

Učební text vzniklý v rámci projektu
spolufinancovaného evropským sociálním
fondem a státním rozpočtem ČR s názvem
**Zvýšení kvality praktického vzdělání studentů studijního
programu Biomedicínská a klinická technika**
reg. č. CZ.04.1.03/3.2.15.3/0444, č.j. 21318/2006-303
1.1.2007 - 30.6.2008



**Použití technických norem ve zdravotnictví - oblast
zkušebnictví a působnosti EZÚ Praha**

Ing. František Homolka



© ČVUT FBMI 2007

Použití technických norem ve zdravotnictví – oblast zkušebnictví a působnosti EZÚ Praha

Obsah:

1 Úvod.....	1
2 Seznam použitých zkratk.....	2
3 Posuzování shody v Evropské Unii.....	3
4 Posuzování shody zdravotnických prostředků ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění.....	4
4a Zdravotnické prostředky.....	6
4b Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.....	14
4c Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.....	14
5 Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků aplikací systému managementu jakosti.....	15
6 Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků zkoušením výrobků.....	18
7 Použití normy ČSN EN ISO 13485:2003 při certifikaci systému managementu jakosti.....	19
8 Zkoušení zdravotnických prostředků podle harmonizovaných norem.....	21
8a Harmonizované normy pro zdravotnické prostředky.....	21
8b Použití normy ČSN EN 60601-1:1994 - příklady.....	24
Příklady:.....	30
Elektrokardiograf – EKG.....	30
Elektroencefalograf – EEG.....	42
Jednotka úpravy vody pro litotryptor.....	45
Počítačový tomograf (CT) rentgeny (RTG) a magnetická resonance.....	52
8c Použití normy ČSN EN 60601-1:2007.....	54
9 Využití mezinárodních certifikačních systémů při certifikaci zdravotnických prostředků.....	62
10 Vysvětlující obrázky k textu.....	63
11 Tabulka značek (symbolů).....	77
12 Seznam norem.....	78
13 Závěr.....	82

1 Úvod

Naprostá většina vyráběných a prodávaných produktů a to zejména technických výrobků, může při nesprávném nebo neodborném použití způsobit úraz uživateli, obsluze nebo lidem, zdržujícím se v blízkosti provozovaného výrobku. S rozvojem techniky a zejména s obecně přijímaným názorem na zajištění bezpečnosti uživatelů výrobků, se mění i legislativní požadavky kladené na výrobce.

V bývalém Československu byla péče o bezpečnost uživatelů zejména elektrotechnických výrobků zavedena zákonem č. 30/1968 Sb. v dobách tzv. Pražského jara, v roce 1968. Zákon upravoval povinnosti výrobců tak, že všechny vyhlášené výrobky musely být před uvedením na trh schváleny příslušnou Státní zkušebnou. Podkladem pro schvalování byly příslušné normy – ČSN. ČSN tehdy znamenalo Československá státní norma, která byla závazná a její splnění vlastně nahrazovalo konkurenci na trhu. V současné době ČSN znamená Česká technická norma, která je obecně nezávazná. Rozsah elektrotechnických výrobků vyhlášených ke schvalování byl poměrně široký a kromě výrobků napájených ze sítě, byly ke schvalování vyhlášeny i komponenty, jako odpory, kondenzátory, konstrukční součástky, elektronky a polovodiče. V té době platné ČSN podrobně popisovaly pro naprostou většinu těchto výrobků jejich vlastnosti.

V souvislosti s přípravou na vstup České republiky do Evropské unie byly upravovány i legislativní předpisy tak, aby odpovídaly předpisům EU v okamžiku vstupu ČR do EU. Byl

tak zásadním způsobem změněn i přístup k řešení odpovědnosti výrobců a distributorů produktů k zajištění jejich bezpečného provozu. Byl totiž aplikován princip posuzování shody a umístování označení CE na výrobky.

2 Seznam použitých zkratk

AO – autorizovaná osoba (označení organizace v ČR autorizované k vybraným činnostem)
AC – označení střídavého průběhu napětí nebo proudu
AP – označení ZP jehož konstrukce, značení a dokumentace vylučuje zdroje vznícení hořlavé anestetické směsi se vzduchem
APG – označení ZP jehož konstrukce, značení a dokumentace vylučuje zdroje vznícení hořlavé anestetické směsi s kyslíkem nebo oxidem dusným
B – příložná část typu B poskytující ochranu před úrazem elektrickým proudem
BF – příložná část typu BF poskytující vyšší stupeň ochrany než příložná část typu B
CCZ – česká značka shody (používáno před vstupem ČR do EU)
CE – označení na výrobku indikující splnění všech direktiv vztahujících se na výrobek
CF – příložná část typu CF poskytující vyšší stupeň ochrany než příložná část typu BF (může být použita přímo na srdci)
CT – počítačový tomograf
CTI – Comparative Tracking Index – index odolnosti proti plazivým proudům
ČMI – Český metrologický institut
ČR – Česká republika
DC – označení stejnosměrného napětí nebo proudu
EEG – elektroencefalograf
EKG – elektrokardiograf
EMC – elektromagnetická kompatibilita
EN – označení evropské normy
EU – Evropská unie
EZÚ – Elektrotechnický zkušební ústav AO-201 a NB 1014, certifikační orgán akreditovaný a autorizovaný k široké řadě činností včetně certifikace ZP a systémů managementu
F – příložná část typu F, plovoucí příložná část
IEC – International Electrotechnical Commission – mezinárodní elektrotechnická komise – normalizační organizace pro elektrotechniku
ISO – International Standard Organization – mezinárodní normalizační organizace (pro ostatní normy mimo elektrotechniku)
MOP – prostředek ochrany
MOOP – prostředek ochrany obsluhy
MOPP – prostředek ochrany pacienta
OIML – mezinárodní organizace pro legální metrologii (Organisation Internationale de Métrologie Légale)
PC – povrchová cesta (viz obr. 16 a 17)
PCB – Printed Circuit Board – deska tištěného spoje
PEMS – programovatelný elektrický zdravotnický systém
ME – označení v nové normě ČSN EN 60601-1:2007 pro zdravotnický elektrický přístroj. Používá se v kombinaci ME přístroj nebo ME systém
N/A – označení pro nepoužitý nebo neaplikovaný (neaplikovatelný) požadavek
NB – Notified Body – notifikovaná osoba (organizace) pověřená v Evropě prováděním činností - certifikací při posuzování shody
NO – označení NB někdy používané v ČR
RTG – rentgen

SIP/SOP – vstupy a výstupy signálu na izolačních diagramech ZP
STR – síťový transformátor
VV – vzdušná vzdálenost (viz obr. 16 a 17)
ZP – zdravotnický prostředek

3 Posuzování shody v Evropské Unii

Posuzování shody zavedené Evropskou unií má zajistit bezpečné používání stanovených výrobků, včetně zdravotnických prostředků, pro které byla tato povinnost stanovena některou Směrnicí rady – Direktivou. Direktivy jsou do Českého právního řádu zapracovávány jako Nařízení vlády. Protože však Nařízení vlády není zákonem, je všem Nařízením vlády nadřazen prováděcí zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění (byl totiž již několikrát novelizován).

Každá Direktiva má vymezenou oblast produktů, na kterou se vztahuje. Existují však i výrobky, na které se může vztahovat několik Direktiv. Označení CE umístěné na výrobku identifikuje, že výrobek splňuje požadavky všech technických předpisů (Direktiv), v nichž je stanovena povinnost nebo možnost umístit na výrobek označení CE.

Stavba Direktiv je obecně jednotná a vždy obsahuje tzv. **Základní požadavky**. Při jejich splnění se považuje výrobek za splňující příslušnou Direktivu a bezpečný. Podle charakteru výrobků (zejména s ohledem na jejich potenciální nebezpečnost pro uživatele) jsou však jednotlivé Direktivy více či méně komplikované. V textu Direktiv je i uvedeno, jakým způsobem se posuzuje shoda se základními požadavky. **Posuzování shody se rozumí ověření za stanovených podmínek, že příslušný výrobek splňuje základní požadavky příslušné Direktivy**. Zejména je stanoveno, zda si posouzení shody může provést sám výrobce resp. za jakých podmínek, nebo zda musí být účast nezávislé organizace. Nezávislé organizace se v Evropě nazývají Notified Body – NB (Notifikované osoby), v ČR se používá rovněž termín Autorizovaná osoba – AO. Aby nedošlo k mýlce, nejedná se o fyzickou osobu, ale o organizaci takto nazývanou a v ČR jmenovanou Úřadem pro normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) a v Evropě notifikovanou na základě oznámení národní autority (z ČR oznámenou ÚNMZ). V seznamu všech NB dostupných na adrese: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody> je zároveň u každé NB uvedeno, pro jaké činnosti je notifikována. Vymezení je uvedeno jak číslem Direktivy, tak v případě zdravotnických prostředků i číslem příloh pro které může NB pracovat.

Jak Autorizovaná osoba, tak Notified Body jsou označovány čísla pro jejich jednoznačnou identifikaci. V ČR sestává označení z kombinace písmen a číslic ve vzestupné řadě počínaje AO 201 (označení Elektrotechnického zkušebního ústavu, Praha). Notified Body jsou označovány čtyřmístným číslem rovněž ve vzestupné řadě např. 0171 nebo 1014 (1014 je číslo EZÚ jako NB). V případě, že příslušná Direktiva nařizuje účast NB při posuzování shody, musí být toto číslo umístěno u označení CE. Velikost čísla bývá cca 1/3 velikosti CE.

Pro některé kategorie výrobků je v EU a rovněž v ČR připouštěno posouzení shody pouze výrobcem. Nejznámější takovouto kategorií jsou elektrická zařízení nízkého napětí (rozumí se od 50 V do 1000 V střídavých nebo od 75 V do 1500 V stejnosměrných) na které se vztahuje nařízení vlády č. 17/2003 Sb. Toto nařízení vlády se vztahuje např. na televizní přijímače, pračky, ledničky, vysavače, ruční nářadí, svítidla, ale i na transformátory apod. Přestože z legislativy jednoznačně vyplývá zodpovědnost výrobce za takovéto výrobky které výrobce označil CE, protože zde není nařízena účast nezávislé organizace a posouzení shody si provádí výrobce sám, vyskytují se na trhu výrobky hrubě nesplňující základní požadavky příslušného nařízení vlády (Direktivy)

4 Posuzování shody zdravotnických prostředků ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

Povinnosti stanovené v Evropské Unii pro posuzování shody výrobků byly v České republice upraveny zákonem č. 22/1997 Sb. Zákon vstoupil v platnost v roce 1997 a od té doby však byl několikrát novelizován těmito zákony: 71/2000 Sb., 102/2001 Sb., 205/2002 Sb., 226/2003 Sb., 277/2003 Sb., 186/2006 Sb. a 229/2006 Sb. Docházelo tak k postupnému sblížení evropského a českého práva.

Mezi rokem 1997 a 2005 totiž existovala poměrně paradoxní situace, že Česká republika zavedla do svého právního řádu institut posuzování shody podle směrnic Evropské Unie převedené do Nařízení vlády, ale při tom neuznávala označení CE. Postupy posuzování shody podle jednotlivých nařízení vlády odpovídaly postupům podle Direktiv, ale vlastní posuzování muselo být i u výrobků legálně označených CE provedeno podle stejných postupů znovu, jako kdyby výrobky nikdy posouzení shody neabsolvovaly. Na výrobky, které posouzení shody úspěšně absolvovaly mohlo, ale nemusilo být umístěno označení CCZ. Byla to Česká specialita, poměrně obtížně pochopitelná pro výrobce jak ze zemí EU, tak mimo EU. Jednotlivé Direktivy byly převáděny do Nařízení vlády postupně a tak byla Direktiva pro obecné zdravotnické prostředky zavedena s ročním zpožděním oproti zákonu č. 22/1997 Sb. až od října roku 1998.

Okamžikem vstupu České republiky do EU začalo být plně uznáváno označení CE a v tomto směru bylo upraveno – novelizováno znění zákona č. 22/1997 Sb. Nicméně i nadále přetrvávají některé drobné odlišnosti, jak bude uvedeno dále.

Z hlediska pochopení problematiky zdravotnických prostředků je první základní otázkou, co je to vlastně zdravotnický prostředek (ZP). Definice zdravotnického prostředku je v České republice upravena zákonem č. 123/2000 Sb. ve znění zákona č. 346/2003 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 130/2003 Sb. a zákonem č. 274/2003 Sb. Definice je uvedena v § 2 nazvaném „Vymezení pojmů“ a má vlastně 2 základní části uvedené v odstavcích 1 a 2 a doplňující definici uvedenou v odstavci 3.

Odstavec 1 zní:

„Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět anebo výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely

- a) diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci
- b) diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu,
- d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organizmu nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.“

Při rozhodování o tom, zda konkrétní výrobek je zdravotnickým prostředkem se výrobce musí řídit touto definicí. O určení použití výrobku sice rozhoduje jeho výrobce, ale v případě zdravotnických prostředků je vázán touto definicí. Přestože se definice zdá poměrně jasná, skrývá řadu potenciálních problémů daných výkladem. Problémy nastávají u tzv. hraničních výrobků, kde není okamžitě jasné, zda se jedná nebo nejedná o zdravotnický prostředek. Před časem to byly například výrobky světelné terapie používající polarizované světlo, kdy poměrně dlouho nebyl uznáván léčebný účinek polarizovaného světla a ještě nyní

se o tom vedou diskuse. Z technického hlediska se jedná o poměrně jednoduchý výrobek, používající buď napájení ze sítě nebo z baterií a obsahující jen zdroj příslušného světelného spektra a v komfortnějším provedení i časový spínač. Existují ale i další „problematické“ výrobky typu různých stimulátorů, u nichž je často obtížné prokázat nějaký léčebný zmírňující účinek, jak požaduje definice zdravotnického prostředku. Zcela zvláštním zdravotnickým prostředkem ale může i pouhý software dodávaný a používaný samostatně, avšak spolu se zdravotnickým(i) prostředkem. V okamžiku, kdy výrobek neodpovídá definici zdravotnického prostředku, vztahuje se na něj jiné nařízení vlády potažmo direktiva resp. jiný zákon, nebo se na něj v krajním případě nevztahuje žádný zákonný předpis. Pro běžné aktivní (např. napájené elektřinou) výrobky pro domácí použití pak postačuje splnit jen nařízení vlády pro elektrická zařízení nízkého napětí č. 17/2003 Sb. (Direktiva LVD -Low Voltage Directive 2006/95/EC) a č. 616/2006 Sb. (Direktiva EMC 2004/108/EC). Postupy posuzování shody podle těchto nařízení vlády jsou podstatně jednodušší nežli postupy pro zdravotnické prostředky, ale daň z přidané hodnoty uplatňovaná pro zdravotnické prostředky je podstatně nižší než daň pro ostatní výrobky. V době psaní tohoto textu činila daň pro zdravotnické prostředky jen 5 %, což je samozřejmě velmi zajímavé pro výrobce z hlediska prodeje.

Aby však situace nebyla tak jednoduchá, má § 2 zákona 346/2003 Sb. ještě odstavec 2, který definici zdravotnického prostředku rozšiřuje.

Odstavec 2 zní:

„Za zdravotnický prostředek se považuje i výrobek,

- a) určený k podávání léčiva, pokud však tento výrobek je uveden na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci, vztahuje se na něho zvláštní právní předpis (zákon č. 79/1997 Sb.). Pro požadavky bezpečnosti a účinnosti takového zdravotnického prostředku platí zvláštní právní předpisy, (zákon č. 22/1997 Sb., č. 102/2001 Sb. ve znění 146/2002 Sb., a nařízení vlády)
- b) který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku,
- c) který je činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření (dále jen „zdravotnický prostředek in vitro – ve zkumavce“). Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární kontrolu a ochranu vzorků, získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené,
- d) zhotovený individuálně podle lékařského předpisu, kterým lékař vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného pouze pro použití jmenovanou osobou,
- e) určený výrobcem ke klinickému hodnocení nebo klinickým zkouškám prováděným klinickým výzkumným pracovníkem (dále jen „zkoušející“) v souladu s § 8 až 14; kvalifikace a specializace lékaře nebo jiné kvalifikované fyzické osoby k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek, musí odpovídat:
 1. zkoušenému zdravotnickému prostředku
 2. zdravotnímu stavu

- 2.1 nemocné fyzické osoby (dále jen „pacient“), nebo
2.2 fyzické osoby, která je zařazena do srovnávací skupiny, která se dobrovolně podrobí klinickým zkouškám (dále jen „subjekt“),
- f) jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie nebo na jiném energetickém zdroji, než je energie, kterou bezprostředně produkuje lidské tělo nebo která vzniká následkem gravitace, určený k úplnému nebo částečnému zavedení lékařem do lidského těla s tím, že zůstane na místě zavedení a to i v případě, že je určen k podávání léčiva nebo obsahuje-li jako integrální součást látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo. Tento prostředek lze vyrábět i
1. na zakázku podle písmene d)
 2. pro účely klinických zkoušek podle písmen e),
- g) obsahující jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle zvláštního právního předpisu (zákon č. 79/1997Sb.) a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku výrobku. V takovém případě musí být výrobek posuzován a schvalován jako zdravotnický prostředek.“

Doplňující odstavec 3 zní:

„Za zdravotnický prostředek se rovněž považuje výrobek, který není zdravotnickým prostředkem podle odstavce 1, ale je určen výrobcem specificky k použití společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu výrobce určil, (dále jen příslušenství)“.

Problematické bývá rovněž rozhodnutí, zda některé příslušenství použitelné samostatně, je či není zdravotnickým prostředkem. Tak např. je otázka, zda testovací proužky vody pro hemodialýzu jsou příslušenstvím zdravotnického prostředku. Protože přístroje na čištění vody jsou kritické pro dialyzační ZP a proužky se používají pro testování této vody, je nutno je považovat za příslušenství ZP.

Z těchto definic lze rovněž odvodit a pochopit, proč jsou zdravotnické prostředky rozděleny do 3 velkých skupin a to:

Zdravotnické prostředky (zahrnují aktivní i neaktivní zdravotnické prostředky včetně neaktivních implantabilních)

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Diagnostické prostředky in vitro

Na každou z těchto skupin se vztahuje příslušné nařízení vlády a rovněž příslušná direktiva.

Pro zdravotnické prostředky je to nařízení vlády č. 336/2004 Sb., a direktiva 93/42/EEC, pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky je to nařízení vlády č. 154/2004 Sb. a direktiva 90/385/EEC a pro diagnostické prostředky in vitro je to nařízení vlády č. 453/2004 a direktiva 98/79/EC.

4a Zdravotnické prostředky

Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků (aktivních i neaktivních včetně neaktivních implantabilních) stanovuje nařízení vlády č. 336/2004 Sb. které v podstatě odpovídá direktivě 93/42/EEC. Je nutno si uvědomit, že tato skupina zdravotnických prostředků zahrnuje velmi široké spektrum zdravotnických prostředků s různým potenciálním dopadem jak na uživatele – pacienta, tak na zdravotnický personál. Bylo proto nutno nějakým způsobem tyto zdravotnické prostředky dále rozdělit, aby se při postupech posuzování shody mohly zohlednit diametrální rozdíly mezi jednotlivými zdravotnickými prostředky. Je zjevně evidentní, že budou rozdílné požadavky na injekční jehly nebo mechanické skalpely a na

počítačový tomograf. Nařízení vlády proto dělí zdravotnické prostředky do 4 základních skupin označovaných třída I, třída IIa, třída IIb a třída III. Třída I se dále ještě dělí na třídu I sterilní, třídu I s měřicí funkcí a zbytek, čili třídu I nesterilní a/nebo bez měřicí funkce. Pro zařazování do tříd stanovuje nařízení vlády v příloze 9 celkem 19 klasifikačních pravidel. Pro zařazení do tříd je rozhodující potenciálně nebezpečný dopad zdravotnického prostředku při jeho použití. Jen omezenou roli hraje, zda je prostředek aktivní či neaktivní a v případě aktivních prostředků není otázkou zásadní důležitosti, zda je aktivní zdravotnický prostředek napájený elektrickou energií napájen ze sítě či z baterií. Daleko větší roli hraje, zda je prostředek invazivní. Pravidla jsou rozdělena do 4 skupin:

Neinvazivní zdravotnické prostředky (pravidla 1 až 4)

Invazivní zdravotnické prostředky (pravidla 5 až 8)

Dodatečná pravidla pro aktivní zdravotnické prostředky (pravidla 9 až 12)

Zvláštní pravidla (pravidla 13 až 19)

Pro klasifikaci do tříd je podstatná i doba nepřetržitého použití zdravotnického prostředku (pro některé prostředky). Rozlišuje se:

„trvání přechodné“ – nepřetržitě použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 60 minut

„trvání krátkodobé“ – nepřetržitě použití po dobu kratší než 30 dnů

„trvání dlouhodobé“ – po dobu delší než 30 dnů

Dalšími významnými zásadami jsou:

Příslušenství se klasifikuje samostatně (odděleně od zdravotnického prostředku s nímž se používá).

Programové vybavení, které řídí nebo ovlivňuje použití zdravotnického prostředku, patří do stejné třídy jako tento zdravotnický prostředek.

Není-li zdravotnický prostředek určen výhradně nebo z principu k použití pro určitou část těla, posuzuje se a je klasifikován podle zásady nejkritičtějšího účelu použití. Platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z účinnosti tohoto prostředku a určeného účelu použití stanoveného výrobcem, použijí se nejpřísnější pravidla ve vyšší klasifikační třídě.

Tak např. do třídy I patří náplasti sloužící jako mechanická bariéra, dlahy, chirurgické nástroje, novorozenecké váhy, ale i oftalmoskop nebo negatoskop.

