



SATAKUNNAN SAIRAANHOITOPIIRI
-kumppanuudella terveyttä ja toimintakykyä-

KOTIIN ANNETTAVAT LAITTEET JA POTILASTURVALLISUUS

25.10.2017



Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

- **24 §**
- **Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset**
- Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:
 - 1) henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;
 - 2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;
 - 3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;
 - 4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;
 - 5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;
 - 6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä
 - 7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus



Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

- 1) henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus
 - Apuvälineen luovuttajalla tulee olla koulutus ja pätevyys ohjeistaa kyseisen apuvälineen käyttöä. Laitetoimittaja kouluttaa lainaamohenkilökunnan laitteen käyttöön.
 - Apuvälineen luovutustilanteessa on huolehdittava, että kaikille, jotka käyttävät apuvälinettä annetaan perusteellinen opastus laitteen käytöstä. Käyttäjän lisäksi hänen lähipiirinsä tulee ohjeistaa laitteen käyttöön: omaiset, kotihoito, asumisyksikön työntekijät jne.



Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

- 2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet
 - Apuvälinettä lainattaessa on käyttäjälle aina annettava valmistajan käyttöohje ja mahdolliset muut käyttöön liittyvät dokumentit
 - Käyttöohjeiden tiivistelmiä voidaan antaa käyttäjälle vain, jos ne ovat valmistajan hyväksymiä



Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

- 3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti
 - Apuvälinettä tulee käyttää valmistajan tarkoittamaan käyttötarkoitukseen ja ohjeistuksen mukaisesti
 - Jos laitetta käytetään muuhun tarkoitukseen, kuin valmistajan määrittelemään käyttötarkoitukseen tai laitteen rakennetta muutetaan, tulee ammattimaisesta käyttäjästä laitteen valmistaja, jolloin ammattimaista käyttäjää koskee omavalmistusta koskevat lakipykälät.



Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

- 4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti

- Laitevalmistaja määrittää käyttö- ja huolto-ohjeissaan määräaikaishuolto välin, tehtävät huoltotoimenpiteet ja ohjeet laitteen säätämiseen ja ylläpitoon. Näitä ohjeita tulee noudattaa ja laitteeseen tehdyt toimenpiteet tulee kirjata. HUOM! Takuun raukeaminen ja vaaratilanteiden vastuut, jos laitetta ei ole huollettu valmistajan ohjeiden mukaisesti tai tehtyjä toimenpiteitä ei ole kirjattu



Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

- 5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön

- Laitevalmistaja määrittää käyttöolosuhteet käyttöohjekirjassa. Esim. ympäristöolosuhdevaatimukset: käyttölämpötila, ilmankosteus. Sähköjärjestelmään liittyvät vaatimukset: Kotiin annettavat laitteet 2-suojausluokan laitteita (suojaeristettyjä) Poikkeuksena hengityshalvauspotilaat, joille rakennetaan kotiin potilasympäristö, jolloin sähkönsyötölle samat vaatimukset kuin osastolla ja laitteet 1-suojausluokan laitteita (maadoitettu sähkönsyöttö).



Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

- 6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä
- Käytetään vain valmistajan hyväksymiä lisävarusteita ja varaosia
- Esim. laitteiden altistuminen radiotaajuisille häiriöille



Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

- 7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus
- Laitteiden kilpailutukseen sisällytetty koulutus valittavalle laitteelle maahantuojan toimesta
- ”Laitepassi”, tiedetään kenellä on ammattitaito ja asiantuntemus eri laitteille



LAITTEIDEN KUNNOSSAPITO

- Kaikki laitteet palautushuolletaan aina niiden palautuessa asiakkaalta, jolloin laitteet ovat valmistajan tarkoittamassa käyttökunnossa seuraavalle asiakkaalle lainattaessa
- Määräaikaishuollot tehdään apuvälinehuollossa valmistajan käyttöohjekirjassa määrätyin aikaväleihin
- Määräaikaishuoltoja ei tehdä asiakkaan kotona



LAITTEIDEN KUNNOSSAPITO

Tarkistuslistat luokittain/tuotemerkeittäin

- Renkaiden kunto
- Jarrujen kunto
- Kahvat
- Rungon kunto
- Ohjaimen kunto
- Kaapelien ja liittimien kunto ja kireys
- Sähköosien toimivuus
- Moottorien kunto
- Ruuvien kireys
- Vuotovirtamittaus
- Nivelten rasvaus
- Lisävarusteiden kunto (nousutuet, ymha)
- Laiterekisteritietojen tarkistus
- Latauslaitteen toiminta
- Kuormitustesti
- Jalasten levityksen toiminta
- Nostoankkurin kunto
- Akkujen kunto



LAITTEIDEN KUNNOSSAPITO

- Asiakkaalle lainataan samanlainen laite tilalle, kun kyseessä ”bulkki” väline. Esim.nosturi, sänky jne.
- Korvaavan laitteen ollessa esim. erimerkkinen, tulee asiakkaalle antaa käytön opastus kuten uuden laitteen kohdalla
- Sähköisten liikkumisen apuvälineiden määräaikaishuollon ajan asiakas käyttää manuaalituolia. Yksittäistapauksissa sovitetaan toinen sähköinen liikkumisen apuväline määräaikaishuollon ajaksi.

