



Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik
The Swedish Management Network for Biomedical Engineering

Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och
annan trådlös kommunikation nära
medicintekniska produkter

Innehåll

1	Förord.....	3
2	Bakgrund	4
3	Avgränsning.....	5
4	Regelverk och standarder.....	6
5	Risk/nyttoanalys	7
6	Säkerhetsavstånd.....	9
7	Förhållningsätt och aspekter att beakta	13
8	Informationsspridning och återkoppling.....	17
9	Begrepp och termer	19
10	Referens- och litteraturförteckning	21
	Bilaga 1 Exempel.....	23
	Bilaga 2 Skylt för mobiltelefoniförbud	26
	Bilaga 3 Skylt för mobiltelefoni tillåten.....	27

Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Datum 2019-01-30

Version 1.1

1 Förord

Vägledningens syfte är att skapa underlag för respektive vårdgivare att ta fram regler för en säker användning av mobiltelefoner och andra trådlösa kommunikationsutrustningar som finns i närheten av medicintekniska utrustningar. Den ska hjälpa vårdgivaren att uppfylla delar av föreskriften SOSFS 2008:1 och förbättra patientsäkerheten.

Vägledningen föreslår hur regler för mobiltelefoner och andra trådlösa kommunikationsutrustningar kan utformas. Varje vårdgivare måste sedan anpassa vägledningen så att den passar in i sitt egna ledningssystem.

I vägledningen används begreppet mobiltelefoni som samlingsordet för mobiltelefoner och andra trådlösa kommunikationsutrustningar så som till exempel RAKEL, WiFi, Bluetooth.

LFMTs Medicintekniska säkerhetsnätverk har av LfMTs styrelse fått i uppdrag att ta fram denna vägledning. Arbetsgruppen har bestått av:

Kjell Eriksson	Landstinget Södermanland
Caroline Hagström	Region Örebro län
Nevio Vidovic	Västra Götalandsregionen
Jessica Ylvén	Västra Götalandsregionen

2018-04-13

Anna Sundén
Ordförande
Ledningsnätverk för medicinteknik, LfMT

Jessica Ylvén
Gruppledare, MT-säkerhetsnätverket,
LfMT

2 Bakgrund

Socialstyrelsens meddelandeblad från år 2003 uppmärksammar riskerna med radiokommunikation på sjukhus. De rekommenderar ett säkerhetsavstånd på 3,0 meter mellan mobiltelefoner och medicintekniska utrustningar [1]. Tillverkare av medicintekniska produkter anger, i sina specifikationer, ett säkerhetsavstånd som oftast bygger på standarden SS-EN 60601-1-2 [2], [3]. Tillverkarna utgår från standardens föreskrivna nivåer på EMC-immunitet och inte utifrån den faktiska EMC-immunitet som produkten innehar. Erfarenheter visar att utrustningarna klarar kortare säkerhetsavstånd då identifiering av konkreta tillfällen, där mobiltelefoni hade eller misstänks ha påverkat någon medicinteknisk produkt och dess eventuella orsak till kritisk patientpåverkan är få [4].

Utvecklingstrenden för mobiltelefoni är att den används inom allt fler områden. "Everything goes mobile" är den ledande trenden. Drivkraften är att frigöra all den nytta som trådlös kommunikation innebär för både verksamheter och individer. Att slippa besväret och begränsad mobilitet som kablar kopplat till produkterna innebär. Moduler för radiokommunikation byggs in i allt fler produkter som datorer, surfplattor, klockor, tekniska system i våra fastigheter, hushållsapparater och dylikt samt nu även i medicintekniska produkter.

Då uppdaterade rekommendationer och nationell riktlinje saknas har många olika regler tagits fram i landet vilket orsakar osäkerhet av vad som gäller kring användning av mobiltelefoni i närheten av medicintekniska produkter. I meddelandebladet från Socialstyrelsen 2003 [1] anges att "*På motsvarande sätt kan säkerhetsavståndet tillåtas vara mindre om det är praktiskt för verksamheten och patienternas säkerhet har bedömts vara tillräcklig med hänsyn till alla omständigheter*".

Region Skåne är en av de landsting/regioner som har fördjupat sig i vilka risker som finns kring användning av mobiltelefoner och dylikt i närheten av medicintekniska utrustningar och gjort en utredning där man bedömt risk kontra nyttan. Denna utredning är överlämnad till LfMT och är grund till denna vägledning.

Målet med denna vägledning är att skapa ett tydligt och enhetligt förhållningsätt i landet.