Do třídy IIa patří skalpely pro jedno použití, většina nukleární medicíny jako gama kamera s detektorem, diagnostický ultrazvukový přístroj, ale i přístroj na vyvolávání RTG filmu, elektroencefalograf, audiometr, oční tonometr (aktivní), pumpy pro umělou výživu, videoendoskop, nervové stimulatory, sluchadla, biolampy, přístroje pro tlakovou terapii.

Do třídy IIb patří prakticky všechna radiografická zařízení, monitor arytmií, monitor krevního oběhu – srdce, monitor EEG pro hlídání pacienta, chirurgické lasery, litotryptor, většina vybavení pro anestezii, plicní ventilátory, infúzní pumpy, krevní vaky, neonatální inkubátory, elektrokautezy, hemodialyzační přístroje, lineární urychlovač, sterilizátory.

Do třídy III patří zavaděče a katetry pro kardiologii, kardiostimulatory (neimplantabilní), vstřebatelné materiály pro řízenou tkáňovou regeneraci, nitroděložní tělíška, kondomy se spermicidní úpravou.

Protože v Evropě sílí tendence zpřísnit zařazování do tříd, byly tak v minulých letech přesunuty prsní implantáty z třídy IIb do třídy III zavedením pravidla č. 19 a v současné době dochází ke zpřísnění zařazení koleních, kyčelních a ramenních ortopedických implantátů (úplných náhrad) z třídy IIb do třídy III vydáním zvláštní direktivy č. 2005/50/EC. Platnost direktivy je od 1.9.2007 s přechodným ustanovením do 1.9. 2009 pro certifikace provedené postupem dle přílohy II Direktivy 93/42/EEC. Tato Direktiva byla v ČR zapracována vydáním nařízení vlády č. 212/2007 Sb. Nově byla 5.9.2007 vydána direktiva 2007/47/EC,

kteřá doplňuje všechny tři Direktivy na ZP a jejíž platnost bude bezpodmínečně ve všech členských zemích EU závazná od roku 2010, kdy skončí přechodné ustanovení.

Pro každou třídu zdravotnických prostředků připraví vláda několik různých postupů posuzování shody. Postupy jsou definovány v § 9 pro obvyklé zdravotnické prostředky. Zvláštní postupy jsou určeny pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků (§ 11), pro zakázkové zdravotnické prostředky a pro prostředky pro klinické zkoušky (příloha 8). Na rozdíl od modulů (postupů) obvyklých u jiných nařízeních vlády (a direktiv) jsou postupy v tomto nařízeních vlády rozlišovány přílohami. Přílohy definující jednotlivé postupy jsou číslovány jako příloha 2, 3, 4, 5, 6 a 7. Příloha 8 je příloha pro prostředky pro zvláštní účely – zakázkové a pro klinické zkoušky. (V Direktivě 93/42/EEC jsou přílohy číslovány římskými číslicemi, ale jinak jsou stejné.)

Přílohy 2, 5 a 6 jsou přílohy pracující se zavedeným systémem managementu jakosti u výrobce, tzn. že výrobce zavedl a udržuje systém managementu jakosti dle normy pro zdravotnické prostředky ČSN EN ISO 13485:2003.

Přílohy 3 a 4 jsou přílohy pracující s praktickým zkoušením zdravotnických prostředků.

Příloha 7 je příloha popisující postup výrobce (nebo jeho zplnomocněného zástupce) při vydávání ES prohlášení o shodě. Výrobce musí jednak připravit technickou dokumentaci umožňující hodnocení shody ZP s požadavky nařízeních vlády dle bodu 3 této přílohy a to zejména:

- všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,
- konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů,
- popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schématům a funkci zdravotnického prostředku,
- výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění základních požadavků uvedených příloze 1, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,
- popisy použitých metod sterilizace u ZP uváděných na trh ve sterilním stavu,
- výsledky zejména konstrukčních výpočtů a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu použití má být ZP spojen s jiným ZP, popřípadě s jinými ZP, musí být prokázáno, že ZP vyhovuje základním požadavkům při spojení se ZP nebo jinými ZP, který má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem,
- zkušební zprávy, popřípadě klinické údaje získané podle zákona o ZP popřípadě přílohy 10 k tomuto nařízeních,
- označení ZP a návod k jeho použití v českém jazyce

a jednak zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s jím vyrobenými ZP a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod podle zákona o ZP, jakmile se o nich dozví.

Jak je z tohoto (nejjednoduššího) postupu patrné, nestačí jen změřit ZP podle příslušné harmonizované normy, ale je nutno vykonat řadu dalších činností.

Zcela zvláštní přílohou je příloha 1. Tato příloha se nazývá **Základní požadavky** a je klíčovou přílohou nařízeních vlády. Stanovuje totiž velmi podrobně, co musí každý zdravotnický prostředek splňovat. Je potom na výrobcích dokázat, že jím vyráběný prostředek tyto požadavky opravdu splňuje. Pro výrobky třídy I nesterilní a/nebo bez měřicí funkce může tento důkaz provést sám, vydat prohlášení o shodě podle přílohy č. 7 a na výrobek umístit CE.

Pro všechny ostatní třídy zdravotnických prostředků musí požádat o účast AO resp. NB. Teprve po obdržení příslušného certifikátu může vydat prohlášení o shodě a na výrobek umístit označení CE s číslem příslušné NB, která se na posouzení shody podílela.

Příloha 1 má 14 bodů rozdělených do skupin:

- I. všeobecné požadavky (body 1 – 6)
- II. požadavky na návrh a konstrukci zdravotnických prostředků
 7. chemické, fyzikální, a biologické vlastnosti
 8. infekce a mikrobiální kontaminace
 9. konstrukce a vlastnosti ZP ve vztahu k prostředí
 10. zdravotnické prostředky s měřicí funkcí
 11. ochrana před zářením
 12. požadavky na ZP připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie
 13. informace poskytované výrobcem
 14. klinické údaje

Některé skupiny stanovují poměrně všeobecně co musí ZP splňovat – např. v bodě 1 všeobecných požadavků je řečeno, že „ZP musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacienta nebo bezpečnost a zdraví uživatele, popřípadě fyzických osob, a to za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto ZP souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti“. Tento text vlastně stanovuje obecně jak povinnost používat při návrhu a výrobě buď řízený systém jakosti (ČSN EN ISO 13485/2003), nebo jednoznačně definované postupy výrobce, tak povinnost provést rizikovou analýzu, používat nejnovější poznatky vědy a techniky a zdravotnických postupů.

Naproti tomu v bodu 13 je naprosto přesně uvedeno, co musí být napsáno na výrobku a v průvodní dokumentaci. Předepsané údaje jsou dokonce ještě širší, než požaduje norma ČSN EN 60601-1. Nestačí proto výrobcům jen splnit požadavky normy, ale je třeba ještě prověřit, zda příloha 1 nařízení vlády nepožaduje další údaje nebo zkoušky.

Pro důkaz, že ZP splňuje požadavky příslušného nařízení vlády je potom důležité, zpracovat dokument nazývaný Vyhodnocení splnění základních požadavků, kde se ke každému požadavku přílohy 1 doplní, jednak zda je pro konkrétní ZP relevantní či nikoli a jednak jakým dokladem (protokolem, certifikátem, návodem na obsluhu, údaji na štítku apod.) je dokladováno splnění příslušného požadavku.

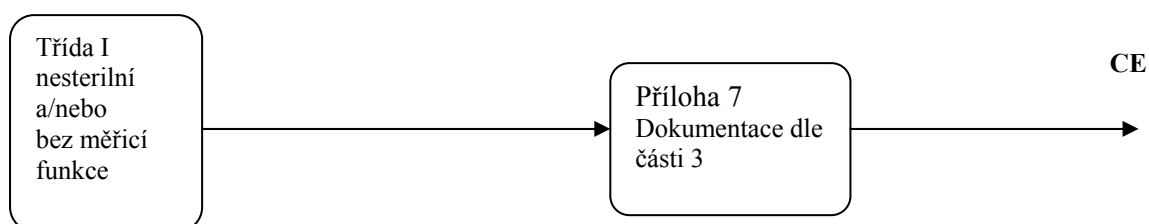
Pro každou třídu zdravotnických prostředků je nařízením vlády č. 336/2004 Sb. stanoveno několik možných postupů posouzení shody, ze kterých si může výrobce vybrat.

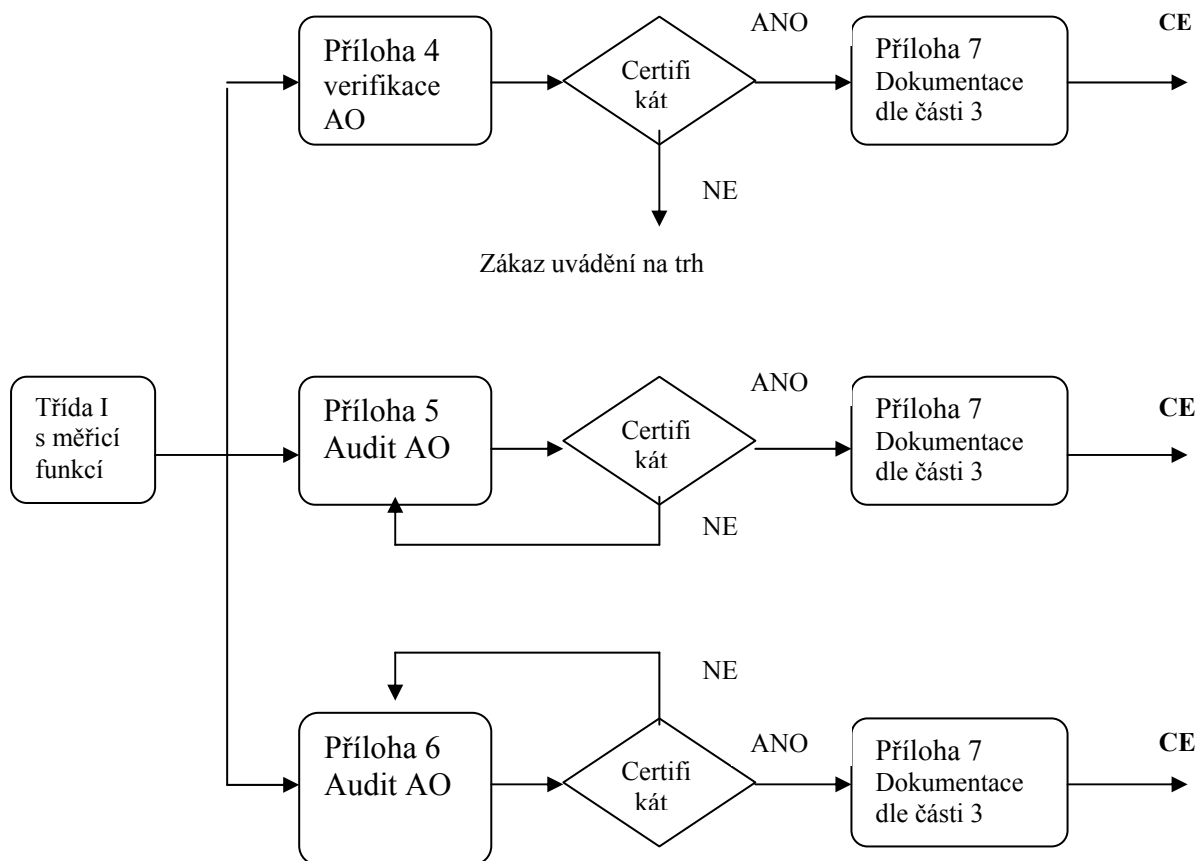
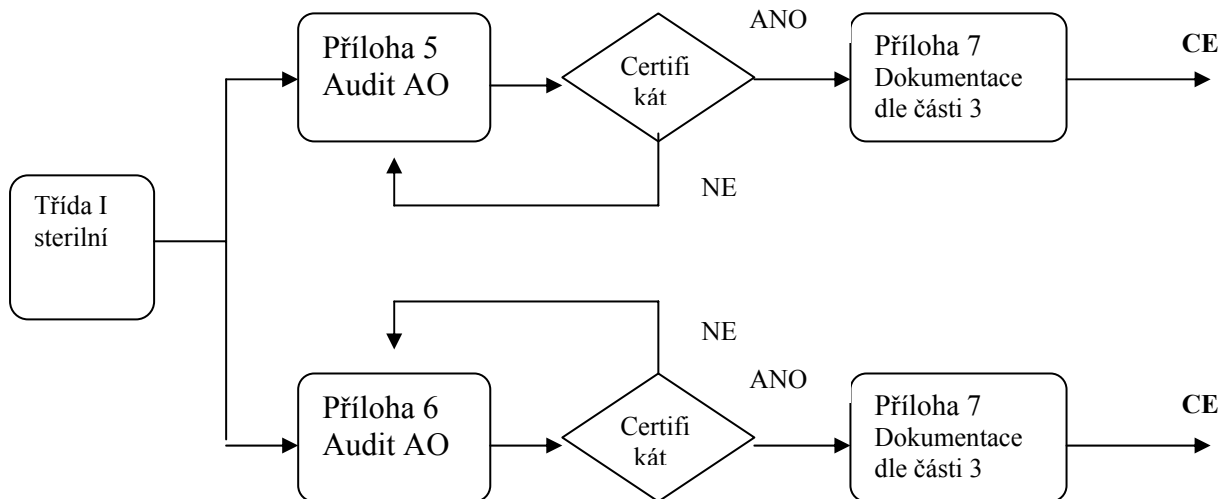
Výrobce si může zvolit některý z postupů posuzování shody.

Třída I nesterilní a/nebo bez měřicí funkce – postup již popsán výše.

Třída I sterilní a/nebo s měřicí funkcí:

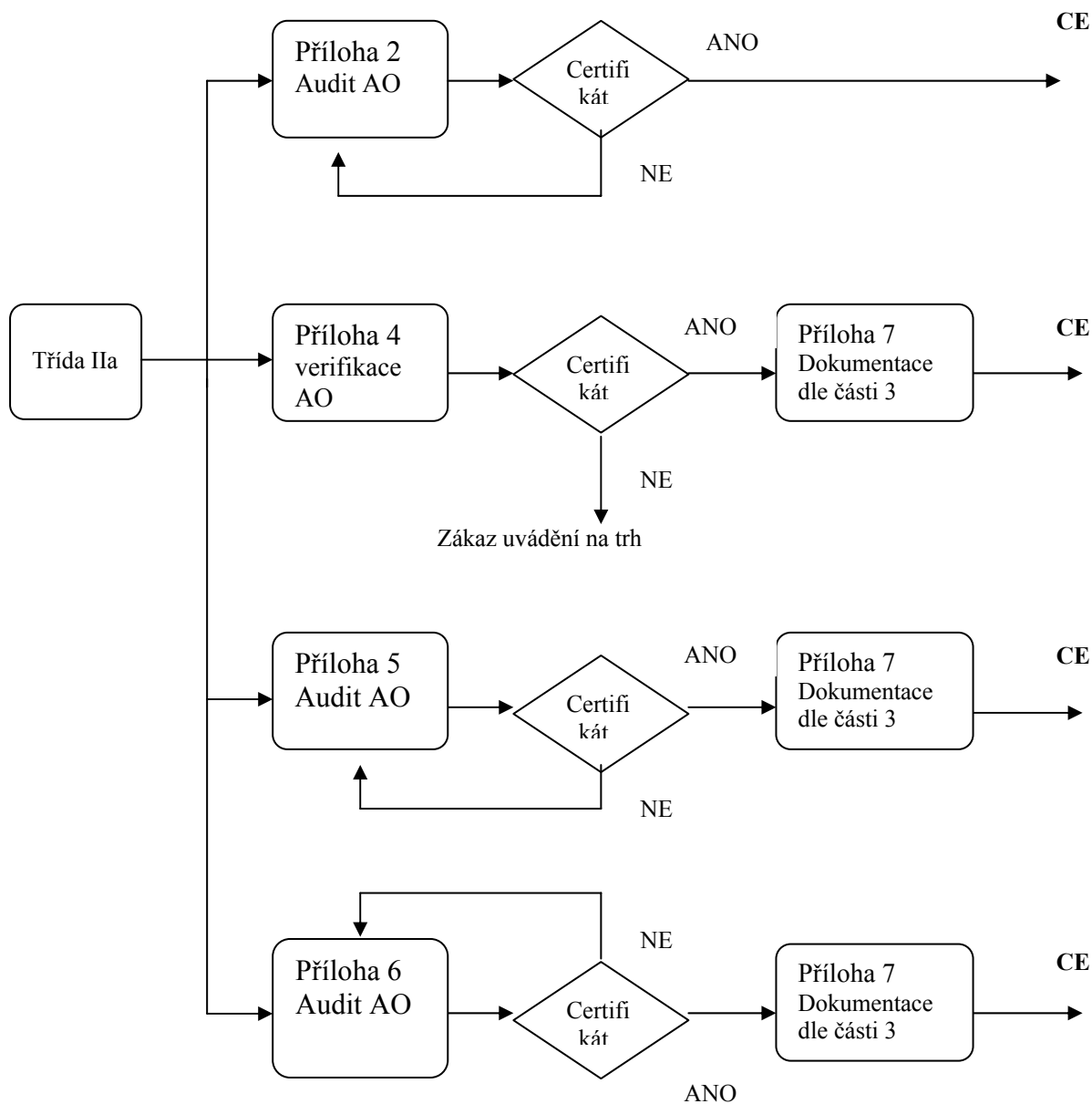
Kombinace příloh 7 + 4 nebo 7 + 5 nebo 7 + 6. Výrobce vydává prohlášení o shodě a umísťuje CE, ale napřed musí požádat NB o provedení příslušného postupu dle přílohy 4 nebo 5 nebo 6. V případě sterilních ZP se příslušný postup omezuje jen na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek. Příloha 4 tudíž nemá pro sterilní ZP význam, protože by se přejímané výrobky znehodnocovaly přejímkou (porušila by se sterilita). V případě ZP s měřicí funkcí se příslušný postup omezuje pouze na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou těchto prostředků s metrologickými požadavky.





Třída IIa:

Příloha 2 (úplný systém managementu jakosti – jen 2.3), nebo kombinace příloh 7 + 5 nebo 7 + 6 nebo 7 + 4. Přílohy 5 a 6 jsou systém managementu jakosti v omezeném rozsahu. Příloha 5 je systém jakosti nezahrnující návrh a vývoj (t.j. bez kapitoly 7.3 normy ČSN EN ISO 13485:2003), příloha 6 je systém jakosti zahrnující jen výstupní kontrolu a zkoušení. Příloha č. 4 je kusová nebo statistická verifikace - v případě ZP třídy IIa porovnání, zda ověřované ZP odpovídají dokumentaci připravené výrobcem dle bodu 3 přílohy 7 NV č. 336/2004 Sb. Protože součástí dokumentace kompletované výrobcem musí být i protokoly o zkouškách, může být samozřejmě součástí verifikace i ověření, že všechny ověřované výrobky splňují některý konkrétní (kritický) parametr měřený dříve. Tím může být třeba unikající proud, povrchová cesta nebo vzdušná vzdálenost, ale i třeba odběr (příkon) ZP.

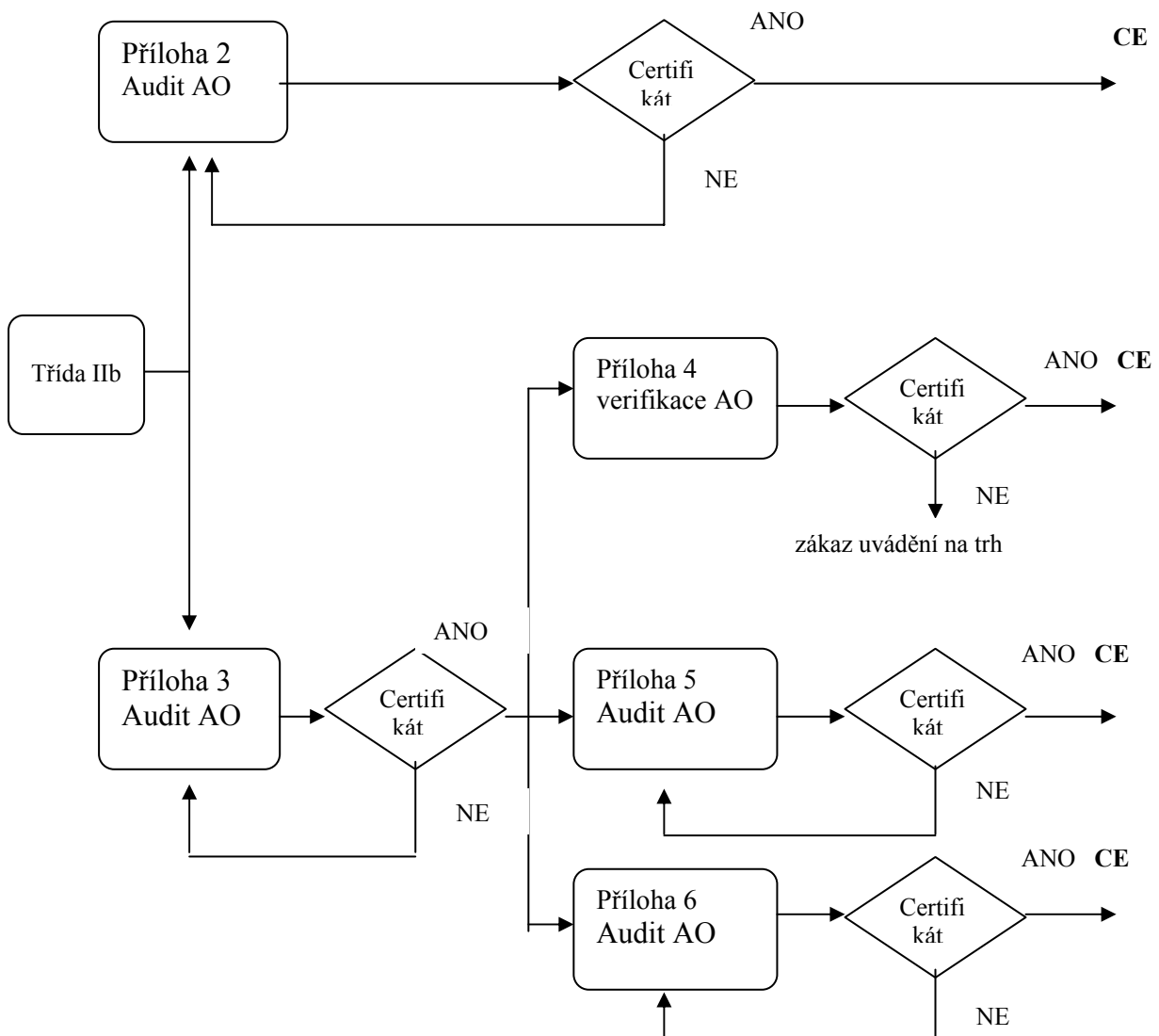


Třída IIb:

Příloha 2 - úplný systém managementu jakosti (jen 2.3), nebo kombinace příloh 3 + 4 nebo 3 + 5 nebo 3 + 6.

