

TARJA RANDELL
MARINA KINNUNEN
RISTO P. ROINE
LEENA-MAIJA AALTONEN

Varavoimaa ja vesikelloja

Lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyy paljon ”läheltä piti” -tilanteita, joskus myös vakavia vaaratilanteita. Laitteita tulee käyttää vain valmistajan ilmoittamassa tarkoituksessa ja käyttöohjeiden mukaisesti.

Tapaus 1: sähkökatko sairaalassa

Salama iski sähköverkkoon. Vanhahkon sairaalakiinteistön valvontaosastolla oli neljä potilasta, jotka tarvitsivat ventilaattorihoitoa ja tehovalvontaa. Sähköt katkesivat ja laitteet sammuiivat.

Viereisessä potilashuoneessa oli meneillään peruskorjauksen jälkeinen siivous. Oranssiin UPS-pistorasiaan (unruptured power supply) kytketty lattianvahauslaite jatkoi toimintaansa ilman katkosta. Myös ne lääkintälaitteet, joissa oli oma akku, toimivat häiriöttä.

Sairaalan dieselvaravoima käynnistyi noin 15 sekunnin kuluttua. Useimmat sammuneista, varavoimaan (sininen merkintä) kytketyistä laitteista käynnistyivät joko normaalisti tai ”virheellisen sammuttamisen” takia häiriötilassa. Muutamat erittäin herkäät tietokoneet ja valvontalaitteet vaurioituivat jännitepiikin takia. Toimintahäiriöt aiheuttivat puutteita valvontaan, mutta tällä kertaa vakavilta seurauksilta onneksi vältyttiin.

Sairaalan sähköpistorasioissa oli standardin mukaiset kirjainmerkinnät ja väritarrat. Henkilöstö tulee perehdyttää näihin merkintöihin laitteiden häiriöttömän toiminnan turvaamiseksi. Kriittiset ja häiriöherkäät laitteet pitää kytkeä UPS-pistorasioihin, jolloin vältetään laitteita vaurioittavat jännitepiikit. Toisaalta laitteita, joiden katkeamaton toiminta ei ole välttämätöntä, ei pidä kytkeä UPS-järjestelmään, koska se saa sähkövirran akuista, joiden kapasiteetti on rajallinen.

Tapaus 2: koulun kemianluokan laite leikkaussalissa

Leikkaussalissa lämmitettiin taitoksia lämpölevyllä metallivadissa olevassa keittosuola-liuoksessa. Liinat levitettiin potilaan leikkausalueelle. Ne olivat kuitenkin liian kuumia, ja potilas sai palovammoja.

Nesteen lämmittämisessä käytetyn levyn lämpötilaa ei voitu luotettavasti säätää. Se olikin val-

mistajan mukaan tarkoitettu kouluihin kemian harjoitustöihin, ei sairaalakäyttöön.

Potilaiden tutkimiseen, hoitoon ja tarkkailuun saa käyttää vain sellaisia laitteita, jotka on siihen tarkoitettu ja joiden vaatimustenmukaisuus on osoitettu. CE-merkityn lääkinnällisen laitteen valmistaja vastaa siitä, että laite toimii oikein käytettynä luotettavasti ja käyttö on turvallista.

Pohdinta

Toiminta sairaaloissa ja useissa muissa terveydenhuollon yksiköissä edellyttää huomattavan paljon erilaisten lääkintälaitteiden käyttöä. Sellaisia ovat kaikki laitteet, tarvikkeet, välineet, ohjelmistot ja materiaalit, jotka on tarkoitettu mm. sairauksien diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, ehkäisyyn tai lievittämiseen. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) asettaa yksikölle monenlaisia vaatimuksia.

Ensimmäisessä tapauksessa vaaratapahtuman taustalla oli salamaniisku ja myötäväikuttavana tekijänä se, että kriittiset ja herkäät laitteet oli kytketty varavoimaan eikä UPS-järjestelmään. Valvontalaitteen vaurioituminen aiheutti vaaratilanteen, ja siitä tehtiin ilmoitus Valviralle ja laitteen valmistajalle riippumatta siitä, että sähkönjakelun keskeytymisen syynä oli ukkosmyrsky.

Lääkinnällisen laitteen käyttäjän pitää varmistua siitä, että käyttöympäristö on sopiva laitteen turvalliseen käyttöön. Tässä tapauksessa sähkön syötön olisi pitänyt olla häiriötöntä. Sairaalassa tähän olisi toki ollut mahdollisuus, mutta joko henkilökunnan perehdytys tai pistorasioiden merkinnät eivät olleet riittäviä, koska osa laitteista vaurioitui jännitepiikin takia.

