyy päälle potilasmonitorissa. Verrataan SpO₂-simulaattorin lukemaa potilasmonitorin lukemaan. Mittaustulosten tulee olla valmistajan ilmoittamien virherajojen sisällä.

Non-invasiivinen verenpaineen mittausvaiheeseen kuuluu

- NIBP-parametrien tarkistus huoltovalikossa
- fyysisten näppäinten toimivuuden tarkistus
- pumpun ja venttiilien toiminnan tarkistus
- vuototesti
- kalibroinnin tarkastus
- turventiilien tarkastus
- hälytysten toimivuuden tarkastus
- testimittaus
- NIBP-letkun tunnistus.

NIBP-vaihe on hiukan muita vaiheita työläämpi. E-PSMP-moduulissa yleisin vika on NIBP-pumpussa. Kalibroituvaiheessa on virherajaksi ilmoitettu ± 20 mmHg. Tämä on korkea virherajaksi lääkintälaitetta ajatellen. (10.)

Määräaikaishuoltoon kuuluu aina sähköturvallisuustarkistus. Tarkistuksella varmistetaan, että laite täyttää CE-merkinnän vaatimukset. Sähköturvallisuusmittaus tulee tehdä laitteiden korjausten jälkeen.

Moduulin kalibroinnit tulisi suorittaa valmistajan ohjeiden mukaan (22, osa 2 s. 31–37). Ohjeissa mainitaan, että mittalaitteiden kalibroinnin tulee olla voimassa ja jäljitettävissä. Jäljitettävyydellä tarkoitetaan, että kalibroinnista tulee olla voimassa oleva sertifikaatti olemassa. InvBP ja lämpötila -mittausten kalibrointi tehdään

- tarkistuksen epäonnistuttua
- virheellisen mittatuloksen takia
- InvBP-anturimallin vaihdon jälkeen.

Muussa tapauksessa kalibrointia ei suositella tehtäväksi. NIBP-kalibrointi tulee suorittaa, jos laitteelle tehdään korjauksia ja määräaikaishuoltoja. NIBP-kalibroinnissa, jos nollalukema pitää paikkansa, niin tulee joka tapauksessa muuttaa nollalukemaa, jotta nollavaihtelu poistuu. Esimerkiksi vaihda lukemaa yksi isommaksi ja tämän jälkeen yksi pienemmäksi, näin nollalukema pysyy samana.

6 TULOKSET

Määräaikaishuollon työvaiheet ja ohjeet olivat yksinkertaisia. Määräaikaishuoltoja aloittaessa kannattaa varata tarpeeksi aikaa työvaiheisiin perehtymiseen.

Määräaikaishuoltoja tehtäessä ongelmaksi nousi simulaattoreiden toiminta ja vakaus (ks. 5.2). Simulaattoreita ei ole koko elinikänsä aikana määräaikaishuollettu eikä kalibroitu. Simulaattoreiden määräaikaishuoltojen puutteen ja kalibroimattomuuden takia simulaattoreiden antamat signaalit eivät ole luotettavia. Tästä syystä simulaattorit olivat hyödyttömiä ja monitorien määräaikaishuoltoja ei voitu luotettavasti suorittaa ja ne jäivät täten puutteelliseksi. Lääkintälaitteita kalibroitaessa on varmistuttava siitä, että simulaattoreiden kalibrointi on voimassa. Jos simulaattorilla suoritetaan kalibrointeja, on simulaattorin antaman signaalin oltava valmistajan ilmoittaman tarkkuuden mukainen. Mikäli edellä mainittu ei toteudu, potilaalle voidaan antaa väärä sairausdiagnoosi virheellisten mittatulosten takia.

Poikkeus lääkintäteknikassa oli maaliskuussa 2016 hankittu Fluke ESA615 -vuotovirtamittari, jonka toiminnasta kerroin tarkemmin (ks. 5.2). Vuotovirtojen mittausta usein vähätellään, koska viat ovat yleensä yksinkertaisia ja niitä ei yhdistetä mittarin tuloksiin. Työssäni usein kohtaan viallisia virtakaapeleita ja löysiä virtaliittimiä, jotka mittari ilmaisee viallisena laitteena. Kannattaa perehtyä SFS-EN 62353 -standardiin. Standardissa kuvaillaan hyvin eri mittaustekniikoita ja virherajat löytyvät taulukoista.