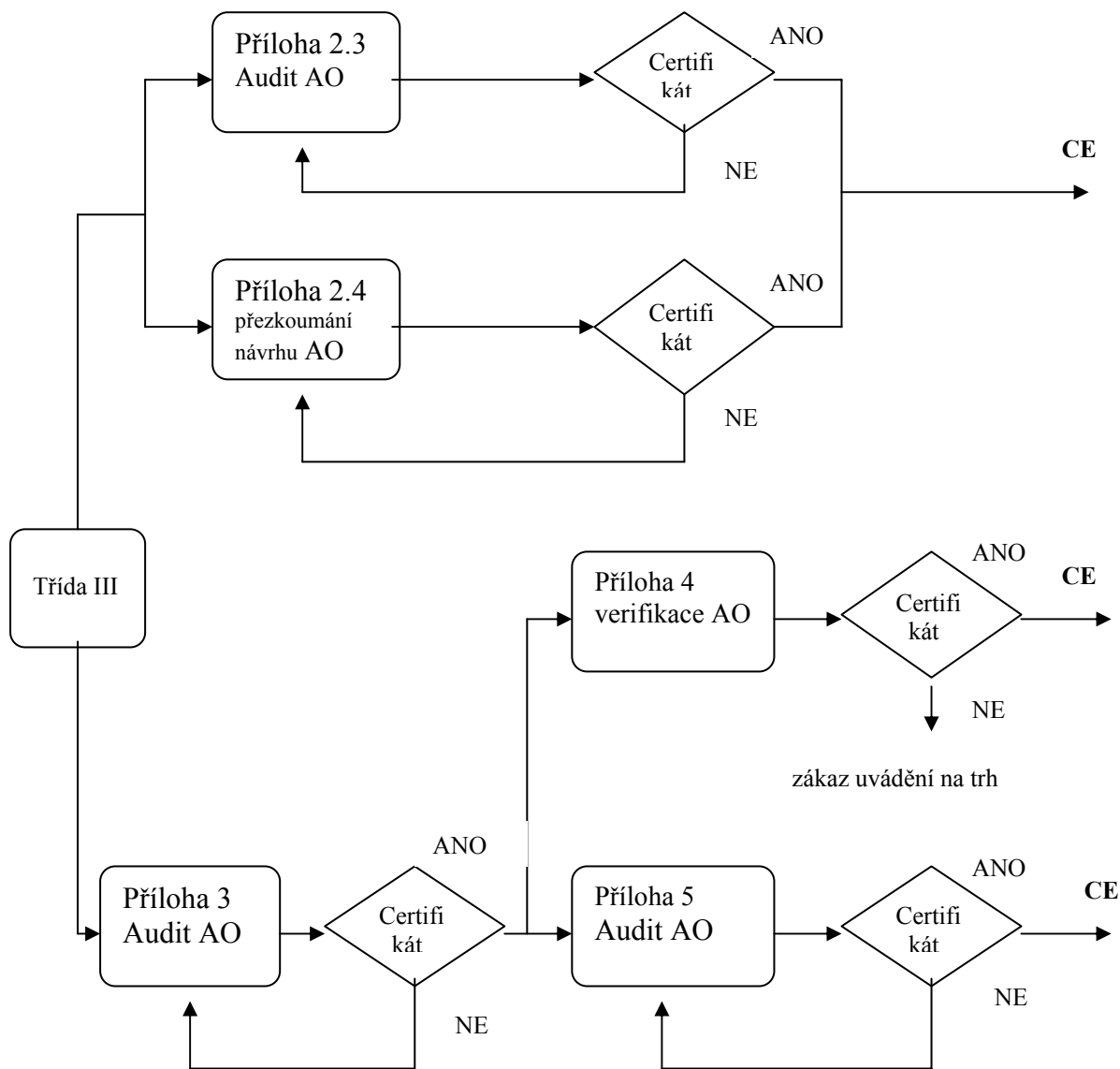
Příloha 3 je certifikát ES přezkoušení typu. Tato příloha popisuje postup kdy NB zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby ZP splňuje příslušná ustanovení NV. Výrobce musí opět připravit stanovený rozsah dokumentace, ale podstatnou činností je ověřování, že ZP splňuje harmonizované normy, čili jedná se o zkoušení ZP.

Při použití přílohy 4 se v tomto případě kontroluje, dle rozhodnutí výrobce u každého ZP nebo u ZP vybraných statisticky, shoda s typem popsáním v ES přezkoušení typu. Příslušnou kontrolu - ověření provádí NB. NB provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (normách) a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky.



Třída III:

Příloha 2 – úplný systém managementu jakosti (2.3) včetně přezkoumání návrhu (2.4) nebo kombinace příloh 3 + 5 nebo 4 + 5. (Součástí přílohy 2 je část 2.4 – přezkoumání návrhu, která je určena pro ZP třídy III, kdy výrobce musí kromě certifikace systému managementu jakosti ještě předložit AO doklady o návrhu konkrétního výrobku aby dokázal, že i pro tento výrobek byl návrh a vývoj prováděn dle certifikovaného systému jakosti a obdržel od AO příslušný certifikát – podrobnosti viz kapitola 5).



4b Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky se vztahuje nařízení vlády č. 154/2004 Sb., které odpovídá Direktivě 90/385/EEC. Toto nařízení vlády nezařazuje zdravotnické prostředky do tříd, protože všechny implantabilní ZP jsou principiálně stejně (vysoce) nebezpečné (stupněm nebezpečnosti odpovídají třídě III NV 336/2004 Sb.). NV má opět přílohu 1 **Základní požadavky**, která je dělena na:

I všeobecné požadavky

II Požadavky na návrh a konstrukci
a celkem má 16 bodů.

NV má přílohy 2 a 5 (tentokráté číslované stejnými arabskými číslicemi jako direktiva), které jsou přílohy pracující se zavedeným systémem managementu jakosti u výrobce (ČSN EN ISO 13486:2003).

Přílohy 3 a 4 jsou přílohy pracující s praktickým zkoušením zdravotnických prostředků.

Příloha 6 je příloha pro zakázkové ZP a pro ZP pro klinické zkoušky.

Výrobce si může zvolit některý z postupů posuzování shody.

NV definuje vzhledem k potenciální nebezpečnosti těchto ZP jen tyto možnosti:

Příloha 2 - ES prohlášení o shodě (systém úplného zabezpečení jakosti) nebo

Příloha 3 - ES přezkoušení typu spolu s přílohou 4 - ES ověřování nebo

Příloha 3 - ES přezkoušení typu spolu s přílohou 5 - ES prohlášení o shodě s typem (zabezpečení jakosti výroby).

Platnost certifikátů vydávaných podle příloh 2 a 3 je nejdéle na dobu 5 let, lze ji však prodloužit o dalších 5 let.

4c Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (ve zkumavce) se vztahuje nařízení vlády č. 453/2004 Sb., které odpovídá direktivě 98/79/EC. Stavba tohoto NV je mírně odlišná od předešlých dvou zejména proto, že většina těchto ZP nepředstavuje pro uživatele tak vysoké riziko. Okruh těchto ZP, pro které je nařízena účast notifikované osoby je proto velmi zúžen jen na limitovaný počet prostředků jmenovitě uvedených v příloze č. 2 a rozdělených na Seznam A a seznam B. Seznam A obsahuje jen 2 položky a v obou případech se jedná o činidla a výsledky reakcí činidel a seznam B má 9 položek z nichž v 8-mi případech se opět jedná o činidla a výsledky reakcí činidel a jen položka 9 obsahuje in vitro diagnostikum pro měření krevního cukru sebetestováním včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů. Jedná se de facto o elektronické glukometry pro sebetestování a jejich materiály.

NV má opět přílohu 1 Základní požadavky rozdělenou na:

A. Všeobecné požadavky

B. Požadavky na návrh a výrobu

A má celkem 8 základních bodů (poslední bod je však detailně dělen až na 8.7.21).

Diagnostické ZP in vitro které nejsou uvedeny v příloze 2 a/nebo nejsou určeny k ověřování funkční způsobilosti, výrobce postupuje dle přílohy 3 a výrobky opatřuje označením CE. Příloha 3 je pro tyto výrobky nejjednodušším postupem a odpovídá v podstatě příloze 7 NV č. 336/2004 Sb. pro obecné ZP.

Diagnostické prostředky uvedené v příloze 2 seznam A mimo prostředků pro ověřování funkční způsobilosti, postupuje výrobce dle přílohy 4 ES prohlášení o shodě - systém úplného zabezpečování jakosti a to jak část 4.3 (systém jakosti), tak část 4.4 (přezkoumání návrhu).

Nebo může postupovat podle kombinace příloh 5 + 7.

Příloha 5 je ES přezkoušení typu a příloha 7 je ES prohlášení o shodě (zabezpečení jakosti výroby).

Diagnostické prostředky uvedené v příloze 2 seznam B mimo prostředků pro ověřování funkční způsobilosti postupuje výrobce dle přílohy 4.3 ES prohlášení o shodě - systém úplného zabezpečování jakosti.

Nebo může postupovat podle kombinace příloh 5 + 6, nebo 5 + 7.

Přílohy 5 a 7 viz výše a příloha 6 je ES ověřování, které může být buď kusové nebo statistické.

Diagnostické prostředky pro ověření funkční způsobilosti – výrobce postupuje dle přílohy 8, což je zvláštní příloha stanovující co musí výrobce uvést v prohlášení o shodě a jaké činnosti je povinen vykonat.

Vzhledem k charakteru tohoto textu jsou tyto zdravotnické prostředky mimo jeho rámec. Je nutno jen uvést, že mezi tyto zdravotnické prostředky se počítá i řada laboratorních elektrických zařízení na která se vztahuje soustava samostatných norem a u kterých se běžně provádí zkoušky dle bezpečnostních norem:

ČSN EN 61010-1	všeobecná bezpečnost laboratorních a měřicích zařízení
ČSN EN 61010-2-010	ohřev materiálů
ČSN EN 61010-2-020	odstředivky
ČSN EN 61010-2-040	sterilizátory (od 1.6.2008 nahradí normy ČSN EN 61010-2-041, ČSN EN 61010-2-042, ČSN EN 61010-2-043 a ČSN EN 61010-2-045)
ČSN EN 61010-2-041	autoklávy
ČSN EN 61010-2-042	plynové sterilizátory
ČSN EN 61010-2-043	horkovzdušné sterilizátory
ČSN EN 61010-2-045	zařízení k čištění a dezinfekci
ČSN EN 61010-2-051	míchače
ČSN EN 61010-2-061	atomové spektrometry
ČSN EN 61010-2-081	zařízení pro analýzy
ČSN EN 61010-2-101	zařízení pro IVD (In Vitro Diagnostiku)
ČSN EN 61010-031	sestavy sond držené nebo ovládané rukou

Dále se na všech těchto zařízeních měří EMC dle normy ČSN EN 61326-1:2007. Skladba a obsah základní bezpečnostní normy ČSN EN 61010-1 je odlišná od normy ČSN EN 60601-1 pro zdravotnické prostředky, vzhledem k charakteru a vzdělání uživatelů přicházejících do styku s těmito výrobky.

5 Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků aplikací systému managementu jakosti

Uplatnění systému jakosti umožňuje výrobcí v závislosti na třídě ZP a použitém rozsahu zavedeného systému zjednodušit si postup při vydávání prohlášení o shodě za cenu důsledného dodržování zavedeného systému pro všechny vyráběné ZP.

Úplný systém zabezpečení jakosti vychází ze zavedení všech příslušných požadavků normy ČSN EN ISO 13485:2003. Systém musí zahrnovat i návrh a vývoj výrobku. Zavedený systém musí být ověřen nezávislou stranou - podléhá auditu Autorizované osoby - AO,

notifikované osoby NO resp. NB a následně podléhá pravidelnému každoročnímu dozoru této NB.

Direktivy a příslušná nařízení vlády stanovují však ještě další požadavky nad rámec ČSN EN ISO 13485:2003, které je nutno splnit, aby výrobce mohl obdržet certifikát, že splňuje příslušnou přílohu. Nicméně splnění požadavků této harmonizované normy se považuje za splnění některých (v NV přímo uvedených) požadavků nařízení vlády.

Nejrozsáhlejší požadavky jsou v příloze 2 NV č. 336/2004 Sb. (93/42/EEC), příloze 2 NV č. 154/2004 Sb. (90/385/EEC) a příloze 4 NV č. 453/2004 Sb. (98/79/EC). Tato příloha se nazývá ES prohlášení o shodě (Systém úplného zabezpečení jakosti). Výrobce musí zaručovat a prohlašovat, že příslušné zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením příslušného nařízení vlády, které se na ně vztahují, podléhá auditu a dozoru. Kromě toho musí výrobce dát záruku, že bude plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti záruku, že bude udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu a že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o zdravotnických prostředcích v poprodejní fázi od uživatelů, popřípadě od jiných osob přicházejících do styku se zdravotnickými prostředky a v návaznosti na tuto činnost provádět odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích ihned, jakmile se o ní dozví.

Nežádoucí příhoda je buď jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti ZP, nebo nepřesnost v označení ZP, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, nebo technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností ZP a vede z důvodů uvedených výše k systematickému stahování ZP stejného typu z trhu.

Je nutno si uvědomit, že používání některých ZP je potenciálně nebezpečné již při jejich aplikaci (stenty, katétry, ale i použití RTG techniky) a často vede k poškození nebo potenciálnímu poškození zdraví pacientů. Je nezbytně nutné neprodleně provést příslušné rozbor příčiny nežádoucí příhody, protože ne vždy za nebezpečí může ZP. Nežádoucí příhoda může vzniknout i nesprávným použitím ZP nebo nedodržením návodu k použití nebo proto, že lékař aplikující ZP nebyl dostatečně vyškolen v jeho aplikaci. Může to být ale rovněž nepřesným nebo neúplným návodem, kdy je nutno co nejdříve realizovat opatření k nápravě. V některém případě může dojít k nežádoucí příhodě i použitím ZP splňujícího příslušnou normu, kdy se ukáže, že norma je již zastaralá a je nutno ji změnit.

Nežádoucí příhoda je „černou mřinou“ výrobců ZP. U některých ZP se nežádoucí příhoda nevyskytne za celou dobu jejich výroby (naslouchátka), u některých ZP se běžně objevují jednotky hlášení nežádoucích příhod každý rok (stenty, katétry). Rozborem se pak třeba přijde na to, že byl použit katétr špatného průměru, nebo byl stent aplikován postupem v rozporu s návodem. Proto je nutné provést vždy rozbor příčin a proto je nutné si vyžadovat vrácení předmětného ZP.

Z aplikace systému managementu jakosti - přílohy 2 vyplývá i povinnost provést verifikaci (ověření) návrhu a vývoje. Pokud výrobce použije při návrhu ZP harmonizované normy (je to nejsnazší cesta jak dokázat splnění základních požadavků), musí pak provést nebo nechat provést zkoušky na výrobku podle těchto norem. Nemusí však zůstat jen u těchto norem. Při zadávání vývoje musí výrobce definovat technické specifikace ZP a při verifikaci se zkouší (ověřuje), zda výrobek toto zadání plní. Pokud výrobce není vybaven přístroji pro provedení všech zkoušek, může si zkoušky objednat u jiného dodavatele. Není sice v NV stanoveno, že by tuto činnost měla provádět akreditovaná laboratoř, ale pro zajištění věrohodnosti výsledků je nejlepší použít služeb akreditované laboratoře. Strategicky nejvýhodnější je použít služeb AO (NB), protože ve většině případů se výrobce stejně nakonec musí na AO (NB) obrátit pro získání příslušného certifikátu. Ověření splnění přílohy

2 provádí AO (NB) auditem u výrobce. Výsledkem auditu je certifikát podle přílohy 2 část 3. Pro ZP třídy III a aktivní implantabilní ZP však tento certifikát není postačující. Výrobce musí ještě dokázat, že i při vývoji konkrétního typu ZP postupoval v souladu s požadavky. Musí požádat AO (NB) o certifikaci přezkoumání návrhu dle přílohy 2 část 4. Pro toto přezkoumání musí připravit dokumentaci (označovanou mezinárodně jako Design Dossier) minimálně v následujícím rozsahu:

- 1) Popis zdravotnického prostředku nebo celé řady
 - 2) Popis výroby zdravotnického prostředku - rámcově
 - 3) Podrobný technologický průběh výroby včetně identifikace všech výrobních zařízení
 - 4) Popis balení a štítkování včetně vzorů všech štítků (nápisů), příbalového letáku apod.
 - 5) Návod na obsluhu nebo implantaci event. jeho návrh
 - 6) Podrobný popis použité sterilizace včetně její validace
 - 7) Stanovení doby života – podrobné zdůvodnění event. odvození doby života
 - 8) Přehled historie reklamací (u nově na trh uváděných prostředků přehled od podobného typu). Podrobně uvést s vyhodnocením provedených opatření k nápravě event. jak se opatření k nápravě promítla do nového výrobku
 - 9) Seznam norem podle kterých byl výrobek vyvíjen event. které splňuje
 - 10) Podrobné doklady o biokompatibilitě - protokoly
 - 11) Riziková analýza (ČSN EN ISO 14971)
 - 12) Pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivo, doklady o tom, že bezpečnost a účinnost této látky byla ověřena pro určený účel použití metodami používanými při zkoušení léčiv
 - 13) Doklady o kompatibilitě – vzájemném ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky, je-li takováto možnost předpokládána
 - 14) Vyhodnocení splnění základních požadavků
 - 15) Certifikáty výrobce a výrobku (které jsou k dispozici)
 - 16) Klinické údaje – výsledky klinických zkoušek
 - 17) Prohlášení o shodě (návrh)
 - 18) Korespondence týkající se zdravotnického prostředku
- Postup posuzování shody podle přílohy 5 NV č. 336/2004 Sb. nebo přílohy 5 NV č. 154/2004 Sb. se nazývá ES prohlášení o shodě s typem (Zabezpečení jakosti výroby) a je totožné s požadavky přílohy 2 jen s vypuštěním návrhu a vývoje. Ověření splnění se provádí opět auditem AO (NB) u výrobce a výstupem je certifikát.

Nejjednodušším postupem je postup dle přílohy 6 NV č. 336/2004 Sb. (tento postup není pro aktivní implantabilní ZP). Tato příloha se nazývá ES prohlášení o shodě – Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku. Výrobce podle této přílohy uplatňuje systém pro výstupní kontrolu a zkoušení. Přezkoumává každý zdravotnický prostředek nebo reprezentativní vzorek z každé výrobní dávky (šarže), provádí příslušné zkoušky stanovené v odpovídající harmonizované normě aby se ujistil, že ZP odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z nařízení vlády. Systém jakosti musí být zaměřen zejména na zkoušky ZP, kalibraci zkušebních zařízení, vedení záznamů o jakosti, kontrolních zpráv, zpráv o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců. Situaci komplikuje skutečnost, že norma ČSN EN ISO 13485:2003 není určena pro tento systém managementu jakosti. Požadavky na tento systém popisuje EN 46003:1999 která doplňovala starou normu EN ISO 9003:1994. Ověření splnění se provádí opět auditem a výstupem je certifikát.

Klíčovou otázkou však zůstává zavedení a udržování systému managementu jakosti dle normy ČSN EN ISO 13485:2003 (jedná se o český překlad EN ISO 13485:2003). Tato norma stavbou odpovídá známější normě ČSN EN ISO 9001:2001 (český překlad normy ČSN EN ISO 9001:2000). Norma je však jednak doplněna o speciální požadavky na ZP, jednak obsahuje daleko větší počet požadavků na dokumentaci než norma ČSN EN ISO 9001 a jednak na rozdíl od normy ČSN EN ISO 9001 nepožaduje neustálé zlepšování systému, ale dosažení a udržení jeho efektivnosti. Podrobnosti jsou uvedeny dále v kapitole 7.

Výstupem certifikace podle některé z těchto příloh (2, 5 nebo 6) je certifikát vydávaný většinou na celý soubor ZP (nikoli jen na jeden typ) a pokrývající třeba v jednom certifikátu ZP jak třídy IIa, tak třídy IIb. Výrobce pak po event. doplnění požadavků z přílohy 7 může vydat prohlášení (na každý model nebo řadu samostatně) na celý svůj výrobní sortiment. Takto vydané prohlášení o shodě pak platí do té doby, než se změní podmínky, za kterých bylo vydáno. Certifikát podle přílohy 2 se vydává na dobu 5 let a může být o dalších 5 let prodloužen. Doba platnosti certifikátů podle příloh 5 a 6 není zatím stanovena (bude rovněž 5 let), ale běžně je platnost těchto certifikátů omezoována vydávající NB rovněž na 5 let.

