

# Koppeling van medische apparatuur aan een verpleegkundigenoproepsysteem

September 2002

---

Samenstelling projectgroep:

C. Romijn; AMC, Amsterdam  
L.J. van Schelven; UMC Utrecht, Utrecht  
T.P.L. Visser; AZM, Maastricht  
A.A. Jacobs; AZM, Maastricht  
R. Heslinga; VUmc, Amsterdam  
M.J.H. Janssen; UMC St Radboud, Nijmegen

## Inhoudsopgave

<b>Samenvatting .....</b>	<b>4</b>
<b>Inleiding .....</b>	<b>5</b>
Doel van dit rapport: .....	5
Beperkte bruikbaarheid van een VOS.....	5
Leeswijzer .....	6
Disclaimer .....	6
<b>Hoofdstuk 1. Uitgangspunten voor alarmeringen van medische apparatuur via een VOS .....</b>	<b>7</b>
1.1 Een VOS en de alarmketen.....	7
1.2 Betrouwbaarheid .....	7
1.3 Doorgegeven informatie .....	8
1.4 Juridische implicaties.....	8
1.5 Beperkingen van een medisch apparaat t.a.v. koppeling met een VOS .....	9
1.5.1 Het alarmrelais .....	9
1.5.2 Programmering van de alarmuitgang.....	9
1.5.3 Delay-tijden .....	9
1.6 Begrenzings in het VOS t.a.v. apparatuurkoppelingen .....	9
1.6.1 Interpretatie en deskundigheid van de gebruiker .....	9
1.6.2 Loos alarm .....	10
1.6.3 De kabelverbinding .....	10
1.7 Organisatorische aspecten.....	10
1.8 Risico inschatting: veiligheid is schaalbaar.....	10
<b>Hoofdstuk 2. Extra aandacht voor een niet medisch (BMH) gecertificeerd VOS.....</b>	<b>12</b>
2.1 Aspecten van CE .....	12
2.2 Aanpak van de systeembeoordeling.....	12
2.3 Quick scan .....	12
2.3.1 Het systeem moet voldoende capaciteit en functionaliteit bieden.....	12
2.3.2 De gebruiker moet gewaarschuwd worden bij 'normale' storingen in het VOS.....	13
2.3.3 Het systeem mag niet te veel storingen vertonen .....	13
2.3.4 Redundantie / back-up voor essentiële en/of complexe systeemdelen .....	13
2.3.5 De organisatie rond het VOS moet op orde zijn.....	13
2.4 Vervolg.....	13
2.4.1 Risicoanalyse .....	13
2.4.2 Risicobeperkende maatregelen.....	14
2.4.3 Referenties.....	14
2.4.4 Beslissing en implementatie .....	14
2.4.5 Verschillen tussen medische apparaten onderling.....	14
<b>Hoofdstuk 3. Aspecten bij een normale bedrijfstoestand .....</b>	<b>15</b>
3.1 Reactietijden .....	15
3.2 Doorgegeven informatie .....	15
3.3 Veelheid aan meldingen.....	15
3.4 Zendcapaciteit en zenderprioriteit .....	15
3.5 Testen van de apparatuuraansluiting .....	16
3.5.1 Apparatuur aankoppelen.....	16
3.5.2 Apparatuur afkoppelen .....	16
3.6 Vertrouwen op instructies .....	16
<b>Hoofdstuk 4. Aspecten bij een enkele foutconditie.....</b>	<b>17</b>
4.1 Bewaking van de aansluiting van het medische apparaat.....	17
4.2 Interne bewaking VOS en Zender .....	17
4.3 Gebruiker wordt geïnformeerd.....	17
4.4 Noodplannen .....	17
4.5 Down-time.....	18
4.6 Fouten in pagertoewijzing .....	18
4.7 Betrouwbaarheid .....	18
<b>Slot .....</b>	<b>19</b>

<b>Gebruikte afkortingen.....</b>	<b>20</b>
<b>Bijlage I. Longlist Risico analyse .....</b>	<b>21</b>
<b>Bijlage II. Kabelverbinding tussen apparatuur en bedwandpaneel.....</b>	<b>31</b>
<b>Bijlage III. Aspecten van NC en NO contacten en de 3-niveau detectie met parallel weerstand</b>	<b>33</b>
<b>Bijlage IV. Modifieren van medisch apparatuur met een 10 kΩ weerstand .....</b>	<b>35</b>
<b>Bijlage V. Elektrische veiligheid van een VOS in combinatie met medische apparatuur.....</b>	<b>37</b>
<b>Bijlage VI. Selectie aan te sluiten medische apparatuur .....</b>	<b>39</b>

## **Samenvatting**

Een verpleegkundigen oproepsysteem (VOS) heeft als voornaamste functie dat een patiënt "met één druk op de knop" een verpleegkundige kan oproepen. Medische apparatuur is met een zeer eenvoudige koppeling (via een potentiaalvrij contact) te verbinden met een VOS waarna de alarmen van dat apparaat op dezelfde wijze bij de verpleegkundige komen. Er hoeft dus slechts een kabeltje te worden gemaakt en het werkt! Meestal tenminste, want er zijn wel eens problemen en die zijn terug te voeren tot één gemeenschappelijke basis.

Kern van die klachten en van dit rapport is dat een VOS als een aanvullend alarm wordt gezien en niet aan dezelfde betrouwbaarheidseisen voldoet als het medische apparaat waarvan de alarmen doorgegeven moeten worden. Maar zelfs als het technisch net zo betrouwbaar is, zijn er nog allerlei aspecten die de betrouwbaarheid sterk beïnvloeden. Daarom heeft de WIBAZ besloten een projectgroep in te stellen die de opgedane ervaring rond dit onderwerp moest bundelen en uitzoeken of en zo ja, hoe een koppeling van een medisch apparaat aan een VOS betrouwbaar te krijgen is.

In dit rapport worden daarom de algemene en bijzondere aspecten die hierbij een rol spelen besproken. Uitgangspunt daarbij is dat een VOS dat een alarm van een medisch apparaat doorgeeft, aan dezelfde betrouwbaarheidseisen moet voldoen als dat medische apparaat. En dus aan daarvoor geldende normen en regels moet voldoen, zoals bepaald in het besluit medische hulpmiddelen.

Als een VOS wordt gebruikt dat niet aantoonbaar aan deze eisen voldoet, zal het gebruik van de koppeling óf afgeschaft moeten worden óf na zorgvuldige analyse met aanvullende maatregelen moeten worden gebruikt. Daartoe wordt in dit rapport een Quick Scan geïntroduceerd die in een paar stappen uitsluitsel geeft of een koppeling even betrouwbaar gemaakt zou kunnen worden. Als de Quick Scan aangeeft dat dit kan lukken, dient een risicoanalyse te worden uitgevoerd die situaties en gevolgen rond het niet doorkomen van een alarm analyseert. De bijlagen geven gedegen (maar niet persé volledige!) voorbeelden hiertoe.

## **Inleiding**

Een verpleegkundigen oproepsysteem (VOS) heeft als voornaamste doel de communicatie tussen een patiënt en de verpleegkundige te ondersteunen. Zo kan de patiënt op een knop drukken en wordt de verpleegkundige hierover vervolgens geïnformeerd: de patiënt kan een verpleegkundige oproepen. Een ontwikkeling is dat er meer en meer apparatuur wordt toegepast op verpleegafdelingen, waarmee zowel (ondersteunende) therapie wordt gegeven alsook de bewaking van de patiënt wordt ondersteund. De medische apparaten genereren bij problemen een alarm om de gebruikers (verpleging) te informeren over dit probleem. Meestal is dit alarm ook op een signaaluitgang (via een potentiaalvrij contact) beschikbaar. Meestal is een VOS voorzien van een signaaluitgang waar een extern aangeboden alarmcontact kan worden verwerkt alsof de patiënt op de knop drukt. Daarmee is het mogelijk om een alarm van een apparaat met een eenvoudige kabel op het VOS en de pager van de verpleegkundige te krijgen. Voor de verpleging is dat erg handig want dan hoeven ze niet binnen de gehoarafstand van een apparaat te blijven (als dat al kan in bijvoorbeeld een isoleerkamer). Geen wonder dus dat er veel ziekenhuizen zijn waar medische apparatuur aan een VOS wordt gekoppeld.

Het niet functioneren van een VOS of het niet reageren hierop heeft in het eerste gebruiksdoel van een VOS over het algemeen alleen invloed op het comfort van de patiënt. Medische apparatuur (zoals beademingsmachines, infuuspompen en bewakingsmonitoren) alarmeert echter niet voor het comfort van de patiënt maar bij technische problemen die het functioneren van het apparaat belemmeren of bij problemen met de patiënt. Het niet functioneren van zo'n alarm of het niet reageren hierop kan ernstige consequenties hebben voor de kwaliteit van de behandeling en soms het leven van de patiënt. Als de verpleegkundige afhankelijk is van de koppeling en het VOS om over zo'n alarm geïnformeerd te worden, kan het niet functioneren daarvan dezelfde (ernstige) consequenties hebben. Op afdelingen zonder continu toezicht op elk bed of bij afdelingen met isolatieboxen is het alarm via de zusteroproep soms het enige alarm. Het eigen alarm van het betreffende apparaat zal niet altijd worden waargenomen.

### **Doel van dit rapport:**

Dit rapport is het eindproduct van de projectgroep " Koppeling medische apparatuur aan een VOS" die in januari 2002 door de WIBAZ is ingesteld. De opdracht aan de projectgroep is tweeledig:

- Inventariseer de problematiek gebaseerd op de huidige systemen
- Maak een methode om vast te stellen of een gegeven VOS betrouwbaar genoeg is om evenveel zekerheid te bieden dan dat van het in het apparaat ingebouwd alarmeringssysteem.

Het doel van dit rapport is uiteraard om beide vragen te beantwoorden. Maar ook en vooral is het de bedoeling van de projectgroep dat gebruikers van een VOS die er medische apparatuur aan koppelen, zich na het lezen van dit rapport bewust zijn van risico's die hiermee geïntroduceerd worden. Verder is het de bedoeling van de projectgroep dat de ervaring die de leden van de projectgroep inmiddels hebben opgedaan, wordt overgebracht aan andere instellingen, zodat men niet in dezelfde valkuilen stapt.

### **Beperkte bruikbaarheid van een VOS**

De (eerst) verantwoordelijke verpleegkundige (EVV) is de spil in de bewaking van de aan hem/haar toegewezen patiënt(en). Zij wordt hierbij geholpen door de alarmen en registraties van bewakingsmonitoren en de alarmfuncties van de apparatuur. De meest directe en betrouwbare bron van informatie over de toestand van de patiënt, is directe observatie en klinisch toezicht. Het doorgeven van alarmen van medische apparatuur via een VOS kan nooit bedoeld zijn ter vervanging hiervan.

### **Leeswijzer**

In dit rapport wordt ingegaan op de technische en organisatorische aspecten die een rol spelen bij de aansluiting van medische apparatuur aan een VOS. In hoofdstuk 1 wordt ingegaan op de algemeen geldende aspecten bij het koppelen van een medisch apparaat aan een VOS. Hoofdstuk 2 beschrijft hoe om te gaan met een VOS dat niet aan het besluit medische hulpmiddelen voldoet. Hoofdstuk 3 en 4 beschrijven aspecten in de normale respectievelijk enkele fout conditie. Tot slot worden in bijlagen een aantal praktische zaken besproken voor het acceptabel gebruik van de aansluiting. De belangrijkste bijlage is een uitgebreide lijst met aandachtspunten die bij een risicoanalyse aan de orde komen.

### **Disclaimer**

In dit rapport is de ervaring van de academische ziekenhuizen verzameld. Elk VOS in deze ziekenhuizen maar ook in de andere ziekenhuizen, is anders doordat ze van verschillende leveranciers, typen en generaties zijn en bovendien op klantspecificatie geconfigureerd en geïnstalleerd. De informatie in dit rapport dient dan ook vooral te worden gebruikt om te leren van de reeds opgedane ervaringen. De aangeleverde gegevens zijn meestal niet één op één over te nemen in specifieke situaties. Het is de bedoeling dat de aangeleverde informatie en werkwijze gebruikt wordt om de eigen specifieke situatie door te lichten als medische apparatuur op een VOS wordt aangesloten. In het algemeen geldt dat de WIBAZ niet aansprakelijk is voor schade als gevolg van onjuistheden of onvolledigheden in dit rapport.

## **Hoofdstuk 1. Uitgangspunten voor alarmeringen van medische apparatuur via een VOS**

Er zijn veel, soms elementaire, aspecten die een correct werkende koppeling van medische apparatuur aan een VOS, alsnog beïnvloeden. Het is niet de bedoeling om in dit rapport alles te behandelen dat maar enigszins een rol speelt. Maar aan de andere kant is het wel nodig om duidelijk te weten dat er meer aspecten een rol spelen dan in de hierna volgende hoofdstukken zo uitgebreid behandeld. In dit hoofdstuk worden daarom de uitgangspunten geschetst zoals ze in dit gehele rapport worden gebruikt.

### **1.1 Een VOS en de alarmketen**

De traditionele functie van een VOS bestaat uit een drukknop waarmee een patiënt een verpleegkundige kan oproepen. De verpleegkundige merkt dit doordat er ganglampen gaan branden die de kamer aanduiden. Een modern VOS gebruikt pagers of DECT systemen die door verpleegkundigen worden gedragen en dienen vooral om de communicatie met de patiënt te verbeteren. Ganglampen blijven dan als een extra indicatie bestaan. Zelfs een verpleegsysteem waarbij een eerst verantwoordelijke verpleegkundige (EVV) tijdens de verschillende diensten zoveel mogelijk dezelfde patiënten heeft, wordt ondersteunt. Dit door de pagers die de verpleegkundige draagt, bij elke dienstwisseling opnieuw te koppelen aan patiënten.

