

The image shows a clinical setting, likely a hospital room or procedure room. In the foreground, a patient bed is covered with a light blue sheet. To the left, a mobile medical cart holds several monitors. One monitor displays a colorful thermal or topographic map, while another shows a dark, textured image. A piece of paper with diagrams is pinned to the cart. In the center, a large white mobile cart is equipped with various medical devices, including a patient warming system and a control panel with numerous buttons and dials. The background features light-colored wooden cabinets and a white wall. The overall scene is brightly lit, typical of a clinical environment.

ZVLÁŠTNOSTI ELEKTRICKÝCH ŠPOTŘEBIČŮ VE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTORECH

Zdravotnické elektrické přístroje (ZEP)

OBSAH

- Specifika ZEP
- Pojmy
- Předpisy
- Parametry tvořící elektrickou bezpečnost ZEP
- Propojování ZEP a nezdravotnických el. spotřebičů (ZES-zdrav. el. systém)
- Závěr (kvalifikace tech. pracovníků, rozdíly v kontrole a revizi „obyčejných el. spotřebičů a ZEP)

SPECIFIKA APLIKACE ZEP

(a jiných elektrických spotřebičů)

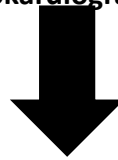
- absence normálních obranných reakcí (nemoc, bezvědomí, narkóza, nepohyblivost) – tudíž **neschopnost pacienta zjistit přítomnost určitých nebezpečí;**
- podpora nebo náhrada životních tělesných funkcí (závislost na spolehlivosti zdravotnického přístroje a **kontinuitě jeho napájení**);
- současné připojení více než jednoho elektrického zdravotnického přístroje na pacienta;
- kombinace energeticky výkonných přístrojů s přístroji naopak elektricky velmi citlivými;
- přímý dotyk elektrických obvodů s tělem:
dotyk s pokožkou s uměle zvýšenou vodivostí jejího povrchu, sondy zavedené do vnitřních orgánů;
- kombinace mokra a vlhkosti, nebo nebezpečí požáru a výbuchu (voda, krev, jiné tělesné tekutiny, vzduch, kyslík, oxid dusný).

POJMY

Zdravotnický prostředek (123/2000 Sb.)

vata, obvaz, náplast, protéza, ortéza, berle,....., elektrokardiograf, CT, MR.....

ZP



Zdravotnický elektrický přístroj (technické normy)

ZEP

ZEP je elektrickým zařízením charakteru elektrického spotřebiče

Příložná část, patientské připojení

AP

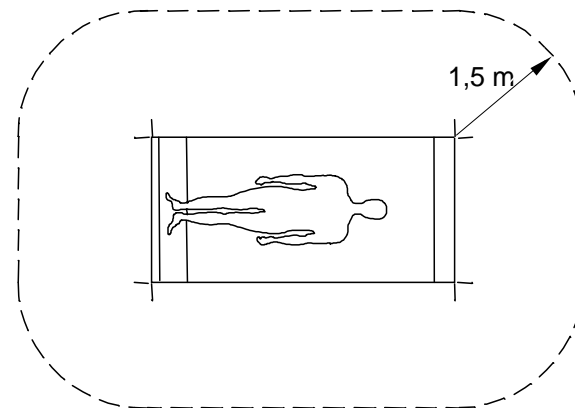
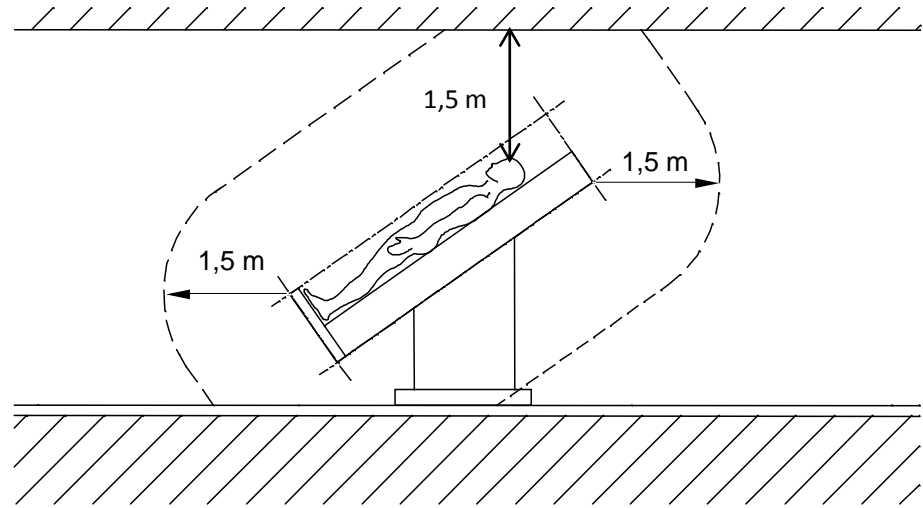
Prostředek ochrany

