

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

KONSTRUKCE ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ

APLIKACE POŽADAVKŮ MEZINÁRODNÍCH A EVROPSKÝCH NOREM

Ing. Vladimír Vejrosta

Název:	Konstrukce zdravotnických elektrických přístrojů Aplikace požadavků mezinárodních a evropských norem
Autor:	Ing. Vladimír Vejrosta
ISBN:	80-02-01460-X
Formát:	A4
Vydavatel:	Česká společnost pro zdravotnickou techniku, Novotného lávka 5, Praha 1
Tisk:	Česká společnost pro zdravotnickou techniku, IČO 00539091, MV ČR VSP/1-269/90-R
Rok vydání:	2001
Doporučená cena:	188,- Kč pro členy ČSZT 150,- Kč

Tato publikace neprošla redakční ani jazykovou úpravou

Předmluva k 1. vydání

Podnětem ke vzniku této publikace byla poměrně vysoká četnost případů, kdy entuziastický přístup k řešení problémů biomedicínského inženýrství obvyklými technickými prostředky dával tušit rizika nebezpečí, jimž může být vystaven uživatel podobných zařízení, případně další osoby, ať již pacienti nebo ostatní zúčastnění. Uplatnění běžných bezpečnostních opatření je v těchto případech nedostatečné. Záměrem je, aby příručka ukázala svému uživateli většinu úskalí, jež je nutno při práci v oblasti zdravotnické techniky překonat pro dosažení její optimální bezpečnosti.

V období přípravy textu, jehož se zúčastnili zejména členové představenstva České společnosti pro zdravotnickou techniku, jmenovitě Ing. Helena Rybínová, CSc., Ing. Zdeněk Šlégr a Ing. Pavel Šmoranc se mj. ukázalo, že obdobně závažným problémem jako vlastní zdravotnické přístroje je prostředí, v němž se používají, zejména z hlediska požadavků na provedení elektrické instalace. Tak současně vznikl záměr navázat v ČSŽT na předkládanou příručku další publikací, která se bude zmíněnou problematikou zabývat.

Poděkování za dosažení konečné formy publikace zpracováním recenzních připomínek z jejich posudků náleží Ing. Michalu Křížovi (zpřesnění řady formulací a odvolávek na technické předpisy) a doc. Ing. Milanu Chmelařovi, CSc. (uplatnění pedagogických zásad a dlouhodobých praktických zkušeností z oblasti biomedicínského inženýrství).

Brno, červen 1995

Vladimír Vejrosta

Předmluva ke 2. vydání

Původní text této příručky byl aktualizován zejména využitím informací z nových technických norem, které byly v uplynulém období vydány a bylo přihlédnuto i k novým zákonným předpisům, platným v České republice a odrážejícím legislativu zemí Evropské unie.

Z technického hlediska je obsah příručky doplněn o některé poznámky týkající se zdravotnických elektrických systémů, zdravotnických napájecích jednotek, požární bezpečnosti zdravotnické techniky, jak byla v poslední době rozpracována zejména pro anestetické a respirační přístroje a novým požadavkům na alarmy zdravotnických přístrojů a na zdravotnické elektrické systémy. Je rovněž využito názvosloví, které bylo během posledních let změněno nebo doplněno. Upozorňuje se také na problematiku lidského činitele.

Z formálního hlediska je uplatňována zásada, podle které jsou od roku 1997, a to i se zpětnou platností, normy IEC označovány číslem zvýšeným o 60000 (například IEC 601-1 se tím změnila na IEC 60601-1), tzn., že číselné označení norem IEC a CENELEC je nyní shodné. Toto se samozřejmě neprojevuje u již vydaných norem ČSN.

Brno, listopad 2001

Vladimír Vejrosta

Obsah

1	Úvod.....	5
1.1	Terminologie	6
1.2	Nebezpečí a rizika při použití zdravotnické techniky.....	6
2	Základní požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a systémy.....	8
2.1	Bezpečnost elektrických rozvodů ve zdravotnictví.....	8
2.2	Bezpečnost rozhraní zdravotnické techniky a elektrických rozvodů	8
2.3	Normální použití, normální podmínky a stav jedné závady.....	9
2.4	Požadavky na zdravotnické elektrické systémy	9
2.5	Klimatické vlivy.....	10
2.6	Napájení.....	11
3	Klasifikace.....	11
3.1	Třída ochrany před úrazem elektrickým proudem.....	11
3.2	Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	12
3.3	Ochrana před působením vody.....	12
3.4	Metody sterilizace nebo dezinfekce	12
3.5	Bezpečnost použití za přítomnosti anestetických hořlavých směsí	12
3.6	Režim provozu	12
4	Průvodní dokumentace	12
4.1	Návod k použití	13
4.2	Technický popis	15
4.3	Informovanost zúčastněných osob	15
5	Identifikace a označení	16
5.1	Vnější povrch přístroje a jeho částí.....	16
5.2	Vnitřek přístroje a jeho částí	18
5.3	Ovládací prvky	19
5.4	Barvy izolace vodičů	19
5.5	Světelné návěsti a tlačítka	19
6	Požadavky na konstrukci	19
6.1	Stabilita	20
6.2	Mechanická pevnost	20
6.3	Kryty a víka	21
6.4	Ovládací prvky a hmatníky.....	22
6.5	Indikátory	22
6.6	Spojení.....	22
6.7	Svorky a spojení s ochrannou soustavou	23
6.8	Síťové části	24
6.9	Baterie.....	26
6.10	Přerušení napájení.....	26
6.11	Tepelné ochrany	27
6.12	Povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti	27
7	Ochrana před nebezpečím	28
7.1	Úraz elektrickým proudem	28
7.2	Vznícení hořlavých směsí anestetik.....	42
7.3	Nadměrné teploty.....	43
7.4	Požár.....	43
7.5	Nežádoucí působení kapalin.....	44
7.6	Nebezpečný výstup.....	44
7.7	Abnormální provoz.....	45
7.8	Přenosné rozbočovací zásuvky	45
7.9	Alarmy.....	46
Příloha A	Přehled normalizačních dokumentů technických komisí TC 62 organizací IEC a CENELEC a vybraných souvisejících dokumentů ISO a CEN.....	49
Příloha B	Terminologie bezpečnosti zdravotnické techniky	50
Příloha C	Terminologie zdravotnických elektrických přístrojů a systémů.....	56

1 Úvod

Zdravotnické elektrické přístroje představují charakterem svého použití velmi specifickou skupinu elektrotechnických výrobků, u které je řada parametrů, jež jsou jinde připouštěny v určitých, dosti volných tolerancích, sledována mnohem přísněji. Zpravidla jde o znatelnější potlačení nežádoucích projevů elektrického proudu, avšak často se jedná i o opačný případ, kdy se požaduje velmi exaktní kontrola záměrného působení elektřiny na biologický objekt. Častá těsnost vazby nebo dokonce průniku tohoto objektu a techniky, vznik systému *člověk – stroj* s někdy obtížně definovatelnými rozhraními, daly vzniknout novému vědnímu oboru.

Zásady konstrukce běžných elektrických přístrojů jsou dnes, s průběžným přizpůsobováním se rozvoji světové vědy a techniky, takřka stabilizované. Tato situace svádí k následování i u *zdravotnických* elektrických přístrojů. Takový postup však může vést k nežádoucím, až nebezpečným výsledkům. Zásady, které je nutno u zdravotnických elektrických přístrojů bezpodmínečně dodržovat, je nezbytné uvést do povědomí odborníků pokud možno již při jejich studiu, přičemž nerozhoduje, jde-li o studium na středních či vysokých školách, nebo o dělnické učební obory. Zvláštní situace pak je u pracovníků s elektrotechnickou praxí v klasických přístrojových oborech, pro něž je nutno již zažitě a třeba i hluboké znalosti doplnit o specifiku zdravotnických elektrických přístrojů, o obory často nazývané *lékařská elektronika* nebo *biomedicínské inženýrství*.

Každý, kdo přistupuje k oboru zdravotnických elektrických přístrojů jako k oboru pro něj novému, nebo i známému, avšak bez hlubších specializovaných teoretických vědomostí, by měl věnovat určité úsilí pochopení a zejména zažít řady faktů a zásad, nashromážděných v průběhu řady desetiletí, ne však všeobecně známých. Úspěšné proniknutí do této problematiky lze usnadnit seznámením se s informacemi, které jsou dostupné, avšak z důvodu určité izolovanosti oboru, vyplývající z dosud jeho relativně menšího zastoupení mezi ostatními průmyslovými a strojírenskými obory, nikoli běžně publikované a rozšířené. Tyto informace jsou nejrůznějších úrovní a významu, od jednoduchých zásad po důležité skutečnosti, k nimž by přímou cestou patrně nedospěl ani pracovník s velkou praxí v jiných elektrotechnických oborech. Pro konstrukční, výrobní i kontrolní činnost, pro servis i praktické využití zdravotnické techniky v nemocnicích a jinde je nezbytné se těmito zásadami řídit. Je žádoucí mít na paměti mj. dvě hlediska, pro něž tomu tak je. V první řadě jde o bezpečnost pacientů, obsluhy i prostředí. Nezanedbatelným faktem pak je i ta skutečnost, že schvalovací řízení nových prostředků zdravotnické techniky je všude na světě mimořádně náročné a že bez ohledu na způsob formálního vyjádření se vždy jedná o požadavky věcně téměř totožné nebo alespoň značně podobné.

Předkládaná příručka je založena na požadavcích mezinárodních a evropských norem. Není záměrem rozebírat zde právní postavení norem, snad pouze zmínkou, že technické normy (české i mezinárodní apod.) jsou nezávazné (což neznamená neplatné – jak se často mylným pochopením dřívějšího zákona č. 142/1991 Sb. o československých technických normách usuzovalo), že však každý prozíravý výrobce i uživatel tyto normy v plném rozsahu respektuje. V současnosti nachází využívání technických norem oporu v zákonu č. 22/1997 Sb. *o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů* a v navazujícím nařízení vlády č. 181/2001 Sb., *kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky*. Toto nařízení vlády je národní obdobou evropské směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices – publikováno v Úředním Věstníku ES (Official Journal of the European Communities) OJ No L 169, 12.7.1993). V době vydání této publikace je nejaktuálnějším právním předpisem v dané oblasti zákon č. 123/2000 Sb. *o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů*, který bude asi v roce 2002 novelizován.

Příručka však v žádném případě technické normy ani zákonné předpisy nenahrazuje, jejím cílem je upozornit na hlavní normativní požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a systémy a pokusit se pomoci při jejich pochopení, současně s poskytnutím pokynů, kde hledat další vodítka pro práci. Ta jsou dána předně normami samými (viz přílohu A¹⁾) a dále požadavky autorizovaných národních orgánů a zkušeben (Ministerstvo zdravotnictví ČR, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Český úřad bezpečnosti práce, Elektrotechnický zkušební ústav Praha, Strojírenský zkušební ústav Brno...). Zde je ovšem situace příliš dynamická, než aby ji mohla publikace tohoto charakteru postihnout. I pokud se týká norem, je příručka zaměřena pouze na *elektrické zdravotnické přístroje a systémy*, provozované za odborného dohledu, jakožto nejvýznamnější skupinu zdravotnické techniky. Určitou představu o rozsáhlosti této skupiny umožňuje přehled norem v příloze A. Právě tak by ovšem mohla existovat práce věnovaná aktivním nebo pasivním implantátům, stomatologické technice, chirurgickým nástrojům, audiologickým pomůckám atd., nebo nedávno nově definované skupině, kterou mohou být přístroje, jež se používají bez lékařského dohledu.

1) Příloha A není vzhledem k časté aktualizaci do publikace vložena, aktuální vydání lze objednat u ČSZT.

Mnohaleté zkušenosti z průmyslových aplikací a praktického zdravotnického využití poznatků biomedicínského inženýrství byly rozhodujícím a pevným základem ustavení mezinárodních a evropských normalizačních organizací (IEC, ISO a později CENELEC a CEN)²⁾, resp. jejich technických komisí (TC) a subkomisí (SC), které se důsledně zabývají normalizací zdravotnické techniky. Hlavní důraz je přitom kladen na otázky bezpečnosti, vlastní funkčnosti, pokud s bezpečností přímo nesouvisí, je z tohoto hlediska podružná a uznává se zde určitá volnost, kde, při zjednodušeném pohledu, v konečném stadiu o uplatnění výrobků v praxi rozhoduje trh.

Bezpečnost je rovněž předmětem zvláštního zájmu správních úřadů. V mnoha oblastech se zákony a nařízení odvolávají na technické normy. Normy mohou být v zákonech a nařízeních citovány. V takovém případě se stávají jejich požadavky závaznými a jejich obsah se stává zákonným požadavkem. Splnění požadavků normy může zákon ponechat na vůli výrobce, potom ale může být komplikovanější ubezpečit úřady, že výrobek, postup, činnost atd. stále zákonu vyhovují. Takový postup připouští i evropská směrnice 93/42/EEC pro tzv. *zdravotnické prostředky* (přístroje), která se stává významným předpisem pro uplatnění příslušné techniky v zemích Evropské unie (uplatnění tzv. značení shody CE). V této příručce již zahrnutá 2. změna evropské normy EN 60601-1 byla v mnohém právě požadavky této směrnice vyvolána. Normy také mohou být citovány při sporech jako důkaz toho, co společnost rozumně očekává a jsou pak použity ke stanovení souladu s těmito očekáváními.

1.1 Terminologie

Před přistoupením k vlastní problematice konstrukce bezpečných a spolehlivých zdravotnických elektrických přístrojů je zcela nezbytné upozornit na terminologii, která je v oboru zavedena (mezinárodně) a běžně se používá. Je vhodné mít na zřeteli, že mezinárodní publikace mají svůj původ většinou v anglofonních zemích, nebo se alespoň v angličtině šíří. Menší význam potom mají francouzština, němčina a ruština. Informace v přílohách se týkají dvou okruhů pojmů. První z nich (příloha B) zahrnuje terminologii *bezpečnosti*, dosti obecně, protože souhrnný, všeobecně uznávaný pohled na tuto problematiku dosud neexistuje. K lepšímu pochopení většiny kapitol této příručky je však dobré se s těmito pojmy seznámit. Druhá, důležitější část informací (příloha C) o terminologii je věnována pojmům, které se používají v dnes nejrozšířenějších normách, zavedených i do soustavy českých technických norem jako

ČSN EN 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje –*

Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 60601-1:1988) (36 4800), včetně změn ČSN EN 60601-1/A1+A11+A12, ČSN EN 60601-1/A2 a ČSN EN 60601-1/A13;

ČSN EN 60601-1-1 ed. 2 *Zdravotnické elektrické přístroje –*

Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 60601-1-1:2000) (36 4800).

Nerespektování zavedených termínů by mohlo vést i k mylnému výkladu normativních požadavků. V případech, kdy je vhodné použití definovaného termínu zdůraznit, je v textu použito *kurzivy*. I zde je nutno chápat informativní charakter publikace, pro praktickou činnost je vždy zcela nezbytné pracovat s aktuálními platnými materiály, které vydávají pověřené orgány (např. Český normalizační institut v Praze). Kromě toho existují další části norem souboru EN 60601 (tj. IEC 60601), věnované převážně jednotlivým druhům elektrických zdravotnických přístrojů (viz přílohu A) s dalšími definovanými termíny. Příručku lze dobře využít pro studijní účely a může být i vhodnou pomůckou pro přístup ke konstrukci, rekonstrukci nebo opravám a nákupu přístrojů. Na druhé straně, např. pro kontrolu hotových výrobků nebo pro mezioperační kontroly apod. lze vycházet pouze z požadavků platných norem, pokud se tvrdí, že přístroj požadavkům těchto norem (třeba nezávazných) vyhovuje.

1.2 Nebezpečí a rizika při použití zdravotnické techniky

Používání zdravotnických přístrojů s sebou přináší řadu rizik. Přehled nebezpečí, s nimiž je nutno u zdravotnických elektrických přístrojů uvažovat a přehled jejich příčin komplexně uvádí např. technická zpráva IEC 60513 z roku 1994 (jedná se o publikaci, která má být základem pro tvorbu nové řady norem pro bezpečnost a hlavní funkční požadavky zdravotnických elektrických přístrojů s horizontem vydání všeobecné normy v roce 2004). K příčinám nebezpečí patří:

2) IEC – International Electrotechnical Commission
ISO – International Organization for Standardization
CENELEC – Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
CEN – Comité Européen de Normalisation

- porucha předpokládané funkce zařízení (např. porucha plicního ventilátoru, který přestane podporovat dýchání pacienta nebo porucha monitoru apnoe, který nevyvolá alarm);
- nesprávná funkce (např. nadměrné podání léčiv infuzní pumpou, nadměrná teplota v novorozeneckém inkubátoru, nepřesné měření fyziologických parametrů);
- energie, dodávané při normální funkci, např.:
 - unikající proudy nebo funkční proudy tekoucí z defibrilátoru nebo vysokofrekvenčního chirurgického přístroje nežádoucími cestami pacientem nebo obsluhou;
 - vystavení nepatřičné části pacienta nebo obsluhy záření;
 - vystavení pacienta nebo obsluhy energií ultrazvuku nebo urychleným elementárním částicím;
 - nadměrný ohřev nebo chlazení pacienta;
- poruchové stavy přístroje, např.:
 - požár, úraz elektrickým proudem, výbuch, vymrštění částí;
 - nadměrné ionizující nebo neionizující záření v důsledku chybné funkce přístroje, úniku záření nebo přeexpozice;
 - nadměrné teploty přístupných povrchů a z toho plynoucí popáleniny;
 - požár nebo výbuch v důsledku vznícení hořlavých materiálů, způsobeného blízkostí zdravotnického elektrického přístroje;
 - mechanické závady za normálních podmínek i poruchových stavů;
- nesprávná instalace zdravotnického elektrického přístroje, např.:
 - nevhodné uzemnění zdravotnického elektrického přístroje třídy ochrany I;
 - nebezpečné povrchy, rohy a hrany;
 - fyzická nestabilita;
- nesprávný výběr zdravotnického elektrického přístroje (např. použití zdravotnického elektrického přístroje s příložnou částí typu BF nebo typu B pro intrakardiální zákroky);
- nesprávné použití zdravotnického elektrického přístroje (např. volba nesprávné stupnice energie při použití defibrilátoru);
- elektromagnetické rušení (např. rušení vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji na EKG displeji, rušení zdravotnických elektrických přístrojů silnými magnetickými poli vyzařovanými z displejů v jejich blízkosti);
- uvolňování korozivních, toxických nebo horkých kapalin a plynů nebo styk s biologicky nebezpečnými materiály;
- odstraňování materiálů a vedlejších produktů pocházejících z použití zdravotnického elektrického přístroje (např. odstraňování radioaktivních látek používaných v nukleární medicíně).

V přímé souvislosti s pacientem je nutno věnovat pozornost specifickým nebezpečím, která vznikají nebo se zvyšují v důsledku následujících okolností:

- neschopnost pacienta nebo obsluhy zjistit přítomnost určitých potenciálních nebezpečí, jakými jsou např. ionizující nebo vysokofrekvenční záření;
- absence normálních reakcí pacienta, který může být nemocen, v bezvědomí, v narkóze, pod vlivem farmak uvolňujících svaly, znehybněn apod.;
- absence ochrany před elektrickým proudem, normálně poskytované odporem pacientovy pokožky, je-li napuštěna nebo ošetřena pro dosažení nízkého kožního odporu;
- použití elektrických obvodů, připojených přes nízkou impedanci k pacientovi. Toto nebezpečí existuje při zcela nízkých proudových úrovních, je-li přístroj připojen přímo k pacientovu srdci;
- zanesení iontů kovů do pacientovy pokožky průchodem stejnosměrného proudu nebo proudu se stejnosměrnou složkou, což může vést k nekróze tkání dokonce i při zcela nízkých proudových úrovních, prochází-li proud déle než určitou dobu;
- nespolehlivost nebo závada přístroje použitého k podpoře nebo náhradě životních tělesných funkcí;
- současné připojení více než jednoho zdravotnického elektrického přístroje k pacientovi;
- kombinace vysokofrekvenčních přístrojů a přístrojů se signály o nízkých úrovních, často v účelových kombinacích;

- podmínky prostředí v prostorech k poskytování lékařské péče, které mohou představovat kombinaci vlhkosti, sražených par a/nebo nebezpečí požáru nebo výbuchu způsobených vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným v kombinaci s anestetickými nebo čistícími prostředky.

Rizika však existují i pro obsluhu zdravotnických elektrických přístrojů, která může být vystavena nebezpečím ve formě látek, energií a ionizujícího nebo neionizujícího záření, překračujícího všeobecně přípustné meze, např.:

- pracovníci v oblastech jakými jsou nukleární medicína, radiologie a radioterapie mohou být vystaveni úrovním záření, které jsou vyšší, než všeobecně povolené;
- mnoho zdravotnických pracovníků je vystaveno nebezpečí usmrcení nebo popálení vysokonapětovým výstupem přístrojů, jakými jsou defibrilátory a vysokofrekvenční chirurgické přístroje, zatímco uživatelé většiny elektrických přístrojů pro běžné použití jsou před vystavením se napětím, vyšším než zvláště nízkým, chráněni.

Perspektivním cílem je snížit úroveň nepříznivých fenoménů působících na obsluhu přístrojů na hodnoty ještě nižší, než jsou přípustné pro pacienta.

Identifikace různých nebezpečí a požadavky na jejich zábranu jsou uvedeny v kapitole 7.

2 Základní požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a systémy

2.1 Bezpečnost elektrických rozvodů ve zdravotnictví

I když je tato příručka zaměřena přednostně na problematiku vlastních přístrojů, je třeba mít na zřeteli i požadavky na prostředí, ve kterém se používají, zejména z hlediska elektrické instalace. Tuto problematiku je nutno považovat za samostatný technický obor, mající výrazný vliv na bezpečnost, a to nejen prostřednictvím připojených přístrojů. Příslušné mezinárodně uznávané předpisy jsou dosud ve stadiu příprav. Na základě úvodních návrhů IEC 60364-7-710 byla vydána norma ČSN 33 2140 *Elektrický rozvod v místnostech pro lékařské účely*, která platí pro navrhování, provoz a údržbu elektrických rozvodů v místnostech zdravotnických zařízení (neplatí např. pro rozvody ve vozidlech). Veškeré nároky jsou charakterizovány celkem dvanácti požadavky, které se v menším nebo větším rozsahu uplatňují podle typu místností, členících se pro tento účel do 26 skupin. Požadavky jsou potom klasifikovány jako závazné, podmíněně závazné a doporučené, nebo jejich závaznost není vyjádřena.

Jako základní podmínka je stanoven požadavek P0, který mj. určuje, že

- v místnostech pro lékařské účely i v dalších, napájených ze stejného rozvaděče, musí být použity rozvodné soustavy TN-S, TT nebo IT;
- počty a umístění zásuvkových vývodů musí umožňovat připojení zdravotnických elektrických přístrojů bez použití prodlužovacích šňůr a rozboček.³⁾

Následující požadavek (P1) se týká spojení s ochrannou soustavou. Je závazný pro všechny typy místností. Další požadavky se týkají ochranného pospojování (vyžaduje se prakticky pro všechny typy místností), omezení dotykového napětí v místnostech určených k přímým zásahům na srdci, proudových chráničů, vytvoření zdravotnické izolované soustavy, ochranného oddělení obvodů, použití bezpečného napětí, hlavního nouzového zdroje elektrické energie a speciálních nouzových zdrojů elektrické energie, ochrany proti výbuchu, požáru a nebezpečným účinkům statické elektřiny a elektromagnetické kompatibility (např. kvantifikované požadavky na omezení rušivých účinků elektromagnetického pole při zápisu signálů EKG a EEG).

Norma rovněž stanovuje požadavek provedení výchozí revize a dodání dokumentace před uvedením elektrických rozvodů do provozu.

2.2 Bezpečnost rozhraní zdravotnické techniky a elektrických rozvodů

Nově sledovaným prostředkem se na poli zdravotnických rozvodů v souvislosti s novou normou EN 793:1997 *Zvláštní požadavky na bezpečnost zdravotnických napájecích jednotek* stala zařízení, kterým se až dosud specifické normy nevěnovaly. Jedná se o jeden z mála případů, kdy je současně řešena problematika elektrické bezpečnosti, spolu s problematikou rozvodu plynů a kapalin. Rozmanitost a univerzalita tohoto prostředku, známého pod mnoha názvy (připojovací jednotka, zdrojová jednotka, patientská přípojka, stropní závěs, most...), vyplývá přímo z definice, jak je v normě uvedena.

3) IEC 60601-1-1 za určitých pomínek povoluje použití *přenosných rozbočovacích zásuvek*.

Zdravotnická napájecí jednotka (medical supply unit) je definována jako prefabrikovaný pevně instalovaný přístroj třídy ochrany I, typu B, pro použití ve zdravotnickém prostředí v prostorách pro všeobecné nebo speciální použití, například na operačních a porodních sálech, nemocničních pokojích, jednotkách intenzivní péče a ošetrovnách nebo v jiných prostorách intermediární péče. Slouží pro přívod elektrické energie a/nebo medicínálních plynů a/nebo kapalin. Zdravotnické napájecí jednotky mohou obsahovat zdravotnické elektrické přístroje nebo systémy nebo části takových přístrojů nebo systémů, které lze používat pro diagnostické, terapeutické a komunikační účely. Mohou sestávat z modulů pro elektrické napájení, osvětlení pro terapeutické nebo všeobecné účely, komunikaci, dodávku medicínálních plynů a kapalin a pro systémy odvodu anestetického plynu. Jsou-li jejich součástí prostředky typu BF nebo CF (viz 3.2), musí být zřetelně označeny.

2.3 Normální použití, normální podmínky a stav jedné závady

Zásada bezpečnosti přístrojů i systémů je důsledně vyžadována za řady okolností. Při dopravě, skladování, instalaci a provozu za *normálního použití* nebo při provádění údržby podle návodu výrobce nesmí dojít k *ohrožení bezpečnosti*, které lze rozumně předvídat a které není spojeno se zamýšlenou aplikací. Tento požadavek platí za *normálních podmínek* a rovněž při *stavu jedné závady*. Tzv. „filozofie jedné závady“ tvoří východisko celkového hodnocení bezpečnosti zdravotnických elektrických (i některých dalších) přístrojů a systémů. Za *stav jedné závady* se u všech přístrojů považuje:

- přerušení *ochranného vodiče*;
- přerušení jednoho napájecího vodiče;
- objevení se vnějšího napětí na *příložené části typu F*;
- objevení se vnějšího napětí na *části vstupu signálu* nebo *části výstupu signálu*;
- únik hořlavé směsi anestetika a kyslíku nebo oxidu dusného krytem;
- únik kapaliny;
- porucha elektrické součástky, která může způsobit *ohrožení bezpečnosti*;
- porucha mechanické části, která může způsobit *ohrožení bezpečnosti*;
- porucha zařízení pro omezení teploty.

Další stavy mohou být stanoveny normami zvláštních požadavků na bezpečnost pro jednotlivé druhy přístrojů (IEC 60601-2-xx). Tak např. u hemodialyzačních monitorů je to závada kteréhokoli bezpečnostního systému, u laserových přístrojů závada kterékoli součásti, jež může způsobit nesprávnou hodnotu výstupu laseru a ve vysokofrekvenční chirurgii přerušení obvodu neutrální elektrody.

Je-li *stavem jedné závady* nevyhnutelně vyvolán další *stav jedné závady*, považují se oba tyto stavy za stav jediný a proto požadavek na zábranu *ohrožení bezpečnosti* platí i za těchto okolností.

V souvislosti s uvedenými závadami a zásadami se považují následující stavy za nepravděpodobné:

- úplný elektrický průraz *dvojitě izolace*;
- elektrický průraz *zesílené izolace*;
- přerušení pevného a trvale připojeného *ochranného vodiče*.

Uvedené situace se tedy za stav jedné závady nepovažují a jejich vliv se blíže nezkoumá (s výjimkou systémů). Rovněž uzemnění pacienta se považuje za *normální podmínky*.

V normách zvláštních požadavků na bezpečnost může být stanoveno, které další poruchy se za stav jedné závady nepovažují. Je to např. objevení se vzduchu v mimotělním krevním okruhu nebo únik kapaliny z dialyzátového okruhu hemodialyzačních monitorů.

2.4 Požadavky na zdravotnické elektrické systémy

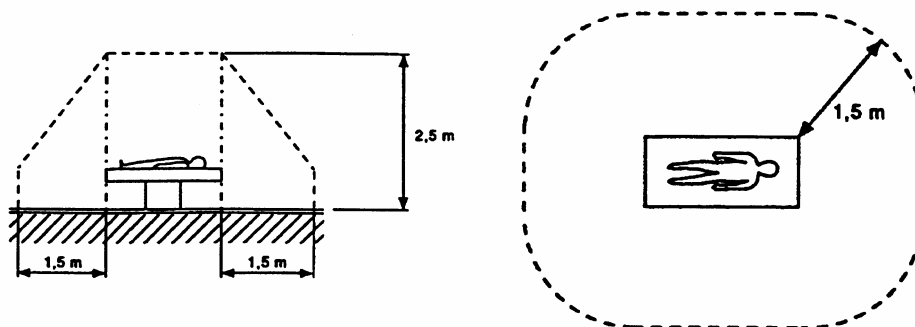
V současné době lze zřídka kdy vystačit při léčbě, diagnostice nebo monitorování u jednoho pacienta s jedním zdravotnickým elektrickým přístrojem. Obvyklé je současné použití více přístrojů, funkčně propojených, a přitom některé z nich nemusí být zdravotnického charakteru a tudíž nesplňují požadavky, které se v okolí pacienta nutně vyžadují. Nezdravotnické elektrické přístroje mohou, každý individuálně, zcela vyhovovat požadavkům norem bezpečnosti, platným v jejich specifickém aplikačním oboru. Často však nesplňují požadavky bezpečnosti pro zdravotnické elektrické přístroje a mohou ovlivnit bezpečnost celého systému. Někdejší všeobecně uznávaná řešení s použitím oddělovacích síťových transformátorů s elektrickou pevností 4 kV již dnešním požadavkům neodpovídají. Z tohoto důvodu, pro zachování požadavků na bezpečnost, byla zavedena norma IEC 60601-1-1 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-1*:

Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů.