6 Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků zkoušením výrobků

Postupy posuzování shody zkoušením výrobků jsou dva. ES přezkoušení typu, které je přílohou 3 NV č. 336/2004 Sb. a rovněž přílohou 3 NV č. 154/2004 Sb. a ES ověřování, které je přílohou 4 NV č. 336/2004 Sb. a NV č. 154/2004 Sb.

ES přezkoušení typu ZP je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby ZP (typ) splňuje příslušná ustanovení konkrétního nařízení, která se na něj vztahují. Výrobce musí kromě jiného předložit notifikované osobě seznam norem (harmonizovaných) které byly použity v plném rozsahu nebo jen částečně, a popis řešení pro dosažení shody se základními požadavky v případě, že normy nebyly v plném rozsahu použity. Přestože nařízení vlády připouští použít pro splnění základních požadavků i jiné řešení, než jaká jsou uvedena v harmonizovaných normách, je běžnou praxí používat pouze normy, ať harmonizované, tak při jejich absenci ostatní dostupné normy, protože dokázat splnění základních požadavků bez použití norem je velmi obtížné. Výrobce musí rovněž předložit výsledky konstrukčních výpočtů (je to zejména důležité v případě pevnostních výpočtů RTG příslušenství jako stojanů, stolů apod.), analýzy rizik, výzkumu a technických zkoušek. Notifikovaná osoba jednak přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben v souladu s touto dokumentací a jednak provede příslušné kontroly a zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky. Jestliže pro určený účel použití má být ZP spojen s jiným ZP, popřípadě prostředky, musí být prokázáno, že systém nebo souprava jako celek vyhovuje základní požadavkům, jestliže je připojen k takovému prostředku nebo prostředkům, pokud mají charakteristiky specifikované výrobcem. Vlastně se jedná o ověření vzájemné kompatibility jednotlivých dílů soupravy. Jednotlivé díly totiž nemusí vyrábět jeden výrobce. Klasickou ukázkou jsou pulsní oximetry, kdy v provozu je snaha nahrazovat původně dodávané prstové snímače výrobkem jiného výrobce. Pomineme-li otázku záruk v případě použití snímače nedoporučovaného výrobcem pulsního oximetry, musí výrobce jiného snímače jednoznačně prokázat kompatibilitu čili splnění základních požadavků pulsního oximetru i s tímto jiným snímačem.

Notifikovaná osoba musí rovněž provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající harmonizované normy, které zvolil. Znamená to většinou, realizovat všechny nebo většinu zkoušek dle použitých harmonizovaných norem, čili podrobně prozkoušet příslušný zdravotnický prostředek.

Výstupem je certifikát s dobou platnosti max. 5 let, který může být o dalších 5 let prodloužen. Certifikát je ale vydáván jen na jeden typ (max. jednu řadu) ZP.

ES ověřování je postup kterým výrobce zajišťuje a prohlašuje že ZP, které byly přezkoušeny notifikovanou osobou odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují ustanovení, která se na ně vztahují z příslušného nařízení vlády. ES ověřování může být kusové nebo statistické. Notifikovaná osoba zkouší buď každý ZP individuálně, nebo odebraný vzorek dle statistického výběru za účelem ověření shody výrobku s typem uvedeným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky, které se na výrobek vztahují s příslušného nařízení. Notifikovaná osoba provede odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (normách) a v případě potřeby, provádí ekvivalentní zkoušky. Tento postup lze použít i pro ZP třídy IIa, kdy ovšem notifikovaná osoba provádí ověření nezbytná k potvrzení shody ZP třídy IIa s technickou dokumentací dle bodu 3 přílohy 7 NV č. 336/2004 Sb. Opět se tedy jedná o zkoušení zdravotnického prostředku. Zásadní rozdíl je v tom, že při certifikaci typu se zkouší ZP na začátku výroby a při ES ověřování se jedná o zkoušky sériově vyráběných ZP. Výstupem je certifikát, který ale platí buď jen na jedno výrobní číslo (kusové ověřování), nebo jen na jednu sérii resp. výčet konkrétních výrobních čísel nebo sérií LOT. Prohlášení o shodě vydané na základě takového certifikátu pak platí rovněž jen na výrobní čísla (čísla LOT) v něm uvedená a pro další výrobní sérii se ověřování musí provádět znovu. Je tedy tento způsob certifikace pro výrobce trochu nepružný, nicméně je často využíván malými výrobci, kteří nemají zaveden systém managementu jakosti.

7 Použití normy ČSN EN ISO 13485:2003 při certifikaci systému managementu jakosti

Norma ČSN EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – požadavky pro účely předpisů, je odvozena z normy ČSN EN ISO 9001:2001, která má obecnější platnost. Norma ČSN EN ISO 13485:2003 je určena pro návrh, vývoj, výrobu, instalaci a provádění servisu ZP a návrh, vývoj a dodávání příslušných služeb. Jak z názvu normy vyplývá, stanovuje norma požadavky na systém managementu jakosti.

Požadavky ČSN EN ISO 13485:2003 jsou rozděleny do 5 základních kapitol označených:

- 4 – Systém managementu jakosti
 - 5 – Odpovědnost managementu
 - 6 – Management zdrojů
 - 7 – Realizace produktu
 - 8 – Měření analýza a zlepšování
- tyto jsou dále děleny na:
- 4.1 – Všeobecné požadavky
 - 4.2 – Požadavky na dokumentaci
 - 5.1 – Osobní angažovanost a aktivita managementu
 - 5.2 – Zaměření na zákazníka
 - 5.3 – Politika jakosti
 - 5.4 – Plánování
 - 5.5 – Odpovědnost, pravomoc a komunikace
 - 5.6 – Přezkoumání systému managementu
 - 6.1 – Poskytování zdrojů
 - 6.2 – Lidské zdroje
 - 6.3 – Infrastruktura
 - 6.4 – Pracovní prostředí

- 7.1 – Plánování realizace produktu
- 7.2 – Procesy týkající se zákazníka
- 7.3 – Návrh a vývoj
- 7.4 – Nakupování
- 7.5 – Výroba a poskytování služeb
- 7.6 – Řízení monitorovacích a měřicích zařízení
- 8.1 – Všeobecně
- 8.2 – Monitorování a měření
- 8.3 – Řízení neshodného produktu
- 8.4 – Analýza údajů
- 8.5 – Zlepšování

Norma staví na procesním modelu řízení a je na výrobcí, aby správně stanovil procesy nezbytné pro jeho činnost. Tato norma se používá jako základ pro certifikaci ZP aplikací systému managementu jakosti podle příloh 2 a 5. Ověření splnění požadavků se provádí auditem u výrobce. Audit musí provádět příslušně kvalifikovaní pracovníci.

Zavedení systému managementu jakosti není jednoduchá činnost a i u malých firem vyžaduje účast kvalifikovaného odborníka většinou s ověřenou kvalifikací Quality Manager. Audity systému jakosti mohou provádět jen kvalifikovaní pracovníci příslušné organizace kteří mají zkušenosti s hodnocenými technologiemi. Je nutno si uvědomit, že výroba ZP bývá velmi složitá, komplikovaná a náročná jak na přesnost, tak na použité technologické vybavení. Speciální problematikou je výroba sterilních ZP a jejich sterilizace, jak Ethylen Oxidem, tak radiačně nebo teplem. Požadovaná kvalifikace pracovníků provádějících audity je Quality Auditor a organizace musí být akreditovaná pro normu ČSN EN ISO 13485:2003 (bez této akreditace by ani v ČR nedostala autorizaci a nemohla by být NB). Vzhledem ke složitosti této problematiky jsou v ČR jen 3 NB mající ve své autorizaci aktivní ZP. Je to Elektrotechnický zkušební ústav – AO 201 a NB 1014 s dlouholetými zkušenostmi se zkoušením jak zdravotnických prostředků, tak aktivních implantabilních ZP a rovněž laboratorních a měřicích zařízení, dále Strojírenský zkušební ústav Brno - NB 1015 a Institut pro testování a certifikaci ITC Zlín – NB 1023.

Výrobci, kteří zavedli systém managementu jakosti, musí ve smyslu čl. 5.5.2 jmenovat představitele managementu, který kromě jiného odpovídá i za systém managementu jakosti. U většiny předních výrobců se tato funkce jmenuje přímo Quality Manager a je zajímavé, že ji ve většině případů zastávají ženy. (Zejména pro jejich přirozený cit pro pečlivost, přesnost, trpělivost a systematičnost při práci.)

Norma ČSN EN ISO 13485:2003 má v článku 7.1 – plánování realizace produktu speciální odvolávku na provedení managementu rizik podle ČSN EN ISO 14971. Management rizik – jinak známo rovněž jako riziková analýza se provádí již v etapě přípravy návrhu a vývoje a musí pokrývat všechna předpokládaná rizika jak vlastního výrobku, tak výroby. Management rizik je velmi důležitý pro zdravotnické prostředky, protože při správně provedeném managementu rizik lze předvídat a konstrukcí, průvodní dokumentací či příslušným školením obsluhy minimalizovat nebezpečí poškození zdraví či úrazu při používání ZP. Je nutno si uvědomit, že pro zdravotnické prostředky, ve většině případů, vždy zůstávají rizika, která nelze zcela odstranit, a je nutno počítat s tím, že přínos použitím ZP pro pacienta musí být větší, než dále neminimalizovatelné riziko. Tak na příklad při snímkování zlomenin při použití RTG záření, je sice pacient vystaven nepříznivým účinkům ozáření, které nelze snížit pod určitou minimální hodnotu, aby ještě došlo k dostatečně čitelnému zobrazení, ale přínos pro pacienta musí být vždy větší než riziko poškození zdraví použitým zářením.

Z textu této normy vyplývá pro výrobce ZP povinnost zpracovat poměrně rozsáhlou řadu dokumentovaných postupů, dokumentovaných požadavků a vést řadu záznamů. Velmi

zjednodušeně lze říci, že na každou činnost musí mít výrobce písemný postup. Je to nezbytně nutné, protože systém QMS je zaváděn zejména proto, aby výroba ZP fungovala bez závislosti na přítomnosti konkrétního pracovníka ve firmě, aby veškeré postupy a činnosti byly tak přesně definovány, že každý nový pracovník může po seznámení s nimi bezchybně pracovat a produkovat kvalitní výrobky. Zavádění QMS u malých firem je komplikováno malým počtem pracovníků, kdy nezbytně dochází ke kumulaci funkcí a činností u jednotlivých pracovníků.

Jednou z důležitých činností výrobce je návrh a vývoj nového výrobku. Jak již bylo řečeno, při aplikaci přílohy 2 kdy součástí systému je i návrh a vývoj musí výrobce provést ověření (verifikaci) návrhu a vývoje a rovněž validaci. Trochu jiná situace je při aplikaci přílohy 5, kdy návrh a vývoj není předmětem činnosti výrobce. (Výrobce ZP vyrábí tento na základě vývoje provedeného jiným subjektem.) Tento postup se používá např. pro ZP třídy IIa v kombinaci s přílohou 7 a ani v tomto případě se výrobce nezbavuje povinnosti mít k dispozici výsledky verifikace a validace vývoje, přestože jej sám nerealizoval.

8 Zkoušení zdravotnických prostředků podle harmonizovaných norem

8a Harmonizované normy pro zdravotnické prostředky

Historie technické normalizace v Československu je velmi dlouhá. V dřívějším systému technické normalizace byly pro jednotlivé výrobky vypracovávány příslušné normy. Pro zdravotnické prostředky to byla kmenová norma ČSN 36 4800, která popisovala požadavky na všechny zdravotnické prostředky napájené elektrickou energií. Samostatnou skupinou norem byly normy na rentgeny (ČSN 36 4710, ČSN 36 4721, ČSN 36 4728, ČSN 36 4740).

Požadavky Československých norem včetně jejich stavby a číslování byly daleko progresivnější než obdobná situace na všechny strany od hranic Československa. Zásadním neštěstím bylo členství Československa v Radě vzájemné hospodářské pomoci (RVHP), která zahrnovala země bývalého socialistického bloku včetně SSSR. Původní záměr zvýšit úroveň předpisů v jednotlivých zemích na úroveň nejprogresivnějšího předpisu některé členské země se zvrhl na snižování úrovně progresivnějších předpisů na úroveň nejméně náročného předpisu nejzaostalejší země RVHP.

Nástup mezinárodní normalizace IEC (International Electrotechnical Commission) se následně promítl i do tvorby norem v zemích RVHP a tudíž i Československa, zapracováváním požadavků IEC do norem ČSN. (V rámci IEC to byly nejprve doporučení a teprve následně se stala tato doporučení standardy.) Je ale smutnou skutečností, že pravděpodobně světově nejdokonalejší systém třídění norem zavedený v Československu, nebyl převzat do žádného mezinárodního systému. Číslování norem jak IEC, tak ISO a EN je postupně pořadové a nemá takovou vnitřní logiku, jako mělo číslování norem ČSN. Šestimístné číslování rozdělovalo normy podle třídícího znaku. První dvojčíslí určovalo třídu výrobků. Druhé dvojčíslí určovalo skupinu výrobků a poslední dvojčíslí určovalo číslo ve skupině. Bylo tak možno velmi jednoduše se v normách orientovat jen podle čísel. První dvojčíslí 01 identifikovalo obecnou třídu přes 02 strojní součásti, 09 - spalovací motory pístové, 33 - elektrotechnika - elektrotechnické předpisy, 34 - elektrotechnika (vzhledem k obsáhlosti oboru patří k elektrotechnice ještě třídy 35 a 36), 84 - zdravotnictví až po 99 - metrologie. Skupina výrobků v třídě pak blíže určovala výrobky např. 36 48 Zdravotnické elektrické přístroje kde základní norma měla číslo ČSN 36 4800. Další podrobnější určení normy mohlo být tehdy, když norma byla rozdělena do samostatných částí. Označení normy tak pokračovalo číslem za pomlčkou a v případě, že byla část normy ještě dále rozdělena do podčástí, uvedením dalšího čísla podčástí za další pomlčkou. Tak např. ČSN 27 7906,

ČSN 34 7010-3, ČSN 36 1550-2-11. Při přejímání mezinárodních norem do ČSN bez jakýchkoliv změn, doplňků či úprav v textu, označení české normy se skládá z ČSN a označení přejímané normy např. ČSN EN 60065. V případě, že ČSN přejímá dokumenty, např. HD, (HD v tomto případě znamená harmonizační dokument, což je, ale zejména dříve byl rozšířený způsob vydávání Evropského normalizačního dokumentu, který byl vydán dříve než norma EN. Tato harmonizace se nesmí plést s harmonizovanou normou jejíž význam je vysvětlen dále) jejich označení není součástí označení ČSN, ale uvádí se pod jejich označením, např.

ČSN 34 7410-3

HD 21.3 S2.

V současných normách převzatých z některého mezinárodního systému je třídící znak uveden pod označením normy jako šestimístné číslo odpovídající dřívějšímu číslování ale bez označení ČSN. Tak základní norma pro zdravotnické prostředky má číslo ČSN EN 60601-1 pod nímž je uvedeno 36 4800. Na začátku přejímaných norem je uvedeno ještě několik, pro certifikaci velmi důležitých, údajů. Jednak pokud je na začátku uveden údaj „obsahuje závazná ustanovení“ znamená to, že celá norma nebo její část byla zezávněna oprávněným orgánem státní správy. **Normy jsou totiž obecně nezávazné.** Další důležité údaje jsou uvedeny pod třídícím znakem normy a znamenají stupeň shodnosti s mezinárodní normou:

- „idt“ norma je identická tj. shodná v technickém obsahu, stavbě a členění
- „eqv“ norma je ekvivalentní tj. shodná v technickém obsahu
- „neq“ norma je neekvivalentní tj. rozdílná v technickém obsahu
- „mod“ norma je modifikovaná tj. s dohodnutými odchylkami v technickém obsahu.

Znalost stupně shody s přejímanou mezinárodní normou je důležitá při přejímání výsledků zkoušek provedených v zahraničí podle mezinárodních norem při certifikaci v ČR.

Kromě mezinárodního normalizačního systému IEC existuje ještě systém ISO (International Standard Organisation), který se zabývá normalizační činností mimo elektrotechniku a Evropský systém CEN/CENELEC vydávající Evropské normy EN. ISO normy jsou v některých případech přejímány do Evropského systému jako normy EN ISO. IEC normy přejímané do Evropského systému jsou označovány jen EN, ale pořadové číslo normy EN je totožné s pořadovým číslem normy IEC (např. IEC 60601-1 je v Evropě značena EN 60601-1). Po vstupu ČR do EU (a je nutno upřesnit, že v řadě případů již několik let před tím) jsou Evropské normy převáděny do našeho normalizačního systému představením ČSN před číslo EN normy. Vznikne tak označení např. ČSN EN 60601-1. Přestože se normy většinou vydávají v českém překladu, stává se někdy, že je EN norma zavedena do ČSN přímým používáním, text zůstává v originále (např. angličtině) a v češtině je jen první stránka.

Pro posuzování shody ZP jsou důležité tzv. harmonizované normy, i když z textu nařízení vlády a Direktiv vyplývá, že normy nemusí být splněny. Výrobce však musí doložit splnění základních požadavků a jak toho docílil, což je bez splnění harmonizovaných norem často velmi obtížné, ne-li nemožné. Pro jednoduchost dokazování splnění základních požadavků a tím i jednoduchost certifikace je rovněž důležité, aby norma byla použita (splněna) v celém rozsahu.

Harmonizované normy jsou takové normy, které byly vyhlášeny jako harmonizované s některým konkrétním nařízením vlády. Jsou tudíž určeny pro posuzování shody s tímto nařízením vlády a jsou s ním harmonizované. Samozřejmě vzhledem k vazbě na EU se jedná vždy o normy, které již byly v Evropě vyhlášeny jako harmonizované s příslušnou Direktivou.

Základní normou pro bezpečnost zdravotnických prostředků je ČSN EN 60601-1. Existuje jednak ve vydání z roku 1994 se změnami A1, A11, A12 z roku 1995 a A2, A13 z roku 1997 a jednak v novém vydání z roku 2007. Mezinárodně totiž došlo již v roce 2005 k nahrazení celosvětové normy IEC 60601-1 z roku 1988 která byla předlohou pro vydání

ČSN EN 60601-1 z roku 1994 novým vydáním v roce 2005 a následně i odvození Evropské normy EN 60601-1 v roce 2006. Bylo proto zpracováno i nové vydání ČSN EN 60601-1:2007 jako edice 2, které je identické s IEC 60601-1:2005 + cor. 1:2006 a je českou verzí EN 60601-1:2006.

ČSN EN 60601-1:1994 definuje pouze požadavky na bezpečnost. Protože však zdravotnické prostředky mohou být nebezpečné i při nesprávném plnění nezbytné funkce, byly vypracovávány normy navazující na tuto základní normu a definující požadavky na nezbytnou funkčnost a její ověřování. Celá skupina těchto norem standardizující doplňující požadavky na aktivní zdravotnické prostředky je dělena na 2 části. Všechny mají číselné označení 60601. První skupina je dále oddělena pomlčkou a číslem 1 a dalším číslem za další pomlčkou (60601-1-xx) a druhá skupina je za první pomlčkou označena 2 (60601-2-xx).

První skupina obsahuje tyto normy:

- ČSN EN 60601-1-1 Zdravotnické elektrické systémy
- ČSN EN 60601-1-2 Elektromagnetická kompatibilita
- ČSN EN 60601-1-3 Ochrana před diagnostickým rtg. zářením
- ČSN EN 60601-1-4 Programovatelné zdravotnické systémy
- ČSN EN 60601-1-6 Zdravotnické elektrické přístroje - použitelnost
- ČSN EN 60601-1-8 Alarmy zdravotnických elektrických přístrojů

Druhá skupina obsahuje tyto normy:

- ČSN EN 60601-2-1 Urychlovače elektronů
- ČSN EN 60601-2-2 Vysokofrekvenční chirurgie
- ČSN EN 60601-2-3 Krátkovlnná terapie
- ČSN EN 60601-2-4 Defibrilátory/monitory
- ČSN EN 60601-2-5 Ultrazvuková terapie
- ČSN EN 60601-2-6 Mikrovlnná terapie
- ČSN EN 60601-2-7 VN zdroje rtg. diagnostických souprav
- ČSN EN 60601-2-8 Terapeutické rentgenové soupravy
- ČSN EN 60601-2-9 Dozimetry v radioterapii
- ČSN EN 60601-2-10 Neuromuskulární stimulátory
- ČSN EN 60601-2-11 Gamaterapie
- ČSN EN 60601-2-12 Plicní ventilátory
- ČSN EN 60601-2-13 Anestetická pracoviště
- ČSN EN 60601-2-16 Hemodialyzační přístroje
- ČSN EN 60601-2-17 Gamazářiče, afterloading
- ČSN EN 60601-2-18 Endoskopy
- ČSN EN 60601-2-19 Novorozenecké inkubátory
- ČSN EN 60601-2-20 Transportní inkubátory
- ČSN EN 60601-2-21 Kojenecké sálavé ohřívače
- ČSN EN 60601-2-21 Lasery
- ČSN EN 60601-2-23 Transkutánní měřiče pO₂ a pCO₂
- ČSN EN 60601-2-24 Infúzní pumpy a regulátory
- ČSN EN 60601-2-25 Elektrokardiografy
- ČSN EN 60601-2-26 Elektroencefalografy
- ČSN EN 60601-2-27 EKG monitory
- ČSN EN 60601-2-28 Rentgenové zářiče
- ČSN EN 60601-2-29 Radioterapeutické simulátory
- ČSN EN 60601-2-30 Měřiče TK, nepřímé
- ČSN EN 60601-2-31 Externí kardiostimulátory
- ČSN EN 60601-2-32 Přidružená rentgenová zařízení
- ČSN EN 60601-2-33 MRI tomografy

ČSN EN 60601-2-34 Měřiče TK, přímé
ČSN EN 60601-2-35 Ohřívací prostředky
ČSN EN 60601-2-36 Litotryptory
ČSN EN 60601-2-37 UZ diagnostika
ČSN EN 60601-2-38 Nemocniční lůžka
ČSN EN 60601-2-39 Peritoneální dialýza
ČSN EN 60601-2-40 Elektromyografy
ČSN EN 60601-2-41 Chirurgická svítidla
ČSN EN 60601-2-43 Intervenční radiologie
ČSN EN 60601-2-44 Výpočetní tomografy
ČSN EN 60601-2-45 Mamografy
ČSN EN 60601-2-46 Operační stoly
ČSN EN 60601-2-47 Ambulantní EKG systémy
ČSN EN 60601-2-49 Multifunkční monitory
ČSN EN 60601-2-50 Kojenecká fototerapie
ČSN EN 60601-2-51 EKG, vlastnosti, analýza

Tyto normy se musí používat společně se základní normou ČSN EN 60601-1:1994.