Een alarm dat door een medisch apparaat wordt gegenereerd doorloopt een lange keten voor het op de pager (of DECT handset) wordt weergegeven. Het alarmcontact wordt via een kabel naar de wandaansluiting van het VOS geleid en aldaar al snel omgezet in een digitale code. Via een signaaldistributienetwerk in het VOS komt dit signaal uiteindelijk in een semi-intelligente unit die bepaalt wat er met dit signaal dient te worden gedaan. Vervolgens moet dit signaal naar een of meerdere signaalgevers (zoals zender, ganglamp of centraal display) via een signaalnetwerk. De signaalnetwerken bestaan naast kabels vaak ook uit routers, MUX kasten etc., afhankelijk van het type netwerk. Daar komt bij dat pas als er bij de patiënt of kamer wordt aangegeven aan het VOS dat er op een melding gereageerd wordt (aanwezig melden), deze melding uit het VOS gehaald wordt. Als er enige tijd verstrijkt zonder aanwezig melding, wordt het alarm doorgegeven aan andere verpleegkundigen of de gehele afdeling (zgn. escalatie).

Verder zijn ook de organisatie rond en de werkafspraken met betrekking tot het VOS essentiële onderdelen van dit VOS. Gebruikershandelingen, technische handelingen en communicatie bij problemen met het VOS moeten bij de juiste personen bekend zijn. En het technische, organisatorische en functionele beheer dient goed afgesproken te zijn tussen de verschillende partijen. Werkwijze, instructies en organisatie van de ondersteuning kunnen van grote invloed zijn op de werking van een VOS.

Meer en meer wordt door apparatuur en ook het VOS de mogelijkheid geboden om een intelligente (digitale) koppeling te maken. In de dagelijkse praktijk wordt deze op dit moment binnen de Academische Ziekenhuizen niet gebruikt als vervanger van de koppeling op basis van een alarmcontact. Daarom wordt deze mogelijkheid niet verder besproken.

### **1.2 Betrouwbaarheid**

Medische apparatuur dient als medisch hulpmiddel <sup>1</sup> aan allerlei hoge eisen te voldoen. Een alarm is een primair product van een medisch apparaat omdat het tot doel heeft de gebruiker (verpleegkundige) te informeren over technische problemen die het functioneren van een medisch apparaat beperken óf over waargenomen fenomenen rondom de patiënt. Daarom is het uitgangspunt van de WIBAZ dat het doorgeven van een alarm over een ander systeem

---

<sup>1</sup> 'Wet op de medische hulpmiddelen'; 15 januari 1970; Staatsblad, 1970, 53

zoals een VOS aan gelijke betrouwbaarheidseisen moet voldoen als het medisch apparaat. Oftewel dient een VOS een systeem te zijn conform het besluit medische hulpmiddelen<sup>2</sup> (hierna BMH) ofwel dient het VOS middels een gedegen analyse gelijkwaardig bevonden te zijn. Dat laatste betekent o.a. een uitgebreide analyse en beoordeling van de risico's die in het onderzochte systeem zitten.

Grote voorkeur heeft een systeem dat voldoet aan het BMH en dus is voorzien van de betreffende CE labels. Dit omdat bij een analyse achteraf, hoe gedegen ook, altijd een informatieachterstand is t.o.v. de feitelijk benodigde gegevens. Bovendien zal het dan gaan over een systeem dat beperkt aan te passen is tot op het gewenste niveau. Bij het uitvoeren van een risicoanalyse, dient de gehele keten vanaf medisch alarm tot en met de signaalgever bij de verpleegkundige te worden beschouwd. Bij een risicoanalyse via een zgn. Fault Tree Analysis kan dan als top-event de situatie: "Alarm komt niet door bij de verpleegkundige" worden gehanteerd (zie Hoofdstuk 2).

Maar ook als er een CE label volgens het BMH is, ben je er nog niet.

- In het opgegeven gebruiksdoel van zo'n VOS dient de koppeling van medische apparatuur (voor het bewaken van vitale functies) en het doorgeven van alarmen daarvan opgenomen te zijn. Anders zou je dit VOS immers gaan gebruiken voor een toepassing waarvoor het niet bedoeld is (zogenaamd "Off-label Use"). En dan ben je met dit CE niet veel opgeschoten.
- Al heeft het VOS een CE keurmerk, de specifieke configuratie van het VOS en de gebruikersprotocollen hebben belangrijke veiligheidsaspecten, die in samenwerking met de leverancier zorgvuldig behandeld zullen moeten worden.

### **1.3 Doorgegeven informatie**

Een VOS kan in het algemeen alleen aangeven of een medisch apparaat een alarm geeft of niet. In een enkel geval wordt door gebruik van een meerpolige connector een categorie van een aangesloten apparaat aangegeven (dit komt overigens niet vaak voor en wordt verder niet behandeld). Hoe dan ook; er gaat informatie verloren. Een VOS beperkt de informatie die de verpleegkundige krijgt en daardoor kan de verpleegkundige alleen door ter plaatse te gaan kijken, bepalen óf en zo ja, wat er gedaan moet worden. Het VOS maakt bijvoorbeeld geen onderscheid tussen een melding van het medische apparaat voor een technisch probleem of een vitaal alarm.

In dit rapport wordt uitsluitend uitgegaan van het gebruik van kritische medische apparatuur die gekoppeld is aan een VOS. Beademingsapparatuur, monitoren of kritische medicatie vormen de aanleiding. Soms wordt een aansluiting van een apparaat gedaan voor het comfort van de verpleegkundige. Dit levert een potentieel probleem op doordat een VOS dit onderscheid niet kan maken. En de verpleegkundige, met de beperkte informatie die ze krijgt van het VOS, ook niet. Als er naast deze comfortaansluitingen ook kritische koppelingen mogelijk zijn (met name als het dezelfde apparatuur betreft), is er een gerede kans op een foutieve interpretatie door de verpleegkundige. Als dus geldt dat apparatuur afhankelijk van de gebruikssituatie soms niet of soms wel kritisch is (een infuuspomp bijvoorbeeld), is het uitsluitend gebruiken in een comforttoepassing niet aan te bevelen.

### **1.4 Juridische implicaties**

Het gebruik van een VOS voor het doorgeven van medische alarmen, mag eigenlijk alleen als de fabrikant of leverancier van het VOS zegt, dat het VOS daarvoor geschikt is. Als het VOS niet bedoeld is om alarmen door te geven, is het wél doorgeven van alarmen niet toegestaan. Als het dan toch gedaan wordt, is het ziekenhuis hiervoor volledig verantwoordelijk. Dit geldt ook

---

<sup>2</sup> 'Besluit medische hulpmiddelen'; 30 maart 1995; Staatsblad, 1995, 243



voor de signaaluitgang van het medische apparaat. Het toepassingsbereik zou uit de handleiding, brochures of een expliciet gevraagde toepassingsverklaring kunnen blijken (zoals het BMH vraagt). Het blijkt niet persé uit het feit dat:

- zowel een VOS als een medisch apparaat een aansluiting middels een potentiaalvrij contact kent
- de leverancier kabeltjes als accessoire verkoopt

Hier geldt het subtiele verschil van wel mogen verkopen maar niet mogen gebruiken.

Het komt voor dat het VOS niet aan het BMH voldoet maar wel aangegeven is dat de signaalingang (voor een potentiaalvrij contact) bedoeld is voor het koppelen van (medische) apparatuur. Maar dat wil niet zeggen dat het dit niet alsnog grondig onderzocht moet worden (zie hoofdstuk 2). Het is immers niet zinvol om de eisen die gesteld worden aan medische apparatuur te verlagen door koppeling met een onvoldoende betrouwbaar VOS.

Het behalen van een CE certificering voor het gebruiken van de koppeling is niet nodig als het bedoeld is voor eigen gebruik. Uiterste zorgvuldigheid wordt wél verwacht.

## **1.5 Beperkingen van een medisch apparaat t.a.v. koppeling met een VOS**

### *1.5.1 Het alarmrelais*

Het alarmrelais in het medische apparaat zelf wordt door het betreffende apparaat (meestal) niet bewaakt. Dit betekent dat het relais kan falen zonder dat dit wordt opgemerkt. Dit is met geen enkele bewaking op te vangen zonder ingrijpende modificaties in het medische apparaat. Er zijn wel maatregelen mogelijk die het functioneren van het relais (regelmatig) testen. Deze worden in dit rapport genoemd (zie Hoofdstuk 2).

### *1.5.2 Programmering van de alarmuitgang.*

In enkele medische apparaten is de alarmuitgang van de medische apparatuur te programmeren om daarmee niet bij elke technische melding van het apparaat een alarm te geven. De variëteit aan apparatuur en instellingsmogelijkheden en daarmee de mogelijke gevolgen voor de risico's bij het aansluiten zijn zeer divers en niet meegenomen in dit rapport (voorbeeld in bijlage IV). Bij het bepalen van de mogelijkheden en risico's van het aansluiten van medische apparatuur, dient u dit zelf per apparaattype dat u wilt aansluiten, na te gaan. Uiteraard dient rekening gehouden te worden met zaken die als aantallen, verschillen in versie van een type toestel (bijvoorbeeld besturingsoftware) etc.

### *1.5.3 Delay-tijden*

Soms is er enige vertraging voor een alarm op de uitgang van het medische apparaat komt. Het is soms mogelijk om in de instelling van een apparaat, de tijd die verstrijkt tussen het detecteren van een alarm en het doorgeven daarvan aan de uitgang in te stellen. Dit geldt ook en meer intrinsiek voor sommige alarmen die alleen te constateren zijn als een bepaalde oorzaak langere tijd aanwezig is (bijvoorbeeld apneu na bijv. 15 sec geen ademhalingsdetectie). In dit rapport wordt gesproken over tijdsvertragingen vanaf het moment dat een alarm op de uitgang van het apparaat is uitgezet. Het betreft dus alleen vertragingen in het VOS zelf.

## **1.6 Begrenzungen in het VOS t.a.v. apparatuurkoppelingen**

### *1.6.1 Interpretatie en deskundigheid van de gebruiker*

De verpleegkundige krijgt via het VOS signalen en informatie van en over de patiënt. Er wordt dan vanuit gegaan dat deze verpleegkundige zelfstandig en op een juiste wijze deze informatie interpreteert en daarna reageert. Hier zit een groot raakvlak met de techniek. Zo worden fouten in de programmering van pagers als gebruikersfouten beschouwd maar kan gebruiksvriendelijke software en goede standaard en back-up programmering, wel veel gebruikersfouten voorkomen. Dit geldt ook voor de interpretatie van de (vaak korte) tekstberichten op het display

van de pager. Op het moment dat deze gegevens eenduidig, helder en met werkbare informatie aankomen, houdt het technische systeem op. In het verdere rapport wordt er van uitgegaan dat de gebruiker goed weet wat het systeem doet en hoe er mee omgegaan moet worden. Instructies, protocollen en een degelijk VOS ontwerp zijn hierbij uiteraard wel noodzakelijk.

### *1.6.2 Loos alarm*

Medische apparatuur (en zeker de oudere generaties), geven helaas regelmatig een loos alarm omdat de analyse van de gemeten signalen niet in staat was/is artefacten als zodanig te beoordelen. Dit betekent dat de verpleegkundige ook op deze loze alarmen moet reageren. Als dit vaak voorkomt, kan de aandacht van de verpleegkundige verslappen met mogelijk als gevolg dat een echt alarm niet adequaat wordt afgehandeld.

### *1.6.3 De kabelverbinding*

Een kwetsbaar deel in het systeem is de kabel tussen medisch apparaat en de wandaansluiting. Ook al wordt de toestand van de kabel bewaakt, toch geeft een defecte kabel een verstoring van het primaire proces en raken gebruikers met name bij intermitterende defecten door alle meldingen snel geïrriteerd. Een groot aantal van de in de praktijk aangetroffen kabels blinkt uit door een slechte materiaal- of componentenkeuze. Het lijkt erop dat de kabels de sluitpost van het systeem zijn. De kabel is een belangrijke en tevens kwetsbare schakel en verdient daarom extra aandacht. Zie ook bijlage II.

## **1.7 Organisatorische aspecten**

De organisatie en het beheer van een VOS zijn essentieel gebleken bij verschillende situaties. Vaak bevat een VOS naast het oproepsysteem ook de bediening voor de TV en de telefoon of zelfs een internet. Dit betekent dat naast meerdere gebruikers (afdelingen) ook verschillende ondersteunende afdelingen zoals de Technische Dienst, Communicatieve Dienst, Facilitair Bedrijf, Telefoonverhuurder, Dienst Automatisering en de Instrumentele Dienst erbij betrokken kunnen raken. Voor de patiënt en de verpleegkundige is dit onderscheid volstrekt onduidelijk. Ook hier geldt dat duidelijke afspraken gemaakt moeten worden over de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de verschillende partijen. En ook wie de eindverantwoordelijkheid heeft. In enkele gevallen bleken de organisatorische aspecten dermate grote invloed te hebben op de daadkracht en doorlooptijd van (deel)projecten, dat een speciaal daarvoor in het leven geroepen stuurgroep het overzicht diende te behouden en aan te sturen op soepele uitvoering van deelprojecten en de handhaving en bijstelling van gemaakte afspraken.

## **1.8 Risico inschatting: veiligheid is schaalbaar**

Een CE keurmerk volgens het BMH op een VOS is op zich geen garantie voor voldoende betrouwbaarheid bij het aansluiten van medische apparatuur. Belangrijke punten die van invloed zijn op de betrouwbaarheid zijn:

- Technisch correct functionerend VOS
- Goed gekozen configuratie van het VOS
- Correct gebruik van het VOS

Het technisch correct functioneren is bij een CE gekeurd VOS systeem met adequaat onderhoud behoorlijk te garanderen.

