

ZDRAVOTNICKÝ

SYSTEM

ELEKTRICKÝ

OBSAH

- A. Definice zdravotnického elektrického systému, definice rozbočovací zásuvky
- B. „Opáčko“ z ČSN EN 60601-1, ed. 2
- C. Jaké nebezpečí číhá ze zdravotnického elektrického systému?
- D. Jaké jsou zbraně na pacifikaci nebezpečí?
- E. Příklady

A. DEFINICE

zdravotnického elektrického systému (ZES) a rozbočovací zásuvky (RZ)

ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM

ME SYSTÉM (*MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM; ME SYSTEM*)



**sestava jednotlivých přístrojů,
z nichž alespoň jeden je ME
PŘÍSTROJ, určená VÝROBCEM
k vzájemnému propojení**

- **PRACOVNÍM SPOJENÍM**

(nejčastěji signálovým, datovým)

NEBO

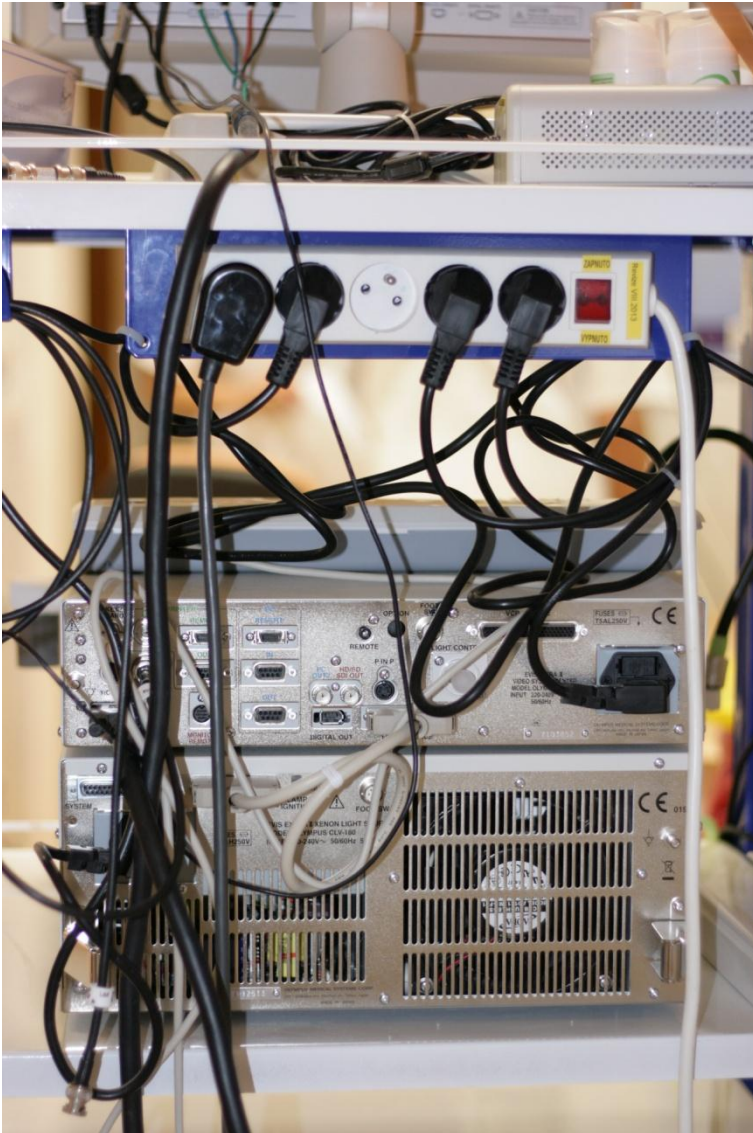
- **použitím ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY**



Z přístrojů stýkajících se prostřednictvím jejich **PACIENTSKÝCH PŘIPOJENÍ** na pacientovi nebo uvnitř jeho těla **nevzniká ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM**

ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA

MSO (*multiple socket-outlet; mso*)



jedna nebo více zásuvek,
• které jsou určeny
k připojení pohyblivých
kabelů nebo přívodů nebo
ME přístrojů

NEBO

• které tvoří součást
těchto přístrojů,

za účelem přivedení napětí
napájecí sítě nebo
rovnocenného napájení.

ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA

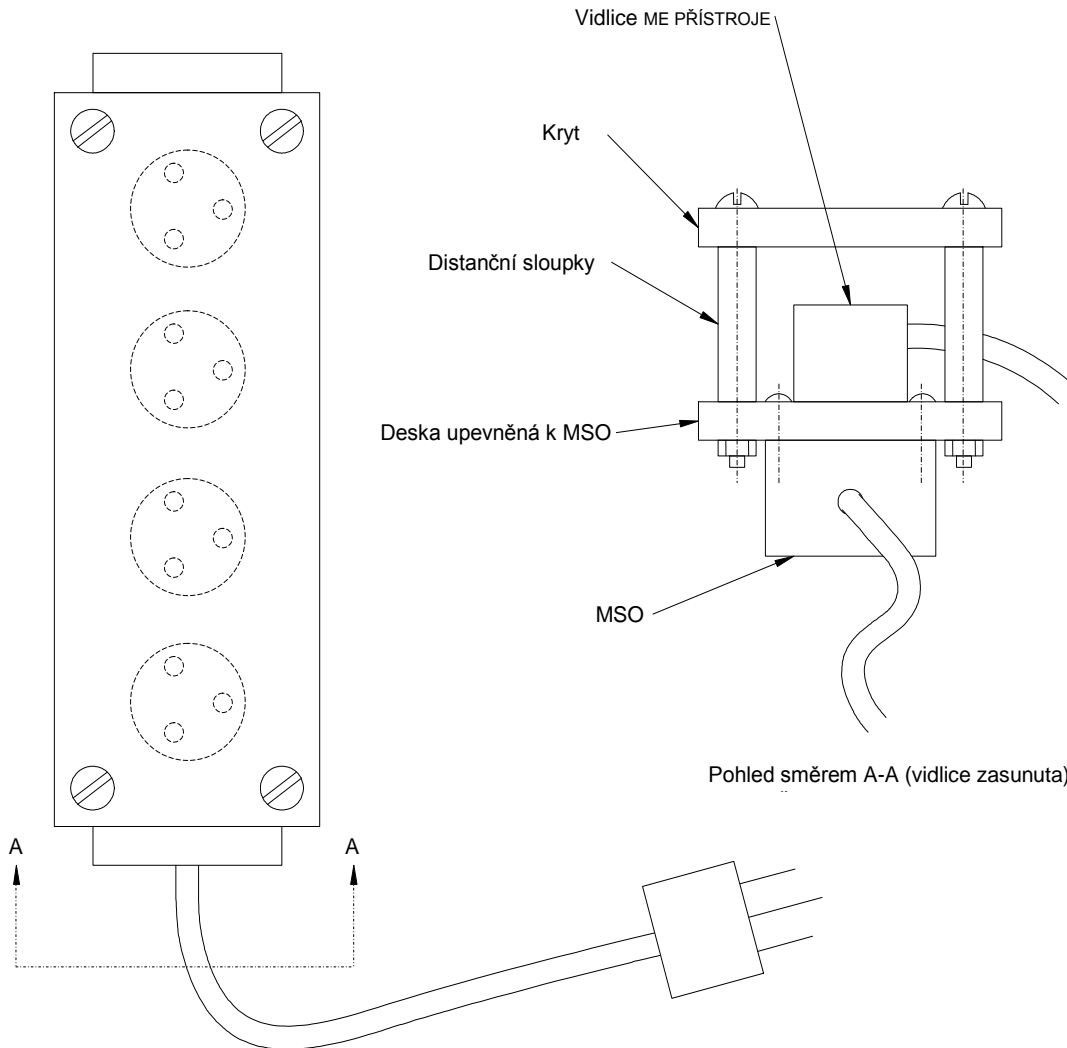
VÝHODY

- nejsou prodlužovací zásuvky na podlaze
- kompenzace nedostatečného počtu síťových zásuvek
- zlepšení pohyblivosti ZES (na vozíku)
- snížení potenciálových rozdílů na vodičích ochr. uzemnění prvků ZES pod hodnoty vyskytující se v některých pevných instalacích.