Nové vydání normy ČSN EN 60601-1:2007 je výrazně rozšířeno oproti předchozímu vydání (má 346 stran oproti původním 202 stranám) a zahrnuje i požadavky na nezbytnou funkčnost. Název normy je proto „Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost“. Na toto vydání ale nenavazují zatím žádné další normy a původní normy řad 60601-1-xx a 60601-2-xx jsou vázány jen k předchozímu vydání. Bude proto situace při použití těchto norem složitější, protože budou platit obě vydání současně. **Dosud platná ČSN EN 60601-1:1994 se může používat dokud nebudou zrušeny všechny části 2, které se s ní používají společně. Předpokládá se však, že v případech, kdy se používá část 1 pro přístroje, pro které neexistuje část 2, se nebude ČSN EN 60601-1:1994 používat po 12 září 2009.**

K těmto zdravotnickým normám patří i norma na lasery ČSN EN 60825-1:1997 v platném znění.

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky se zkouší podle jiné řady norem. Všeobecnou normou na aktivní implantáty je ČSN EN 45502-1 a normou pro kardiostimulátory je ČSN EN 45502-2-1.

8b Použití normy ČSN EN 60601-1:1994 - příklady

Principiálně se všechny elektrické zdravotnické přístroje zkouší dle ČSN EN 60601-1. Požadavky normy lze rozdělit na požadavky, které lze posoudit (vyhodnotit jejich splnění) pouhou prohlídkou přístroje, na požadavky, které lze změřit objektivními nedestruktivními metodami, a na požadavky, jejichž splnění lze ověřit jen provedením principiálně destruktivních zkoušek. Přestože tato norma obsahuje v příloze C postup zkoušek v pořadí, v jakém se mají provádět, je vždy nezbytně nutno si před zahájením zkoušek důkladně prostudovat návod k obsluze a připravit si plán zkoušek respektující požadavek, provádět destruktivní zkoušky vždy na závěr. Snadno by se totiž mohlo stát, že zkoušený přístroj se stane v důsledku vyvolané poruchy neprovozuschopným již po zahájení zkoušek a časový program zkoušek by tak byl ohrožen.

Pro správné provádění zkoušek a pro jednoznačnou komunikaci mezi pracovníky provádějícími zkoušky je nezbytně nutno používat jednotnou terminologii. Týká se to jak názvů jednotlivých zkoušek, tak názvů jednotlivých komponent ZP. Je proto nezbytné pro

správné pochopení dále uváděných skutečností definovat následující termíny (je uveden jen výčet nejdůležitějších termínů, nikoli celý text normy):

Základní izolace - izolace, která poskytuje základní ochranu před úrazem elektrickým proudem (může být tvořena třeba povrchovou cestou nebo vzdušnou vzdáleností nebo vzdáleností přes izolaci – tloušťkou izolace).

Přídavná izolace - nezávislá izolace přidaná k základní izolaci, za účelem zajištění ochrany před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy základní izolace

Dvojitá izolace - izolace zahrnující jak základní izolaci, tak i přídavnou izolaci

Zesílená izolace - jediný izolační systém, který poskytuje dva prostředky ochrany

Přístupná část - část elektrického přístroje, jiná než příložná část, které se lze dotknout pomocí normalizovaného zkušební prstu. (Zkušební prst je vlastně domluveným tvarem lidského prstu a používá se pro ověření, zda se lze některé části přístroje dotknout. Ta část, které se lze tímto prstem dotknout je přístupná část a dotyk s ní nesmí znamenat nebezpečí.)

Příložná část - část ME přístroje, která při normálním použití přichází nezbytně do fyzického dotyku s pacientem, aby ME přístroj nebo ME systém mohl plnit svoji funkci.

Příložná část odolná defibrilaci - příložná část s ochranou před účinky výboje defibrilátoru do pacienta.

Příložná část typu B - příložná část splňující pro poskytnutí ochrany před úrazem elektrickým proudem stanovené požadavky této normy, týkající se zejména přípustného proudu unikajícího pacientem a pomocného proudu pacientem.

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

Příložná část typu F, plovoucí příložná část - příložná část, jejíž patientská připojení jsou oddělena od ostatních částí ME přístroje natolik, že jí nemůže protékat proud vyšší než přípustný proud unikající pacientem, je-li neúmyslně z vnějšího zdroje na pacienta a tím i mezi patientské připojení a zem přivedeno napětí.

Příložná část typu BF - příložná část typu F splňující stanovené požadavky této normy pro poskytnutí vyššího stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem, než poskytují příložné části typu B.

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

Příložná část typu CF - příložná část typu F splňující stanovené požadavky této normy pro poskytnutí vyššího stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem než poskytují příložné části typu BF.

Přímé použití na srdci - použití příložné části, která smí přijít do přímého dotyku se srdcem pacienta.

Povrchová cesta - nejkratší vzdálenost mezi dvěma vodivými částmi po povrchu izolačního materiálu (Velmi důležitá definice. Izolace bývá tvořena vzdušnou vzdáleností, tloušťkou izolace, ale zejména povrchovou cestou. Výrazně se uplatňuje zejména na deskách tištěných spojů a na použitých izolačních dílech.) Viz obr. 16 a 17.

Vzdušná vzdálenost - nejkratší vzdálenost vzduchem mezi dvěma vodivými částmi.

(Vzdušná vzdálenost může být použita jako izolace. Její velikost pak musí být taková, aby při použitém napětí na této vzdálenosti nemohlo dojít k přeskoku.) Viz obr. 16 a 17.

Základní bezpečnost - nepřítomnost nepřijatelného rizika způsobeného přímo fyzickým nebezpečím, je-li ME přístroj používán za normálního stavu a za stavu jedné poruchy.

Normální použití - provoz, včetně běžných prohlídek a nastavování obsluhou, pohotovostní stav, v souladu s návodem k použití. (POZNÁMKA: Normální použití se nemá zaměřovat s určeným použitím. I když se v obou případech jedná o použití podle určení výrobce, soustřeďuje se určené použití na zdravotnický účel, zatímco do normálního použití spadá nejen zdravotnický účel, ale i obsluha, údržba, doprava atd.)

Normální stav - stav, kdy jsou všechny prostředky poskytované k ochraně před nebezpečími neporušené.

Třída ochrany I - termín označující elektrický přístroj, u kterého ochrana před úrazem elektrickým proudem nespolesá pouze na základní izolaci, ale dalším bezpečnostním opatřením je zajištěno, že kovové přístupné části nebo kovové vnitřní části jsou ochranně uzemněny viz obr 2. (Zjednodušeně řečeno se takovýto přístroj pozná podle třížilového přívodu s vidlicí s ochranným kontaktem – při jednofázovém napájení).

Třída ochrany II - termín označující elektrický přístroj, u kterého ochrana před úrazem elektrickým proudem nespolesá pouze na základní izolaci, ale u něhož jsou provedena další bezpečnostní opatření, jako je například dvojitá izolace nebo zesílená izolace, a který nemá prostředky pro ochranné uzemnění, ani nespolesá na provedení instalace viz obr. 3. (Zjednodušeně řečeno se takovýto přístroj pozná podle dvoužilového přívodu s plochou dvoukolíkovou vidlicí).

Trvalý provoz - provoz v podmínkách normálního použití po neomezeně dlouhou dobu, při němž nedojde k překročení stanovených mezí teploty.

Ochranný vodič - Vodič, který má být připojen mezi ochrannou svorku a vnější ochrannou uzemňovací soustavu viz obr. 1.

Ochranné spojení - spojení s ochrannou svorkou, určené pro ochranné účely a splnění požadavků této normy.

Ochranná svorka - svorka připojená z důvodů bezpečnosti k vodivým částem přístroje třídy ochrany I; tato svorka má být spojena ochranným vodičem s vnější ochrannou uzemňovací soustavou viz obr 1.

Ochranně uzemněný - připojený pro účely ochrany prostředky vyhovujícími požadavkům této normy k ochranné svorce.

Pracovní napětí - nejvyšší napětí, kterému uvažovaná izolace je, nebo její složka je nebo může být vystavena, v případě, kdy je elektrický přístroj provozován za podmínek normálního použití.

Síťová část - elektrický obvod určený pro připojení k napájecí síti. (POZNÁMKA 1: Síťová část zahrnuje všechny vodivé části, které nejsou odděleny od napájecí sítě alespoň jedním prostředkem ochrany. POZNÁMKA 2: Pro účely této definice se ochranný vodič nepovažuje za část síťové části (viz obr. 1 a obr. 2).

Kategorie AP - charakteristika ME přístroje nebo části ME přístroje, které splňují stanovené požadavky na konstrukci, značení a dokumentaci z důvodu vyhnutí se zdrojům vznícení hořlavé anestetické směsi se vzduchem.

Kategorie APG - charakteristika ME přístroje nebo části ME přístroje, které splňují stanovené požadavky na konstrukci, značení a dokumentaci z důvodu vyhnutí se zdrojům vznícení hořlavé anestetické směsi s kyslíkem nebo oxidem dusným.

Unikající proud - proud který není funkční. POZNÁMKA: Definovány jsou následující unikající proudy: proud unikající do země, dotykový proud a proud unikající pacientem.

Dotykový proud - unikající proud, tekoucí z krytu nebo jeho částí, s výjimkou patientských připojení, přístupných při normálním použití obsluze nebo pacientovi, vnější cestou jinou než ochranným vodičem do země nebo do jiné části krytu. POZNÁMKA: Tento termín má stejný význam jako „unikající proud krytem“ v prvním a druhém vydání normy. Termín byl změnou uveden do souladu s IEC 60950-1 a odráží skutečnost, že nyní se měří rovněž u částí, které jsou normálně ochranně uzemněny.

Proud unikající pacientem - proud:

– tekoucí pacientem z patientských připojení do země; nebo

– vznikající z nechtěné přítomnosti napětí z vnějšího zdroje na pacientovi a tekoucí z tohoto pacienta patientskými připojeními příložené části typu F do země.

Proud unikající do země - proud tekoucí přes izolaci nebo po ní ze síťové části do ochranného vodiče.

Pomocný proud pacientem - proud tekoucí pacientem při normálním použití mezi kterýmkoli patientským připojením a všemi ostatními patientskými připojeními, který nemá vyvolávat fyziologický účinek.

Pacientské připojení - jednotlivý bod na příložené části, kterým může téct proud mezi pacientem a ME přístrojem za normálního stavu nebo za stavu jedné poruchy.

Pacientské prostředí - prostor, kde může dojít k záměrnému nebo nechtěnému dotyku pacienta s částmi ME přístroje nebo ME systému nebo k dotyku pacienta s jinými osobami, dotýkajícími se částí ME přístroje nebo ME systému.

Tepelná stabilita - stav, kdy teplota objektu nestoupá za 1 h více než o 2 °C.

Bezpečný při jedné poruše - vlastnost ME přístroje nebo jeho částí, díky které zůstává za stavů jedné poruchy po předpokládanou dobu života bez nepřijatelného rizika.

Stav jedné poruchy - stav, kdy je jeden prostředek ochrany pro snížení rizika vadný, nebo kdy působí jedna abnormální podmínka.

Vodič pro vyrovnání potenciálů - vodič, jiný než ochranný vodič nebo střední vodič, zprostředkující přímý dotyk mezi elektrickým přístrojem a sběrnici pro vyrovnání potenciálů v elektrické instalaci.

Vnitřní zdroj elektrické energie - zdroj elektrické energie pro provoz přístroje, který je částí tohoto přístroje a který vytváří elektrický proud z některých jiných forem energie.

PŘÍKLAD: Z chemické, mechanické, sluneční nebo jaderné.

POZNÁMKA: Vnitřní zdroj elektrické energie může být uvnitř hlavní části přístroje, upevněn zevně, nebo umístěn v samostatném krytu.

S vnitřním napájením - termín charakterizující elektrický přístroj schopný provozu z vnitřního zdroje elektrické energie.

Kryt - vnější povrch elektrického přístroje nebo jeho částí.

POZNÁMKA: Pro účely zkoušení podle této normy se za část krytu považuje kovová fólie stanovených rozměrů, dotýkající se částí vnějšího povrchu vyrobených z materiálu o nízké vodivosti nebo z izolantu (viz obr. 1, obr. 2 a obr. 3).

Prostředek ochrany obsluhy: MOOP - prostředek ochrany pro snížení rizika úrazu elektrickým proudem osob jiných než pacient (definice z nové normy)

Prostředek ochrany pacienta: MOPP - prostředek ochrany pro snížení rizika úrazu pacienta elektrickým proudem (definice z nové normy)

Prostředek ochrany: MOP - prostředek pro snížení rizika úrazu elektrickým proudem v souladu s požadavky této normy (definice z nové normy)

POZNÁMKA: K prostředkům ochrany patří izolace, vzdušné vzdálenosti, povrchové cesty, impedance a ochranná spojení.

Součást s vysokou spolehlivostí - součást, jejíž jedna nebo více vlastností zajišťuje po předpokládanou dobu života ME přístroje při normálním použití a rozumně předvídatelném nesprávném použití její bezporuchovou funkci, pokud jde o požadavky této normy na bezpečnost (definice z nové normy).

Vysvětlující příklady definovaných svorek a vodičů, přístroje třídy ochrany I a přístroje třídy ochrany II jsou zařazeny za kapitolou 8c použití normy ČSN EN 60601-1:2007.

Stavba normy **ČSN EN 60601-1:1994 v platném znění** je členěna do jednotlivých oddílů (je jich celkem 10) a do příslušných tabulek a obrázků (tabulek je 17 a obrázků 43 - používaných). Kromě toho má norma přílohy A až K, ZA a NA.

Jednotlivé oddíly jsou tematicky zaměřeny.

Oddíl první řeší všeobecné požadavky, definuje termíny a definice, klasifikaci přístrojů, identifikaci, označení a požadavky na dokumentaci a příkon. Posouzení splnění je prohlídkou event. měřením příkonu nedestruktivně.

Oddíl druhý se týká podmínek okolí, definuje základní kategorie bezpečnosti, snímatelné ochranné prostředky.

Oddíl třetí definuje ochranu před nebezpečím úrazu elektrickým proudem.

Stanovuje požadavky podle klasifikace, omezení napětí a/nebo energie, požadavky na kryty a víka, na oddělení, ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů, trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem a na elektrickou pevnost. Ověření se provádí většinou měřením, přičemž zkouška elektrické pevnosti může být destruktivní. Může dojít k poruše nebo průrazu izolace.

Oddíl čtvrtý se týká ochrany před mechanickým nebezpečím. Řeší mechanickou pevnost, pohyblivé části, stabilitu za normálního použití, uvolněné části, vibrace, hluk, pneumatické a hydraulické působení a zavěšené hmoty. Zkoušky mohou být v případě některých velkých či nestabilních ZP i destruktivního rázu.

Oddíl pátý je ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření. Týká se RTG, alfa, beta, gama, neutronového a jiného korpuskulárního záření. Mikrovlnného záření, světelného záření včetně laserů (pro lasery je samostatná norma ČSN EN 60825-1), infračerveného a ultrafialového záření, akustické energie včetně ultrazvuku a elektromagnetické kompatibility (EMC). Pro EMC platí samostatná norma ČSN EN 60601-1-2:2003 s řadou na ní navazujících norem.

Oddíl šestý se týká ochrany před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik a řeší umístění, označení a průvodní dokumentaci, společné požadavky na kategorie AP a APG a samostatné požadavky na zkoušky přístrojů kategorie AP a APG. Některé z prováděných zkoušek mohou být potenciálně nebezpečné.

Oddíl sedmý je ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením. Řeší nadměrné teploty, ochranu před požárem, přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, dezinfekci a sterilizaci. Tlakové nádoby a části vystavené tlaku, materiály příložených částí ve styku s tělem pacienta a přerušení napájení. Při zkoušce nadměrných teplot a přerušení napájení může dojít k poruše přístroje.

Oddíl osmý se týká přesnosti provozních údajů a ochrany před nebezpečným výstupem. Nejedná se o destruktivní zkoušky.

Oddíl devátý definuje abnormální provoz a poruchové stavy a zkoušky vlivu okolí a tyto zkoušky mohou být destruktivní.

Oddíl desátý se týká požadavků na konstrukci přístroje a zkoušky nejsou destruktivní.

Dodatečné požadavky uváděné v normách řady ČSN EN 60601-2-xx jsou číslovány stejnými čísly článků jako v základní normě.

Stanovené pořadí provádění zkoušek je toto (uváděn vždy název článku normy a jeho číslo):

1. Všeobecné požadavky – čl. 3.1 a kapitola 4
2. Označení – čl. 6.1 až 6.8
3. Příkon – kapitola 7
4. Klasifikace – kapitola 14
5. Omezení napětí a/nebo energie – kapitola 15
6. kryty a ochranná víka – kapitola 16
7. Oddělení – kapitola 17
8. Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů – kapitoly 18 a 58
9. Mechanická pevnost – kapitola 21
10. Pohyblivé části – kapitola 22
11. Povrchy, rohy a hrany – kapitola 23
12. Stabilita a transportovatelnost – kapitola 24
13. Uvolněné části – kapitola 25
14. Zavěšené hmoty – kapitola 28

15. Nebezpečí ze záření – oddíl pátý
16. Elektromagnetická kompatibilita – kapitola 36
17. Tlakové nádoby a části vystavené tlaku – kapitola 45
18. Chyba lidského činitele – kapitola 46
19. Teploty – ochrana před požárem – kapitoly 42 a 43
20. Přerušování napájení – kapitola 49
21. Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem – kapitoly 50 a 51
22. Abnormální provoz, poruchové stavy a zkoušky vlivu okolí – kapitoly 52 a 53
23. Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem při provozních teplotách – čl. 19.4
24. Elektrická pevnost a provozní teplota – čl. 20.4
25. Vlhkostní příprava přístroje – čl. 4.10
26. Zkouška elektrické pevnosti (studený stav) – čl. 20.4
27. Unikající proud po vlhkostní přípravě – čl. 19.4
28. Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce – kapitola 44 mimo čl. 44.7 a kapitola 34
29. Kryty a víka – kapitola 55
30. Součástky a celkové sestavení – kapitola 56
31. Síťové části, součásti a uspořádání – kapitola 57
32. Konstrukce a uspořádání – kapitola 59 a čl. 44.7
33. Přístroje kategorie AP a kategorie APG – kapitoly 37 až 41
34. Ověření označení – čl. 6.1, poslední odstavec – přítomnost požadovaných označení a trvanlivost označení.

S ohledem na normou požadované zkoušky elektromagnetické kompatibility, se zkoušení vždy začíná těmito zkouškami (kapitolou 36) definovanými v ČSN EN 60601-1-2:2003. K této normě byla již vydána i změna A1 z roku 2006. Měření EMC se dělí na dvě základní skupiny měření a to na vyzařování a na odolnost. Měření vyzařování se dělí ještě na měření na síťových svorkách a na měření pole. Pro každé měření jsou definovány metody, které jsou uvedeny v dalších dílčích normách. Vysokofrekvenční vyzařování se měří dle ČSN EN 55011, harmonická vyzařování se měří dle ČSN IEC 61000-3-2 a kolísavé napětí/blikavé vyzařování se měří dle ČSN IEC 61000-3-3.

Pro měření odolnosti existuje více dílčích norem a to ČSN IEC 61000-4-2 pro elektrostatický výboj (ESD), ČSN IEC 61000-4-4 pro rychlý elektrický přechodový jev/skupina impulsů, ČSN IEC 61000-4-5 pro rázový impuls, ČSN IEC 61000-4-8 pro magnetické pole síťového kmitočtu a ČSN IEC 61000-4-11 pro krátkodobý pokles napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení. Dále se měří dle ČSN EN 61000-4-6 vedený vysoký kmitočet a dle ČSN IEC 61000-4-3 vyzařovaný vysoký kmitočet.

