

VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA ZÁKLADNÍ
BEZPEČNOST A NEZBYTNOU FUNKČNOST
ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH
PŘÍSTROJŮ A SYSTÉMŮ

ČSN EN 60601-1 (ed.2)

Specifika pacienta a patientského prostředí

- neschopnost zjistit přítomnost určitých nebezpečí (ionizující a neionizující záření);
- absence normálních reakcí (nemoc, bezvědomí, narkóza, nepohyblivost);
- absence ochrany před proudy, normálně poskytované pokožkou, je-li napuštěna nebo ošetřena pro dosažení nízkého kožního odporu;
- podpora nebo náhrada životních tělesných funkcí (závislost na spolehlivosti ME přístroje nebo ME systému);
- současné připojení více než jednoho ME přístroje;
- kombinace energeticky výkonných ME přístrojů a citlivých ME přístrojů s nízkými signály;
- přímá aplikace elektrických obvodů na lidském těle (dotyk s pokožkou, sondy zavedené do vnitřních orgánů);
- kombinace mokra a vlhkosti, nebo nebezpečí požáru a výbuchu (vzduch, kyslík, oxid dusný – operační sály).

Zdravotnické elektrické přístroje – soubor norem 60601

60601 – Zdravotnické elektrické přístroje

60601-1 Všeobecná bezpečnost a funkčnost

Přístroje i systémy

60601-1-x

- 2 EMC
- 3 radiační bezpečnost
- 6 použitelnost
- 8 alarmy
- 9 vliv na životní prostředí
- 10 fyziologická ZV
- 11 domácí zdravotní péče
- xx urgentní zdravotní péče

60601(80601)-2-x

- 1 elektronové urychlovače
- 2 VF chirurgie
- 3 KV terapie
- 4 defibrilátory
- 5 UZV fyzioterapie

51 elektrokardiografy

52 zdravotnická lůžka

59 termografy

61 pulzní oximetry

??

Normy tvořené ve spolupráci IEC a ISO jsou číslovány 80601-2-xx

Normy tvořené v ISO TC 121 a CEN TC 215 byly dosud číslovány jinak

přístroje z ISO TC 121 a CEN TC 215 (anesteziologie a dýchací technika)

ČSN EN 60601-1 **Základní bezpečnost a nezbytná funkčnost**

ČSN EN 60601-1 – x **skupinové normy**

stanovují požadavky pro dosažení základní bezpečnosti a funkčnosti, které nejsou obsaženy v ČSN EN 60601-1 a týkají se podskupin přístrojů nebo specifických charakteristik všech přístrojů (např. alarmy, ochrana před ioniz. zářením, elmag kompatibilita...)

ČSN EN 60601-2-x (nebo 80601-2-x) **zvláštní normy**

stanovují požadavky pro konkrétní druhy přístrojů (např. elektrokardiografy, ultrasonografy.....). Požadavky zvláštní normy jsou nadřazené normě ČSN EN 60601-1. Svými ustanoveními může zvláštní norma rušit, nahrazovat, modifikovat ustanovení normy ČSN EN 60601-1. V požadavcích na konkrétní přístroj je zvláštní norma nadřazená skupinové normě, jestliže skupinová norma a zvláštní norma pojednávají o tomtéž přístroji.

UPOZORNĚNÍ

Dále uvedené informace v žádném případě nenahrazují obsah komentované normy

ČSN EN 60601-1 ed. 2

Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (36 4801).

- ✓ požadavky normy jsou zpravidla komplexnější a bývají doplněny řadou podmínek, které zde pro zjednodušení nejsou uvedeny
- ✓ pro používání normy se vyžadují další citované dokumenty
- ✓ kompletní dokument je dostupný v Ústavu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Viz náhled normy:

http://csnonlinefirmy.unmz.cz/html_nahledy/36/79016/79016_nahled.htm

DŮLEŽITÉ POJMY

Osoby

PACIENT

živá bytost (osoba nebo zvíře) podstupující lékařský, chirurgický nebo stomatologický výkon

OBSLUHA

osoba, která zachází s přístrojem (zdravotnický profesionál, který přístroj používá u pacienta; pacient, nebo laik, který pacientovi pomáhá v domácím prostředí; osoba, která přístroj používá pro kompenzaci nebo zmírnění účinků nemoci, poranění nebo zdravotního postižení; osoba, která přístroj instaluje, sestavuje, udržuje nebo opravuje – rovněž **SERVISNÍ PERSONÁL**)

SERVISNÍ PERSONÁL

jedinci nebo subjekt, se závazkem odpovědnosti vůči odpovědné organizaci, kteří instalují, sestavují, udržují nebo opravují **ME PŘÍSTROJE, ME SYSTÉMY** nebo přístroje (předpokládá se určitá způsobilost a znalosti)

ODPOVĚDNÁ ORGANIZACE

(dříve **UŽIVATEL**)

subjekt odpovědný za používání a údržbu **ME PŘÍSTROJE** nebo **ME SYSTÉMU** (nemocnice, jednotlivý lékař nebo laik, při domácím použití může být pacientem, obsluhou a odpovědnou organizací jedna a táž osoba)

Barvy a význam světelných návěstí ME přístrojů

Barva	Význam
Červená	Výstraha – požaduje se okamžitá odezva obsluhy
Žlutá	Upozornění – požaduje se rychlá odezva obsluhy
Zelená	Připravenost k použití
Kterákoli jiná barva	Význam jiný, než má červená, žlutá, nebo zelená barva

ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST (*BASIC SAFETY*):

nepřítomnost nepřijatelného **RIZIKA** způsobeného přímo fyzickým **NEBEZPEČÍM**, je-li **ME PŘÍSTROJ** používán za **NORMÁLNÍHO STAVU** a **PŘI JEDNÉ PORUŠE**

NEZBYTNÁ FUNKČNOST (*ESSENTIAL PERFORMANCE*):

funkčnost nezbytná k dosažení stavu bez nepřijatelného RIZIKA

- ✓ Absencí nebo zhoršením nezbytné funkčnosti by vzniklo nepřijatelné RIZIKO.
- ✓ Specifickou NEZBYTNOU FUNKČNOST stanovují zvláštní a skupinové normy.
- ✓ Příklady nezbytné funkčnosti:
 - přesnost život udržující funkce;
 - správné podávání léčiv infuzní pumpou;
 - schopnost elektrokardiografu/monitoru zotavit se z účinku výboje defibrilátoru;
 - řádná funkce alarmu u monitorovacího systému;
 - správnost diagnostické informace na výstupu ME přístroje...
- ✓ Nevyžaduje se stanovení nezbytné funkčnosti pro každý typ přístroje (není např. u zařízení pro odstraňování očních čoček a vitrektomii – EN 80601-2-58).

- **základní bezpečnost** souvisí s vlastnostmi výrobku, které nejsou pro určitý zdravotnický prostředek specifické,
- **nezbytná funkčnost** se vztahuje na třídu výrobků (např. schopnost defibrilátorů dodat správný elektrický výboj).

NEZBYTNÁ FUNKČNOST v normách zvláštních požadavků:

▪ Kardiomonitor (60601-2-27)

- Přesnost reprodukce signálu
- Dynamický rozsah vstupu a diferenciální předpětí
- Vstupní impedance
- Přeslech mezi kanály
- Řízení a stabilita zesílení
- Časová základna
- Kmitočtová a impulzní charakteristika
- Kalibrační napětí
- Potlačení soufázového signálu
- Návrat k nulové čáře
- Schopnost zobrazení impulzů kardiostimulátoru
- Synchronizační impulz pro kardioverzi
- Rozsah a přesnost srdeční frekvence a rozsah detekce QRS
- Výstupní displej
- Schopnost potlačení vysoké vlny T

ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ; ME PŘÍSTROJ (*MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*):

elektrický přístroj s PŘÍLOŽNOU ČÁSTÍ, nebo přenášející energii do PACIENTA nebo z něj, nebo detekující takový přenos energie do PACIENTA nebo z něj, a který je:

- a) vybaven nejvíce jedním připojením *) k určité NAPÁJECÍ SÍTI; a
- b) určený jeho VÝROBCEM k použití při:
 - 1) diagnostice, léčbě nebo monitorování PACIENTA;
nebo
 - 2) kompenzaci nebo zmírňování nemoci, poranění nebo zdravotního postižení

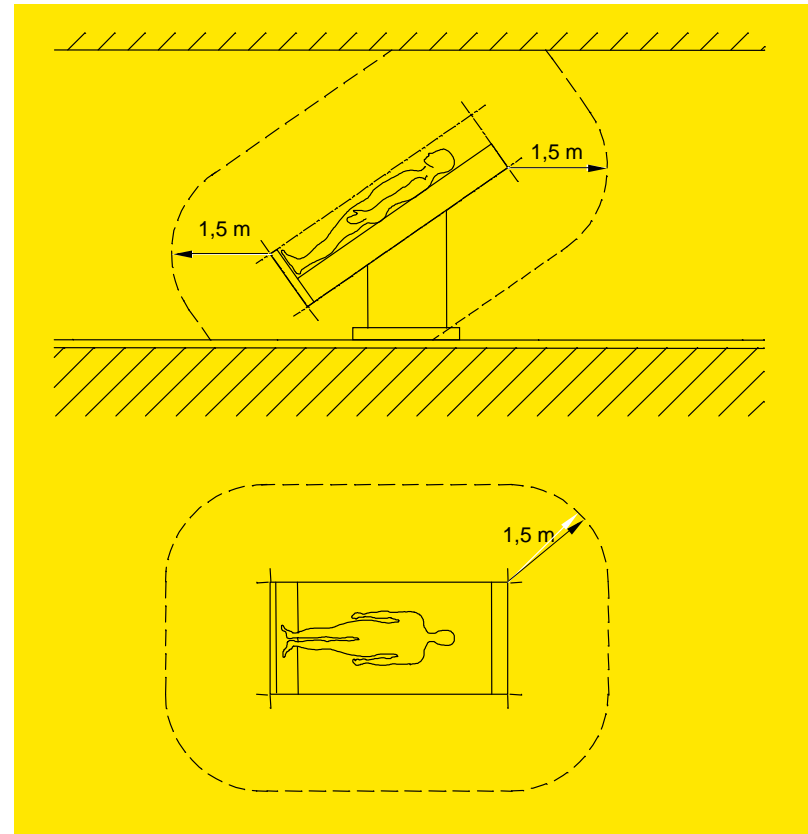
*) Výjimka pro skiagrafická a skioskopická zařízení.