Přístroje systému mohou být umístěny buď v místnostech pro poskytování lékařské péče, určených pro diagnostiku, léčbu nebo monitorování pacientů, nebo v místnostech neurčených pro poskytování lékařské péče, kde se žádné zdravotnické úkony neprovádějí. V místnostech určených pro poskytování lékařské péče mohou být elektrické přístroje umístěny vně nebo uvnitř oblasti, definované jako *pacientské prostředí*. V praxi mohou nastat dvě situace. Různé zdravotnické elektrické přístroje mohou být současně provozované a připojené k pacientovi, avšak *nepropojené navzájem*. Tyto přístroje se mohou navzájem ovlivňovat, např. VF chirurgický přístroj na operačním sále může ovlivnit monitorování pacienta. Takovou situaci může postihnout pokyn v návodu k použití a norma se na ni nevztahuje. Jiná situace nastane u systému sestávajícího ze zdravotnických elektrických přístrojů a případně i nezdravotnických elektrických přístrojů, vzájemně *účelově propojených*, např. pro diagnostiku a léčbu pacienta (systémy pro rentgenovou diagnostiku, monitorování pacientů, CT nebo MRI). Různé části takového systému mohou být umístěny uvnitř nebo vně patientského prostředí a být přitom v místnosti pro poskytování lékařské péče, nebo mohou zasahovat za její hranice do místnosti pro poskytování zdravotnické péče neurčené a obsahující např. zařízení pro rozvod energií nebo zpracování dat. Takovou situaci se norma zabývá a její požadavky popisují nezbytná bezpečnostní opatření a zkoušky.

Systém, sestávající z více různých přístrojů, nesmí po instalaci ani po změnách později provedených způsobit ohrožení bezpečnosti pacienta, obsluhy nebo okolí. Systém, jako celek, musí poskytovat:

- v *pacientském prostředí* (obrázek 1) stejnou úroveň bezpečnosti jako zdravotnický elektrický přístroj, vyhovující požadavkům IEC 60601-1, a
- vně *pacientského prostředí* úroveň bezpečnosti odpovídající „nezdravotnickým“ elektrickým přístrojům, vyhovujícím požadavkům jiných norem bezpečnosti IEC nebo ISO.



Obrázek 1 – Pacientské prostředí

V souvislosti s *částmi vstupu signálu a částmi výstupu signálu* zdravotnického elektrického přístroje a požadavky IEC 60601-1, se dosáhne bezpečnosti *spojení* pomocí:

- opatření provedených v přístrojích;
- *oddělovacích prostředků*, tvořících příslušenství přístrojů;
- *oddělovacích prostředků*, tvořících příslušenství systému.

Pro systémy platí určité zpřísnění zásad pro *stav jedné závady*. Za reálně pravděpodobný stav se považuje přerušení připojení některých přístrojů k ochranné soustavě, a tudíž např. při signálech vysokých úrovní na *částech vstupu signálu a částech výstupu signálu* existuje riziko nepřípustného zvýšení *unikajících proudů*. Zde se vyžaduje použití dalšího, nezávislého uzemnění, není-li použit trvale instalovaný i připojený ochranný vodič.

2.5 Klimatické vlivy

Přístroj musí vyhovovat nejen požadavkům na provoz při *normálním použití*, ale i dalším požadavkům, např. na odolnost při dopravě a skladování atd. Podmínky prostředí pro různé situace uvádí tabulka 1. I zde mohou na základě požadavků zvláštních norem existovat odchylky. Např. infuzní pumpy musí pracovat v teplotním rozsahu +5 °C až +40 °C a při relativní vlhkosti od 20 % do 90 %.

Tabulka 1 – Podmínky prostředí

	Doprava a skladování	Provoz	Zkoušky	Referenční zkoušky
Teplota, °C	-40 ÷ +70	+10 ÷ +40	+15 ÷ +35	23 ±2
Relativní vlhkost, %	10 ÷ 100 (včetně kondenzace)	30 ÷ 75	45 ÷ 75	60 ±15
Atmosférický tlak, hPa	500 ÷ 1060	700 ÷ 1060	860 ÷ 1060	860 ÷ 1060
Chladicí voda, °C		<25		
Poznámka	alespoň 15 týdnů			

Pro aplikaci uvedených požadavků platí zásada, že se vždy uplatňuje jejich nejméně příznivá kombinace, přičemž se dodržují pokyny, uvedené v návodu k použití (viz 4.1).

2.6 Napájení

Přístroje musí být konstruovány pro napájení napětím, jehož *stanovená* hodnota nepřesahuje

- 250 V pro *ruční přístroj*;
- 250 V stejnosměrného a jednofázového střídavého napětí, nebo 500 V vícefázového napětí, pro přístroj se *stanoveným* zdánlivým příkonem ≤4 kVA;
- 500 V pro všechny ostatní přístroje.

Zvláštní normou může být požadována i hodnota vnitřní impedance napájecího zdroje. Běžně se připouští kolísání hodnoty napájecího napětí o ±10 %. U střídavého napětí se předpokládá sinusový průběh. Připouští se jeho kmitočet až do 1 kHz, s kolísáním do 1 Hz (v pásmu od 100 Hz do 1 000 Hz až 1 %).

Je-li použit vyměnitelný *vnitřní zdroj elektrické energie* (baterie), musí být výrobcem stanoven jeho typ.

Příkon (může být charakterizován i hodnotou napájecího proudu) v ustáleném stavu při *stanoveném* napětí, ustálené provozní teplotě a provozním nastavení podle pokynu výrobce nesmí překročit označenou *jmenovitou* hodnotu (viz 5.1.3) o více než:

- u přístroje s převažující spotřebou elektromotorů:
 - +25 % pro stanovený příkon ≤100 W nebo ≤100 VA;
 - +15 % pro stanovený příkon >100 W nebo >100 VA;
- u ostatních přístrojů:
 - +15 % pro stanovený příkon ≤100 W nebo ≤100 VA;
 - +10 % pro stanovený příkon >100 W nebo >100 VA.

Tyto požadavky platí i v případě, že je přístroj určen k provozu v jednom nebo více rozsazích napájecího napětí. Potom se požadavky vztahují na celé tyto rozsahy, není-li stanoveno, že se uvažuje střed příslušných rozsahů.

3 Klasifikace

Klasifikace *přístrojů* a jejich *příložných částí* se stanovuje z více hledisek. Mohou tedy mít několikerou klasifikaci, avšak u konkrétního přístroje jsou zpravidla použita pouze některá z hledisek, k nimž patří:

3.1 Třída ochrany před úrazem elektrickým proudem

Tento typ ochrany je základním klasifikačním hlediskem, podle něhož se rozlišují:

- přístroje napájené z vnějšího zdroje elektrické energie:
 - *přístroje třídy ochrany I*;
 - *přístroje třídy ochrany II*;
- *přístroje s vnitřním zdrojem energie*.

Nepřipouští se použití přístrojů tříd ochrany 0 a III.

POZNÁMKA Toto klasifikační označení je způsobem zápisu velmi podobné klasifikaci zdravotnických prostředků tříd I, IIa, IIb a III podle evropské směrnice 93/42/EEC z roku 1993, sloužící při schvalovacích procesech pro udělení tzv. značení CE, jakožto podmínky volného pohybu zboží v příslušných zemích. Oboje značení nemá žádnou věcnou souvislost a nelze je zaměňovat. Obdobou uvedené směrnice v ČR je nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

3.2 Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem

Tato klasifikace, dříve používaná pro *přístroj* jako celek, se nyní omezuje pouze na příložné části:

- *příložná část typu B;*
- *příložná část typu BF;*
- *příložná část typu CF.*

Zvláštním případem provedení uvedených částí všech tří typů jsou *příložné části odolné defibrilaci* (viz 7.1.3b)).

3.3 Ochrana před působením vody

V celém rozsahu se uplatňují požadavky mezinárodní normy IEC 60529, vyjádřené označením stupně ochrany IPXX.

3.4 Metody sterilizace nebo dezinfekce

Tyto metody určuje výrobce. Požadavky podle tohoto hlediska souvisí např. s odolností vůči vysokým teplotám, vlhkosti, tlaku, chemikáliím, záření apod.

3.5 Bezpečnost použití za přítomnosti anestetických hořlavých směsí

Uplatňuje se z hlediska nebezpečí požáru nebo výbuchu (viz 7.4) u přístrojů, které mají v příslušném prostředí pracovat, i když samy pro svoji činnost uvedené hořlavé směsi třeba nepoužívají:

- *přístroj* nevhodný k použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetika a vzduchu nebo hořlavé směsi anestetika a kyslíku, příp. oxidu dusíku;
- *přístroj* *kategorie AP;*
- *přístroj* *kategorie APG.*

3.6 Režim provozu

Režimem provozu se rozumí jeho trvání a případně charakteristika zátěže:

- *trvalý provoz;*
- *krátkodobý provoz;*
- *přerušovaný provoz;*
- *trvalý provoz s krátkodobým zatížením;*
- *trvalý provoz s přerušovaným zatížením.*

4 Průvodní dokumentace

Přístroj musí být vybaven dokumentací, kterou tvoří alespoň:

- návod k použití (viz 4.1);
- technický popis (viz 4.2);
- adresa, kde může uživatel získat další informace.

Tato *průvodní dokumentace* se považuje za součást přístroje i jeho dodávky. Návod k použití a technický popis mohou, avšak nemusí, tvořit jeden celek.

Veškerá klasifikace (kapitola 3) musí být uvedena jak v návodu k použití, tak v technickém popisu, pokud jsou oba dokumenty samostatné. V průvodní dokumentaci musí být také plně obsažena všechna označení podle kapitoly 5, pokud nejsou na přístroji trvale připevněna.

Průvodní dokumentace musí rovněž obsahovat vysvětlení výstražných značek a upozornění, vyznačených na přístroji (tabulka 6).

Řada podnětů pro tvorbu průvodní dokumentace a podobných pomůcek je obsažena rovněž v publikacích IEC 60930 a IEC 61258.

Jednotky fyzikálních veličin

Číselně indikované parametry musí být vyjádřeny v jednotkách SI podle ISO 1000, přičemž platí výjimky pro použití následujících jednotek:

Rovinný úhel:	– otáčka
	– grad
	– stupeň
	– úhlová minuta
	– úhlová vteřina
Čas:	– minuta
	– hodina
	– den
Energie:	– elektronvolt
Tlak krve a ostatních tělesných tekutin:	– milimetr rtuti

Skutečností je, že v praxi, zejména pro anestetickou a respirační techniku, se pro tlak stále používají i jednotky „cm H₂O“ a „bar“.

4.1 Návod k použití

Tato část průvodní dokumentace obsahuje následující oddíly s příslušnými údaji, pokyny, informacemi atd.

a) Základní požadavky

Základní požadavky (4.1.1 – 4.1.8) na návod se uplatní, v rozsahu daném okolnostmi, u každého zdravotnického elektrického přístroje.

4.1.1 Všeobecné informace

- funkce a určené použití přístroje;
- všechny informace nezbytné, aby přístroj pracoval v souladu se svým určením (vysvětlení funkce ovládacích prvků, displejů a návěstí, postup ovládní, připojení a odpojení oddělitelných částí i příslušenství a údaje o spotřebním materiálu);
- pro uživatele i obsluhu informace týkající se možného elektromagnetického nebo jiného rušení mezi přístrojem a ostatními zařízeními, včetně pokynů, jak takovému rušení zabránit;
- výčet označení odpovídajícího příslušenství, oddělitelných částí a materiálů, pokud použitím jiných může poklesnout minimální bezpečnost;
- instrukce pro uživatele nebo obsluhu, týkající se čištění, preventivních prohlídek a údržby, včetně uvedení četnosti těchto úkonů. Uvedené instrukce musí poskytnout informace pro bezpečnost provádění běžné údržby. Kromě toho musí být určeny části, u kterých se ve stanovených intervalech provádí preventivní prohlídky a údržba prostřednictvím jiných osob. Nemusí být uvedeny podrobnosti, týkající se konkrétního provádění takové údržby;
- vysvětlení významu číslic, značek, výstražných nápisů a zkratk na přístroji.

4.1.2 Části vstupu signálu a části výstupu signálu

Je-li část vstupu signálu nebo část výstupu signálu určena výhradně pro připojení k určitému přístroji, který splňuje např. požadavky IEC 60601-1, musí to být v návodu k použití uvedeno.

4.1.3 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Pro části přístroje, které se dostávají za normálního použití do styku s pacientem, musí návod k použití obsahovat podrobnosti o čištění, dezinfekci nebo sterilizaci (podle toho, kterou z metod lze použít). Pokud je to nezbytné, určí se vhodné sterilizační látky a mezní hodnoty teploty, tlaku, vlhkosti, kterým a po jakou dobu může být příslušná část přístroje vystavena.

4.1.4 Přístroj napájený ze sítě s dalším zdrojem energie

Návod k použití přístroje napájeného ze sítě a obsahujícího další zdroj energie, který není automaticky udržován v plné pracovní pohotovosti, musí obsahovat upozornění, že je nezbytné tento zdroj periodicky kontrolovat nebo vyměňovat. Pokud je přístroj třídy ochrany I určen k připojení k *síťovému rozvodu* a alternativně používá *vnitřní zdroj elektrické energie*, musí být v návodu k použití uvedeno, že vznikne-li pochybnost o vnějším ochranném vodiči v instalaci nebo o jejím uspořádání, musí být přístroj napájen z vlastního *vnitřního zdroje elektrické energie*.

4.1.5 Použití primárních článků

V návodu k použití přístroje, obsahujícího primární články, musí být obsaženo upozornění, že je třeba článek vyjmout, pokud se přístroj pravděpodobně nebude určitou dobu používat. Toto opatření se neuplatní, nedochází-li k riziku ohrožení bezpečnosti.

4.1.6 Použití akumulátorových baterií

Návod k použití přístroje s akumulátorovými bateriemi musí obsahovat pokyn k zajištění jejich bezpečného provozu a odpovídající údržby.

4.1.7 Přístroj se zvláštním napájením nebo nabíječem baterií

Musí být uvedeny napájecí zdroje nebo nabíječe baterií, které jsou nutné pro splnění všech požadavků.

4.1.8 Ochrana prostředí

Je nutno identifikovat veškerá rizika související s likvidací spotřebovaných materiálů, reziduí atd., jakož i přístroje a příslušenství na konci jejich technické životnosti. Návod rovněž musí poskytnout pokyny pro minimalizaci těchto rizik.

b) Doplňkové požadavky

Pokud existuje pro určitý typ přístroje norma zvláštních požadavků na bezpečnost, a těch je dnes více než 50 (soubor IEC 60601-2-xx i normy ISO, viz přílohu A), uvádí tyto partikulární normy i další požadavky na průvodní dokumentaci. Např. IEC 60601-2-25 pro elektrokardiografy požaduje, aby v návodu k použití byly následující doplňkové pokyny a upozornění:

- 1) Opatření nezbytná k bezpečnému provozu, u elektrokardiografu s příložnou částí typu B upozornění na ohrožení bezpečnosti, k němuž může dojít v důsledku nevhodné elektrické instalace.
- 2) Typ elektrické instalace, ke které smí být přístroj bezpečně připojen, včetně připojení jakéhokoli vodiče pro vyrovnání potenciálů.
- 3) Upozornění, že vodivé části elektrod a připojené konektory elektrokardiografů s příložnými částmi typu BF nebo CF, včetně neutrální elektrody, se nemají dotýkat jiných vodivých částí ani země.
- 4) Specifikace (příp. typové číslo) patientského kabelu který se musí použít, aby byla zajištěna ochrana proti účinku defibrilačního výboje a proti vysokofrekvenčním popáleninám.
- 5) Je-li elektrokardiograf vybaven ochrannými prostředky proti popálení pacienta při použití vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, musí být obsluha na tyto prostředky upozorněna. Nejsou-li takové prostředky vestavěny, je nutný pokyn pro umístění elektrod k omezení nebezpečí popálenin v případě závady připojení vysokofrekvenční chirurgické neutrální elektrody.
- 6) Výběr a použití elektrod.
- 7) Vhodnost elektrokardiografu pro přímé použití na srdci.
- 8) Možné nebezpečí způsobené sečtením unikajících proudů, je-li vzájemně spojeno několik přístrojů.
- 9) Jakékoli ohrožení bezpečnosti způsobené použitím kardiostimulátoru nebo jiných elektrických stimulátorů.
- 10) Potřeba pravidelného zkoušení (kontroly) elektrokardiografu a patientského kabelu.
- 11) Nutná opatření před použitím defibrilátoru u pacienta.
- 12) Prostředky k indikaci neprovoznosti elektrokardiografu.

c) Návodů k použití zdravotnických elektrických systémů

Vedle samostatných návodů pro všechny přístroje (tj. zdravotnické i nezdravotnické) zapojené do *systému* musí být poskytnuty další informace:

- pokyny pro čištění a případně i dezinfekci a sterilizaci všech přístrojů systému;
- doplňková bezpečnostní opatření pro instalaci systému;
- určení částí, vhodných pro použití v *pacientském prostředí* (obrázek 1);
- opatření, doporučená pro preventivní údržbu;
- výstraha, že *přenosné rozbočovací zásuvky* se nemají pokládat na podlahu;
- nejvyšší povolené zatížení každé *přenosné rozbočovací zásuvky*;
- pokyn, že *přenosné rozbočovací zásuvky*, dodané se systémem, se mají používat pouze pro napájení prvků systému;
- upozornění, aby se *obsluha* nedotýkala potenciálně nebezpečných částí (viz 6.3) a *pacienta* současně.

4.2 Technický popis

Tato další část průvodní dokumentace, která může buď tvořit jeden celek s návodem nebo být vydána samostatně, musí poskytnout všechny údaje, zásadní pro bezpečný provoz, což zahrnuje:

- údaje týkající se identifikace a označení podle kapitoly 5;
- všechny charakteristiky přístroje, včetně rozsahů, správnosti a přesnosti zobrazovaných hodnot nebo odkazy, kde lze tyto údaje nalézt;
- pokyny pro zvláštní opatření nebo zvláštní podmínky při instalaci a uvádění přístroje do provozu.

K všeobecně požadovaným informacím dále patří:

4.2.1 Výměna pojistek a jiných částí

Pokud nejsou typ a jmenovitá hodnota pojistek, používaných vně síťového napájecího obvodu *pevně připojeného přístroje* zřejmě z informací týkajících se předepsaného proudu a režimu provozu přístroje, musí být uvedeny alespoň požadovaný typ a jmenovitá hodnota pojistek. Technický popis musí dále obsahovat návod na výměnu zaměnitelných a/nebo odpojitelých částí, které se během normálního provozu opotřebovávají.

4.2.2 Schéma zapojení, seznamy součástek a pod.

Technický popis musí obsahovat prohlášení, že dodavatel zajistí na požádání schémata zapojení, seznamy součástek, popisy, návody na kalibraci nebo jiné informace, které pomohou odpovídajícím způsobem kvalifikovanému personálu uživatele opravit ty části přístroje, které výrobce označil jako opravitelné.

4.2.3 Podmínky prostředí při dopravě a skladování

Technický popis musí obsahovat specifikaci přípustných podmínek prostředí pro dopravu a skladování (viz 2.5 a tabulku 1), které musí být uvedeny také na vnější straně obalu přístroje (viz 5.1.14).

4.3 Informovanost zúčastněných osob

Řadu praktických pokynů pro obsluhu přístrojů i pro ostatní osoby, které přicházejí s touto technikou do styku, uvádí ČSN IEC 930 *Zásady bezpečného používání zdravotnických elektrických přístrojů pro administrativní a zdravotnický personál* (36 4890), ve které jsou shrnuta následující témata:

- **Podstata možného ohrožení**
- **Bezpečnostní opatření pro funkci přístrojů a značky nahrazující nápisy na přístrojích**
 - průvodní dokumentace
 - barvy světelných návěstí
 - značky nahrazující nápisy na přístrojích
 - ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem (způsob a stupeň ochrany)
 - ochrana před mechanickým nebezpečím

- ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření a elektrického rušení
- ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých směsí v místnostech pro poskytování lékařské péče
- **Elektrická instalace v místnostech pro poskytování lékařské péče**
- **Zakoupení a údržba přístrojů, poučení personálu**
 - zakoupení a dodání
 - poučení
 - údržba
 - volba instalace a výběr přístrojů (použití jednoho přístroje, vliv kombinace přístrojů)
- **Praktická doporučení**
 - 1 Přesvědčit se, zda je přístroj schválen k použití technickým útvarem zdravotnického zařízení.
 - 2 Přečíst návod k použití.
 - 3 Při nastavování a kalibraci se řídit návodem k použití.
 - 4 Zkontrolovat, zda je k dispozici spotřební materiál.
 - 5 Vyhnout se použití prodlužovacích šňůr a rozdvojek, trvat na instalaci dostatečného počtu pevných síťových zásuvek.
 - 6 Nikdy nevytahovat síťovou vidlici z pevné síťové zásuvky tahem za odpojitelný síťový přívod.
 - 7 Nechat vyměnit poškozené pevné síťové zásuvky, síťové vidlice a odpojitelné síťové přívody.
 - 8 Nechat zkontrolovat přístroj a jeho součásti, pokud byl vystaven nežádoucím mechanickým vlivům, například pádu nebo promáčknutí.
 - 9 Nepokládat na přístroj lahve s infuzními roztoky nebo jinými kapalinami.
 - 10 Nechat přístroj zkontrolovat, pokud do něj nedopatřením vnikla kapalina.
 - 11 Pokud je přístroj sterilizován nebo dezinfikován, přesvědčit se, že jej tyto procesy nepoškodily.
 - 12 Neovlivňovat průběh větrání.
 - 13 Dbát, aby na přístroj nepůsobilo přímé sluneční záření a nedocházelo tak k jeho přehřátí.
 - 14 Pokud jsou přístroje ukládány na sebe, dbát na dodržování dostatečného chlazení a zajištění stability.
 - 15 Pokud se používá kyslík, brát v úvahu, že se zvyšuje nebezpečí vznícení.
 - 16 Síťové přístroje pro domácnost (vysoušeče vlasů, holicí strojky, radiopřijímače a televizory) mohou představovat nebezpečí pro pacienta, který je připojen ke zdravotnickým elektrickým přístrojům. Nebezpečí pro ostatní pacienty může rovněž vzniknout při použití přístroje, který není určen pro aplikaci ve zdravotnictví, připojením do volné síťové zásuvky, určené pro zdravotnické elektrické přístroje.
 - 17 Při jakékoli pochybnosti je vhodné požádat o technickou pomoc.

5 Identifikace a označení

Označení na přístroji, případně v kombinaci s *průvodní dokumentací*, se považuje za významný prvek přispívající k bezpečnosti a proto jsou požadavky na ně kladené dosti rozsáhlé.

5.1 Vnější povrch přístroje a jeho částí

Pro tento případ označování jsou často používány značky (symboly). Dává se jim přednost před slovním vyjádřením k překlenutí obtíží, vyplývajících z jazykových bariér. Kromě toho značky umožňují vyčerpávacím způsobem provést označení i na malé ploše. K vyjádření konkrétního smyslu lze spojit dvě nebo více značek dohromady. Za předpokladu, že základní dorozumívací charakteristiky základní značky zůstanou zachovány, připouští se v grafickém návrhu určitá volnost.

Požadavky na rozsah označování se mírně liší podle druhů přístrojů, které jsou pro tento případ rozděleny takto:

- přístroje napájené ze sítě;
- přístroje s vnitřním zdrojem energie;

- přístroje napájené ze stanoveného zdroje energie.

Označované položky jsou následující:

5.1.1 Určení původu

Uvádí se název nebo obchodní značka výrobce, příp. dodavatele.

5.1.2 Model nebo typ přístroje

Pro bližší určení některých vlastností přístroje zde může být někdy potřebné i uvedení výrobního čísla.

5.1.3 Připojení ke zdroji

Je nutno uvést:

- stanovené (stanovená) napájecí napětí, nebo jejich rozsahy;
- druh zdroje (např. počet fází) a druh proudu;
- kmitočet, případně jeho rozsah;
- příkon (spotřebu lze uvést v ampérech nebo ve voltampérech; ve watech se uvádí, překračuje-li účinník hodnotu 0,9).

Nejsou-li příslušné hodnoty stálé nebo jednoznačné, uvede se bližší popis v *přívodní dokumentaci*.

5.1.4 Síťový výstup

Je-li použita *pomocná síťová zásuvka*, uvede se hodnota nejvyššího povoleného výkonu.

5.1.5 Klasifikace

Z údajů podle kapitoly 3 se požaduje vyznačit, podle okolností, následující:

- značka pro přístroj třídy ochrany II (viz tabulku 6);
- značka IP, následovaná písmenem X a příslušnou charakterizující číslicí (0 až 8) podle IEC 60529;
- značka typu příložené části (B, BF, CF), případně s uvedením odolnosti vůči účinku defibrilace (viz tabulku 6), se zvláštní pozorností v případě, že přístroj má příložných částí více.

5.1.6 Režim provozu

Není-li označení uvedeno, předpokládá se vhodnost přístroje pro *trvalý provoz*.

5.1.7 Pojistky

Jsou-li pojistky přístupné z vnějšku přístroje, musí být jejich typ a hodnota označeny v bezprostřední blízkosti pojistkového držáku. Doporučuje se použití pojistek odpovídajících normě IEC 60127 a příslušného označení.

5.1.8 Výstup

Podle okolností, uvádí se výstupní napětí a proud, ev. kmitočet.

5.1.9 Fyziologické účinky

Na přístroji, který na *pacienta a/nebo obsluhu* působí fyziologicky a jehož vlivy pro ně mohou znamenat nebezpečí, musí být umístěna odpovídající značka. Tato značka musí být viditelná i po instalaci přístroje. Upřednostňují se značky podle norem IEC (zejména IEC 60417 a IEC 60878) nebo ISO.

5.1.10 Přístroje kategorií AP a APG

Přístroj kategorie AP musí být na nápadném místě označen zeleným kruhem o průměru alespoň 2 cm, s trvalým a zřetelně čitelným, co největším, označením AP (viz tabulku 6). Nelze-li takové označení provést, je nutná informace v návodu k použití.

Přístroj kategorie APG musí být na nápadném místě označen zeleným pruhem o šířce nejméně 2 cm a délce nejméně 4 cm, s trvalým a zřetelně čitelným, co největším, označením APG (viz tabulku 6). Nelze-li takové označení provést, je nutná informace v návodu k použití.

5.1.11 Vysokonapětové svorkovnice

Tyto svorkovnice se označují značkou „nebezpečné napětí“ (viz tabulku 6).

5.1.12 Podmínky chlazení

Označují se příslušné požadavky, např. na dodávku chladicí vody nebo vzduchu a umístění přístroje z hlediska cirkulace vzduchu a vlivu vnějších zdrojů tepla.

5.1.13 Mechanická stabilita

Je-li mechanická stabilita přístroje omezená (viz 6.1), musí být použit výstražný nápis, upozorňující na omezení pro dopravu a další upozornění musí být v návodu k použití.

5.1.14 Ochranný obal

Pokud je nutno během dopravy a skladování dodržovat zvláštní opatření, musí být obal příslušně označen (viz 4.2.3 a ISO 780). Možné *ohrožení bezpečnosti*, způsobené předčasným vybalením přístroje, musí být na obalu rovněž vyznačeno, stejně jako případná sterilita zabaleného přístroje (STERIL).

5.1.15 Svorky

Povinné označení (viz tabulku 6) se vztahuje na

- připojení vodiče pro vyrovnání potenciálů;
- funkční (pracovní) uzemňovací svorku.

5.1.16 Odstranitelné ochranné prostředky

Používá-li se přístroj k více účelům a přitom je třeba k využití určité funkce přístroje odstranit ochranné prostředky, musí na nich být vyznačeno, že se musí vrátit, nebude-li již příslušná funkce využívána. V případě vzájemného blokování funkcí se tento požadavek neuplatňuje.

5.2 Vnitřek přístroje a jeho částí

Je nutno věnovat pozornost umístění označení zejména u připojovacích prvků tak, aby při připojování nebylo označení odstraněno a zůstalo i nadále čitelné. Zřetelně a čitelně musí být uvnitř přístroje nebo jeho částí dále uvedeným způsobem označeno:

- Jmenovité napájecí napětí nebo jeho rozsah – označuje se v bezprostřední blízkosti připojovacích svorek.
- Největší zatížení topných článků nebo objímek pro tepelné zářiče – vyznačuje se zřetelně a nesmazatelně u topného prvku nebo na něm. Nemají-li být tyto prvky měněny *obsluhou* a lze-li je měnit pouze za použití *nástroje*, postačuje odvolávka na *průvodní dokumentaci*.
- Přítomnost vysokonapětových částí – označuje se značkou „nebezpečné napětí“ (viz tabulku 6).
- *Ochranné svorky* – označují se příslušnou značkou (viz tabulku 6), není-li ochranná svorka v *přívodce* podle IEC 60320.
- *Funkční* (pracovní) *uzemňovací svorky* – musí být označeny předepsanou značkou (viz tabulku 6).
- Svorky, které slouží v *pevně připojeném přístroji* výlučně k připojení středního napájecího vodiče, musí být označeny předepsanou značkou (viz tabulku 6).
- Nelze-li vyloučit *ohrožení bezpečnosti*, musí být u svorek zřetelně vyznačen způsob připojení napájecích vodičů. U velmi malých přístrojů se uznává odvolávka na *průvodní dokumentaci*.
- Dosahují-li za normální teploty napájecí vodiče nebo kterékoli prvky uvnitř svorkovnice nebo instalační krabice teploty vyšší než 75 °C, musí být na přístroji, u připojovacích bodů, označení s upozorněním:

Pro připojení použijte vodiče a materiál, vhodný pro teploty nejméně ... °C.