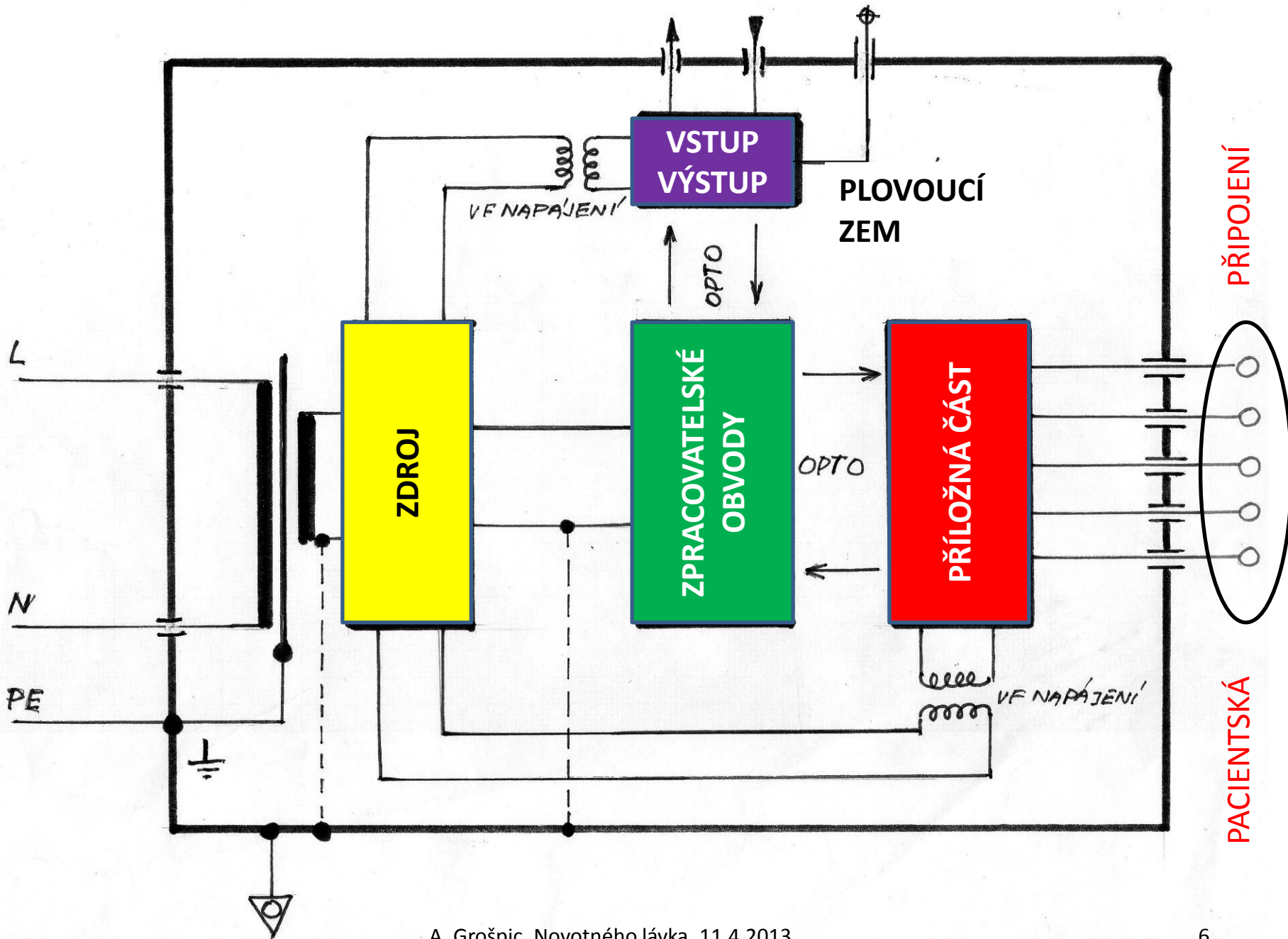
MOP

Mezi pacientem (nebo obsluhou) a nebezpečným napětím (sítí) musí být dva MOP ale zároveň ZES musí zůstat bezpečný i při selhání jednoho MOP

POJMY

Pacientské prostředí





TYPY PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ ZEP

Příložná část: přichází nezbytně do fyzického dotyku s pacientem, aby ZEP mohl plnit svoji funkci

- Typ B: není plovoucí (např. operační stůl, patientské elektricky ovládané lůžko)
- Typ F: je plovoucí, tj. oddělena od ostatních částí ZEP natolik, že jí nemůže protékat proud vyšší než dovolený, je-li neúmyslně z vnějšího zdroje na pacienta a tím i mezi patientské připojení a zem přivedeno napětí (ve většině případů se jedná o napětí síťové)
 - BF má menší nároky na proud unikající příložnou částí (do pacienta)
 - CF má velmi přísné nároky na proud unikající příložnou částí (do pacienta) a může být použita i v přímém dotyku se srdcem
- Odolná proti defibrilaci: chrání ZEP proti destrukci energií defibril. výboje, zkracuje dobu přehlcení zesilovačů, nedovolí, aby energie výboje byla odvedena jinam než do srdce.

PRÁVNÍ A TECHNICKÉ PŘEDPISY

- Zákon 22/1997 Sb.
o technických požadavcích na výrobky