- ✓ K ME PŘÍSTROJI patří PŘÍSLUŠENSTVÍ určené VÝROBCEM, které je nezbytné pro umožnění NORMÁLNÍHO POUŽITÍ ME PŘÍSTROJE.
- ✓ Do definice nespádají všechny elektrické přístroje používané ve zdravotnické praxi (např. některé diagnostické přístroje *in vitro*).

PACIENTSKÉ PROSTŘEDÍ (*PATIENT ENVIRONMENT*):

prostor, kde může dojít k záměrnému nebo neúmyslnému dotyku pacienta s částmi ME přístroje nebo ME systému, nebo k dotyku pacienta s jinými osobami, dotýkajícími se částí ME přístroje nebo ME systému

Rozměry prostoru, ve kterém se provádí diagnóza, monitorování nebo léčba nejsou definovány. V praxi se uznávají rozměry podle obrázku:



Práce na samostatném dokumentu (IEC 62A/580/NP: *Medical devices and medical systems – Basic safety and essential performance of the patient-centric integrated clinical environment (ICE) Part 1: General requirements for network controls*) byly v roce 2008 zastaveny (IEC 62A/598/RVN).

PŘÍLOŽNÁ ČÁST (*APPLIED PART*):

část ME PŘÍSTROJE, která při normálním použití přichází nezbytně do fyzického dotyku s pacientem, aby ME přístroj nebo ME SYSTÉM mohl plnit svoji funkci



Příložná část typu B

PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU F (*F-TYPE APPLIED PART*):

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 (plovoucí příložná část)

Příložná část typu BF



Příložná část typu CF

PŘÍLOŽNÁ ČÁST ODOLNÁ DEFIBRILACI (DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART):

příložná část s ochranou před účinky výboje defibrilátoru do pacienta

Příložná část odolná defibrilaci je chráněna pouze proti výbojům defibrilátorů odpovídajícím požadavkům IEC 60601-2-4. Defibrilátory s vyšším napětím by mohly příložnou část odolnou defibrilaci poškodit.

Příložná část typu CF odolná defibrilaci



Příklady k rozlišení příložné části a krytu:

- infračervený terapeutický zářič nemá příložnou část, protože nepřichází do přímého dotyku s pacientem;
- jedinou částí rentgenového stolu, která je příložnou částí, je vrch, na kterém leží pacient;
- u MRI skeneru je příložnou částí pouze stůl, nesoucí pacienta.

PACIENTSKÉ PŘIPOJENÍ (*PATIENT CONNECTION*):

jednotlivý bod na příložené části, kterým může téct proud mezi pacientem a ME přístrojem za NORMÁLNÍHO STAVU nebo PŘI JEDNÉ PORUŠE

Příklady identifikace patientského připojení:

- Vrch stolu nesoucího pacienta je příložnou částí. Povlečení neposkytuje dostatečnou izolaci a vodivé části vrchu stolu jsou klasifikována jako patientská připojení.
- Hadicová souprava nebo jehla infuzní pumpy je příložnou částí. Vodivé části pumpy oddělené od sloupce tekutiny nedostatečnou izolací jsou patientskými připojeními.
- Má-li příložná část povrch z izolantu, provádí se zkouška s použitím fólie nebo fyziologického roztoku. Takové díly se považují za patientská připojení.

Oddělení patientských připojení:

- Příložné části **typu F**: ...oddělena od všech ostatních částí prostředkem rovnocenným jednomu prostředku ochrany pacienta pro pracovní napětí rovnající se nejvyššímu síťovému napětí a musí vyhovovat stanoveným mezím proudu unikajícího pacientem při přivedení 110 % nejvyššího síťového napětí...
- Příložné části **typu B**: Patientská připojení příložné části typu B, která není ochranně uzemněna, musí být oddělena jedním prostředkem ochrany pacienta od kovových přístupných částí, které nejsou ochranně uzemněny

Pacientská připojení příložných částí typu B mohou být

- ochranně uzemněna,
- spojena se zemí, avšak nikoli ochranně uzemněna; nebo
- plovoucí, avšak neoddělena od země natolik, jak se požaduje pro příložné části typu BF.

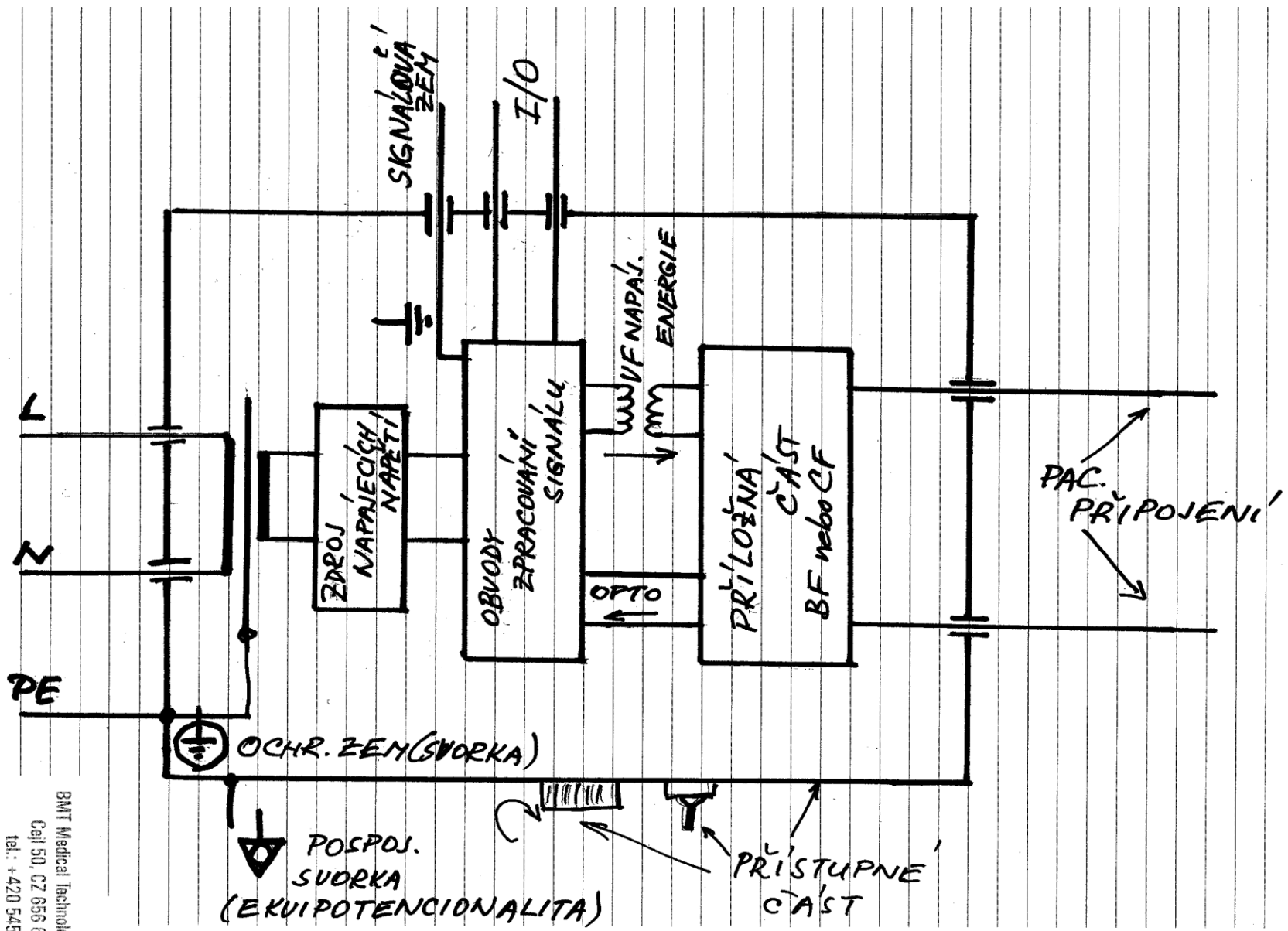
- Příložné části **odolné defibrilaci**.

PŘÍSTUPNÁ ČÁST (*ACCESSIBLE PART*):

část elektrického přístroje, jiná než příložná část, které se lze dotknout pomocí normalizovaného zkušebního prstu

Přístupné části se identifikují prohlídkou a v případě nezbytnosti zkouškou. Při pochybnostech se přístupnost určuje zkouškou normalizovaným zkušebním prstem, použitým v ohnutém nebo napřímeném stavu:

- ve všech polohách ME přístroje, když pracuje jako při normálním použití
- stejně po otevření přístupových vík a odejmutí částí, včetně žárovek, pojistek a pojistkových držáků, bez použití nástroje, nebo v souladu s návodem k použití.



BMT Medical Technology
 Cejl 50, CZ 656 9C
 Tel.: +420 545 1







B | BRAUN
200-3726

B. Braun Melsungen /

Typ	8714	1098	
V	230-240	VA	
Hz	50/60	DI	01200
IP	22	CE	0123

Made in Germany

B | BRAUN
Servis techniky B. Braun zajišťují HDS EuroCare a pražská kancelář firmy. Obrácejte se na Vám nejbližší zastoupení.