Živé části kondenzátorů nebo části obvodů k nim připojené, které jsou přístupné po vypnutí *přístroje* a odejmutí *přístupových vík*, nesmí v okamžiku vypnutí vykazovat napětí vyšší než 60 V a pokud ano, pak zbytkovou energii vyšší než 2 mJ. V opačném případě musí být příslušné kondenzátory a obvody označeny.

Pojistky, přístupné pouze pomocí *nástroje*, musí být označeny buď typem a jmenovitou hodnotou vedle pojistky, nebo odkazem na technický popis v *průvodní dokumentaci*. Jedná-li se o pojistky podle IEC 60127, musí i jejich označení odpovídat této normě (např. T 315L nebo T 315mAL, F 1,25H nebo F 1,25AH).

Přichází-li v úvahu, označuje se typ baterie a způsob jejího vkládání. Pro baterie neurčené k výměně *obsluhou* a vyměnitelné pouze za použití *nástroje* postačuje odvolávka na *průvodní dokumentaci*.

5.3 Ovládací prvky

5.3.1 Síťový vypínač

Vypínač i jeho polohy „zapnuto“ a „vypnuto“ musí být zřetelně označeny. Vhodné značky uvádí tabulka 6. Místo označení poloh lze použít světelné návěsti nebo jiné jednoznačné prostředky, vždy však v blízkosti vypínače.

5.3.2 Ovládací zařízení a spínače

Polohy těchto prvků musí být označeny číslicemi, písmeny nebo jinými grafickými prostředky (např. značkami podle tabulky 6). Může-li změna nastavení ovládacího prvku za *normálního použití* způsobit *ohrožení bezpečnosti pacienta*, musí být tyto prvky opatřeny:

- indikačním zařízením (ukazatel, stupnice), nebo
- indikací směru, ve kterém se velikost funkce mění.

5.4 Barvy izolace vodičů

Ochranný vodič musí být po celé délce izolace označen dvoubarevnou kombinací zelená/žlutá. Veškerá izolace na vodičích, spojujících *přístupné kovové části* uvnitř přístroje nebo jiné části spojené s *ochrannou soustavou* a části s *ochrannou svorkou*, musí být rovněž označena dvoubarevnou kombinací zelená/žlutá, a to alespoň na ukončení vodičů. Identifikace izolací touto barevnou kombinací se však smí používat pouze pro:

- shora uvedené vodiče;
- *vodiče pro vyrovnání potenciálů*;
- *funkční (pracovní) uzemňovací vodiče*.

Vodiče *síťových přívodů*, které mají být připojeny k střednímu vodiči napájecí soustavy, musí být světlo-modré barvy, v souladu s IEC 60227 nebo IEC 60245. Tyto normy stanovují i další požadavky na barvy příslušných vodičů.

5.5 Světelné návěsti a tlačítka

Příslušné požadavky uvádí tabulka 2. Pokud se týká červené barvy, jde o závazný požadavek. V ostatních případech se jedná o doporučení. Požadavky opět mohou být upřesněny v normách zvláštních požadavků na bezpečnost. Tak např. ve vysokofrekvenční chirurgii se požaduje žlutá barva pro aktivaci řezání a modrá pro koagulaci, připouští se i bílé světlo na příslušném barevném pozadí. Další podrobnosti uvádí IEC 60073. Maticové a podobné alfanumerické displeje se za světelné návěsti nepovažují.

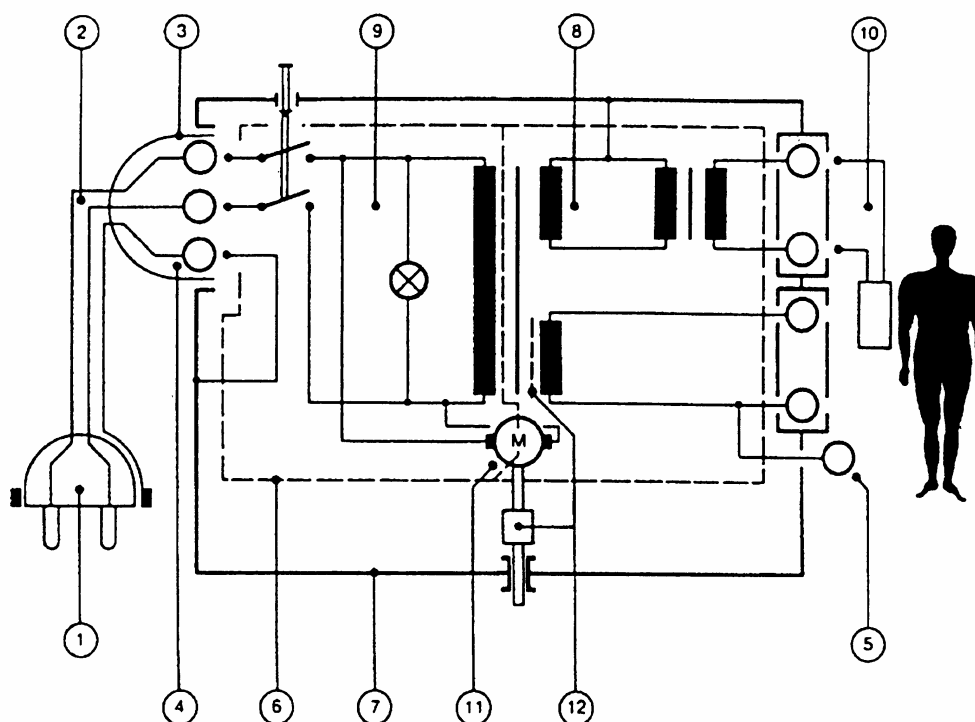
Tabulka 2 – Barvy světelných návěstí

Barva	Význam
Červená	Nebezpečí, nutnost neodkladné činnosti
Žlutá	Nutnost opatrnosti a zvýšené pozornosti
Zelená	Připravenost k provozu
Ostatní barvy	Jiný význam než červená nebo žlutá barva

6 Požadavky na konstrukci

Konstrukční požadavky na zdravotnické elektrické přístroje jsou zaměřeny předně na dosažení co nejvyšší bezpečnosti jak pro pacienty, tak pro obsluhu i prostředí. Pro usnadnění orientace ve všech požadav-

cích dobře poslouží znalost příslušných definovaných termínů (příloha C) i představa o mechanické stavbě přístrojů a souvislostech mezi jejich elektrickými i mechanickými prvky. Instruktivní pomůcku představují obrázky 2, 3, 4 a 5.



1 – Vidlice s ochranným kontaktem; 2 – Odpojitelný síťový přívod; 3 – Síťový konektor; 4 – Ochranný kontakt a kolík; 5 – Funkční (pracovní) uzemňovací svorka; 6 – Základní izolace; 7 – Kryt; 8 – Pomocný (vložený) obvod; 9 – Síťová část; 10 – Příložná část; 11 – Motor s přístupným hřídelem; 12 – Přídavná izolace nebo ochranné stínění

Obrázek 2 – Přístroj třídy ochrany I

6.1 Stabilita

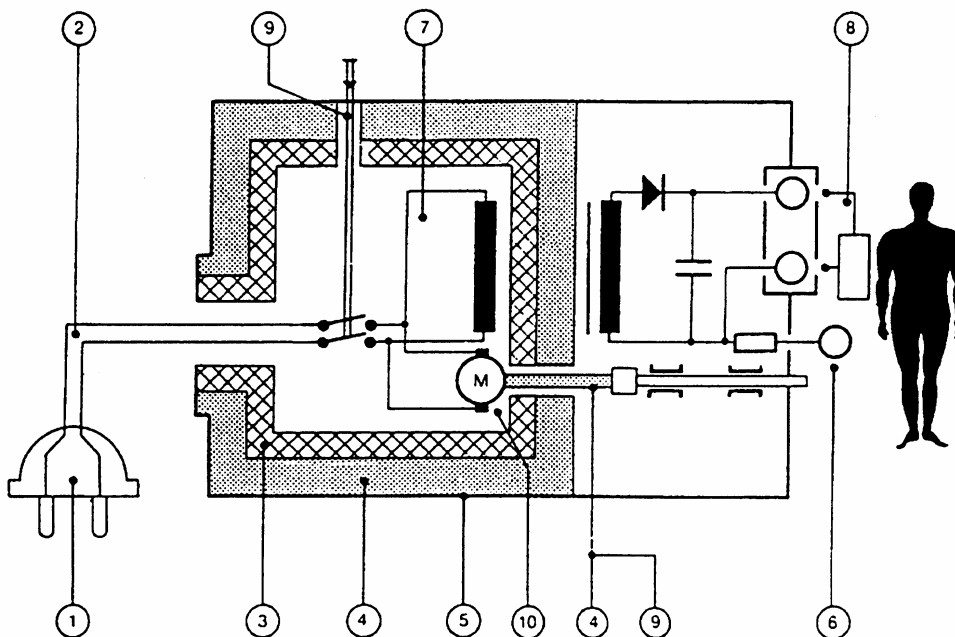
Přístroj se nesmí při *normálním použití* překloupat, je-li nakloněn o 10°. Nevyhovuje-li přístroj této podmínce, je nutné, aby splňoval následující požadavky:

- nesmí se překloupat při naklonění o 5° v žádné poloze za *normálního použití* s výjimkou dopravy;
- na přístroji musí být výstražný nápis, že doprava je možná pouze v poloze popsané v návodu k použití nebo na přístroji znázorněné;
- v poloze určené pro dopravu se přístroj nesmí překloupat při naklonění do 10°.

Tyto požadavky se uplatňují za nejméně příznivých okolností, které může představovat např. různá naplněnost zásobníků kapalin, vybavenost přívody, odejmutí nebo připojení částí, poloha podvozkových koleček, otevření dvířek a krytů apod. Zvláštní pozornost je nutno věnovat přístrojům, které se pro použití umísťují na stojany (např. infuzní pumpy). Požadavky platí i pro tyto případy a proto je nutno dbát na použití stojanů podle určení výrobce.

6.2 Mechanická pevnost

Dostatečná tuhost se požaduje u všech *krytů* včetně *přístupových vík*. Jednou z příslušných zkoušek je působení dovnitř směřovanou silou o hodnotě 45 N, působící kdekoli na povrchu na ploše 625 mm², přičemž nesmí dojít k viditelnému poškození nebo ke snížení *povrchových cest* a *vzdušných vzdáleností* pod stanovené hodnoty (viz 6.12 a tabulka 3). Uplatňují se rovněž rázové zkoušky úderem o nárazové energii (0,5 ± 0,05) J pružinovým přístrojem (IEC 60068-2-75:1997). Údery se aplikují i na rukojeti, páčky, displeje a světelné návěsti, vystupují-li z krytu více než 10 mm, nebo je-li jejich plocha větší než 4 cm². Žárovky uvnitř přístroje a jejich stínítka se takto zkoušejí pouze pokud se mohou za normálního použití poškodit.



1 – Síťová vidlice; 2 – Síťový přívod; 3 – Základní izolace; 4 – Přídavná izolace; 5 – Kryt; 6 – Funkční (pracovní) uzemňovací svorka; 7 – Síťová část; 8 – Příložná část; 9 – Zesílená izolace; 10 – Motor s přístupným hřídelem

Obrázek 3 – Přístroj třídy ochrany II s kovovým krytem

Části přístroje, sloužící jako podpěry a/nebo k znehybnění pacientů, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo minimalizováno nebezpečí fyzického poranění a náhodného uvolnění fixace. Jsou-li tyto části určeny pro dospělé pacienty, považuje se za normální zatížení hmotnost 135 kg. Pro pediatrii nebo jiné zvláštní použití lze hodnotu normálního zatížení snížit. Při stanovení zkušebního zatížení se aplikuje bezpečnostní faktor. Jeho hodnota se, podle okolností, pohybuje od 4 do 12.

Ruční přístroj (ani jeho části) nesmí způsobit *ohrožení bezpečnosti* v důsledku volného pádu z výšky 1 m na tvrdý povrch. *Přenosný přístroj* a *mobilní přístroj* musí být schopny odolat namáhání, způsobenému nešetřeným zacházením. Odolnost *přenosného přístroje* se ověřuje pády z výšky 50 mm. *Mobilní přístroj* se ověřuje dvacetinásobným přeježděním přes 20mm sestupný schodek rychlostí $(0,4 \pm 0,1) \text{ m} \cdot \text{s}^{-1}$, samohybný přístroj svou nejvyšší rychlostí.

6.3 Kryty a víka

Kryty a ochranná víka, vedle svého příspěvku k mechanické tuhosti a stabilitě, slouží k zajištění ochrany člověka před stykem s *živými* částmi nebo částmi, které se mohou stát *živými za stavu jedné závady*. Současně mohou zajišťovat i ochranu před jiným druhem nebezpečí (mechanickým, tepelným aj.). Požadavky, kladené na kryty, jsou tedy dosti rozmanité. Tyto požadavky platí pro všechny polohy přístroje při *normálním použití*, a to i po otevření vík a dvířek a odstranění částí bez použití nástroje nebo podle návodu k použití. Ochrana před dotykem se živými částmi musí být zajištěna (s výjimkou stanovených případů) i při vkládání nebo vyjímání žárovek, je-li možné bez použití nástroje. V zásadě lze říci, že s výjimkou zvláštních případů, jakými jsou např. prvky na podpírání pacienta nebo vodní lůžka, mají kryty zabránit nebezpečí, které může vzniknout v důsledku styku člověka s přístrojem, k němuž může dojít dále uvedenými způsoby, které se v konstrukční praxi i ve zkušebnictví simulují standardními způsoby:

- jednou rukou, což se simuluje kovovou fólií s rozměry 10 cm × 20 cm (nebo méně, je-li celý přístroj menší);
- jedním prstem, nataženým nebo přirozeně ohnutým, což se simuluje zkušebním prstem s dorazovou destičkou;
- tužkou nebo perem držnými v ruce, což se simuluje zkušebním hrotem;
- náhrdelníkem nebo podobným přívěskem, což se simuluje kovovou tyčí, zavěšenou nad otvory v horní části víka;

- šroubovákem pro nastavování ovládacích prvků obsluhou, což se simuluje zasouváním kovové tyče;
- zapadnutím prstu po vyklopení víček a krytů, což se simuluje kombinací zkušebního háčku a zkušebního prstu.

Další požadavky na kryty platí v případě *zdravotnických elektrických systémů*. Části jiných než zdravotnických elektrických přístrojů, nacházející se v *pacientském prostředí* a kterých se po odstranění vík, konektorů apod. bez použití *nástroje* může *obsluha* při běžné údržbě, kalibraci atd. dotknout, musí pracovat se střídavým napětím nepřevyšujícím hodnotu 25 V, případně se stejnosměrným nebo špičkovým napětím nepřesahujícím hodnotu 60 V (SELV). Toto napětí musí být dodáváno ze zdroje, který je od *síťového rozvodu* oddělen jednou z metod, přípustných pro elektrické oddělení *přístupných částí*, které nejsou *příloženými částmi* (viz 7.1.3c)). Kromě toho musí být v návodu k použití upozorněno, aby se *obsluha* nedotýkala uvedených částí a *pacienta* současně.

6.4 Ovládací prvky a hmatníky

Přístupné části elektrických ovládacích prvků musí splňovat základní požadavky na elektrickou bezpečnost. Lze jich dosáhnout např. zajištěním hodnoty jejich odporu proti *ochranné svorce* přístroje do 0,2 Ω (měří se při proudu alespoň 1 A pomocí zdroje se střídavým napětím do 50 V naprázdno), nebo elektrickým oddělením jako v předchozím odstavci pro kryty, resp. přístupné části (podle 7.1.3 c)).

Pro ovládací prvky a jejich hmatníky však platí i požadavky na jejich mechanické zajištění a zabránění špatnému nastavení:

- nesmí dojít k jejich posunutí nebo chybné funkci při *normálním použití*;
- může-li být jejich nastavením způsobeno *ohrožení bezpečnosti* za provozu přístroje, musí být zajištěny tak, aby údaj na stupnici vždy odpovídal poloze ovládacího prvku;
- lze-li ovládací prvek odejmout bez použití nástroje, musí být konstrukčním řešením zaručeno jeho správné opětovné připojení.

Pro tyto otočné ovládací prvky, v závislosti na průměru (10 mm až 70 mm), se provádí zkouška krouticím momentem od 1,0 N·m do 5,0 N·m. Pro tah ve směru osy se aplikuje síla 100 N, příp. 60 N u elektrických prvků.

Je-li nutno u pohyblivých částí ovládacích prvků z důvodu prevence *ohrožení bezpečnosti* nebo poškození přívodů zabránit nežádoucí změně řízených parametrů z maxima na minimum a obráceně, musí být použity mechanické zarážky. Kvantitativní požadavky jsou obdobné, jako podle předešlého odstavce.

6.5 Indikátory

Nemá-li obsluha při normální pracovní poloze jinou možnost indikace, musí světelné návěsti, jejichž barvy uvádí tabulka 2, zajistit:

- indikaci zapnutí přístroje;
- signalizaci zapnutí topných článků, jedná-li se o nesvítící ohřevné prvky, které mohou vyvolat ohrožení bezpečnosti (neplatí pro žhavené ručky zapisovačů);
- signalizaci aktivace přístroje, může-li nežádoucí nebo dlouhodobý provoz výstupního obvodu způsobit *ohrožení bezpečnosti*;
- režim nabíjení, je-li přístroj vybaven zařízením na nabíjení *vnitřního zdroje elektrické energie*.

6.6 Spojení

6.6.1 Konstrukce spojek a konektorů

Návrh a konstrukce elektrických, hydraulických, pneumatických a plynových spojek a koncovek musí zabránit nesprávnému připojení přístupných spojek, které lze odpojit bez použití nástroje, pokud by takové připojení mohlo způsobit *ohrožení bezpečnosti*. Přitom:

- konektory musí splňovat požadavky na oddělení jako kryty, přístupné části a ovládací prvky (viz 7.1.3c));
- vidlice pro připojení vodičů *pacientského obvodu* musí být navrženy tak, aby nedovolovaly připojení k jiným výstupům téhož přístroje, určeným pro jiné funkce, nelze-li vyloučit ohrožení bezpečnosti;

- v *systému* musí být vidlice pro připojení vodičů *pacientského obvodu* navrženy tak, aby je nebylo možno připojit k jiným výstupům téhož *systému*, nemůže-li být prokázáno, že nedojde k *ohrožení bezpečnosti*;
- přípojky medicínálních plynů na přístroji, určené pro různé plyny se kterými se za normálního použití pracuje, nesmí být vzájemně záměnné (viz ISO 407).

6.6.2 Spojení mezi různými částmi přístroje

Oddělitelné ohebné šňůry, používané k propojování různých částí přístroje, musí být opatřeny spojovacím prvkem, zabraňujícím, aby se *přístupné kovové části* staly živými při uvolnění nebo přerušení v důsledku rozpojení jednoho ze spojovacích prvků.

6.7 Svorky a spojení s ochrannou soustavou

Představu o použití různých svorek a vodičů v přístrojích umožňuje (v souladu s definovanými termíny podle přílohy C) obrázek 4.

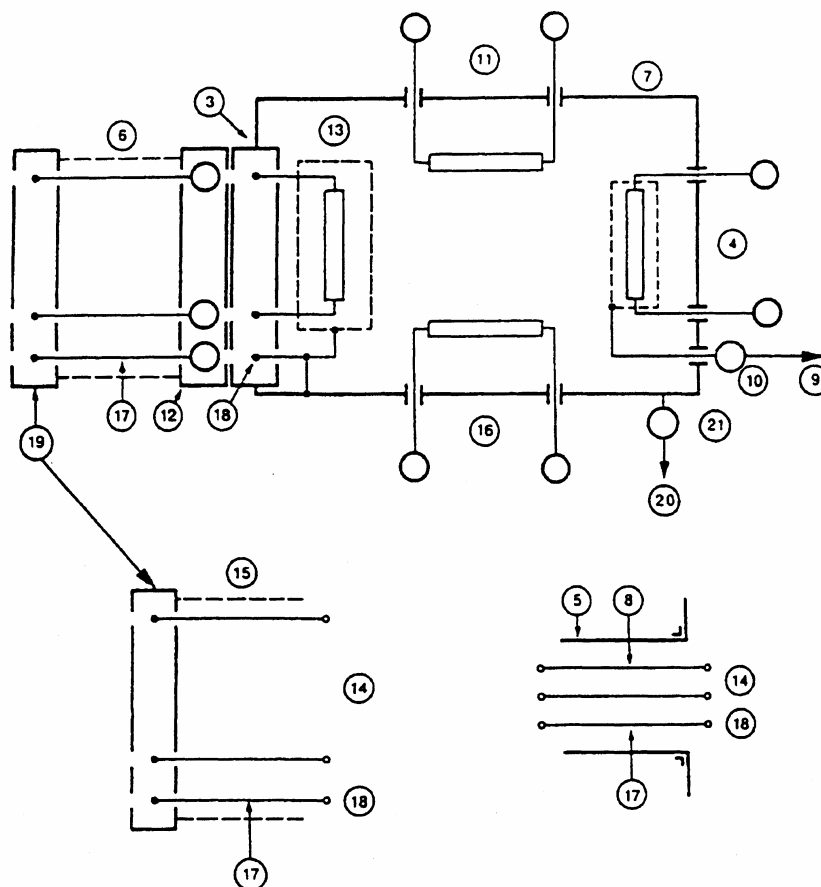
Upínací prvky ochranných svorek síťových přívodů nesmí být uvolnitelné bez použití nástroje. Musí být zajištěny tak, aby se při upevňování nebo povolování svírací části nedostaly vnitřní vodiče do napnutého stavu a aby se povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti nesnížily pod stanovené hodnoty (viz 6.12).

Šrouby pro vnitřní ochranná spojení musí být úplně zakryty nebo chráněny před nežádoucím uvolněním z vnější strany přístroje. Pro tato spojení je povoleno zajištění šrouby, maticemi, pájením, zalemováním, zamačkáváním, svařováním nebo spolehlivým tlakovým kontaktem.

Je-li použita k přivedení napájení do přístroje *přívodka*, považuje se její ochranný kolík za *ochrannou svorku*. Ochranná svorka se nesmí používat pro mechanické spojení mezi různými částmi přístroje nebo k připevnění jakékoli součástky, která nesouvisí s ochranným nebo funkčním (pracovním) uzemněním.

Pokud je spojení mezi napájecími síťovými vodiči a přístrojem nebo mezi oddělenými částmi přístroje, uskutečnitelné obsluhou, zajištěno vidlicí a zásuvkou, musí být ochranné spojení provedeno před připojením a zrušeno až po odpojení napájení. Toto platí i v případě, jsou-li vyměnitelné části připojeny k ochranné soustavě.

Podobné požadavky platí i pro *systémy*. Připojení ochranného vodiče musí být provedeno tak, aby odnětí kteréhokoli přístroje ze *systému* nepřerušilo spojení ochranného vodiče s kteroukoli částí *systému*, aniž by současně došlo k odpojení dodávky elektrické energie pro tuto část. Vně přístrojů musí být v *systému* ochranný vodič prvkem síťového napájecího kabelu. Tyto požadavky se uplatňují proto, že v *pacientském prostředí* (obrázek 1) je důležité omezit potenciální rozdíly mezi různými částmi *systému*. Přitom je významné odpovídající spojení s ochrannou soustavou. Proto je důležité zabránit přerušení ochranných prostředků u kterékoli jeho části.



3 – Přívodka; 4 – Příložná část; 5 – Instalační trubka; 6 – Odpojitelný síťový přívod; 7 – Kryt; 8 – Pevné vedení; 9 – Funkční (pracovní) uzemňovací vodič; 10 – Funkční uzemňovací svorka; 11 – Část vstupu signálu; 12 – Nástrčka; 13 – Síťová část; 14 – Síťová svorkovnice; 15 – Síťový přívod; 16 – Část výstupu signálu; 17 – Ochranný vodič; 18 – Ochranná svorka; 19 – Síťová vidlice; 20 – Vodič pro vyrovnání potenciálů; 21 – Prostředky pro připojení vodiče pro vyrovnání potenciálů

Obrázek 4 – Definované svorky a vodiče

6.8 Síťové části

U většiny zdravotnických elektrických přístrojů představují *síťové části* jedno z nejčastějších rizik úrazu elektrickým proudem. Z tohoto důvodu je všem jejich prvkům věnována zvýšená pozornost. Je nutno mít na paměti, že jejich částí je již *síťový přívod*, který může být k přístroji pevně připojený, nebo je odpojitelný (obrázek 5).

Základní požadavky na prvky síťových částí jsou následující:

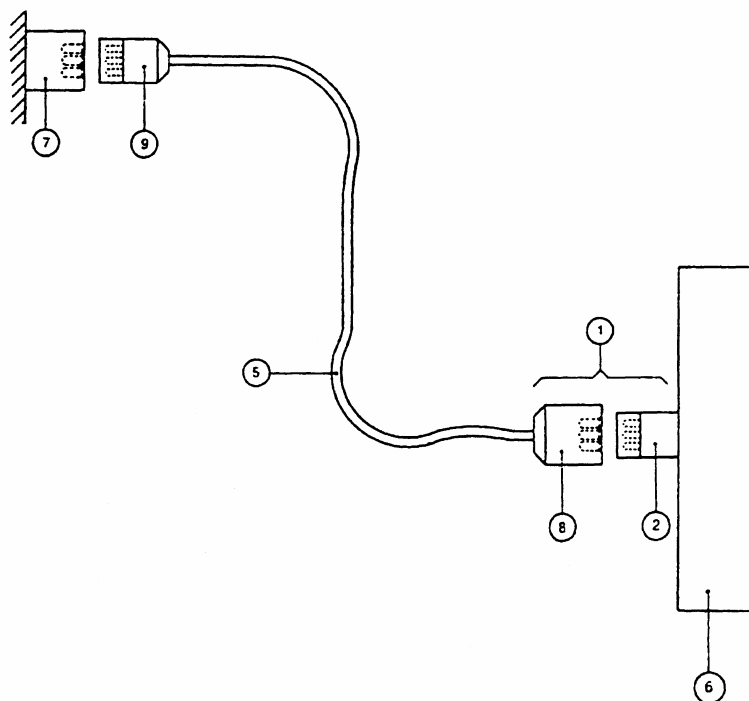
6.8.1 Odpojení od síťového rozvodu

Přístroj musí být vybaven prostředkem, odpojícím elektricky, současně na všech pólech, jeho obvody od síťového rozvodu. Toto odpojení musí zahrnovat každý napájecí vodič. Výjimkou je *pevně připojený přístroj*, připojený k vícefázovému síťovému rozvodu. Ten může být opatřen zařízením, které neodpojuje střední vodič, avšak pouze v případě, že místní podmínky instalace zaručují, že napětí na středním vodiči nebude vyšší než malé napětí. Není-li odpojovací prostředek vestavěn do přístroje, musí být specifikován v průvodní dokumentaci. Jsou-li ve smyslu těchto požadavků použity spínače, musí splňovat požadavky na povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti podle IEC 61058-1.

Síťové vypínače nesmí být vestavěny do síťových přívodů a vnějších ohebných vodičů. Směry pohybu funkčních částí na spínačích podle předchozího odstavce musí odpovídat požadavkům IEC 60447.

Nejedná-li se o *pevně připojený přístroj*, považuje se vhodná vidlice, použitá k odpojení od *síťového rozvodu*, za splňující shora uvedené požadavky na odpojení. Za vhodné vidlice lze považovat přístrojové

síťové konektory a ohebné šňůry se síťovou vidlicí. Pojistky a polovodičové prvky se pro odpojení nesmí používat.



1 – Síťový konektor; 2 – Přívodka; 5 – Odpojitelný síťový přívod; 6 – Příklad; 7 – Pevná síťová zásuvka; 8 – Nástrčka; 9 – Síťová vidlice

Obrázek 5 – Odpojitelné síťové připojení

6.8.2 Nástrčky, přívodky a podobné prvky

Pomocné síťové zásuvky na přístroji, který není trvale instalován, určené k přívodu síťového napětí do jiného přístroje nebo do jeho oddělených částí, musí být takové, aby se do nich nedala zasunout síťová vidlice. Požadavek omezuje pravděpodobnost připojení jiného přístroje, který by mohl způsobit nadměrný unikající proud. Tento požadavek neplatí pro *resuscitační vozíky*, aby bylo možno v případě nutnosti rychle vyměnit přístroj, avšak i zde je počet takových zásuvek omezen na čtyři. V každém případě musí být *pomocné síťové zásuvky* řádně označeny (viz 5.1.4).

Přívodky třídy ochrany I smí být použity u *přístrojů třídy ochrany II* pouze pro případ potřeby poskytnutí funkčního uzemnění. Tímto požadavkem se omezuje možnost nesprávného použití *síťových přívodů*.