NEVÝHODY

- nadměrný součtový unikající zemní proud (potenciálový rozdíl mezi příst. vodivými neživými částmi ZES a zemí v okolí)
- nadměrný dotykový proud při přerušení ochr. země v přívodu k RZ
- místo ochr. zemnění každého přístroje je zemnění jen jedno – přes kabel RZ
- přerušení napájení RZ má za následek výpadek celého ZES
- obvykle vyšší odpor ochr. uzemnění

POŽADAVKY NA ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKU



musí:

- umožňovat připojení pouze pomocí nástroje

NEBO

- být typu, který neumožní zasunutí síťových vidlic kteréhokoli druhu podle IEC/TR 60083

NEBO

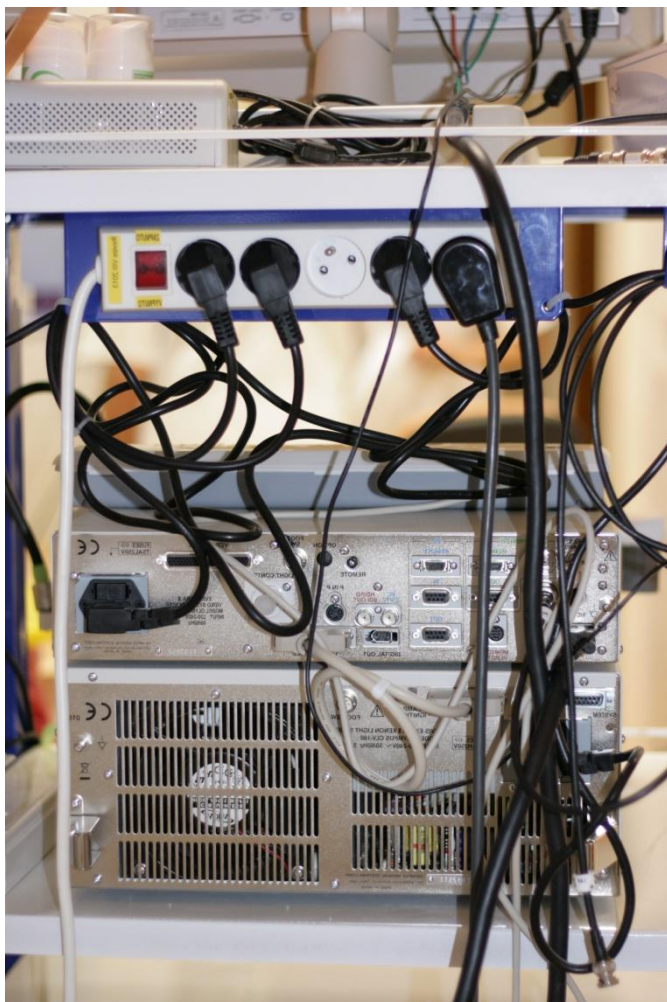
- být napájena přes oddělovací transformátor **A**

- ✓ být vybavena údajem o max. zatížení (A nebo VA) **A**

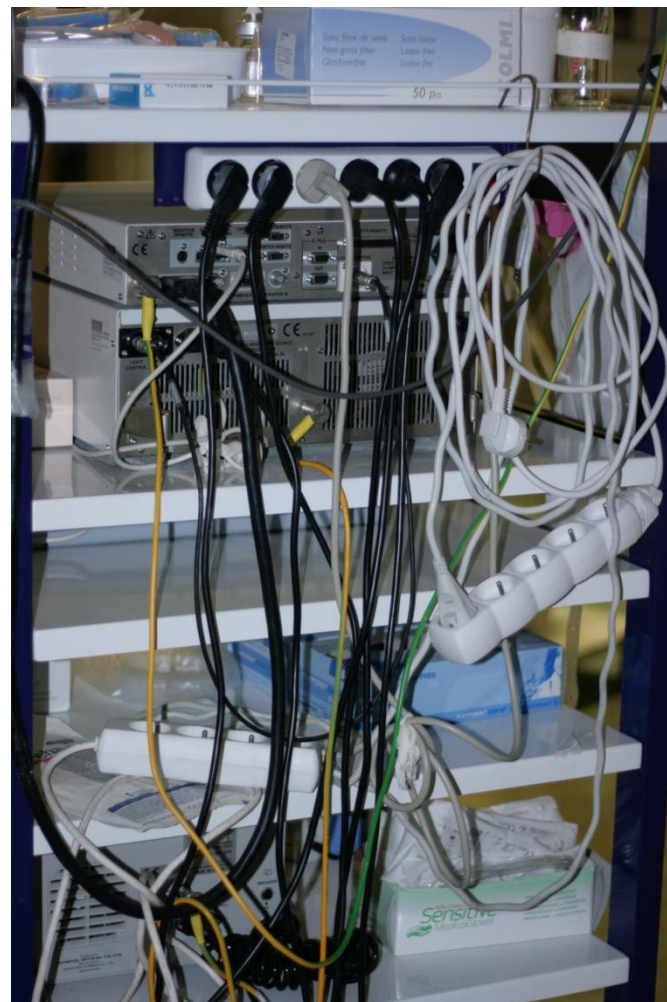
- ✓ být vybavena symbolem **A**



- ✓ nést označení, které přístroje smí být bezpečně připojené



nesplňuje podmínky RZ,
tudíž to není RZ



nesplňuje podmínky RZ a navíc
uživatelské „dobastlení“ další
RZ („psa“). Tudíž to není RZ

musí:

- umožňovat připojení pouze pomocí nástroje


NEBO

- být typu, který neumožní zasunutí síťových vidlic kteréhokoli druhu podle IEC/TR 60083

NEBO

- být napájena přes oddělovací transformátor

A

- být vybavena údajem o max. zatížení (A nebo VA)
- být vybavena symbolem 

A

A

- nést označení, které přístroje smí být bezpečně připojené

NESPLNĚNO

NESPLNĚNO

NESPLNĚNO

(a navíc ještě další „prodlužovák“ se zásuvkami – nikoli od výrobce)



panel nedokonale zabraňuje
volné manipulaci se sítovými
šňůrami)



správné řešení (RZ spojená
nerozebíratelně s odděl.
trafem)

plechová zábrana:

musí:

- umožňovat připojení pouze pomocí nástroje **NEBO**
- být typu, který neumožní zasunutí síťových vidlic kteréhokoli druhu podle IEC/TR 60083 **NEBO**
- být napájena přes oddělovací transformátor **A**
- být vybavena údajem o max. zatížení (A nebo VA) **A**
- být vybavena symbolem **A**
- nést označení, které přístroje smí být bezpečně připojené

SPLNĚNO? nijak
perfektně

musí:

- umožňovat připojení pouze pomocí nástroje

NEBO

- být typu, který neumožní zasunutí síťových vidlic kteréhokoli druhu podle IEC/TR 60083

NEBO

- být napájena přes oddělovací transformátor

A

- být vybavena údajem o max. zatížení (A nebo VA)

A

- být vybavena symbolem

A

- nést označení, které přístroje smí být bezpečně připojené

SPLNĚNO NAVÍC

SPLNĚNO

B.