De configuratie van het VOS (bijvoorbeeld aantallen en plaatsing van ganglampen, bellen, computers) wordt voornamelijk gekozen door de opdrachtgever. De leverancier kan randvoorwaarden stellen, maar de opdrachtgever beslist bijvoorbeeld over de mate van redundantie: moeten systeemdelen dubbel uitgevoerd worden? Moet er gebruik gemaakt worden van een UPS? Etc. De opdrachtgever bepaalt dus mede het veiligheidsniveau.

Het correct gebruik van het VOS kan vastgelegd worden in protocollen. Ook hier kan de gebruiker zelf de veiligheid verhogen door strengere protocollen te gebruiken. Of andersom: bij onjuist gebruik kan geen enkel VOS de veiligheid garanderen!

De conclusie is dat veiligheid van een VOS niet eenvoudig gegeven is door het BMH, maar dat veiligheid schaalbaar is door keuzes van de opdrachtgever. Het VOS moet afgestemd worden op de specifieke situatie van de gebruiker, zeg maar de ernstcategorie van de toepassing. De ernst bij falen van het VOS hangt af van de functie van het medische apparaat waarvan het alarm doorgegeven moet worden. Soms schaadt het falen hooguit het comfort van de patiënt, in andere gevallen het leven van diezelfde patiënt. In dit rapport is uitgegaan van de meest kritische situatie: dat het leven van de patiënt ervan af kan hangen.

Om de ernstcategorie te bepalen kan onderstaande indeling gebruikt worden. Deze is gebaseerd op een risico-indeling zoals voorgesteld door Andersen<sup>3</sup> waarvan de categorieën 'letsel' en 'gering letsel' bij elkaar zijn gevoegd.

Ernst-Code	Foutconsequentie voor zowel patiënt als gebruiker	Niveau van ondersteuning	Voorbeeld	Eisen
A	Dood, ernstig letsel	Directe levensondersteuning	Beademing	↑↑
B	(gering) Letsel, verkeerde diagnose, verlengde opname in ziekenhuis	Indirect ondersteunend en signalerend	Monitoring	↑
C	Geen letsel	Comfort verhogend	Infuuszakje leeg	0

Met de ernstcategorie in het achterhoofd, kan het benodigde veiligheidsniveau voor het VOS gekozen worden. Helaas is hier geen absoluut criterium te geven. Bij het inschatten van het veiligheidsniveau kan gedacht worden aan de volgende parameters:

- reactietijden (alarm tot melding afgehandeld door verpleegkundige)
- mate van informatieverlies of -overdracht (bijvoorbeeld: verschillende alarmniveaus van een medisch apparaat kunnen onderscheiden op de pager)
- volledigheid en snelheid van melden van technische storingen naar de gebruikers
- mate waarin doorwerken mogelijk is bij deels uitgevallen VOS
- verwachting van optreden van uitval van het VOS (downtime)

In de andere hoofdstukken in rapport komen deze en andere punten uitgebreid aan de orde.

---

<sup>3</sup> Jerome T. Andersen, C.C.E.; 'A Risk-related Preventive Maintenance System'; Journal of Clinical Engineering, vol. 17, no. 1 jan/feb 1992, blz 65 - 67

## **Hoofdstuk 2. Extra aandacht voor een niet medisch (BMH) gecertificeerd VOS**

Een CE keurmerk volgens de richtlijn medische hulpmiddelen geeft een behoorlijke garantie voor een technisch betrouwbaar werkend VOS en heeft de voorkeur van de WIBAZ. Maar helaas is dat nog geen garantie voor het veilig gebruik (zoals voor elk medisch hulpmiddel!) van een VOS (zie Hoofdstukken 1 en 3). Als men medische apparatuur wil aansluiten op een VOS zónder CE keurmerk moet extra onderzoek gedaan worden naar de (technische) veiligheid. Dit hoofdstuk reikt aandachtspunten aan voor zo'n onderzoek en voor het vervolg daarop.

Het verkrijgen van een CE keurmerk op een VOS is geen geringe opgave. Een beoordeling van een VOS door een ziekenhuis, zoals beschreven in dit hoofdstuk, zal nooit zo grondig zijn als dat van een tot CE keuring bevoegde instantie. Afhankelijk van de beoogde toepassing (ernstcategorie) van het VOS moet allereerst besloten worden of wel kan worden volstaan met een eigen veiligheidsbeoordeling.

### **2.1 Aspecten van CE**

Bij een CE keurmerk volgens de richtlijn medische hulpmiddelen worden onder andere de volgende aspecten meegenomen.

- Elektrische veiligheid (lekstromen, isolatie, deugdelijke constructie)
- EMC, zowel emissie als immuniteit
- Functionaliteit
- Betrouwbare, correcte werking van software
- Risicoanalyse van het systeem als geheel
- Documentatie en instructie
- Regelmatige evaluatie en eventuele correcties na ingebruikname.

Dit hoofdstuk beperkt zich tot de (globale) risicoanalyse van een VOS.

### **2.2 Aanpak van de systeembeoordeling**

Om te beginnen kan een 'Quick Scan' van het systeem uitgevoerd worden (paragraaf 2.3). Belangrijke, veel voorkomende problemen worden daarin gevangen. Komt het systeem daar doorheen, dan kan verder gegaan worden met de punten uit de paragraaf 2.4. Voor beide stappen is samenwerking met de leverancier van het VOS wenselijk. Een risicoanalyse is zonder die medewerking slecht te maken. Denk daarbij aan zaken als:

- Technische documentatie op detailniveau (componenten, source codes, schema's)
- Inschatten kwaliteit ontwerpwerk en programmeerwerk.
- Procedures voor onderhoud, tests en revisiebeheer.
- Ervaring met het systeem (exemplaren elders op de wereld, historische kennis)
- Is het systeem werkelijk zo opgebouwd als in de documentatie?

Ook de leverancier kan baat hebben bij het uitvoeren van een (beperkte) risicoanalyse!

### **2.3 Quick scan**

De onderstaande punten zijn van elementair belang voor de (technische) veiligheid van een VOS en gezien de 'stand der techniek' welhaast vereist voor een VOS waarmee medische alarmen worden doorgegeven.

#### *2.3.1 Het systeem moet voldoende capaciteit en functionaliteit bieden*

- Beperkte vertragingstijd (alarm tot melding), ook tijdens piekbelasting
- Voor gebruikers duidelijk onderscheid in meldingen (alarmtypes, storingen)
- Een bij de verpleegafdeling passend escalatiesysteem voor niet beantwoorde oproepen
- Alarmen van het medische apparaat niet afstelbaar/onderdrukbaar via het VOS
- Goede procedure voor aankoppelen / afkoppelen van medische apparatuur (zie § 3.5)
- Logging van alle instellingen, oproepen en gebeurtenissen door het VOS

*2.3.2 De gebruiker moet gewaarschuwd worden bij 'normale' storingen in het VOS*

- Losliggende of defecte aansluitkabels tussen VOS en medisch apparaat
- Uitval van de netspanning of voedingsspanning (van een deel of geheel van het systeem)
- Storing van complexe systeemdelen (computers, pager-zenders, eventueel netwerk)

*2.3.3 Het systeem mag niet te veel storingen vertonen*

- Robuuste software voor dagelijkse gebruikers
- Speciale (configuratie)functies afgeschermd voor normale gebruikers
- Systeem voeden vanuit het preferente net, via meerdere voedingsmodules

*2.3.4 Redundantie / back-up voor essentiële en/of complexe systeemdelen*

- Systeem moet (beperkt) doordraaien bij uitval van het ziekenhuisnetwerk
- Een noodplan / systeem om door te kunnen werken bij uitval van bepaalde systeemdelen.

*2.3.5 De organisatie rond het VOS moet op orde zijn*

- Configuratie per afdeling zorgvuldig ontworpen
- Instructie- en naslagmaterialen voor gebruikers (eventueel 1<sup>e</sup> lijn onderhoud)
- Organisatie en materialen voor het snel verhelpen van storingen
- Regelmatige evaluatie, liefst technisch ondersteund (logging van oproepen)

## **2.4 Vervolg**

Als de eerste beoordeling voldoende vertrouwen geeft in de functionaliteit en kwaliteit van het VOS, is de volgende stap een systematische risicoanalyse. Deze moet tot in detail afgestemd worden op het betreffende VOS en ziekenhuis.

### *2.4.1 Risicoanalyse*

Het doel van een systematisch risicoanalyse is tenminste drieledig:

- 1: Vaststellen of er onacceptabele risico's in het systeem zijn
- 2: Het identificeren van noemenswaardige maar 'verdedigbare' risico's. Voor deze risico's moet bewust een (onderbouwde) afweging gemaakt worden door de verantwoordelijken.
- 3: Het verkrijgen van een lijst van noodzakelijke / wenselijke risicobeperkende maatregelen

Er zijn een aantal bekende systemen voor het uitvoeren van een systematische risicoanalyse. Een goed bruikbare is de Fault Tree Analysis (FTA). In een FTA wordt aan de hand van een aantal ongewenste situaties (de zogenaamde TOP-events, bijvoorbeeld "Door apparaat gegenereerd alarm komt niet door op de pager") de totale keten van apparaat tot signaalgever systematisch doorgelopen. Hierbij wordt van elke situatie bekeken wat de kans erop en ernst ervan is en welke maatregelen deze situatie kunnen verbeteren. Het afgeleide risico is het geheel van zowel de ernst van een situatie alsook de kans op die situatie. Er is geen norm die aangeeft of een VOS 'goed genoeg' is. Bij de beoordeling zullen de exacte toepassing, de kosten en de 'stand der techniek' meespelen.

#### *2.4.2 Risicobeperkende maatregelen*

Voor wat betreft de risicobeperkende maatregelen moet men (BMH) in onderstaande voorkeursvolgorde maatregelen kiezen:

- 1: Bij voorkeur een technisch oplossing kiezen (bijvoorbeeld een systeemdeel redundant uitvoeren)
- 2: Als dat niet mogelijk is, dan technische signaleringen aan de gebruikers aanbieden waarna gehandeld kan worden (bijvoorbeeld melding van defect via het gebouw-beheersysteem)
- 3: Is ook dit niet mogelijk, dan is alleen nog een organisatorische maatregel mogelijk zoals instructie (bijvoorbeeld: Als je merkt dat de zoemers niet meer werken, geef dit dan door aan je collega's)

#### *2.4.3 Referenties*

Dit rapport geeft geen handleiding voor het opstellen van een systematische risicoanalyse of het inschatten van ernst en risico's. Wel willen we een aantal hulpmiddelen aanreiken: Een praktische norm voor het uitvoeren van een systematische risicoanalyse is de NEN EN 1441<sup>4</sup>. De opvolger voor deze EN 1441 is de ISO 14971<sup>5</sup>. Deze is uitgebreider dan de EN 1441 en gaat ook over het opzetten van een organisatie om de risicobeheersing te garanderen. In bijlage I wordt een lijst van aandachtspunten gegeven, die goed te gebruiken is als hulpmiddel bij het opstellen van een (bijvoorbeeld FTA) risicoanalyse.

#### *2.4.4 Beslissing en implementatie*

De risicoanalyse op zich geeft geen beslissing voor het al dan niet aansluiten van medische apparatuur op het VOS. Er kunnen niet-technische argumenten meespelen, die buiten de analyse gebleven zijn. Maar belangrijker: de uiteindelijke risico-inschatting is subjectief omdat niet alle gegevens 'hard' zullen zijn maar inschattingen. Daarom moet de risicoanalyse gedragen worden door de juiste personen / instanties. Bijvoorbeeld het medisch management van de afdeling of het ziekenhuis.

Als op dat niveau besloten is dat de medische apparatuur aangesloten zal worden, is het zaak alle noodzakelijke risicobeperkende maatregelen door te voeren. Hieronder vallen ook de organisatorische maatregelen.

#### *2.4.5 Verschillen tussen medische apparaten onderling*

Welk soort of type medisch apparaat is aangesloten, maakt voor een VOS niet uit. En met welk doel (min of meer kritische toepassing) dat apparaat wordt gebruikt al helemaal niet. In gevallen waarin een apparaatsoort nooit kritisch kan zijn, is de weging van het risico (want risico is o.a. gebaseerd op gevolgen) anders. Dus kan besloten worden om een medisch apparaat dat alleen kan alarmeren voor het comfort van de verpleging, gekoppeld wordt en een apparaat dat vitale functies van de patiënt bewaakt, niet. Het door elkaar gebruiken van comfort en vitale toepassingen dient nadrukkelijk meegenomen te worden in verdere analyse in verband met mogelijke fouten in interpretatie van signalen (zie ook paragraaf 1.3).

---

<sup>4</sup> NEN-EN 1441 : 1997 'Medische hulpmiddelen; Risicoanalyse'

<sup>5</sup> NEN-EN-ISO 14971 : 2001 Medische hulpmiddelen; Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

### **Hoofdstuk 3. Aspecten bij een normale bedrijfstoestand**

In dit hoofdstuk wordt uitgegaan van een normaal werkend systeem. Maar dan nog is de geschiktheid voor het doorgeven van medische alarmen niet vanzelfsprekend en verdient aandacht. Voor details wordt u verwezen naar de bijlage I.

#### **3.1 Reactietijden**

Elk VOS heeft de mogelijkheid om een oproep te escaleren naar andere pagers als er geen aanwezigmelding volgt. Hier zijn verschillende opties in mogelijk, met verschillende fasen. Een voorbeeld. Als de opgeroepen verpleegkundige niet reageert, zal het VOS de tweede verpleegkundige oproepen. Indien ook deze niet reageert, zal een groepsoproep naar alle pagers van de afdeling worden gegeven. Als is aangegeven in dit systeem dat de volgende pager wordt opgeroepen als er 45 seconden zonder aanwezigmelding is verstreken, kan het dus voorkomen dat als de eerste verpleegkundige bezig is met een patiënt en de tweede in een bespreking zit, het anderhalve minuut duurt voor de hele groep wordt ingeseind. En dan moet er nog iemand gaan lopen. Bij een verzoek om een glaasje water of het opschudden van een kussen, heeft dit voor de patiënt geen gevolgen maar bij een vitaal alarm zoals een desaturatiealarm, ligt dit anders.