3 Avgränsning

Denna vägledning handlar om risk för att radiostrålning från mobiltelefoni påverkar medicintekniska produkter (MTP) negativt. Risken för störningar på MTP från mobiltelefoni beror i huvudsak på följande faktorer:

- Uteffekten för radiosändaren (toppeffekt)
- Sändarfrekvens
- Avståndet mellan sändarantenn och MTP
- Nivån på EMC-immunitet (tålighet mot radiostrålning och dess fältstyrka) hos respektive MTP

Vägledningen behandlar inte områdena kring etiska problemställningar rörande personers integritet eller arbetsmiljörelaterade problemställningar.

Vägledningen behandlar inte utrustning för hemsjukvård. Standarden SS-EN 60601-1-2, utgåva 4 [3] anger immunitetsnivån för hemsjukvårdsprodukter. Var observanta på produktens avsedda användning så att produkten är avsedd för hemsjukvård.

Vägledningen behandlar inte eventuella risker med läckströmmar och kabelbundna störningar vid laddning/nätanslutning. Här hänvisas till standarden SS-EN 60601-1 [5] och lokala rutiner kring patientnära elektrisk utrustning.

4 Regelverk och standarder

I SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården [6] belyses att:

SOSFS 2008:1 3 kap, Ledningssystem och rutiner

”Vårdgivarens ansvar

4 § *Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för*

- 1. hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter*
- 2. ...”*

Verksamhetschefens ansvar

6 § *Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att*

- 1. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,*
- 2. ...*
- 3. de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,*
- 4. ...”*

I regelverken för medicintekniska produkter anges kraven på säkerhet och prestanda [7] [8].

I standarden SS-EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet, utgåva 4 regleras EMC kraven på medicintekniska produkter [3]. Utgåva 3 gäller från 2007-09-24 till 2018-12-31 [2]. Utgåva 4 gäller från 2015-11-18 [3].

I utgåva 3 delas MTP upp i två olika immunitetsnivåer, livsuppehållande och icke livsuppehållande. Den livsuppehållande har en immunitetsnivå på 10 V/m och den icke livsuppehållande har 3 V/m. Ett säkerhetsavstånd räknas fram beroende på störkällans maximala effekt och frekvens [2]. Se avsnitt 6 Säkerhetsavstånd.

Även i utgåva 4 delas MTP in i två generella immunitetsnivåer beroende på användningsområde, sjukhusanvändning och hemsjukvård. MTP med avsedd användning inom sjukhusvård har en 3 V/m immunitetsnivå medan för MTP i hemsjukvård gäller 10 V/m. Utöver dessa generella nivåer finns speciella immunitetskrav för störningar från radiofrekvent (RF) trådlös kommunikationsutrustning [3]. Se avsnitt 6 Säkerhetsavstånd.

5 Risk/nyttoanalys

I vägledningen belyses vikten av att en risk/nyttoanalys utförs. En risk/nyttoanalys väger samman riskvärderingen och nyttoanalysen till en syntes och beslutar om godkännande, godkännande med restriktioner eller avslag. I denna vägledning hänvisas till en omfattande risk/nyttoanalys som Region Skåne utfört [9].

Det finns en risk att MTP blir påverkad av mobiltelefoni. I de flesta av de identifierade tillfällen där MTP har eller misstänks ha blivit påverkade av mobiltelefoni, så uppstår det en störning av vårdtillfället. En störning som inte behöver påverka utfallet av vårdtillfällets resultat för patienten.

Det finns en mindre risk att en påverkad MTP leder fram till en kritisk patientpåverkan. Det är en minimal risk att den kritiska patientpåverkan leder till allvarlig skada eller dödsfall [4]. Analysen har inte identifierat något fall de senaste tio åren med patientskada som följd. Socialstyrelsens meddelandeblad från 2003 berör enbart risk att MTP påverkas av störningar inte riskerna för kritisk patientpåverkan eller eventuell nytta med mobiltelefoni [1].

Region Skånes analysgrupp har identifierat och analyserat nyttan av mobiltelefoni i patientsäkerhetsarbetet och i den direkta sjukvården. Nyttan uppstår när mobiltelefoni ger större fördelar i vårdtillfället och i verksamheten, än om annan metod används för kommunikation mellan två eller flera parter och kommunikation av information. I nyttoanalysen framgår det tydligt att mobiltelefoni tillför värden till arbetet med både patientsäkerhet och i den direkta vården av patienter samt är trygghetsskapande för individen[9].

Nyttan för patienten:

- Ökad patientsäkerhet. Förbättrad direktkontakt i en för patienten livshotande situation mellan vårdpersonal, som är hos patienten, och juren, som är på väg till patienten. Juren kan via mobilen ge livsavgörande handledning om vad som bör göras fram till dess att juren är framme hos patienten.
- Förenkling av kommunikation mellan patient, närstående och vårdpersonal.
- Trygghet. Ökad social kontakt, nyheter och förströelse.