„OPÁČKO“ Z ČSN EN 60601-1

**HLAVNÍ JEJÍ POSTULÁTY (POSELSTVÍ),
KTERÉ SE HODÍ PRO ZES**

KONSTRUKČNÍ POSTULÁTY ME PŘÍSTROJŮ

- **dva MOP** (mean of protection = prostředek ochrany)
- výjimečně může být jen jeden MOP, pokud je jistota, že nemůže selhat
- ME musí být bezpečný i za stavu jedné poruchy (selže jeden MOP)
- vzdušné a povrchové vzdálenosti

Při sestavování ZES, zejména pokud jeho prvkem má být neME přístroj, nemáme sice možnost konstrukci přístrojů ovlivnit, ale postuláty musíme mít na paměti, abychom věděli, o čem máme pochybovat a jak bezpečnost spolehlivě zajistit opatřením **VNĚ** přístrojů tvořících ZES.

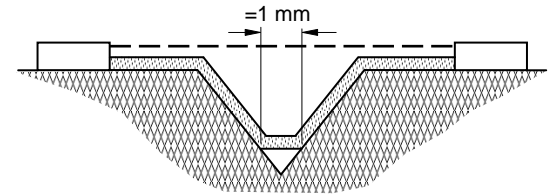
STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE

= porušení jednoho MOP nebo nástup abnormality ohrožující bezpečnost

- zkrat jedné izolace – i jedné složky dvojité izolace
- zkrat jedné povrch. cesty nebo vzduš. vzdálenosti
- zkrat a rozpojení součásti
- rozpojení jednoho vodiče ochranného uzemnění
- přerušení jednoho napájecího vodiče
- neúmyslný pohyb součástí
- náhodné odpadnutí vodičů a konektorů

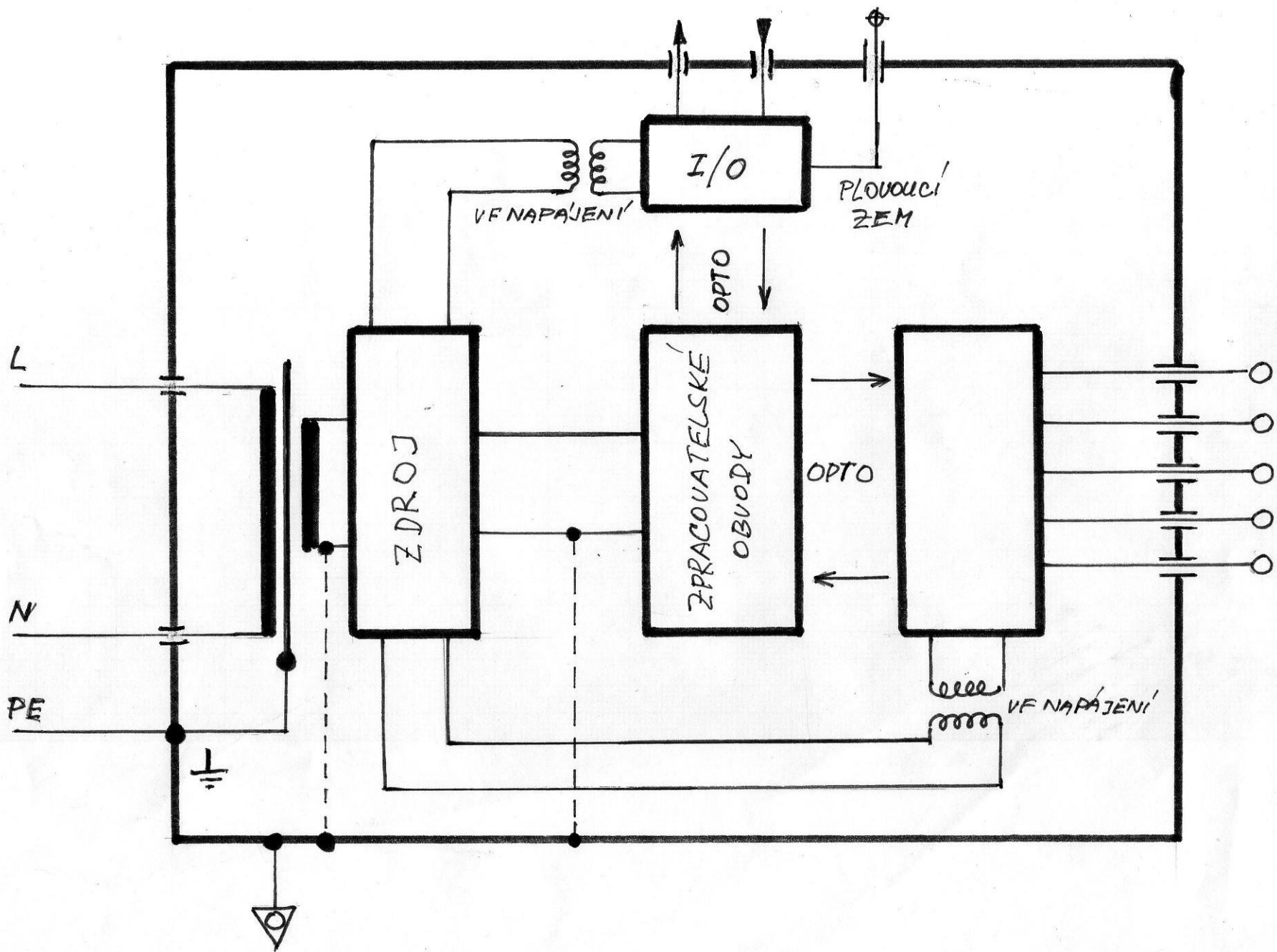
REALIZACE MOP

- vzdušné vzdálenosti a povrchové cesty



- izolace (základní, dvojitá = zákl.+přídavná, zesílená)
- impedance
- ochranná spojení se zemí (ochr. uzemnění, ochranné pospojování)

Pozn. ochranný účinek oddělovacího transformátoru spočívá v dostatečné izolaci mezi vinutím vstupním a výstupním



DOTYKOVÝ PROUD

unikající proud, tekoucí vnější cestou jinou než vodičem ochranného uzemnění z krytu nebo jeho částí, s výjimkou patientských připojení, přístupných při normálním použití obsluze nebo pacientovi, do země nebo do jiné části krytu