De maximaal acceptabele vertraging tussen het gegenereerde alarm en de reactie van de verpleegkundige hierop is dus een essentiële parameter. Indien korte tijden geëist worden omdat het karakter van de doorgegeven alarmen dit verlangt, zal de technische uitvoering zodanig moeten zijn dat het ook wordt gerealiseerd. Korte reactietijden kunnen bijvoorbeeld behaald worden met een systeem van twee-weg pagers, die actief doorgeven dat een alarm is doorgekomen. Het is dan mogelijk de verpleegkundige aan te laten geven of ze wel of niet in staat is op de melding te reageren waarna zonodig snel de tweede verpleegkundige kan worden ingeseind.

#### **3.2 Doorgegeven informatie**

Het is van belang te beseffen dat er veel informatie verloren gaat doordat er alleen wordt doorgegeven dát er iets aan de hand is maar niet wát. Het kan gaan om eenvoudige en niet belangrijke meldingen als een infuuszakje dat binnen een uur leeg is tot zeer belangrijke als het desaturatiealarm. Juist omdat elke melding op dezelfde manier bij de verpleegkundige komt, dient dit aspect bij de gebruiker goed bekend te zijn en dient er ook naar gehandeld te worden. Behalve via instructies, dient dit daarom ook in een beheersoverleg regelmatig (bij een goed lopend systeem bijvoorbeeld jaarlijks) geëvalueerd te worden. Als het informatieverlies bezwaren oplevert, dienen er maatregelen getroffen te worden zoals bijvoorbeeld het alsnog beschikbaar stellen van deze extra informatie op grote displays bij een centrale balie of door te besluiten dat het systeem dus niet geschikt is voor de gewenste types medische alarmen.

#### **3.3 Veelheid aan meldingen**

Over een VOS kunnen enorme hoeveelheden meldingen lopen. Dit kan oplopen tot tientallen meldingen per verpleegkundige per werkdag. Dit kan leiden tot "moeheid" van de verpleegkundige om te reageren op weer een melding van die lastige patiënt of op een apparaat dat continue valse alarmen geeft. Dit aspect dient ook meegenomen te worden bij de evaluatie van uw systeem.

#### **3.4 Zendcapaciteit en zenderprioriteit**

Er zijn een aantal redenen waardoor meldingen niet meteen op de zender terecht komen. Deze zijn:

- Het aantal oproepen dat over de zender naar de pagers gaat, kan flink oplopen. Zeker bij het gebruik van een groot aantal pagers of als ook andere berichten (zoals SMS berichten) via deze zender naar de pagers worden verzonden.
- Het programmeren van veel individuele pagers ipv groepsoproepen verhoogt de belasting van de zender

Daar komt bij dat een veel voorkomende koppeling van de zender loopt via een gestandaardiseerde (zgn. ESPA) koppeling. In deze gevallen kan het bij drukte voorkomen dat een melding in de wacht gezet wordt tot de zender weer vrij is. Hierdoor loopt de vertraging flink op of kan zelfs bijvoorbeeld bij drie keer mislukken, de melding helemaal niet meer aan de zender worden aangeboden.

Pagers hebben een batterij-spaarstand waardoor ze enige tijd stand-by staan en dan korte tijd "luisteren" of er nog berichten zijn. Door deze spaarstand moet een melding enige seconden over de zender gaan voordat er enige zekerheid is over het ontvangen ervan.

Het is van belang om de zendcapaciteit goed te analyseren en delaytijden door piekbelasting of structureel hoge belasting, mee te nemen in de analyse. Als het eenmaal draait, kan een beheerderoverleg de zendercapaciteit meenemen in hun periodieke analyse van de performance van het VOS.

### **3.5 Testen van de apparaat aansluiting**

Zoals Hoofdstuk 1 al is aangegeven, kan een VOS geen alarm doorgeven als er een apparaat is aangesloten waarvan het relais niet meer werkt. Of indien een defecte kabel wordt gepakt etc. Hiermee is het van belang dat een aansluiting wordt gecontroleerd door de verpleegkundige door een alarm te creëren en te controleren of dit doorkomt op zijn/haar pager. Het is technisch soms mogelijk om deze controle af te dwingen doordat het VOS van iedere aansluiting die wordt gemaakt bijvoorbeeld binnen 2 minuten een alarm door moet krijgen. Zo niet, wordt van deze aansluiting aangegeven dat het een defecte aansluiting betreft.

#### *3.5.1 Apparatuur aankoppelen*

Het VOS dient het aankoppelen van apparatuur te detecteren, waarna de alarmen doorgegeven worden. Een goede werkwijze, ondersteund door de technische inrichting van het systeem kan er voor zorgen dat het systeem ook alle situaties herkent (zie bijlage III) en daarna de juiste informatie aan de verpleegkundige doorgeeft.

#### *3.5.2 Apparatuur afkoppelen*

In technische zin is er geen verschil tussen een bewust of onbewust afgekoppeld apparaat door het eruit trekken van de kabel. Het afkoppelen van apparatuur dient een handeling te zijn die niet eenvoudig verward kan worden met het per ongeluk eruit trekken van de kabel.

### **3.6 Vertrouwen op instructies**

Na een uitvoerige analyse, kunt u een systeem gaan gebruiken dat sterk leunt op de verpleegkundigen om verstandig met het systeem om te gaan. Een goed bruikbare maatregel kan immers een instructie zijn. Het is altijd nodig dat de verpleegkundigen goed omgaan met het systeem. Maar vraag van verpleegkundigen niet het onmogelijke door een grote diversiteit en veelheid aan handelingen en beslissingen aan de verpleegkundige over te laten.

Voorbeeld: Een modern VOS gebruikt pagers of DECT toestellen die een verpleegkundige bij zich heeft. Je mag (na instructies hierover!) er van uitgaan dat de verpleegkundige de pager zorgvuldig behandelt en bij een signaal van de pager dat de batterij of accu leeg raakt, ook verwachten dat ze adequate actie ondernemen. Dit geldt ook voor het vallen van pagers, het laten slingeren ervan etc. Maar eis bijvoorbeeld wel een duidelijke batterij leeg indicatie.



## **Hoofdstuk 4. Aspecten bij een enkele foutconditie**

In dit hoofdstuk worden verschillende aspecten benoemd die in de enkele foutsituatie een rol spelen. Voor details wordt verwezen naar de longlist (bijlage I).

### **4.1 Bewaking van de aansluiting van het medische apparaat**

Zoals al eerder gemeld, is de aansluitkabel inclusief de connector (zie bijlage II) aan zowel het apparaat als het VOS een kwetsbare en daarmee grote (zo niet dé grootste) bron van falen in de keten van apparaatalarm tot melding op de pager. Het is dan ook essentieel dat een defecte apparaatverbinding wordt aangegeven. Dit dient op een eenduidige manier te geschieden door een aparte melding "defecte verbinding met apparaat" zodat de verpleegkundige de informatie die ze krijgt eenduidig kan interpreteren.

Hiermee wordt voorkomen dat bijvoorbeeld een kabelbreuk wordt aangezien voor zelfherstellend alarm van een medisch apparaat en dus wordt afgemeld bij het VOS. Hierna leeft de gebruiker in de veronderstelling dat een volgend alarm gewoon wordt doorgegeven (de verbinding is immers zojuist nog weer getest) terwijl het nu juist niet meer kan worden doorgegeven. Elke situatie van een defect dient eenduidig afgehandeld te worden. Dus zowel open als gesloten verbindingen enz. Zie ook hoofdstuk 2.

### **4.2 Interne bewaking VOS en Zender**

Een aangesloten apparaat kan via een goed werkende aansluitkabel, het alarm doorgeven aan een VOS waarin vervolgens een deel van de voeding eruit ligt, de zender defect blijkt of de centrale server zichzelf net even reboot. Met als gevolg dat het alarm niet wordt doorgegeven op de pager. Dit leidt tot onacceptabele situaties. Defecten of falen van het systeem kan en zal zich voordoen, hoewel in een robuust uitgevoerd VOS niet snel (goede componentkeuze, redundantie op kritische plekken, goed onderhoudsprotocol). Maar bij een defect in het VOS zelf, dient de verpleegkundige te weten dat het VOS niet of niet volledig werkt en wat dat betekend voor zijn/haar werkwijze.

### **4.3 Gebruiker wordt geïnformeerd**

Het is essentieel dat een verpleegkundige wordt geïnformeerd over het uitvallen van de signalering van de alarmen en daarop passende maatregelen kan nemen. Het onopgemerkt defect zijn van een (deel van) het VOS creëert onveilige situaties.

### **4.4 Noodplannen**

Bij het uitvallen van een (deel van) het VOS, dient beschreven te zijn welke maatregelen de afdeling (c.q. de verpleegkundige) kan nemen om de bewaking van en de communicatie met de patiënt in de gaten te houden. In enkele millennium plannen zijn maatregelen opgenomen die nog altijd nuttig kunnen zijn. Het is aan te bevelen deze plannen in te delen naar de verschillende situaties die kunnen ontstaan van uitval van een (deel)systeem. Er kunnen 1 of 2 kamers uitvallen maar ook de gehele afdeling of alleen de zender en dan blijven de ganglampen wel in werking. Bij bijvoorbeeld uitval van de zender, dienen de verpleegkundigen te weten dat alleen de ganglampen en/of een centraal aanwezige console nog informatie geven.

#### **4.5 Down-time**

Bij het falen van (een deel van) een VOS zal mogelijk de leverancier ingeschakeld worden. Spreek daarom met de leverancier helder af wat de maximaal aanvaardbare down-time is (in tegenstelling tot minimale reactietijd) en tegen welke kosten. Als het beheer in eigen hand wordt gehouden, zorg dan voor een adequaat voorraadbeheer en goed opgeleide technici. Zorg in beide gevallen ook voor goede afspraken over de communicatie van de technici naar de afdelingen. En dat dus de technicus weet wie geïnformeerd moet worden over de storing, de gevolgen en de down-time.

#### **4.6 Fouten in pagertoewijzing**

Vaak heeft een VOS de mogelijkheid om regelmatig (elke dienstwisseling) de koppeling van patiënten aan verpleegkundigen (bedden aan pagers) te programmeren. Hoewel fouten in de programmering niet meteen in dit rapport worden meegenomen, is er een belangrijk technisch raakvlak. Zo is het niet meer dan logisch dat het programmeringsysteem gebruikersvriendelijk is en bovendien zodanig uitgevoerd dat een adequate default is geïntegreerd. Bijvoorbeeld dat een oproep van een leeg bed (dat niet geprogrammeerd zal worden) toch naar een groep gaat. Gebruiksvriendelijkheid betekent dat fouten gemaakt in de programmering zoveel als maar mogelijk voorkomen dienen te worden. Bijvoorbeeld door een beperkte groep pagers voor de gebruiker zichtbaar te maken en niet die van de verwarmingsmonteur. De windowstechniek van "drag and drop" heeft als nadeel dat er per ongeluk op gekke plekken kan worden gedropt en de aanwijzing van een bed aan een pager dan kan "verdwijnen". Ook de komst van andere pakketten zoals spelletjes, tekstverwerkers etc op een programmerings PC, kan grote problemen veroorzaken. Een bestand waarin gedurende minimaal enkele weken alle handelingen en wijzigingen inclusief door wie, wordt bijgehouden (een logfile) kan helpen problemen te traceren en oplossen.

#### **4.7 Betrouwbaarheid**

Hoewel een goed systeem een defect keurig signaleert en doorgeeft, heeft een betrouwbaar systeem toch de nodige voordelen in de kwaliteit van de zorgverlening. Zorg daarom naast een goede signalering ook voor betrouwbaarheid van het systeem. Dit geldt met name ook voor de kabels die gebruikt worden in het VOS. Zie ook bijlage II

## **Slot**

Alle kennis en ervaring die de academische ziekenhuizen in de afgelopen tijd opgedaan hebben bij het gebruik van apparatuurkoppelingen aan een VOS, zijn in dit rapport gebundeld en verwerkt. Het resultaat is een uitgebreid en uitputtend overzicht van aspecten die de koppeling van medische apparatuur aan een VOS kunnen beïnvloeden. Het is daarmee welhaast een standaardwerk voor een ieder die medische apparatuur op een VOS wilt aansluiten of voor degene die een VOS wilt gaan aanschaffen.

Een ieder die na het lezen van dit rapport nog zomaar iets aansluit op een VOS of een VOS aanschafft is ondoordacht bezig. Hij/zij kan nu weten dat hierbij van alles bij komt kijken. Zowel op technisch, beheersmatig als organisatorisch vlak.