Käyttöympäristön arvioiminen on välttämätöntä muissakin tilanteissa, esimerkiksi silloin, kun itse liikkuva potilas käy suihkussa infuusiopumpun tai muun sähkölaitteen kanssa. Unohtaa ei pidä myöskään tilanteita, joissa laite

annetaan potilaalle kotiin. Laitteen luovuttava terveydenhuollon yksikkö on vastuussa siitä, että tarkoitettu käyttöympäristö on turvallinen ja sellainen, jossa laite valmistajan ilmoituksen mukaan toimii suunnitellusti.

Tapaus 1 käsiteltiin vakavana vaaratapahtumana. Yhtenä kehittämistoimenpiteenä päätettiin tehostaa henkilökunnan perehdyttämistä sähköturvallisuuteen. Siinä onnistuttiin. Seuraavan sähkökatkon aikana ei havaittu vastaavia laitehäiriöitä, koska kaikki herkät laitteet oli kytketty asianmukaisesti UPS-pistorasioihin.

Toisessa tapauksessa toimittiin klinikan tavanomaisen käytännön mukaisesti, mutta siitä huolimatta potilaalle aiheutui vahinkoa. Lääkinnällisiä laitteita pitää käyttää aina valmistajan tarkoittamalla tavalla, mutta tällä kertaa vahinko aiheutui laitteesta, jota ei ollut lainkaan tarkoitettu lääkitseväksi laitteeksi.

Tapaus on kahdella tavalla ongelmallinen. Ei ole selvää, onko taitosten lämmittämiseen käytetävän keittosuolaliuoksen kuumentamiseen tarvittava lämpölevy ylipäätään lääkitsevä laite. Jos on, onko kyseessä omavalmistus, kun

Henkilökunnan perehdytys tai pistorasioiden merkinnät eivät olleet riittäviä.

kemian opetukseen suunniteltua lämpölevyä käytetään lääkitseväksi tarkoitukseen – ja vieläpä ilman että vaatimustenmukaisuutta on selvitetty ja dokumentoitu asianmukaisesti? Euroopan parlamentin ja neuvoston uuden asetuksen (EU 2017/745) mukaan instrumenttien puhdistamiseen ja sterilointiin käytettävät laitteet ovat lääkitseviä laitteita, joten ehkä myös taitosten kuumentamiseen käytettävät laitteet voisivat olla sellaisia.

Riippumatta tapauksen tulkinnasta on välttämätöntä, että terveydenhuollon toimintayksiköt tarkastelevat käytäntöjään ja tavanomaisessa käytössä olevia laitteita ja tarvikkeita. Lääkitseviä laitteita saa käyttää vain valmistajan tar-

MITÄ VIISAS OPPII

- Lääkitsevien laitteiden käyttö, huolto ja ylläpito edellyttävät dokumentoitua perehdytystä.
- Lääkitseviä laitteita saa käyttää vain valmistajan määrittelemässä tarkoituksessa ja tavalla, eikä niihin saa tehdä mitään omia muutoksia.
- Omavalmistus edellyttää vastuuhenkilöä, joka vakuuttaa laitteen olevan vaatimusten mukainen.
- Terveydenhuollon toimintayksikkö vastaa siitä, että laitteen käyttöympäristö on tarkoitukseen soveltuva (myös luovutettavien laitteiden osalta).

koittamalla tavalla, eikä niihin saa tehdä mitään omia muutoksia. Jos laitteen ominaisuuksia tai käyttötarkoitusta muutetaan, kyseessä on omavalmistus, josta laissa on omat määräyksensä. Tällaista laitetta ei saa varustaa CE-merkinnällä, ja laitteelle on osoitettava vastuuhenkilö, joka allekirjoituksellaan vakuuttaa, että laite on vaatimusten mukainen ja turvallinen käyttää aiotussa tarkoituksessa.

Omavalmisteesta tulee myös tehdä tekniset asiakirjat, ja siitä pitää olla tietyt jäljitettävyyss tiedot. Viranomainen voi pyynnöstä antaa poikkeusluvan lääkitsevän laitteen käyttöön muussa kuin valmistajan määrittelemässä tarkoituksessa silloin, kun tarkoitukseen soveltuva CE-merkintä laitteella ei ole saatavilla.

Laiteturvallisuus on lääketurvallisuuden verrattava kokonaisuus ja edellyttää terveydenhuollon toimintayksiköiltä huomattavaa paneutumista ja panostusta. Avainasioita ovat perehdytys ja sen dokumentointi, käyttö valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti ja tarvittavien lupien hankkiminen, jos laitteita käytetään poikkeavasti. ●