Nyttan för sjukvårdsanställda/vårdgivare:

- Förenklar samtal/medicinska konsultationer inom professionen. Medicinsk konsultation mellan specialiteter och/eller mellan junior och senior läkare/vårdpersonal. Om den konsulterande läkaren/sjuksköterska är mobil så kan den med frågeställningen, hos patienten, lättare och snabbare få tag på expertisen.
- Större möjlighet till mobilitet bland vårdpersonal.

Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Datum 2019-01-30

Version 1.1

- Effektivare vårdproduktion, ökar användning av mobiltelefoner och för framtiden öppna upp för utveckling av sjukvårdsappar.

En studie gjord av Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health stödjer även denna risk – nytto analys [10].

Rekommenderade säkerhetsavstånd från tillverkare av MTP:

Tillverkarna ger i sina manualer anvisningar om ett rekommenderat säkerhetsavstånd mellan en MTP och en radiosändare i de fall detta är tillämpligt. Detta säkerhetsavstånd är ofta en rak hänvisning till standarden 60601-1-2 och är teoretiskt beräknat. Vägledningen kan i en del fall komma att bli ett strukturerat avsteg från tillverkarens rekommenderade säkerhetsavstånd.

Äldre MTP:

Äldre MTP har sämre immunitet mot RF. För att minimera risken av störningar från äldre MTP kan översyn och utbyte övervägas.

Minimera uteffekt:

Genom att installera internt mobiltelefoninät för att öka sändartäckning, alternativt en WiFi-lösning, kan risker för störningar minimeras ytterligare.

Slutsats

Konklusion av risk-/nyttoanalysen är att nyttan med mobiltelefoni inom hälso- och sjukvården är mycket högre än risken för negativ patientpåverkan som följd av att mobiltelefoni påverkar en medicinteknisk produkt (MTP). Nyttan med mobiltelefoni överstiger vida risken för att eventuellt påverkade MTP leder till en kritisk patientpåverkan som följd av mobiltelefonin.

6 Säkerhetsavstånd

Ett säkerhetsavstånd grundar sig på den elektromagnetiska störning en mobiltelefon eller dylikt kan avge och den medicintekniska produktens skydd mot elektromagnetisk störning.

Utgåva 3: Standarden SS-EN 60601-1-2 säger att en medicinteknisk utrustning ska klara en fältstyrka på 3 V/m eller 10 V/m vilket innebär att den medicintekniska utrustningen ska vara immun och inte påverkas eller degraderas under sin tänkta livslängd då den utsätts för denna nivå av störning [2].

Säkerhetsavstånd beräknas fram beroende på storkällans effekt och frekvens, se exempel för livsuppehållande MTP.

Avstånd mellan mobiltelefoni och MTP ökar i betydelse ju kortare avståndet blir. Det går en kritisk gräns vid cirka 0,15 meter där 3 V/m överskrids. Detta har visats i en rad olika tekniska tester i början av 2000-talet [9]. Studier som utgår från fältstyrkor rekommenderar ett säkerhetsavstånd för 2G på 1,0 meter [10] och för 3G på 0,5 meter [11].

60601-1-2 © IEC:2007 - 53 -

**Table 3 – Guidance and MANUFACTURER’S declaration – electromagnetic IMMUNITY –
for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**
(see 5.2.2.2)


Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	[V ₁] V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	[V ₂] V	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	[E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range. ^d Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: <div style="text-align: center;">  </div>			

Bild 1 Rekommenderat säkerhetsavstånd från medicintekniska produkter, SS-EN 60601-1-2 utgåva 3 [2]

Utgåva 4: utgår från att MTP ska ha ett säkerhetsavstånd på 0,3 m till radiofrekvent (RF) trådlös kommunikationsutrustning och där anges en testnivå på elektrisk fältstyrka för att kontrollera att immuniteten upprätthålls.

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.

^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM complies with higher IMMUNITY TEST LEVELS for this test, the 30 cm minimum separation distance in 5.2.1.1 f) may be replaced with minimum separation distances calculated from the higher IMMUNITY TEST LEVELS.

Bild 2 Testspecifikation av säkerhetsavstånd och EMC, SS-EN 60601-1-2 utgåva 4 [3]

Uteffekt från mobiltelefoner och andra radiokommunikationsutrustningar är i en sjunkande trend. Både vad avser topp effekt (peak power) och medel effekt (mean power) av förbindelsen.