De WIBAZ is zeer geïnteresseerd in uw ervaringen en mening en wil die graag horen. U kunt uw reactie sturen naar:

Secretariaat WIBAZ  
p/a UMC St Radboud  
Instrumentele Dienst / 171  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen

e-mail: [info@wibaz.nl](mailto:info@wibaz.nl)

Het rapport is gratis te "downloaden" van de WIBAZ website:

[www.wibaz.nl](http://www.wibaz.nl) onder "downloads"

## **Gebruikte afkortingen**

BMH	Besluit Medische Hulpmiddelen
CE	CE markering conform het BMH
DECT	Digital European Cordless Telephone System
EVV	Eerst verantwoordelijk verpleegkundige
FTA	Fault Tree Analysis
MUX	Multiplexer
NC; n.c.	Normally closed (relais contact)
NO; n.o.	Normally open (relais contact)
Pager	Ontvangtoestel, sein, pieper
SMS	Short Message Service
VOS*	Verpleegkundigen OproepSysteem
WIBAZ	Werkgroep Instrumentatiebeheer Academische Ziekenhuizen

* Ook bekend als	VRS: Verpleegkundig Roepsysteem MO: Medische Oproep OSV: Oproepsysteem Verpleegkundigen Zusteroproepinstallatie (AOC 16180400) Nurse Call
------------------	---

## **Bijlage I. Longlist Risico analyse**

De veiligheid van een VOS vergt een groot aantal, soms kleine, maatregelen. Deze lijst geeft een opsomming van noodzakelijke of gewenste punten. Deze lijst is zo compleet mogelijk samengevoegd uit diverse risicoanalyses en andere verkenningen, maar pretendeert zeker niet volledig te zijn. Deze lijst kan een specifieke risicoanalyse niet vervangen

### **De kolom 'orde'**

Deze geeft aan of een maatregel (vooral) van belang is tijdens normaal gebruik, of tijdens een foutsituatie. Dit hangt samen met de hoofdstukindeling in dit rapport.

- n = aspect normaal gebruik (incl. te verwachten bedieningsfouten)
- f = aspect bij faalgedrag

### **Verklaring van de kolommen 'A, B en C'**

In deze kolommen kan het gewicht van de maatregelen ingevuld worden, voor een toepassing met een bepaalde risicocategorie. De risicocategorieën (zie ook paragraaf 1.8) zijn:

- **A** levensondersteunend.
- **B** signalerend
- **C** comfort

De keuze van de gewichten wordt onder andere bepaald door de stand der techniek, de exacte toepassing, en de situatie (beleid, gewoontes) in het ziekenhuis. De WIBAZ doet hieronder een voorstel voor de gewichten bij categorie A, maar benadrukt dat de keuze uiteindelijk aan het ziekenhuis is.

- 1 = hoogste prioriteit, eis
- 2 = sterke wens
- 3 = nuttig, maar niet dringend

### **De kolom 'actie'**

Geeft aan wie in eerste instantie verantwoordelijk is voor de uitvoering van betreffende maatregel. Dit kan per project verschillen afhankelijk van gemaakte afspraken. De kolom geeft een waarschijnlijke optie.

- Gebr: gebruiker
- Lev: leverancier
- samen

<b>Algemeen</b>						
Par	Subparagraaf	orde	C	B	A	Punt
	leverancier					<b>leverancier</b>
		nf			1	Lev kwaliteitsbewustzijn, veiligheidsbewustzijn, continuïteit
		nf			1	Lev onderhoud, updates. Bij klachten elders ontdekt: overal verbeteren.
		nf			1	Lev CE gekeurd, bereidheid tot behalen ce keurmerk, of ce waardig.
	stysteemcapaciteit					<b>stysteemcapaciteit</b>
		n			1	gebr getallen nodig (evt. per afdeling) voor verwachte aantal oproepen (per minuut) bij normaal gebruik en tijdens piekbelasting. Hierbij herhaalde oproepen meetellen.
		n			1	Lev duidelijke inschatting van de systeemcapaciteit (en de verwachte belastingsgraad). Dit valt onder te verdelen naar pager-installatie, evt. centrale server, systeemnetwerk. Bijvoorbeeld: allerlei interne checks belasten wel het netwerk, maar niet de pager-zender.
		n			1	Lev capaciteit / <b>reactietijd</b> VOS zodanig dat een oproep normaal binnen 5 sec op pager ,hoeveel aangeboden meldingen zijn binnen die 5 seconden te realiseren.
	afscherming systeem					<b>afscherming systeem</b>
		n			1	Lev afschermen van software en cruciale configuratiebestanden voor onbevoegde wijzigingen (ook via netwerk), bijv. teruggelsysteem bij modem-gebruik
	onderhoud					<b>onderhoud</b>
	algemeen	f			1	Lev snel onderhoud of vervanging van kritische systeemdelen moet mogelijk zijn. 24 uur per dag/7dgn per week wisseltijd van 4 cq 8 uur. Goede backups van software en configuratie nodig.
	door leverancier	nf			3	lev preventief en curatief
	gebruikelijke storingen	f			1	gebr voldoende reservepaggers / uitwijkmogelijkheden moeten beschikbaar zijn
	gebruikelijke storingen	f			1	gebr voldoende batterijen / accus op voorraad houden
	gebruikelijke storingen	f			1	gebr voldoende (reserveonderdelen) peerdrukken op voorraad houden
	gebruikelijke storingen	f			1	gebr voldoende reserevekabels voor het aansluiten van medische apparatuur op voorraad houden
	preventief onderhoud	f			1	gebr indien gloeilampen: preventief onderhoud ganglampen. Overweeg gebruik LED's
	onderhoudsprotocollen	nf			1	Lev standaard testen na onderhoud
	onderhoudsprotocollen	nf			1	lev protocol om te garanderen dat nieuwe/gewijzigde delen zijn geactiveerd (zodat ze meegenomen worden in de automatische controle van aanwezigheid van alle systeemdelen)
	onderhoudsprotocollen	nf			1	Lev zeer grondige controle na software updates
	instructie	nf			1	Lev er moeten instructiematerialen / handboeken / naslagwerken zijn voor de technische dienst (afhankelijk verdeling werkzaamheden tussen TD en leverancier)
	instructie	f			2	Lev voor de technische dienst moeten protocollen met faalbomen o.l.d. aanwezig zijn als hulpmiddel voor het afhandelen van storingen

Koppeling van medische apparatuur aan een Verpleegkundigen Oproepsysteem

Par	Subparagraaf	orde	C	B	A	actie	Punt
	evaluatie					evaluatie	
	algemeen	n			1	gebr	Evaluatie maakt deel uit van risico-management volgens CE. Bijv iedere 3 maanden evaluatie: capaciteit zenders, redelijkheid voorkomende storingen, etc.
	algemeen	n			1	samen	regelmatige bestudering van logging en waar nodig aanpassingen van het systeem
	algemeen	n			1	Lev	Logging moet voldoende lange periode (tenminste: maanden) beslaan.
	algemeen	f			1	samen	duidelijk meldpunt voor klachten / storingen.
	algemeen	f			1	samen	Structurele afhandeling van klachten
	algemeen	n			2	samen	duidelijk meldpunt voor ideeën voor verbeteringen
	aspecten gebruikers	n			1	gebr	regelmatig evalueren of systeem nog wel veilig is door verandering van systeemconfiguraties of aansluiten van nieuwe soorten apparatuur.
	aspecten gebruikers	n			1	gebr	regelmatig evalueren van de gebruikers-protocollen en het daadwerkelijk gebruik
	aspecten gebruikers	n			1	Lev	logging van alle oproepen, afstellen en andere handelingen door verpleging en patiënten
	aspecten gebruikers	n			3	Lev	bij voorkeur moet terug te vinden zijn wat de reactietijd was (ook 1e oproep / herhaalde oproep, etc)
	aspecten gebruikers	n			1	Lev	logging van het aan- en afkoppelen van medische apparatuur
	technisch functioneren	f			2	Lev	Zenderdelays (bijv. queue) >5 sec loggen
	technisch functioneren	f			2	Lev	logging van interne systeemp Problemen: in principe logging van alle noemenswaardige interne systeemp Problemen
	technisch functioneren	f			3	Lev	logging van netwerk-access delays (bijv >3 sec) (Deze wens is urgent als netwerk capaciteit krap is)
	technisch functioneren	f			2	Lev	logging van interne systeemp Problemen: uitval van voedingsspanning
	technisch functioneren	f			2	Lev	logging van interne systeemp Problemen: ingrijpen van watchdogs of andere onverwachte noodgrepen
	technisch functioneren	f			2	Lev	logging van interne systeemp Problemen: delay van oproepen (bijv. door beperkte zendercapaciteit)
	technisch functioneren	f			2	Lev	logging van alle power-up events van systeempdelen

### Oproep protocollen

programmeren van diensten						programmeren van diensten	
	functioneel	n			1	lev	robuuste, eenvoudig te bedienen software voor verpleegkundigen
	functioneel	n			1	Lev	bediening van de software zodanig dat vergissingen zoveel mogelijk voorkomen worden
	functioneel	n			1	samen	goede default-instellingen, o.a. lege bedden toch koppelen aan een groep
	functioneel	n			1	samen	een groep als derde oproep en dergelijke voorkeuren afdwingen
	functioneel	n			1	Lev	tenminste moet 1e oproep, 2e oproep, groepsoproep mogelijk zijn.
	functioneel	n			1	Lev	instelbare tijd tussen vervolgooproepen, met een hard maximum (bijvoorbeeld alleen door technische dienst te wijzigen)

Koppeling van medische apparatuur aan een Verpleegkundigen Oproepsysteem

Par	Subparagraaf	orde	C	B	A	actie	Punt
	noodplan	f			1	Lev	bij uitval van PC's mag de koppeling van pagers aan bedden niet wijzigen
	noodplan	f			2	Lev	bij uitval van PC's moet bij voorkeur het uitwijken naar andere PC's mogelijk zijn
	instructie	n			1	gebr	een of andere vorm van controle na wijziging van programmering, bijv. door collega
	afscherming systeem	n			1	lev	afhankelijk van gebruik, programmeren door verpleegkundigen of meer afgeschermd (TD)
	afscherming systeem	n			1	gebr	tijd tussen vervolgooproepen minimaliseren in overleg met gebruikers (bij twee-wegpaging systeem kan tijd tussen vervolgooproepen kleiner)
<b>instructie gebruikers</b>							<b>instructie gebruikers</b>
		n			1	gebr	alle (nieuwe) gebruikers moeten gegarandeerd instructie krijgen over het VOS
		n			1	Lev	instructiematerialen / handboeken / naslagwerken zijn voor verpleegkundigen (e.a. gebruikers) onder handbereik op iedere afdeling
		n			2	Lev	voldoende en duidelijke beschrijving van meldteksten, tooncodes, kleuren etc. in handboeken en/of instructiekaarten
		n			1	samen	gebruikers moeten zich bewust zijn van de beperkingen van het gebruik van een VOS
		n			1	samen	Eigen protocollen voor het gebruik (in normale en afwijkende situaties) moeten beschikbaar zijn. Eigen protocollen verpleging mogelijk combineren met handleiding VOS
	noodplan	f			1	gebr	duidelijk, bekend meldpunt (telefoonnummer) voor de gebruikers bij storingen van het VOS <b>en</b> voor storingen van aangesloten medische apparatuur.
	noodplan	f			2	gebr	storingsmeldingen moeten goed intern gecoördineerd worden. Bijvoorbeeld: als TD bij storing VOS geroepen wordt, en het blijkt probleem aangesloten apparaat, moet de ID gealarmeerd worden.
	noodplan	f			1	gebr	een noodplan voor het werken bij een (deels) uitgevallen VOS moet aanwezig en bekend zijn.
<b>gebruik door patiënten / bezoekers</b>							<b>gebruik door patiënten / bezoekers</b>
	instructie	n			1	gebr	'Technische instructie' patiënt (en bezoekers): gebruik van knoppen, kleuren, hoe te zien dat het systeem de melding ontvangen heeft
	instructie	n			2	gebr	'Wanneer mag ik' instructie patiënt / bezoekers: om angst voor gebruik (lastig vallen) weg te nemen, en onnodige oproepen te minimaliseren (duidelijkheid).
	instructie	n			3	samen	instructie video voor patiënten?
<b>soorten oproepen</b>		k					<b>soorten oproepen</b>
	algemeen	n			1	samen	voldoende differentiatie tussen de diverse soorten meldingen. (teksten, tonen) In te stellen volgens gewoontes / wensen van de gebruiker
	handmatig	k					
	handmatig	n			2	Lev	Aanwezig-melding. Met logische bediening/gebruik van (gekleurde) oproep-knoppen.
	handmatig	n			2	Lev	Assistentie-oproep. Met logische bediening/gebruik van (gekleurde) oproep-knoppen.
	handmatig	n			2	Lev	Reanimatie-oproep. Met logische bediening/gebruik van (gekleurde) oproep-knoppen. Met extra maatregelen om per ongeluk activeren van een reanimatie-oproep te voorkomen
	medische apparatuur	n			1	Lev	begrijpelijke en specifieke meldteksten op display. Bijvoorbeeld: onderscheid medisch apparaat alarm / losse kabel
	overige apparatuur						