6.8.3 Síťové přívody

Požadavky na pevnost a tepelnou odolnost *síťových přívodů* (obrázek 5) jsou dány normami IEC 60227 a IEC 60245. Dále je nutno uplatňovat následující zásady:

- přístroj nesmí být vybaven více než jedním připojením ke konkrétnímu *síťovému rozvodu*;
- je-li možné připojení k různým napájecím systémům, např. vnějším bateriím, nesmí při více než jednom současném připojení dojít k *ohrožení bezpečnosti*;
- síťová vidlice nesmí být opatřena více než jedním síťovým přívodem;
- přístroj neurčený k trvalému připojení k pevnému vedení musí být opatřen buď *síťovým přívodem* nebo *přívodkou*.

Jmenovitý průřez vodičů *síťových přívodů* je určen minimálními hodnotami pro *stanovené proudy* od nejnižších hodnot (≤ 6 A) – $0,75 \text{ mm}^2$ až po pásmo 40 A až 63 A – 10 mm^2 . Jsou-li lanka vodičů zajištěna jakýmkoli svorkovým prvkem, nesmí se pájet.

6.8.4 Síťové pojistky a nadproudové spouště

Pojistky nebo nadproudové spouště musí být použity v každém napájecím vodiči *přístroje třídy ochrany I* a *přístroje třídy ochrany II* s funkčním uzemněním a nejméně v jednom napájecím vodiči u ostatních jednofázových *přístrojů třídy ochrany II*. Přitom platí:

- ochranný vodič nesmí být opatřen pojistkou;
- v pevně připojeném přístroji nesmí být střední vodič opatřen pojistkou.

6.8.5 Vodiče

Není-li izolace jednotlivých vodičů v *síťové části* elektricky alespoň rovnocenná izolaci *síťových přívodů*, vyhovujících požadavkům IEC 60227 a IEC 60245, považují se takové vodiče za holé.

Průřez vodičů mezi *síťovou svorkovnicí* a ochranným zařízením podléhá stejným požadavkům, jako *síťový přívod*. Ostatní vodiče, včetně vodivých cest plošných spojů, se dimenzují s ohledem na riziko požáru z příčiny poruchových proudů.

6.8.6 Síťové transformátory

Síťové transformátory musí být chráněny před přehřátím *základní izolace, přídavné izolace a zesílené izolace* v případě zkratu nebo přetížení na kterémkoli výstupním vinutí. Jsou-li ochranné prvky umístěny mimo transformátor nebo jeho kryt, musí být připojeny tak, aby závada na žádné součásti s výjimkou vodičů mezi ochranným zařízením a transformátorem nemohla tyto prvky vyřadit z provozu.

Elektrická pevnost izolace síťových transformátorů podléhá obecným požadavkům na tento parametr (viz 7.1.6). Kromě toho se uplatňují i požadavky na elektrickou pevnost mezi závity a vrstvami vždy téhož vinutí transformátoru. Podle okolností, zkouší se dvojnásobkem nebo pětinasobkem stanovených napětí příslušných vinutí. Pro tyto zkoušky je nutno použít i příslušně zvýšeného kmitočtu, aby se předešlo nepřiměřenému sycení jádra transformátoru.

Na konstrukci síťových transformátorů jsou stanoveny přísné požadavky. Oddělení vstupního a výstupního vinutí, vodičivě spojeného s *příloženými částmi* nebo s *přístupnými kovovými částmi*, které nejsou *spojeny s ochrannou soustavou*, musí být provedeno jedním z uvedených způsobů:

- navinutím na samostatné cívky nebo kostry;
- navinutím na jednu cívku nebo kostru s neperforovanými izolačními přepážkami mezi vinutími;
- navinutím na jednu cívku nebo kostru se soustřednými vinutími a s ochranným měděným stíněním o tloušťce nejméně 0,13 mm;
- soustředným navinutím na jednu cívku s vinutími oddělenými *dvojitou* nebo *zesílenou izolací*.

Má-li ochranné stínění pouze jeden závit, musí mít izolovaný přesah o velikosti nejméně 3 mm. Šířka stínění se musí rovnat alespoň osovému rozměru primárního vinutí.

U transformátoru se *zesílenou* nebo *dvojitou izolací* musí být izolace mezi vstupním a výstupním vinutím tvořena:

- jednou izolační vrstvou o tloušťce nejméně 1 mm, nebo
- nejméně dvěma izolačními vrstvami o celkové tloušťce alespoň 0,3 mm, nebo
- třemi vrstvami, vyhoví-li každá kombinace dvou z nich zkoušce na elektrickou pevnost *zesílené izolace*.

6.9 Baterie

Jsou-li v přístroji použity baterie, ze kterých mohou unikat během nabíjení nebo vybíjení plyny, pak jejich pouzdra a skříně musí být větrány, aby se co nejvíce omezilo nebezpečí z nahromaděných plynů (toxicita, vznícení). Bateriový prostor musí být navržen tak, aby se zabránilo nebezpečí náhodného zkratu, pokud by tak vzniklo ohrožení bezpečnosti. Může-li k ohrožení bezpečnosti dojít v důsledku nesprávného připojení nebo výměny baterie, musí být přístroj opatřen prvkem, zabraňujícím nesprávné polaritě připojení.

6.10 Přerušení napájení

Přístroj musí být navržen tak, aby přerušení a obnovení napájení nemohlo být příčinou jiného *ohrožení bezpečnosti*, než přerušení požadované funkce přístroje. Zde se míní zejména vliv přerušení dodávky energie na umožnění nežádoucích pohybů zařízení, odstranění tlakových sil a uvolnění pacientů z nebezpečných poloh. V těchto souvislostech rovněž platí zákaz použití tepelných pojistek a nadproudových

spouští s automatickým znovunastavením, může-li takový děj způsobit *ohrožení bezpečnosti*. Požaduje se, aby v případě závady na síťovém rozvodu byla zajištěna možnost mechanického uvolnění pacienta a jeho oddělení od přístroje.

Rovněž *zdravotnický elektrický systém* musí být navržen tak, aby přerušení a obnovení napájení nevyvolalo ohrožení bezpečnosti jiné, než přerušení jeho určené funkce a aby byla zajištěna možnost odstranění pacienta z nebezpečného místa.

6.11 Tepelné ochrany

V přístroji nesmí být použity tepelné pojistky opravitelné pájením, mohou-li jím být ovlivněny jejich provozní hodnoty a mají-li pojistky bezpečnostní funkci.

Je-li v přístroji použit *termostat*, jehož závada by mohla způsobit ohrožení bezpečnosti, musí se navíc použít nezávislá nesamoobnovitelná tepelná pojistka. Její provozní teplota musí být mimo rozsah nastavitelný ovládacím prvkem termostatu, avšak v teplotních mezích jeho funkce. Zde se požaduje i zvuková výstražná signalizace (alarm), může-li přerušením funkce tepelnou pojistkou dojít k ohrožení bezpečnosti.

Provozní teplota tepelných pojistek musí být zřetelně označena.

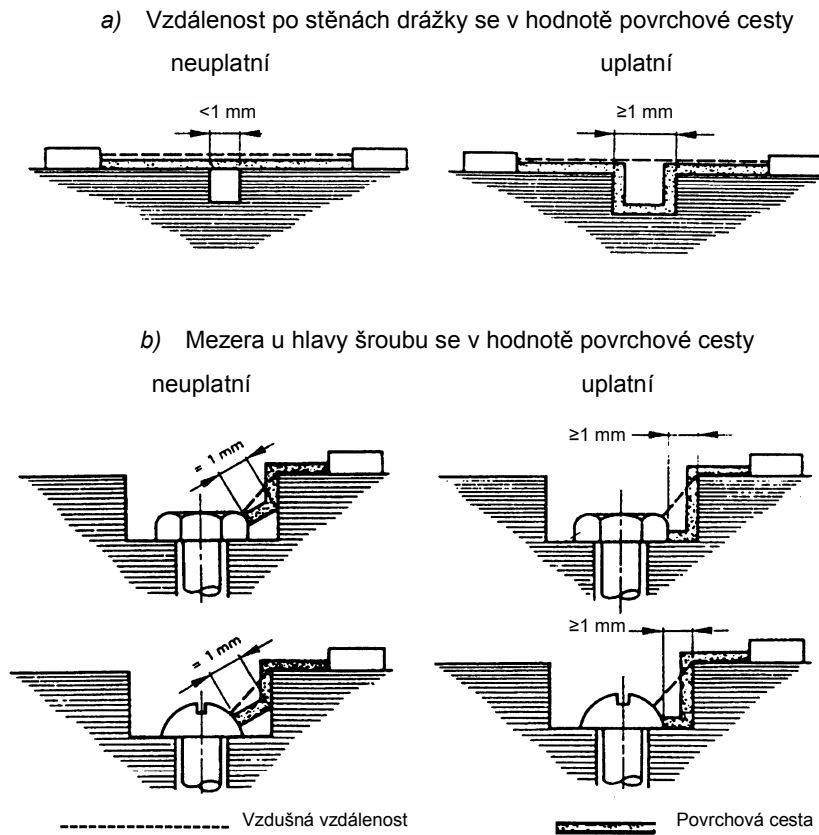
6.12 Povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti

Povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti jsou významnými prvky dotvářejícími celkovou bezpečnost konstrukce a použití zdravotnického elektrického přístroje nebo systému. Jejich parametry a uplatnění v konkrétních stavebních prvcích přístrojů úzce souvisí s obdobně pojatými požadavky na elektrickou pevnost (viz 7.1.6), podle nichž se odvozují i požadavky na hodnoty tzv. provozních (referenčních) napětí (viz tabulku 5).

Stanovené minimální hodnoty povrchových cest a vzdušných vzdáleností uvádí tabulka 3. Pro uplatnění stanovených hodnot vzdušných vzdáleností i povrchových cest platí řada detailních zásad, stejně jako pro způsob jejich měření v konkrétních konstrukčních uspořádáních. Některé modelové situace (IEC 60601-1 jich uvádí 11) jsou na obrázku 6. Zpravidla se uplatňuje zásada, že vzduchové mezery a drážky se do hodnot povrchových cest započítávají až od rozměru 1 mm výše. V opačném případě se příslušné místo započítává velikostí vzdušné vzdálenosti. Podobně se pomíjí nedostatečná izolace vodičů, jež se pak považují za holé s tím, že tloušťka izolace se považuje za vzdušnou vzdálenost. Zvláštní pozornost se věnuje *přílohným částem odolným defibrilaci*, kde se uplatňují požadavky IEC 60664-1, které s ohledem na krátkou dobu trvání defibrilačního impulzu poněkud snižují nároky i pro vysoká napětí okolo 5 kV.

Tabulka 3 – Vzdušné vzdálenosti (VV) a povrchové cesty (PC)

Provozní napětí, V	DC	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200	
	AC	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1000	
Situace (obrázek 12)		Vzdušná vzdálenost (VV) a povrchová cesta (PC), mm										
Základní izolace mezi částmi s opačnou polaritou	A-f	0,4	0,5	0,7	1	1,6	2,4	3	4	4,5	6	VV
		0,8	1	1,3	2	3	4	5,5	7	8	11	PC
Základní izolace nebo přídavná izolace	A-a1, A-b, A-c,	0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	VV
	A-j, B-c, B-d	1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16	PC
Dvojitá izolace nebo zesílená izolace	A-a2, A-e, A-k,	1,6	2	2,4	3,2	5	7	9	12	13	18	VV
	B-a, B-e	3,4	4	4,6	6	8	12	16	21	24	32	PC
Oddělovací prostředek (zdravotnické elektrické systémy)		0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	VV
		1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16	PC
Mezi přílohnými částmi odolnými defibrilaci a ostatními částmi		4 mm, provozní napětí se nevyhodnocuje										VV
		4 mm, provozní napětí se nevyhodnocuje										PC



Obrázek 6 – Měření povrchových cest a vzdušných vzdáleností

7 Ochrana před nebezpečím

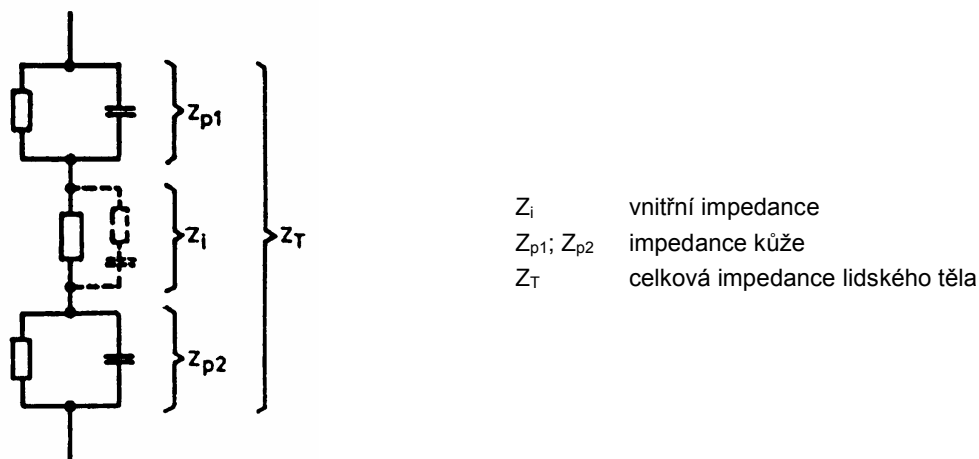
Již v úvodu je zdůrazněn význam zajištění ochrany před různými druhy nebezpečí, která přicházejí při používání zdravotnických elektrických přístrojů v úvahu. Hlediska všech předchozích kapitol jsou příslušným zásadám podřízena. V článkách následující kapitoly je naznačeno, jak a jakými prostředky je nutno snižovat rizika nebezpečí jednotlivých druhů, jejichž výskyt je u zdravotnické techniky nejčastější.

7.1 Úraz elektrickým proudem

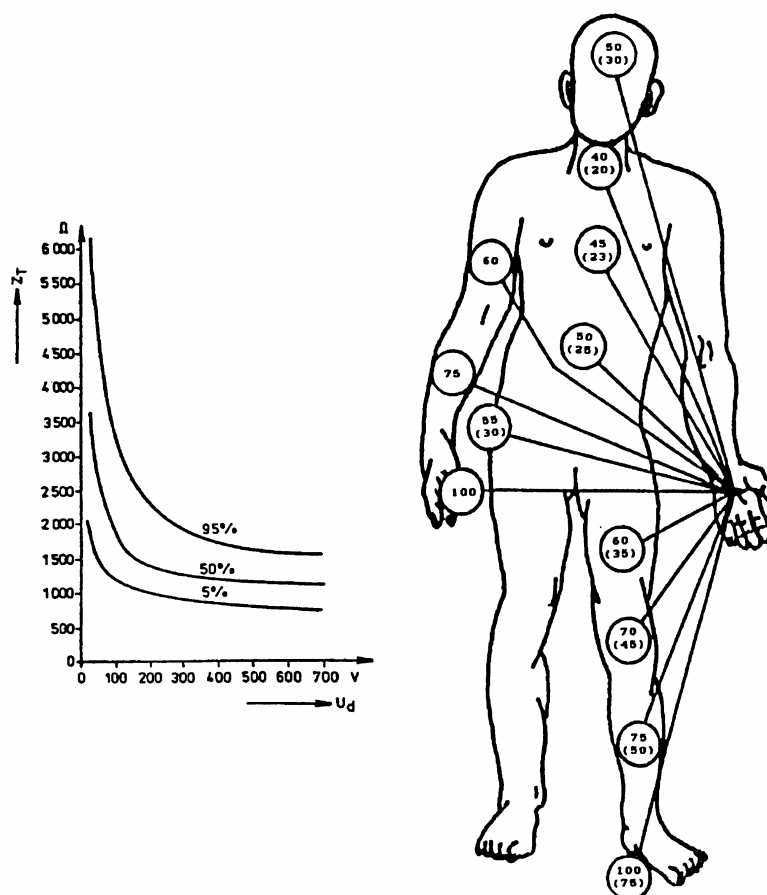
Snižování rizika úrazu elektrickým proudem je při konstrukci zdravotnických elektrických přístrojů věnována mimořádná pozornost. Řada praktických důvodů, pro něž právě toto riziko musí být středem zájmu výrobců, zkušeben, *uživatelů* i *obsluhy* zdravotnické techniky je připomenuta v úvodní kapitole (viz 1.2). V těchto souvislostech je třeba do všech úvah zahrnout i některé skutečnosti, týkající se elektrických vlastností lidského těla. Působením elektrického proudu může u člověka, podle okolností, dojít od sotva znatelných pocitů přes nepříjemné stavy, křečovitě stahy svalů s nemožností uvolnění sevření vlastní vůlí a silou až k těžkým popáleninám a zejména ke vzniku komorové fibrilace s následkem smrti.

Rozebírat pro obecné konstrukční účely hlouběji elektrické vlastnosti lidských tkání nemá větší význam, protože všechny z tohoto hlediska důležité požadavky jsou poměrně dobře známy a uplatňovány. Přesto je vhodné mít alespoň základní představu o zjednodušeném náhradním elektrickém schématu lidského organismu i o hodnotách příslušných impedancí. Určitou informaci (pro kmitočty od 15 Hz do 100 Hz) poskytuje např. technická zpráva IEC 60479-1, která nejen uvádí zjednodušené náhradní schéma (obrázek 7), s charakterem daným řadou jednoduchých obvodů RC (čárkovane naznačené prvky se při uvedení v praxi prakticky neuplatní), ale naznačuje i absolutní hodnoty impedancí a jejich závislost na dotykovém napětí a způsobu průchodu proudu tělem (obrázek 8). Je zřejmé, že všechny hodnoty jsou statistického charakteru a nelze hovořit o exaktních číslech. Přitom však lze říci, že v mnoha ohledech hodnota impedance okolo jednoho kiloohmu celkovou situaci dostatečně charakterizuje. I když se neuvádí kmitočtové závislosti, je důležitá ta skutečnost, že vedle zvláště nebezpečných účinků stejnosměrného proudu je vliv střídavého proudu s kmitočty blízkými běžným síťovým kmitočtům nejnebezpečnější.

Čísla spojená s postavou na obrázku 8 udávají procento impedance těla (podle připojeného grafu) z daného místa k rukám. Čísla bez závorek se týkají průtoku proudu od ruky k příslušnému místu, v závorkách jsou hodnoty pro případ proudu od obou rukou. Graf uvádí hodnoty impedance pro průtok dvojpólem *ruka – ruka* nebo *ruka – noha* a pro dotyková napětí do 700 V. Jednotlivé křivky platí vždy pro uvedené procento populace. Je však nutno mít na paměti, že nebezpečí je vždy určeno velikostí proudu (přesněji proudové hustoty), dobou jeho průchodu a zejména místem, kterým proud prochází.



Obrázek 7 – Impedance lidského těla



Obrázek 8 – Závislosti hodnot impedance lidského těla

Z důvodu praktického vyloučení rizika úrazu elektrickým proudem je nutno, aby přístroje vyhovovaly požadavkům podle různých hledisek, která jsou obsahem této kapitoly.

7.1.1 Klasifikace

Požadavky se vztahují ke klasifikaci podle 3.1 a 3.2.

a) S ohledem na typ ochrany před úrazem elektrickým proudem platí:

Přístroj třídy ochrany I (viz definice a obrázek 2) může mít části

- s dvojitou nebo zesílenou izolací, nebo
- pracující při bezpečném malém napětí (SELV), nebo
- přístupné části chráněné ochrannou impedancí,

musí-li mít z funkčních důvodů přístupné vodivé části elektrických obvodů. Je-li síťová část přístroje určeno k připojení vnějšího zdroje stejnosměrného proudu (sanitní vozy) oddělena od přístupných kovových částí pouze základní izolací, musí být použit samostatný ochranný vodič.

Přístroj třídy ochrany II (viz definice) musí být buď:

- přístroj třídy ochrany II s izolačním krytem (kryt může být částečnou nebo celou přídavnou izolací, přípouští se vodivé štítky, nýtky apod., izolované od živých částí alespoň ekvivalentně *zesílené izolací*), nebo
- přístroj třídy ochrany II s kovovým krytem (obrázek 3), nebo
- kombinace obou.

Připouští se zařízení, kterým lze měnit typ ochrany ze třídy ochrany I na třídu ochrany II a obráceně, za podmínek, že toto zařízení:

- zřetelně označuje zvolenou třídu ochrany;
- je ovladatelné pouze nástrojem;
- v poloze pro třídu ochrany II přeruší připojení ochranného vodiče nebo jej změní na funkční uzemňovací vodič (viz 7.1.4).

Přístroj třídy ochrany II může být opatřen funkční uzemňovací svorkou nebo funkčním uzemňovacím vodičem.

Přístroj s vnitřním zdrojem energie s možností připojení k *síťovému rozvodu* musí při tomto připojení vyhovovat požadavkům na třídu ochrany I nebo třídu ochrany II. Není-li tak připojen, musí vyhovovat požadavkům na *přístroj s vnitřním zdrojem energie*.

Má-li *přístroj s vnitřním zdrojem energie* prostředky k připojení vnějšího nabíječe baterií připojitelného k *síťovému rozvodu*, považuje se tento nabíječ nebo napájecí zdroj za část *přístroje* a platí pro něj příslušné požadavky. Požadavky však pro přístroj včetně nabíječe nebo zdroje neplatí, nemůže-li být současně připojen k síťovému rozvodu i k pacientovi.

b) V souvislosti se stupněm ochrany před úrazem elektrickým proudem platí, že příložené části, vhodné podle průvodní dokumentace pro *přímé použití na srdci*, musí být typu CF. Připouští se, aby přístroj měl více příložných částí typu CF a současně i příložené části typů B nebo BF. Všechny smí být používány současně.

7.1.2 Omezení napětí a energií

Přístroj určený k připojení k síťovému rozvodu nesmí po uplynutí 1 sekundy od odpojení vidlice vykazovat mezi kolíky vidlice nebo mezi kterýmkoli jejím kolíkem a krytem napětí vyšší než 60 V.

7.1.3 Oddělení

a) **Příložené části**

Při stanovování a aplikaci příslušných požadavků může být někdy obtížné rozhodnout, zda konkrétní část přístroje má být považována za *kryt* nebo za *příložnou část*. Části určené ke styku s pacientem mohou představovat větší nebezpečí než ostatní části krytu. Tyto *příložené části* proto podléhají přísnějším požadavkům, např. na teplotní meze a unikající proudy (podle klasifikace B, BF, CF).

Kryty se od příložných částí rozlišují podle okolností styku s pacientem. Je-li styk nezbytný pro normální použití přístroje, uplatňují se pro danou část požadavky na příložené části. Není-li styk pro činnost přístroje podstatný, zařazuje se část podle toho, zda je styk způsoben vědomou činností pacienta nebo obsluhy.

Kde je styk náhodný a vychází z případně zbytečné činnosti pacienta, není pacient z většiny hledisek ve větším ohrožení než kterákoli jiná osoba, takže požadavky pro kryty jsou postačující.

K posouzení, co jsou příložné části, patientská připojení a patientské obvody, lze použít následující postup:

- 1 Určí se, zda přístroj má příložnou část. Pokud ano, stanoví se její rozsah (rozhodnutí vychází z neelektrických hledisek). Kde není příložná část, nejsou ani patientská připojení nebo patientské obvody.
- 2 Příložná část může mít jedno nebo více patientských připojení. I když vodivá část příložné části není v přímém styku s pacientem, avšak není oddělená a proud přes ni může do pacienta nebo z něj protékat, ošetřuje se jako patientské připojení.
- 3 Patientský obvod potom sestává z těchto patientských připojení a všech ostatních vodivých částí, které nejsou dostatečně izolovány nebo odděleny (požadavky na elektrickou pevnost, na vzdušné vzdálenosti a povrchové cesty pro příložné části).

Příložné části nesmí mít vodivé spojení s přístupnými kovovými částmi, které nejsou spojeny s ochrannou soustavou a musí být elektricky odděleny od živých částí přístroje za *normálních podmínek* i při *stavu jedné závady* tak, aby nedošlo k překročení přípustných unikajících proudů podle 7.1.5. Tento požadavek lze splnit jedním z následujících způsobů:

- Příložná část je od živých částí oddělena pouze základní izolací, ale je spojena ochrannou soustavou a má tak nízkou vnitřní impedanci vůči zemi, že unikající proudy nepřekročí za normálních podmínek ani při stavu jedné závady přípustné hodnoty.
- Příložná část je od živých částí oddělena kovovou částí, kterou může být uzavřené kovové stínění a která je spojena s ochrannou soustavou.
- Příložná část není spojena s ochrannou soustavou, ale je oddělena od živých částí vloženým ochranným obvodem, který v případě jakéhokoli poškození izolace zamezí, aby do příložné části procházel unikající proud nepřípustné hodnoty.
- Příložná část je oddělena od živých částí dvojitou nebo zesílenou izolací.
- Impedancí součástí je zabráněno, aby do příložné části tekla nepřípustný unikající proud pacientem nebo pomocný proud pacientem.

b) Příložné části odolné defibrilaci

Oddělení těchto příložných částí od ostatních částí musí zajistit, aby během výboje defibrilátoru do pacienta k nim připojeného byly vyloučeny energie nebezpečných hodnot

- z krytu, včetně vnějších povrchů přístupných kabelů a konektorů;
- ze všech částí vstupu signálu;
- ze všech částí výstupu signálu;
- z kovové fólie, na které je ze zkušebních důvodů přístroj umístěn a která má rozměry alespoň jeho základny.

Po vystavení defibrilačnímu napětí a po nezbytném zotavovacím čase (podle průvodní dokumentace) musí přístroj pokračovat ve stanovené funkci, jak je stanoveno v průvodní dokumentaci. Zkušební zapojení používá jako zdroj testovacího napětí kondenzátor o kapacitě 32 μF , nabitý na napětí 5 kV a vybíjený přes tlumivku o hodnotě 500 μH (s vnitřním odporem do 10 Ω) do zatěžovacího rezistoru o hodnotě 100 Ω . Přitom se současně kontroluje zajištění ochrany před úrazem elektrickým proudem. Měřicí zařízení nesmí na kritických částech indikovat napětí vyšší než 1 V, což odpovídá náboji 100 μC .

c) Přístupné části

Přístupné části, které nejsou příložnými částmi, musí být elektricky odděleny od živých částí přístroje za *normálních podmínek* i za *stavu jedné závady* tak, aby nebyly překročeny přípustné hodnoty unikajících proudů (7.1.5). Tento požadavek lze splnit jedním z následujících způsobů:

- Přístupná část je od živých částí oddělena pouze základní izolací, ale je spojena s ochrannou soustavou.
- Přístupná část je od živých částí oddělena kovovou částí spojenou s ochrannou soustavou, kterou může být uzavřené kovové stínění.

- Přístupná část není spojena s ochrannou soustavou, ale je oddělena od živých částí vloženým ochranným obvodem, který v případě jakéhokoli poškození izolace zamezí, aby procházel unikající proud nepřipustné hodnoty.
- Přístupná část je oddělena od živých částí dvojitou nebo zesílenou izolací.
- Impedancí součástí je zabráněno, aby do přístupné části tekla nepřipustný unikající proud krytem.

d) Zdravotnické elektrické systémy

Bezpečnost některých *zdravotnických elektrických přístrojů* je podmíněna tím, že jejich *části vstupu signálu a části výstupu signálu* jsou připojeny pouze k přístrojům, které jsou k tomu určeny, aby *unikající proudy* nemohly být zvýšeny nežádoucími proudy, tekoucími signálovými kabely.

Nebezpečné situace se mohou vyskytnout, jestliže jsou *části vstupu signálu a části výstupu signálu zdravotnických elektrických přístrojů* připojeny k přístrojům vně místnosti pro poskytování lékařské péče, případně v jiné budově, a tudíž připojeny k jiné větvi síťového rozvodu.

Mohou-li být, v důsledku vodivého *spojení* různých přístrojů *systému* a jiných systémů, např. systémů světelné signalizace nebo zpracování dat, překročeny přípustné hodnoty *unikajících proudů*, musí být do propojovacích signálových kabelů zařazen pro snížení nebezpečí pro *pacienta a obsluhu oddělovací prostředek*. Má být umístěn co nejbližší *zdravotnickému elektrickému přístroji*. Kromě toho zařazení *oddělovacího prostředku* napomáhá vyloučit nebezpečí z chybné funkce přístrojů, způsobené nežádoucími proudy, tekoucími signálovými kabely.

Oddělovací prostředky mohou být buď izolující (oddělovací), nebo omezující napětí a proud. Jsou-li použita bezpečnostní opatření s izolujícím *oddělovacím prostředkem*, pak musí elektrická pevnost, *povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti* odpovídat nejvyššímu napětí vyskytujícímu se za poruchových stavů v místě elektrického oddělení. Izolující *oddělovací prostředky* musí vyhovět požadavkům na elektrickou pevnost podle 7.1.6 mezi jejich *části vstupu signálu a jejich části výstupu signálu*. Při zkoušce jsou svorky každé z těchto částí vzájemně spojeny. Zkušební napětí se volí podle tabulky 5 jako pro *základní izolaci*. Provozní napětí (U) je rovno nejvyššímu *stanovenému* napájecímu napětí nebo u vícefázových přístrojů napětí mezi fázovým a středním vodičem napájení, pro přístroj s vnitřním zdrojem energie platí hodnota 250 V.

7.1.4 Spojení s ochrannou soustavou

Přístupné části přístroje třídy ochrany I, oddělené od živých částí základní izolací, musí být spojeny dostatečně nízkou impedancí s ochrannou svorkou. Ta musí být přizpůsobena pro připojení k ochrannému vodiči napájecí sítě, tvořenému buď ochranným vodičem v instalaci (např. vidlicí), nebo pevným a trvale instalovaným ochranným vodičem.