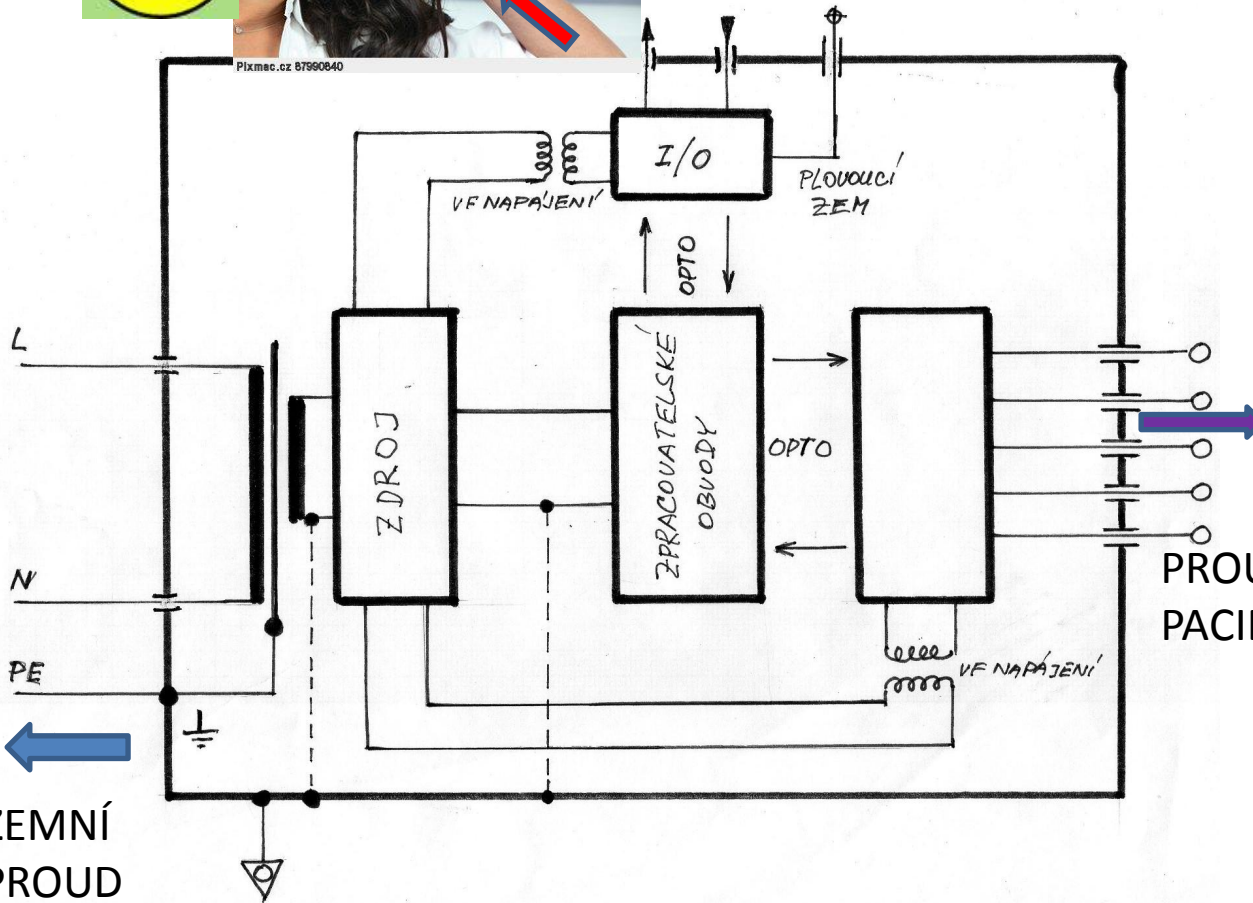
PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM

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 příložné části typu F do země