<b>Input devices</b>						
Par	Subparagraaf	orde	C	B	A	Punt
	<b>algemeen</b>					<b>algemeen</b>
	lekstromen	nf			1 Lev	Alle in/outputs naar de patiënt dienen elektrisch veilig te zijn
	<b>handmelders patiënt</b>	k				<b>handmelders patiënt</b>
	bewaking	n			1 Lev	bij peerdrukker: continue bewaking van kabel en connector op uittrekken
	bewaking	n			2 Lev	stapje hoger: continue bewaking van kabel en connector op kortsluiting en onderbreking
	bewaking	n			1 Lev	optische terugmelding naar patiënt dat oproep door systeem geaccepteerd is.
	bewaking	n			2 Lev	optische terugmelding naar patiënt zodanig uitgevoerd, dat het tevens een technische controle inhoudt van een zo groot mogelijk deel van het signaalpad (bijv. via een eventuele centrale server)
	lekstromen	nf			1 Lev	lekstromen via handmelders moeten tenminste voldoen aan de IEC 601.
	lekstromen	nf			3 Lev	eventueel spatwater of waterdichte uitvoering ,volgens de IP 67 norm.
	functioneel	n			1 Lev	degelijke constructie peerdrukker, kabel en connector
	functioneel	n			1 Lev	peerdrukker moet goed binnen handbereik van de patiënt te houden zijn
	functioneel	n			2 Lev	gebruik van duidelijke en logische kleuren / vormen / teksten voor patiënt
	<b>handmelders overige personen</b>					<b>handmelders overige personen</b>
	<b>speciale melders</b>					<b>speciale melders</b>
	functioneel	n			1 gebr	voldoende speciale melders beschikbaar houden voor (zwakke) patiënten
	bewaking	n			1 Lev	continue bewaking van kabel en connector op uittrekken, bekijken per device
	bewaking	n			2 Lev	continue bewaking van kabel en connector op kortsluiting en onderbreking
	bewaking	n			2 Lev	bij gebruik van nooddruckers in andere toestellen (bijvoorbeeld: telefoon): mogelijkheden voor bewaking inventariseren en benutten.
	bewaking	n			1 Lev	geen losneembare drukkersystemen gebruiken als niet tenminste een uittrekbewaking mogelijk is.
	lekstromen	nf			1 Lev	lekstromen via melders moeten tenminste voldoen aan de IEC 601.
	lekstromen	nf			3 Lev	eventueel spatwater of waterdichte uitvoering volgens de IP 67 norm.
	instructie	n			2 samen	instructiematerialen voor speciale meld-units moeten beschikbaar zijn
	<b>acoustische inputs</b>					<b>acoustische inputs</b>
	<b>aansluitingen medische apparatuur</b>					<b>aansluitingen medische apparatuur</b>
	functioneel	n			2 samen	eenvoudige aansluiting (plaats connector, rotatiegevoeligheid) met degelijke kabel / connectors
	functioneel	n			2 samen	ziekenhuisbrede (of bredere) standaard voor aansluiting van apparatuur, incl. eventueel protocol voor herkenning van apparaattype, kortsluiting of onderbreking.
	functioneel	n			2 lev	manier van herkenning van kortsluiting en/of onderbreking van aansluitkabel zodanig dat de benodigde apparatuurmodificatie niet te veel risico op beschadiging / fouten geeft.
	functioneel	n			3 samen	automatische herkenning (type) aangesloten apparaat, bijvoorbeeld door codering van de connector (aansluitpaneel bedwandgoot)

Koppeling van medische apparatuur aan een Verpleegkundigen Oproepsysteem

Par	Subparagraaf	orde	C	B	A	actie	Punt
	functioneel	n			1	Lev	connectors zodanig dat vergissen in aansluiting onwaarschijnlijk is, of geen gevolgen heeft.
	functioneel	n			2	Lev	minimaliseren van het aantal 'valse alarmen': minimaliseren van het aantal storingen in kabels en connectoren
	bewaking	n			1	Lev	continue bewaking van kabel en connector op uittrekken, kortsluiting en onderbreking
	instructie	n			1	gebr	na aansluiten van apparaat verbinding testen door op het apparaat een medisch alarm te genereren
	instructie	n			3	Lev	testen aansluiting medisch apparaat na aansluiten afdwingen in VOS ? (Dat is: telkens na constateren (tijdelijk) losnemen apparaat)
	afstellen	n			1	Lev	er moet alarm gegeven worden zolang het medische apparaat alarmeert: afstellen op medisch apparaat, niet op VOS
	afstellen	n			1	Lev	goede procedure voor het loskoppelen van het apparaat: per ongeluk 'loskoppelen' bij defecte kabel moet uitgesloten zijn.
	lekstromen	nf			1	lev	aansluiting mag medische/elektrische veiligheid van aangesloten apparaat niet aantasten. Isolatie nodig in apparaat en in VOS. Loshangende aansluitkabel mag geen gevaar vormen voor de patiënt.
overige inputs						<b>overige inputs</b>	

<b><u>System intern</u></b>							
<b>algemeen</b>						<b>algemeen</b>	
		n			1	Lev	bewaking van alle actieve systeemdelen, dus zender, servers, concentrators, input-boxjes etc. Daarbij moeten punten bewaakt worden zoals: aanwezigheid voedingsspanning, actief zijn van software, verbinding van en naar netwerk. Dit moet met een voldoende frequentie bewaakt worden. Bij uitval signalering bij systeembeheerder en gebruiker en automatische overschakeling op de minimale noodvoorziening.
		n			1	Lev	bewaking van bekabeling tussen alle systeemdelen, bijvoorbeeld door controle van alle systeemdelen
	redundantie	f			1	lev	cruciale systeemdelen (server) eventueel dubbel uitvoeren, met automatische (of anderszins snelle) omschakeling
<b>voeding</b>						<b>voeding</b>	
		f			1	Lev	gebruik van preferente net, evt. aanvullen met UPS voor kritische systeemdelen
		f			1	Lev	correcte <u>automatische</u> power-up van alle systeemdelen na uitval voedingsspanning. Behoud van belangrijke configuratie-informatie
	redundantie	f			1	Lev	voldoende redundant uitvoeren. Bij uitval van de voeding van (een deel van) een afdeling mag niet het hele netwerk plat gaan
	bewaking	n			1	Lev	regelmatige controle aanwezigheid voedingsspanning, bijvoorbeeld via correcte werking actieve systeemdelen
<b>netwerk</b>						<b>netwerk</b>	

Koppeling van medische apparatuur aan een Verpleegkundigen Oproepsysteem

Par	Subparagraaf	orde	C	B	A	actie	Punt
	functioneel	n			1	Lev	er moet een duidelijke afschatting zijn van de capaciteit en de verwachte belastingsgraad van het interne netwerk (dat is dus iets anders dan het pager-systeem)
	redundantie	f			3	Lev	redundantie, bijvoorbeeld door het gebruik van lussen
	redundantie	f			1	Lev	scheiding van delen van het netwerk, zodat niet het hele netwerk uitvalt bij bijvoorbeeld een plaatselijke kortsluiting
	bewaking	n			1	Lev	wegvallen / beschadigen van berichten moet uitgesloten zijn (interne communicatie-checks)
	bewaking	n			1	Lev	bewaking capaciteit (d.w.z. delay van berichten) of ruime overdimensionering capaciteit
	afscherming systeem	nf			1	Lev	voor essentiële systeemdelen speciaal netwerk gebruiken, niet doorkoppelen aan ziekenhuisnetwerk
<b>koppeling gebouwbeheer</b>							<b>koppeling gebouwbeheer</b>
	functioneel	f			1	Lev	alarmen op interne systeemstoringen (bijv. zender, servers, netwerk, pagerrekken) moeten afhankelijk van de aard doorgegeven kunnen worden aan verpleging en/of technische dienst (via gebouwbeheerssysteem). Daarbij moeten de meldingen geen verwarring geven.
	bewaking	f			3	samen	koppelingen naar gebouwbeheerssysteem of TD bewaken (lijnbeveiliging door GBS en / of VOS)
	bewaking	n			1	gebr	koppelingen naar gebouwbeheerssysteem of TD in preventief onderhoud
<b>server(s)</b>							<b>server(s)</b>
	redundantie	f			2	lev	server eventueel dubbel uitvoeren, met automatische (of anderszins snelle) omschakeling. Urgentie afhankelijk van overige redundantie in systeem.
<b>zendinstallatie</b>							<b>zendinstallatie</b>
	redundantie	f			1	samen	bij uitvallen van (een deel van) de zender-installatie moet (met een noodplan waarin bijvoorbeeld zwaar geleund wordt op de ganglampen) doorgewerkt kunnen worden. Zie ook algemeen.
	bewaking	n			1	Lev	regelmatige bewaking van geheel (zenders, antennes) bijvoorbeeld d.m.v een dummy ontvanger
	bewaking	n			1	Lev	gecontroleerde dekking van zendbereik bij aflevering (zendermeting). Eventueel gebruik van meerdere zenders / antennes om eisen te realiseren
	bewaking	n			2	Lev	twee-weg pagers met (directe) technische bewaking overdracht melding. Noodzaak afhankelijk van vereiste reactie-tijden
	bewaking	f			1	Lev	bewaking capaciteit, d.w.z. alarm bij te grote delay van oproepen. Bijv: >20 sec dan alarm via gebouwbeheerssysteem of andere manier
	bewaking	n			1	Lev	wegvallen van oproepen bijv. in queue moet uitgesloten zijn

**Output devices**

<b><u>Output devices</u></b>							
<b>algemeen</b>							<b>algemeen</b>
		f			1	Lev	Alternatieve meldingsmogelijkheden als systeem deels uitgevallen is. Bijvoorbeeld: systeem geeft alarm (via andere route) als zender geen oproepen accepteert. Alarm naar gebruiker en systeembeheerder.

Koppeling van medische apparatuur aan een Verpleegkundigen Oproepsysteem

Par	Subparagraaf	orde	C	B	A	actie	Punt
		nf			1	Lev	in geval van energieafgifte (bijvoorbeeld koptelefoon patiënt) dient deze "technisch" te begrenzen te zijn.
<b>ganglampen</b>						<b>ganglampen</b>	
	functioneel	n			1	samen	logisch gebruik van kleuren en knipper-codes voor ganglampen
	functioneel	nf			1	Lev	voor ganglampen met zeer veel mogelijkheden: zie ook bij 'lichtkranten'
	bewaking	n			3	Lev	interne automatische technische controle van ganglamp (met name gloeilampen / aansluitkabels)
<b>acoustische outputs</b>						<b>acoustische outputs</b>	
	redundantie	f			1	Lev	bij uitvallen pager-systeem moeten voldoende acoustisch meldpunt in gebruik blijven
<b>beeldschermen</b>						<b>beeldschermen</b>	
	functioneel	n			2	Lev	terugbladermogelijkheid om vorige oproepen nog eens te zien
	functioneel	n			1	Lev	beeldschermen 'op de gang' worden verder behandeld als 'lichtkranten'. Hier bedoeld zijn beeldschermen op verpleegposten (of elders, voor verpleging)
<b>paggers / draadloze telefoons</b>						<b>paggers / draadloze telefoons</b>	
	functioneel	n			1	lev	voldoende display-mogelijkheden voor begrijpelijke teksten
	functioneel	n			1	samen	begrijpelijke teksten op display
	functioneel	n			3	Lev	terugbladermogelijkheid om vorige oproepen nog eens te zien
	functioneel	n			1	Lev	voldoende acoustische mogelijkheden (meldieen e.d.) om onderscheid meldingen te maken
	functioneel	n			1	samen	goed gekozen acoustische signalen voor de diverse soorten meldingen
	functioneel	n			2	Lev	goede bevestigingsmogelijkheid om vallen pager te voorkomen
	functioneel	n			1	Lev	paggers klein en licht genoeg om arbeid niet te verstoren
	functioneel	n			2	Lev	degelijke constructie van pager
	bewaking	n			1	Lev	pager geeft melding bij onvoldoende batterij- of accu spanning
	bewaking	n			3	Lev	pager geeft melding bij buiten bereik
	bewaking	n			1	Lev	twee-weg paggers met terugkoppeling vanaf gebruiker, bijv. knop: melding geaccepteerd, of juist andersom: kan melding nu niet accepteren). Hiermee kunnen de 'escalatie-tijden' sterk verkort worden!
	bewaking	n			2	Lev	correcte reactie indien pager in rek (meteen vervolgooproep, bij voorkeur probleem aangeven aan verpleging)
	instructie	n			2	gebr	regelmatige controle goede werking pager door gebruiker
	instructie	n			2	gebr	meteen onderhoud vragen indien mogelijk problemen (bijv. na vallen)
	instructie	n			2	samen	info over te nemen actie bij accu/batterijproblemen
	instructie	n			2	gebr	gebruikers zijn zich bewust van begrensd bereik pager-installatie
	redundantie	f			1	Lev	bij uitvallen pager-systeem moet op een andere manier nog het bednummer en alarm-type gevonden kunnen worden
	redundantie	f			1	Lev	bij uitvallen pager-systeem moeten voldoende acoustisch meldpunt in gebruik blijven

Koppeling van medische apparatuur aan een Verpleegkundigen Oproepsysteem

Par	Subparagraaf	orde	A	B	A	actie	Punt
	lichtkranten					<b>lichtkranten</b>	
	functioneel	f			2	lev	lichtkranten te gebruiken als extra meldweg voor kamernummer e.d., ook in noodplan voor uitval van pager-systeem. Urgentie afhankelijk van overige redundantie in systeem
	functioneel	n			2	lev	lichtkranten te gebruiken voor het aangeven van een <u>alarmniveau</u> (bijvoorbeeld afhankelijk van het type medisch apparaat, of van het type melding vanaf een medisch apparaat). Urgentie afhankelijk van de complexiteit van de toepassing.
	overige melders					<b>overige melders</b>	
		n			3	Lev	andere pagers, GSM, telefoon voor gebruik door artsen en verpleegkundigen
		f			3	lev	andere pagers, GSM, telefoon voor dienstdoende technici, voor afhandeling van storingen
	bed-indicatie	n			2	Lev	aanvullende indicatie van de alarmbron, bijvoorbeeld een lampje per bed
	bed-indicatie	n			2	Lev	indicator voor patiënt dat alarm doorgekomen is (lampje). Ter geruststelling, maar ook als check van (gebruik) peerdrukker.



## **Bijlage II. Kabelverbinding tussen apparatuur en bedwandpaneel**

Een groot aantal van de in de praktijk aangetroffen kabels blinkt uit door een slechte materiaal- of componentenkeuze. Het lijkt erop dat de kabels de sluitpost van het systeem zijn. Deze bijlage geeft een overzicht van aangetroffen defecten en (detail) aspecten waarop te letten bij aanschaf of fabricage van kabels.

### **Defecten.**

Veel voorkomende defecten zijn:

- Uit de connector getrokken kabel(mantel)
- Kabelbreuk of afgebroken connectorvergrendeling door weggrijden, overrijden of het vastlopen van de kabel in wielen
- Defecten of slecht contact door niet overeenkomende specificaties van kabel en connector

Een universele pasklare oplossing voor het kabelprobleem is er niet. Op basis van de ervaringen kunnen wel een aantal tips worden gegeven waarop te letten.