 - n. vl. 336/2004 Sb. o ZP
 - n. vl. 154/2004 Sb. o aktivních implantátech
 - n. vl. 453/2004 Sb. o ZP „in vitro“
- Vyhl. 73/2010 (vyhr. el. zař.)
ve spojení se zákonem 174/1968 Sb. v pl. znění (o státním odborném dozoru nad bezpečností práce) vyjímá ze své působnosti ZP odkazem na spec. zákon (123/2000) ⇒ k opravám, revizím a zkouškám zdravotnických přístrojů nemusí mít právnícké nebo fyzické osoby oprávnění vydané organizací státního odborného dozoru. Jinak řečeno není podmínkou, aby elektrické kontroly zdravotnických prostředků (přístrojů) prováděl revizní technik.
To ovšem neznamená, že takovou činnost může provádět kdokoli. Bližší viz zákon č. 123/2000 Sb. v platném znění a ČSN EN 62353. Přesné kvalifikační vymezení přinese i připravovaný nový zákon o ZP (namísto 123/2000 Sb.).
- Zákon 123/2000 Sb.
o zdravotnických prostředcích (ZP)
Upravuje m.j.:
 - podmínky použití ZP při poskytování zdravotní péče,
 - povinnost uživatelů řádně evidovat zdrav. přístroje,
 - povinnost uživatelů provádět pravidelnou údržbu a inspekce podle pokynů výrobce a tyto úkony evidovat,
 - kvalifikaci osob, které mohou provádět údržbu a opravy
 - podmínky hodnocení a zkoušek nových ZP v rámci procesu Prohlášení o shodě.