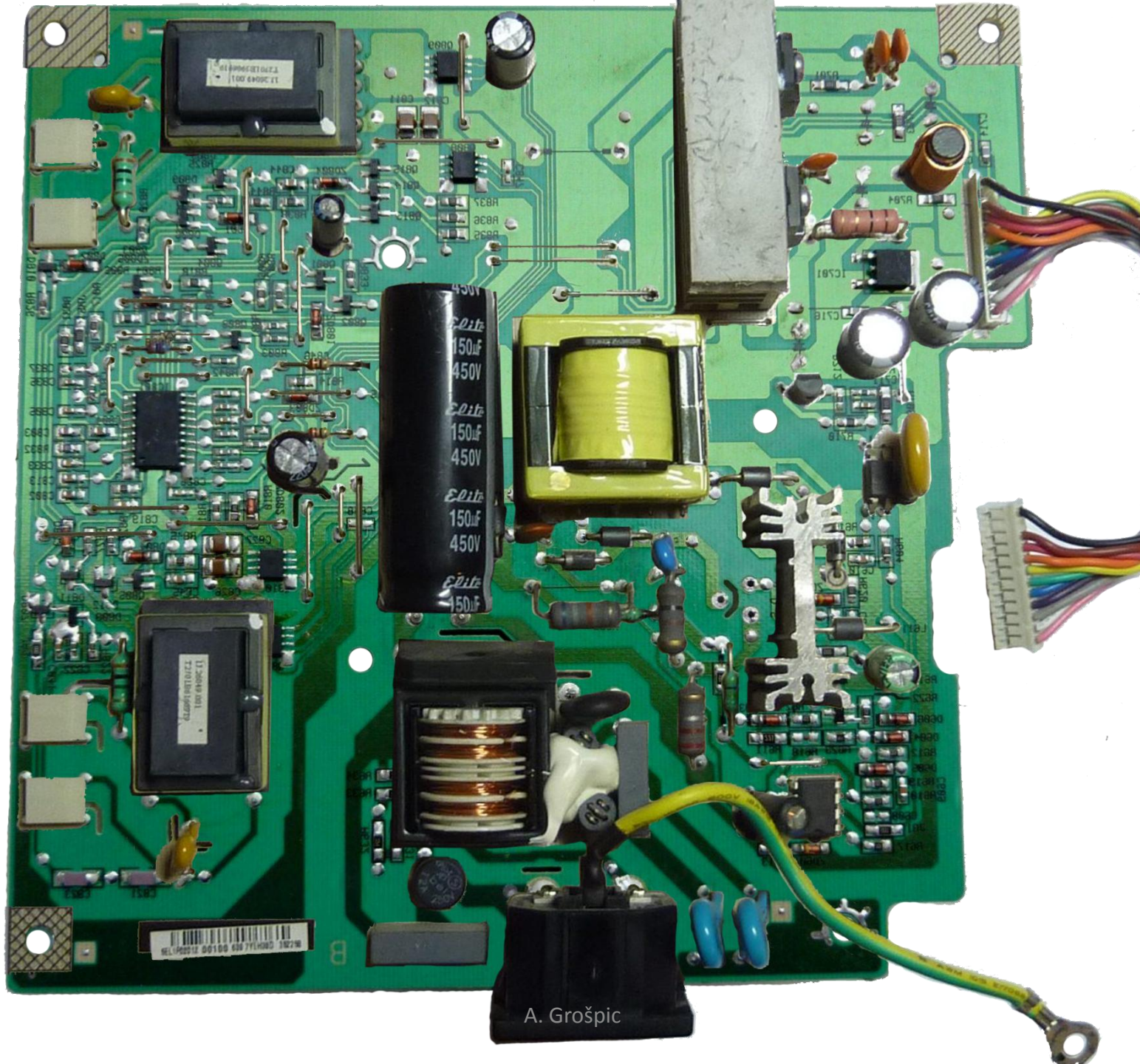
DOTYKOVÝ PROUD



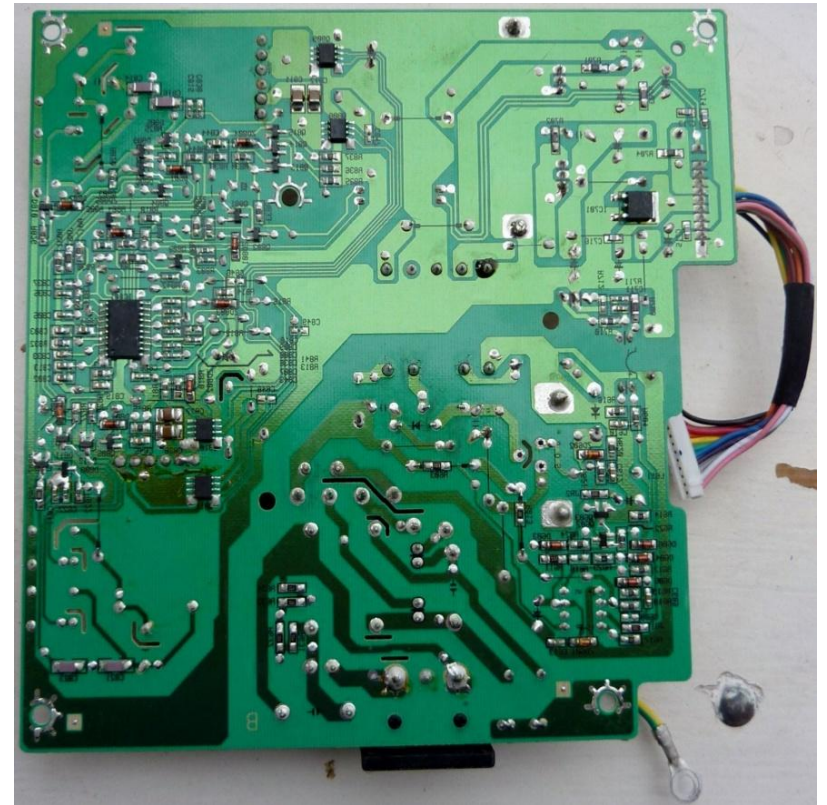
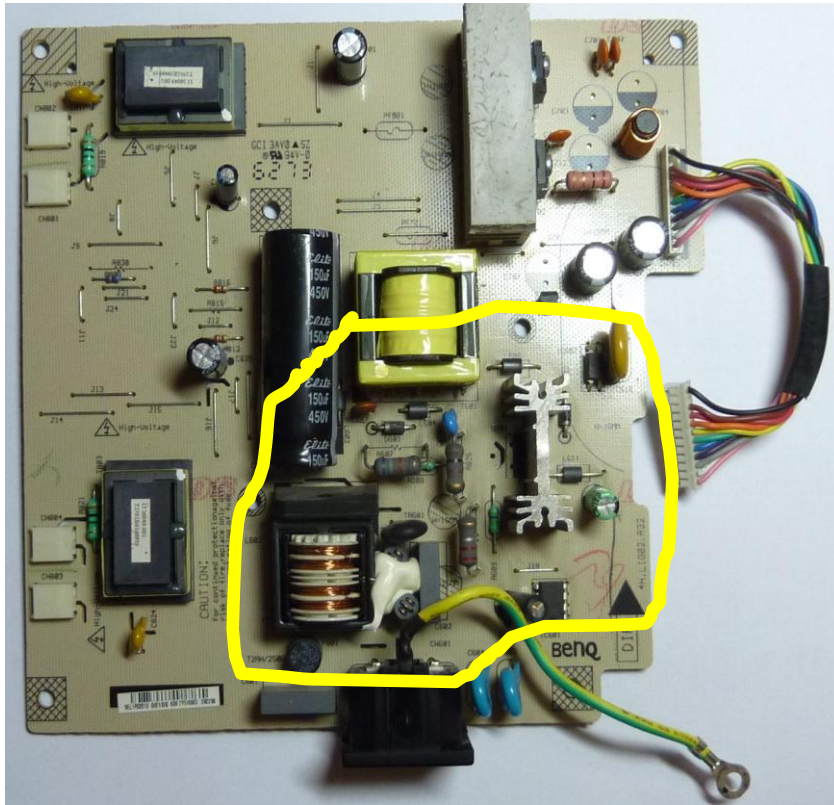
PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM



ZEMNÍ PROUD



A. Grošpic



VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA ME SYSTÉMY

- po instalaci nebo modifikaci nesmí ZES přinést nepřijatelné riziko, musí být dosaženo shody s ČSN EN 60601-1, ed.2, příp. s dalšími normami, pokud se na ně v příslušném místě odkazuje; o shodě se přesvědčujeme měřeními po sestavení ZES
- konfiguruje-li ZES uživatel (obsluha), má existovat písemná dokumentace včetně posouzení rizika a vyjmenování opatření na jeho minimalizaci
- pokud vnášíme do ZES neME přístroj(-e), zkontrolujeme jeho předepsané pracovní podmínky (prostředí, např. ochrana před vniknutím vody apod.)
- v patientském prostředí musí ZES poskytnout rovnocennou úroveň bezpečnosti jakou poskytuje ME

C.
**JAKÉ NEBEZPEČÍ ČÍHÁ ZE
ZDRAVOTNICKÉHO
ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU?**



Překročení

- **dotykového proudu**
- **unikajícího proudu pacientem**



D.

JAKÉ JSOU ZBRANĚ NA PACIFIKACI NEBEZPEČÍ?

- rozbočovací zásuvka
- vícenásobné spojení se zemí
- nekovový kryt konektoru pracovního spojení s neME přístrojem
- negalvanický oddělovací prostředek k vytvoření pracovního spojení
- oddělovací transformátor
- bezpečnostní oddělovací transformátor
- kontrola měřením (ultimátní potřeba vždy)

ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA (16.9.2.1)

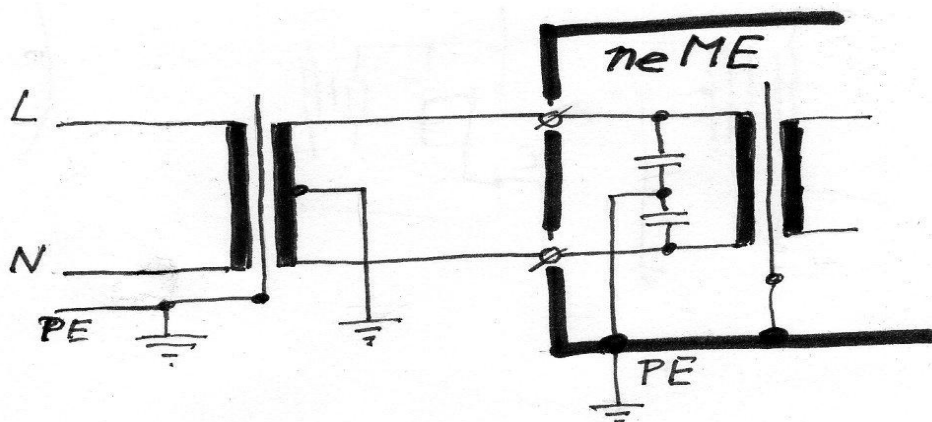
- musí být třídy ochrany I a vodič ochranného uzemnění musí být připojen k uzemňovacím kontaktům všech zásuvek rozbočovací zásuvky.
- Celková impedance ochranné zemní cesty: jako u jednoho ME, tj. max. 200 m Ω ; zvýšení na 400 m Ω možné jestliže proudová zatížitelnost příslušných obvodů je taková, že v případě zkratu příslušné izolace nebudou překročeny dovolené hodnoty dotykového proudu a proudu unikajícího pacientem při jedné poruše.
- Je-li rozbočovací zásuvka kombinovaná s oddělovacím transformátorem, musí tento transformátor vyhovovat ČSN IEC 61558-2-1 (s výjimkou požadavku na nejvyšší výst. výkon 1 kVA a stupeň ochrany IPX4) a dále
 - sestava odděl. trafu musí být tř. ochrany I
 - RZ musí být připojena trvale k trafu nebo oddělitelně, avšak vidlice jejího přívodu a zásuvka na trafu musí zvláštní, neumožňující záměnu s normální síťovou zásuvkou a vidlicí



