

ČSN EN 62353

Zdravotnické elektrické přístroje –
Opakované zkoušky a zkoušky po
opravách zdravotnických elektrických
přístrojů

A. Grošpic

Rozsah platnosti

- Zkoušení před uvedením do provozu, po modifikacích a po opravách
- Opakovaná zkouška (výsledky měření se srovnávají s prvním (předchozím) měřením)

PŘÍNOS PRO SERVISNÍ PERSONÁL

- Jednotné zkoušení me přístrojů
- Návod pro opakované zkoušky me přístrojů bez specifických zkušebních metod
- Vodítka k dodržování stávajících národních zákonů
- Jednotné zkušební metody pro každý zdravotnický prostředek
- . Dosažení rovnocenné úrovně bezpečnosti jako podle IEC 60601-1

Soudí se, že uživatelé této normy jsou odborníci v elektrotechnice. Používají-li se vhodná (normalizovaná) zkušební zařízení, lze předpokládat, že zkušební personál je tvořen přiměřeně vyškolenými a poučenými osobami. Tato norma je určena pouze odborníkům, kteří mají odpovídající vědomosti o zkoušených přístrojích a odpovídající vědomosti o všech použitelných normách. Proto má být v rámci organizace zajištěno, že tito odborníci mají o použitelných bezpečnostních předpisech, návodech k použití a pracovních pokynech, které souvisejí s jejich prací a speciálními požadavky na zkoušený přístroj/systém, skutečně odpovídající vědomosti. Rovněž musí být zajištěno, že svoje vědomosti průběžně přizpůsobují současnému stavu rozvoje vědy a techniky.

Na rozdíl od některých zkoušek popsaných v ČSN EN 60601-1 jsou všechny zkoušky podle ČSN EN 62353 nedestruktivní

POSTUP

- **Před zkoušením se v průvodní dokumentaci zjistí doporučení výrobce k údržbě**
- **Vizuální kontrola**
- **Měření**
- **Vyhodnocení (porovnání s normativními mezními hodnotami)**
- **Protokol se závěrem VYHOVUJE/NEVYHOVUJE**

CO SE MĚŘÍ

- Izolační odpor
- Odpor ochranného uzemnění
- Unikající proudy (3 metody: přímá, alternativní, diferenciální)

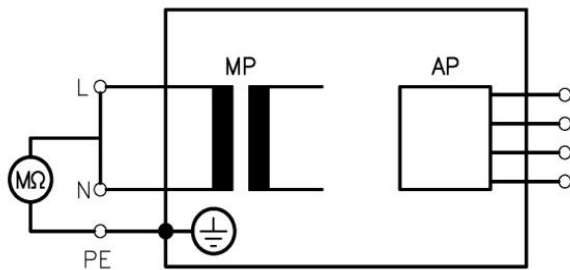
MĚŘENÍ IZOLAČNÍHO ODPORU

- **Přístroj se odpojí od napájecí sítě**
- **Při měření jsou všechny spínače síťové části v provozní poloze (zapnuto), aby byly při měření v co nejvyšší míře zahrnuty všechny izolace síťové části.**
- **Měření izolačního odporu se provádějí stejnosměrným napětím 500 V.**

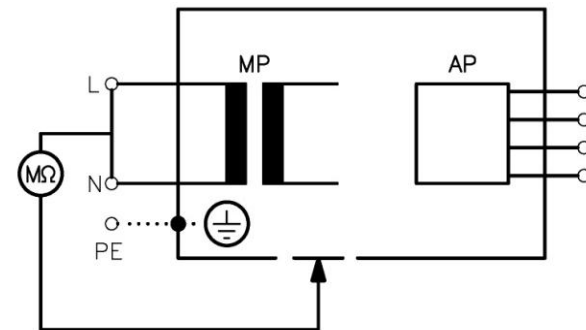
POZNÁMKA Aby se zabránilo poškození přístroje, smí se měření izolačního odporu mezi příložnými částmi a kolíkem ochranného uzemnění, eventuálně krytem, provádět pouze, je-li přístroj schopen tomuto měření odolat.