Měří se samozřejmě jen ty parametry, které mají pro ten který zdravotnický prostředek význam z technického hlediska. Tak u bateriově napájených ZP se neměří rušivé vyzařování na síťových svorkách, protože takové přístroj vůbec nemá. Aby však situace nebyla tak jednoduchá, definují některé normy řady ČSN EN 60601-2-xx další požadavky nebo zpřísněné požadavky na některá měření EMC. Rozsah zkoušek se proto musí upravit s ohledem na tyto zvláštní požadavky. Dále je nutno vždy před stanovením rozsahu měření stanovit ze schématu zapojení, co vše bude nutno změřit, zda má např. ZP mikroprocesor, řízení teploty termostatem apod. Teprve po vyhovujícím ukončení zkoušek EMC je možno přistoupit ke zkouškám bezpečnosti. Běžně se totiž stává, že na základě výsledku zkoušek EMC je nutno provádět úpravy v zapojení přístroje nebo v mechanické konstrukci a tyto

úpravy samozřejmě mohou ovlivnit zásadním způsobem bezpečnost. Naproti tomu je nutno při event. úpravách přístroje z hlediska splnění požadavků na bezpečnost, hlídat, zda provedená úprava nemůže ovlivnit EMC. Pokud se totiž s ohledem na snížení unikajícího proudu vypustí některé kondenzátory síťového filtru, má to vždy za následek stoupnutí vyzařování a tím nevyhovující výsledek zkoušky EMC.

Při provádění záznamů o jednotlivých zkouškách a posouzeních, se vždy **zásadně** uvádí všechny kapitoly a články, i když se zkoušeného ZP netýkají. V takovém případě se u příslušného článku napíše „netýká se“ nebo se použije zkratka N/A (Not applicable). Z takového záznamu je totiž vždy na první pohled jasné, že se na nějaký požadavek normy nezapomnělo a že byl vyloučen oprávněně. Eventuelně lze samozřejmě oprávněnost takového vyloučení přezkoumat. Z protokolu, který uvádí jen některé články normy (většinou s údajem „vyhovuje“ nebo OK) se nedá ani odhadnout, zda se na některý požadavek zapomnělo, nebo zda byl vyloučen záměrně (zdůvodněně).

Příklady:

Elektrokardiograf – EKG

Obvyklý EKG má napájení ze sítě 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, příložnou část typu CF, odolnou proti defibrilaci. Vestavěný napájecí zdroj je spínaný s kmitočtem okolo 70 kHz a s primární pojistkou přístupnou obsluze. Oddělení síťových částí od sekundárních obvodů je dvojitou (zesílenou) izolací spínaným transformátorem, optočlenem, někdy i jedním nebo dvěma kondenzátory. EKG má vlastní tiskárnu, zálohovací akumulátor dobíjený z interního zdroje, možnost připojení na PC a zálohovací baterii (většinou lithiovou, vyměnitelnou pouze v servisu). Obvyklé bývá i další nezbytné oddělení některých obvodů opět transformátorem a optočleny, ale s požadavkem jen na základní izolaci.

Do zkoušek musí být dodán EKG v kompletním provozuschopném stavu včetně všeho příslušenství, kabelů, návodu na obsluhu, papíru do zapisovače. (Vzhledem k požadovaným zkouškám transformátorů je vhodné, dodat i samostatné transformátory.) Po kontrole úplnosti příslušenství se stanoví rozsah nezbytných zkoušek. V případě EKG je to z hlediska bezpečnosti ČSN EN 60601-1:1994 včetně změn, ČSN EN 60601-2-25:1997+Z1:2000 (zvláštní norma pro EKG) a EMC ČSN EN 60601-1-2:2003. Nejprve se provedou zkoušky EMC (jednak v bezodrazové komoře a jednak ve Faradayově kleci a ve speciálních přípravcích. Při zkouškách EMC se zohlední i speciální požadavky ČSN EN 60601-2-25. Provedou se zkoušky v rozsahu ČSN EN 55011, ČSN EN 61000-3-3, ČSN EN 61000-3-4, ČSN EN 61000-4-2, ČSN EN 61000-4-3, ČSN EN 61000-4-4, ČSN EN 61000-4-5, ČSN EN 61000-4-6 a ČSN EN 61000-4-8. **Veškerá měření (EMC i bezpečnosti) je bezpodmínečně nutno provádět za úplné funkčnosti zkoušeného zařízení. Dokonalá znalost návodu na obsluhu je tedy bezpodmínečně nutná před zahájením zkoušek.**

Dále se postupně provádí zkoušky bezpečnosti v pořadí:

- 1) **Všeobecné požadavky.** Zajistí se prostředí pro zkoušky 23 ± 2 °C, relativní vlhkost 60 ± 15 % a atmosférický tlak od 860 hPa do 1060 hPa. V letním období může být problematické zajistit max. teplotu okolí $+25$ °C. Teplota okolí má ale vliv na průběhy zkoušek, zejména oteplení a je nutno ji dodržet. Čl 3.1 spadající do této části zkoušek uvádí „přístroj nesmí při dopravě, skladování, instalaci, provozu za normálního použití a údržbě podle návodu výrobce způsobovat ohrožení bezpečnosti, které lze rozumně předvídat a které není spojeno s jeho zamýšlenou aplikací za normálních podmínek i při stavu jedné závady“. Závěr k tomuto požadavku lze však učinit až po provedení všech zkoušek.
- 2) **Označení.** Zkontroluje se přítomnost označení ale i klasifikace podle kapitoly 5. Na přístroji musí být označení pro přístroj třídy II (značka č. 1 v Tabulce č. 1 na konci

skript), označení příložené části typu CF odolné proti defibrilaci (značka č. 12), nemusí být stupeň ochrany proti vniknutí vody protože tyto přístroje jsou bez ochrany, v návodu by měla být doporučená metoda desinfekce, přístroj pro trvalý režim provozu (neoznačuje se). Na štítku jméno a adresa výrobce, jmenovité napětí, kmitočet a příkon. U držáku pojistky označení typu a jmenovité hodnoty. Označení odkazující na informace v průvodní dokumentaci o výměně baterie které nejsou určeny k výměně obsluhou (značka č. 4). Totéž pro pojistky přístupné nástrojem. Síťový vypínač musí být označen polohami ON a OFF nebo značkami 5 a 6, označeny musí být různé polohy ovládacích spínačů, musí být indikace směru ve kterém se mění velikost funkce ovládacího prvku, pokud by nastavení mohlo způsobit ohrožení bezpečnosti, funkce ovládacích prvků a indikátorů obsluhy musí být identifikovány, číselné indikace parametrů musí být v jednotkách SI. Červená barva světelných návěstí a tlačítek se smí použít jen k upozornění na nebezpečí nebo pro přerušení funkce v případě nouze. Kontrolou návodu k obsluze se ověří, zda obsahuje všechny předepsané informace (nutno rovněž porovnat s požadavky nařízení vlády 336/2004 Sb. příloha 1 bod 13). Norma požaduje aby návod obsahoval vysvětlení funkce ovládacích prvků, displejů a návěstí, postup ovládní, připojení a odpojení oddělitelných částí i příslušenství a údaje o spotřebním materiálu (záznamový papír). Výčet označení odpovídajícího příslušenství (kabely). Návod musí instruovat podrobně o čištění, preventivních prohlídkách a údržbě včetně četnosti těchto úkonů. Instrukce musí poskytnout informace pro bezpečnost provádění běžné údržby a určovat části u kterých se ve stanovených intervalech provádí preventivní prohlídky a údržba prostřednictvím jiných osob (servis). V návodu musí být vysvětlen význam číslic, značek, výstražných nápisů a zkratk na přístroji. Pokud se část vstupu nebo výstupu signálu má připojit jen k určitému přístroji, musí to být uvedeno v návodu. Podrobnosti o čištění, dezinfekci nebo sterilizaci částí, přicházejících do styku s pacientem (elektrody). Identifikovat všechna rizika spojená s likvidací použitých materiálů, zbytků atd. jakož i přístroje a příslušenství na konci jeho použitelnosti. Návod musí rovněž obsahovat pokyn k zajištění bezpečného provozu a odpovídající údržby vestavěných akumulátorů. Součástí návodu musí být technický popis poskytující všechny údaje jejichž znalost je podstatná pro bezpečný provoz. Technický popis musí rovněž obsahovat specifikaci přípustných podmínek okolí pro dopravu a skladování.

- 3) **Příkon.** Změří se jak pro horní tak pro dolní mezní hodnotu stanoveného napětí (100 V a 240 V) a jak pro kmitočet 50 tak 60 Hz. Přístroj se obsluhuje dle návodu k obsluze pokud přístroj nedosáhne ustálené hodnoty. Měří se proud nebo příkon přístrojem pro efektivní hodnotu. Pro EKG s příkonem do 100 W nebo 100 VA včetně nesmí měřená hodnota přesáhnout +15 % od jmenovité. Pro jmenovitý příkon nad 100 W nebo 100 VA je povoleno jen +10 %.
- 4) **Klasifikace.** Zkoušené EKG je třídy II s vnitřním zdrojem energie. Při připojení k síťovému rozvodu musí splňovat požadavky na přístroj třídy ochrany II (2 prostředky ochrany – základní + přídavná izolace), a požadavky na přístroj s vnitřním zdrojem energie, pokud není k rozvodu připojen. Části přístroje určené podle průvodní dokumentace pro přímé použití na srdci musí být typu CF.
- 5) **Omezení napětí a nebo energie.** Přístroj, který má být připojen k síťovému rozvodu vidlicí, musí být navržen tak, aby 1 sekundu po odpojení vidlice napětí mezi kolíky a mezi kterýmkoliv kolíkem a krytem nepřesahovalo 60 V. Přístroj se zapne na jmenovité napětí nebo jeho horní hranici. Odpojí se od sítě vidlicí, síťový vypínač v poloze zapnuto nebo vypnuto, co je nepříznivější. (Někdy může být první odrušovací kondenzátor před vypínačem. Pak je nepříznivější stav – dosahuje se

horších výsledků – s vypnutým vypínačem, kondenzátor se nevybíjí.) Napětí se měří 1 sekundu po odpojení přístrojem s vnitřní impedancí neovlivňující výsledek (speciální multimetr, osciloskop). Zkouška se provádí 10x. EKG mají plastový kryt a tak není nutno měřit totéž mezi kterýmkoli kolíkem a kovovým krytem.

- 6) **Kryty a ochranná víka.** Konstrukce přístroje a krytů musí zajišťovat ochranu před dotykem s živými částmi a s částmi, které se mohou stát živými v případě poškození základní izolace. Platí pro všechny polohy přístroje při normálním použití, po otevření víček (dvířek) a po odstranění částí bez použití nástroje. Zkouší se normalizovaným zkušebním prstem použitým v ohnuté nebo přímé poloze (prst viz obr. 4). Zkušebním trnem (obr. 5 horní část) se zkouší otvory v přístroji mimo těch, které umožňují přístup k živým částem v zástrčkách, konektorech a zásuvkách. Normalizovaný zkušební prst a trn se přikládají bez vynaložení síly v každé možné poloze. Otvory zabraňující vniknutí normalizovaného zkušebního prstu se zkouší přímým bezkloubovým zkušebním prstem o stejných rozměrech, který se přikládá silou 30 N. Pokud prst projde, opakuje se zkouška normalizovaným prstem (kloubovým), při čemž se prst otvorem protlačí. Normalizovaný zkušební prst nebo zkušební trn se nesmí dotknout základní izolace, holých živých částí nebo živých částí, které jsou chráněny pouze lakem, emailem, obyčejným papírem, bavlnou, oxidovanou vrstvou, těsníci tmely nebo částí bez ochranných uzemnění oddělených od síťové části pouze základní izolací. K signalizaci dotyku se používá žárovka a zkušební napětí nejméně 40 V. Otvory v krytu se zkouší zkušebním háčkem (obr. 5 dolní část), pokud lze háček do otvoru zasunout. Háček se zasouvá a následně vytahuje silou 20 N po dobu 10 s ve směru kolmém na povrch, ve kterém se otvor nachází. Žádná živá část se nesmí stát přístupnou a nesmí dojít ke snížení hodnot povrchových cest a vzdušných vzdáleností živých částí (viz dále) Všechny otvory v horní části krytu musí být umístěny tak, nebo musí mít takové rozměry, aby se zabránilo přístupu k živým částem volně a svisle zavěšenou zkušební tyčí o průměru 4 mm a délce 100 mm pronikající celou svou délkou (je to spíše rovný drát). Zkušební tyč je volně a svisle zavěšena a vsouvá se do otvorů. Nesmí se stát živou a nesmí se dotknout základní izolace. Kryty chránící před dotykem s živými částmi musí být odstranitelné pouze nástrojem. Nemusí se týkat např. per zapisovačů připojených k částem napájeným střídavým napětím nepřesahujícím 25 V nebo stejnosměrným napětím 60 V a odděleným od napájecího zdroje např. dvojitou izolací. Otvory sloužící k nastavení ovládacích prvků za normálního použití uživatelem pomocí nástroje musí být navrženy tak, aby se nástroj, používaný k nastavení, nemohl uvnitř otvoru dotknout základní izolace nebo některé živé části. Zkouší se opět vsouváním kovové zkušební tyče průměru 4 mm a délce 100 mm do otvorů ve všech možných polohách a v případě pochybnosti silou 10 N.
- 7) **Oddělení.** Příložené části musí být elektricky odděleny od živých částí přístroje za normálních podmínek i při stavu jedné závady tak, aby nedošlo k překročení přípustných unikajících proudů. U běžných EKG je oddělení zajištěno dvojitou nebo zesílenou izolací. Příložená část nesmí mít vodivé spojení s přístupnými kovovými částmi, které nejsou ochranně uzemněny. U popisovaného provedení se to týká event. kovových částí zapisovače. Rovněž další přístupné části, které nejsou příloženou částí musí být elektricky odděleny od živých EKG jak za normálních podmínek, tak za stavu jedné závady, aby nebyly překročeny přípustné unikající proudy. U EKG se to opět řeší dvojitou nebo zesílenou izolací. Pokud by se zjistilo při kontrole oddělení příložených a přístupných částí, že nejsou splněny požadavky na povrchovou cestu nebo vzdušnou vzdálenost, musí se zkratovat. Pro dvojitou izolaci použitou u EKG je povrchová cesta 8 mm a vzdušná vzdálenost 5 mm. Po zkratování se měří unikající proud pacientem a pomocný proud pacientem které oba musí splňovat mezní hodnoty

pro normální podmínky (0,01 mA, běžně se měří 0,001 mA). Na příložných částech odolných defibrilaci (všechny EKG musí tuto ochranu mít) se zkouší oddělení od ostatních částí aby se ověřilo, že se během výboje srdečního defibrilátoru do pacienta připojeného k příložné části odolné defibrilaci neobjeví nebezpečná elektrická energie na ostatních příložných částech a na krytu včetně přístupných částí vodičů a konektorů, kterékoli části vstupu nebo výstupu signálu, zkušební kovové fólii na které je EKG umístěno a která má plochu alespoň stejnou jako základna EKG. Měří se při vybíjení kondenzátoru 32 μ F nabitého na 5 kV do příložné části odolné defibrilaci na všech výstupech a přístupných místech osciloskopem, špičková hodnota napětí nesmí překročit 1 V. Dále se měří dle zvláštní normy na EKG čitelnost zobrazení zkušebního signálu do 5 sekund po výboji trvajícím 200 ± 100 ms z kondenzátoru 32 μ F nabitého na 5 kV. Zkušební signál musí být zaznamenán s amplitudou alespoň 80 %. Měří se při obou polaritách napětí. Další související zkouškou je zotavovací čas EKG v důsledku polarizace elektrod po defibrilaci. Elektrokardiogram musí být do 10 sekund po zkoušce a dále trvale čitelný. Zkouší se obdobně jako výše (obr. 15), jen se k EKG připojí patientským kabelem dvojice elektrod umístěných na protilehlých stranách houby nasycené normálním fyziologickým roztokem (NaCl 9 g/l) (obr. 14). Nesmí být přímý kontakt mezi elektrodami. Po 10 s prodlevě po výboji se použijí všechny manuální prostředky v souladu s návodem a zkušební signál musí mít amplitudu alespoň 5 mm a být i nadále čitelný.

- 8) **Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnaní potenciálů.** Pro EKG třídy II nemá význam. Funkční uzemňovací svorka se samozřejmě nemůže použít pro ochranné uzemnění – toto se nepoužívá.
- 9) **Mechanická pevnost.** Zkouší se tuhost krytu působením dovnitř směřované síly 45 N, která působí na plochu 625 mm² (25x25mm) kdekoliv na povrchu. Nesmí dojít k poškození nebo zmenšení povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti pod hodnoty (viz dříve). Dále se zkouší pevnost krytu EKG nebo části krytu pružinovým přístrojem (zvláštní rázový přístroj) úderem o energii (0,50 \pm 0,05) J. Přístroj je buď na tuto energii nastaven, nebo v jiném provedení je energie nastavitelná. EKG musí být pevně podepřeno, aplikují se 3 údery do každého bodu krytu o kterém se předpokládá, že je slabý, údery do rukojetí, páček, displejů a světelných návěstí v případě, že vystupují z krytu o více než 10 mm nebo pokud jejich plocha přesahuje 4 cm². Po zkoušce nesmí dojít k trvalému poškození ohrožujícímu bezpečnost. Živé části nesmí být přístupné. Pokud se zdá, že v důsledku zkoušky mohlo dojít k porušení celistvosti přídavné nebo zesílené izolace, podrobí se tato izolace (ale jen izolace, nikoliv zbytek přístroje) zkoušce na elektrickou pevnost (většinou se tak nestává, záleží na použitých plastech na krytu). Přenosný a mobilní přístroj (EKG) musí odolat namáhání, způsobenému nešetrným zacházením. EKG do 10 kg hmotnosti se zvedne nad desku z tvrdého dřeva o tloušťce 50 mm ležící na tuhém (betonovém) podkladu a třikrát se spustí z výšky 5 cm z každé polohy, ve které může být umístěn za normálního použití. Po zkoušce musí EKG splňovat požadavky normy. V případě podezření na poškození to znamená opakovat většinu již provedených zkoušek znovu.
- 10) **Pohyblivé části.** Jedná se o pohyblivé části, které mohou způsobit fyzické poranění nebo ohrožení bezpečnosti, což u EKG nepřichází do úvahy.
- 11) **Povrchy, rohy a hrany.** Drsné povrchy, ostré rohy a hrany, které mohou způsobit poranění nebo poškození, se musí vhodně vyloučit nebo zakrýt. Kontroluje se to prohlídkou.
- 12) **Stabilita a transportovatelnost.** EKG se nesmí překloupat během normálního použití, když je nakloněn pod úhlem 10°, nebo musí splňovat další požadavky. U EKG se zatím překloupení nikdy nezjistilo.

- 13) **Uvolněné části.** Kde mohou uvolněné části způsobit ohrožení bezpečnosti, musí být použity ochranné prostředky. Nikdy nezjištěno u EKG.
- 14) **Zavěšené hmoty.** Týká se jen částí přístroje na které se zavěšují hmoty včetně pacienta, kde mechanická závada může vyvolat nebezpečí. Netýká se EKG.
- 15) **Nebezpečí ze záření.** Netýká se EKG.
- 16) **Elektromagnetická kompatibilita.** Z důvodů uvedených dříve se měří před zahájením zkoušek bezpečnosti (viz výše).
- 17) **Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.** Netýká se EKG.
- 18) **Chyba lidského činitele.** Nepoužívá se.
- 19) **Teploty– ochrana před požárem.** Zjišťuje se jednak teplota částí přístroje, které mají bezpečnostní funkci (vinutí např. transformátorů, povrchy ovládacích prvků držených v ruce trvale a krátkodobě) v rozsahu teplot +10 až +40 °C a ostatní části přístroje (např. svorky pro vnější vodiče, kolíky přívodek, materiály používané jako el. izolace pro jiné účely než vodiče a vinutí) při teplotě okolí +25 °C. Zkouška se provádí ve zkušebním koutě (skládá se ze 2 stěn, postavených v pravém úhlu, podlahy a v případě potřeby stropu, zhotovených z překližky o síle 20 mm natřené matnou černí. Rozměry min 115 % délkových rozměrů zkoušeného přístroje. EKG se umístí co nejbližší stěnám, pracuje s nejméně vhodným napětím (v případě tohoto EKG se měří při 100 V 50 Hz, 100 V 60 Hz, 264 V 50 Hz a 264 V 60 Hz). Provozuje se dokud teplota stoupá o více než 2 °C za hodinu nebo po dobu 2,5 hodiny, podle toho, která doba je kratší. Oteplení měděného vinutí se měří odporovou metodu a vypočte se podle vzorce.

$$\Delta t = R_2 - R_1 / R_1 \times (234,5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$
kde:
t je oteplení (°C),
R₁ odpor na počátku zkoušky (EKG musí mít teplotu místnosti) (Ω)
R₂ odpor na konci zkoušky (Ω),
t₁ teplota místnosti na počátku zkoušky (°C),
t₂ teplota místnosti na konci zkoušky (°C)
Při měření rozměrově (a hmotnostně) malých transformátorů je nutno změřit odpor vinutí co nejdříve po vypnutí zkoušky a potom v několika po sobě následujících přesně změřených časových intervalech. Vynese se křivka závislosti odporu na čase a vyhodnotí se odpor v okamžiku vypnutí a vypočte se správná hodnota oteplení v okamžiku vypnutí. Malé transformátory poměrně rychle chladnou a tak se musí volit krátké intervaly pro měření. Dovolené teploty jsou stanoveny v tabulkách a pro nejběžnější izolace transformátorů (třída E) jsou 120 °C, povrchy ovládacích prvků držených v ruce trvale 55 °C (kovové) a 75 °C (plastové) a krátkodobě 60 °C (kovové) a 85 °C (plastové), svorky pro vnější vodiče 85 °C, kolíky přívodek 65 °C a materiály používané jako el. izolace pro jiné účely než vodiče a vinutí (lamináty 90 °C nebo 110 °C podle druhu, výlisky z fenolformaldehydu až 125 °C). Příložené části EKG (nejsou určeny k přenosu tepla na pacienta) nesmí mít povrchové teploty přesahující 41 °C - elektrody). Přístroj musí být rovněž dostatečně pevný a tuhý, aby se zabránilo nebezpečí požáru, ke kterému může dojít při úplném nebo částečném zničení nešetrným zacházením při normální použití. Za postačující se považuje vyhovující výsledek zkoušky mechanické pevnosti krytů – viz dříve.
- 20) **Přerušeni napájení.** Tepelné pojistky a nadproudové spouště s automatickým znovunastavením nesmí být použity, pokud by opětovné nastavení mohlo způsobit ohrožení bezpečnosti (v EKG se nepoužívají). Přístroj musí být navržen tak, aby přerušeni a obnovení napájení nemohlo způsobit jiné ohrožení bezpečnosti, než přerušeni požadované funkce přístroje (popisované EKG v případě výpadku sítě pracuje dále z baterií – ověřuje se zkouškou). V případě závady na síťovém rozvodu musí být zajištěna možnost mechanického uvolnění pacienta k jeho oddělení od

přístroje. V tomto případě je pacient připojen jen elektrodami, oddělení je bez problému.