HDS EuroCare Teplice U nemocnice 3064 415 01 Teplice tel.: 041746 104 fax: 041746 010	HDS EuroCare Ústí n. Ohří Čs. armády 1076 562 18 Ústí n. Ohří tel.: 0465 92 53 04 fax: 0465 92 37 91	HDS EuroCare Píseň E. Beneše 9 304 46 Píseň tel.: 019 27 85 70 fax: 019 27 89 78	B. Braun Medical s.r.o. Cigánkova 1861 148 07 Praha 11 tel.: 02 792 42 56 fax: 02 7719 121 50
--	---	---	---



NORMÁLNÍ STAV (*NORMAL CONDITION*):

stav, kdy jsou všechny prostředky poskytované k ochraně před NEBEZPEČÍMI neporušené

STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE (*SINGLE FAULT CONDITION*):

stav, kdy je jeden prostředek ochrany pro snížení RIZIKA vadný, nebo kdy působí jedna abnormální podmínka

- Je-li stavem při jedné poruše vyvolán jiný STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE, považují se tyto dvě poruchy za jeden STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE.
- Při kterékoli zkoušce za STAVU PŘI JEDNÉ PORUŠE se v daném čase aplikuje pouze jedna porucha (elektrická, přehřátí transformátorů, poruchy termostatů, poruchy prostředků pro omezení teploty, únik kapaliny, zhoršení chlazení, zablokování pohyblivých částí, kondenzátory motorů, prostředí obohacené kyslíkem, poruchy součástí způsobující mechanické nebezpečí).
- Pro určení poruch, které musí být předmětem zkoušek, se použijí výsledky ANALÝZY RIZIKA.

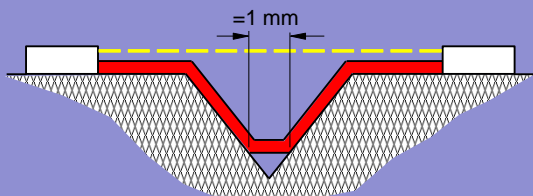
8/7 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými ME přístrojem

— STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE:

- zkrat jedné izolace (jeden MOP) – i jedné složky dvojité izolace
- zkrat jedné PC (povrchové cesty) nebo VV (vzdušné vzdálenosti), která vyhovuje...
- zkrat a rozpojení součásti...
- rozpojení jednoho vodiče ochranného uzemnění...
- přerušení jednoho napájecího vodiče...
- neúmyslný pohyb součásti...
- náhodné odpadnutí vodičů a konektorů...

8/20 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými ME PŘÍSTROJEM

- Měření POVRCHOVÝCH CEST a VZDUŠNÝCH VZDÁLENOSTÍ



Uspořádání: Zkoumaná cesta obsahuje drážku tvaru V, o šířce větší než 1 mm a s vnitřním úhlem menším než 80° .

Pravidlo: VZDUŠNÁ VZDÁLENOST je délka „čáry přímé viditelnosti“. POVRCHOVÁ CESTA vede po obrysu drážky, ale se „zkratem“ přes dno drážky spojkou 1 mm.

BEZPEČNÝ PŘI JEDNÉ PORUŠE (*SINGLE FAULT SAFE*):

vlastnost ME PŘÍSTROJE nebo jeho části, díky které zůstává PŘI JEDNÉ PORUŠE po PŘEDPOKLÁDANOU DOBU ŽIVOTA bez nepříjemného RIZIKA

ME PŘÍSTROJ se považuje za BEZPEČNÝ PŘI JEDNÉ PORUŠE, když:
používá jeden prostředek pro snížení rizika, u něhož je pravděpodobnost poruchy zanedbatelná (např. zesílená izolace) nebo

VODIČ NA POSPOJOVÁNÍ (*POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR*)

vodič, jiný než VODIČ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ nebo střední vodič, zprostředkující přímé spojení mezi elektrickým přístrojem a sběrnici pospojování v elektrické instalaci

Identifikace izolace zelenou a žlutou barvou .

SÍŤOVÝ PŘÍVOD nesmí obsahovat VODIČ NA POSPOJOVÁNÍ.

Je-li ME PŘÍSTROJ vybaven svorkou pro připojení VODIČE NA POSPOJOVÁNÍ

- tato svorka musí být přístupná OBSLUZE v jakékoli poloze ME PŘÍSTROJE pro NORMÁLNÍ POUŽITÍ;
- RIZIKO náhodného odpojení musí být při NORMÁLNÍM POUŽITÍ minimalizováno;
- tato svorka musí umožňovat odpojení vodiče bez použití NÁSTROJE;
- tato svorka nesmí být použita k OCHRANNÉMU SPOJENÍ SE ZEMÍ;
- tato svorka musí být označena značkou IEC 60417-5021 (DB:2002-10);
- v návodu k použití musí být informace o funkci a použití VODIČE NA POSPOJOVÁNÍ, spolu s odkazem na požadavky této normy na ME SYSTÉMY.



Vybavení svorkou pro připojení VODIČE NA POSPOJOVÁNÍ je předepsáno u nemocničních lůžek, operačních stolů a operačních a diagnostických svítidel.



NELLCOR @ N-180 pulse Oximeter
Oxymètre de Pouls / Pulsioximetro / Saturimetro
SER. NR. (SN)
220 - 240 V ~
NELLCOR INCORPORATED
465, 498, 470, 708, 4770, 179, HAYWARD, CA 94545
0.1A
50/60HZ
Pulsioximeter / Pulsioximetro

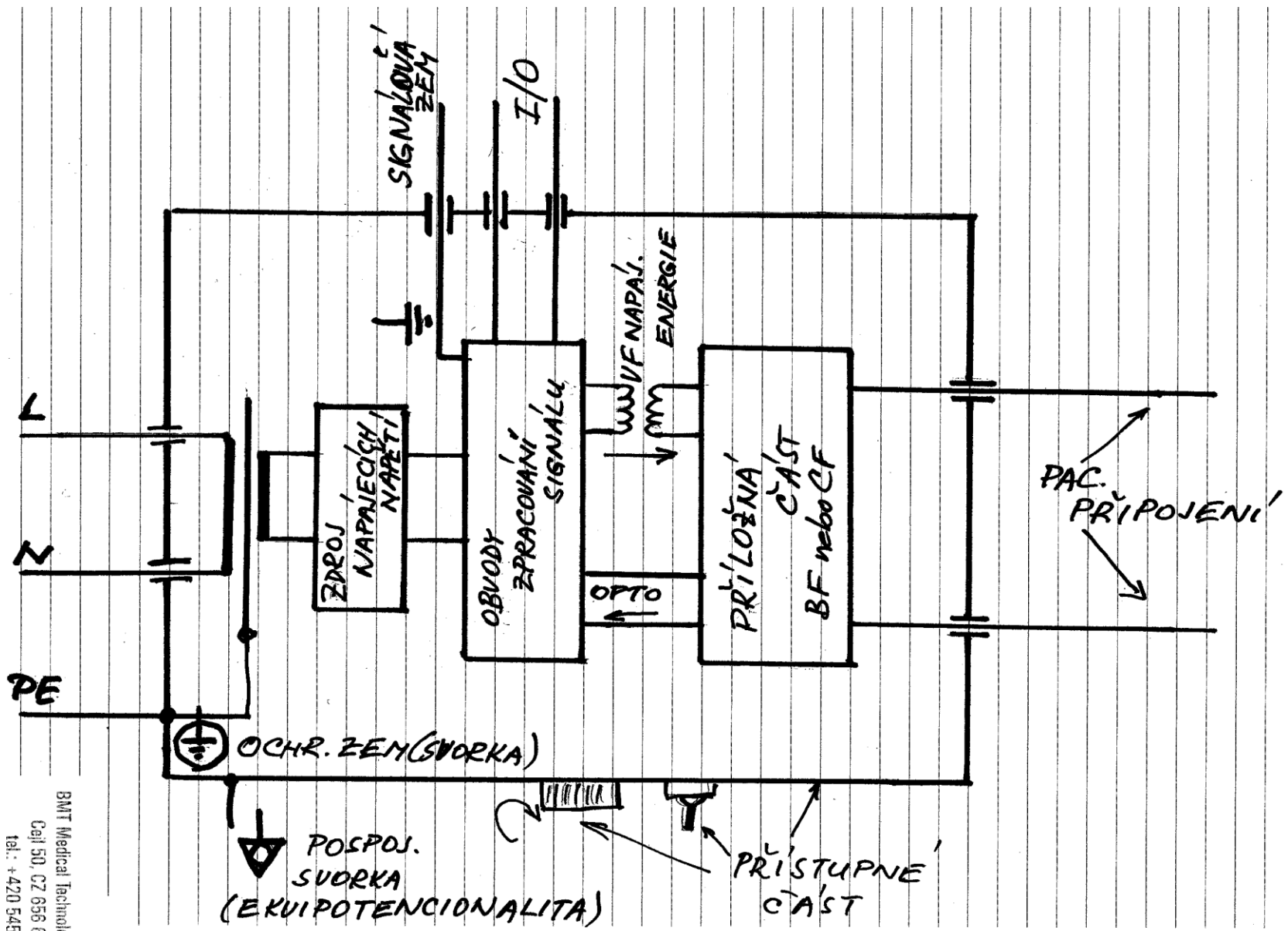
NEELCOR @ N-180 pulse Oximeter
Oxymètre de Pouls / Pulsioximetro / Saturimetro
SER. NR. (SN)
220 - 240 V ~
NELLCOR INCORPORATED
465, 498, 470, 708, 4770, 179, HAYWARD, CA 94545
0.1A
50/60HZ
Pulsioximeter / Pulsioximetro

SERVIS PROVAZI
Chiron
Termín příští prodeje
de Zlíně 12/2000 28
2010
tel. 377 590 455
tel. 377 590 419