- [*\)](#)

MĚŘENÍ IZOLAČNÍHO ODPORU

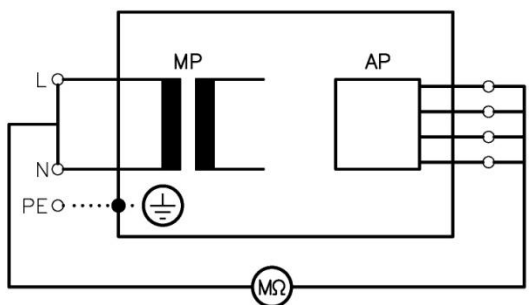


mezi síťovou částí a ochrannou zemí
u přístroje třídy ochrany I

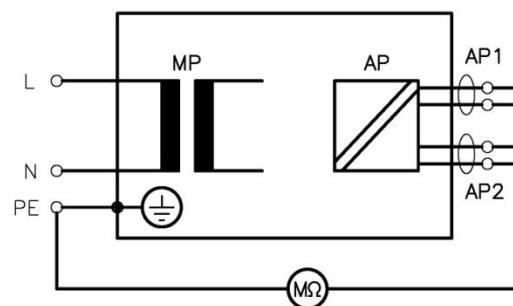


mezi síťovou částí a (neuzemněnými)
přístupnými vodivými částmi
u přístrojů třídy ochrany I a třídy ochrany II

MĚŘENÍ IZOLAČNÍHO ODPORU



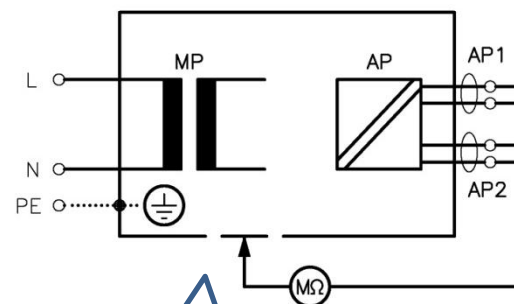
mezi síťovou částí a příloznými částmi,
které vytvářejí pacientské připojení



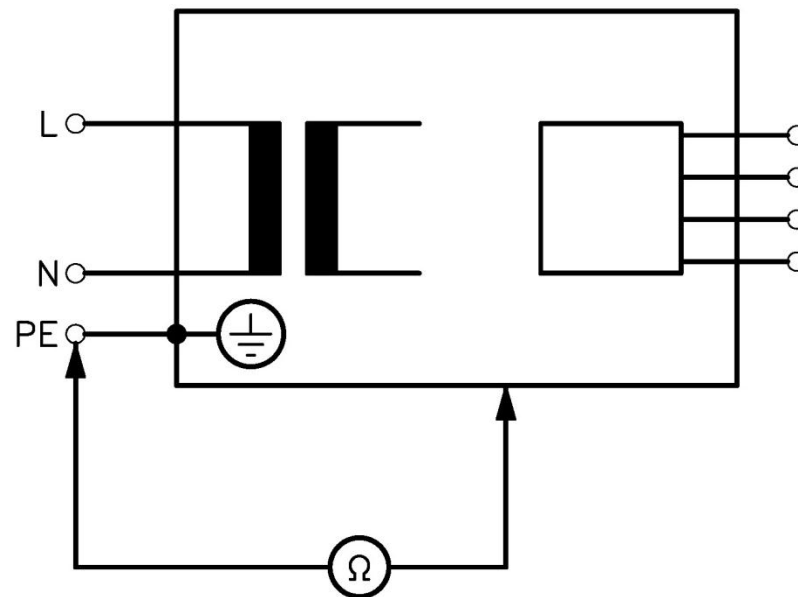
mezi příloznými částmi typu F, které vytvářejí pacientské připojení
a ochrannou zemí u přístroje třídy ochrany I

a

mezi příloznými částmi typu F, které vytvářejí pacientské připojení
a (neuzemněnými) přístupnými vodivými částmi u přístroje
třídy ochrany I a třídy ochrany II



ODPOR OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ



ODPOR OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ

- Měření se provádí pomocí měřicího přístroje, schopného dodávat proud alespoň 200 mA do zátěže 500 Ω . Napětí naprázdno nesmí překročit 24 V. (srov. ČSN EN 60 601-1, ed.2: *Proud 25 A, nebo 1,5násobek nejvyššího stanoveného proudu příslušného obvodu (větší z těchto hodnot) (± 10 %) ze zdroje proudu o kmitočtu 50 Hz nebo 60 Hz a s napětím naprázdno nepřekračujícím 6 V prochází po dobu 5 s až 10 s svorkou ochranného uzemnění, nebo ochranným uzemňovacím kontaktem v přívodce nebo ochranným uzemňovacím kolíkem síťové vidlice a každou ochranně uzemněnou částí.*)
- Použije-li se pro měření stejnosměrný proud, opakuje se měření při opačné polaritě. Žádná naměřená hodnota nesmí překročit dovolenou hodnotu. Dokumentují se nejvyšší naměřené hodnoty.