7 YHTEENVETO

Työn tarkoituksena oli tehdä selvitys KPSHP lääkintäteknikan yksikölle siitä, tulisiko GE Healthcaren valmistamille Carescape-potilasmonitoreille suorittaa määräaikaishuollot.

Tilanteen selvittämiseksi työssä perehdyttiin Carescape-potilasmonitorien määräaikaishuoltoon ja näiden suorittamisessa vaadittaviin mittalaitteisiin. Määräaikaishuollot olivat hyvin selostettuja ja eivät tuottaneet vaikeuksia.

Opinnäytetyöni teon aikana opin, miten pienet asiat vaikuttavat lopputulokseen. Esimerkiksi NIBP-piirikortin ilmansuodatin tulisi tarkistaa huollon yhteydessä, mittausvirhettä aiheutuu, jos se likaantuu tai vuotaa. Tästä syystä visuaalinen tarkistus on hyvä suorittaa.

Carescape-potilasmonitorit ovat olleet vain kolme vuotta Keski-Pohjanmaan keskussairaalan yksiköiden käytössä, joten kokemusta niiden kestävydestä ilman määräaikaishuoltoa ei ole. Yleisesti katsoen määräaikaishuoltoja tekevällä pystytään kuitenkin vähentämään laitteiden vikaantumisten määrää. Määräaikaishuollot tuovat myös varmuutta ja luotettavuutta laitteisiin niin hoitohenkilökunnalle kuin myös tekniikan väelle. Maahantuoja ohjeistaa, että määräaikaishuolto tehdään kerran vuodessa. Valvira myös vaatii, että maahantuojan antamien ohjeiden mukaan toimitaan.

Vaikka huolto-ohjeet ovat selkeitä, suosittelen työntekijää käymään maahantuojan järjestämässä huoltokoulutuksessa teorian ja käytännön oppimiseksi. Tällä voidaan varmistaa, että määräaikaishuoltotyötä tekevällä on riittävä ymmärrys laitteen mittauksista ja kalibroinneista. Mikäli mittaukset ovat raja-arvoja, voi näiden korjaus nopeasti aiheuttaa enemmän haittaa kuin hyötyä. Järkevintä kalibroitilanteessa on varata kunnolla aikaa, tehdä ajatuksen kanssa ja välttää turhaa mittausarvojen keskiviivalle säätämistä. Ainoana esteenä määräaikaishuolloille koen Keski-Pohjanmaan keskussairaалassa simulaattoreiden iän ja näiden sertifioidun huollon puutteen. Simulaattoreiden ikä herätti keskustelua lääkintälaittehuollossa ja suositukseni perusteella uusi moniparametrisimulaattori päätettiin hankkia.

LÄHTEET

1. Kiuru, Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoidon ja peruspalvelukuntayhtymä. Tietoa organisaatiosta. Saatavissa: <https://www.kpshp.fi/sivu/kpshp-tietoa-organisaatiosta>. Hakupäivä 27.5.2016.
2. Mustajoki, Pertti – Kaukua, Jarmo 2008. EKG (sydänfilmi). Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03210&p_haku=ekg. Hakupäivä 27.5.2016.
3. Nordlab 2014. Menetelmätyöohje. Pt-EKG-12. Saatavissa: http://www.nordlab.fi/sites/default/files/pdf_uploads/ekg.pdf. Hakupäivä 22.5.2016.
4. Haapalahti, Petri. EKG:n tulkin perusteet. HUS-Kuvantaminen: Meilahden sairaalan klinisen fysiologian yksikkö. Saatavissa: http://www.labquality.fi/@Bin/2815273/Petri+Haapalahti_EKGn+tulkin+perusteet_Labquality+Days+2015.pdf. Hakupäivä 22.5.2016.
5. HUS. Aivosähkökäyrä EEG. Saatavissa: <http://www.hus.fi/sairaanhoito/kuvantaminen-ja-fysiologia/tietoa-tutkimuksista/aivosahkokayra-EEG/Sivut/default.aspx>. Hakupäivä 22.5.2016.
6. GE Healthcare. Introduction to EEG for Anesthesia & Critical Care. Saatavissa: <http://clinicalview.gehealthcare.com/external/eeg/Lesson.html>. Hakupäivä 22.5.2016.
7. Jauhiainen, Jukka. Luentomateriaali. Aivot ja EEG. Oulun ammattikorkeakoulu. Saatavissa: http://www.oamk.fi/~jjauhiainen/opetus/fsk/EEG_1.ppt. Hakupäivä 27.5.2016.
8. Teddy, Poh 2013. Clinical Presentation, Electroencephalography (EEG), and MRI of mesial temporal lobe epilepsy (MTLE). Brain Stories. Saatavissa: <https://teddybrain.wordpress.com/2013/02/02/clinical-presentation-electroencephalography-eeeg-and-mri-of-mesial-temporal-lobe-epilepsy-mtle/>. Hakupäivä 22.5.2016.