### **De connector**

Veelal wordt hiervoor een 6-polige modulaire RJ-12 connector gebruikt. Standaard RJ-12 connectoren hebben een kort connectorhuis maar zijn ook verkrijgbaar met een lang huis (long body) net zoals de RJ-45 connectoren. In deze connectoren wordt de kabelmantel over een grotere lengte ondersteund.

Connector en kabel dienen in specificaties en maat overeen te komen. Let hierbij o.a. op:

- Is de connector wel bedoeld voor draden met soepele kern
- Wat zijn de specificaties (bereik) voor de soepele kern en voor welke samenstelling van de kern (aantal draadjes en diameter van elk draadje)
- Wat zijn de specificaties (bereik) van de isolatie van deze draden
- Is de connector bedoeld voor ronde of platte kabel
- Wat zijn de specificaties (bereik) voor ronde respectievelijk platte kabel voor het goed functioneren van de trekantlasting en de fixatie van de kabelmantel
- Wat is de opgegeven levensduur van de connector (aantal keren insteken)

Laatste kan tegenvallen. Bij telefonie- en datakabels wordt één keer een aansluiting gemaakt en daarna gedurende de levensduur mogelijk nog maar enkele keren. Bij verplaatsbare medische apparatuur welke steeds naar andere bedden wordt gereden kan de gespecificeerde levensduur makkelijk worden overschreden.

### **De kabel**

Kabelbreuk of afgebroken connectorvergrendeling kan worden voorkomen door gebruik te maken van een deels gepsiraliseerde kabel. Het teveel aan kabellengte hangt niet meer over de vloer en de gebruiker voelt eerst de kabel trekken voordat deze strak gespannen staat. De specificaties van de kabel dienen overeen te komen met de connector zoals in detail al is aangegeven. Een kabel met 50 cm recht / 50 of 100 cm spiraal / 50 cm recht zal in het algemeen een goede keuze zijn. Niet alle spiraalkabels zijn van dezelfde kwaliteit. Sommige kunststofspiraalen kunnen maar een factor 2 worden uitgerekt en hebben na overrekken of langdurig uitrekken problemen met het terugkeren naar de oorspronkelijke lengte. Ook zijn niet alle kunststoffen bestand tegen de gebruikelijke schoonmaakmiddelen.

### **De montage van de kabel aan de connector**

Het is vanzelfsprekend dat hiervoor het voorgeschreven montagetool met de juiste inserts voor wordt gebruikt en niet een low-cost tool waarbij het mogelijk is om het tool maar half in te knijpen.

### De connector aan de apparatuurkant

Hierbij is nog meer variatie mogelijk. Bij de in de praktijk aangetroffen kabels bleek dat ook hier de specificaties van kabel en connector niet overeen kwamen. Aangetroffen voorbeelden zijn:

- Trekontlasting in de connector werkt niet door te dikke of te dunne kabel
- Connectorhuis was uitgeboord en daardoor mechanisch zwak
- Connectorhuis van harde breekbare kunststof
- Verhullen van bovenstaande problemen met krimpkous
- Niet doordachte keuze voor een rechte respectievelijk haakse connector

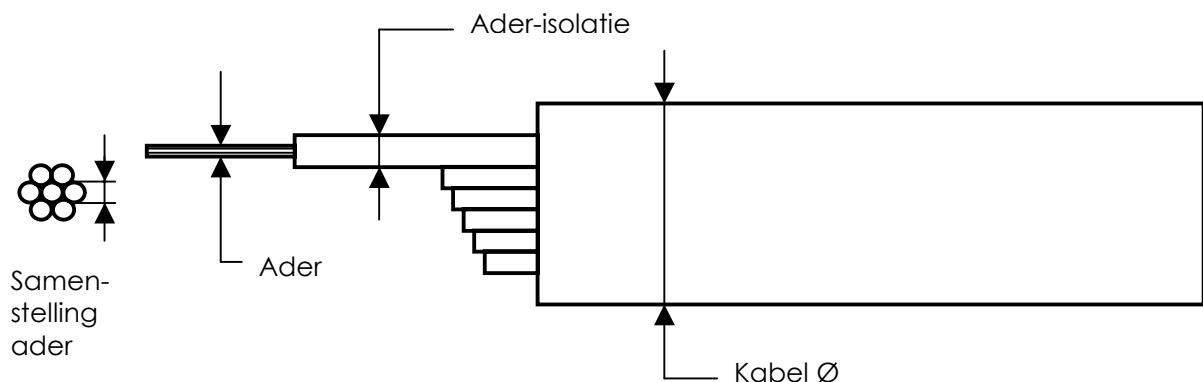
Krimp of "pierce" techniek contacten komen aan de apparatuurkant weinig voor. Indien toch gebruikt let op de punten zoals in detail al aangegeven bij de RJ connector

### Tips

De kabel is het kwetsbaarste deel van een koppeling van apparatuur aan een VOS en blootgesteld aan vaak onbekende factoren. Voor het traceren van problemen adviseert de WIBAZ om elke kabel te voorzien van een unieke markering.

Het is te overwegen om de kabel vast te maken aan de apparatuur als bijvoorbeeld de connector in het medische apparaat kwetsbaar is, lastig bereikbaar of de kabel zelf snel kwijt raakt. Denk dan wel aan goede trekontlasting.

De bedoelde RJ connectoren zijn o.a. van fabrikant AMP. RJ12 long body voor ronde soepele kabel, artikelnummer 5-55177-3 (per 100 stuks). De levensduur van deze connector is 750 keer aansluiten en losnemen.





## **Bijlage III. Aspecten van NC en NO contacten en de 3-niveau detectie met parallel weerstand**

### **De NC (normaal gesloten contact) en NO (normaal open contact) situatie.**

Standaard worden in een VOS NO contacten gebruikt. Bij een alarm sluit een relaiscontact en ontstaat er een oproep. Potentieel risico hierbij is dat bij een draadbreek het alarm wordt gemist. Ook bij het vergeten aan te sluiten of losschieten van een connector worden alarmen gemist.

Eenvoudige inbraakalarmsystemen en een enkel VOS gebruikt NC contacten. Bij een alarm wordt het relaiscontact geopend en ontstaat er een oproep. Ook bij kabelbreek, vergeten of losgeschoten connector ontstaat er een alarm. In principe beter maar het betekent wel dat alle bedden waar geen apparatuur staat "in alarm" gaan. In de praktijk wordt dit opgevangen met een (kortsluit) stopplug i.p.v. de apparatuurkabel of door het uitschakelen van het VOS voor het betreffende bed. Dit blijft kwetsbaar.

Een soms gehoord tweede argument voor NC systemen is dat wanneer de relaisspoel defect gaat of dat het apparaat wordt uitgeschakeld het relais afvalt, het contact opent en er aldus een alarm wordt gegenereerd. Hierbij gaat men er vanuit dat het relais in de normale situatie is bekrachtigd en dat het relais zelf een NO contact heeft. Er zijn ook apparaten waarbij het relais een NO en een NC contact heeft. Ook bij gebruik van een NC contact is het relais in de normale situatie onbekrachtigd en vervalt dit tweede argument.

### **3-niveau detectie en de parallel weerstand**

Voor een VOS dat ook alarmen verwerkt van medische apparatuur is een 3-niveau detectie vereist!

Door het parallel schakelen van een 10 k $\Omega$  weerstand parallel aan het NO relaiscontact in het medische apparaat zijn 3 niveaus te onderscheiden:

- Alarm: doorverbinding (0  $\Omega$ )
- Aangesloten: 10 k $\Omega$
- Niet aangesloten: oneindig

Als het VOS eenmaal een 10 k $\Omega$  of lager heeft gedetecteerd zal het systeem bij een hogere weerstand alarmeren met "losgenomen of technisch defect". Bij een sluiting zal het VOS een alarm genereren alsof het medische apparaat alarmeert.

Hoe, van welk type en waar een parallelweerstand te plaatsen staat beschreven in bijlage IV. Het is essentieel dat de weerstand wordt geplaatst in het apparaat en niet in de connector van de kabel aan apparaatzijde zoals soms wordt voorgesteld. Bij een loshangend kabeltje wordt zo gezien dat het niet is aangesloten!

### **Risico's van verwisseling.**

Bij de keuze voor een 3-niveau detectie is er een kans dat apparatuur het ziekenhuis binnenkomt waar geen parallelweerstand in zit of dat apparatuur met een parallelweerstand naar een ander ziekenhuis gaat zonder VOS met 3-niveau detectie.

Wanneer een apparaat zonder weerstand wordt aangesloten op een VOS (het VOS 'ziet' oneindig) met 3-niveau detectie zal na het eerste alarm (= doorverbinding) het VOS eerst worden geactiveerd en direct alarmeren en daarna "losgenomen of technisch defect" aangeven. Dit is wel een vervelende maar geen onveilige situatie. Let erop dat het VOS ook zo is geconfigureerd.

Wanneer apparatuur naar een ander ziekenhuis gaat met een parallelweerstand zal een conventioneel VOS reageren op het alarm. Afhankelijk van het schakelpunt van dit VOS zal de

10 k $\Omega$  weerstand wel of geen continu alarm genereren. Ook hier is dit een vervelende maar geen onveilige situatie.

#### Risico's van meerdere apparaten op één enkele VOS aansluiting.

Twee (of meerdere) apparaten parallel op één aansluiting geeft een onveilige situatie. Bij een alarm van een van de apparaten zal het systeem gewoon alarmeren. In de normale situatie ziet het VOS een weerstand van 5 k $\Omega$  (twee weerstanden van 10 k $\Omega$  parallel).

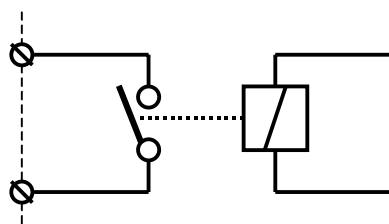
Afhankelijk van het schakelpunt van het VOS zal het systeem dit zien als alarm of als normaal aangesloten situatie. Indien dit als normaal wordt gezien dan is er geen beveiliging meer voor losraken of onderbreken van de kabel naar één van de twee apparaten.

Afgeleid vanuit dit voorbeeld dient het schakelpunt van het VOS ingesteld te zijn op 7,5 k $\Omega$ . Het parallel schakelen van twee apparaten zal dan leiden tot een continu alarm. Samengevat:

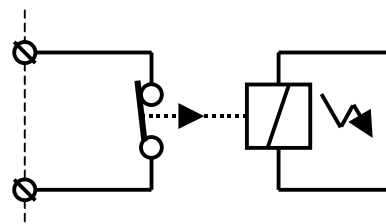
- Het schakelpunt van het VOS dient ingesteld te worden op 7,5 k $\Omega$
- Meer apparaten bij één bed betekent meerdere aansluitingen in het bedwandpaneel

#### 4-niveau detectie met parallel en serie weerstand

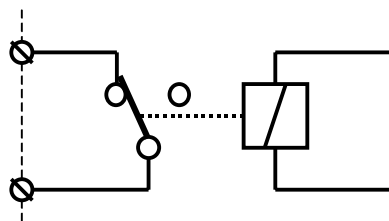
Professionele brandmeld- en beveiligingssysteem gebruiken een 4-niveau detectie. Door nog een serieweerstand toe te voegen aan de 3-niveau detectie is een 4-niveau detectie mogelijk. Hierbij is het dan ook mogelijk om onderscheid te maken tussen een gesloten contact en een kortsluiting in de kabel of aansluitingen. In bestaande apparatuur is een modificatie hiervoor nogal ingrijpend of soms niet eens mogelijk (printbaan doornemen). In dit rapport wordt op 4-niveau detectie niet verder ingegaan, ook gezien de geringe extra voordelen.



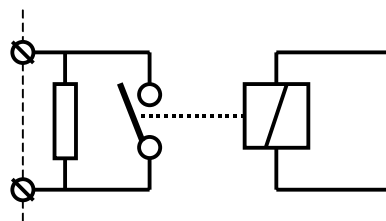
Standaard NO contact



NC contact (1)  
rust = bekrachtigd



NC contact (2)  
rust = onbekrachtigd



Standaard NO contact met weerstand

## **Bijlage IV. Modifieren van medisch apparatuur met een 10 kΩ weerstand**

### **Modifieren**

Het inbouwen van een weerstand in een apparaat is een modificatie. Nadat een ziekenhuis een apparaat heeft aangeschaft mag dit door het ziekenhuis onbeperkt worden gemodificeerd. De leverancier kan dit niet verbieden. Leveranciers zelf kunnen niet zomaar een apparaat modifieren. Het inbouwen van de weerstand zal dus meestal onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis gebeuren.

Normaal is de leverancier aansprakelijk bij het niet goed functioneren van de geleverde apparatuur. Na modificatie is het ziekenhuis mede aansprakelijk indien later blijkt dat de modificatie het goed functioneren van het betreffende apparaat heeft beïnvloed. Het grensvlak tussen verantwoordelijkheid van ziekenhuis en leverancier heeft juridische aspecten.

### **Modificatie met weerstand**

Het professioneel aanbrengen van een weerstand parallel aan de relaiscontacten van een potentiaalvrije alarmuitgang kan alleen de werking van de alarmuitgang zelf beïnvloeden maar niet de rest van het apparaat. Het grensvlak van verantwoordelijkheid is bij deze modificatie duidelijk bepaald.

### **Modificatievoorwaarden**

Bij het feitelijke aanbrengen van een weerstand zijn er een aantal praktische voorwaarden. De weerstand zal in de praktijk op de bestaande soldeerpunten van relais of connector worden gesoldeerd, zodanig dat de isolatieafstanden niet worden verminderd. De weerstand zal soms mechanisch moeten worden gefixeerd en mag de constructie van het apparaat niet veranderen.