ODPOR OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ

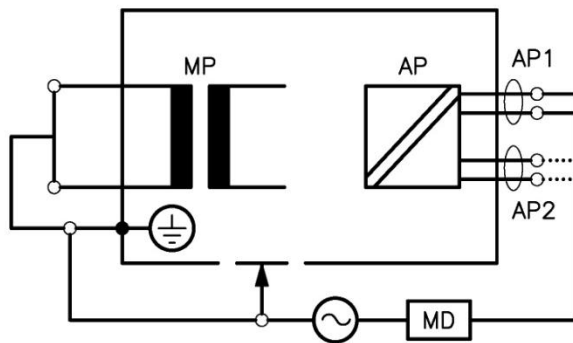
- U me přístroje nebo me systému s neodpojitelným síťovým přívodem nesmí odpor mezi kolíkem ochranného uzemnění síťové vidlice a ochranně uzemněnými přístupnými vodivými částmi me přístroje nebo me systému překročit 300 mΩ
- U me přístroje nebo me systému s odpojitelným síťovým přívodem nesmí odpor mezi kolíkem ochranného uzemnění přívodky a ochranně uzemněnými přístupnými vodivými částmi me přístroje nebo me systému překročit 200 mΩ. Odpor mezi uzemňovacími připojeními na obou koncích vlastního síťového přívodu nesmí překročit 100 mΩ. Jsou-li odpojitelný síťový přívod a me přístroj nebo me systém měřeny dohromady, nesmí odpor překročit 300 mΩ
- U me systému s rozbočovací zásuvkou nesmí celkový odpor mezi ochranným kolíkem síťové vidlice rozbočovací zásuvky a všemi ochranně uzemněnými přístupnými vodivými částmi, které mají být spojeny s me systémem, překročit 500 mΩ.

příložná část typu F; plovoucí příložná část

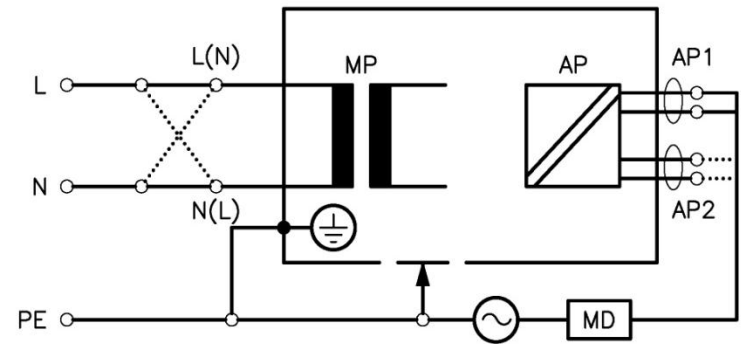
- příložná část, jejíž patientská připojení jsou oddělena od ostatních částí me přístroje natolik, že jí nemůže protékat proud vyšší než dovolený proud unikající pacientem, je-li neúmyslně z vnějšího zdroje na pacienta a tím i mezi patientské připojení a zem přivedeno napětí
- **POZNÁMKA** Příložné části typu F jsou buď příložné části typu BF, nebo příložné části typu CF.