9. Cvijetic, Slaven 2013. What are Brain Waves (Theta, Delta, Alpha, Beta brain waves)? What is brainwave entrainment?. Saatavissa: <http://hub-pages.com/education/What-are-Brain-Waves-Theta-Delta-Alpha-Beta-brain-waves-What-is-brainwave-entrainment>. Hakupäivä 22.5.2016.
10. Pirttimäki, Teijo 2015. Elektroniikkateknikko, KPSHP. Haastattelu 5.10.2015.
11. GE Healthcare. Quick Guide Entropy. Saatavissa: http://clinicalview.ge-healthcare.com/download.php?obj_id=168&browser=true. Hakupäivä 22.5.2016.
12. Honkanen, Jukka 2003. Verenpaineen mittaus Non-Invasiiviset menetelmät. Saatavissa: <http://www.kolumbus.fi/jukka.u.honkanen/tdata/noninvasiivinenverenpainemittaus.pdf>. Hakupäivä 22.5.2016.
13. GE Healthcare 2009. Carescape Monitor B850, User's Manual, Software Version 1.
14. Vanttilä, Marika 2013. Pulssioksimetrin elektroniikka. Opinnäytetyö. Oulu: Oulun ammattikorkeakoulu, Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma. Saatavissa: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/63969/Vanttila_Marika.pdf?sequence=1. Hakupäivä 22.5.2016.
15. Mäntylä, Lasse – Ronkainen, Tuomas 2014. Potilaan yleisanestesian aikainen tarkkailu ja hoito. Harjoitusskenaario hoitotyön suuntaavan vaiheen opintoihin. Opinnäytetyö. Kemi: Lapin ammattikorkeakoulu, Sosiaali- ja terveysala. Saatavissa: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/74324/Lasse_Mantyla_ja_Tuomas_Ronkainen.pdf?sequence=1. Hakupäivä 22.5.2016.
16. HUS. Tehohoito. Saatavissa: <http://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/tehoahoito/Sivut/default.aspx>. Hakupäivä 3.5.2016.
17. Huttunen, Emmilotta – Talman, Nina 2014. Länsi-Pohjan Keskussairaalan hoitohenkilökunnan täydennyskoulutus kartoitus. Opinnäytetyö. Kemi: Lapin ammattikorkeakoulu, Hyvinvointipalveluiden osaamisala. Saatavissa:

- <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/80496/EmmilottaHuttunenNinaTalman.pdf?sequence=1>. Hakupäivä 22.5.2016.
18. Kiuru, Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoidon ja peruspalvelukuntayhtymä. Yhteispäivystys. Saatavissa: <https://www.kpshp.fi/sivu/yhteispaivystys>. Hakupäivä 22.5.2016.
19. GE Healthcare. Carescape monitor B850. Saatavissa: http://www3.ge-healthcare.com/en/Products/Categories/Patient_Monitoring/Patient_Monitors/CARESCAPE_Monitor_B850. Hakupäivä 22.5.2016.
20. GE Healthcare 2014. Carescape Monitor B650, Technical Manual, Software Version 2.
21. GE Healthcare. Carescape Monitor B450. Saatavissa: http://www3.ge-healthcare.com/en/products/categories/patient_monitoring/patient_monitors/carescape_monitor_b450. Hakupäivä 22.5.2016.
22. GE Healthcare 2012. E-Modules, Technical Reference Manual.
23. Pääkkö, Kimmo 2016. Kenttäteknikko, GE healthcare. Puhelinhaastattelu. 3.5.2016.
24. IEC 60601-1 – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
25. Havia, Antti 2011. SFS-EN 62353 -standardi lääkintälaittehuollossa. Insinööriyö. Helsinki: Metropolia ammattikorkeakoulu, Sähkötekniikan koulutusohjelma. Saatavissa: https://publications.theseus.fi/bitstream/handle/10024/39498/Havia_Antti.pdf?sequence=1. Hakupäivä 22.5.2016.
26. GE Healthcare 2013. Module Frames and Modules, Technical Manual.