ODDĚLOVACÍ TRANSFORMÁTOR

Velmi záleží na tom, k jakému účelu má OT sloužit:

Pokud rozbor (analýza rizik) poukazuje jen na potřebu zamezit vzrůstu dotykového proudu v patientském prostředí nad povolenou mez, a to s jistotou, spolehlivě, trvanlivě a též nezávisle na zásazích obsluhy nebo jiných osob neznalých problematiky, pak stačí OT se základní izolací, avšak ve třídě ochrany I tak, aby bylo zajištěno spojení přístrojů v ZES s ochrannou zemí. Dokonce střed sekundárního vinutí může být spojen se zemí!!



BEZPEČNOSTNÍ ODDĚLOVACÍ TRANSFORMÁTOR

Na rozdíl od ochranného transformátoru plní BOT funkci oddělení zaručenou napěťově odolnou bariérou. Použije se v případě, kdy není jistota, zda v ZES všude fungují dva MOP dle základního požadavku ČSN EN 60601-1, ed.2 na bezpečnost ME přístrojů, případně jeden MOP, který spolehlivě a bezporuchově nahradí dva MOP (např. dvojitá izolace).

Pro síťové napětí 230 V_{ef} jako vyskytující se nejvyšší napájecí střídavé napětí je tabulkou č. 6 v ČSN EN 60601-1, ed. 2 předepsána el. pevnost prostředků ochrany pacienta před síťovou částí (maximální vrcholové střídavé napětí $1,414 \times 230 = 325$ V) takto:

jeden MOP 1500 V ef. zkušební napětí 50 Hz

dva MOP 4000 V ef. zkušební napětí 50 Hz

Zkušební napětí se přikládá po kondicionování ve vlhkém prostředí po dobu 48 hodin.

Přesný popis je v čl. 5.7 ČSN EN 60601-1., ed. 2 a také v (ČSN EN 61558-2-15 Bezpečnost výkonových transformátorů, napájecích zdrojů a podobně - Část 2-15: Zvláštní požadavky pro oddělovací ochranné transformátory pro napájení v místnostech pro léčebné účely).

Pro ochranu obsluhy platí požadavky nižší, čili jsou automaticky splněny.

PŘED UVEDENÍM DO PROVOZU ZKONTROLOVAT UNIKAJÍCÍ PROUDY !!!

V PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ:

- unikající proud pacientem
- dotykový proud- **zejména neME**

VNĚ PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ:

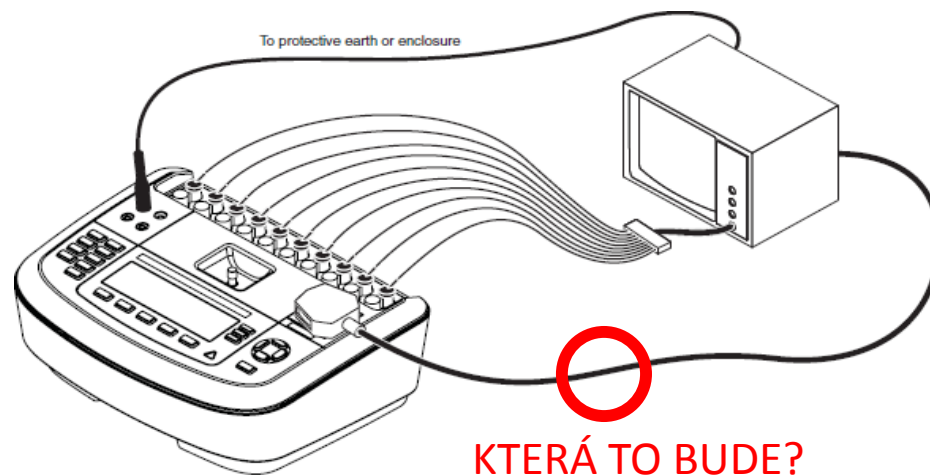
- dotykový proud – **zejména neME**
- unikající proud pacientem

V JINÉ MÍSTNOSTI NEURČENÉ PRO
LÉK. VÝKONY NA PACIENTOVI:

- unikající proud pacientem
- dotykový proud přístrojů uvnitř.
pac. prostředí

JAK MĚŘIT

Vždy je třeba měřit proud jdoucí do země.
Tester se proto připojuje do uzemněné sítě
TN. V síti IT je třeba zajistit zemní spojení
ochr. kontaktu vidlice šňůry testeru.



Pro ZES platí stejné mezní hodnoty jako pro jeden ME přístroj.

Výjimka: za určité podmínky lze posunout hranici impedance ochranného uzemnění z 200 na 400 m Ω .

Tabulka 3 – * Dovolené hodnoty proudů unikajících pacientem a pomocných proudů pacientem za normálního stavu a při jedné poruše

Proud v μA

| Proud | Popis | Odkaz | Měřicí obvod | | PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU B | | PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU BF | | PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU CF | |
|--|---|-------------------------|-----------------|----|----------------------|-------|-----------------------|-------|-----------------------|-----|
| | | | | | NC | SFC | NC | SFC | NC | SFC |
| POMOCNÝ PROUD PACIENTEM | | 8.7.4.8 | Obrázek 19 | DC | 10 | 50 | 10 | 50 | 10 | 50 |
| | | | | AC | 100 | 500 | 100 | 500 | 10 | 50 |
| PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM | Z PACIENTSKÝCH PŘIPOJENÍ do země | 8.7.4.7 a) | Obrázek 15 | DC | 10 | 50 | 10 | 50 | 10 | 50 |
| | | | | AC | 100 | 500 | 100 | 500 | 10 | 50 |
| | Způsobený vnějším napětím na SIP/SOP | 8.7.4.7 c) | Obrázek 17 | DC | 10 | 50 | 10 | 50 | 10 | 50 |
| | | | | AC | 100 | 500 | 100 | 500 | 10 | 50 |
| Celkový PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM ^a | S PŘÍLOŽNÝMI ČÁSTMI stejného typu spojenými dohromady | 8.7.4.7 a) a 8.7.4.7 h) | Obrázek 15 a 20 | DC | 50 | 100 | 50 | 100 | 50 | 100 |
| | | | | AC | 500 | 1 000 | 500 | 1 000 | 50 | 100 |
| | Způsobený vnějším napětím na SIP/SOP | 8.7.4.7 c) a 8.7.4.7 h) | Obrázek 17 a 20 | DC | 50 | 100 | 50 | 100 | 50 | 100 |
| | | | | AC | 500 | 1 000 | 500 | 1 000 | 50 | 100 |

Legenda

NC = NORMÁLNÍ STAV

SFC = PŘI JEDNÉ PORUŠE

POZNÁMKA 1 UNIKAJÍCÍ ZEMNÍ PROUD, viz 8.7.3 d).