Belangrijk is dat in een schriftelijke instructie is vastgelegd hoe het apparaat wordt gemodificeerd en na modificatie wordt getest en eventueel geconfigureerd.

Ook vastgelegd dient te worden of het relais periodiek wordt gecontroleerd, bijvoorbeeld bij preventief onderhoud en, zo ja, met welk interval.

### **Eigenschappen weerstand:**

Een standaardfilm 10 KΩ ± 5% 0,25W voldoet. De maximale spanning in een VOS is 24V a.c. of 42V d.c. In de meest ongunstige situatie (10 KΩ-5% en 42V+10%) is het vermogen < 0,25 W. Ook een SMD weerstand kan worden gebruikt mits er twee soldeerpunten op zodanige afstand zitten dat zij ook als pads kunnen worden gebruikt.

**Voorbeeld van een modificatie-instructie:**

HP/Philips Medical Systems monitor model M3046A

De Philips M3046A monitor heeft de beschikking over een "Nurse call" relais uitgang. Deze nurse call uitgang kan worden aangesloten op een VOS. Het normaal open relais contact wordt gesloten bij een alarm conditie. Bij het configureren van de monitor kan een keuze gemaakt worden in relais actief bij:

- Rood alarm
- Rood en Geel alarm
- Rood, Geel en Groen alarm

Specificaties zusteroproep relaiscontact:

- vermogen < 60W
- stroom < 2A
- spanning < 36Vd.c. of < 25 Va.c.
- actief is gesloten

Het relais zit op het connectorboard. Het connectorboard is een multi-layer print, met aansluitingen voor een VOS, een extra beeldscherm, en LAN communicatie. Het relais zelf is niet toegankelijk maar de connector wel. Hier is het mogelijk de weerstand over deze connector te solderen. Tevens dient de weerstand te worden gefixeerd met lijm.

De modificatie is niet eenvoudig. Voor demonteren van het connectorboard moet de monitor geheel gedemonteerd worden. Achtereenvolgens moet:

- Accu verwijderd worden
- Voeding verwijderd worden
- LCD scherm (bezel) verwijderd worden
- Behuizing verwijderd worden.
- Connectorboard verwijderd worden.

Montage in omgekeerde volgorde. Na het weer monteren van de monitor dient de uitgebreide functie en elektrische veiligheidstest plaats te vinden.

## Bijlage V. Elektrische veiligheid van een VOS in combinatie met medische apparatuur

### Norm voor een VOS in combinatie met medische apparatuur

Er zijn geen specifieke normen voor een VOS in combinatie met medische apparatuur. Het geheel is echter wel te beschouwen als een "systeem" met een combinatie van medische en niet medische apparatuur.

### Norm voor medische systemen

Voor medische systemen is de norm 60601-1-1<sup>6</sup> van toepassing. Het systeem bestaat hier uit een medisch apparaat in een medisch gebruikte ruimte en een niet-medisch apparaat, het bedwandpaneel van het VOS, wat staat in of komt vanuit een niet-medische ruimte.

Deze combinatie is toegestaan mits:

- Het VOS aan zijn eigen (veiligheids)normen voldoet
- De veiligheid van het medische apparaat wordt gehandhaafd

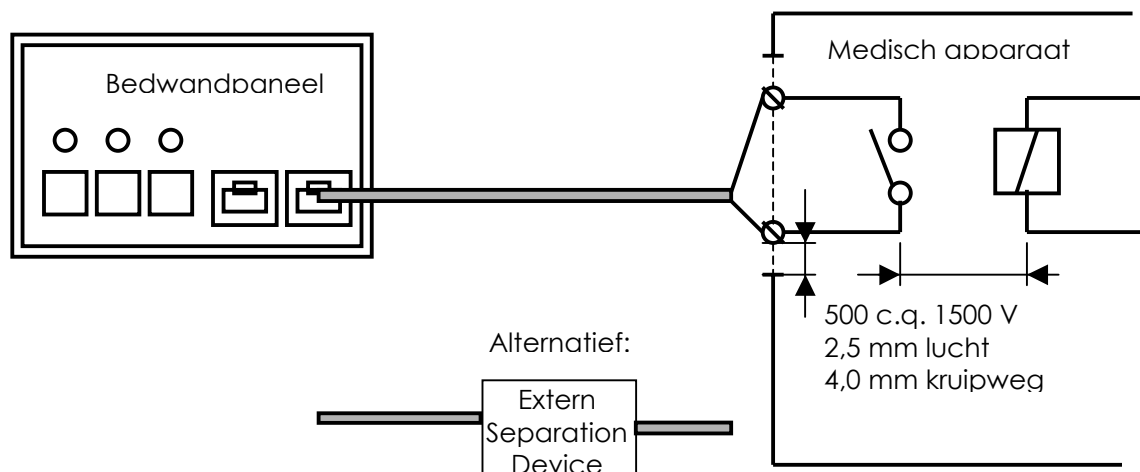
Het eerste is vanzelfsprekend en het tweede kan worden gerealiseerd door een galvanische scheiding ("separation device") aan te brengen tussen de medische apparatuur en het VOS. Deze scheiding is al aanwezig in het medische apparaat in de vorm van het aanwezige alarmrelais met potentiaalvrije contacten.

### Kwaliteit van de scheiding

De norm 60601-1-1 bepaalt de kwaliteit (isolatiespanning, kruip- en luchtweg) van deze scheiding. In deze norm is bepaald dat de scheiding moet worden getest volgens de eisen van "basic insulation". Voor het uitvoeren van deze test, wordt verwezen naar de norm 10601-1<sup>7</sup>, tabel V. "Basic insulation" houdt in:

- Een VOS met laagspanning gevoede bedwandpanelen (max. 50 V) minimaal 500 V a.c.
- Een VOS met netspanninggevoede (230 V) bedwandpanelen minimaal 1500 V a.c.

Volgens 60601-1-1 is ook bepaald dat de kruipweg minimaal 4 mm en de minimale afstand door de lucht 2,5 mm dient te bedragen. Of hier aan wordt voldaan dient door inspectie te worden vastgesteld. Op voorhand kan al worden gesteld dat sommige medische apparatuur hieraan niet voldoet. In dat geval dient er ergens anders een galvanische scheiding te zijn welke hieraan wel aan voldoet.



<sup>6</sup> NEN-EN-IEC 60601-1-1:2001; Medische elektrische toestellen; Deel 1-1: Algemene veiligheidseisen; Secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen

<sup>7</sup> NEN 10601-1:1990/A2:2002; Medische elektrische toestellen; Deel 1: Algemene veiligheidseisen

**Lekstromen:**

De 60601-1-1 bepaalt de lekstromen van het systeem zoals toegestaan tijdens normaal gebruik en tijdens enkele fout conditie die door meting kan worden geverifieerd. De grenswaarden hiervoor komen uit de 10601-1.

**S3-ruimten en een VOS.**

Dit is een speciale situatie. Het geheel is opnieuw te beschouwen als een "systeem" met een combinatie van medische en niet medische apparatuur. Echter bestaat het systeem hier uit een medisch apparaat in een medisch gebruikte ruimte en een niet-medisch apparaat, het bedwandpaneel van het VOS, welke staat in en geaard en gevoed wordt vanuit dezelfde medisch gebruikte ruimte. Volgens de NEN 3134 <sup>8</sup>, behoren alle geleidende delen, dus ook het bedwandpaneel van het VOS, bij de installatie van de betreffende S3 ruimte. De verbinding van het bedwandpaneel naar de rest van het VOS dient hierbij galvanisch gescheiden te zijn. Aan te bevelen is om te controleren of dit in het betreffende ziekenhuis ook het geval is.

---

<sup>8</sup> NEN 3134:1992; Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties in medisch gebruikte ruimten

## **Bijlage VI. Selectie aan te sluiten medische apparatuur**

Deze bijlage is verre van volledig en valt buiten de opdracht van de projectgroep, maar de auteurs wilden onderstaande punten niet onvermeld laten.

### **Zorgvuldigheid van de selectie van apparatuur**

Voorkomen moet worden dat ieder apparaat 'waarvan de stekker past' wordt aangesloten op het VOS. Er moet een persoon / instantie aangewezen worden die de verantwoordelijkheid hiervoor heeft, per apparaat (soort en toepassing) een beslissing neemt en die beslissing vastlegt. Dit kan bijvoorbeeld een Medische Instrumentele Dienst zijn.

Voor ieder aan te sluiten type apparatuur zal tenminste de productdocumentatie doorgenomen moeten worden door een daarvoor aangewezen persoon / instantie. Het is ook aan te bevelen om tenminste een keer de werking van de alarmuitgang in de praktijk te testen. Een 'ongebruikelijke' connector van het VOS kan voordelen hebben om deze organisatorische procedure te garanderen. (Bijzondere stekker vereist inschakeling instrumentele dienst). Bij aanschaf van nieuwe apparatuur moet het eventuele gebruik van een alarmuitgang meegenomen worden in het programma van eisen.

### **Beoogd gebruik van het medische apparaat**

Check de productdocumentatie. En dan hier met name: waarvoor is de alarmuitgang bedoeld? Als bewakingstoepassingen via de alarmuitgang door de leverancier uitgesloten worden, is er sprake van 'off-label' gebruik bij aansluiten op een VOS. De leverancier accepteert dan geen aansprakelijkheid, een lastige situatie ongeacht het al dan niet aanwezig zijn van een CE keurmerk.

Vragen in zo'n geval zijn bijvoorbeeld:

- Zijn er vergelijkbare apparaten waarbij de alarmuitgang wel 'gegarandeerd' wordt?
- Kan de leverancier aanvullende informatie geven? (Schriftelijk of mondeling)
- Waarom is de uitsluiting in de documentatie opgenomen?
- Zijn er known-bugs? Software-revisie?
- Is gebruik in bepaalde gecontroleerde omstandigheden wel toelaatbaar?
- Is er (veel) ervaring (andere gebruikers) met de alarmuitgang van dit apparaat?
- Wat zijn de omstandigheden bij het gebruik van het apparaat?
- Hoe belangrijk is het alarm? Is er overlap met bewakingsfuncties van andere bewakingsapparatuur?
- Is de alarmfunctie eenvoudig en regelmatig te testen door de gebruiker?

Een zorgvuldige inschatting van voordelen / risico's moet gemaakt worden.

### **Soort uitgangssignaal**

Het gebruik van een medisch apparaat voor patiëntbewaking kan alleen maar aanvullend zijn op 'fysieke' controle door medisch personeel. Een medisch apparaat beschikt immers over veel minder informatie (en intelligentie). Een fundamenteel nadeel van een VOS is dat daar het verdere verlies van informatie bovenop komt. Meetwaarden en alarmtypes gaan verloren als alle informatie teruggebracht wordt tot 'wel/niet een alarm'.

Voor bepaalde patiëntencategorieën is een centraal-post daarom het enige acceptabele systeem. Een tussenvorm bestaat in een enkel VOS dat onderscheid kan maken tussen een aantal alarmniveaus, of zelfs bepaalde informatie (bijvoorbeeld uit seriële uitgangen) door kan geven naar de gebruiker. Ontwikkelingen in deze richting zijn te verwachten.

### **Aansluitbaarheid**

Meestal gaat een VOS uit van een 'alarm = gesloten' contact. Apparatuur met bijvoorbeeld een 'alarm = +9V' of 'alarm = seriële output' uitgang is hier niet eenvoudig op aan te sluiten. De daarvoor benodigde omzetting lijkt soms eenvoudig te realiseren (bijvoorbeeld een eenvoudig relais kan + 9V eenvoudig omzetten in een potentiaalvrij contact), maar is dan niet voldoende aantoonbaar betrouwbaar (uitval voedingsspanning, omzetter, losse connectoren).

## **Praktijkproblemen**

Een aantal voorbeelden van problemen bij het aansluiten van 'medische alarmen'

### *Alarm wordt niet actief bij signaalverlies*

Bijvoorbeeld: de opnemer van een saturatiemeter schiet van de vinger, een ECG plakker zit los. Het apparaat zal een signaal geven dat het niet kan meten. Bij sommige apparaten wordt de alarmuitgang hierbij niet actief. Dit is meestal niet acceptabel omdat hiermee ongemerkt een niet alarmerend apparaat is aangesloten. Vergelijkbaar is het ongemerkt verliezen van de verbinding tussen VOS en medisch apparaat waar nog eens bij komt dat een defecte kabel onwaarschijnlijker is dan signaalverlies van een slecht gepositioneerde opnemer.

### *Vertragingstijd*

De alarmuitgang wordt niet gelijktijdig met het akoestisch alarm geactiveerd.

### *Netvoeding / accuvoeding*

Het gedrag van de alarmuitgang is bij sommige apparaten verschillend voor de verschillende manieren van voeding. Het kan zijn dat bij accuvoeding de alarmuitgang nooit actief wordt (sommige apparaten verlengen de werktijd van de accu door 'secundaire' functies uit te schakelen). Dat kan ook gebeuren bij een storing in het netvoedingdeel van het apparaat door bijvoorbeeld een defecte zekering. Helemaal leuk is het bij apparatuur die met een soft-key wordt gestart: de netvoedingschakelaar is niet direct zichtbaar en kan onzichtbaar uit staan. En natuurlijk kunnen defecte accu's de voeding dermate belasten dat er rare storingen ontstaan, ook in het alarmcontact.

### *Kort ingeschakeld alarmcontact*

In sommige apparaten is het relaiscontact maar kort ingeschakeld bij een alarm en niet de gehele tijd waarin het apparaat wel een alarm geeft. Er wordt dan van uitgegaan dat het VOS het alarm wel zal oppakken. En in een enkel VOS wordt juist enkele seconden gewacht voor het alarm wordt doorgegeven om intermitterende storingen "uit te filteren".