2G och Rakels förbindelser kopplas upp och hanterar alltid övergångar (Handover) med toppeffekt (2000 mW). Det är dessa uteffekter som skapar fältstyrkor på över 3 V/m. [9]

I Region Skånes utredning genomfördes en litteraturstudie [4] med material från åren 2005 – 2015. Studien visar:

- Att merparten av MTP, vilka påverkades av mobiltelefoni, påverkades på ett avstånd av 0 – 0,5 meter.
- Att ett fåtal av MTP påverkades på ett avstånd av 0,5 – 4,0 meter.
- Att få fall kan kopplas till verkliga händelser med patienter i en vårdssituation.
- Att det inte finns några allvarliga eller för patienten kritiska skador rapporterade.
- Tydligt att MTP kan påverkas av mobiltelefoni.

Med nedanstående flödesschema som underlag kan lämpligt säkerhetsavstånd bedömas.

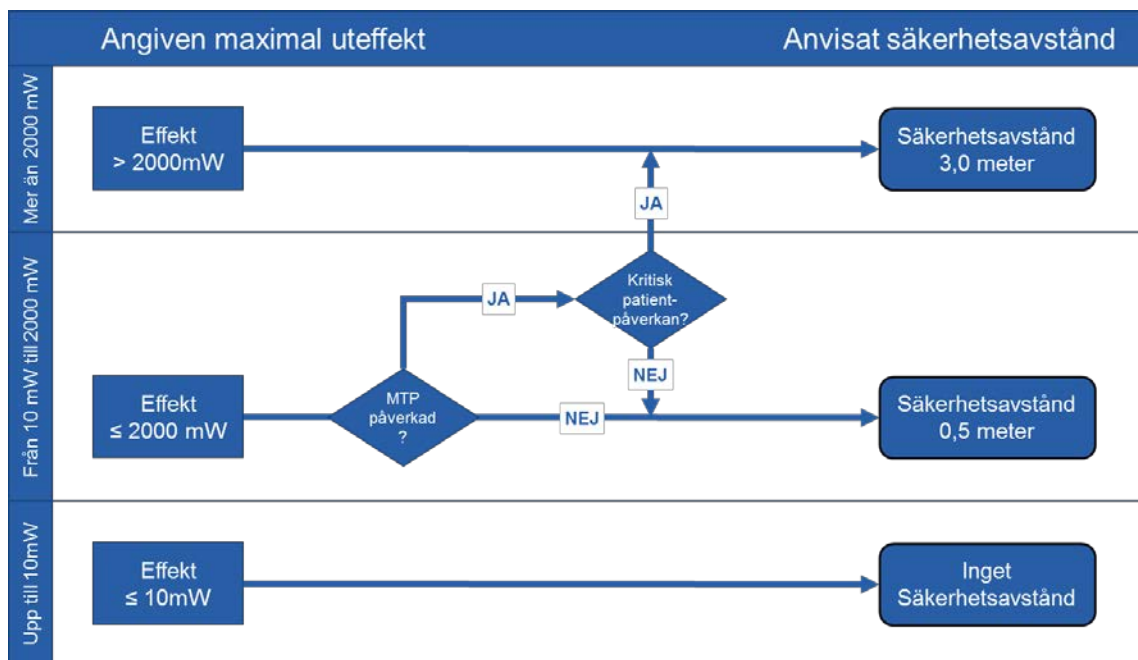


Bild 3: Flödesschema för bedömning av säkerhetsavstånd mellan mobiltelefoni och medicinteknisk produkt

Med kritisk patientpåverkan i Bild 3 menas risk för allvarlig vårdskada där den medicintekniska produkten som störs kan vara bidragande faktorn dvs. orsaken till skadan.

7 Förhållningsätt och aspekter att beakta

Nedanstående förhållningsätt och aspekter bör beaktas vid framtagandet av lokala regler.

Mobiltelefoni med uteffekt upp till 10 mW

Marknadsföring och användning av mobiltelefoni kräver tillstånd av Post- och telestyrelsen (PTS) innan de sätts på marknaden i Sverige. Det finns undantag där tillstånd inte krävs. Undantaget från tillståndsplikt gäller sändare med max uteffekt 10 mW inom vissa av PTS angivna frekvenser.

För dessa mobiltelefoniprodukter med max uteffekt 10 mW tillämpas inget säkerhetsavstånd till MTP. Exempel på dessa är närfältskommunikation NFC, RFID och Bluetooth.

Mobiltelefoni med uteffekt mellan 10mW och 2W:

Mobiltelefoni är generellt tillåtet att användas med ett säkerhetsavstånd på 0,5 meter till medicintekniska produkter (MTP)

Med "mobiltelefoni" avses telefonigenerationerna 2G, 3G, 4G ... nG (nG=framtida generationer av mobiltelefoni), Rakel samt mobila enheter som surfplattor (Apple, Android eller Windows) och mobila datorer med SIM-kort och WiFi.