POZNÁMKA 2 DOTYKOVÝ PROUD, viz 8.7.3 c).

^a Hodnoty celkového PROUDU UNIKAJÍCÍHO PACIENTEM platí pouze pro přístroje s vícenásobnými PŘÍLOŽNÝMI ČÁSTMI. Viz 8.7.4.7 h). Jednotlivé PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI musí vyhovovat hodnotám pro PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM.

Tabulka 4 – * Dovolené hodnoty proudů unikajících pacientem a pomocných proudů pacientem za zvláštních zkušebních podmínek podle 8.7.4.7

Proud v μA

| Proud | Popis ^a | Odkaz | Měřicí obvod | PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU B | PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU BF | PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU CF |
|--|---|-------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM | Způsobený vnějším napětím na PACIENTSKÉM PŘIPOJENÍ PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU F | 8.7.4.7 b) | Obrázek 16 | Nepoužije se | 5 000 | 50 |
| | Způsobený vnějším napětím na kovové PŘÍSTUPNÉ ČÁSTI, která není OCHRANNĚ UZEMNĚNA | 8.7.4.7 d) | Obrázek 18 | 500 | 500 | – ^c |
| Celkový PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM ^b | Způsobený vnějším napětím na PACIENTSKÉM PŘIPOJENÍ PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU F | 8.7.4.7 b) a 8.7.4.7 h) | Obrázek 16 a 20 | Nepoužije se | 5 000 | 100 |
| | Způsobený vnějším napětím na kovové PŘÍSTUPNÉ ČÁSTI, která není OCHRANNĚ UZEMNĚNA | 8.7.4.7 d) a 8.7.4.7 h) | Obrázek 18 a 20 | 1 000 | 1 000 | – ^c |

^a Stav uvedený v tabulce 4 druhého vydání jako „SÍŤOVÉ NAPĚTÍ NA PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI“ a ošetřený v tomtéž vydání jako STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE, je v tomto vydání ošetřen jako zkouška za zvláštních podmínek. Zkouška s NEJVYŠŠÍM SÍŤOVÝM NAPĚTÍM na PŘÍSTUPNÉ ČÁSTI, která není OCHRANNĚ UZEMNĚNA, je rovněž zkouškou za zvláštních podmínek, ale dovolené hodnoty jsou stejné, jako PŘI JEDNÉ PORUŠE. Viz rovněž zdůvodnění k 8.5.2.2 a 8.7.4.7 d).

^b Hodnoty celkového PROUDU UNIKAJÍCÍHO PACIENTEM platí pouze pro přístroje s vícenásobnými PŘÍLOŽNÝMI ČÁSTMI. Viz 8.7.4.7 h). Jednotlivé PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI musí vyhovovat hodnotám pro PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM.

^c Tento stav se nezkouší u PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ TYPU CF, protože je zahrnut do zkoušky s NEJVYŠŠÍM SÍŤOVÝM NAPĚTÍM na PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI. Viz rovněž zdůvodnění k 8.7.4.7 d).

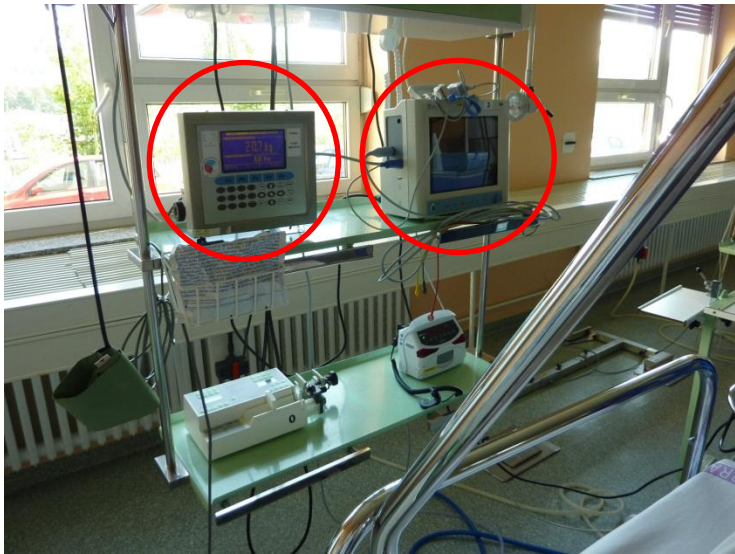
E. PŘÍKLADY

JEN NĚKOLIK TYPICKÝCH.
Ostatní viz ČSN EN 60601-1, ed. 2, Příloha I (informativní)

PŘÍPADY ZES

podle toho,

- zda ZES se skládá jen z ME přístrojů nebo také z neME přístrojů
- zda ZES je celý v pac. prostředí
- zda je v pac. prostředí neME přístroj
- nebo zda některé prvky ZES jsou mimo pac. prostředí
- nebo dokonce v místnosti určené pro poskytování zdrav. péče

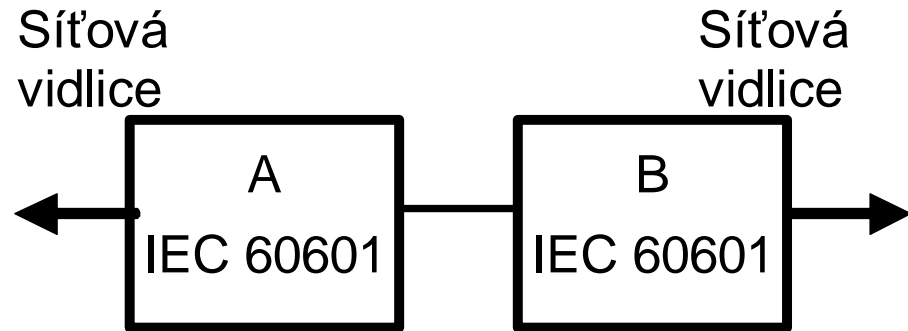


SITUACE:

oba (všechny) jsou ME
v pac. prostředí
signálové/datové
propojení

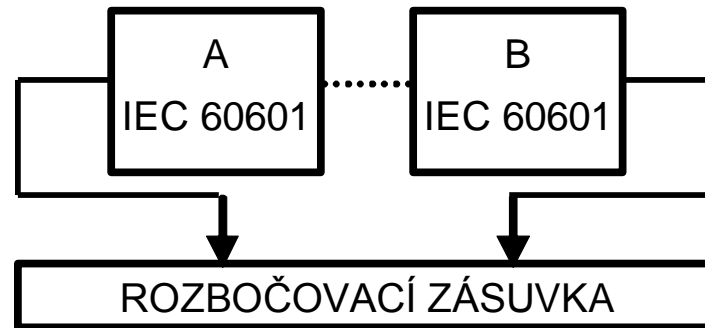
NEBEZPEČÍ:

možné překročení
celkového
unikajícího proudu
pacientem při
vícenásobných
příložných částech



OPATŘENÍ:

kontrola celkového
unik. proudu
pacientem
(kontrola součtu)