2x
1 01A 250V

POWER

Neo Alarm
RS-232
None
2
1

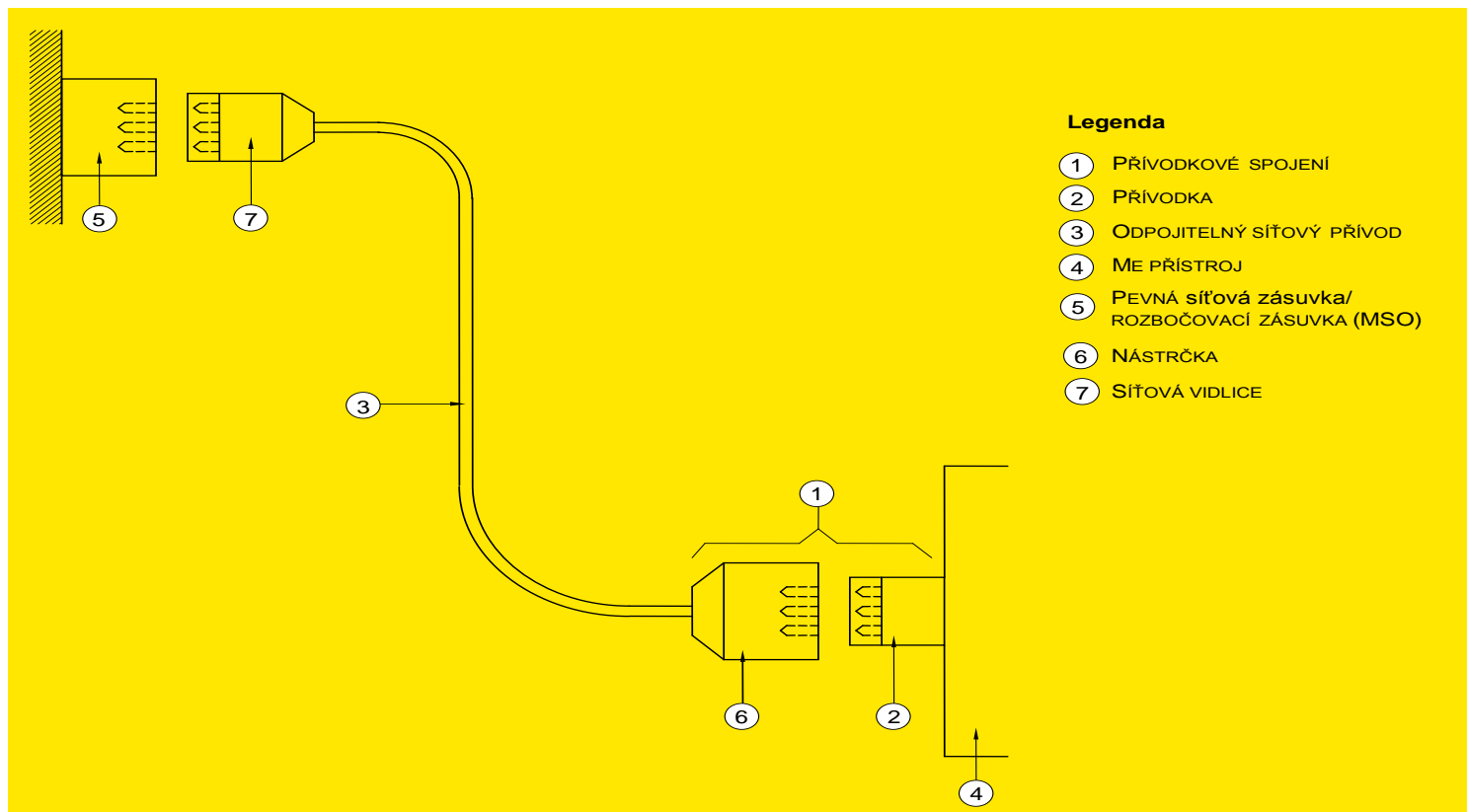


BMT Medical Technology
 Cejl 50, CZ 656 9C
 Tel.: +420 545 1

Názvosloví pro prvky připojení k elektrovedné síti

Příklady definovaných konstrukčních prvků ME přístrojů:

Odpojitelné síťové připojení





NEELCOR® N-180 pulse Oximeter
Oxymètre de Pouls / Pulsioximetro / Saturmetro
SER. NR. (S/N)
220 - 240 V ~
NEELCOR INCORPORATED
465 498, 470 708, 4770 179
HAYWARD, CA 94545
50/60HZ
20635271
0.1A
None
1 Neo Alarm
2 RS-232
3 RS-232C
4 RS-232C
5 RS-232C
6 RS-232C

RS-232
Distributed by:
Nellcor Europe, s-Hertogenbosch (NL) +31-73-426565
Nellcor France, Jouy-en-Josas (F) +33-1-3946-9656
Nellcor GmbH, Idstein (D) +49-6126-59930
MADE IN U.S.A. u.s. PATENTS & 821,643.
NELLCOR and corresponding patents in other countries.

SERVIS PROVAZI
Chiron
Termín příští prodeje
de Zlatá 123200 SA
2010
tel: 377 590 455
tel: 377 590 419

2X
1 01A 250V

POWER

POMOCNÝ PROUD PACIENTEM

(PATIENT AUXILIARY CURRENT):

proud tekoucí pacientem při normálním použití mezi kterýmkoli patientským připojením a všemi ostatními patientskými připojeními, který není určen pro vyvolání fyziologického účinku

Pomocný proud pacientem je proud, nezbytný pro:

- plnění funkce ME přístroje, např. zobrazení elektrické impedance, monitorování respirace podle změn impedance;
- monitorování řádného provozu ME přístroje, např. kontaktní impedance elektrod s pacientem;
- fungování ME přístroje;

nebo proud, který je s fungováním ME přístroje spojen (vstupní proud zesilovače fyziologických signálů). Může mít nějakou funkci, nikoli však fyziologickou, nebo nemá žádnou funkci.

Unikající proudy

UNIKAJÍCÍ PROUD (*LEAKAGE CURRENT*)
proud, který není funkční

Definovány jsou:

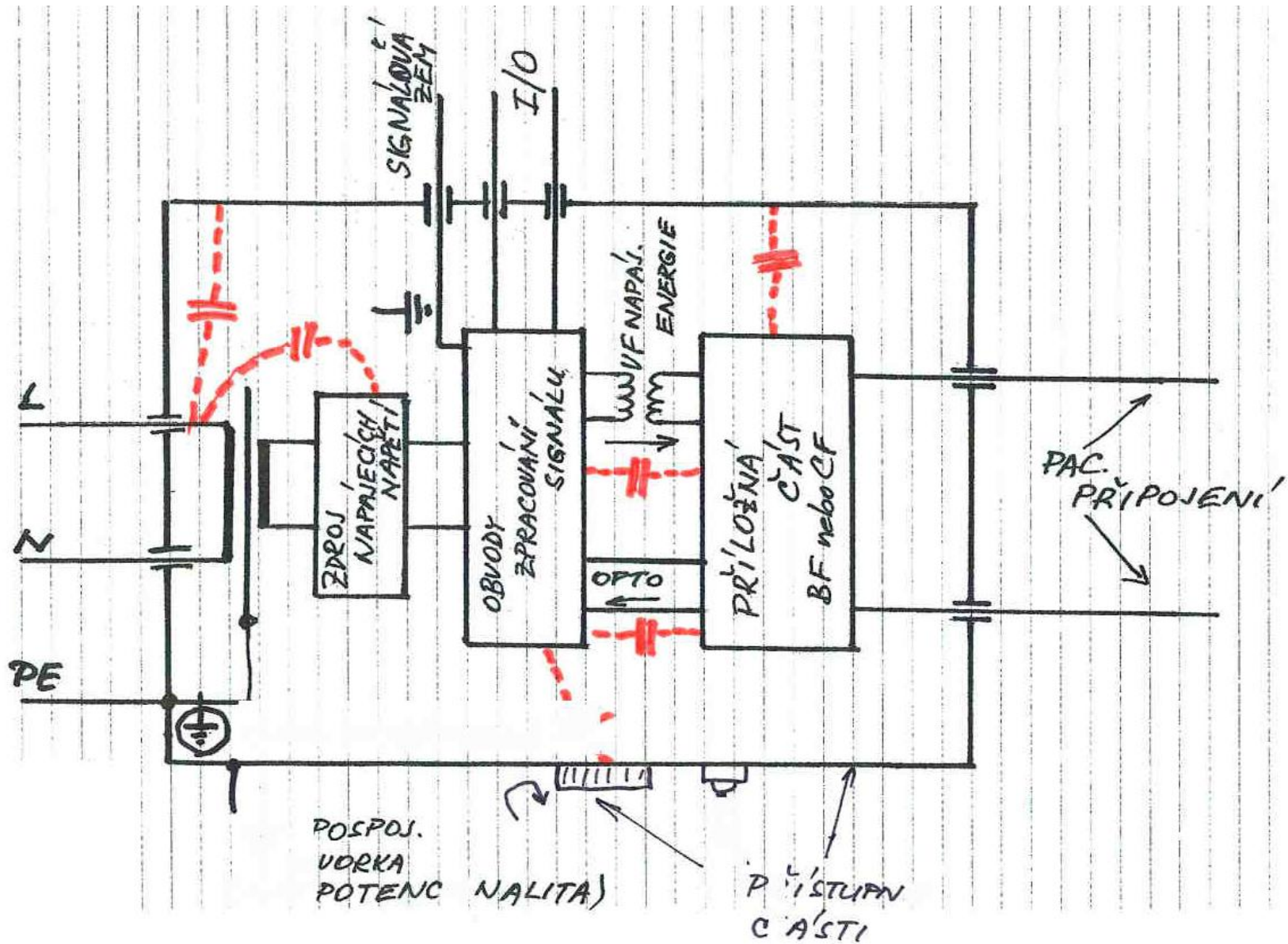
UNIKAJÍCÍ ZEMNÍ PROUD (*EARTH LEAKAGE CURRENT*)
proud tekoucí ze síťové části izolací nebo po jejím povrchu do vodiče ochranného uzemnění

DOTYKOVÝ PROUD (*TOUCH CURRENT*)
unikající proud, tekoucí vnější cestou jinou než vodičem ochranného uzemnění z krytu nebo jeho částí, s výjimkou patientských připojení, přístupných při normálním použití obsluhy nebo pacientovi, do země nebo do jiné části krytu

Termín má stejný význam jako **UNIKAJÍCÍ PROUD KRYTEM** v předchozích vydáních normy. Je uveden do souladu s IEC 60950-1 (měří se rovněž u částí, které jsou normálně ochranně uzemněny).

PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM (*PATIENT LEAKAGE CURRENT*)
proud:

- tekoucí z patientských připojení přes pacienta do země; nebo
- vznikající z neúmyslné přítomnosti napětí z vnějšího zdroje na pacientovi a tekoucí z tohoto pacienta patientskými připojeními příložené části typu F do země



6 Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ

Hlediska:

- ochrana před úrazem elektrickým proudem (třída ochrany I, II, vnitřní napájení, příložné části typu B, BF, CF, odolnost defibrilaci)

Nepřipouští se „třídy ochrany 0 a III“.

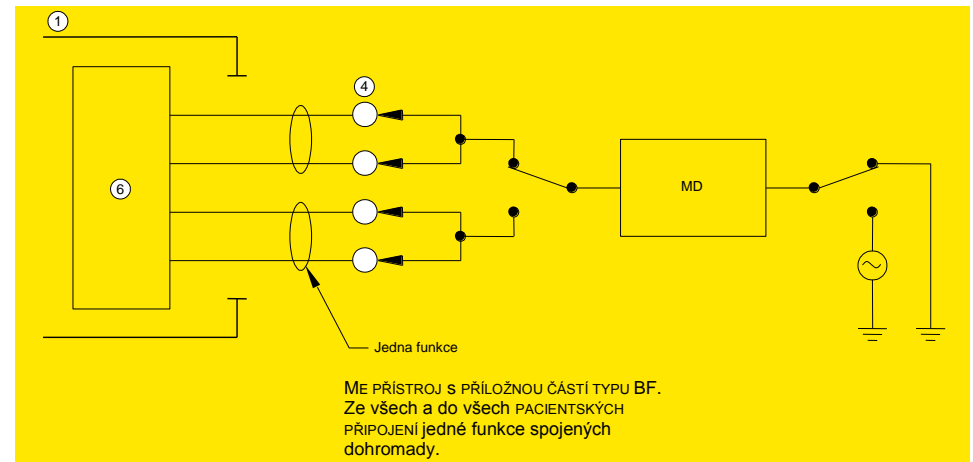
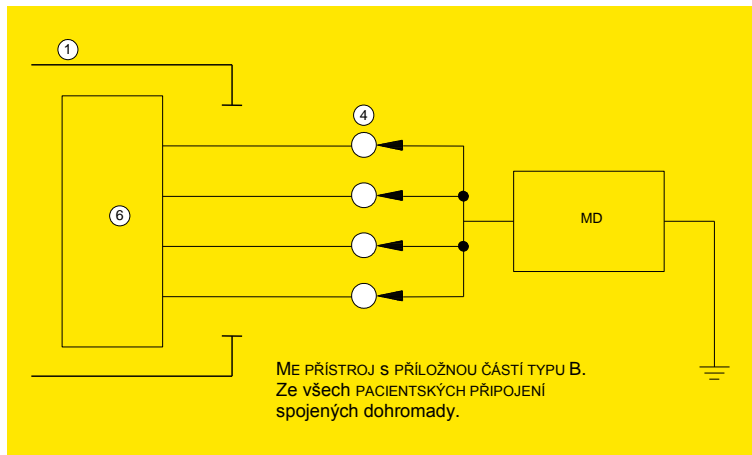
POZOR! Nezaměňovat s třídami I, IIa, IIb, III podle přílohy 9 nařízení vlády 336/2004 Sb. pro klasifikaci míry rizika.

- ochrana před škodlivým vniknutím vody nebo pevných těles (IEC 60529)
- způsob sterilizace
- použití v prostředí obohaceném kyslíkem
- režim provozu (trvalý...)

UNIKAJÍCÍ PROUD PACIENTEM

Příloha E Příklady připojení měřicího přípravku pro měření proudu unikajícího pacientem a pomocného proudu pacientem

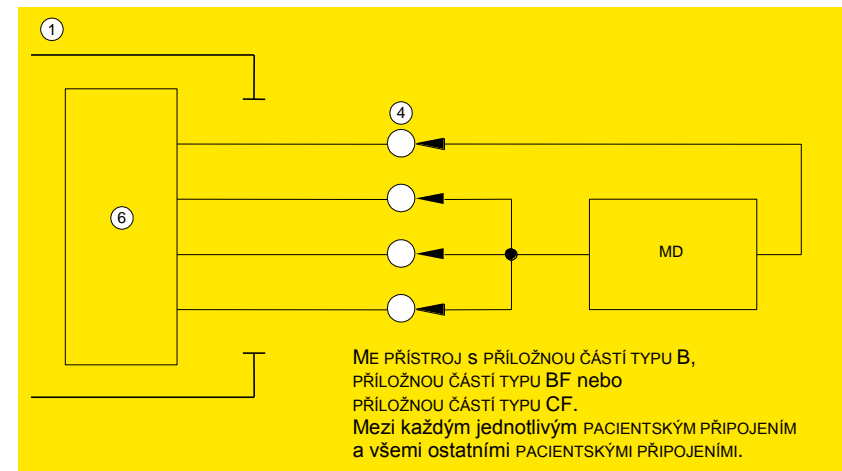
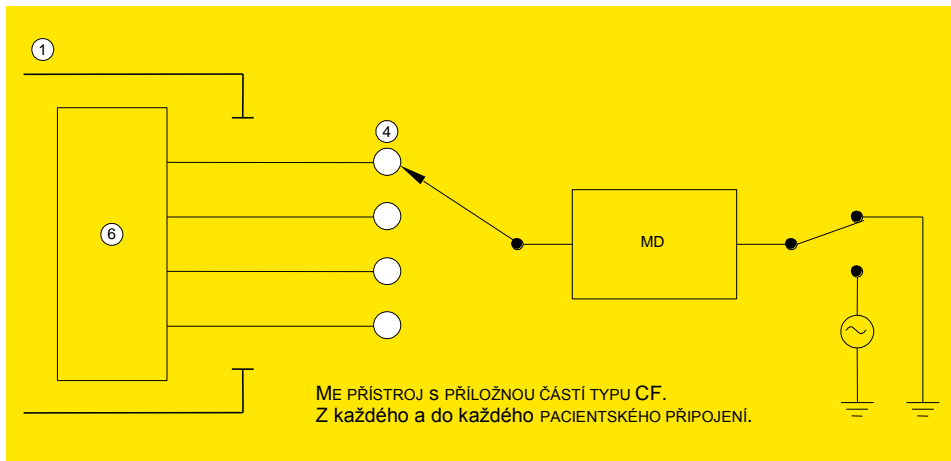
Proud unikající pacientem u příložných částí typu B a BF



1 – kryt ME přístroje, 4 – patientské připojení, 6 – patientský obvod, MD – měřicí přípravek

Příklady připojení měřicího přípravku pro měření proudu unikajícího pacientem a pomocného proudu pacientem

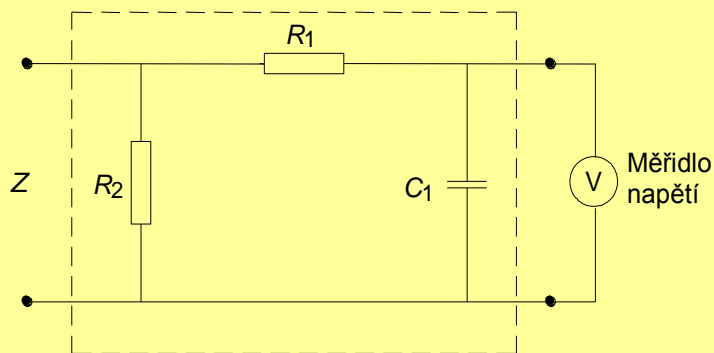
Proud unikající pacientem u příložných částí typu CF
a pomocný proud pacientem u příložných částí typu B, BF a CF



1 – kryt ME přístroje, 4 – patientské připojení, 6 – patientský obvod, MD – měřicí přípravek

8/16 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými ME PŘÍSTROJEM

Přípravek pro měření unikajících proudů a pomocných proudů pacientem

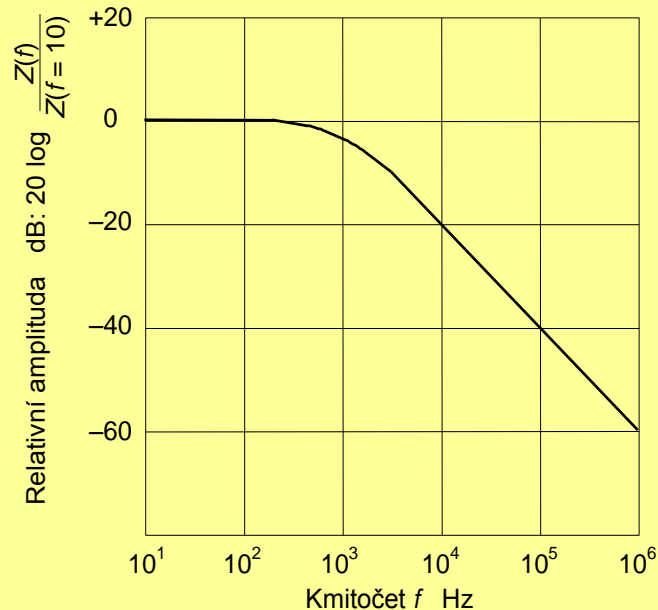


R_1 10 k Ω \pm 5 %

R_2 1 k Ω \pm 5 % (100 k Ω pro externí kardiostimulátory)