Případné prostředky pro připojení *vodiče pro vyrovnání potenciálů* (tento vodič nesmí být součástí *síťového přívodu*) musí vyhovovat těmto požadavkům:

- musí být vždy přístupné;
- nesmí dojít k náhodnému rozpojení při normálním použití;
- odpojení musí být možné bez použití nástroje;
- připojovací bod musí být označen (viz tabulku 6).

U přístroje bez síťového přívodu nesmí impedance mezi ochrannou svorkou a přístupnou kovovou částí spojenou s ochrannou soustavou překročit hodnotu $0,1 \Omega$. Pro přístroj s přívodkou platí stejná hodnota pro impedanci vůči ochrannému kontaktu v přívodce. U přístroje s neoddělitelným síťovým přívodem nesmí impedance mezi ochranným kontaktem v síťové vidlici a kteroukoli přístupnou kovovou částí spojenou s ochrannou soustavou přesáhnout hodnotu $0,2 \Omega$. Uvedené požadavky se ověřují měřením za použití proudu o hodnotě 25 A nebo 1,5násobku stanoveného proudu přístroje (vyšší z těchto hodnot) o kmitočtu 50 Hz až 60 Hz ze zdroje s napětím do 6 V naprázdno po dobu 5 až 10 sekund.

Impedance jiných ochranných spojení smí překročit hodnotu $0,2 \Omega$, pokud trvalý proud do přístupné části při závadě na základní izolaci této části nebo součástky k ní připojené je omezen tak, že nedojde k překročení přípustné hodnoty unikajícího proudu krytem (viz 7.1.5) za stavu jedné závady.

Přístroj třídy ochrany II s odděleným vnitřním stíněním smí být napájen třívodičovým síťovým přívodem, jehož třetí vodič, připojený na ochranný kontakt síťové vidlice, je používán výlučně jako funkční uzemnění uvedeného stínění a je označen dvoubarevnou kombinací zelená/žlutá. Tato vnitřní stínění a vedení k nim připojená musí být izolována *dvojitou izolací* nebo *zesílenou izolací*. U přístroje musí být označením rozli-

šena funkční uzemňovací svorka od ochranné, v průvodní dokumentaci musí být tato skutečnost poznamenána.

7.1.5 Unikající proudy

Jakost elektrické izolace, která zajišťuje ochranu před úrazem elektrickým proudem musí být taková, aby proudy, které jí protékají, byly omezeny na stanovené hodnoty (tabulka 4). Tyto hodnoty platí jako maximální při všech kombinacích následujících podmínek:

- při provozní teplotě (viz 2.5) a po počáteční aklimatizaci ve vlhku;
- za *normálních podmínek* i při stanovených *stavech jedné závady*, tj. při
 - postupném přerušení vždy jednoho napájecího vodiče;
 - přerušení ochranného vodiče (neplatí pro unikající proud do země v případě pevného a trvale instalovaného ochranného vodiče);
 - postupném zkratování všech polovodičových prvků (přechodů), zařazených mezi zkoumanou částí a sítovou částí;
- při nejvyšší stanovené hodnotě napájecího kmitočtu;
- při napájení 110 % nejvyššího stanoveného sítového napětí.

Unikající proud krytem se dále měří při stavech jedné závady, kdy se přivede vůči zemi napětí rovnající se 110 % nejvyššího stanoveného sítového napětí na kteroukoli

- část vstupu signálu nebo část výstupu signálu, která není spojena s ochrannou soustavou;
- příložnou část typu F;
- přístupnou kovovou část, která není spojena s ochrannou soustavou.

Kromě toho se měří *unikající proud pacientem* při stavech jedné závady, kdy se přivede vůči zemi napětí rovnající se 110 % nejvyššího stanoveného sítového napětí na kteroukoli část vstupu signálu nebo část výstupu signálu, která není spojena s ochrannou soustavou.

Pro vlastní měření unikajících a pomocných proudů se užívají účelová zapojení, možné příklady jsou na obrázcích 9a, 9b. Přípustné hodnoty trvalých unikajících proudů a pomocných proudů pacientem uvádí tabulka 4. Tyto přípustné hodnoty platí pro měření provedená přípravkem (MD) podle obrázku 10. Tento přípravek zajišťuje i přípustnou korekci hodnot, tj. pro kmitočty nad 1 kHz se indikovaná hodnota lineárně snižuje. Bez ohledu na kmitočet však žádná hodnota těchto proudů nesmí překročit 10 mA. Technické provedení měřicího přípravku je dosti náročné. Vyžadují se bezindukční součástky a dostatečně citlivé měřidlo s vysokou vstupní impedancí, indikující efektivní hodnotu (nelze realizovat klasickým přístrojem). Pro měření vyšších proudů připouští norma IEC 60601-1 i jiné metody, vhodný způsob je uveden např. v IEC 60335-1. Unikající proudy pacientem a pomocné proudy pacientem, protékající *pacientskými připojeními*, se měří podle jednoduchých zásad, které jsou znázorněny na obrázcích 11a, 11b. Tato problematika je více rozvedena v IEC 60601-2-49 pro multifunkční pacientské monitory.

Tabulka 4 – Unikající a pomocné proudy

Proud, mA	Typ B		Typ BF		Typ CF		
	NP	JZ	NP	JZ	NP	JZ	
Unikající proud do země	0,50	1,00	0,50	1,00	0,50	1,00	
Unikající proud do země ¹⁾	2,50	5,00	2,50	5,00	2,50	5,00	
Unikající proud do země ²⁾	5,00	10,00	5,00	10,00	5,00	10,00	
Unikající proud krytem	0,10	0,50	0,10	0,50	0,10	0,50	
Unikající proud pacientem	DC	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	AC	0,10	0,50	0,10	0,50	0,01	0,05
Unikající proud pacientem při síťovém napětí na části vstupu signálu nebo části výstupu signálu	–	5,00	–	–	–	–	
Unikající proud pacientem při síťovém napětí na příložené části	–	–	–	5,00	–	0,05	
Pomocný proud pacientem	DC	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	AC ³⁾	0,10	0,50	0,10	0,50	0,01	0,05

Vysvětlivky k tabulce 4:

NP Normální podmínky.

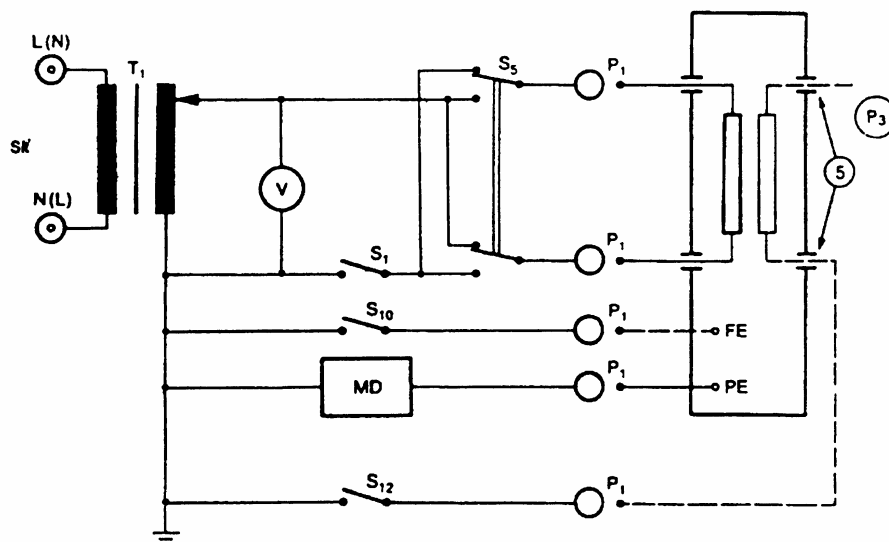
JZ Stav jedné závady.

- 1) Přístroj, který nemá přístupné části spojené s ochrannou soustavou a prostředky pro ochranné spojení jiného přístroje a splňuje požadavky na ostatní unikající proudy.
- 2) Pevně připojený přístroj s trvale připojeným ochranným vodičem.
- 3) Týká se pouze střídavé složky příslušného proudu.

Tabulka 5 – Zkušební napětí

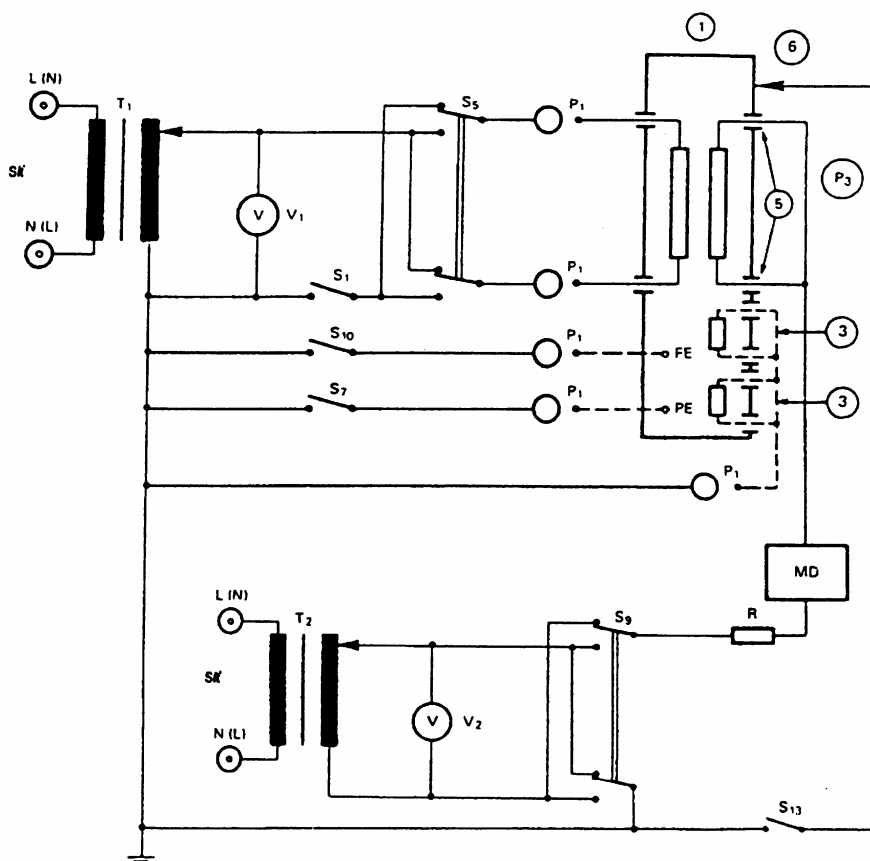
Zkoušená izolace	Zkušební napětí pro provozní napětí U , V				
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1\ 000$	$1\ 000 < U \leq 10\ 000$
Základní izolace	500	1 000	1 500	$2U + 1\ 000$	$U + 2\ 000$
Přídavná izolace	500	2 000	2 500	$2U + 2\ 000$	$U + 3\ 000$
Zesílená a dvojitá izolace	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\ 500)$	$2(U + 2\ 500)$

Pro provozní napětí $U > 10$ kV platí požadavky zvláštních norem



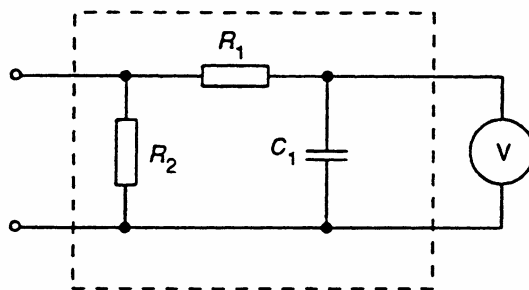
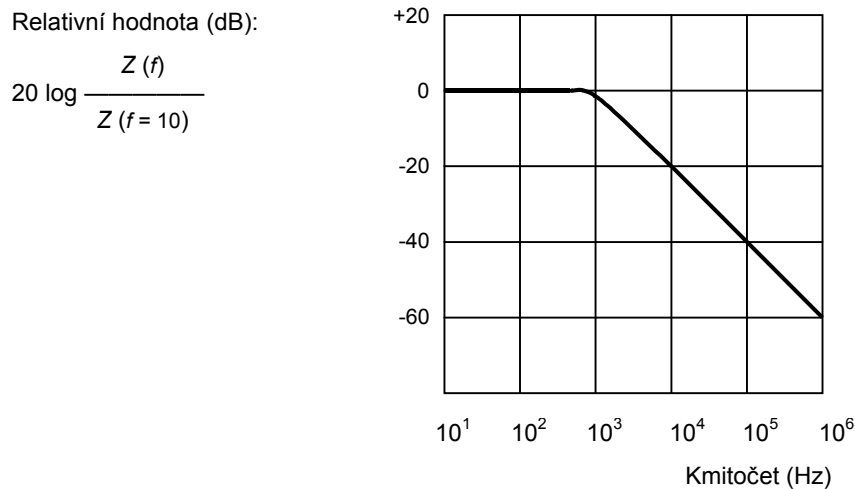
Vysvětlivky na straně 39. Měří se ve všech možných kombinacích poloh S_5 , S_{10} a S_{12} při S_1 uzavřeném (normální podmínky), nebo S_1 otevřeném (stav jedné závady).

Obrázek 9a – Měřicí napájecí obvod pro unikající proud do země přístroje třídy ochrany I



Vysvětlivky na straně 39. Měří se (s S_7 uzavřeným pro přístroje třídy ochrany I) s S_1 uzavřeným při všech možných kombinacích poloh S_5 , S_9 , S_{10} a S_{13} (stav jedné závady). Pro přístroje třídy ochrany II se nepoužívá ochranné spojení a S_7 .

Obrázek 9b – Měřicí napájecí obvod pro unikající proud pacientem přes příložnou část typu F do země



$$R_1 = 10 \text{ k}\Omega \pm 5 \% ; \quad R_2 = 1 \text{ k}\Omega \pm 1 \% ; \quad C_1 = 0,015 \text{ }\mu\text{F} \pm 5 \%$$

Obrázek 10 – Měřicí přípravek

7.1.6 Elektrická pevnost

Izolace, které mají bezpečnostní funkci, musí dosahovat alespoň stanovených hodnot elektrické pevnosti. Přehled možných konfigurací izolačních prvků je na obrázku 12. Uspořádání, uplatňovaná u všech typů přístrojů, bez ohledu na příložené části, mají označení počínající písmenem **A**, písmeno **B** je v označení uspořádání izolací u přístrojů s příloženými částmi. Zpravidla je rozlišeno, o jaký druh izolace se jedná.

a) Všeobecné požadavky na uspořádání izolací

- A-a1** Základní izolace mezi živými částmi a přístupnými kovovými částmi, které nejsou spojeny s ochrannou soustavou.
- A-a2** Dvojitá izolace nebo zesílená izolace mezi živými částmi a částmi krytu, které nejsou spojeny s ochrannou soustavou.
- A-b** Základní izolace mezi živými částmi a vodivými částmi, oddělenými od živých částí základní izolací, která tvoří část dvojitě izolace.
- A-c** Přídavná izolace mezi krytem a vodivými částmi, oddělenými od živých částí základní izolací, která tvoří součást dvojitě izolace.
- A-e** Oddělení podle 7.1.3 c) mezi živými částmi, které nejsou prvkem částí vstupu signálu nebo částí výstupu signálu a částmi vstupu signálu nebo částmi výstupu signálu, které nejsou spojeny s ochrannou soustavou.
- A-f** Ekvivalentní základní izolace mezi prvky síťové části s opačnou polaritou.
- A-g** Základní, přídavná nebo zesílená (v závislosti na uzemnění krytu a na vzdálenosti vnitřního povlaku od živých částí podle dalších požadavků) izolace mezi kovovým krytem nebo víkem povlečeným

zevnitř izolačním materiálem a kovovou fólií, přiloženou pro zkušební účely na vnitřní povrch povlaku z izolačního materiálu.

- A-j** Přídavná izolace mezi přístupnými částmi, které nejsou spojeny s ochrannou soustavou a pravděpodobně se stanou živými při závadě izolace síťového přívodu a buď kovovou fólií, omotanou kolem přívodu uvnitř vstupní průchodky, krytu šňůry apod., nebo kovovou tyčí.
- A-k** Dvojitá izolace nebo zesílená izolace mezi částí vstupu signálu, částí výstupu signálu (postupně) a přístupnými částmi, které nejsou spojeny s ochrannou soustavou.

b) Uspořádání izolací u přístrojů s příloženými částmi

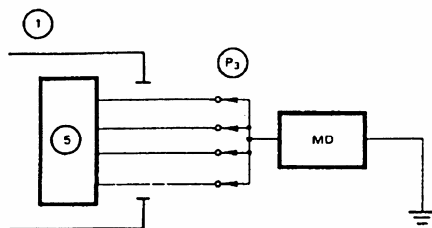
- B-a** Dvojitá izolace nebo zesílená izolace mezi příložnou částí (pacientským obvodem) a živými částmi.
- B-b** Izolace mezi prvky příložné části a/nebo mezi příloženými částmi podle požadavků zvláštních norem.
- B-c** Přídavná izolace mezi příložnou částí a částmi, které nejsou spojeny s ochrannou soustavou a které jsou odděleny od živých částí pouze základní izolací (viz oddělení podle 7.1.3a).
- B-d** Základní izolace mezi příložnou částí typu F (pacientský obvod) a krytem, včetně částí vstupu signálu a částí výstupu signálu.
- B-e** Dvojitá izolace nebo zesílená izolace mezi příložnou částí typu F (pacientský obvod) a krytem, kde napětí příložné části typu F zatěžují izolaci vůči krytu za normálního použití i při uzemnění kteréhokoliv prvku příložné části.

Elektrická pevnost izolace při provozní teplotě, po počáteční aklimatizaci ve vlhku a po případně požadované sterilizaci musí vyhovovat zkušebním napětím podle tabulky 5, kde provozní napětí je to napětí, kterému je příslušná izolace vystavena za normálního použití při stanoveném nebo výrobcem určeném (vyšší z těchto hodnot) napájecím napětí. Pro každou část dvojitě izolace je provozní napětí rovno tomu napětí, jemuž je dvojitá izolace vystavena za normálního použití, normálních podmínek a při stanoveném napájecím napětí. U *přístroje s vnitřním zdrojem energie* nesmí být provozní napětí nižší než 250 V.

Zkoušení elektrické pevnosti izolace se zahajuje napětím, které není vyšší než polovina stanoveného zkušebního napětí. Potom se napětí po dobu 10 sekund plynule zvyšuje až na plnou hodnotu. Tímto napětím se působí po dobu 1 minuty, načež se obdobně napětí snižuje a odpojí. Kmitočety i průběh zkušebního napětí musí odpovídat reálným podmínkám. Typové zkoušky elektrické pevnosti, prováděné u výrobce nebo v autorizovaných zkušebnách, se nesmí opakovat.

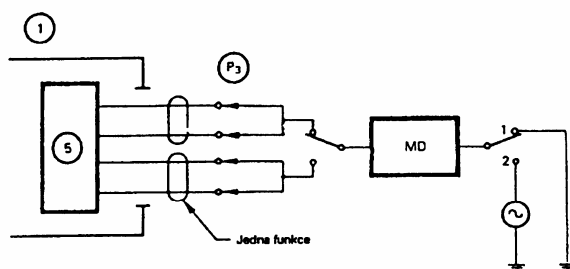
Příložná část typu B

Ze všech patientských připojení, spojených dohromady.



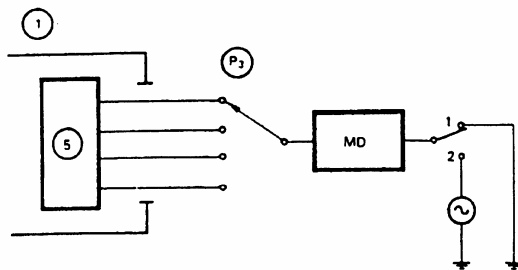
Příložná část typu BF

Ze všech a do všech patientských připojení jedné funkce, spojených dohromady.



Příložná část typu CF

Ze všech a do všech patientských připojení.

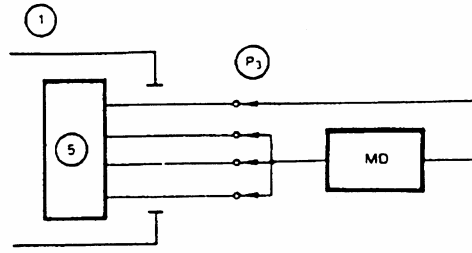


Vysvětlivky na straně 39

Obrázek 11a – Měření unikajících proudů pacientem

Příložná část typu B, BF, CF

Mezi každým jednotlivým patientským připojením a všemi ostatními patientskými připojeními, spojenými dohromady.

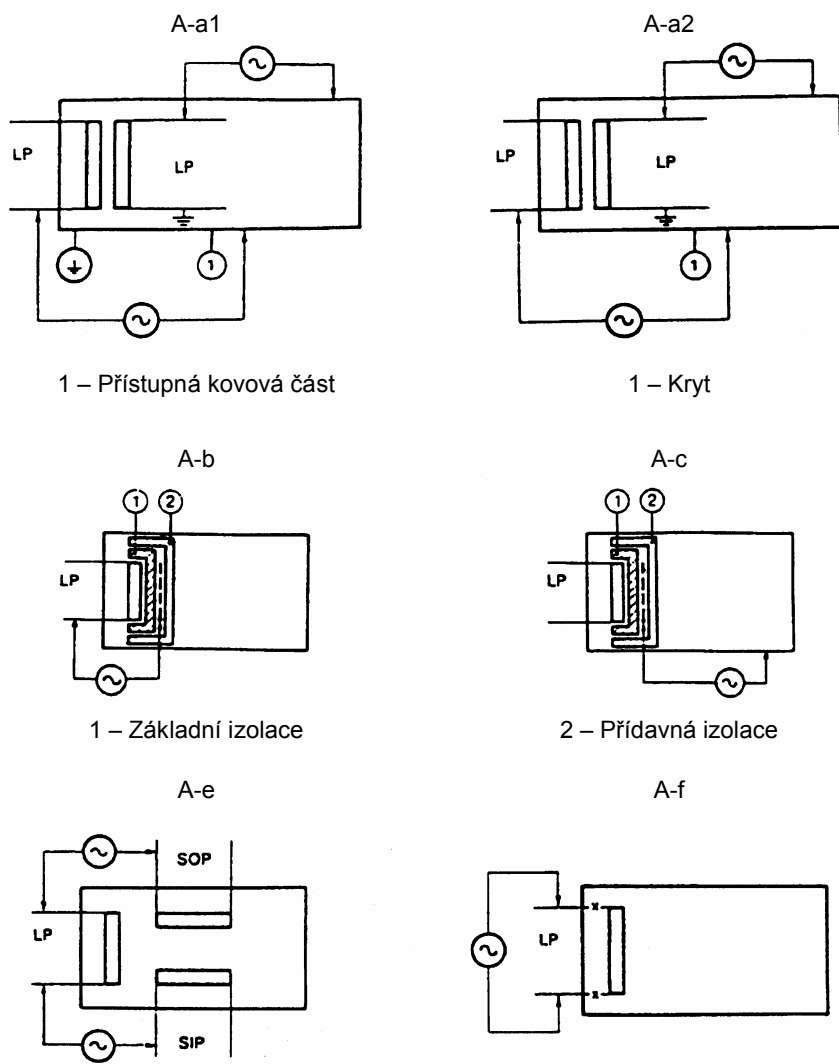


Vysvětlivky na straně 39

Obrázek 11b – Měření pomocných proudů pacientem

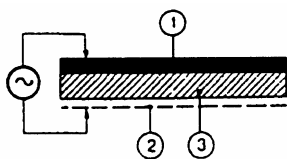
Vysvětlivky k obrázkům 9a, 9b, 11a, 11b:

- 1 Kryt přístroje
- 3 Část vstupu signálu nebo část výstupu signálu
- 5 Příložná část
- 6 Přístupná kovová část, která není příložnou částí a není spojena s ochrannou soustavou
- T₁, T₂ Oddělovací regulační transformátory
- V, V₁, V₂ Voltmetry pro efektivní hodnotu
- S₁ Spínač k přerušení napájecího vodiče (stav jedné závady)
- S₅, S₉ Komutační spínače síťového napětí
- S₇ Spínač k přerušení ochranného vodiče (stav jedné závady)
- S₁₀ Spínač k připojení funkční uzemňovací svorky k uzemněnému bodu měřicího napájecího obvodu
- S₁₂ Spínač k připojení příložné části typu F k uzemněnému bodu měřicího napájecího obvodu
- S₁₃ Spínač pro připojení přístupné kovové části, která není příložnou částí a není ochranně uzemněna k zemi
- P₁ Vidlice, zásuvky nebo svorky pro připojení napájení přístroje
- P₃ Vidlice, zásuvky nebo svorky pro patientská připojení
- MD Měřicí přípravek (viz obrázek 10)
- FE Funkční uzemňovací svorka
- PE Ochranná svorka
- Volitelné spojení
- R Impedance k ochraně uživatele zkušebního zařízení



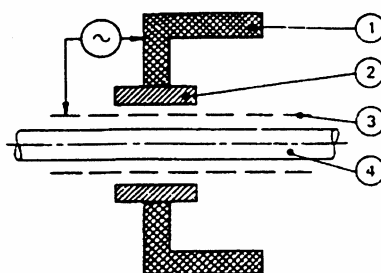
Obrázek 12a – Izolační cesty

A-g



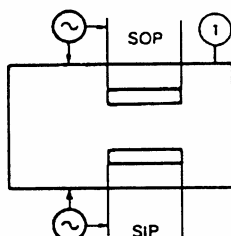
1 – Kovový kryt; 2 – Kovová fólie; 3 – Izolační plášť

A-j



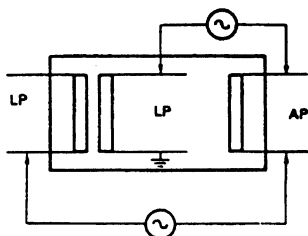
1 – Přístupná část; 2 – Průchodka; 3 – Kovová fólie; 4 – Síťový přívod nebo kovová tyč

A-k

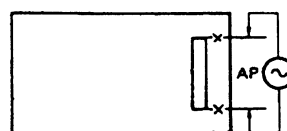


1 – Kovová část, která není spojena s ochrannou soustavou

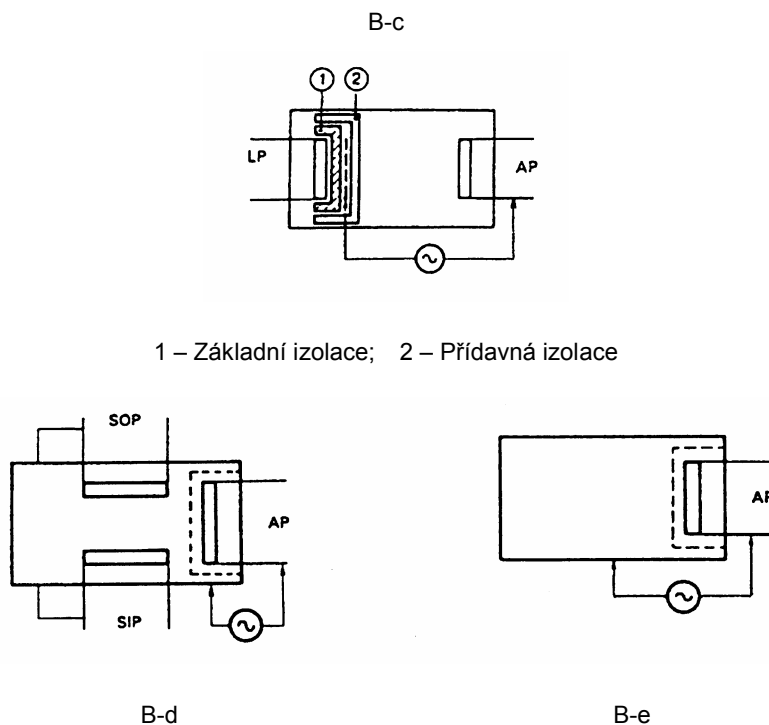
B-a



B-b



Obrázek 12b – Izolační cesty



Vysvětlivky:

MP – síťová část; SIP – část vstupu signálu;

SOP – část výstupu signálu; AP – příložná část;

LP – živá část; x – přerušení obvodu pro účely měření

Obrázek 12c – Izolační cesty

7.2 Vznícení hořlavých směsí anestetik

K zabránění tomuto nebezpečí se u přístrojů uplatňují zvláštní konstrukční požadavky a přístroje jsou pak řazeny do kategorií AP nebo APG. Přístroj kategorie AP je charakterizován jako použitelný v místě, kde vzniká v důsledku úniku nebo vypouštění hořlavé anestetické směsi s kyslíkem nebo oxidem dusným krytem hořlavá anestetická směs se vzduchem – tento prostor obklopuje bod úniku nebo vypouštění ve vzdálenosti od 5 cm do 25 cm. Přístroj kategorie APG (náročnější) je potom charakterizován jako použitelný v místě, kde je přítomna hořlavá směs anestetika s kyslíkem nebo oxidem dusným, tj. v dýchacích cestách pacienta a v úplně nebo částečně uzavřené části přístroje – hořlavá směs se šíří od bodu úniku nebo vypouštění do vzdálenosti 5 cm.

Známým problémem je zkoušení hořlavosti anestetik. Běžné jsou dva druhy zkoušek.

1. Zkoušky vznícení jiskrou se provádějí s nejnáze zapalitelnou koncentrací anestetika smíchaného s kyslíkem a/nebo oxidem dusným, v nichž je anestetikum nejnáze zapalitelné při použití zkušebního přístroje popsaného v příloze F IEC 60601-1. Požadavek je, aby s pravděpodobností vznícení menší než 10^{-3} ke vznícení nedošlo:

- v obvodu s činným odporem při stejnosměrném napětí 20 V a proudu 1,0 A a při stejnosměrném napětí 100 V a proudu 0,15 A;
- v obvodu s indukčností 1 000 mH při stejnosměrném proudu 200 mA a s indukčností 10 mH při stejnosměrném proudu 60 mA;
- v kapacitním obvodu při stejnosměrném napětí 100 V s kapacitou 1 μ F a při stejnosměrném napětí 20 V s kapacitou 20 μ F.