Avser mobiltelefoni, av tillverkaren angiven topp effekt på upp till 2000 mW.

Är patienten elektriskt uppkopplad till medicinteknisk produkt och samtidigt använder mobiltelefoni är det **0 m** mellan radiosändare och MTP och därför inte tillåtet (se mer nedan om "Avsteg från 0,5 m").

Mobiltelefoni som avger mer än 2000 mW

Mobiltelefoni och annan radiokommunikation med uteffekt högre än 2000 mW, tillämpas säkerhetsavstånd om minst 3,0 meter till MTP.

Vid mycket höga uteffekter kan längre säkerhetsavstånd anvisas. Det bedöms, inför godkännandet, i varje enskilt fall. Exempel på dessa är VHF-radio, journalisters sändarutrustning, jaktradio och liknade kommunikationsutrustning över 2000 mW.

Säkerhetsavstånd	Uteffekt på radio-kommunikationsutrustning	Exempel
Inget	maximalt angiven uteffekt på 10 mW.	BLUETOOTH™, RFID
0,5 m "en armlängd"	maximalt angiven uteffekt på 2000 mW.	Mobiltelefon ¹ , surfplatta, mobilt bredband, trådlös telefon (DECT), WiFi och Raket
3 m	Med uteffekt som överstiger 2000 mW.	Kommunikationsradio

Bild 4 Förhållningssätt för säkerhetsavstånd mellan radiokommunikationsutrustning/mobiltelefoni och medicinteknisk produkt

1. Försiktighetsprincipen gäller

Försiktighetsprincipen gäller vid all användning av elektroniska produkter inom hälso- och sjukvården. Elektroniska produkter kan avge strålning utan att användaren är medveten om det.

Placera inte en elektronisk produkt på en MTP, om det inte uttryckligen framgår i anvisningarna till MTP att så ska eller kan göras. Det bör finnas anvisade ytor i det medicinska rummet för patienter, personalen och besökande att lägga medhavd elektronisk produkt på, så att säkerhetsavståndet upprätthålls.

2. Vårdpersonal ska vara extra uppmärksam

Vårdpersonal ska upplysa berörda om att respektera gällande säkerhetsavstånd.

Vårdpersonal som använder MTP ska, innan användning, förvissa sig om att MTP fungerar som förväntat. Under användning ska både MTP och patienten vara under uppsikt, i enlighet med patientens medicinska tillstånd och tillverkarens instruktioner avseende MTP i medicinskt bruk. Uppsikten innefattar också att MTP kan påverkas av mobiltelefoni.

¹ Med "mobiltelefon" avses telefongenerationerna 2G, 3G, 4G, ... nG

Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Datum 2019-01-30

Version 1.1

Vårdpersonal ska vara extra uppmärksam på om MTP påverkas av mobiltelefoni. När så sker ska påverkan åtgärdas, dokumenteras och anmälas som en avvikelse med MTP, enligt gällande rutin för landstinget/regionen. Berörd medicinteknisk verksamhet bör alltid informeras.

3. Verksamhetschefen är ansvarig

Verksamhetschefen ska förvissa sig om att vårdpersonal som använder MTP, innan och under användning, har säkerställt att alla berörda känner till och respekterar tilldelat säkerhetsavstånd.

Verksamhetschefen är ansvarig för att, när medicintekniska produkter (*som efter utredning*) påvisas bli påverkade av mobiltelefoni, ta ställning till om det finns skäl att utöka gällande säkerhetsavstånd mellan MTP och mobiltelefoni. Det rekommenderas att både vårdpersonal och någon med teknisk kompetens involveras i analysen.

Verksamhetschefen utgår från utredningens underlag och tar beslut utifrån fakta om kritisk patientpåverkan att utöka säkerhetsavståndet från 0,5 meter till 3,0 meter, enligt Socialstyrelsens rekommendation, mellan MTP och mobiltelefoni. Bild 3 sidan 12.

Vid utredning bör det tänkas på att det inte är endast mobiltelefoner som alstrar fältstyrka och som kan påverka MTP negativt utan det är också dörröppnare, belysningsstyrssystem, hiss, kopiator, mikrovågsugn, nätadapttrar m.m.

4. Förändring i fastighet

Om fasta antenner för kommunikationsradio, eller liknande, planeras att installeras, i eller på sjukhusbyggnader, ska kommunikation runt detta ske innan. Antennägaren måste garantera att medicintekniska produkter inte påverkas.

5. Elsäkerhet i patientnära områden

För användning av elektriska produkter i patientnära områden hänvisas till standarden SS-EN 60601-1 och lokala rutiner, med avseende på läckströmmar vid laddning/nätanslutning.