C_1 0,015 μ F \pm 5 %

a) Měřicí přípravek (MD)



b) Kmitočtová charakteristika

Podstatně nižší proudy

- při měření přístrojem bez kmitočtového vážení, nezávisle na průběhu a kmitočtu, nesmí efektivní hodnota unikajícího proudu za normálního stavu nebo při jedné poruše překročit 10 mA
- zapojení měřicích obvodů pro unikající a pomocné proudy (8 variant)

8/13 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými ME PŘÍSTROJEM

Dovolené hodnoty proudů unikajících pacientem a pomocných proudů pacientem za normálního stavu a při jedné poruše (μA)

Proud		Příložná část typu B		Příložná část typu BF		Příložná část typu CF		
		NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC	
Pomocný proud pacientem	DC	10	50	10	50	10	50	
	AC	100	500	100	500	10	50	
Proud unikající pacientem	z patientských připojení do země	DC	10	50	10	50	10	50
		AC	100	500	100	500	10	50
	způsobený vnějším napětím na SIP/SOP	DC	10	50	10	50	10	50
		AC	100	500	100	500	10	50
Celkový proud unikající pacientem	s příložnými částmi stejného typu spojenými dohromady	DC	50	100	50	100	50	100
		AC	500	1 000	500	1 000	50	100
	způsobený vnějším napětím na SIP/SOP	DC	50	100	50	100	50	100
		AC	500	1 000	500	1 000	50	100

NC = NORMÁLNÍ STAV.

SFC = STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE.

Hodnoty celkového proudu unikajícího pacientem platí pouze pro přístroje s vícenásobnými příložnými částmi.

Jednotlivé příložné části musí vyhovovat hodnotám pro proud unikající pacientem.

- DOTYKOVÝ PROUD
- ZEMNÍ PROUD
- OCHRANNÉ ZEMNĚNÍ

8/14 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými ME PŘÍSTROJEM

- Dovolené hodnoty DOTYKOVÉHO PROUDU:
 - 100 μA za NORMÁLNÍHO STAVU;
 - 500 μA PŘI JEDNÉ PORUŠE.
- Dovolené hodnoty UNIKAJÍCÍHO ZEMNÍHO PROUDU:
 - 5 mA za NORMÁLNÍHO STAVU;
 - 10 mA PŘI JEDNÉ PORUŠE.

Pro trvale instalované ME PŘÍSTROJE, připojené k napájecímu obvodu, který napájí pouze tento ME PŘÍSTROJ, se přípouští vyšší hodnota UNIKAJÍCÍHO ZEMNÍHO PROUDU.

Měří se při jakékoli kombinaci stanovených podmínek.

Meze proudů tekoucích ochranným uzemněním v instalaci mohou být určeny místními předpisy (viz rovněž IEC 60364-7-710).

— Ochranné uzemnění

- impedance mezi ochr. kontaktem síťové vidlice a částí, která má být ochranně uzemněna nesmí přesáhnout $200\text{ m}\Omega$; měří se proudem 25 A , přičemž zdroj měřicího proudu musí mít napětí alespoň 6 V
- impedance ochranných spojení se zemí smí překročit stanovené hodnoty, je-li proudová zatížitelnost příslušných obvodů taková, že v případě zkratu příslušné izolace nebudou překročeny dovolené hodnoty dotykového proudu a proudu unikajícího pacientem při jedné poruše

PROSTŘEDKY OCHRANY (MOP)

- PACIENTA (MOPP)
- OBSLUHY (MOOP)

PROSTŘEDKY OCHRANY

PROSTŘEDEK OCHRANY; MOP (MEANS OF PROTECTION)

prostředek pro snížení RIZIKA úrazu **elektrickým proudem** v souladu s požadavky normy

PROSTŘEDEK OCHRANY OBSLUHY; MOOP (MEANS OF OPERATOR PROTECTION)

PROSTŘEDEK OCHRANY pro snížení RIZIKA úrazu elektrickým proudem osob jiných, než PACIENTA

PROSTŘEDEK OCHRANY PACIENTA; MOPP (MEANS OF PATIENT PROTECTION)

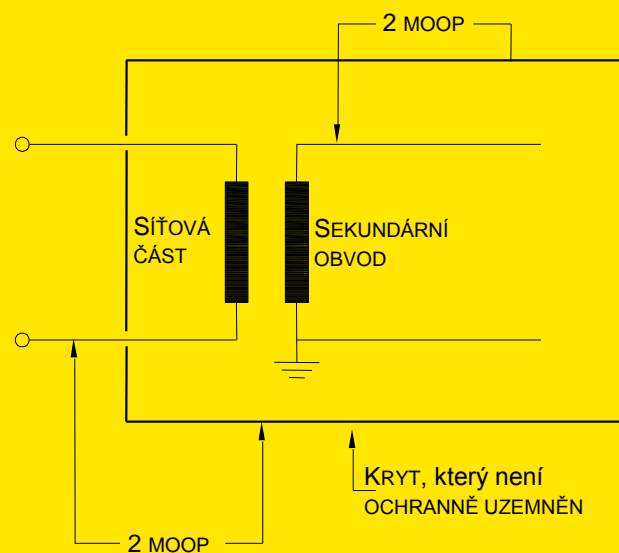
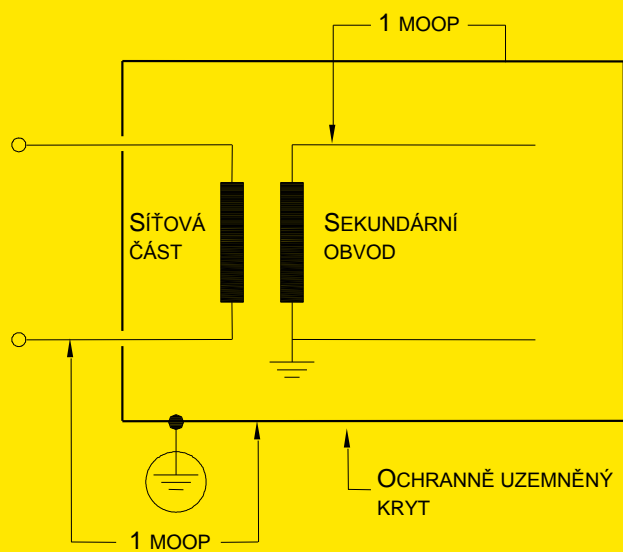
PROSTŘEDEK OCHRANY pro snížení RIZIKA úrazu PACIENTA **elektrickým proudem**

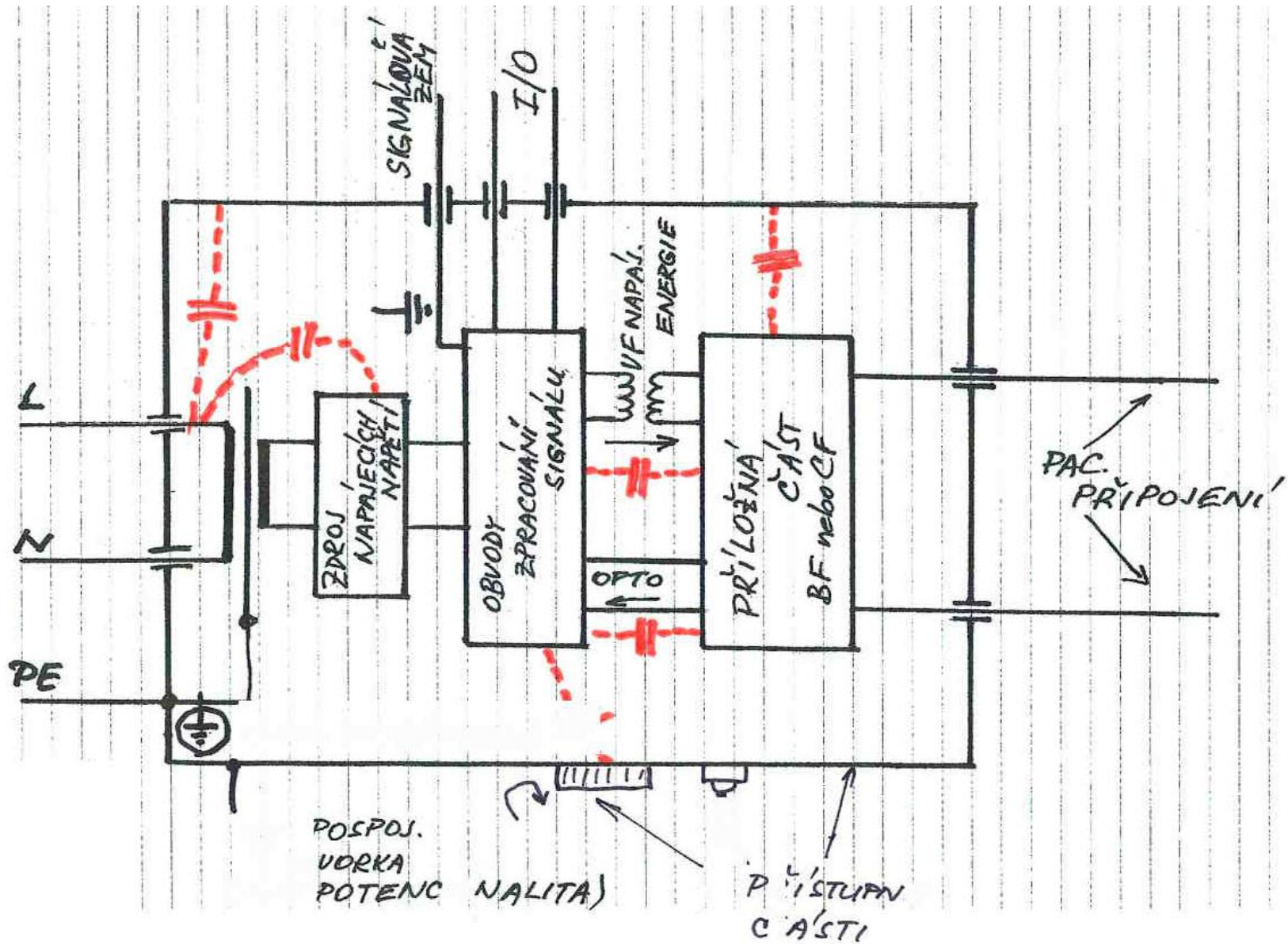
K PROSTŘEDKŮM OCHRANY patří izolace, VZDUŠNÉ VZDÁLENOSTI, POVRCHOVÉ CESTY, impedance a OCHRANNÁ SPOJENÍ SE ZEMÍ.