2. Zkoušky vznícení povrchovou teplotou vycházejí ze zařízení a postupů podle IEC 60079-4 s dalšími doplňkovými požadavky. Zápalná teplota nesmí být nižší než 300 °C. Minimální teplota vznícení se stanovuje podle IEC 60079-4 za použití oksyličujících podmínek, existujících za normálních podmínek a za stavu jedné závady. Splnění požadavku se kontroluje určením teploty na kterou je materiál za normálních podmínek a za stavu jedné závady zahříván.

7.2.1 Označení a průvodní dokumentace

Je třeba dodržet požadavky na označení přístrojů podle 5.1.10. Označení se umístí na hlavní části přístroje, pokud tato odpovídá příslušné kategorii AP nebo APG. Na oddělitelných částech, použitelných pouze s označeným přístrojem, není nutno označení opakovat.

7.2.2 Všeobecné požadavky na přístroje kategorií AP a APG

Elektrická spojení, nejde-li o tzv. obvody s malou energií, musí být chráněna proti náhodnému rozpojení. Rozpojení nesmí být možné bez pomoci nástroje. Odpojitelné síťové přívody smí být použity pouze u přístrojů s malou energií.

Otevření plynotěsných krytů smí být možné pouze s použitím nástroje. Pro zabránění jiskření v důsledku proniknutí cizích předmětů do přístroje nesmí mít horní části krytů otvory. V bočních stěnách se přípouští otvory do průměru 4 mm, v základové desce do 12 mm.

Konstrukcí je nutno předcházet elektrostatickým výbojům, např. použitím antistatických materiálů a materiálů s omezeným odporem (ISO 2882) nebo zajištěním vodivých cest z přístroje přes podlahu do ochranné soustavy apod. Rovněž je nutno zabránit vzniku koróny u přístrojů, které pracují s napětími vyššími než 2 000 V (nebo DC 2 400 V).

7.2.3 Požadavky na přístroje kategorie AP

Přístroj, ani jeho části nesmí za *normálního použití a normálních podmínek* způsobit zapálení hořlavé směsi anestetika a vzduchu. Vyhováním požadavkům norem souboru IEC 60079 pro přetlakové kryty (IEC 60079-2), pro pískové závěry (IEC 60079-5) nebo pro olejové závěry (IEC 60079-6) jsou považovány požadavky na přístroj kategorie AP za splněné.

7.2.4 Požadavky na přístroje kategorie APG

Přístroj, ani jeho části nesmí za *normálního použití* ani za *stavu jedné závady* způsobit zapálení hořlavé směsi anestetika a kyslíku nebo oxidu dusného. Požadavek se považuje za splněný, pokud za uvedených podmínek:

- přístroj nevytváří jiskry a jeho teplota nikde nepřekračuje 90 °C, nebo
- teplota přístroje nikde nepřekračuje 90 °C a z hlediska jiskření jsou splněny zvláštní energetické nároky.

Příslušné části přístroje kategorie APG musí být napájeny ze zdroje izolovaného od země nejméně základní izolací a od živých částí dvojitou nebo zesílenou izolací. Topné prvky musí být vybaveny nesamobnovitelnou tepelnou pojistkou jako dodatečnou ochranou proti přehřátí. Zvlhčovače musí splňovat požadavky podle ISO 8185.

7.3 Nadměrné teploty

Jsou stanoveny detailní požadavky na nejvyšší přípustné teploty částí přístroje i jejich okolí. Tyto teploty se pohybují cca od 50 °C (části, které se mohou dostat do krátkodobého styku s pacientem) do 180 °C (transformátory s izolací třídy H) u částí, které mají bezpečnostní funkci. U ostatních částí se maximální teploty pohybují od 60 °C (např. izolace z přírodní pryže) až do 425 °C (přidavná nebo zesílená izolace ze slídy nebo keramiky). Příložné části přístroje, které nejsou určeny k přenosu tepla na pacienta, nesmí mít povrchové teploty přesahující 41 °C. Zábrany pro znemožnění styku s horkými přístupnými povrchy nesmí být odstranitelné bez pomoci nástroje.

7.4 Požár

Zprávy o požárech způsobených zdravotnickými přístroji nejsou běžné. Vyskytnou-li se ovšem takové požáry ve zdravotnickém prostředí, mohou mít tragické následky. Riziko požáru je v podstatě dáno třemi činiteli, které jsou ke vzniku požáru nezbytné:

- hořlavý materiál;
- teplota rovnající se nebo vyšší než minimální teplota vznícení materiálu, nebo jiskry s rozptýlenou energií rovnající se nebo vyšší než hodnota minimální energie vznícení materiálu;
- okysličovadlo.

Může-li se vyskytnout za normálních podmínek nebo za stavu jedné závady jiskření, nesmí se materiály na kterých dochází k rozptýlu energie jisker při působení okysličujících podmínek vznítit. Splnění požadavku se kontroluje pozorováním, zda dojde ke vznícení za nejméně příznivé kombinace normálních

podmínek a stavu jedné závady. Ve smyslu základních pojmů bezpečnosti IEC 60601-1 je cílem při návrhu přístroje zajistit, aby ani za normálních podmínek, ani za stavů jedné závady a při podmínkách okysličování, kterým může být materiál vystaven, se teplota kteréhokoli materiálu nezvyšovala na jeho minimální teplotu vznícení nebo aby energie jisker nepřekročila úroveň energie vznícení materiálu. Na druhé straně se však připouští omezené vznícení, je-li omezeno natolik, že nebezpečí nevznikne, příkladem je pojistka nebo rezistor v utěsněném pouzdru.

Minimální teploty vznícení mnoha specifických materiálů jsou dostatečně publikovány v literatuře, avšak obvykle pouze pro prostředí se vzduchem a čistým kyslíkem. Minimální teploty vznícení mohou být kriticky závislé na koncentraci přítomného okysličovadla. Požadují-li se teploty vznícení jiných materiálů nebo při jiných koncentracích kyslíku, lze je určit pomocí metod a zařízení podle IEC 60079-4.

Se zřetelem na hořlavé materiály má být zvláštní pozornost věnována materiálům, které se mohou nahromadit během dlouhé doby použití přístroje, například částicám papíru nebo bavlny přineseným vzduchem.

Riziko požáru přímo způsobeného jiskřením elektrických obvodů se u zdravotnických přístrojů považuje všeobecně za nevýznamné, protože nárůst teploty z energie rozptýlené jiskřením normálně nedosáhne teploty vznícení pevných materiálů všeobecně používaných při dodržení správné konstrukční praxe. Podle některých platných norem jsou požadavky na minimalizaci rizika požáru založeny na omezení teploty, elektrické energie a koncentrace okysličovadla absolutními hodnotami. Hodnota teploty vychází z minimální teploty vznícení 310 °C pro ohnivzdornou bavlnu na topné desce ve 100 % kyslíku podle publikace 53 M americké NFPA. Proto se usoudilo, že přijatelná mez teploty pro zdravotnické přístroje s atmosférou obohacenou kyslíkem je 300 °C. Hodnoty elektrické energie, které jsou použity, jsou upravené z jiných norem. Přesto jednoduché zkoušky a podrobné analýzy známých činitelů majících vliv při zapálení v kyslíku ukazují, že tyto hodnoty jsou buď příliš omezující, nebo potenciálně nebezpečné, což závisí zejména na způsobu, jakým může být výkon rozptýlován a na blízkosti a druhu jakéhokoli 'paliva'.

Všeobecně se uznává, že neexistují jednoduché nebo univerzálně použitelné rozsahy teploty, energie a koncentrace okysličovadla, které mohou zajistit bezpečnost za všech okolností. V krajním případě je elektrická energie významná pouze z hlediska své schopnosti zvýšit teplotu hořlavých materiálů a toto závisí pouze na konkrétním uspořádání a blízkosti jakýchkoli hořlavých materiálů. Za stavů jedné závady je u typického elektrického obvodu počet možných poruchových režimů velmi vysoký. V tomto případě je úplné zajištění bezpečnosti možné pouze použitím patřičných postupů analýzy nebezpečí a bezpečnosti, s přihlédnutím ke třem základním prvkům, kterými jsou materiál, teplota a okysličovadlo. Patřičnou konstrukcí lze omezit elektrickou energii v obvodech tak, že teploty zůstanou pod minimální teplotou vznícení ve vzduchu za normálních podmínek a utěsněním částí nebo zavedením nuceného větrání lze zajistit, aby obsah kyslíku za stavu jedné závady nepřekročil hodnotu v okolním vzduchu. Alternativně může být přiměřeně omezena elektrická energie pro zajištění teplot nižších než minimální teplota vznícení v čistě kyslíkovém prostředí, a to i za stavu jedné závady. Zda dojde k požáru určuje konkrétní kombinace materiálu, okysličovadla a teploty, nikoli prosté hodnoty kterékoli z těchto proměnných.

Z hlediska nebezpečí požáru se rovněž klade důraz na odolnost vůči nešetnému zacházení s přístrojem, které by mohlo být příčinou požáru. I zde je pak nutno zvláštní pozornost věnovat možné přítomnosti atmosféry obohacené kyslíkem, která zvyšuje pravděpodobnost vznícení mnoha látek. Problematiku nelze opomíjet ani při instalaci systému, kdy je nutno dodržovat patřičná stavební opatření. Instalace elektrických částí v dutinách, svislých šachtách a ventilace vzduchovodů musí být provedeny tak, aby možné šíření ohně nebo zplodin hoření nebylo zvýšeno.

Záměrem je vytvořit pro tuto disciplínu samostatnou skupinovou normu (IEC 60601-1-X).

7.5 Nežádoucí působení kapalin

Konstrukce přístroje musí zajistit dostatečný stupeň ochrany před ohrožením bezpečnosti způsobeným přetečením, rozlitím, únikem nebo vniknutím kapalin. Toto se vztahuje i na čištění, sterilizaci a dezinfekci.

Zásobníky kapalin nesmí být příčinou navlhnutí elektrické izolace apod. v důsledku naklonění přístroje do 15°, ani při přeplnění jejich stanoveného objemu o 15 %. Rovněž se požaduje odolnost vůči rozlití 200 ml pitné vody na vrch přístroje. Voda se rozlévá po dobu 15 sekund z výšky do 5 cm.

Normativní požadavky na odolnost vůči působení vody jsou obsaženy v IEC 60529.

7.6 Nebezpečný výstup

Zvláštním druhem nebezpečí je vědomé překročení bezpečných mezních hodnot na výstupu přístroje. Pro takové situace neplatí žádné všeobecné požadavky, ty jsou pro konkrétní případy uvedeny v normách zvláštních požadavků na bezpečnost IEC 60601-2-xx. Potom se požaduje, aby přístroj byl vybaven zaří-

zením, které např. zjevným mechanickým odporem, blokováním nebo akustickou signalizací uvědomí obsluhu, že nastavení výstupu překročilo bezpečnou mez. U vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů např. nesmí celkový výstupní výkon v libovolném pracovním režimu překročit 400 W a jeho nastavení se nesmí po přerušení napájení zvýšit o více než 20 %, nesmí se ani změnit nastavený provozní režim (s výjimkou přechodu do pohotovostního stavu, kdy není výstup aktivován).

Za potenciálně nebezpečné výstupní veličiny se považují nejen energie, ale např. i množství infuzních látek, teploty aj. Např. u hemodialyzačního monitoru musí dojít při dosažení teploty dialyzátu 41 °C k zastavení jeho přítoku a k aktivaci zvukového i vizuálního alarmu. Obdobně se kontroluje složení dialyzátu, ztráta mimotělní krve atd.

7.7 Abnormální provoz

Zásadním požadavkem je, že konstrukcí a výrobou přístroje musí být (obvykle při *normálním použití*) vyloučeno *ohrožení bezpečnosti* nejen za *normálních podmínek*, ale i za *stavu jedné závady*, kdy dochází k abnormálnímu provozu. Za *ohrožení bezpečnosti* nebo jeho příčiny se v těchto souvislostech považuje:

- výskyt plamenů, roztaveného kovu, toxického nebo hořlavého plynu v nebezpečných množstvích;
- deformace krytů (způsobující nesoulad s požadavky na bezpečnost);
- teploty, přesahující za zvlášť stanovených podmínek měření hodnotu 175 °C na povrchu stěn tzv. zkušebního kouta a zvýšené teploty izolací (viz 7.3);
- překročení mezních hodnot unikajících proudů (tabulka 4);
- překročení mezních hodnot *bezpečného malého napětí (SELV)* na částech přístupných dotyku bez použití nástroje;
- nežádoucí mechanické pohyby nebo blokování, zejména v blízkosti pacienta;
- přetížení síťových transformátorů;
- poruchy termostatů;
- zkrat částí dvojité izolace;
- přerušení ochranného vodiče;
- závady chlazení (není-li však v návodu k použití stanoveno jinak, nepožaduje se, aby přístroj odolal účinkům provozu pod snímatelnými prachovými nebo sterilními kryty);
- přerušení a zkratování kondenzátorů motorů.

7.8 Přenosné rozbočovací zásuvky

Připojení *přenosné rozbočovací zásuvky* k *síťovému rozvodu* podléhá z důvodu minimalizace narušení úrovně bezpečnosti určitým podmínkám. Musí být konstruovány tak, aby vyhovovaly požadavkům, které platí pro přístroje podle IEC 60601-1 a musí být připojitelné pouze za použití nástroje, nebo musí být napájeny alespoň přes oddělovací transformátor. Přenosné rozbočovací zásuvky přinášejí výhody i nevýhody, které je nutno zvážit. Jejich použití má být co nejvíce omezeno, protože:

- sečtením unikajících proudů do země může být způsoben
 - nadměrný unikající proud do země za normálních podmínek,
 - nadměrný unikající proud krytem za stavu jedné závady (přerušení spojení s ochrannou soustavou) v důsledku přerušení ochranného vodiče napájecího kabelu přenosné rozbočovací zásuvky;
- dostupnost síťového rozvodu závisí na spolehlivosti jedné pevné síťové zásuvky;
- je možné úplné přerušení napájení, které může vyvolat delší náběhový čas k obnovení činnosti celého SYSTÉMU;
- existuje pouze jedno ochranné spojení s elektrickou instalací, toto je méně spolehlivé než přímé spojení každé části *systému* s ochrannou soustavou;
- odpor ochranného obvodu je zvýšen.

Optimálním řešením je zjevně instalace odpovídajícího počtu *pevných síťových zásuvek* v souladu s příslušnými zásadami pro instalaci.

Z jiných důvodů však může být použití vícenásobných rozbočovacích zásuvek žádoucí:

- Minimalizace počtu síťových šňůr, ležících na podlaze.
- Umožnění použití všech přístrojů nezbytných pro řádnou péči nebo diagnózu i při nedostatečném počtu pevných síťových zásuvek.
- Zlepšení pohyblivosti se všemi přístroji na jednom vozíku.
- Snížení potenciálních rozdílů na ochranných vodičích, vyskytujících se v některých pevných instalacích.

7.9 Alarmy

Výstražná signalizace je významným příspěvkem k bezpečnosti v různých kritických situacích. K indikaci zdravotního stavu pacienta a funkčního stavu zdravotnických přístrojů se často používají zvukové a světelné signály. Dříve používané zvukové signály byly příliš hlasité a nedostatečně rozlišitelné a často bylo obtížné identifikovat přístroj, k němuž signál patří. EN 475 *Zdravotnické přístroje – Elektricky generované alarmové signály* stanovuje, jaké signály (z nichž některé mají zvukové i vizuální složky) se mají používat, aby upozornily na skutečnost, že zdravotnický přístroj zjistil stav hodný pozornosti a aby indikovaly stupeň naléhavosti. Ke kritériím, která se berou v úvahu, patří optimální rozpoznání signálu v relativně hlučném prostředí, maximální přenos informací při nejnižší možné hladině akustického tlaku a snadné naučení se a zapamatování signálů obsluhou, která musí reagovat na jejich různé druhy a vnímat naléhavost zvukových signálů.

Alarmové signály se dělí do čtyř skupin (přičemž se v jiných dokumentech nedoporučuje považovat informační signály za alarmové):

1. Signál vysoké priority (nebezpečí) musí obsahovat *zvukový* signál vysoké priority, současně s *vizuální* indikací vysoké priority.

2. Signál střední priority (výstraha) musí obsahovat *zvukový* signál střední priority, současně s *vizuální* indikací střední priority.

Zvukový signál nemá být jediným zdrojem závažných informací vysoké a střední priority. Je důležité, aby byl doplněn nebo zdůrazněn *vizuální indikací* a v případě potřeby i dalšími vizuálními informacemi.

3. Signál nízké priority (upozornění) je tvořen trvale zobrazovanou vizuální indikací. Je-li použita světelná návěst, musí vyhovovat stanoveným požadavkům na barvu a čitelnost využití. Je-li vizuální indikace doprovázena zvukovým signálem, nesmí mít charakter skupin impulzů zvukových signálů vysoké a střední priority.

Při stanovení požadavků na všechny uvedené signály se vycházelo ze skutečnosti, že slyší-li personál, zejména zdravotní sestry, nerozlišitelné zvukové signály, musí opakovaně činit okamžitá a závažná rozhodnutí, zda provést pro pacienta velmi důležitý úkon nebo věc pominout, podle rozhodnutí, co může nebo nemusí být naléhavá výzva.

4. Informační signál sestává ze zvukového signálu nebo vizuální indikace, nebo z kombinace obou. Není-li jako vizuální indikátor použit alfanumerický displej nebo počítačem generovaný grafický displej, nesmí být červené barvy. Zelená barva smí být použita pouze k indikaci připravenosti přístroje k činnosti. Je-li použit zvukový signál, nesmí mít charakter skupin impulzů zvukových signálů vysoké nebo střední priority. Barvy vizuální indikace musí být v souladu s požadavky IEC 60601-1 (viz tabulku 2).

7.9.1 Požadavky na signály

Zvukové signály vysoké a střední priority jsou akusticky podobné, liší se však vjemem naléhavosti. Je stanoveno tónové zbarvení zvukových signálů a zejména použití skupiny zvukových impulzů. Skupina impulzů vzniká opakovaným generováním impulzu (sestavá z 5, resp. 3 impulzů), v případě signálu vysoké priority s delší prodlevou mezi třetím a čtvrtým impulzem. Jsou stanoveny požadavky na rozdílné nosné kmitočty impulzu. Specifikace impulzu zahrnuje stanovení spektrálních složek zvuku a specifikace skupiny impulzů zahrnuje stanovení časových parametrů. U některých signálů jsou stanoveny požadavky na kombinaci zvukových signálů a vizuální indikace.

Zvukové signály jsou navrženy s obsahem harmonických složek, protože jejich zdroj může být umístěn v místnostech, kde se odráží zvuk od stěn nebo se jeho šíření zhoršuje vlivem stropních závěsů, zástěn apod. Kmitočty obsažené ve specifikovaných zvukových signálech se odráží nestejně, což se zde projevuje příznivě. Kromě toho je pak nepravděpodobné, že zvukové signály vysoké a střední priority budou za-



























měněny se signály běžných přístrojů a zařízení nezdravotnické povahy, např. domovních zvonků, telefonů a osobních komunikačních prostředků.

Charakter zvukových signálů vysoké a střední priority byl navržen tak, aby byly okamžitě rozpoznatelné příslušnou vycvičenou osobou a přitom aby zpravidla nevzbuzovaly úzkost ostatních. Nejsou ani šokující, a co je důležitější, nejsou ani trvalé. Zvukové signály se ohlašují krátce, přičemž zvukový signál vysoké priority se po krátké přestávce opakuje. Potom ustávají, avšak nedojde-li k reakci obsluhy, opakují se (zvukové signály vysoké priority po 7,5 až 15 sekundách, zvukové signály střední priority po 12,5 až 20 sekundách).

Pozornost je věnována i čitelnosti a viditelnosti vizuálních indikací, které musí být správně vnímány a být vzájemně rozlišitelné mj. za následujících podmínek:

- pozorovací bod se nachází ve vzdálenosti 4 m kdekoli na podstavě kužele tvořeného úhlem 30° k ose kolmé ke středu roviny displeje, a
- intenzita osvětlení okolí je v rozsahu od 100 lx do 1 500 lx.

Tabulka 6 – Značky

Značka	Význam	Značka	Význam
	Pozor, informujte se v průvodní dokumentaci		Nebezpečné napětí
	Střídavý proud		Neionizující záření
	Třífázový střídavý proud		Ionizující záření
	Třífázový střídavý proud se středním vodičem		Vypnuto (odpojeno od sítě)
	Stejnoseměrný proud		Zapnuto (připojeno na síť)
	Stejnoseměrný i střídavý proud		Vypnuto (pouze pro část přístroje)
	Připojovací bod pro střední vodič pevně instalovaného přístroje		Zapnuto (pouze pro část přístroje)
	Ochranná svorka, spojení s ochrannou soustavou		Přístroj kategorie AP
	Funkční (pracovní) uzemnění		Přístroj kategorie APG
	Ekvipotenciální spojení		Přístroj třídy ochrany II
	Příložná část typu B		Příložná část typu B odolná defibrilaci
	Příložná část typu BF		Příložná část typu BF odolná defibrilaci
	Příložná část typu CF		Příložná část typu CF odolná defibrilaci

Příloha A

Přehled normalizačních dokumentů technických komisí TC 62 organizací IEC a CENELEC a vybraných souvisejících dokumentů ISO a CEN

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE


Příloha A netvoří s touto publikací fyzický celek. Aktuální vydání přílohy lze objednat na adrese:

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Ing. Helena Rybínová, CSc.,

Novotného lávka 5

116 68 Praha 8

 info@ctct.cz

Příloha B

Terminologie bezpečnosti zdravotnické techniky

V současné době se úsilí regionálních i mezinárodních normalizačních organizací, působících v oblasti zdravotnické techniky, zaměřuje stále více na bezpečnost příslušných zařízení. Normalizace funkčních vlastností, pokud s bezpečností přímo nesouvisí, se považuje za podružnou. Zcela nově se tato problematika jeví rovněž z toho důvodu, že stále častěji jsou zdravotnické elektrické přístroje používány ve funkcích dříve zajišťovaných lidmi (např. při analýze fyziologických dat, rozhodování o podání léčiv aj.). Je zvláště obtížné stanovit podmínky nebo požadavky, za nichž lze akceptovat systém, v němž software vyvolává potenciálně nebezpečné činnosti bez zásahu zdravotnického personálu.

B.1 Bezpečnostní předpisy

V nedávném období bylo vydáno několik publikací, které se bezpečností zdravotnické techniky v širším nebo užším smyslu zabývají a některé další se připravují. Za základní specializovaný dokument lze považovat druhé vydání technické zprávy IEC 60513 *Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů* z roku 1994, která má tvořit východisko pro přípravu třetího vydání celého souboru norem IEC 60601 *Zdravotnické elektrické přístroje*. Existují však i jiné publikace jiných organizací (pokyny ISO/IEC, směrnice Evropské unie), zaměřené na různé druhy prostředků zdravotnické techniky nebo obecného charakteru, které používají poněkud jiné koncepce hodnocení bezpečnosti přístrojů. Protože se jedná pouze o různě pojatý popis obdobných předmětů a jejich stavů, je žádoucí najít společný a jednotný náhled na celou pojednávanou oblast zdravotnických přístrojů.

B.2 Základní pojmy

Čtrnáct základních pojmů (někdy v závislosti na pramenech v mírně rozdílném znění), týkajících se bezpečnosti zdravotnické techniky, je dále uvedeno českým termínem, zavedeným nebo zaváděným do publikací soustavy ČSN i jiných. Podle dostupnosti pramenů jsou uvedeny i termíny v angličtině, francouzštině a němčině. Výklad pojmů vždy obsahuje označení publikace z níž je převzat, číslo článku (pokud je definice explicitní) apod. Pro definované termíny je v této části textu použito písmen velké abecedy.

1 Č: BEZPEČNOST

a: safety

f: sécurité

ISO/IEC Guide 51 – 3.1 – odstranění nepřijatelného RIZIKA vzniku ŠKODY

IEC 60513 – 2.11 – ...odstranění NEBEZPEČÍ nebo RIZIKA

POZNÁMKA výraz BEZPEČNOST je používán i ve spojitosti s širším rozsahem "nepřímých" RIZIK, jimiž může být pacient nepříznivě ovlivněn volbou nesprávné funkce přístroje nebo použitím přístroje, nepřiměřeného pro zamýšlený účel – tak má být používán i v budoucím třetím vydání IEC 60601-1.

IEC 60601-1 – v prvním i druhém vydání IEC 60601-1 se míní základní bezpečnost ve spojitosti s „přímým“ rizikem, kdy konstrukční vada, nesprávné použití nebo porucha přístroje vede k fyzické škodě pacienta, obsluhy, zařízení nebo prostředí

IEC 60601-1-4 – 2.201.10 – odstranění nepřijatelného RIZIKA

2 Č: ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST

a: basic safety

f: sécurité de base

IEC 60513 – 2.1 – poskytuje (např. parametry mechanické pevnosti, unikajících proudů nebo požární bezpečnosti) ochranu před fyzickým NEBEZPEČÍM, je-li zdravotnický elektrický přístroj použit za NORNÁLNÍCH nebo jiných, zdůvodněně předvídatelných PODMÍNEK

3 č: NEBEZPEČÍ

a: hazard

f: danger (EN 45502-1: danger potentiel)

n: gefahr

ISO/IEC Guide 51 – 3.3 – potenciální zdroj ŠKODY

IEC 60513 – 2.7 – viz Guide 51

POZNÁMKA Výraz NEBEZPEČÍ se obvykle vztahuje na zdroj RIZIKA nebo ohrožení. V IEC 60513 se výrazu používá všeobecně k popisu situace potenciální ŠKODY člověka nebo majetku (např. podmínek, situací, předmětů a materiálů schopných způsobit ŠKODU).

EN 45502-1 – 3.15 – potenciální zdroj POŠKOZENÍ

IEC 60601-1-4 – 2.201.11 – možnost škodlivého působení na pacienta, jiné osoby, zvířata nebo okolí, vyvolaného bezprostředně přístrojem

4 č: OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI

a: safety hazard

f: risque

n: gefährdung

IEC 60601-1 – 2.12.18 – možnost škodlivého působení na pacienta, jiné osoby, zvířata nebo okolí, vyvolaného bezprostředně přístrojem

POZNÁMKA OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI, vyplývající z fyziologické funkce přístroje, se podle IEC 60601-1 nebere v úvahu.

IEC 60601-1-4 – 2.201.11 – dtto

5 č: škoda

a: harm

ISO/IEC Guide 51 – 3.4 – ublížení na těle a/nebo poškození zdraví nebo majetku

6 č: NORMÁLNÍ PODMÍNKY

a: normal condition

f: condition normale

n: normalbedingung

IEC 60601-1 – 2.10.7 – stav, kdy nejsou uvedeny v činnost žádné prostředky ochrany před OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

7 č: STAV JEDNÉ ZÁVADY

a: single fault condition

f: condition de premier défaut

n: erster fehler

IEC 60601-1 – 2.10.11 – stav přístroje, při kterém je závada na jednom prostředku sloužícím k ochraně před OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI, nebo kdy působí jedna vnější abnormální podmínka

POZNÁMKA „Filozofie jedné závady“ se u zdravotnických přístrojů uplatňuje proto, že zřídka bývá kvantifikována skutečná pravděpodobnost různých NEBEZPEČÍ. Přitom se vychází ze zásad, že

- při žádném z vyjmenovaných stavů jedné závady nesmí vzniknout nebezpečí;
- všechny části přístroje souvisící s bezpečností musí být natolik spolehlivé, aby pravděpodobnost stavu jedné závady byla nízká;
- pravděpodobnost více současně působících stavů jedné závady je potom velmi nízká, takže je přijatelné připustit, že vícenásobným poruchovým stavem může vzniknout nebezpečí.

8 ě: ÚROVEŇ BEZPEČNOSTI

a: level of safety

ISO/IEC Guide 51 – 3.5 – úroveň, k níž má směřovat úsilí o bezpečnost v dané souvislosti, vyhodnocená vzhledem k přijatelnosti RIZIKA, opírajícího se o současné, společensky uznávané hodnoty

9 ě: ÚROVEŇ CELKOVÉ BEZPEČNOSTI

a: safety integrity level

f: niveau d'intégrité de la sécurité

IEC 60513 – 2.12 – míra úrovně jistoty, že součást nebo systém bude fungovat podle záměru, nebo při selhání funkce bude fungovat bezpečným způsobem. Přívlastek *celkové* postihuje nebezpečnost chybné funkce a bere v úvahu nestochastická hlediska, jako např. chyby návrhu, stejně jako stochastická, např. poruchy součástí

10 ě: ANALÝZA NEBEZPEČÍ

a: hazard analysis

f: analyse du danger

IEC 60513 – viz obrázek B.1 (ANALÝZA NEBEZPEČÍ a KONTROLA RIZIKA)

IEC 60601-1-4 – 2.201.2 – identifikace NEBEZPEČÍ a příčin, které je způsobují

11 ě: STUPEŇ ZÁVAŽNOSTI

a: severity level

f: degré de gravité

ISO/IEC Guide 51 – používá v článku 3.2 v souvislosti s RIZIKEM podobného výrazu *degree of severity*

IEC 60513 – 2.13 – kvalitativní míra možných následků nebezpečné události

POZNÁMKA Pro zdravotnické elektrické přístroje postačuje rozlišovat čtyři stupně závažnosti (tabulka B.1):

- havarijní, může-li vést k hromadným úmrtím nebo těžkým zraněním;
- kritický, může-li vést k úmrtí nebo těžkému zranění;
- mezní, může-li vést ke zranění;
- zanedbatelný, při žádné nebo malé možnosti zranění.