Avsteg från 0,5 m

Det är tillåtet för patient ansluten till MTP eller med MTP på närmare avstånd än 0,5 meter, att använda mobiltelefoni i flygplansläge om radiosändarna för telefoni, datatrafik och WiFi är avstängda (Bluetooth eller liknande som sänder med max 10 mW och kan därmed användas).

Verksamhetschef beslutar, efter riskbedömning, om avsteg från 0,5 meter säkerhetsavstånd kan tillåtas för patient som är ansluten till MTP eller med MTP på närmare avstånd än 0,5 meter.

Efter generellt beslut av verksamhetschef kan avsteg från 0,5 m säkerhetsavstånd göras för enskilda patienter. Det bör ske i rangordning enligt nedan:

1. Efter beslut, av vårdansvarig läkare eller sjuksköterska, för aktuell patient, kan en enskild patient använda mobiltelefoni i flygplansläge med aktiverad WiFi där data, samtal och meddelande kan ske.
2. Efter beslut, av vårdansvarig läkare eller sjuksköterska, för aktuell patient, kan en enskild patient använda mobiltelefoni med full funktion.

Beslutet för aktuell patient bör dokumenteras och följas upp löpande under patientens vårdtillfälle inom vårdenheten. Det är viktigt att vårdpersonalen under dessa omständigheter är medveten om att MTP kan störas. När så sker ska radiosändande funktionen stängas av. Störningen dokumenteras, anmälas och utreds i avvikelshanteringssystemet som en medicinteknisk avvikelse.

Ett generellt beslut kan också tas, avseende att tillåta aktiverat WiFi och/eller telefonfunktion för att ringa och/eller skicka meddelanden på närmare avstånd än 0,5 meter för en avgränsad vårdenhet eller medicinteknisk produkt, av ansvarig verksamhetschef. Beslutet ska föregås av en analys med medverkan av både vårdpersonal och medicinteknisk verksamhet. Beslutet bör dokumenteras inom vårdverksamheten och berörd medicinteknisk verksamhet informeras om beslutet.

I "Bilaga 1 Exempel" finns ett exempel på hur ett framtaget regeldokument för en vårdgivare kan se ut

8 Informationsspridning och återkoppling

Det är viktigt att det finns tydliga informationskanaler inom vårdgivarens organisation för informationsspridning, kommunikation och uppföljning av beslutade regler.

Det bör finnas enhetlig information:

- för personal
- för patient
 - på kallelser
 - på informationsbroschyrer på avdelningen
- för externa entreprenörer
- för besökare
- på intranätet
- på hemsida

Det är lämpligt att vårdgivarens kommunikationsavdelning deltar vid framtagning av informationsmaterial.

Ansvar för att informationen och kommunikation sker runt regelverket för säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation i närheten av medicintekniska utrustningar ligger på verksamhetschefen.

I vårdgivarens ledningssystem för medicintekniska produkter och process för avvikelshantering ska det finnas rutiner för löpande återkoppling till vårdenheter där en avvikelse inträffat och där teknisk utredning pågår så att ansvariga personer i vården kan informera på t.ex. arbetsplatsträffar.

Rutin för hur information läggs in i den nationella öppna anonyma databasen för avvikelser med medicintekniska produkter, reidar^{MTP}

(www.reidar.se) för spridning till andra vårdgivare ska även finnas.

Om ett säkerhetsavstånd på 3m behöver upprätthållas kan det finnas behov av att införa mobiltelefoniförbud i aktuell zon.

Mobiltelefoniförbud kan även införas av andra orsaker. Det finns en fördel att nationellt använda samma skylt för mobiltelefoniförbud så att det blir tydligt för patienter, besökare och personal. Därför föreslår vägledningen användning av denna skylt, se även:

Bilaga 2 Skylt för mobiltelefoniförbud





Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Datum 2019-01-30

Version 1.1

Vägledning -

Datum 2019-01-30

Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Version 1.1

9 Begrepp och termer

Begrepp/term	Definition	Källa
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare)	Socialstyrelsens termbank [10]
Ledningssystem	System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål	Socialstyrelsens termbank [10]
Avvikelse	händelse som medfört eller som hade kunnat medföra något oönskat	Socialstyrelsens termbank [10]
Avvikelsehantering	det att identifiera och rapportera avvikelser, klarlägga och åtgärda orsakerna, dokumentera detta samt bedöma åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra resultaten	Socialstyrelsens termbank [10]
Kritisk patientpåverkan	Risk för allvarlig vårdskada	
Vårdskada	skada på patient som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården	Socialstyrelsens termbank [10]
Allvarlig vårdskada	vårdskada som <ol style="list-style-type: none"> är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit 	Patientsäkerhetslagen [14]
Medicinteknisk produkt (MTP)	en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor <ol style="list-style-type: none"> påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller kontrollera befruktning 	Lagen om medicintekniska produkter [15] (Utökad definition införs i förordningen (EU) 2017/745 [7] och (EU) 2017/746 [13])

Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Datum 2019-01-30

Version 1.1

Begrepp/term	Definition	Källa
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Är en utrustnings förmåga att fungera tillfredsställande i sin elektromagnetiska omgivning utan att orsaka oacceptabla elektromagnetiska störningar för annan utrustning. (Kan man även kalla elektromagnetisk förenlighet)	Elsäkerhetsverket, Broschyr - Elektromagnetisk kompatibilitet, EMC [14]

Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Datum 2019-01-30

Version 1.1

10 Referens- och litteraturförteckning

- [1] Socialstyrelsen, *Mobiltelefoni och annan radiokommunikation på sjukhus – Meddelandeblad*, 2003.
- [2] *SS-EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet*, Utgåva 3 red., 2007.
- [3] *SS-EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet*, Utgåva 4 red., 2015.
- [4] S. Wiinberg, G. Samuelsson, S. Larsson, B. Nilsson, P. X. Jönsson, B. Ivarsson och P.-Å. Olofsson, "Questionnaire-based evaluation of mobile phone interference with medical-electrical equipment in Swedish hospitals," *Technology and Health Care*, vol. 25, nr 4, pp. 791-796, 2017.
- [5] *SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk*, 2006.
- [6] Socialstyrelsen, *SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter*, 2008.
- [7] Europaparlamentet, *Förordning om om medicintekniska produkter (EU) 2017/745*, 2017.
- [8] Läkemedelsverket, *LVFS 2011:3 Om Medicintekniska produkter*, 2011.
- [9] S. Wiinberg, "Risk- /nyttoanalys Mobil telefoni och Medicintekniska produkter (MTP)," Region Skåne, 2016.
- [10] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, *Wireless device use and patient monitoring equipment in any healthcare delivery setting: a review of safety and guidelines*, CADTH Rapid Response Reports, 2014.
- [11] A. M. Pashazadeh, M. Aghajani, I. Nabipour och M. Assadi, "An update on mobile phones interference with medical devices," *Radiation Protection Dosimetry*, vol. 4, nr 156, pp. 401-406, 2013.
- [12] S. Isihara, J. Higashiyama, T. Onishi och Y. Tarusawa, "Electromagnetic interference with medical devices from third generation mobile phone including LTE," i *2014 International symposium on Electromagnetic Compatibility*, Tokyo, 2014.
- [13] Socialstyrelsen, "Termbanken," [Online]. Available: <http://termbank.socialstyrelsen.se/>.

Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Datum 2019-01-30

Version 1.1

- [14] Svensk Lag, *Patientsäkerhetslag (2010:659)*, tom SFS 2017:786.
- [15] Svensk Lag, *1993:584 Lag om Medicintekniska produkter*, t.o.m. SFS 2017:930.
- [16] Europaparlamentet, *Förordning om invitrodiagnostiska medicintekniska produkter (EU) 2017/746*, 2017.
- [17] Elsäkerhetsverket, *Elektromagnetisk kompatibilitet EMC*, 2012.
- [18] Socialstyrelsen, *SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete*, 2011.
- [19] LfMT, "Ledningsnätverk för Medicinsk Teknik," [Online]. Available: www.lfmt.se.
- [20] S. Wiinberg , *Anvisningar för säker användning av mobil telefoni och datakommunikation i hälso- och sjukvård inom Region Skåne*, Medicinsk service, Region Skåne, 2016-05-01.
- [21] S. Wiinberg, *Instruktioner för säker användning av mobil telefoni och datakommunikation i hälso- och sjukvård inom Region Skåne*, Medicinsk service, Region Skåne, 2016-05-01.
- [22] Socialstyrelsen, *HSLF-FS 2017:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete*, 2017.
- [23] L. Kristensson, *Beslut - Anvisningar för säker användning av mobiltelefoni och radiokommunikation avseende påverkan på medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård i Region Skåne*, Region Skåne, 2016-04-27.