ME přístroj musí mít dva prostředky ochrany

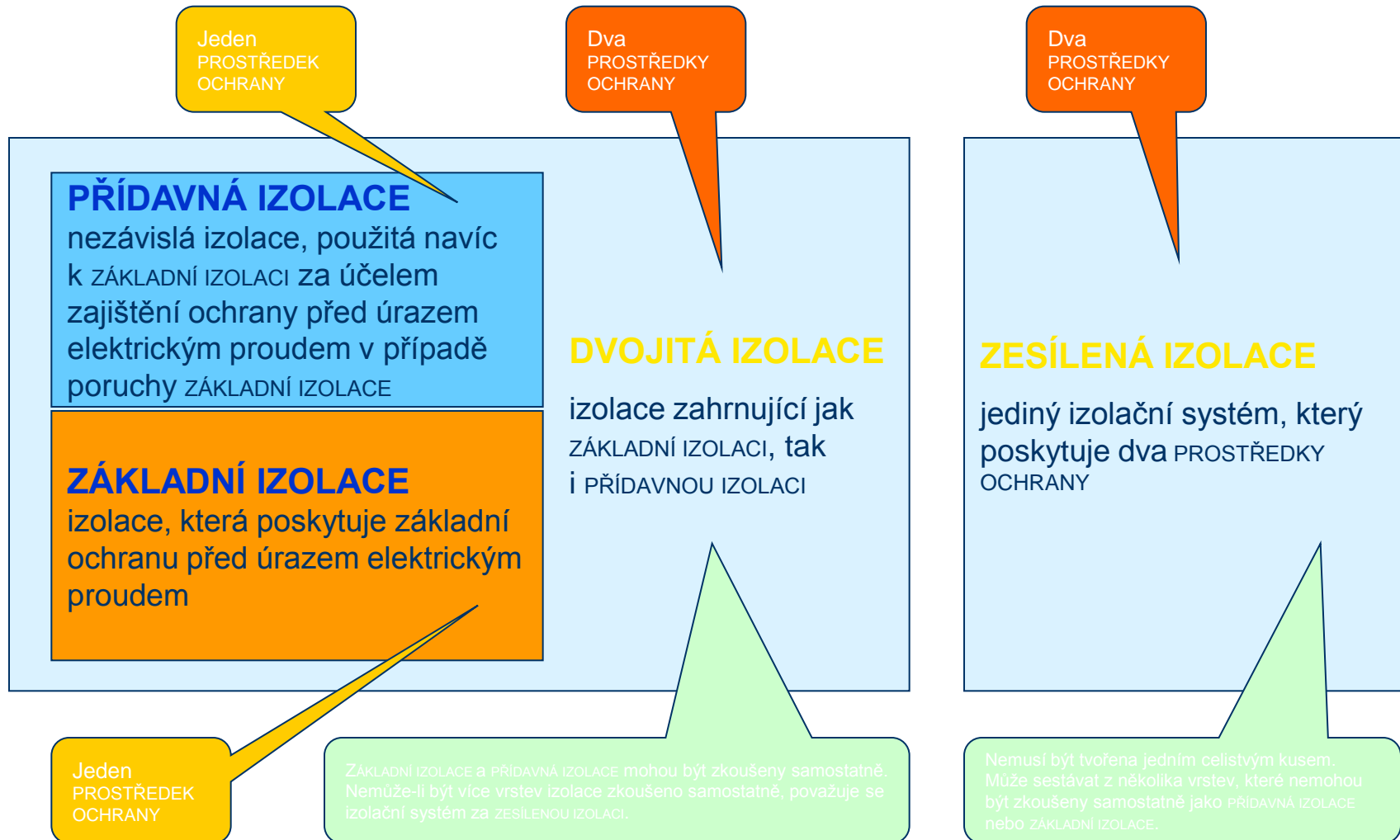
Příloha J Přehled izolačních cest

Příklad použití prostředků ochrany





KOORDINACE IZOLACE



Obecně se dává přednost DVOJITÉ IZOLACI před ZESÍLENOU IZOLACÍ.


ME PŘÍSTROJ musí být navržen a
vyroben tak,
aby zůstal **BEZPEČNÝ PŘI JEDNÉ PORUŠE**
nebo aby RIZIKO zůstalo přijatelné

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTEMY

16 ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY

Definice: Sestava jednotlivých přístrojů, z nichž alespoň jeden je ME PŘÍSTROJ, určená VÝROBCEM k vzájemnému propojení PRACOVNÍM SPOJENÍM nebo použitím ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY.

ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA, mj.:

- **musí** umožňovat připojení pouze pomocí nástroje, nebo
 - musí být typu, který neumožní zasunutí síťových vidlic kteréhokoli druhu podle IEC/TR 60083, nebo
 - musí být napájena přes oddělovací transformátor (třída ochrany I)
- **musí** být označena bezpečnostním znakem ISO 7010-W001 
- **smí** být samostatnou jednotkou, nebo integrální částí přístroje

ME SYSTÉM nesmí po instalaci nebo po modifikaci po ní následující způsobit nepříjemné RIZIKO, v úvahu se berou pouze NEBEZPEČÍ vznikající z kombinace různých přístrojů vytvářejících ME SYSTÉM.

16/2 ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY

Je nutno rozlišovat případy, kde

požadavky NA ME SYSTÉM neplatí:

Společně pracující ME přístroje, například různé ME přístroje, současně připojené k pacientovi, avšak nepropojené navzájem (mohou se přitom navzájem ovlivňovat, např. VF chirurgický přístroj na operačním sále může ovlivnit monitorování pacienta);
a kde

požadavky na ME SYSTÉM platí:

ME SYSTÉMY, sestávající z ME PŘÍSTROJŮ a případně i nEME PŘÍSTROJŮ, trvale nebo dočasně účelově vzájemně propojených (např. pro diagnostiku a léčbu pacienta – ME SYSTÉMY pro rentgenovou diagnostiku, endoskopy s videokamerou, monitorování pacientů, ultrazvukové přístroje s počítači, CT nebo MRI).

Různé části ME SYSTÉMU mohou být umístěny uvnitř nebo vně PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ a být přitom v místnosti pro poskytování lékařské péče, nebo mohou být v místnosti určené pro poskytování zdravotnické péče (např. zařízení pro rozvod energií nebo zpracování dat).

16/3 ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY

Mohou-li být, v důsledku pracovního spojení mezi ME PŘÍSTROJEM a ostatními přístroji ME SYSTÉMU nebo jiných systémů překročeny dovolené hodnoty unikajícího proudu, musí se použít bezpečnostní opatření s ODDĚLOVACÍM PROSTŘEDKEM.

ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK (*SEPARATION DEVICE*)

součást nebo sestava součástí mající vstupní části a výstupní části, která z důvodů bezpečnosti zabraňuje přenosu nežádoucího napětí nebo proudu mezi částmi ME SYSTÉMU

ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK musí mít elektrickou pevnost, povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti požadované pro jeden prostředek ochrany obsluhy, odpovídající nejvyššímu napětí vyskytujícímu se na oddělovacím prostředku při poruchovém stavu.

Pracovní napětí musí být nejvyšší napětí na oddělovacím prostředku při poruchovém stavu, nikoli však napětí nižší než nejvyšší síťové napětí.

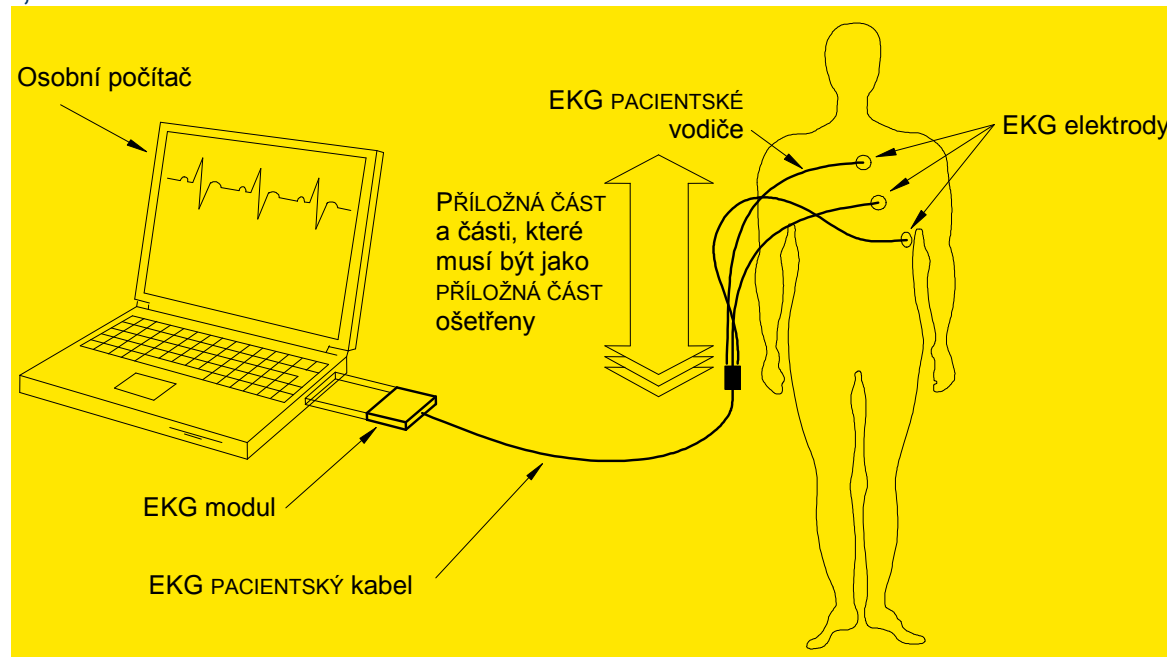
16/4 ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY

- ✓ Pacienti smí být připojováni pouze k příložným částem ME PŘÍSTROJŮ, které vyhovují IEC 60601-1.
- ✓ Ostatní přístroje musí vyhovovat příslušným normám IEC nebo ISO.
- ✓ ME SYSTÉM musí být vybaven PRŮVODNÍ DOKUMENTACÍ.
- ✓ Všechny přístroje vyhovující normám bezpečnosti platným pro původně určené zdravotnické použití a umístěné v patientském prostředí vyžadují opatření k omezení dotykového proudu, jsou-li překročeny stanovené hodnoty (100 μ A).
- ✓ Přípustný dotykový proud za poruchového stavu je 500 μ A.