TECHNICKÉ NORMY

zdravotnické elektrické
přístroje – **návrh,**
výroba

zdravotnické elektrické
přístroje – **elektrická**
kontrola po opravách
a během používání

elektrické rozvody

ČSN EN 60601-1,
ed. 2
a mnoho dalších

ČSN EN 62353

ČSN 33 2140
TNI 33 2140
ČSN 33 2000-7-710

TECHNICKÉ NORMY

- ČSN EN 60601-1, ed. 2: Zdravotnické elektrické přístroje-Část 1: Všeobecné požadavky na **základní bezpečnost** a nezbytnou funkčnost
- Skupinové normy60601-1-X doplňují, mění, nahrazují ustanovení ČSN EN 60601-1 ve zvláštních případech (EMC, alarmy....)
- Zvláštní normy60601-2-X doplňují ustanovení ČSN EN 60601-1 o požadavky specifické pro určité druhy ZEP (např. elektrokardiografy, rentgeny....)

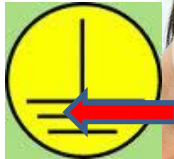
ELEKTRICKÉ PARAMETRY ZEP URČUJÍCÍ BEZPEČNOST PACIENTA A OBSLUHY

Unikající proud příložnou částí

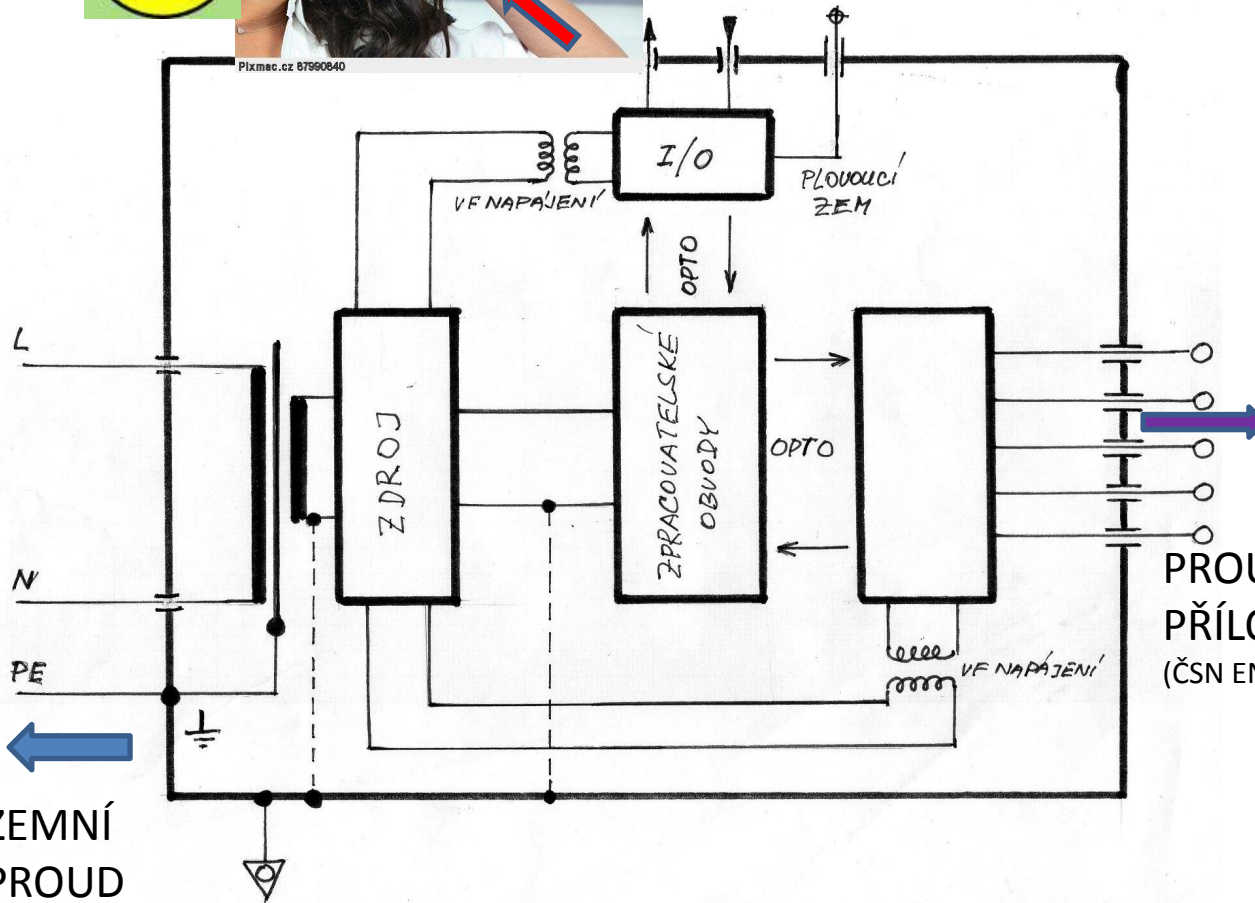
Unikající proud přístroje

Odpor ochranného uzemnění

Izolační odpor



UNIKAJÍCÍ PROUD PŘÍSTROJE (ČSN EN 62353)



ZEMNÍ
PROUD
(ČSN EN 62353)



PROUD UNIKAJÍCÍ
PŘÍLOŽNOU ČÁSTÍ
(ČSN EN 62353)