IEC 60601-1-4 – 2.201.13 ZÁVAŽNOST (severity): kvalitativní míra možných důsledků NEBEZPEČÍ

Tabulka B.1 – Klasifikace nehod podle rizika

Výskyt	Následek			
	Havarijní	Kritický	Mezní	Zanedbatelný
Častý	I	I	I	II
Pravděpodobný	I	I	II	III
Příležitostný	I	II	III	III
Řídký	II	III	III	IV
Nepřavděpodobný	III	III	IV	IV
Neočekávatelný	IV	IV	IV	IV

12 ě: RIZIKO

a: risk

f: risque

n: risiko

ISO/IEC Guide 51 – 3.2 – pravděpodobná míra výskytu NEBEZPEČÍ, způsobujícího ŠKODY a STUPEŇ ZÁVAŽNOSTI ŠKODY

IEC 60513 – 2.9 – viz Guide 51

IEC 60601-1-4 – 2.201.7 – viz Guide 51

13 č: ÚROVEŇ RIZIKA

a: risk level

f: niveau de risque

IEC 60513 – 2.10 – kvalitativní míra rizika (viz tabulku B.2):

- nepřijatelné
- nežádoucí
- přijatelné
- zanedbatelné

IEC 60601-1 – normy IEC 60601-1 a IEC 60601-2-XX identifikují (bez definice) většinu druhových NEBEZPEČÍ, týkajících se různých druhů zdravotnických elektrických přístrojů a pro mnohá z nich

- stanovují přijatelnou konfiguraci bezpečnostních systémů (např. Základní izolace a spojení s ochrannou soustavou, jako jedno povolené uspořádání pro zabránění úrazu elektrickým proudem), nebo
- stanovují, že za NORMÁLNÍCH PODMÍNEK ani za STAVU JEDNÉ ZÁVADY nesmí nastat OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI,

čímž implicitně definují přijatelné RIZIKO

Tabulka B.2 – Interpretace úrovní rizika

Úroveň rizika	Interpretace
I	Nepřijatelné riziko
II	Nežádoucí riziko, přijatelné pouze je-li snížení neproveditelné nebo náklady zcela neúměrné dosaženému zlepšení
III	Přijatelné riziko, pokud by náklady na jeho snížení překračovaly získané zlepšení
IV	Zanedbatelné riziko

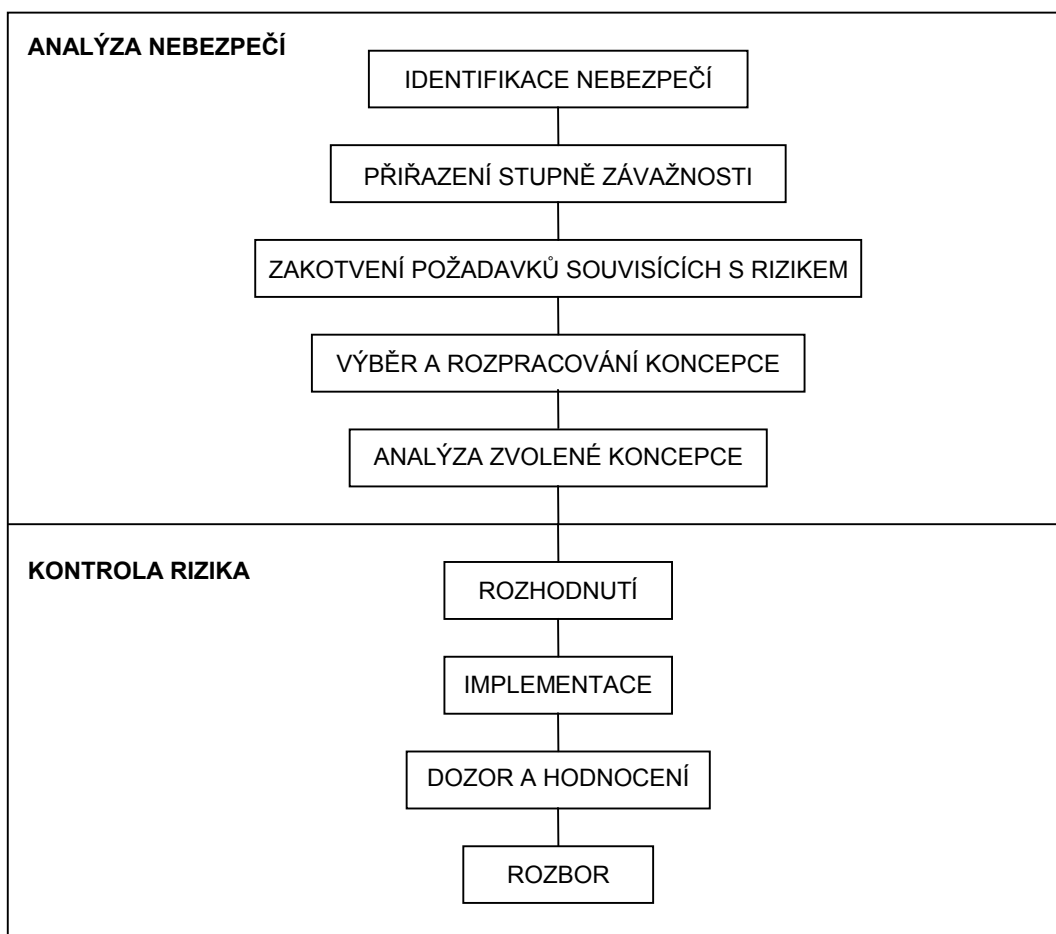
14 č: KONTROLA RIZIKA

a: risk control

f: contrôle du risque

n: risikokontrolle

IEC 60513 – viz obrázek B.1 (ANALÝZA NEBEZPEČÍ a KONTROLA RIZIKA)



Obrázek B.1 – Postup při analýze nebezpečí a kontrole rizika

B.3 Záruky bezpečnosti provozu

Záruky bezpečnosti mohou mít formu zvláštního označení pro stanovení nebo omezení podmínek, za nichž může být výrobek instalován nebo používán, nebo výstrah nebezpečí a rizik, týkajících se normálního použití nebo rozumně očekávatelného nesprávného použití zařízení. Tak např. technická zpráva IEC 60513 uvádí zásady, které platí pro *výstražné nápisy*. Požadavky ve výstražných nápisech mají být pečlivě formulovány, aby na straně uživatele vyvolaly ve vztahu k bezpečnosti, funkci a spolehlivosti výrobku realistická očekávání. K signalizaci možných rizik a pro informování uživatelů o jejich povaze a způsobu jak se jim vyhnout se doporučuje použití následujících výrazů, nacházejících se v určitém smyslu mimo čtrnáct dříve uvedených pojmů, v oblasti týkající se úrovně rizika nebo úrovně bezpečnosti:

NEBEZPEČÍ (angl. i franc.: *danger*) u těch funkcí výrobku, které představují nejzávažnější rizika,

VÝSTRAHA (angl.: *warning*, franc.: *mise en garde*) a

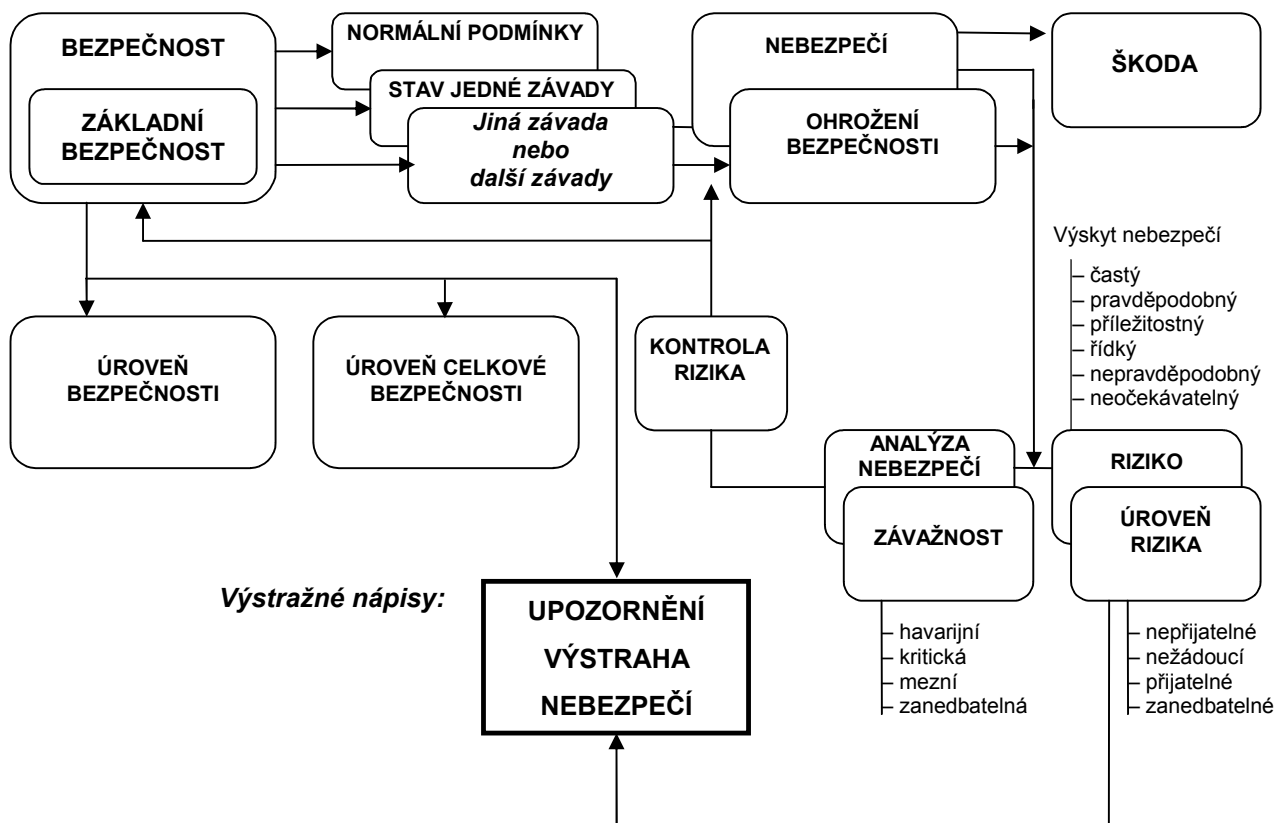
UPOZORNĚNÍ (angl.: *caution*, franc.: *attention*).

Tyto výrazy se mají používat v sestupném pořadí závažnosti předvídatelných rizik. Za nimi (případně v průvodní dokumentaci – v návodu) má následovat oznámení, které uvádí principiální rizika, předvídatelná v souvislosti s obvyklým použitím nebo nepečlivou obsluhou výrobku, např. „*způsobení popálenin*“ nebo „*riziko úrazu elektrickým proudem*“ (*výbuchu, požáru, poranění* atd.). Označení má naznačovat příslušná opatření nebo obsahovat pokyny ke snížení nebezpečí, např. „*Nepoužívat pro...*“, „*Nepřibližovat k...*“ atd. Tyto pokyny lze chápat jako prvky vymezující hranice bezpečnosti (nebo rizika) ve smyslu již uvedených pojmů *úroveň bezpečnosti*, případně *úroveň celkové bezpečnosti* na jedné straně a pojmu *úroveň rizika* na straně druhé, vyplňujících daný prostor, v němž se navzájem vylučují.

Možnost schematického systémového skloubení popsaných základních pojmů, při všech uvedených omezeních, je znázorněna na obrázku B.2. Hodnotíme-li konkrétní stav jako bezpečnost (včetně její úrov-

ně), nesmí za normálních podmínek a podle určitých požadavků ani za stavu jedné závady vzniknout nebezpečí (ohrožení bezpečnosti). Působí-li další závady nebo abnormální podmínky, je ohrožení bezpečnosti přípustné a důsledkem může být škoda. Analýzou nebezpečí lze stanovit úroveň rizika, stupeň závažnosti nebezpečí a konečně lze zajistit i kontrolu rizika. Z vyhodnocené úrovně rizika nebo nebezpečí je možno např. stanovit požadavky na výstražné nápisy, jako jeden z prostředků záruk bezpečnosti.

Obrázek B.2 – Základní pojmy norem bezpečnosti pro zdravotnickou techniku



B.4 Literatura

ISO/IEC Guide 51:1990 Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards
(Pokyny ISO/IEC 51:1990 pro zavádění hledisek bezpečnosti do norem)

IEC 60513:1994 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
(Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů)

IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
(Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost)

IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems
(Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy)

EN 45502-1:1997 Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking, and information to be provided by the manufacturer
(Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem)

Příloha C**Terminologie zdravotnických elektrických přístrojů a systémů**

Tato příloha obsahuje rejstříky definovaných termínů podle ČSN EN 60601-1 a ČSN EN 60601-1-1, se zahrnutím dosud vydaných změn IEC a CENELEC. Číslování termínů i definic je shodné s uvedenými normami. Termíny jsou uvedeny v češtině a angličtině, definice jsou pouze v češtině.

C.1 Česko-anglický rejstřík**B**

Bezpečné malé napětí	2.4.3	Safety extra-low voltage
Bezpečné provozní zatížení	2.11.5	Safe working load
Bezpečnostní faktor	2.11.8	Safety factor
Bezpečnostní ochranný transformátor	2.8.3	Safety extra-low voltage transformer
Bezpečnostní zařízení	2.11.6	Safety device

C

Celkové zatížení	2.11.9	Total load
------------------	--------	------------

Č

Část vstupu signálu	2.1.18	Signal input part
Část výstupu signálu	2.1.19	Signal output part
Činitel využití	2.10.5	Duty cycle

D

Dvojitá izolace	2.3.4	Double insulation
-----------------	-------	-------------------

F

Funkční spojení	2.205	Functional connection
Funkční uzemňovací svorka	2.6.4	Functional earth terminal
Funkční uzemňovací vodič	2.6.3	Functional earth conductor

H

Hořlavá směs anestetika a kyslíku nebo oxidu dusného	2.12.16	Flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide
Hořlavá směs anestetika a vzduchu	2.12.15	Flammable anaesthetic mixture with air
Hydraulický zkušební tlak	2.11.1	Hydraulic test pressure

I

Izolovaná (plovoucí) příložná část typu F	2.1.7	F-type isolated (floating) applied part
---	-------	---

J

Jmenovitá (hodnota)	2.12.3	Nominal (value)
---------------------	--------	-----------------

K

Konektor přístroje	2.7.1	Appliance coupler
Krátkodobý provoz	2.10.10	Short-time operation
Kryt	2.1.6	Enclosure

M

Mobilní přístroj	2.2.16	Mobile equipment
------------------	--------	------------------

N

Nadproudová spoušť	2.9.7	Over-current release
Napájecí zařízení	2.1.21	Supply equipment
Nástrčka	2.7.10	Mains connector
Nástroj	2.12.12	Tool
Nejnižší zatížení pro vznik poruchy	2.11.3	Minimum breaking load

Nejvyšší přípustný provozní tlak	2.11.2	Maximum permissible working pressure
Normální podmínky	2.10.7	Normal condition
Normální použití	2.10.8	Normal use
O		
Obsluha	2.12.17	Operator
Oddělovací prostředek	2.203	Separation device
Odpojitelný síťový přívod	2.7.6	Detachable power supply cord
Ohrožení bezpečnosti	2.12.18	Safety hazard
Ochranná svorka	2.6.8	Protective earth terminal
Ochranné víko	2.1.17	Protective cover
Ochranný vodič	2.6.7	Protective earth conductor
Označení modelu nebo typu	2.12.2	Model or type reference
P		
Pacient	2.12.4	Patient
Pacientské prostředí	2.202	Patient environment
Pacientské připojení	2.1.23	Patient connection
Pacientský obvod	2.1.15	Patient circuit
Pevná síťová zásuvka	2.7.8	Fixed mains socket-outlet
Pevně instalovaný přístroj	2.2.12	Fixed equipment
Pevné nastavení (ovládacího nebo omezovacího zařízení)	2.9.4	Fixed setting (of a control or limiting device)
Pevně připojený přístroj	2.2.17	Permanently installed equipment
Pomocná síťová zásuvka	2.7.4	Auxiliary mains socket-outlet
Pomocný proud pacientem	2.5.4	Patient auxiliary current
Povrchová cesta	2.3.3	Creepage distance
Průvodní dokumentace	2.1.4	Accompanying documents
Přenosná rozbočovací zásuvka	2.204	Multiple portable socket-outlet
Přenosný přístroj	2.2.18	Portable equipment
Přerušovaný provoz	2.10.6	Intermittent operation
Přetlak	2.11.4	Overpressure
Přídavná izolace	2.3.8	Supplementary insulation
Příložná část	2.1.5	Applied part
Příložná část odolná defibrilaci	2.1.7	Defibrillation-proof applied part
Příložná část typu B	2.1.24	Type B applied part
Příložná část typu BF	2.1.25	Type BF applied part
Příložná část typu CF	2.1.26	Type CF applied part
Příložná část typu F	2.1.7	F-type applied part
Přímé použití na srdci	2.2.7	Direct cardiac application
Příslušenství	2.1.3	Accessory
Přístroj	2.2.11	Equipment
Přístroj kategorie AP	2.2.2	Category AP equipment
Přístroj kategorie APG	2.2.3	Category APG equipment
Přístroj s vnitřním zdrojem energie	2.2.29	Internally powered equipment
Přístroj třídy ochrany I	2.2.4	Class I equipment
Přístroj třídy ochrany II	2.2.5	Class II equipment
Přístupná část	2.1.22	Accessible part
Přístupná kovová část	2.1.2	Accessible metal part
Přístupové víko	2.1.1	Access cover
Přívodka	2.7.2	Appliance inlet

R

Regulovatelné nastavení (ovládacího nebo omezovacího zařízení)	2.9.1	Adjustable setting (of a control or limiting device)
Resuscitační vozík	2.12.14	Emergency trolley
Ruční přístroj	2.2.13	Hand-held equipment

S

Samoobnovitelná tepelná pojistka	2.9.10	Self-resetting thermal cut-out
SELV	2.4.3	SELV
Síťová část	2.1.12	Mains part
Síťová svorkovnice	2.7.12	Mains terminal device
Síťová vidlice	2.7.11	Mains plug
Síťové napětí	2.4.2	Mains voltage
Síťový přívod	2.7.17	Power supply cord
Síťový rozvod	2.12.10	Supply mains
Spojený s ochrannou soustavou	2.6.9	Protectively earthed
Správně instalovaný	2.10.9	Properly installed
Stacionární přístroj	2.2.21	Stationary equipment
Stanovená (hodnota)	2.12.8	Rated (value)
Statické zatížení	2.11.7	Static load
Stav jedné závady	2.10.11	Single fault condition
Studený stav	2.10.1	Cold condition
Svorkovnice	2.7.16	Terminal device
System	2.201	System

T

Tepelná pojistka	2.9.12	Thermal cut-out
Termostat	2.9.13	Thermostat
Tlak	2.11.4	Pressure
Transportabilní přístroj	2.2.23	Transportable equipment
Trvalý provoz	2.10.2	Continuous operation
Trvalý provoz s krátkodobým zatížením	2.10.4	Continuous operation with short-time loading
Trvalý provoz s přerušovaným zatížením	2.10.3	Continuous operation with intermittent loading
Typové číslo	2.12.2	Type number

U

Unikající proud	2.5.3	Leakage current
Unikající proud do země	2.5.1	Earth leakage current
Unikající proud krytem	2.5.2	Enclosure leakage current
Unikající proud pacientem	2.5.6	Patient leakage current
Uživatel	2.12.13	User

V

Vnější svorkovnice	2.7.7	External terminal device
Vnitřní svorkovnice	2.7.9	Interconnection terminal device
Vnitřní zdroj elektrické energie	2.1.9	Internal electrical power source
Vodič pro vyrovnání potenciálu	2.6.6	Potential equalization conductor
Vodivé spojení	2.7.5	Conductive connection
Výrobní číslo	2.12.9	Serial number
Vysoké napětí	2.4.1	High voltage
Vzdušná vzdálenost	2.3.1	Air clearance

Z

Základní izolace	2.3.2	Basic insulation
Zdravotnický elektrický přístroj	2.2.15	Medical electrical equipment
Zdravotnický elektrický systém	2.201	Medical electrical system
Zesílená izolace	2.3.7	Reinforced insulation

Ž

Živý	2.1.10	Live
------	--------	------

C.2 Anglicko-český rejstřík**A**

Access cover	2.1.1	Přístupové víko
Accessible metal part	2.1.2	Přístupná kovová část
Accessible part	2.1.22	Přístupná část
Accessory	2.1.3	Příslušenství
Accompanying documents	2.1.4	Průvodní dokumentace
Adjustable setting (of a control or limiting vice)	2.9.1	Regulovatelné nastavení (ovládacího nebo de-omezovacího zařízení)
Air clearance	2.3.1	Vzdušná vzdálenost
Appliance coupler	2.7.1	Konektor přístroje
Appliance inlet	2.7.2	Přívodka
Applied part	2.1.5	Příložná část
Auxiliary mains socket-outlet	2.7.4	Pomocná síťová zásuvka

B

Basic insulation	2.3.2	Základní izolace
------------------	-------	------------------

C

Category AP equipment	2.2.2	Přístroj kategorie AP
Category APG equipment	2.2.3	Přístroj kategorie APG
Class I equipment	2.2.4	Přístroj třídy ochrany I
Class II equipment	2.2.5	Přístroj třídy ochrany II
Cold condition	2.10.1	Studený stav
Conductive connection	2.7.5	Vodivé spojení
Continuous operation	2.10.2	Trvalý provoz
Continuous operation with intermittent loading	2.10.3	Trvalý provoz s přerušovaným zatížením
Continuous operation with short-time loading	2.10.4	Trvalý provoz s krátkodobým zatížením
Creepage distance	2.3.3	Povrchová cesta

D

Defibrillation-proof applied part	2.1.27	Příložná část odolná defibrilaci
Detachable power supply cord	2.7.6	Odpojitelný síťový přívod
Direct cardiac application	2.2.7	Přímé použití na srdci
Double insulation	2.3.4	Dvojitá izolace
Duty cycle	2.10.5	Činitel využití

E

Earth leakage current	2.5.1	Unikající proud do země
Emergency trolley	2.12.14	Resuscitační vozík
Enclosure	2.1.6	Kryt
Enclosure leakage current	2.5.2	Unikající proud krytem
Equipment	2.2.11	Přístroj

External terminal device	2.7.7	Vnější svorkovnice
F		
F-type applied part	2.1.7	Příložná část typu F
F-type isolated (floating) applied part	2.1.7	Izolovaná (plovoucí) příložná část typu F
Fixed equipment	2.2.12	Pevně instalovaný přístroj
Fixed mains socket-outlet	2.7.8	Pevná síťová zásuvka
Fixed setting (of a control or limiting device)	2.9.4	Pevné nastavení (ovládacího nebo omezovacího zařízení)
Flammable anaesthetic mixture with air	2.12.15	Hořlavá směs anestetika a vzduchu
Flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide	2.12.16	Hořlavá směs anestetika a kyslíku nebo oxidu dusného
Funkční spojení	2.205	Functional connection
Functional earth conductor	2.6.3	Funkční uzemňovací vodič
Functional earth terminal	2.6.4	Funkční uzemňovací svorka
H		
Hand-held equipment	2.2.13	Ruční přístroj
High voltage	2.4.1	Vysoké napětí
Hydraulic test pressure	2.11.1	Hydraulický zkušební tlak
I		
Interconnection terminal device	2.7.9	Vnitřní svorkovnice
Intermittent operation	2.10.6	Přerušovaný provoz
Internal electrical power source	2.1.9	Vnitřní zdroj elektrické energie
Internally powered equipment	2.2.29	Přístroj s vnitřním zdrojem energie
L		
Leakage current	2.5.3	Unikající proud
Live	2.1.10	Živý
M		
Mains connector	2.7.10	Nástrčka
Mains part	2.1.12	Síťová část
Mains plug	2.7.11	Síťová vidlice
Mains terminal device	2.7.12	Síťová svorkovnice
Mains voltage	2.4.2	Síťové napětí
Maximum permissible working pressure	2.11.2	Nejvyšší přípustný provozní tlak
Medical electrical equipment	2.2.15	Zdravotnický elektrický přístroj
Medical electrical system	2.201	Zdravotnický elektrický systém
Minimum breaking load	2.11.3	Nejnižší zatížení pro vznik poruchy
Mobile equipment	2.2.16	Mobilní přístroj
Model or type reference	2.12.2	Označení modelu nebo typu
Multiple portable socket-outlet	2.204	Přenosná rozbočovací zásuvka
N		
Nominal (value)	2.12.3	Jmenovitá (hodnota)
Normal condition	2.10.7	Normální podmínky
Normal use	2.10.8	Normální použití
O		
Operator	2.12.17	Obsluha
Over-current release	2.9.7	Nadproudová spoušť
Overpressure	2.11.4	Přetlak
P		

Patient	2.12.4	Pacient
Patient auxiliary current	2.5.4	Pomocný proud pacientem
Patient circuit	2.1.15	Pacientský obvod
Patient connection	2.1.23	Pacientské připojení
Patient environment	2.202	Pacientské prostředí
Patient leakage current	2.5.6	Unikající proud pacientem
Permanently installed equipment	2.2.17	Pevně připojený přístroj
Portable equipment	2.2.18	Přenosný přístroj
Potential equalization conductor	2.6.6	Vodič pro vyrovnání potenciálu
Power supply cord	2.7.17	Síťový přívod
Pressure	2.11.4	Tlak
Properly installed	2.10.9	Správně instalovaný
Protective cover	2.1.17	Ochranné víko
Protective earth conductor	2.6.7	Ochranný vodič
Protective earth terminal	2.6.8	Ochranná svorka
Protectively earthed	2.6.9	Spojený s ochrannou soustavou
R		
Rated (value)	2.12.8	Stanovená (hodnota)
Reinforced insulation	2.3.7	Zesílená izolace
S		
Safe working load	2.11.5	Bezpečné provozní zatížení
Safety device	2.11.6	Bezpečnostní zařízení
Safety extra-low voltage	2.4.3	Bezpečné malé napětí
Safety extra-low voltage transformer	2.8.3	Bezpečnostní ochranný transformátor
Safety factor	2.11.8	Bezpečnostní faktor
Safety hazard	2.12.18	Ohrožení bezpečnosti
Self-resetting thermal cut-out	2.9.10	Samoobnovitelná tepelná pojistka
SELV	2.4.3	SELV
Separation device	2.203	Oddělovací prostředek
Serial number	2.12.9	Výrobní číslo
Short-time operation	2.10.10	Krátkodobý provoz
Signal input part	2.1.18	Část vstupu signálu
Signal output part	2.1.19	Část výstupu signálu
Single fault condition	2.10.11	Stav jedné závady
Static load	2.11.7	Statické zatížení
Stationary equipment	2.2.21	Stacionární přístroj
Supplementary insulation	2.3.8	Přídavná izolace
Supply equipment	2.1.21	Napájecí zařízení
Supply mains	2.12.10	Síťový rozvod
System	2.201	Systém
T		
Terminal device	2.7.16	Svorkovnice
Thermal cut-out	2.9.12	Tepelná pojistka
Thermostat	2.9.13	Termostat
Tool	2.12.12	Nástroj
Total load	2.11.9	Celkové zatížení
Transportable equipment	2.2.23	Transportabilní přístroj
Type B applied part	2.1.24	Příložná část typu B

Type BF applied part	2.1.25	Příložná část typu BF
Type CF applied part	2.1.26	Příložná část typu CF
Type number	2.12.2	Typové číslo
U		
User	2.12.13	Uživatel

C.3 Tématický česko-anglický rejstřík termínů a definic

Hvězdičkou (*) jsou označeny vysvětlivky, které netvoří součást definice.