Příklad rozlišení ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMU

Výrobce se rozhodne pro jednu z následujících možností:

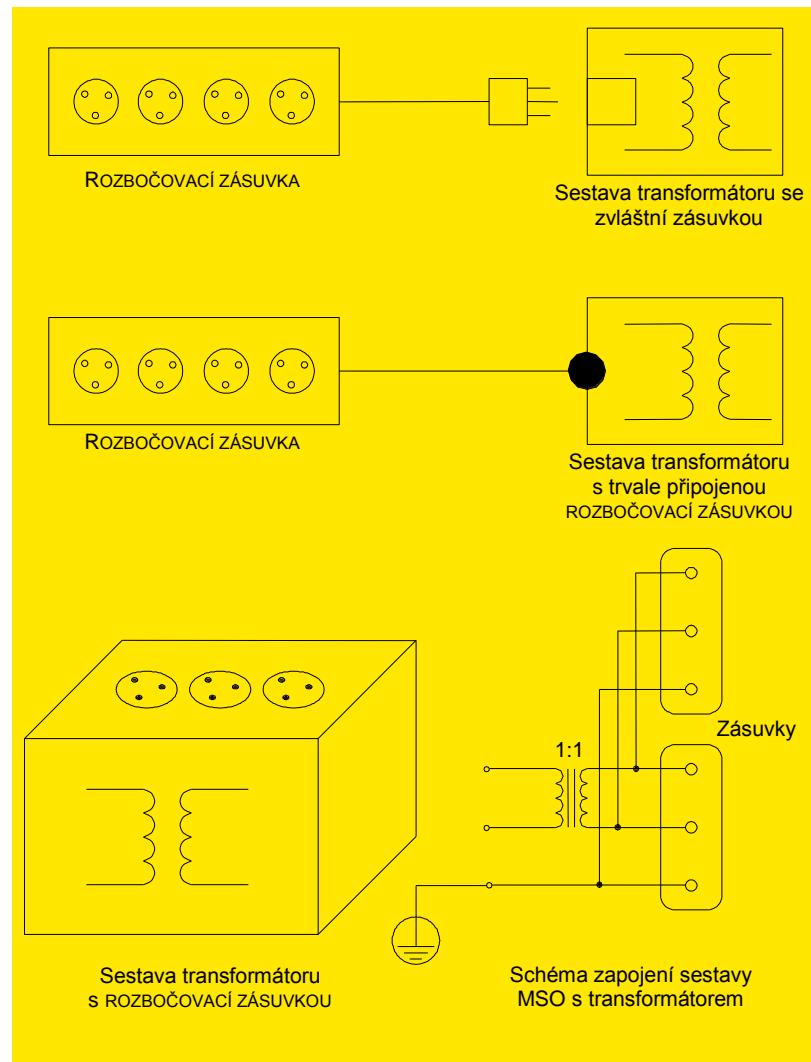
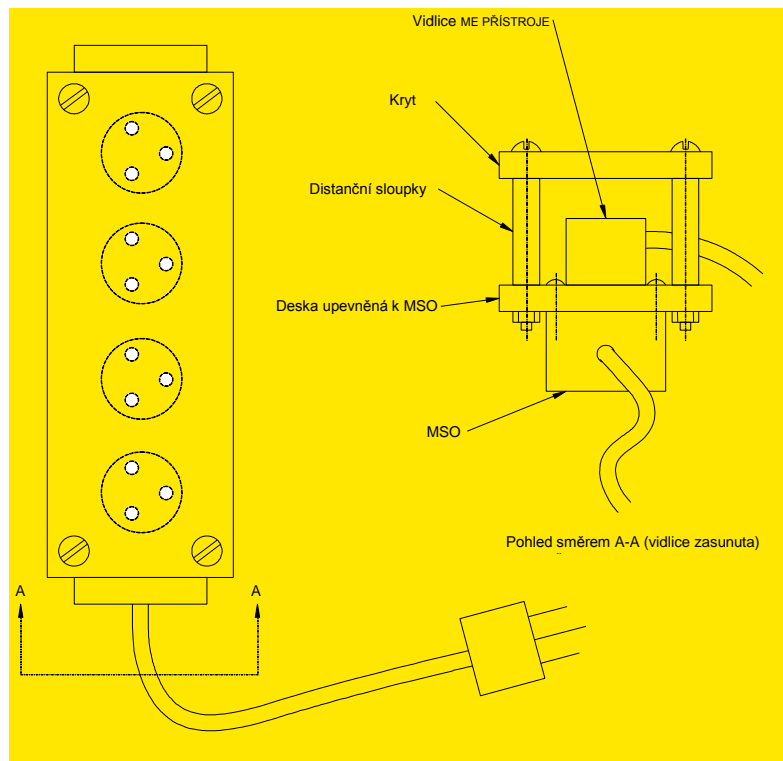
1. EKG modul a patientský kabel s elektrodami je ME PŘÍSTROJ, osobní počítač není ME PŘÍSTROJ.
Sestava tvoří ME SYSTÉM.
2. EKG modul a patientský kabel s elektrodami jsou jedním ME PŘÍSTROJEM, osobní počítač je samostatný ME PŘÍSTROJ. Sestava tvoří ME SYSTÉM.
3. EKG modul a patientský kabel s elektrodami spolu s osobním počítačem tvoří jeden ME PŘÍSTROJ, nikoli ME SYSTÉM.



Příklady seskupení prvků ME systémů

Situační	Místnost pro poskytování lékařské péče		Místnost neurčená pro poskytování lékařské péče	Příklady možných příčin překročení mezí UNIKAJÍCÍCH PROUDŮ	Vhodné prostředky pro dosažení shody
	V PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ	Vně PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ			
Přístroje A a B jsou ME PŘÍSTROJE				Žádná příčina zvýšeného UNIKAJÍCÍHO PROUDU.	– Další opatření nejsou nutná.
Přístroj A je ME PŘÍSTROJ a B je nEME PŘÍSTROJ				Vysoký DOTYKOVÝ PROUD B.	– Nepoužívat kovový kryt konektoru ČÁSTI VSTUPU/VÝSTUPU SIGNÁLU, nebo, – ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK.
Přístroj A je ME PŘÍSTROJ a B je ME PŘÍSTROJ nebo nEME PŘÍSTROJ			Ochranná zem s rozdílem potenciálů	a) Rozdíl potenciálů mezi OCHRANNÝMI SPOJENÍMI SE ZEMÍ A a B. b) Vysoký DOTYKOVÝ PROUD B.	– Další OCHRANNÉ SPOJENÍ SE ZEMÍ (pro A), nebo, – Oddělovací prostředek, nebo, – Nepoužívat kovový kryt konektoru v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ.

Příklady ROZBOČOVACÍCH ZÁSUVEK



EMC

17 Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ

Výrobce musí v PROCESU ŘÍZENÍ RIZIKA pojednat rizika související:

- s elektromagnetickými jevy existujícími v místech, kde se má ME PŘÍSTROJ nebo ME SYSTÉM používat, jak je uvedeno V PRŮVODNÍ DOKUMENTACI; a
- s tím, že ME PŘÍSTROJ nebo ME SYSTÉM zavede do prostředí elektromagnetické jevy, které mohou zhoršit funkčnost jiných prostředků, elektrických přístrojů a systémů.

(IEC 60601-1-2, IS-H 01)

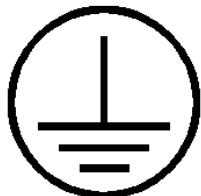
Požadavky na **elektromagnetické emise** jsou nezbytné kvůli ochraně:

- bezpečnostních služeb;
- jiných ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ;
- nEME PŘÍSTROJŮ (např. počítačů);
- telekomunikací (např. rozhlas/TV, telefony, navigace).

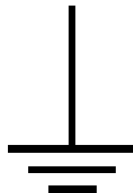
Požadavky na **elektromagnetickou odolnost** zaručují, že ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY zachovají ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a budou poskytovat NEZBYTNOU FUNKČNOST za přítomnosti elektromagnetického rušení, jakému mohou být při NORMÁLNÍM POUŽITÍ vystaveny.

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ ZNAČKY

Příklady značek z ČSN EN 60601-1 ed. 2:



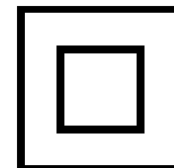
Ochranná zem



Zem



Ekvipotencialita



Přístroj třídy ochrany II



Nepoužívat opakovaně



Předloha pro tvorbu
výstražných znaků



Všeobecný výstražný znak



Všeobecný zákazový znak;
Předloha pro tvorbu
zákazových znaků



Předloha pro tvorbu znaků
pro povinnou činnost



Všeobecný znak
pro povinnou činnost