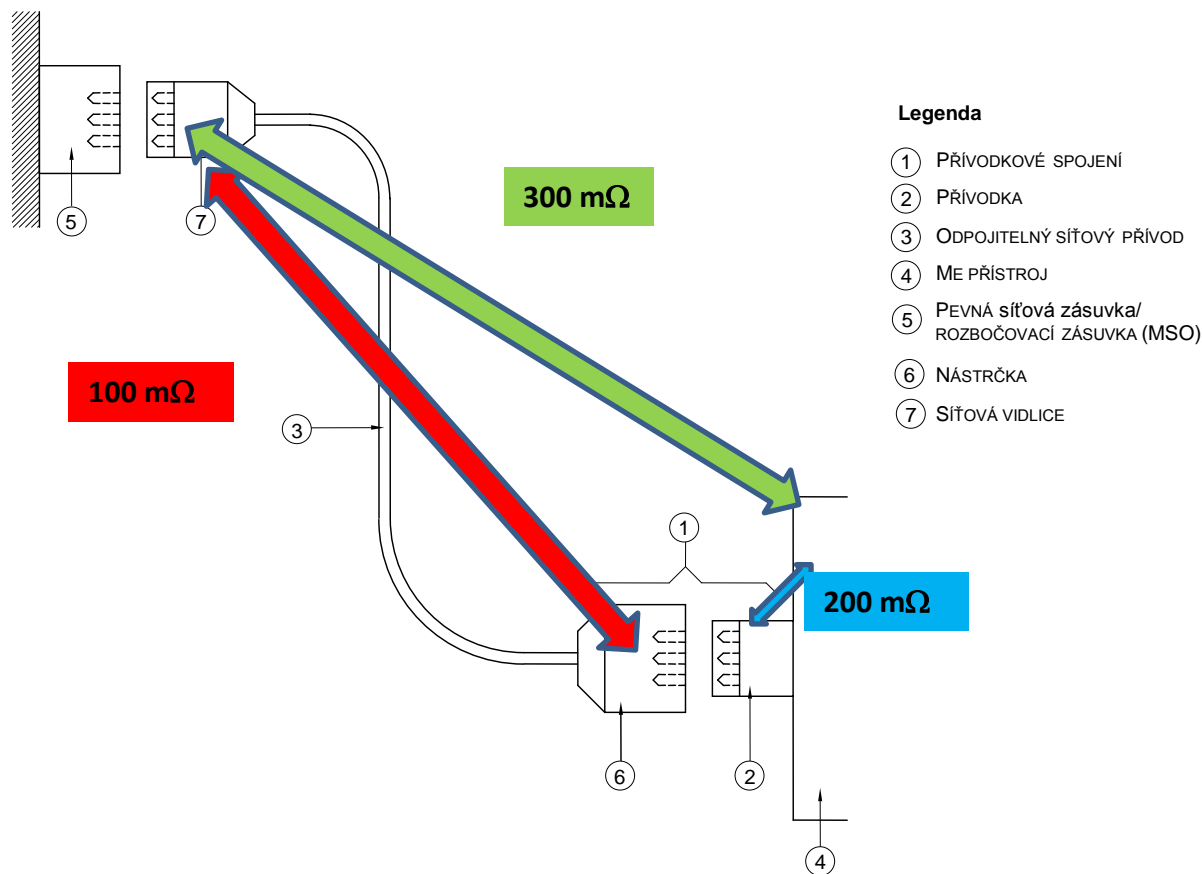
MEZNÍ HODNOTY UNIKAJÍCÍCH PROUDŮ

(podle ČSN EN 62353)

Proud v μA	PŘÍLOŽNÁ ČÁST		
	TYP B	TYP BF	TYP CF
Unikající proud přístroje z přístupných vodivých částí ZEP třídy ochrany I , připojených nebo nepřipojených k vodiči ochranného uzemnění	500	500	500
Unikající proud přístroje u ZEP třídy ochrany II	100	100	100
Unikající proud příložné části (síťové napětí na příložné části)		5000	50