Části přístroje, pomůcky a příslušenství (equipment parts, auxiliaries and accessories)

2.1.1 Přístupové víko; Access cover

Část krytu nebo zábrany, umožňující přístup k částem přístroje za účelem nastavování, kontroly, výměny nebo opravy

2.1.2 Přístupná kovová část; Accessible metal part

Kovová část přístroje, které se lze dotknout bez použití nástroje

2.1.3 Příslušenství; Accessory

Součást, kterou je nezbytné a/nebo vhodné používat spolu s přístrojem, aby se umožnilo, usnadnilo nebo zdokonalilo použití přístroje, nebo která umožní zavést další doplňující funkce

2.1.4 Průvodní dokumentace; Accompanying documents

Dokumentace, která se dodává s přístrojem nebo příslušenstvím a která obsahuje všechny důležité informace pro uživatele, obsluhu, sestavení a instalaci přístroje, se zvláštním ohledem na bezpečnost

2.1.5 Příložná část; Applied part

Část přístroje, která za normálního použití

- nezbytně přichází do fyzického styku s pacientem, aby přístroj plnil svoji funkci, nebo
- může být do styku s pacientem přivedena, nebo
- vyžaduje, aby se jí pacient dotýkal

** Tato definice příložné části ve většině případů jasně určuje, které části přístroje musí být ošetřeny jako příložné části, podléhající přísnějším požadavkům, než kryty. Výjimkou jsou části, kterých se může pacient dotknout pouze náhodně, v důsledku své zbytečné aktivity, např.:*

- *infračervený ozařovač nemá příložnou část, protože není nutné, aby přicházel do přímého styku s pacientem;*
- *u rentgenového stolu je jedinou příložnou částí úložná deska, na níž leží pacient;*
- *podobně u MRI tomografu jsou příložnými částmi pouze stůl nesoucí pacienta a všechny ostatní části, které musí přijít do přímého styku s pacientem.*

2.1.6 Kryt; Enclosure

Vnější povrch přístroje včetně

- všech přístupných kovových částí, ovládacích prvků, držadel apod.;
- přístupných hřidelů;
- kovové fólie stanovených rozměrů, přiložené pro účely zkoušek na části vnějšího povrchu, které jsou vyrobené z materiálu s nízkou vodivostí nebo z izolačního materiálu

2.1.7 Izolovaná (plovoucí) příložná část typu F; F-type isolated (floating) applied part

2.1.7 Příložná část typu F; F-type applied part

Příložná část, oddělená od ostatních částí přístroje natolik, že v případě nechtěného přivedení napětí z vnějšího zdroje k pacientovi a tak aplikovaného mezi příložnou část a zem, neprotéká proud, vyšší než unikající proud pacientem, přípustný za stavu jedné závady; příložná část typu F je buď příložnou částí typu BF nebo příložnou částí typu CF

2.1.9 Vnitřní zdroj elektrické energie; Internal electrical power source

V přístroji vestavěný zdroj, určený k dodávání elektrické energie, nezbytné k provozu přístroje

2.1.10 **Živý; Live**

Stav části, který při spojení s touto částí může způsobit, že z ní do země nebo do přístupné části téhož přístroje teče proud, překračující pro příslušnou část přípustnou hodnotu unikajícího proudu

2.1.12 **Síťová část; Mains part**

Souhrn všech částí přístroje, určený k vodivému spojení se sítovým rozvodem; pro účely této definice se ochranný vodič nepovažuje za část síťové části

2.1.15 **Pacientský obvod; Patient circuit**

Elektrický obvod s jedním nebo více pacientskými připojeními, zahrnující všechny vodivé části, neizolované od pacientských připojení natolik, aby vyhověly požadavkům na elektrickou pevnost, nebo které nejsou odděleny od pacientských připojení v rozsahu nezbytném pro požadavky na povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti

** Má-li přílohná část pacientská připojení, tato připojení by měla být přiměřeně oddělená od stanovených živých částí v přístroji a u přílohných částí typu BF a typu CF od země. K ověření souladu s požadavky těchto kritérií slouží zkouška elektrické pevnosti příslušné izolace a hodnocení povrchových cest a vzdušných vzdáleností.*

Definicí pacientského obvodu se identifikují všechny části přístroje, které mohou přímo vést proud do pacientského připojení nebo jej z něj odvádět.

U přílohné části typu F sahá pacientský obvod při pohledu od pacienta do přístroje k bodům, kde je ukončena předepsaná izolace a/nebo ochranná impedance.

U přílohné části typu B smí být pacientský obvod připojen k ochranné zemi.

2.1.17 **Ochranné víko; Protective cover**

Část krytu nebo zábrany na přístroji, zabraňující náhodnému přístupu k částem, které mohou být při dotyku nebezpečné

2.1.18 **Část vstupu signálu; Signal input part**

Část přístroje, která není přílohnou částí a je určená ke vstupu signálu (napětí nebo proudů) z jiného zařízení, například za účelem zobrazení, záznamu nebo zpracování dat

2.1.19 **Část výstupu signálu; Signal output part**

Část přístroje, která není přílohnou částí a je určená k výstupu signálu (napětí nebo proudů) do jiného zařízení, například za účelem zobrazení, záznamu nebo zpracování dat

2.1.21 **Napájecí zařízení; Supply equipment**

Zařízení k napájení jednoho nebo několika přístrojů elektrickou energií

2.1.22 **Přístupná část; Accessible part**

Část přístroje, které se lze dotknout bez použití nástroje

2.1.23 **Pacientské připojení; Patient connection**

Každá jednotlivá část přílohné části, již může za normálních podmínek nebo při stavu jedné závady protékat proud mezi pacientem a přístrojem

** Jedním z potenciálních nebezpečí souvisejících s použitím přílohné části je skutečnost, že přes ni může téct pacientem unikající proud. Pro velikost takových proudů platí zvláštní limity, za normálních podmínek i za různých poruchových stavů (proud tekoucí mezi různými částmi přílohné části přes pacienta je pomocný proud pacientem. Unikající proud tekoucí z pacienta do země je unikající proud pacientem).*

Definicí pacientského připojení se má zajistit identifikace všech jednotlivých částí přílohné části, mezi nimiž může téct pomocný proud pacientem a z nichž do uzemněného pacienta může téct unikající proud pacientem.

V některých případech je pro stanovení, které části přílohných částí jsou jednotlivými pacientskými připojeními, nezbytné provést měření unikajícího proudu pacientem a pomocného proudu pacientem. Pacientská připojení nejsou vždy přístupná dotyku. Všechny vodivé části přílohné části, přicházející do

elektrického styku s pacientem nebo kterým je v tom zabráněno pouze izolací nebo vzduchovými mezerami neodpovídajícími příslušným požadavkům na elektrickou pevnost, vzdušné vzdálenosti a povrchové cesty, jsou patientskými připojeními. K příkladům patří:

- *úložná deska, nesoucí pacienta, je příložnou částí. Povlečení neposkytuje přiměřenou izolaci, proto musí být vodivé části úložné desky klasifikovány jako patientská připojení;*
- *infuzní souprava (seť) nebo jehla infuzního dávkovače je příložnou částí. Vodivé části dávkovače, oddělené od (potenciálně vodivého) sloupce kapaliny neodpovídající izolací jsou patientskými připojeními.*

Pro příložnou část s povrchem z izolantu je stanovena zkouška s použitím fólie nebo fyziologického roztoku, což se považuje za patientské připojení.

2.1.24 Příložná část typu B; Type B applied part

Příložná část, vyhovující stanoveným požadavkům této normy na ochranu před úrazem elektrickým proudem, zejména s ohledem na přípustný unikající proud a označená stanovenou značkou.

POZNÁMKA Příložné části typu B nejsou vhodné pro přímé použití na srdci.

** Příložné části typu B poskytují ze všech typů příložných částí nejnižší stupeň ochrany pacienta a nejsou vhodné pro přímé použití na srdci.*

2.1.25 Příložná část typu BF; Type BF applied part

Příložná část typu F, vyhovující stanoveným požadavkům této normy na vyšší stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem než poskytují příložné části typu B a označená stanovenou značkou

POZNÁMKA Příložné části typu BF nejsou vhodné pro přímé použití na srdci.

** Příložné části typu BF poskytují vyšší stupeň ochrany pacienta než příložné části typu B. Tohoto stupně ochrany je docíleno oddělením od uzemněných částí a ostatních přístupných částí přístroje, čímž se omezuje velikost proudu, který by tekla pacientem v případě pacienta dotýkajícího se jiného žívého zařízení. Přesto příložné části typu BF nejsou vhodné pro přímé použití na srdci.*

2.1.26 Příložná část typu CF; Type CF applied part

Příložná část typu F, vyhovující stanoveným požadavkům této normy na vyšší stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem než poskytují příložné části typu BF a označená stanovenou značkou

** Příložné části typu CF poskytují nejvyšší stupeň ochrany pacienta. Tohoto stupně ochrany je docíleno zvýšeným oddělením od uzemněných částí a ostatních přístupných částí přístroje, čímž se omezuje velikost možného průtoku proudu pacientem. Příložné části typu CF jsou vhodné pro přímé použití na srdci.*

2.1.27 Příložná část odolná defibrilaci; Defibrillation-proof applied part

Příložná část, mající ochranu proti účinku výboje srdečního defibrilátoru do pacienta

** Příložná část odolná defibrilaci je chráněna pouze před výboji defibrilátorů navržených podle IEC 60601-2-4. Někdy se v nemocnicích používají defibrilátory jiných konstrukcí, např. s vyššími napětími. Takovými defibrilátory mohou být příložné části odolné defibrilaci poškozeny.*

Typy přístrojů, klasifikace (equipment types, classification)

2.2.2 Přístroj kategorie AP; Category AP equipment

Přístroj nebo část přístroje, splňující stanovené požadavky na konstrukci, označení a dokumentaci, vylučující zdroje vznícení ve směsi hořlavého anestetika a vzduchu

2.2.3 Přístroj kategorie APG; Category APG equipment

Přístroj nebo část přístroje, splňující stanovené požadavky na konstrukci, označení a dokumentaci, vylučující zdroje vznícení ve směsi hořlavého anestetika a kyslíku nebo oxidu dusného

2.2.4 Přístroj třídy ochrany I; Class I equipment

Přístroj, kde ochrana před úrazem elektrickým proudem není založena pouze na základní izolaci, ale zahrnuje doplňující bezpečnostní opatření připojením přístroje k ochrannému vodiči v pevném rozvodu v instalaci tak, že se přístupné kovové části nemohou stát živými v případě poškození základní izolace

2.2.5 Přístroj třídy ochrany II; Class II equipment

Přístroj, kde ochrana před úrazem elektrickým proudem není založena pouze na základní izolaci, ale zahrnuje další bezpečnostní opatření, jako je dvojitá izolace nebo zesílená izolace; neobsahuje prostředky pro spojení s ochrannou soustavou a nespolehá se na stav instalace

2.2.7 Přímé použití na srdci; Direct cardiac application

Použití příložené části, která se může dostat do přímého vodivého spojení se srdcem pacienta

2.2.11 Přístroj; Equipment (viz 2.2.15)

2.2.12 Pevně instalovaný přístroj; Fixed equipment

Přístroj, který je připevněn nebo jiným způsobem zajištěn na určitém místě v budově nebo ve vozidle a který lze uvolnit pouze pomocí nástroje

2.2.13 Ruční přístroj; Hand-held equipment

Přístroj, určený za normálního použití k držení v ruce

2.2.15 Zdravotnický elektrický přístroj; Medical electrical equipment (Přístroj; Equipment)

Elektrický přístroj, opatřený nejvíce jedním připojením ke konkrétnímu síťovému rozvodu a určený ke stanovení diagnózy, k léčení nebo monitorování pacienta pod lékařským dohledem a který má fyzický nebo elektrický kontakt s pacientem a/nebo přenáší energii do pacienta, příp. z něj, nebo takový přenos energie detekuje; k přístroji náleží příslušenství podle stanovení výrobce, nezbytné k umožnění jeho normálního použití

2.2.16 Mobilní přístroj; Mobile equipment

Transportabilní přístroj, přizpůsobený k přemísťování z jednoho místa na druhé v době, kdy se nepoužívá; za tímto účelem je opatřen vlastními kolečky nebo podobnými prostředky

2.2.17 Pevně připojený přístroj; Permanently installed equipment

Přístroj, který je trvale elektricky spojen se síťovým rozvodem; lze jej odpojit pouze pomocí nástroje

2.2.18 Přenosný přístroj; Portable equipment

Transportabilní přístroj, který lze přemísťovat z jednoho místa na druhé za provozu nebo v době, kdy se nepoužívá; může jej přenášet jedna nebo několik osob

2.2.21 Stacionární přístroj; Stationary equipment

Pevně instalovaný přístroj nebo přístroj, který není určen k přemísťování z jednoho místa na druhé

2.2.23 Transportabilní přístroj; Transportable equipment

Přístroj přizpůsobený k přemísťování z jednoho místa na druhé, ať je nebo není připojen ke zdroji, bez významného omezení vzdálenosti

PŘÍKLADY

1 Mobilní přístroj

2 Přenosný přístroj

2.2.29 Přístroj s vnitřním zdrojem energie; Internally powered equipment

Přístroj schopný provozu z vnitřního zdroje elektrické energie

Izolace (insulation)

2.3.1 Vzdušná vzdálenost; Air clearance

Nejkratší vzdálenost vzduchem mezi dvěma vodivými částmi

2.3.2 Základní izolace; Basic insulation

Izolace živých částí, poskytující základní ochranu proti úrazu elektrickým proudem

2.3.3 Povrchová cesta; Creepage distance

Nejkratší vzdálenost po povrchu izolantu mezi dvěma vodivými částmi

2.3.4 Dvojitá izolace; Double insulation

Izolace zahrnující jak základní izolaci, tak přídavnou izolaci

** Základní izolace a přídavná izolace mohou být v případě požadavku zkoušeny odděleně.*

2.3.7 zesílená izolace; Reinforced insulation

Jeden izolační systém, použitý u živých částí, který za podmínek stanovených v této normě poskytuje stejný stupeň ochrany jako dvojitá izolace

** Termín „izolační systém“ neznamená, že tato izolace musí být tvořena jedním homogenním celkem. Může obsahovat několik vrstev, které nelze zkoušet odděleně jako přídavnou izolaci nebo základní izolaci.*

2.3.8 Přídavná izolace; Supplementary insulation

Nezávislá izolace, přidaná k základní izolaci jako ochrana před úrazem elektrickým proudem v případě porušení základní izolace

Napětí (voltages)

2.4.1 Vysoké napětí; High voltage

Jakékoli střídavé napětí, jehož hodnota přesahuje 1 000 V, nebo stejnosměrné napětí, případně špičková hodnota, přesahující 1 500 V

2.4.2 Sít'ové napětí; Mains voltage

Napětí sít'ového rozvodu mezi dvěma vodiči vícefázového systému, nebo napětí mezi fázovým vodičem a středním vodičem jednofázového systému

2.4.3 Bezpečné malé napětí; Safety extra-low voltage

2.4.3 SELV; SELV

Napětí mezi vodiči neuzemněného obvodu, odděleného od sít'ového rozvodu bezpečnostním ochranným transformátorem nebo zařízením zajišťujícím ekvivalentní oddělení, jehož jmenovitá hodnota nepřekračuje při stanoveném napájecím napětí transformátoru nebo měniče 25 V pro střídavé a 60 V pro stejnosměrné napětí

** Definice vychází z IEC 60364-4-41 a IEC 60536.*

Proudy (currents)

2.5.1 Unikající proud do země; Earth leakage current

Proud, tekoucí ze sít'ové části přímo nebo přes izolaci do ochranného vodiče

2.5.2 Unikající proud krytem; Enclosure leakage current

Proud, tekoucí z krytu nebo z jeho částí (s výjimkou příložných částí) přístupných za normálního použití obsluze nebo pacientovi, přes vnější vodivé spojení, jiné než ochranný vodič, do země nebo do jiné části krytu

2.5.3 Unikající proud; Leakage current

Proud, který není funkční; jsou definovány následující unikající proudy:

- unikající proud do země;
- unikající proud krytem;
- unikající proud pacientem

2.5.4 Pomocný proud pacientem; Patient auxiliary current

Proud mezi částmi příložené části, tekoucí do pacienta za normálního použití, neurčený k vyvolávání fyziologického účinku, např. vstupní klidový proud zesilovače, nebo proud používaný v impedanční pletysmografii

** Nutno odlišovat od dříve používaného termínu „patientský funkční proud“, který slouží k vyvolání fyziologického účinku, např. proud nutný ke stimulaci nervů a svalů, kardiostimulaci, defibrilaci nebo vysokofrekvenční chirurgii.*

2.5.6 Unikající proud pacientem; Patient leakage current

Proud, tekoucí z příložené části přes pacienta do země nebo proud vznikající z nežádoucí přítomnosti napětí z externího zdroje na pacientovi a tekoucí z pacienta přes příložnou část typu F do země

Zemnicí svorky a vodiče (earth terminals and conductors)

2.6.3 Funkční uzemňovací vodič; Functional earth conductor

Vodič, určený k připojení k funkční uzemňovací svorce

2.6.4 Funkční uzemňovací svorka; Functional earth terminal

Svorka, přímo připojená k měřicímu nebo ovládacímu obvodu, případně stínění, která je určena k uzemnění z funkčních důvodů

2.6.6 Vodič pro vyrovnání potenciálu; Potential equalization conductor

Vodič, zprostředkující spojení mezi přístrojem a přípojnicí elektrické instalace k vyrovnání potenciálů

2.6.7 Ochranný vodič; Protective earth conductor

Vodič, určený k připojení mezi ochrannou svorku a vnější ochrannou soustavu

2.6.8 Ochranná svorka; Protective earth terminal

Svorka, připojená k vodivým částem přístroje třídy ochrany I k zajištění bezpečnosti; tato svorka je určena k připojení k vnější ochranné soustavě pomocí ochranného vodiče

2.6.9 Spojený s ochrannou soustavou; Protectively earthed

Z ochranných důvodů připojený prostředky splňujícími požadavky této normy k ochranné svorce

Elektrické spojení (electrical connection)

2.7.1 Konektor přístroje; Appliance coupler

Prostředek, umožňující bez použití nástroje připojení pohyblivé šňůry k přístroji; jeho dvě části tvoří:

- nástrčka;
- přívodka

2.7.2 Přívodka; Appliance inlet

Část konektoru přístroje, vestavěná nebo upevněná na přístroji

2.7.4 Pomocná síťová zásuvka; Auxiliary mains socket-outlet

Zásuvka se síťovým napětím na přístroji, přístupná bez použití nástroje, určená k síťovému napájení dalšího přístroje nebo jiných oddělených částí téhož přístroje

2.7.5 Vodivé spojení; Conductive connection

Spojení, kterým může téct proud, přesahující přípustnou hodnotu unikajícího proudu

2.7.6 Odpojitelný síťový přívod; Detachable power supply cord

Pohyblivá šňůra k připojení přístroje vhodným konektorem přístroje

2.7.7 Vnější svorkovnice; External terminal device

Svorkovnice, pomocí které se uskutečňuje elektrické spojení s jiným přístrojem

2.7.8 Pevná síťová zásuvka; Fixed mains socket-outlet

Síťová zásuvka, instalovaná jako součást pevného rozvodu v budově nebo ve vozidle

2.7.9 Vnitřní svorkovnice; Interconnection terminal device

Svorkovnice, pomocí které se uskutečňuje vnitřní spojení v přístroji nebo mezi částmi přístroje

2.7.10 Nástrčka; Mains connector

Část konektoru přístroje, určená k připojení pohyblivé šňůry nebo její nedílné části a sloužící ke spojení se síťovým rozvodem; nástrčka je určena k zasunutí do přívodky přístroje

2.7.11 Síťová vidlice; Mains plug

Nedílná část síťového přívodu přístroje, která se zasouvá do pevné síťové zásuvky

2.7.12 Síťová svorkovnice; Mains terminal device

Svorkovnice, kterou se uskutečňuje elektrické spojení se síťovým rozvodem

2.7.16 Svorkovnice; Terminal device

Část přístroje, kterou se uskutečňuje elektrické spojení; může obsahovat několik samostatných kontaktů

2.7.17 Síťový přívod; Power supply cord

Pohyblivá šňůra, připevněná nebo připojená k přístroji pro dodávání energie

Transformátory (transformers)

2.8.3 Bezpečnostní ochranný transformátor; Safety extra-low voltage transformer

Transformátor s výstupním vinutím, elektricky odděleným od země a kostry transformátoru alespoň základní izolací a od vstupního vinutí izolací, která je alespoň ekvivalentní dvojitě izolaci; je určen k napájení obvodů bezpečného malého napětí

Ovládací prvky a omezovací zařízení (controls and limiting devices)

2.9.1 Regulovatelné nastavení (ovládacího nebo omezovacího zařízení); Adjustable setting (of a control or limiting device)

Nastavení, které může obsluha změnit bez použití nástroje

2.9.4 Pevné nastavení (ovládacího nebo omezovacího zařízení); Fixed setting (of a control or limiting device)

Nastavení, neurčené k měnění obsluhou a které lze změnit pouze pomocí nástroje

2.9.7 Nadproudová spoušť; Over-current release

Ochranné zařízení, které se zpožděním nebo bez zpoždění rozpojí obvod, pokud proud zařízením přesáhne předem stanovenou hodnotu

2.9.10 Samoobnovitelná tepelná pojistka; Self-resetting thermal cut-out

Tepelná pojistka, která automaticky obnoví průtok proudu, když se příslušná část přístroje ochladí

2.9.12 Tepelná pojistka; Thermal cut-out

Zařízení, které během abnormálního provozu omezuje teplotu přístroje nebo jeho částí tak, že automaticky rozpojí obvod nebo omezí proud; konstrukcí je zaručeno, že nastavenou hodnotu nemůže obsluha měnit

2.9.13 Termostat; Thermostat

Teplotně citlivé zařízení, určené k udržování teploty za normálních podmínek mezi dvěma určitými hodnotami, které může být uzpůsobeno k nastavení obsluhou

Provoz přístroje (operation of equipment)

2.10.1 Studený stav; Cold condition

Stav přístroje, kdy po dostatečně dlouhém vypnutí dosáhne teploty okolí

2.10.2 Trvalý provoz; Continuous operation

Provoz při normálním zatížení po neomezenou dobu, při němž nejsou překročeny stanovené mezní hodnoty teploty

2.10.3 Trvalý provoz s přerušovaným zatížením; Continuous operation with intermittent loading

Provoz při trvalém připojení přístroje k síťovému rozvodu; stanovená povolená doba zatížení je tak krátká, že není dosaženo dlouhodobé provozní teploty při zatížení; následný provoz bez zatížení není dostatečně dlouhý k tomu, aby se přístroj ochladil na dlouhodobou provozní teplotu bez zatížení

2.10.4 Trvalý provoz s krátkodobým zatížením; Continuous operation with short-time loading

Provoz při trvalém připojení přístroje k síťovému rozvodu; stanovená povolená doba zatížení je tak krátká, že není dosaženo dlouhodobé provozní teploty při zatížení; následný provoz bez zatížení je dostatečně dlouhý k tomu, aby se přístroj ochladil na dlouhodobou provozní teplotu bez zatížení

2.10.5 Činitel využití; Duty cycle

Podíl doby provozu a součtu, tvořeného touto dobou a následující dobou přerušení provozu; v případě, že se doby provozu a přerušení mezi provozem liší délkou, vypočte se činitel využití jako střední hodnota měření prováděných po dostatečně dlouhou dobu

2.10.6 Přerušovaný provoz; Intermittent operation

Provoz, sestávající z řady stanovených stejných cyklů, kdy každý cyklus sestává z doby provozu za normálního zatížení bez překročení stanovených mezních teplot a z doby klidu, po kterou je přístroj udržován v chodu naprázdno nebo je vypnut

2.10.7 Normální podmínky; Normal condition

Stav, kdy všechny prostředky ochrany před ohrožením bezpečnosti jsou nepoškozené

2.10.8 Normální použití; Normal use

Provoz včetně pohotovostního stavu, provádění běžných kontrol a nastavování obsluhou, v souladu s návodem k použití

2.10.9 Správně instalovaný; Properly installed

Stav, kdy jsou dodrženy alespoň příslušné instrukce, týkající se instalace, uvedené výrobcem v průvodní dokumentaci

2.10.10 Krátkodobý provoz; Short-time operation

Provoz při normálním zatížení po určitou dobu, počínající studeným stavem, kdy nedojde k překročení teploty, s intervaly mezi jednotlivými periodami provozu dostatečně dlouhými k ochlazení přístroje a k dosažení studeného stavu

2.10.11 Stav jedné závady; Single fault condition

Stav přístroje, při kterém je závada na jednom prostředku sloužícím k ochraně před ohrožením bezpečnosti, nebo kdy působí jedna vnější abnormální podmínka

Mechanická bezpečnost (mechanical safety)

2.11.1 Hydraulický zkušební tlak; Hydraulic test pressure

Tlak, používaný při zkouškách nádob nebo jejich částí ke kontrole splnění stanovených podmínek

2.11.2 Nejvyšší přípustný provozní tlak; Maximum permissible working pressure

Tlak, stanovený výrobcem, kontrolním orgánem nebo oprávněnou osobou, uvedený v protokolu z posledních zkoušek

** Nejvyšší přípustný provozní tlak stanovuje oprávněná osoba na základě původních konstrukčních specifikací, jmenovitých hodnot výrobce, současného stavu nádoby a okolností použití.*

2.11.3 Nejnižší zatížení pro vznik poruchy; Minimum breaking load

Nejvyšší zatížení, kdy ještě platí Hookův zákon

2.11.4 Přetlak; Overpressure

2.11.4 Tlak; Pressure

Tlak nad úroveň atmosférického tlaku (manometrický tlak)

2.11.5 Bezpečné provozní zatížení; Safe working load

Největší zatížení přístroje nebo jeho části, přípustné podle prohlášení dodavatele, pokud se postupuje podle návodu pro instalaci a použití

2.11.6 Bezpečnostní zařízení; Safety device

Prostředek chránící pacienta a/nebo obsluhu před nebezpečnými silami, vzniklými v důsledku nadměrného pohybu nebo pádu zavěšené hmoty v případě poruchy závěsu

2.11.7 Statické zatížení; Static load

Největší zatížení části s výjimkou zatížení, způsobených zrychlením nebo zpomalením hmot; v případě, že je zatížení rozděleno mezi několik podpěrných částí a rozložení zatížení mezi nimi není jednoznačně určeno, bere se v úvahu nejméně příznivá možnost

2.11.8 Bezpečnostní faktor; Safety factor

Poměr mezi nejnižším zatížením pro vznik poruchy a bezpečným provozním zatížením

2.11.9 Celkové zatížení; Total load

Součet statického zatížení a sil, způsobených zrychlením a zpomalením, ke kterým dochází za normálních podmínek

Různé (miscellaneous)

2.12.2 Označení modelu nebo typu; Model or type reference

2.12.2 Typové číslo; Type number

Kombinace písmen, číslic nebo obojího, která se používá k identifikaci určitého modelu přístroje

** Označení modelu nebo typu je určeno ke stanovení vazby k obchodní a technické dokumentaci, k průvodní dokumentaci a mezi oddělenými částmi přístroje.*

2.12.3 Jmenovitá (hodnota); Nominal (value)

Hodnota používaná k odkazovacím účelům, odpovídající stanoveným tolerancím

PŘÍKLADY

- 1 Jmenovité síťové napětí
- 2 Jmenovitý průměr šroubu

2.12.4 Pacient; Patient

Živá bytost (osoba nebo zvíře), podstupující zdravotní nebo stomatologické vyšetření nebo léčbu

2.12.8 Stanovená (hodnota); Rated (value)

Hodnota stanovená výrobcem ke kvantitativní charakteristice přístroje

2.12.9 Výrobní číslo; Serial number

Číslo a/nebo jiné označení, používané k identifikaci konkrétního kusu určitého typu přístroje

2.12.10 Síťový rozvod; Supply mains

Trvale instalovaný zdroj energie, který lze používat také k napájení elektrických přístrojů, jež nejsou předmětem této normy (zahrnuje i trvale instalované bateriové systémy v sanitních vozech a podobně)

2.12.12 Nástroj; Tool

Mimotočelní předmět, který se používá k zajištění nebo uvolnění upevňovacích součástí nebo k seřizování

2.12.13 Uživatel; User

Subjekt, zodpovědný za používání a údržbu přístroje

2.12.14 Resuscitační vozík; Emergency trolley

Vozík pro uložení a přepravu život udržujících a resuscitačních přístrojů pro nouzové kardiopulmonální zákroky

2.12.15 Hořlavá směs anestetika a vzduchu; Flammable anaesthetic mixture with air

Směs hořlavých par anestetika a vzduchu v koncentraci, kdy může za určitých podmínek dojít k jejímu vznícení; podle národních a místních předpisů se může jednat i o směs par hořlavých dezinfekčních nebo čisticích prostředků a vzduchu

2.12.16 Hořlavá směs anestetika a kyslíku nebo oxidu dusíku; Flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide

Směs hořlavých par anestetika a kyslíku nebo oxidu dusného v koncentraci, kdy může za určitých podmínek dojít k jejímu vznícení

2.12.17 Obsluha; Operator

Osoba zacházející s přístrojem

2.12.18 Ohrožení bezpečnosti; Safety hazard

Možnost škodlivého působení na pacienta, jiné osoby, zvířata nebo okolí, vyvolaného bezprostředně přístrojem

Zdravotnické elektrické systémy (medical electrical systems)

2.201 Systém; System

2.201 Zdravotnický elektrický systém; Medical electrical system

Sestava přístrojů, z nichž alespoň jeden musí být zdravotnický elektrický přístroj, vzájemně propojená funkčním spojením nebo přenosnou rozbočovací zásuvkou

POZNÁMKA Pokud se v souvislosti se systémem hovoří o přístrojích, má se rozumět, že mezi ně spadají i zdravotnické elektrické přístroje.

2.202 Pacientské prostředí; Patient environment

Prostor, kde může dojít k záměrnému nebo nechtěnému dotyku pacienta s částmi systému, nebo mezi pacientem a dalšími osobami dotýkajícími se částí systému (viz obrázek 1)

2.203 Oddělovací prostředek; Separation device

Součást nebo uspořádání součástí se vstupními částmi a výstupními částmi, které z důvodů bezpečnosti zabraňují přenosu nežádoucího napětí nebo proudu mezi částmi systému

2.204 Přenosná rozbočovací zásuvka; Multiple portable socket-outlet

Sestava dvou nebo více zásuvek, určená k připojení k flexibilním kabelům nebo přívodům nebo tvořící jejich nedílnou část, kterou lze snadno přemísťovat v době připojení k napájení

POZNÁMKA Přenosná rozbočovací zásuvka může být samostatná jednotka, nebo může být integrální součástí zdravotnického nebo nezdravotnického přístroje.

2.205 Funkční spojení; Functional connection

Spojení elektrické nebo jiné, včetně spojení určeného pro přenos signálů a/nebo energií a/nebo látek

2.206 Přenosná rozbočovací zásuvka; Multiple portable socket-outlet

Sestava dvou nebo více zásuvek, připojená k pohyblivým kabelům nebo přívodům, případně k takovému připojení určená, kterou lze snadno přemisťovat