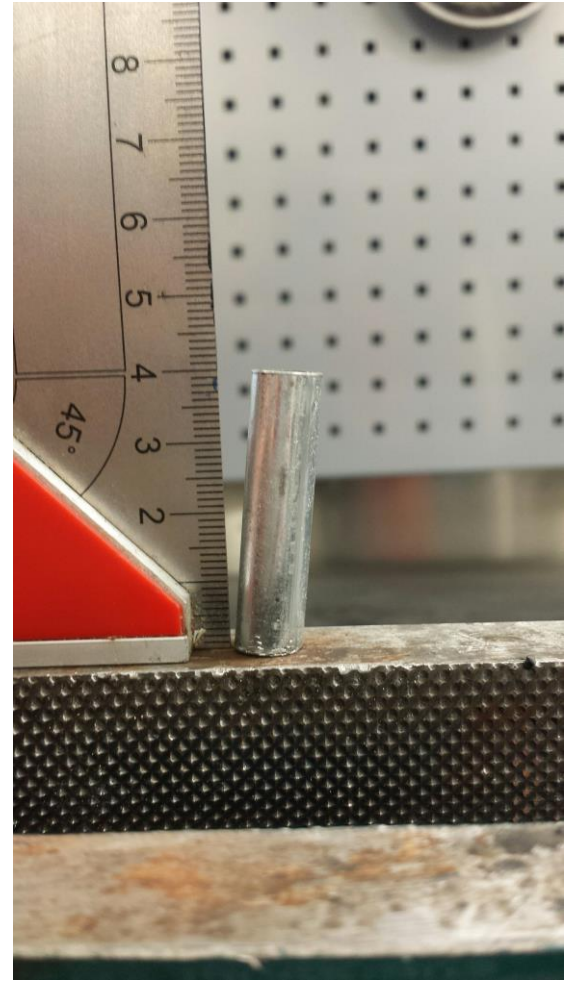


LAITTEIDEN KUNNOSSAPITO

MIKSI LAITTEITA EI MÄÄRÄAIKAISHUOLLETA ASIAKKAAN KOTONA?

- Määräaikaishuolto ei ole pieni huolto, vaan laitteen kokonaisvaltainen tarkastus. Vaatii laitteen purkamista.
- Sähköturvallisuusmittauksia ei saa tehdä asiakkaan kotona

ESIMERKKEJÄ



-kumppanuudella terveyttä ja toimintakykyä-



SÄHKÖTURVALLISUUSMITTAUKSET

- Fluke ESA615 käyttöohjeesta:
- ”This product is intended to be used in the laboratory environment, outside of the patient care area, and is not intended for use on patients, or to test devices while connected to patients.”
- Sähköturvallisuusmittaukset suoritetaan sähkölaitehuollossa, ei asiakkaan kotona

SÄHKÖTURVALLISUUSMITTAUKSET

Satakunnan SHP Ky

Apuvälinehuolto

Contact:

Phone:

E-mail:



Control#:	1409884	Work order:	t201705170
Manufacturer:	karma medical products co	Location:	sl
Device type:	sähkömopo	Procedure ID:	1409884
Serial#:	mp14-a00667	Technician:	KA
Date of purchase:		Tester ID:	ESA615, 2989054

Standard: IEC62353_Dir Class/Type: II B

MAINS VOLTAGE:

L1-Earth 228,3 V

L2-Earth 0,2 V

L1-L2 228,3 V

Current Consumption: 1,9 A

DIRECT EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT [uA]:

NORMAL

No Earth 75 [100]

REVERSED

No Earth 2 [100]

Comments:

UNIT PASSED ALL TESTS

HUOLTOJEN ORGANISOINTI

Tietojärjestelmästä löytyvät tulevat ja myöhässä olevat määräaikaishuollot

Yksilönro	Luokitus	Tuotemerkki	Tarkennus	Tila	Sarjanro	Toimituspvm	Seuraava määräaikaishuolto
1201385	181210 Sängyt	Modux-4, 80x20	Sähkösäätöis	Määräaikaishuolto myöhässä (29.9.2017)	1544280	25.1.2012	29.9.2017
1013344	181210 Sängyt	Dali	85x200 cm	Määräaikaishuolto myöhässä (29.9.2017)	08/10	24.11.2010	29.9.2017
1605266	181210 Sängyt	Lojer Modux-4 (8	80 x 205 cm	Määräaikaishuolto myöhässä (17.10.2017)	LOKE2016031	4.4.2016	17.10.2017
1003864	181210 Säng	Dali	85x200 cm	Palautushuollossa, Määräaikaishuo		12.4.2010	12.4.2011
1701201	181210 Säng	Lojer Modux-4	80 x 205 cm	Palautushuollossa, Varastossa (12.	LOKE201612	18.1.2017	19.1.2018
1013342	181210 Sängyt	Dali	85x200 cm	Varastossa (13.1.2017 lähtien)	cb604-05/160	24.11.2010	17.1.2018
1000417	181210 Sängyt	Dali	85x200 cm, k	Varastossa (25.7.2017 lähtien)	10700007106	18.1.2010	30.8.2018
0809585	181210 Sängyt	Lojer Modux		Varastossa (30.8.2017 lähtien)	1540728	23.6.2008	11.9.2018

