| **Situace** | | **Místnost pro poskytování lékařské péče** | | **Místnost neurčená pro poskytování lékařské péče** | **Příklady možných příčin překročení mezí unikajících proudů** | **Vhodné prostředky pro dosažení shody**  **16.5 platí ve všech situacích** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **V pacientském prostředí** | **Vně pacientského prostředí** |
| **1** | **1a** Přístroje  A a B jsou me přístroje |  |  |  | Vícenásobné příložné části stejného typu mohou způsobit překročení mezí celkového proudu unikajícího pacientem.  Viz poznámku 1. | – Ověřit celkový proud unikající pacientem. |
| **1b** Přístroje  A a B jsou me přístroje napájené z rozbočovací zásuvky |  |  |  | Přerušený uzemňovací vodič rozbočovací zásuvky.  Viz rovněž 1a. | – Další ochranné spojení se zemí (pro A nebo B), nebo,  – Oddělovací transformátor. |
| **1c** Přístroj A je me přístroj a B je neme přístroj |  |  |  | Vysoký dotykový proud B. | – Další ochranné spojení se zemí (pro B), nebo,  – Oddělovací transformátor (pro B). |
| **1d** Přístroj A je me přístroj a B je neme přístroj, napájené jsou z rozbočovací zásuvky |  |  |  | Přerušení uzemňovacího vodiče rozbočovací zásuvky, nebo,  Vysoký dotykový proud B. | – Další ochranné spojení se zemí (pro A nebo B), nebo,  – Oddělovací transformátor. |
| **1e** Přístroj A je me přístroj napájený ze stanoveného napájecího zdroje v přístroji B |  |  |  | Vysoký dotykový proud B. | – Další ochranné spojení se zemí (pro B), nebo,  – Oddělovací transformátor (pro B). |
| **1f** Přístroj A je me přístroj napájený z napájecího zdroje v neme přístroji B |  |  |  |

*(pokračování)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Situace** | | **Místnost pro poskytování lékařské péče** | | **Místnost neurčená pro poskytování lékařské péče** | **Příklady možných příčin překročení mezí unikajících proudů** | **Vhodné prostředky pro dosažení shody**  **16.5 platí ve všech situacích** |
| **V pacientském prostředí** | **Vně pacientského prostředí** |
| **2** | **2a** Přístroje  A a B jsou me přístroje |  |  |  | Žádná příčina zvýšeného unikajícího proudu. | – Další opatření nejsou nutná. |
| **2b** Přístroje  A a B jsou me přístroje napájené z rozbočovací zásuvky |  |  |  | Přerušený uzemňovací vodič rozbočovací zásuvky. | – Další ochranné spojení se zemí (pro A nebo B), nebo,  – Oddělovací transformátor. |
| **2c** Přístroj A je me přístroj a B je neme přístroj |  |  |  | Vysoký dotykový proud B.  Viz zdůvodnění k 16.5. | – Nepoužívat kovový kryt konektoru, nebo,  – Oddělovací prostředek. |
| **2d** Přístroj A je me přístroj a B je neme přístroj, napájené jsou z rozbočovací zásuvky |  |  |  | Přerušený uzemňovací vodič rozbočovací zásuvky. | – Další ochranné spojení se zemí (pro A nebo B), nebo,  – Oddělovací transformátor. |
| **3** | **3a** Přístroje  A a B jsou me přístroje |  |  |  | Žádná příčina zvýšeného unikajícího proudu. | – Další opatření nejsou nutná. |
| **3b** Přístroj A je me přístroj a B je neme přístroj |  |  |  | Vysoký dotykový proud B.  Viz zdůvodnění k 16.5. | – Nepoužívat kovový kryt konektoru části vstupu/výstupu signálu, nebo,  – Oddělovací prostředek. |
| **3c** Přístroj A je me přístroj a B je me přístroj nebo neme přístroj |  |  |  | a) Rozdíl potenciálů mezi ochrannými spojeními se zemí A a B.  b) Vysoký dotykový proud B.  Viz zdůvodnění k 16.5. | – Další ochranné spojení se zemí (pro A), nebo,  – Oddělovací prostředek, nebo,  – Nepoužívat kovový kryt konektoru v pacientském prostředí. |

*(pokračování)*

|  |
| --- |
| POZNÁMKA 1 Žádná příčina překročení mezí dotykového proudu nebo unikajícího zemního proudu.  POZNÁMKA 2 IEC 60601: Zdravotnický elektrický přístroj vyhovující IEC 60601.  POZNÁMKA 3 IEC xxxxx: Nezdravotnický přístroj vyhovující příslušné normě bezpečnosti IEC.  POZNÁMKA 4 Oddělovací transformátor: Viz 16.9.2.1.  POZNÁMKA 5 Je-li přístroj „B“ vně pacientského prostředí a přístroj „A“ je přístroj třídy ochrany II a má přístupné vodivé části připojené k ochrannému spojení se zemí přístroje „B“, pak by mohla být nezbytná další bezpečnostní opatření, například: další ochranné uzemnění „B“, nebo oddělovací transformátor, nebo oddělovací prostředek. |

Příklady provedení rozbočovací zásuvky



**Základní podmínky provedení rozbočovací zásuvky:**

* umožňuje připojení přístroje jen pomocí nástroje **NEBO**
* má takové provedení, že neumožní zasunutí běžné vidlice **NEBO**
* je napájena přes oddělovací transformátor **A**
* musí být vybavena údajem o max. zatížení (A nebo VA) **A**
* musí být označena symbolem  **A**
* musí být označeno, které přístroje smí být bezpečně připojené
* smí být buď samostatně umístěná nebo může být součástí ME či neME přístroje.

*Pozn.: Výše uvedené údaje slouží výhradně k výkladu pojmu a principu ME systému a rozbočovací zásuvky. V žádném případě neobsahují všechny informace nutné k sestavení ME systému z prvků, které nejsou výrobcem či výrobci k takové sestavě určené. Odbornému a bezpečnému zakázkovému sestavení ME systému musí předcházet podrobná znalost ČSN 60601-1 ed.2*