PROUD UNIKAJÍCÍ PŘÍLOŽNOU ČÁSTÍ

Třída ochrany I



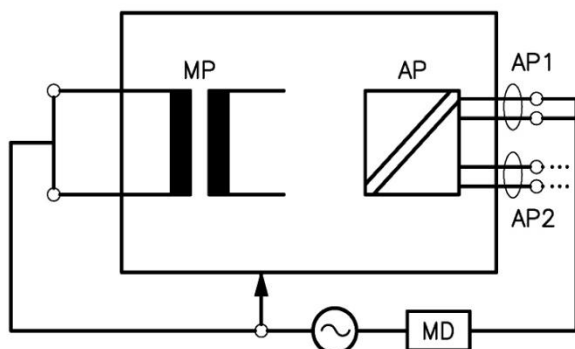
alternativní metoda



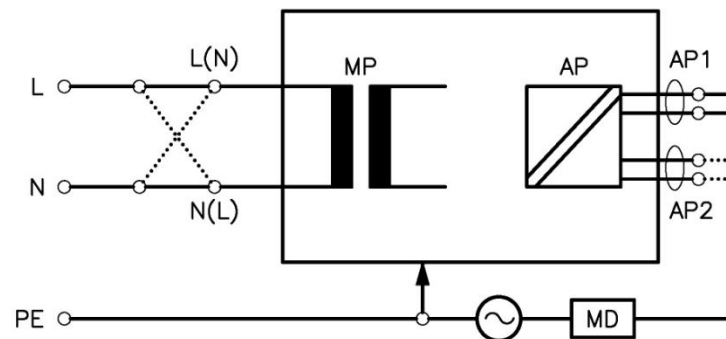
přímá metoda

PROUD UNIKAJÍCÍ PŘÍLOŽNOU ČÁSTÍ

Třída ochrany II



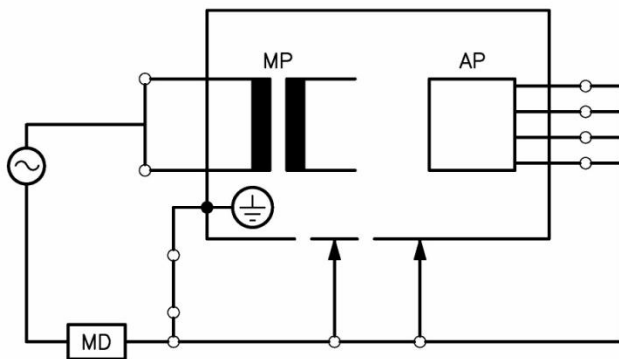
alternativní metoda



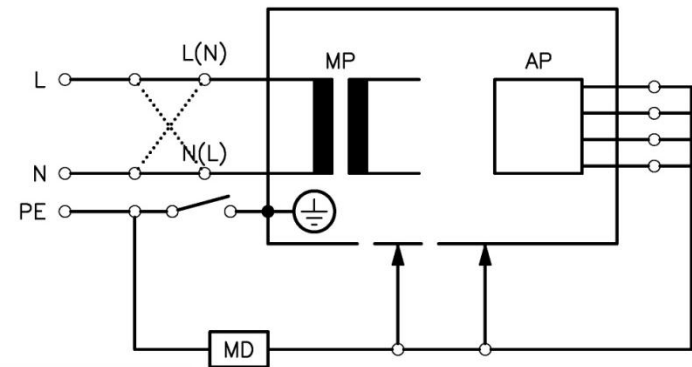
přímá metoda

UNIKAJÍCÍ PROUD PŘÍSTROJE

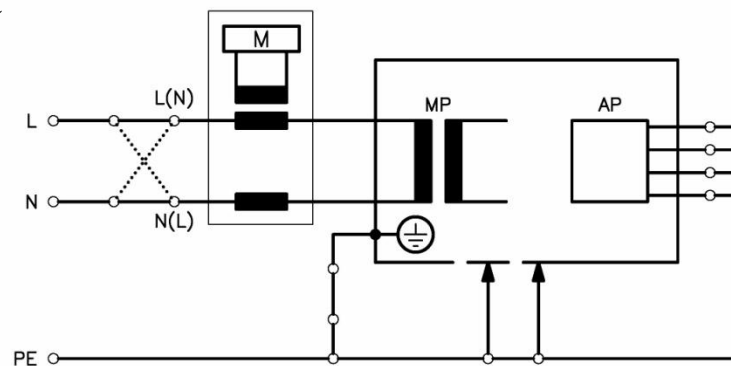
Třída ochrany I



alternativní metoda



přímá metoda

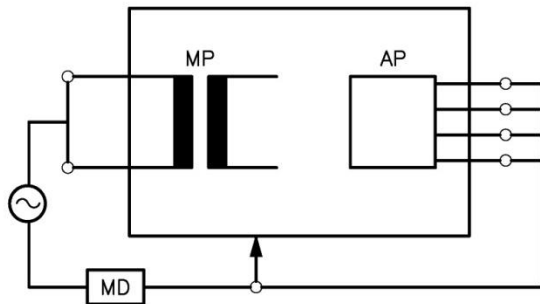


diferenciální metoda

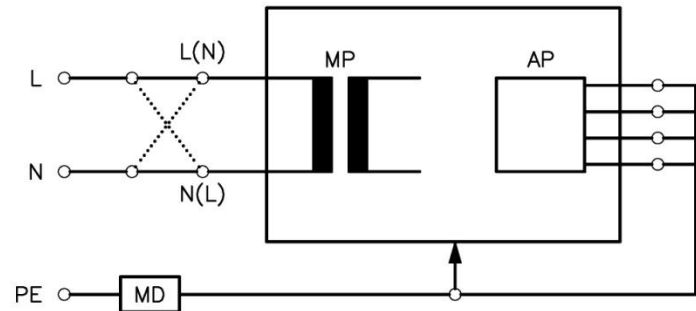
A. Grošpic

UNIKAJÍCÍ PROUD PŘÍSTROJE

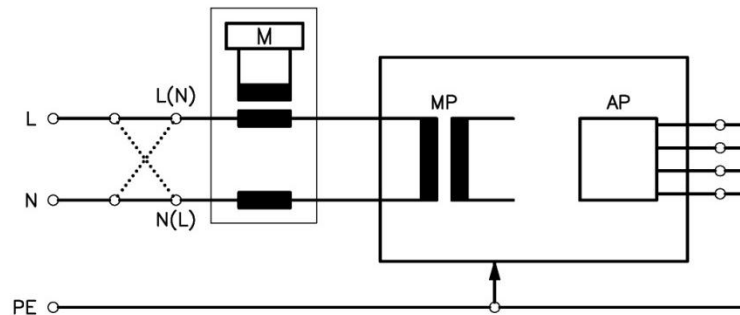
Třída ochrany II



alternativní metoda



přímá metoda



diferenciální metoda

Proud μA	Příložná část		
	typu B	typu BF	typu CF

Unikající proud přístroje – alternativní metoda (obrázek 3)

<ul style="list-style-type: none"> – Unikající proud přístroje z přístupných vodivých částí u me přístroje třídy ochrany I, připojených nebo nepřipojených k vodiči ochranného uzemnění – Unikající proud přístroje u me přístroje třídy ochrany II 	1 000 500	1 000 500	1 000 500
---	--------------	--------------	--------------

Unikající proud přístroje – přímá nebo diferenciální metoda

<ul style="list-style-type: none"> – Unikající proud přístroje z přístupných vodivých částí me přístroje třídy ochrany I, připojených nebo nepřipojených k vodiči ochranného uzemnění – Unikající proud přístroje u me přístroje třídy ochrany II 	500 100	500 100	500 100
---	------------	------------	------------

Unikající proud příložné části – alternativní metoda (střídavý proud)

<ul style="list-style-type: none"> – Unikající proud příložné části 		5 000	50