ODPOR OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (OCHRANNÉHO VODIČE) podle ČSN EN 62353

Měřicí zdroj: napětí naprázdno nejmýše 24 V st, schopnost dodat alespoň 200 mA st. do zátěže 500 m Ω



ZDRAVOTNICKÝ

ELEKTRICKÝ

SYSTÉM

ZES

ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM

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



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

- **PRACOVNÍM SPOJENÍM**

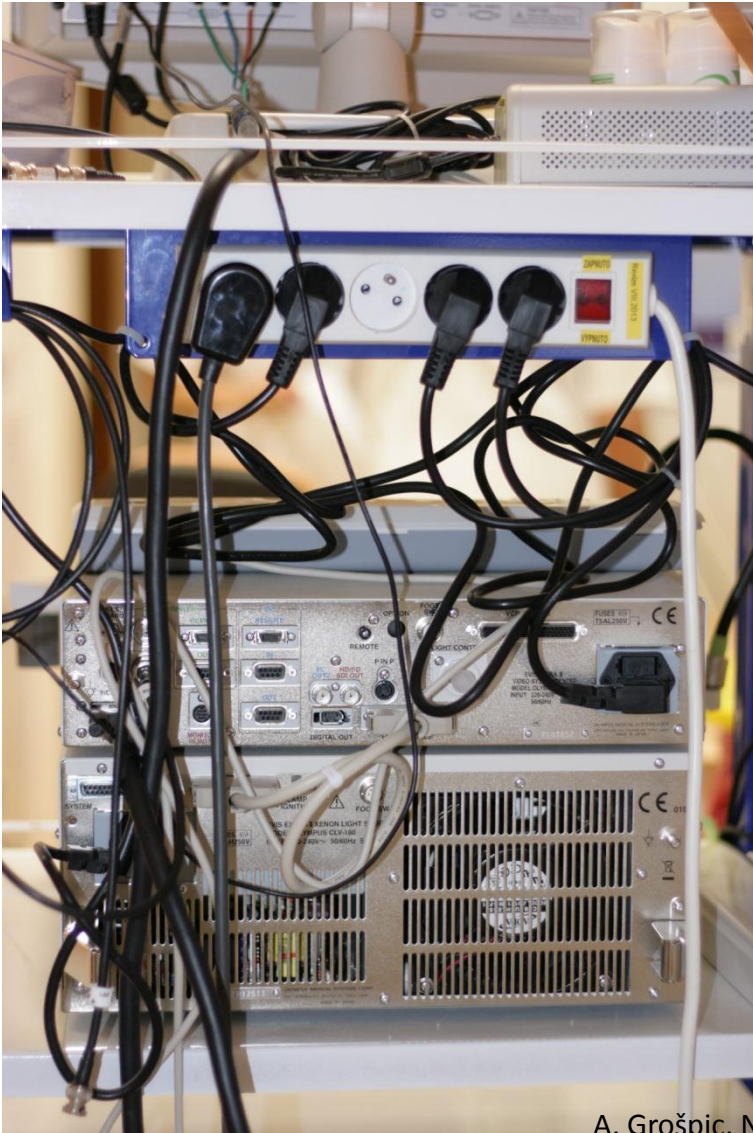
(nejčastěji signálovým, datovým)