SITUACE:

oba (všechny) jsou ME
v pac. prostředí
 signálové/datové
 propojení

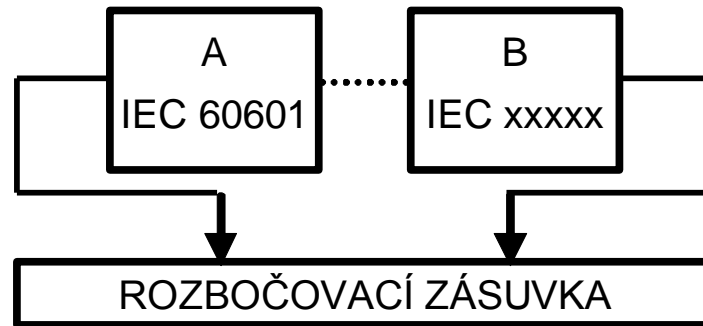


NEBEZPEČÍ:

přerušení ochr.
 uzemnění v RZ a
 tím vzrůst
 dotykového
 proudu

OPATŘENÍ:

- další ochr.
 spojení se zemí
 (POSPOJENÍ)
 nebo
- **odděl. trafo**



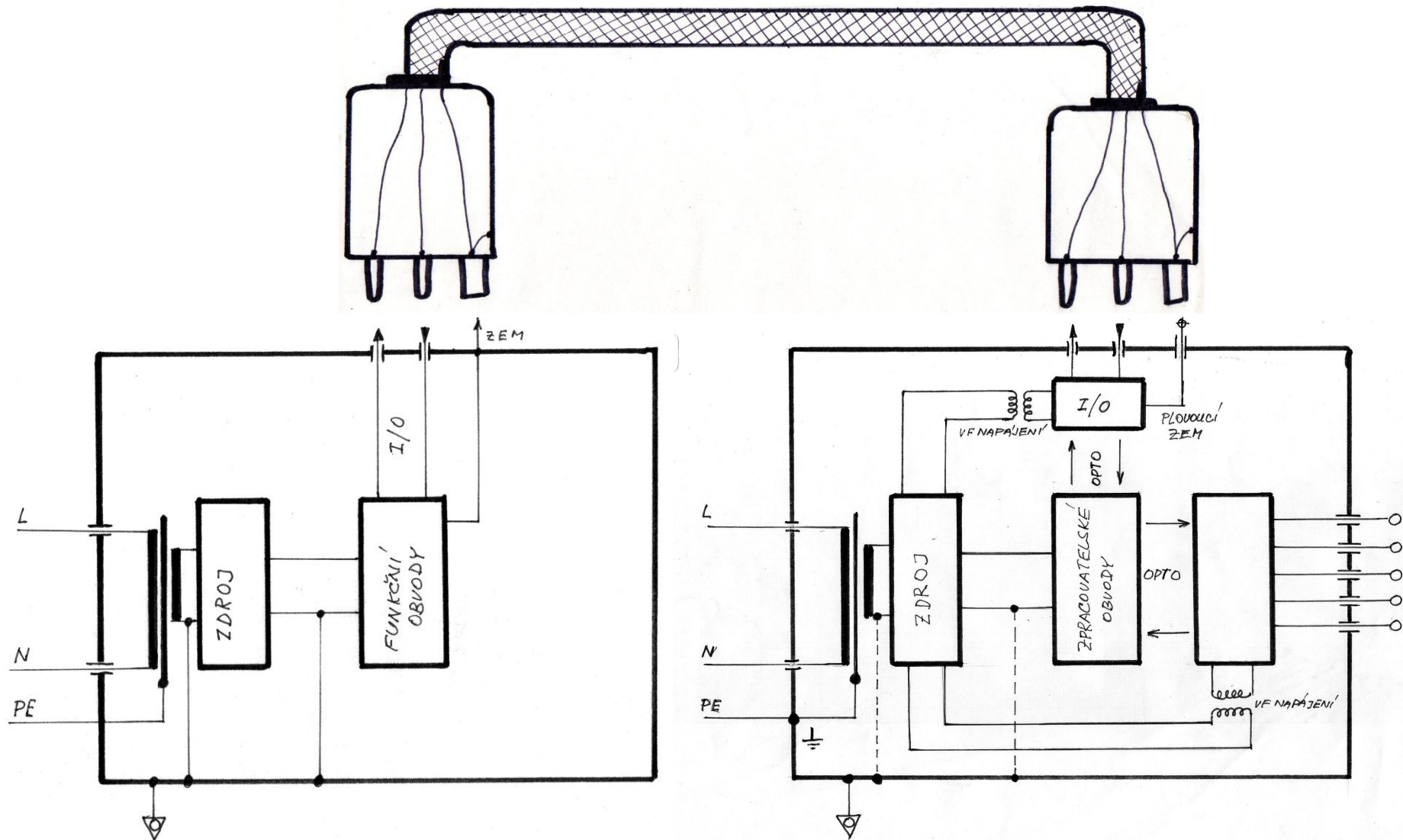
SITUACE:

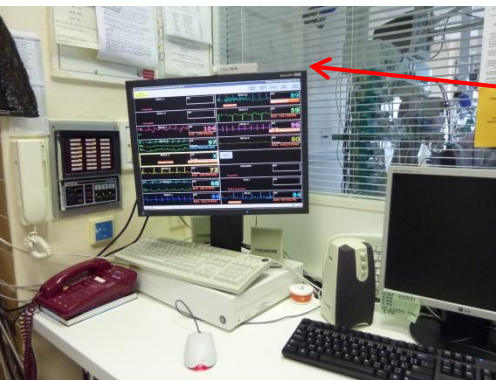
jeden (více) je neME
v pac. prostředí
signálové/datové
propojení

NEBEZPEČÍ: možné
překročení
dotykového proudu
při dotyku neME
nebo kovového
konektoru jeho
pracovního spojení
s ostat. přístroji ZES

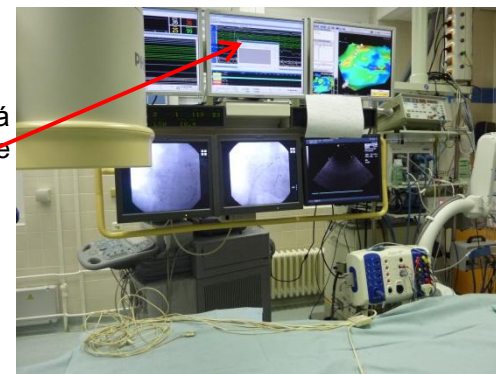
OPATŘENÍ:

- další ochr.
spojení se zemí
nebo
- **odděl. trafo**





Síťová
vidlice



Síťová
vidlice

vně pac. prostř.

v jiné místnosti

SITUACE:

jeden (více) je neME
vně pac. prostředí
nebo
v jiné místnosti
neurčené pro výkony
signálové/datové
propojení

NEBEZPEČÍ:

možné překročení
dotykového proudu
v případě kovového
konektoru kabelu
propojení;
zásuvka v jiné m.
může mít ochr. zem
na jiném potenciálu

OPATŘENÍ:

- nepoužívat kovový konektor nebo
- odděl. trafo pro neME nebo
- oddělovací prostředek (optovazebník, radio, infra apod.)

**Kdo vytvoří ZES, je jeho výrobcem
a řídí se ČSN EN 60601-1, ed.2**

**Postupovat vždy uvážlivě tak, aby nedošlo na
přísluví „čím kdo zachází, tím také schází“.**