--	--	-------	----

Unikající proud příložné části – přímá metoda (střídavý proud)

<ul style="list-style-type: none"> – Unikající proud příložné části (síťové napětí na příložné části) 		5 000	50
--	--	-------	----

POZNÁMKA 1 Tato norma neuvádí měřicí metody a přípustné hodnoty pro přístroje vytvářející stejnosměrné unikající proudy. Pro takový případ musí výrobce poskytnout informace v průvodní dokumentaci.

POZNÁMKA 2 Ve zvláštních normách mohou být povoleny jiné hodnoty unikajícího proudu.

Intervaly zkoušení

v rozsahu od 6 měsíců do 36 měsíců. U dále uvedených přístrojů nemají tyto intervaly překročit 24 měsíců.

a) Me přístroje/me systémy pro:

- 1) generování a aplikaci elektrické energie pro přímé ovlivňování reakce nervů a/nebo svalů a srdeční činnosti, včetně defibrilátorů;
- 2) kardiovaskulární měření elektrických veličin s použitím elektrických měřicích sond umístěných v krevním řečišti nebo na obnaženém krevním řečišti;
- 3) generování a aplikaci jakékoli energie pro koagulaci, narušování tkání, nebo odstraňování usazenin z těla;
- 4) přímé zavádění látek a kapalin, které mohou zvyšovat krevní tlak, do krevního oběhu, mohou-li tyto látky a kapaliny být rovněž zpracovány nebo speciálně upravenými tělesnými látkami, jestliže toto zavedení přímo způsobuje jejich koncentraci;
- 5) umělé dýchání při anestézii i mimo anestézii;
- 6) diagnostiku s využitím magnetické rezonance;
- 7) terapii v hyperbarických komorách;
- 8) hypotermickou nebo hypertermickou terapii;

b) novorozenecké inkubátory; a

c) aktivní vnější části aktivních implantátů, které pacient trvale nepoužívá.

Norma uvádí též vzorový formulář protokolu o měření – viz soubor Příklad dokladu o zkoušce.doc