HUOLTOJEN ORGANISOINTI

Määräaikaishuollot omalla värillään työlistauksissa

T201711444	10.10.2017	1504283	22360603 Erikoishiiret	BJOY ring	L-koko, joystickihiohjain, 1	YAPU	Muu työ	Uusi ilmoitus	Norma:		
T201711461	10.10.2017	0808276	122306 Sähköpyörätuolit, sähköinen ohjaus	Storm3	Flex-istuinjärjestelmä, sähkö	060711018018	YAPU	Muu työ	Uusi ilmoitus	Norma:	10.10.2017
T201708627	3.8.2017	1600833	122303 Sähköpyörätuolit, mekaaninen ohjaus	Titaani 200		1493	YAPU	Määräaikaishuolto	Työmääräys	Norma:	
T201709375	21.8.2017	PO181206-44	181210 Sängyt ja irrotettavat sängynpohjat/patja-alusta	Modux-4	80 cm		YAPU	Määräaikaishuolto	Uusi ilmoitus	Norma:	
T201709448	22.8.2017	1204280	123621 Vartaloa kannattelevat osat nostolaitteisiin	Minilift	M		YAPU	Määräaikaishuolto	Uusi ilmoitus	Norma:	
T201710305	12.9.2017	1401937	122306 Sähköpyörätuolit, sähköinen ohjaus	Hippo	Lasten etuvetoinen, sähköi	QHI01132	YAPU	S Määräaikaishuolto	Työmääräys	Norma:	
T201711077	29.9.2017	1301919	181210 Sängyt ja irrotettavat sängynpohjat/patja-alusta	Modux-4	80 cm		YAPU	Määräaikaishuolto	Uusi ilmoitus	Norma:	
T201711257	4.10.2017	1000306	181210 Sängyt ja irrotettavat sängynpohjat/patja-alusta	Modux-4	80x205 cm		YAPU	Määräaikaishuolto	Työmääräys	Norma:	
T201711654	13.10.2017	1413146	181210 Sängyt ja irrotettavat sängynpohjat/patja-alusta	Modux-4, 80x205cm	Sähkösäätöiset kotihoitosär	LOKE20140811	YAPU	Määräaikaishuolto	Uusi ilmoitus	Norma:	
T201612976	15.12.2016	1008156	12240903 Sähköiset ajolaitteet	E-Fix		E25090022	YAPU	C Palautushuolto	Kesken	Norma:	19.12.2016
T201613077	19.12.2016	121500	12060604 Kävelytelineet, posterioriset	Dallari	lasten, koko 1		YAPU	S Palautushuolto	Työmääräys	Norma:	
T201703446	21.3.2017	1311125	12060901 Kävelytuolit, pyörälliset, istuimella ja vartalotuil	Movita	Junior koko		YAPU	S Palautushuolto	Työmääräys	Norma:	
T201703603	24.3.2017	1314739	043396 Painehaavapatjojen kompressorit	DynaFlo PM211 pumppu		P1305-02506	YAPU	C Palautushuolto	Odottaa varaos	Norma:	27.3.2017
T201705671	16.5.2017	1205983	12060603 Kävelytelineet, nelipyöräiset	Ideal	yleiskäyttöön		YAPU	C Palautushuolto	Kesken	Norma:	30.5.2017
T201710201	11.9.2017	0818068	122306 Sähköpyörätuolit, sähköinen ohjaus	Storm3	Recaro, sähkötöt,-selkäosa,	06081444542	YAPU	Palautushuolto	Työmääräys	Norma:	
T201710404	14.9.2017	1704017	12220303 Pyörätuolit, lennasetnon säädettävät	HD Balance	lev. 38cm	17-05791	YAPU	Palautushuolto	Työmääräys	Norma:	

-kumppanuudella terveyttä ja toimintakykyä-



VAARATILANTEET JA RIKKOONTUMISET

- Asiakkaalle ohjeistettava miten toimitaan, jos laitteen toiminnasta aiheutuu vaaratilanne tai laitteessa havaitaan vika
- Ilmoitus ammattimaiselle käyttäjälle heti kun vika on havaittu tai vaaratilanne on sattunut
- Laitteen käytöstä poisto välittömästi
- Ammattimainen käyttäjä tekee tarvittaessa vaaratilanneilmoituksen Valviralle ja laitteen edustajalle



YHTEENVETO

- Ammattimaisen käyttäjän ammattitaito
- Käyttäjän ja lähipiirin opastus
- Käyttöympäristön kartoitus
- Laitteen käytön seuranta ja valmistajan ohjeiden mukaiset määräaikaishuollot
- Laiterekisteri ja kirjaukset
- Vaaratilanneilmoitus

KIITOS MIELENKIINNOSTANNE KYSYMYKSIÄ?



-kumppanuudella terveyttä ja toimintakykyä-