NEBO

- **použitím ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY**

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.

JAKÉ NEBEZPEČÍ ČÍHÁ ZE ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU?



Překročení

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

Největší nebezpečí představuje ZES obsahující nezdavatnický přístroj (el. spotřebič) s nekonstruovaný a nevyrobený podle požadavků ČSN EN 60601-1 a nacházející se v patientském prostředí.

Každé sestavení ZES musí být opatřeno zevními ochrannými prvky (ochranná zem, dodatečné ochranné pospojení, oddělovací transformátor, oddělovací prvek) a **zkontrolováno měřením unikajících proudů a odporu ochranného uzemnění.**

ZÁVĚR

Výňatek z ČSN EN 62353

Zkoušky musí provádět kvalifikovaný personál. Kvalifikace musí zahrnovat školení k danému tématu, znalosti, zkušenosti a obeznámenost s příslušnými technologiemi, normami a místními předpisy. Personál posuzující bezpečnost musí být schopen rozpoznat možné důsledky a rizika vyplývající z užívání přístroje, který nesplňuje požadavky.

KVALIFIKACE

BIOMEDICÍNSKÝ TECHNIK (BMT) + min. § 6 (50/1978)

absolvent elektrotechnického studijního programu vyšší odborné školy nebo bakalářského elektrotechnického studijního programu vysoké školy.

BIOMEDICÍNSKÝ INŽENÝR (BMI) + min. § 6 (50/1978)

absolvent magisterského elektrotechnického studijního programu vysoké školy.

minimální kvalifikace ještě „trpěná“: středoškolské elektrotechnické vzdělání doplněné znalostmi o zvláštích ZEP a rozvodů ve zdravotnictví a alespoň 5 let praxe + § 6 vyhl. 50/1978 Sb.

Studijní program obsahuje (kromě tradičních obecně elektrotechnických předmětů) předměty zaměřené na specifické elektrické projevy živých organismů, na základy medicíny (fyziologie, patofyziologie, anatomie...), organizace zdravotnických služeb, základy etiky a zdravotnického práva.

BMI se může dále specializovat v postgraduálním studiu na vymezený okruh zdravotnických přístrojů a zpracování signálů – projevů živých organismů.

ZEP x BĚŽNÝ ELEKTRICKÝ SPOTŘEBIČ

ZEP

- více druhů unik. proudů
- speciální měřicí přístroje (testery)
- postup, taktika el. kontroly je odvislá od principu a způsobu použití
- standardní elektrotechnická kvalifikace nestačí (bude zakotveno v novém zák. o ZP)
- osvědčení o odborné způsobilosti v elektrotechnice (os. znalá s vyšší kvalif. dle vyhl. 50/1978 Sb.)
- znalosti medicíny: diagnostické a terapeutické metody a jejich instrumentace (ZEP)
- schopnost komunikace s představiteli tradičních zdravotnických profesí (lékař, zdrav. sestra, laborant)

BĚŽNÝ EL. SPOTŘEBIČ

- jeden unikající proud
- zpravidla jeden druh měřicího přístroje
- značná standardizace měření
- standardní elektrotechnická kvalifikace
- osvědčení o odborné způsobilosti v elektrotechnice (§ 9, vyhl. 50/1978 Sb.)
- nevyžadují se znalosti z jiného oboru (navíc netechnického)
- není třeba interdisciplinární komunikace