Bilaga 1 Exempel

Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation i hälso- och sjukvården inom [xxx]

Riskprofilen för mobiltelefoni inom hälso- och sjukvården domineras av två stora områden. Det ena området är etiska problem rörande personers integritet. Dessa riskområden eller arbetsmiljörelaterade problem behandlas inte i dessa regler. Det andra området är risk för att radiostrålning från mobiltelefoni påverkar medicintekniska produkter (MTP). Risken för störningar på MTP från mobiltelefoni beror i huvudsak på följande faktorer:

- Uteffekten för radiosändaren (toppeffekt)
- Sändarfrekvens
- Avståndet mellan antenn och MTP
- Nivån på EMC-immunitet (tålighet mot radiostrålning och dess fältstyrka) hos respektive MTP

För att minska riskerna gäller följande:

Den [nationella/Regionens/Landstingets] risk/nyttoanalys visar att nyttan med mobiltelefoni inom hälso- och sjukvården är mycket högre än risken för att mobiltelefoni påverkar MTP som i sin tur sen påverkar patienten. Av försiktighetsskäl gäller i [xxx] tre olika säkerhetsavstånd mellan MTP och mobiltelefoni.

Säkerhetsavstånd	Uteffekt på radio-kommunikationsutrustning	Exempel
Inget	maximalt angiven uteffekt på 10 mW.	BLUETOOTH™, RFID
0,5 m "en armlängd"	maximalt angiven uteffekt på 2000 mW.	Mobiltelefon ¹ , surfplatta, mobilt bredband, trådlös telefon (DECT), WiFi och Raket
3 m	Med uteffekt som överstiger 2000 mW.	Kommunikationsradio

¹ Med "mobiltelefon" avses telefongenerationerna 2G, 3G, 4G, ... nG

Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Datum 2019-01-30

Version 1.1

1. Försiktighetsprincipen gäller vid all användning av elektroniska produkter inom hälso- och sjukvården. Elektroniska produkter kan avge strålning utan att användaren är medveten om det.
2. Vårdpersonal ska vara extra uppmärksam på om MTP påverkas av mobiltelefoni. När så sker ska påverkan åtgärdas, dokumenteras och anmälas som en avvikelse med MTP, enligt gällande rutin. Berörd medicinteknisk verksamhet bör alltid informeras.
3. Verksamhetschefen är ansvarig för att, när medicintekniska produkter (*som efter utredning*) påvisas bli påverkade av mobiltelefoni, ta ställning till om det finns skäl att utöka gällande säkerhetsavstånd mellan MTP och mobiltelefoni.
4. Om fasta antenner för kommunikationsradio, eller liknande, planeras att installeras, i eller på sjukhusbyggnader, ska kommunikation runt detta ske innan. Antennägaren måste garantera att medicintekniska produkter inte störs.
5. För användning av elektriska produkter i patientnära områden hänvisas till standarden SS-EN 60601-1 och lokala rutiner, med avseende på läckströmmar vid laddning/nätanslutning.

Avsteg från 0,5 m

Det är tillåtet för patient ansluten till MTP eller med MTP på närmare avstånd än 0,5 meter, att använda mobiltelefoni i flygplansläge om radiosändarna för telefoni och WiFi är avstängda (Bluetooth eller liknande som sänder med max 10 mW och kan därmed användas).

Verksamhetschef beslutar, efter riskbedömning, om avsteg från 0,5 meter säkerhetsavstånd kan tillåtas för patient som är ansluten till MTP eller med MTP på närmare avstånd än 0,5 meter.

Efter generellt beslut av verksamhetschef kan avsteg från 0,5 m säkerhetsavstånd göras för enskilda patienter. Det bör ske i rangordning enligt nedan:

1. Efter beslut, av vårdansvarig läkare eller sjuksköterska, för aktuell patient, kan en enskild patient använda mobiltelefoni i flygplansläge med aktiverad WiFi där data, samtal och meddelande kan ske.
2. Efter beslut, av vårdansvarig läkare eller sjuksköterska, för aktuell patient, kan en enskild patient använda mobiltelefoni med full funktion.

Beslutet för aktuell patient bör dokumenteras och följas upp löpande under patientens vårdtillfälle inom vårdenheten.

Lokalt anpassade anvisningar:

Det är möjligt för verksamheter att ta fram lokalt anpassade anvisningar för personal och patienter. Dessa ska då utgå ifrån reglerna ovan och tydligt anges med datum, giltighet och ansvarig.





Vägledning -
Säker användning av mobiltelefoni och annan trådlös kommunikation
nära medicintekniska produkter

Datum 2019-01-30

Version 1.1

Om en verksamhet väljer att ha förbud mot användning av mobiltelefoni ska detta tydligt markeras med standardiserade skyltar. Skyltar beställs hos [xxx] och följande skylt användas.

Bilaga 2 Skylt för mobiltelefoniförbud



MOBILTELEFONI FÖRBJUDEN

Här ska mobiltelefoni vara avstängd

Bilaga 3 Skylt för mobiltelefoni tillåten



MOBILTELEFONI TILLÅTEN VISA HÄNSYN

Inom 0,5 meter kan mobiltelefoni störa medicinteknisk utrustning