- 21) **Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem.** EKG se týkají jen požadavky zvláštní normy na EKG.
- 22) **Abnormální provoz, poruchové stavy a zkoušky vlivu okolí.** Přístroj musí být navržen a vyroben tak, aby ani při stavu jedné závady nevzniklo ohrožení bezpečnosti. Zkouší se simulací stavu vždy jedné závady při čemž se závady simulují postupně. Přístroj obsahující vestavěné elektronické programovatelné systémy musí splňovat i ČSN EN 60601-1-4 (zpracovává výrobce). Za ohrožení bezpečnosti se považuje výskyt plamenů, roztaveného kovu, toxického nebo hořlavého plynu v nebezpečných množstvích, deformace krytů způsobujících nesplnění požadavků normy, teploty přesahující nejvyšší dovolené hodnoty (175 °C pro stěny, podlahu a strop zkušebního koutu a přívodní šňůru, přídatná a zesílená izolace jiná než termoplastická 1,5 násobek jako při zkoušce teploty zmenšenou o 12,5 °C). Přídatná a zesílená izolace se zkouší vtlačováním kuličky (viz dále) při teplotě o 25 °C vyšší než byla při zkoušce. Překročení mezních hodnot unikajícího proudu při stavu jedné závady (unikající proud pacientem – 0,05 mA, pomocný proud pacientem – 0,05 mA). Zkouší se přetížení síťových transformátorů (viz dále 31 Síťové části, součásti a uspořádání), zkratování každé nedílné části dvojité izolace, zablokování pohyblivých částí (v tomto případě zapisovače), závady součástí (které mohou ohrozit bezpečnost, v tomto případě kondenzátory v síťových částech a zdroji).
- 23) **Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem při provozních teplotách.** Měření unikajících proudů je jedno z klíčových měření vypovídající o izolaci. Měří se unikající proud do země, unikající proud krytem, unikající proud pacientem a pomocný proud pacientem. Pro jednotlivá měření jsou normou stanoveny měřicí přípravek, měřicí napájecí obvod a měřicí obvod. Měřicí napájecí obvody jsou stanoveny v 5 provedeních. Nejčastěji používaný obvod je na obr. 6. Měřicí obvody jsou stanoveny pro jednotlivá měření a obvody použité pro měření dále popisovaných ZP jsou na připojených obrázcích. Existují sice kombinované měřicí přístroje obsahující v sobě přepínačem volitelná měření unikajících proudů, ale vnitřní zapojení neodpovídají přesně obvodům předepsovaným normou. V případě pochybností, nebo v případě měření hraničních hodnot, je nutno měření realizovat v zapojení dle normy. Při provozních teplotách se unikající proudy měří při dosažení teploty dle zkoušky uvedené pod číslem 19. Měří se při napětí rovnající se 110 % nejvyššího stanoveného síťového napětí. Kromě toho se unikající proud pacientem měří při stavech jedné závady a unikající proud krytem se měří při napětí rovnajícímu se 110 % nejvyššího stanoveného síťového napětí, přivedeném mezi zem a kteroukoliv část vstupu signálu nebo část výstupu signálu, která není ochranně uzemněna. Pro EKG s příložnou částí typu CF jsou povolené unikající proudy (uvedené v následující tabulce):

Proud (mA)	Normální podmínky	Stav jedné závady
Unikající proud do země	0,50	1,00*
Unikající proud krytem	0,10	0,50
Unikající proud pacientem DC	0,01	0,05
AC	0,01	0,05
Unikající proud pacientem při síťovém napětí na příložné části	---	0,05
Pomocný proud pacientem DC	0,01	0,05
AC	0,01	0,05

* jedním stavem jedné závady pro unikající proud do země je přerušení jednoho napájecího vodiče v daný okamžik

Přípustné hodnoty z tabulky platí pro proudy měřené přípravkem dle obr. 7. Při kmitočtech přesahujících 1 kHz se přípustné hodnoty podle tabulky vynásobí číselnou hodnotou kmitočtu v kHz. Po vynásobení výsledky ale nesmí překročit 10 mA. EKG se měří s měřícím napájecím obvodem dle obrázku 6. EKG se síťovým přívodem se zkouší s ním, EKG s přívodkou se zkouší s odpojitelným přívodem délky 3 m. Měřící napájecí obvod a měřící obvod je vhodné umístit co možno nejdále od nestíněných napájecích vodičů a vyhnout se umístění přístroje blízko velkých uzemněných kovových povrchů nebo na nich. Vnější součásti příložné části včetně patientských kabelů se umístí na izolační povrch s relativní dielektrickou konstantou přibližně 1 (např. pěnový polystyren), který se umístí cca 200 mm nad uzemněným kovovým povrchem. Měřící přípravek je uveden na obr. 7 a zatěžuje zdroj unikajícího proudu impedancí cca 1000 Ω . Měřidlo podle obr. 7 musí mít pro kmitočty do 1 MHz impedanci cca 1 M Ω nebo větší. Musí měřit skutečnou efektivní hodnotu DC, AC nebo složeného průběhu napětí. Chyba měření nesmí překročit $\pm 5\%$. Unikající proud krytem u EKG (třídy II) se zkouší podle obr. 8 s použitím vhodného napájecího obvodu (např. z obr. 6) bez ochranného uzemňovacího spojení a S₇. EKG s krytem (nebo částí krytu) z izolačního materiálu se měří s kovovou fólií max. 20 x 10 cm v těsném styku s krytem nebo částí krytu. Kovová fólie se posouvá až se najde největší unikající proud. Unikající proud pacientem se měří podle obr. 9 (s napájecím měřícím obvodem dle obr. 6), ale bez ochranného uzemňovacího spojení a S₇. EKG s krytem z izolačního materiálu se umístí do všech poloh, které může za normálního použití zaujmout, na plochý kovový povrch, spojený se zemí, jehož rozměry jsou alespoň stejné jako půdorys krytu. Měření pomocného proudu pacientem se měří dle obr. 10 opět s použitím vhodného napájecího obvodu (obr. 6) bez ochranného uzemňovacího spojení a S₇. Měří se jednak ze všech a do všech patientských připojení a jednak mezi každým jednotlivým patientským připojením a všemi ostatními patientskými připojeními spojenými dohromady.

24) **Elektrická pevnost a provozní teplota.** Zkouškou elektrické pevnosti se zkouší izolace mající bezpečnostní funkci. Pro určení zkušební napětí a použitých izolací je vhodné si předem nakreslit izolační diagram. Příklad izolačního diagramu EKG jehož zkouška je popisována je na obr. 18. Izolace A je mezi prvky síťové části s opačnou polaritou – je to základní izolace (označuje se dle normy A-f), izolace B je dvojitá nebo zesílená izolace mezi živými částmi a částmi vstupu nebo výstupu signálu, které nejsou ochranně uzemněny (A-e), izolace C je dvojitá nebo zesílená izolace mezi živými částmi a částmi krytu, které nejsou ochranně uzemněny (A-a₂), izolace D je dvojitá nebo zesílená izolace mezi příložnou částí a částmi vstupu nebo výstupu signálu, které nejsou ochranně uzemněny, izolace E je základní izolace mezi příložnou částí a krytem (B-d).

Požadovaná zkušební napětí (efektivní hodnota) jsou uvedena v následující tabulce:

Zkoušená izolace	Zkušební napětí pro provozní napětí U (V)	
	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$
Základní izolace	1000	1500
Přídavná izolace	2000	2500
Zesílená a dvojitá izolace	3000	4000

Provozní napětí U je napětí, kterému je izolace vystavena při normálním použití. Při stanovení provozních napětí U pro příložnou část, která není spojena se zemí, odpovídá stav kdy je pacient uzemněn (úmyslně nebo náhodou), normálním podmínkám. Provozní napětí U nesmí být nižší než je nejvyšší stanovené napájecí napětí. U přístroje s vnitřním zdrojem energie nesmí být provozní napětí nižší než 250 V. Zkušební napětí se přivádí na části izolace po dobu 1 min okamžitě po zahřátí na provozní teplotu a po vypnutí přístroje. Vestavěný síťový vypínač je vypnut. Přivede se nejprve napětí které není vyšší než polovina stanovené hodnoty. Potom se postupně zvyšuje po dobu cca 10 s až na plnou hodnotu. Nechá se působit 1 min a potom se snižuje po dobu cca 10 s na méně než polovinu plné hodnoty a následně se odpojí. Během zkoušky nesmí dojít k přeskočení nebo průrazu.

25) **Vlhkostní příprava přístroje.** Přístroj se napřed uvede na teplotu o max. 4 °C vyšší než je ve vlhkostní komoře na dobu nejméně 4 hodiny (aby nedošlo k orosení přístroje po vložení do vlhkostní komory) a potom se vloží do vlhkostní komory s teplotou prostředí mezi +20 °C až +32 °C. Nastavená teplota se udržuje s přesností ±2 °C. V komoře je relativní vlhkost (93 ±3) %. Obvyčejný přístroj (EKG) se ponechá v komoře 2 dny (48 hodin).

26) **Zkouška elektrické pevnosti (studený stav).** Okamžitě po počáteční aklimatizaci přístroje ve vlhku, kdy se přístroj vypne během zkoušky a ponechá se ve vlhkostní komoře se provedou stejné zkoušky jako v bodě 24. Stejně zkoušky se provedou rovněž po libovolné požadované sterilizaci, kdy je přístroj vypnut (není obvyklé u EKG).

27) **Unikající proud po vlhkostní přípravě.** Unikající proudy se měří způsobem popsáním v bodě 23 rovněž po počáteční aklimatizaci ve vlhku.

28) **Přetečení rozliti, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce.** Na popisované EKG se vztahuje jen část vlhkost. Přístroj musí být dostatečně chráněn

před účinky vlhkosti. Zkouší se umístěním do vlhkostní komory a provedením zkoušek popsaných výše.

29) **Kryty a víka.** Potřebné zkoušky realizovány v kapitole 16, 21 a 24.

30) **Součástky a celkové sestavení.** Prohlídkou výrobku a studiem zapojení se stanoví tzv. kritické komponenty. Jsou to součásti v obvodech spojených se sítí a oddělující živé části od přístupných částí a patientského připojení, které zásadním způsobem ovlivňují bezpečnost. V případě EKG byly jako takové identifikovány tyto součásti: transformátor spínaného zdroje, síťová přívodka, pojistka, baterie, mikropojistka pro baterii, 2 další mikropojistky, pojistkový držák, síťový spínač, lithiová baterie, kondenzátory EMC filtru, optočlen. Norma požaduje, aby všechny součásti v síťové části a příložené části byly označeny. Součásti jejichž nežádoucí pohyb by mohl ohrozit bezpečnost musí být řádně upevněny. Vodiče a připojení musí být zajištěny a/nebo izolovány tak, aby náhodné rozpojení nezpůsobilo ohrožení bezpečnosti. Kontroluje se prohlídkou. **Nejdůležitější částí tohoto článku je:** každý konektor vodiče majícího vodivé spojení s pacientem musí být konstruován tak, aby žádné vodivé spojení části tohoto konektoru, nacházející se na straně vzdálené od pacienta, nemohlo vejít do styku se zemí nebo potenciálně nebezpečným napětím. Tento požadavek se netýká elektrod EKG, které nemají integrální přívody delší než 100 mm a k nim připojené elektrody (tato konstrukce se u EKG skoro nevyskytuje). U elektrod s připojeným vodičem delším než 100 mm se požadavek týká konce vodiče u přístroje. Kontroluje se prohlídkou a zkouškami části konektoru. Uvedená část nesmí mít možnost dotyku s plochým vodivým povrchem o průměru alespoň 100 mm. U jednopólových konektorů nesmí přímý zkušební prst mít elektrický kontakt s touto částí, je-li tlačena v nejméně příznivé poloze do vstupních otvorů silou (10 ± 2) N. Je-li možné zasunutí do síťové zástrčky, musí být tato část chráněna izolačními prostředky s povrchovou vzdáleností nejméně 1,0 mm a elektrickou pevností 1500 V před stykem s částmi se síťovým napětím. **Je poměrně obvyklé, že výrobci používají konektory a vodiče nesplňující tento požadavek a ohrožují tím pacienta.**

Zvláštním požadavkem je obecný požadavek – přístroj nesmí být opatřen ochrannými zařízeními, která způsobují odpojení přístroje od síťového rozvodu vytvořením zkratu, který uvede v činnost nadproudovou ochranu. Takovéto „hloupé“ řešení se již dlouhou řadu let nikdo nepokusil realizovat. Prostory pro baterie, ze kterých by mohly unikat během nabíjení či vybíjení plyny, musí být větrány. Může-li k ohrožení bezpečnosti dojít v důsledku nesprávného připojení nebo výměny baterie, musí být přístroj opatřen prvkem, zabraňujícím nesprávné polaritě připojení. Kontroluje se zjištěním, zda lze baterii nesprávně zapojit a musí se zjistit důsledky nesprávného zapojení. Takováto ochrana je obvyklá u lithiových zálohových baterií. Pokud nemá obsluha jiné možnosti indikace, musí světelná signalizace zajistit, že přístroj je zapnut. Režim nabíjení vnitřního zdroje elektrické energie (baterie) musí být opticky signalizován obsluze. Kontroluje se funkční zkouškou. Ovládací prvky, jejichž nastavení může ohrozit bezpečnost pacienta nebo obsluhy musí být zajištěny tak, aby údaj na stupnici vždy odpovídal poloze ovládacího prvku. Kontroluje se prohlídkou a mechanickými zkouškami hodnoty kroutících momentů u otočných prvků. Pokud na knoflík bude za normálního použití působit tah ve směru osy, provádí se zkouška působením síly 60 N po dobu 1 min v tomto axiálním směru u elektrických součástí a 100 N u ostatních součástí. Současná EKG takováto ovládaní většinou nemají.

31) **Síťové části, součásti a uspořádání. Izolace od síťového rozvodu.** Prohlídkou se kontroluje, že přístroj má prostředky izolující jeho obvody od síťového rozvodu na všech pólech současně. Izolace musí zahrnovat každý živý vodič. Izolující prostředek musí být vestavěn v přístroji. (Izolujícím prostředkem je síťový vypínač.) Musí

splňovat požadavky na povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti, nesmí být vestavěn do síťového přívodu. Pojistky a polovodičové prvky s nesmí používat jako izolující ve smyslu tohoto bodu. **Síťové přívody.** Přístroj nesmí být vybaven více než jedním připojením ke konkrétnímu síťovému rozvodu. Síťová vidlice nesmí být vybavena více než jedním síťovým přívodem. Síťové šňůry nesmí být méně pevné než obyčejné tuhé šňůry s pryžovým nebo PVC pláštěm. Jmenovitý průřez vodičů pro proud přístroje do 6 A musí být $0,75 \text{ mm}^2$ (u tohoto EKG $2 \times 0,75 \text{ mm}^2$). Lanka se nesmí pájet, pokud jsou zajištěna jakýmkoliv svorkovým prvkem. **Síťové pojistky a nadproudové spouště.** Pojistky musí být umístěny v každém napájení vodiči přístroje třídy II s funkčním uzemněním a nejméně v jednom napájecím vodiči u ostatních jednofázových přístrojů třídy II. Jmenovité hodnoty síťových pojistek nesmí být vyšší než jmenovitá proudová zatížitelnost kterékoliv součástky v síťovém obvodu, která vede síťový proud. **Vodiče síťové části.** Izolace jednotlivých vodičů v síťové části musí být alespoň elektricky rovnocenná izolaci síťových přívodů. Zkouší se elektrickou pevností 2000 V po dobu 1 min. Napětí se přivádí mezi vodič a hliníkovou folii obalenou kolem izolace v délce 10 cm. Vnitřní vodiče v síťové části musí mít průřez rovnající se síťovému přívodu. Průřezy ostatních vodičů v síťové části včetně plošných spojů musí být dostatečně velké, aby se zabránilo nebezpečí požáru v případě možných poruchových proudů. (Musí včas vypnout předřazená ochrana.) Pokud jsou pochyby, připojí se přístroj k rozvodu který by mohl dát nejméně příznivý zkratový proud a simuluje se závada na jedné izolaci tak, aby proud při závadě byl nejméně příznivý. Nesmí dojít k žádnému ohrožení bezpečnosti. **Síťové transformátory. Přehřátí. Zkrat.** STR s ochranou k omezení teploty se napájí nejméně příznivým napětím z rozsahu 90 % až 110 % nejvyššího napájecího napětí. V případech ochrany mimo transformátor, musí být tato zařízení zapojen tak, aby závada na žádné součásti s výjimkou vodičů mezi ochranným zařízením a STR nemohla ochranná zařízení vyřadit z provozu. Kontroluje se zkouškou oteplení při napájení 90 % až 110 % hodnoty napájecího napětí. Každé výstupní vinutí STR se po řadě zkratuje a všechna ostatní vinutí s výjimkou primárního se zatíží jako při normálním použití. Ochranné zařízení musí působit dříve než se překročí nejvyšší dovolená hodnota – pro třídu E je to teplota $165 \text{ }^\circ\text{C}$. Pokud primární ochranné zařízení nevstoupí v činnost, nesmí dojít v ustáleném teplotním stavu k překročení stejné teploty. **Přetížení.** STR se zkouší v podmínkách normálního provozu. Za podmínek jako při zkoušce teploty – viz bod 19. Napájecí napětí 90 % až 110 % stanoveného napájecího napětí nebo 110 % nejvyšší hodnoty rozsahu stanoveného napájecího napětí, podle toho, co je méně příznivé. Zkouší se každé vinutí, ostatní vinutí se zatíží jako v příslušném přístroji při normálním použití. Přetížené vinutí se zatíží takto: STR s pojistkami IEC 127 se zatíží po dobu 30 min, s pojistkami IEC 241 po dobu 1 h tak aby proud v obvodu odpovídal tabulce, při čemž pojistky jsou nahrazeny spojkami se zanedbatelnou impedancí. STR s pojistkami neodpovídajícími IEC se zatíží po 30 min tak, aby zkušební proud byl co největší, ale aby při tom pojistka nerozpojila obvod. Pojistky se pak nahradí spojkami.

Označení hodnoty stanoveného proudu ochranné tavné vložky I (A)	Poměr mezi zkušebním proudem a stanoveným proudem tavné vložky
$I \leq 4$	2,10
$4 < I \leq 10$	1,90
$10 < I \leq 25$	1,75
$25 < I$	1,60

Je-li zkratový proud menší než zkušební proud zjištěný výše, zkratuje se vinutí transformátoru, dokud se nedosáhne ustáleného stavu. STR s tepelnou pojistkou se zatíží tak, aby proud tekoucí vinutím odpovídal nejvyšší hodnotě při které ještě pojistka nepůsobí. Zkouška se provádí do dosažení ustáleného stavu. Během zkoušek nesmí teplota překročit povolenou hodnotu – pro E je teplota 165 °C. Častým výsledkem této zkoušky je katastrofální přehřátí transformátoru špatně jištěného.

Elektrická pevnost. Zkouší se el. pevnost izolace mezi primárním a ostatními vinutími po zkoušce ve vlhku v přístroji. Transformátory s vinutími nepřesahujícími 500 V se zkouší napětím mezi vinutími 5x vyšším než je stanovené napětí při kmitočtu, který není nižší než pětinasobek předepsaného kmitočtu. Během zkoušky nesmí dojít k přeskoku nebo k porušení žádné izolace (jedná se vlastně o identifikaci existence mezizávitových zkratů). **Konstrukce.** Oddělení vstupního a výstupního vinutí vodičů spojeného s příloženými částmi musí být buď:

Navinuto na samostatné cívky nebo kostry nebo

Navinuto na jednu cívku s neperforovanými izolačními přepážkami nebo

Navinuto na jednu cívku se soustředěnými vinutími s ochranným měděným stíněním o tloušťce nejméně 0,13 mm nebo

Soustředěným navinutím na jednu cívku s vinutími oddělenými dvojitou nebo zesílenou izolací. (Toto řešení je nejrozšířenější. Aby se dosáhlo povrchové cesty mezi vinutími, jsou na okrajích vinutí navinuty pásy z izolantu, které mají šířku zajišťující předepsanou povrchovou cestu.)

Musí být zajištěno, že nedojde k posunutí koncových závitů. STR s dvojitou nebo zesílenou izolací musí izolace mezi vstupním a výstupním vinutím sestávat z jedné izolační vrstvy nejméně 1 mm, nebo nejméně 2 vrstev o celkové tloušťce nejméně 0,3 mm nebo 3 vrstev z nichž kombinace každých 2 vyhoví zkoušce el. pevnosti pro zesílenou izolaci. Povrchové cesty u zalisovaných STR se neuvažují, pokud nejsou přítomny žádné bubliny a tloušťka izolace mezi smaltovaným vstupním a výstupním vinutím je nejméně 1 mm. Výstup vodičů z toroidních transformátorů musí být opatřen dvojitou návlačkou splňující požadavky na dvojitou izolaci, jejíž celková tloušťka stěny je nejméně 0,3 mm. Návlačka musí vystupovat alespoň 20 mm z vinutí.

Povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti. Minimální hodnoty jsou stanoveny tabulkově v závislosti na provozním napětí. Pro obvyklé provozní napětí 250 V AC jsou povrchové cesty (PC) a vzdušné vzdálenosti (VV) pro jednotlivé druhy izolací tyto:

Základní izolace mezi částmi s opačnou polaritou	1,6 mm VV	3 mm PC
Základní izolace nebo přídavná izolace	2,5 mm VV	4 mm PC
Dvojitá izolace nebo zesílená izolace	5 mm VV	8 mm PC

- 32) **Konstrukce a uspořádání. Vnitřní spoje.** Prohlídkou se kontroluje mechanická částmi a před poškozením při snímání krytů nebo otevírání kontrolních dvířek. Kontroluje se ohýbání (nepřichází do úvahy u EKG), izolace – pokud je na vnitřním vodiči izolační návlačka, musí být odpovídajícím způsobem zajištěna. Zajištění je vyhovující, pokud se dá odstranit pouze zlomením, odstřižením, nebo pokud je zajištěna na obou koncích. (Zvláštní požadavky na použití ohebného přívodu v zařízení a vystavení vnitřních vodičů teplotě nad 70 °C nepřipadá do úvahy u EKG. Rovněž použití hliníkových vodičů a spojovací šňůry mezi částmi přístroje nejsou používány u EKG.) **Izolace.** Tato zkouška se týká jiné izolace než izolace vodičů. **Mechanická pevnost a odolnost proti teple a požáru.** Všechny použité izolace včetně izolačních přepážek musí mít dostatečnou mechanickou pevnost a odolnost proti teple a požáru. Kontroluje se prohlídkou a v případě potřeby zkouškami odolnosti vůči vlhkosti (čl. 44), elektrické pevnosti (čl. 20) a mechanické pevnosti (čl. 21), které byly popsány dříve. Pokud nebylo dostatečně prokázáno splnění odolnosti vůči teple, provádí se na izolaci Brinellova zkouška tvrdosti. Na krytech při teplotě (75 ± 2) °C, nebo (40 ± 2) °C zvýšené o teplotu o kterou se příslušná izolační část ohřeje při zkoušce dle kapitoly 42, podle toho, která je vyšší. Keramické materiály se nezkouší. Na izolačních materiálech nesoucích síťové části, jejichž deformace by ovlivnila bezpečnost přístroje se zkouší při teplotě (125 ± 2) °C nebo (40 ± 2) °C zvýšené o teplotu o kterou se příslušná izolační část ohřeje při zkoušce dle kapitoly 42, podle toho, která je vyšší. Zkouška se neprovádí na keramických materiálech, izolaci šňůr a kostrách cívek, nepoužívaných jako zesílení izolace. **Ochrana.** Základní izolace, přídavná izolace a zesílená izolace musí být navržena a chráněna tak, aby nebylo pravděpodobné usazování nečistot nebo prachu v důsledku opotřebení částí uvnitř přístroje natolik, že by došlo ke snížení hodnot povrchových cest a vzdušných vzdáleností uvedených na konci bodu 31. (U moderních EKG s integrovaným zapisovačem většinou bez problému.) Keramické a podobné materiály, které nejsou pevně slinuté a samotné izolační korálky se nesmí používat jako přídavná nebo zesílená izolace. Části z přírodní nebo syntetické pryže, používané jako přídavná izolace v přístroji třídy II, musí být odolné proti stárnutí. Stárnutí se zkouší v kyslíkové atmosféře za podmínek dle normy (pryž se v současné době velmi zřídka používá na tento druh izolace v přístroji). **Ochrana před nadměrným proudem a napětím.** Vnitřní zdroj elektrické energie v přístroji musí být opatřen příslušným stanoveným zařízením pro ochranu před nebezpečím požáru, způsobeným v důsledku nadměrných proudů, pokud průřez a uspořádání vnitřního vedení nebo zatížitelnost připojených součástí může zvýšit nebezpečí vzniku požáru v případě zkratu. Ověřuje se prohlídkou na přítomnost ochranných prostředků a v případě nezbytnosti kontrolou konstrukčních údajů. (Je nutno dát pozor na možné velké zkratové proudy, pokud je jako vnitřní zdroj energie použit akumulátor.) Pojistkové prvky, vyměnitelné bez otevření krytu přístroje, musí být úplně kryty v držáku pojistky. Kde lze pojistku vyměnit bez použití nástroje, musí být neizolované živé části spojené s držákem pojistky chráněny tak, aby se pojistka dala vyměnit bez ohrožení bezpečnosti. Zkouší se prohlídkou a použitím normalizovaného zkušebního prstu. (Prstem se kontroluje dotyk s živými částmi. Na trhu jsou 2 druhy pojistkových držáků. Jeden systém má zcela nepřístupný – prstem – živý kontakt, druhý má přístupné oba kontakty a je nebezpečný.) Ochranná zařízení, připojená mezi příložnou část typu F a kryt k zajištění ochrany před nadměrnými napětími, nesmí vstoupit v činnost při napětí o efektivní hodnotě nižší než 500 V. Kontroluje se ověřením spínacího napětí ochranných zařízení. **olejové zásobníky.** Nevyskytuje se u EKG.
- 33) **Přístroje kategorie AP a kategorie APG.** Není použito u EKG.

- 34) **Ověření značení.** Na závěr se zkontroluje přítomnost požadovaných značení na přístroji vyzkouší se trvanlivost značení. Zkouší se třením rukou, aniž by se vyvíjela nadměrná síla nejprve po dobu 15 s hadříkem namočeným do denaturovaného lihu při teplotě okolí a pak po dobu 15 s hadříkem namočeným do izopropylalkoholu. Označení musí být zřetelně čitelné po provedení všech zkoušek podle normy. Samolepící štítky se nesmí uvolnit nebo zvltnit na okrajích. Při hodnocení trvanlivosti s bere v úvahu rovněž vliv normálního použití. (Je vhodné, přítomnost požadovaných údajů zkontrolovat ihned na začátku zkoušky. Bývá obvyklé, že údaje nejsou kompletní. Je tak možno upozornit výrobce ihned na nutnost nápravy a na konci zkoušek se již provádí zkouška na správném označení.)

Pro elektrokardiografy platí ještě norma ČSN EN 60601-2-25:1997+Z1:2000. Tato norma je vázána na základní bezpečnostní normu ČSN EN 60601-1:1994 v platném znění. Číslování článků proto odpovídá číslování základní normy. Při provádění zkoušek se u příslušného článku provedou i zkoušky dle této zvláštní normy. Výsledky je proto možno zahrnout do jednoho protokolu (tomu odpovídá výše uvedený popis zkoušek). Bývá ale rovněž obvyklé, psát protokol podle zvláštní normy samostatně (příklad je uveden dále).

Elektroencefalograf – EEG

Přístroj k měření dlouhodobých a střednědobých evokovaných potenciálů na bateriové napájení 4 x 1,5 V, 200 mW. Počet kanálů 32. Připojení PC přes optickou linku. Příložná část typu BF. Přenosný přístroj. Přestože se jedná o bateriově napájený přístroj, kde zdánlivě nemůže dojít k ohrožení pacienta, je nutno ověřit splnění všech relevantních požadavků normy, aby bylo možno konstatovat, že přístroj – zdravotnický prostředek, je ze všech hledisek bezpečný.

Po úvodní prohlídce dodaného vzorku, příslušenství a průvodní dokumentace se provede stanovení rozsahu nezbytných zkoušek. Z hlediska bezpečnosti to je ČSN EN 60601-1:1994 v platném znění + ČSN EN 60601-2-26:2003 zvláštní norma na elektroencefalografy. Pro EMC ČSN EN 60601-1-2:2003 s přihlédnutím k požadavkům čl. 36 uvedeným v ČSN EN 60601-2-26:2003.

První se provede měření EMC v rozsahu: nespojitě rušení dle ČSN EN 55014-1 a ČSN 55011 – vyzařování + imunita normy ČSN EN 61000-4-2, ČSN EN 61000-4-3. Ostatní zkoušky EMC nejsou pro tento přístroj relevantní.

Zkoušky bezpečnosti se provedou v normou požadovaném pořadí, ale s vypuštěním kapitol a článků pro bateriový přístroj bezpředmětných.

- 1) **Všeobecné požadavky.** Zajistí se prostředí pro zkoušky jako při zkouškách EKG – viz výše.
- 2) **Označení.** Zkontroluje se přítomnost označení ale i klasifikace podle kapitoly 5. Přenosný přístroj s vnitřním zdrojem energie, BF. Na štítku přístroje uvedeno 4 x 1,5 V typ AA. Rovněž je uveden typ přístroje a adresa výrobce. Uveden maximální příkon. Označení BF – značka č. 8. Přístroj je určen pro trvalý provoz – neznačí se. Na přístroji je rovněž značka č. 4 pro nutnost informovat se v průvodní dokumentaci a pro neionizující záření. Polarita baterie – způsob vkládání je vyznačen v přístroji. Typ a jmenovitá hodnota pojistky jsou uvedeny v její blízkosti. Ovládací prvky na přístroji jsou označeny. Použité značky (symboly) odpovídají požadavkům normy. Červená barva na tlačítka není použita. Návod k obsluze a technický popis obsahuje všechny požadované údaje a informace – požadavky viz EKG.
- 3) **Příkon.** Měří se ustálený proud, protože přístroj má příkon nepřesahující 100 W je povolena tolerance oproti vyznačenému příkonu +25 %.

- 4) **Klasifikace.** Přístroj je s vnitřním zdrojem energie a neumožňuje připojení k síťovému rozvodu. Norma nemá žádné požadavky.
- 5) **Omezení napětí a/nebo energie.** Přístroj je s vnitřním zdrojem energie a neumožňuje připojení k síťovému rozvodu. Norma nemá žádné požadavky.
- 6) **Kryty a ochranná víka.** Principiálně jsou stejné požadavky jako na EKG, u přístroje se zkouší přístupnost interních živých částí.
- 7) **Oddělení.** Principiálně stejný požadavek jako u EKG. Zajištění oddělení je ale v tomto případě impedancí součástek, kdy je zabráněno, aby do příložené části tekla unikající proud pacientem a pomocný proud pacientem překračující přípustné hodnoty. Ostatní části přístroje, které nejsou příložnou částí, mají stejné oddělení t.j. impedancí. Ověří se změřením unikajícího proudu.
- 8) **Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnaní potenciálů.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
- 9) **Mechanická pevnost.** Tuhost krytu se zkouší silou 45 N na plochu 625 mm² a pevnost krytu pružinovým rázovým přístrojem jako EKG. Dále se zkouší přístroj nebo jeho části, které se za normálního použití drží v ruce, nesmí způsobit ohrožení bezpečnosti v důsledku volného pádu z výšky 1 m na tvrdý povrch. Zkoušený přístroj se nechá spadnout volně vždy jednou ze tří různých výchozích poloh z výšky 1 m na desku z tvrdého dřeva o tloušťce 50 mm, která leží na tuhém (betonovém) podkladu. Po zkoušce musí přístroj splňovat požadavky této normy, t.j. nesmí se stát nebezpečný. Pokud to není zřejmé prohlídkou (došlo k viditelnému poškození přístroje), je nutno opakovat podstatné zkoušky (unikající proud, el. pevnost atd.).
- 10) **Pohyblivé části.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
- 11) **Povrchy, rohy a hrany.** Požadavky a kontrola stejná jako u EKG.
- 12) **Stabilita a transportovatelnost.** Zkouší se stejně jako u EKG. U takto malých přístrojů se překlopení prakticky nikdy nezjistí.
- 13) **Uvolněné části.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
- 14) **Zavěšené hmoty.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
- 15) **Nebezpečí ze záření.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
- 16) **Elektromagnetická kompatibilita.** Změřena na začátku zkoušek.
- 17) **Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
- 18) **Chyba lidského činitele.** Nepoužívá se.
- 19) **Teploty - ochrana před požárem.** Měří se obdobně jako EKG, ale vzhledem k charakteru ZP se měří jen teplota krytu přístroje a elektrody, jako příložené části přístroje, které nejsou určeny k přenosu tepla na pacienta (jejich max. dovolená teplota +41 °C - změřeno obvykle výrazně méně, těsně okolo teploty okolí).
- 20) **Přerušeni napájení.** Vzhledem k charakteru ZP se ověřuje jen, že přístroj je navržen tak, aby přerušeni a obnovení napájení nemohlo způsobit jiné ohrožení bezpečnosti, než přerušeni požadované funkce.
- 21) **Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
- 22) **Abnormální provoz, poruchové stavy a zkoušky vlivu okolí.** Ověřuje se analogicky jako u EKG, že ani při stavu jedné závady není přímo ohrožena bezpečnost. Protože i tento přístroj obsahuje vestavěné elektronické programovatelné systémy musí splňovat i ČSN EN 60601-1-4 (zpracovává výrobce). Zkouška jedné závady se realizuje na vnitřních součástkách (např. kondenzátory). Ostatní zkoušky jsou pro tento ZP bezpředmětné.
- 23) **Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem při provozních teplotách.** Měří se analogicky jako EKG, ale unikající proud pacientem se měří dle obr. 11 (ZP má plastový kryt) s kovovou fólií max. 20 x 10 cm a navíc dle obr. 12. Pomocný

proud pacientem se měří dle obr. 13. Při měření unikajícího proudu pacientem z příložené části do země se předpokládá jeho vyvolání vnějším napětím na části vstupu nebo výstupu signálu při napětí zdroje 250 V. (Běžně měřená hodnota v jednotkách μA .)

- 24) **Elektrická pevnost a provozní teplota.** Vzhledem k tomu, že u tohoto typu ZP je použita jen základní izolace, zkouší se elektrická pevnost napětím 1500 V AC. Předpokládá se referenční napětí na izolaci 250 V. Příklad izolačního diagramu EEG jehož zkouška je popisována je na obr. 19.
- 25) **Vlhkostní příprava přístroje.** Zkouška se provádí stejným způsobem v klimatické komoře jako u EKG.
- 26) **Zkouška elektrické pevnosti (studený stav).** Zkouška se provádí stejným způsobem jako u EKG.
- 27) **Unikající proud po vlhkostní přípravě.** Po expozici ve vlhku se opakovaně měří unikající proudy jako dle 23.
- 28) **Přetečení, rozlítí, únik, vlhkost a vniknutí kapalin.** Čištění, sterilizace a dezinfekce. Vzhledem k charakteru ZP má význam jen **vlhkost** ověřuje se zkouškou ve vlhkostní komoře a **Čištění, sterilizace a dezinfekce** – ověřuje se postupem dezinfekce a/nebo sterilizace dle návodu k obsluze, provede se 20x. Na přístroji nebo jeho částech nesmí být viditelné stopy poškození. Po náležitém vychladnutí a vysušení se zkouší elektrická pevnost.
- 29) **Kryty a víka.** Stejně jako EKG.
- 30) **Součástky a celkové sestavení.** Stanoví se kritické komponenty. V tomto případě většinou jen pojistka u které s ověří její označení hodnotou a charakteristikou. **Stejně jako u EKG je zde mimořádně důležité konstrukční řešení konektorů na straně vzdálené od pacienta. Zkouší se stejně jako u EKG.** Protože ZP má vnitřní zdroj energie, kontroluje se prostor pro baterie zda je navržen tak, aby se zabránilo nebezpečí náhodného zkratu. Kontroluje se zda je přístroj opatřen prvkem zabraňujícím ohrožení bezpečnosti při nesprávné polaritě baterií (většinou ochrana diodou).
- 31) **Sít'ové části, součásti a uspořádání.** Jediný význam pro tento přístroj mají povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti. V přístroji je použita jen základní izolace mezi krytem a BF příložnou částí. Předpokládá se namáháním napětím 250 V. Tomu odpovídá povrchová cesta 4 mm a vzdušná vzdálenost 2,5 mm.
- 32) **Konstrukce a uspořádání.** Týkají se jen části **Izolace**, jiná než na vodičích. Zkouší se stejně jako u EKG odolnost vůči vlhkosti, elektrická pevnost a mechanická pevnost a **Ochrana**, která se rovněž zkouší stejně jako u EKG. Dále se zkouší **Ochrana před nadměrným proudem a napětím** stejně jako u EKG.
- 33) **Přístroje kategorie AP a kategorie APG.** Bezpředmětné u tohoto typu ZP.
- 34) **Ověření označení.** Zkouší se stejně jako u EKG.

Pro elektroencefalografy platí ještě norma ČSN EN 60601-2-26:2003. Tato norma je opět vázána na základní bezpečnostní normu ČSN EN 60601-1:1994 v platném znění. Číslování článků proto odpovídá číslování základní normy. Při provádění zkoušek se u příslušného článku provedou i zkoušky dle této zvláštní normy. Bývá ale rovněž obvyklé, psát protokol podle ČSN EN 60601-2-26:2003 samostatně. V takovém protokolu se potom objeví jen ty články, které jsou uvedeny ve zvláštní normě. Pro EEG jsou to články:

5. Klasifikace. Výrobek smí být určen jen pro trvalý provoz.

6. Identifikace, označení a dokumentace. Části, které nejsou odolné proti defibrilaci musí být označeny značkou č. 4. V návodu musí řada zvláštních upozornění souvisejících s konstrukcí a způsobem určení konkrétního EEG.

13. **Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem.** Zvláštní požadavky pro EEG umožňující použití kanálů pro další funkce (není předmětem zkoušky u tohoto EEG).

14. **Požadavky podle klasifikace.** Přesná identifikace příložené části BF nebo CF (v tomto případě BF).

17. **Oddělení.** Dodatečné požadavky na odolnost proti defibrilaci (netýká se zkoušeného přístroje, pokud je EEG odolný proti defibrilaci, musí se do 30 sekund do předchozího provozního režimu).

19. **Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.** Měří se stejně jako EKG ale v zapojení podle obr. 11 a 12.

20. **Elektrická pevnost.** Zvláštní požadavek na izolaci mezi příložnou částí typu F a krytem včetně částí vstupu signálu a částí výstupu signálu pro zařízení s vnitřním zdrojem energie – 1500 V.

36. **EMC.** Dodatečné požadavky na zkoušky imunity. Vzhledem k tomu, že se měření EMC provádí jako první, jsou tyto požadavky zahrnuty do provedených měření hned na začátku.

42. **Nadměrné teploty.** Měří se stejně jako u EKG.

50. **Přesnost provozních údajů.** Zdůrazněn požadavek na rizikovou analýzu programovatelných elektronických systémů dle ČSN EN 60601-1-4 – zpracovává výrobce.

Jednotka úpravy vody pro litotryptor

ZP bezpečnostní třídy I s příložnou částí typu B určený pro trvalý provoz. Napájení ze sítě 230 V, 50 Hz, příkon 2,5 kVA. Vstupní tlak vody 100 – 600 kPa. ZP používá pevně instalovaný síťový přívod.

Po úvodní prohlídce dodaného vzorku, příslušenství a průvodní dokumentace, která je zaměřena hlavně na způsoby a možnosti připojení na rozvody vody při zkoušce, se provede stanovení rozsahu nezbytných zkoušek s ohledem na event. nutnost provádění samostatných zkoušek na některých komponentech. Z hlediska bezpečnosti to je ČSN EN 60601-1:1994 v platném znění. Pro EMC ČSN EN 60601-1-2:2003. První se opět provede měření EMC v rozsahu: ČSN EN 55011, ČSN EN 55022, ČSN EN 61000-3-2 a ČSN EN 61000-3-3 vyzařování a imunita dle norem ČSN EN 61000-4-2, ČSN EN 61000-4-3, ČSN EN 61000-4-4, ČSN EN 61000-4-5, ČSN EN 61000-4-6, ČSN EN 61000-4-8 a ČSN EN 61000-4-11. Tento výrobek je typickým představitelem ZP bezpečnostní třídy I. Oproti dříve uvedenému EKG se rozsah zkoušek liší zejména v částech souvisejících s bezpečnostní třídou I. Zkoušky bezpečnosti se opět provedou v normou požadovaném pořadí:

1. **Všeobecné požadavky.** Podmínky pro zkoušky se zajistí stejným způsobem jako pro EKG. Navíc je zde však požadavek na připojení k rozvodu vody. Pro zkoušky rozměrných zařízení jako je jednotka úpravy vody je nutno zajistit dostatek prostoru v okolí zkoušeného ZP. Je nutno si uvědomit již před zkouškou, které kryty bude nutno v průběhu zkoušky snímat. V tomto případě to byly všechny – boční a horní kryt. Prostor musí být tudíž zajištěn okolo celého zkoušeného přístroje.
2. **Označení.** Oproti EKG není přístroj označen značkou dvojité izolace (pro třídu I není označení), je však označen značkou č. 7 pro příložnou část typu B, a značkou pro svorku pro připojení vodiče pro vyrovnání potenciálů (č. 3). Tato svorka je přístupná zvnějšku. Uvnitř přístroje (v bezprostřední blízkosti síťové svorkovnice) je označení jmenovitého napájecího napětí. Pojistky přístupné za použití nástroje musí být označeny typem a jmenovitou hodnotou vedle pojistky (nebo odvolávkou na technický popis výrobku). Ochranné uzemňovací svorky musí být označeny značkou č. 2, svorky sloužící výlučně k připojení středního napájecího vodiče v pevně připojeném přístroji (tento případ), musí být označeny značkou N. Označení nesmí být umístěno na

částech, které se při připojování musí odstranit. Označení musí zůstat viditelné i po připojení. Polohy síťového vypínače musí být označeny značkami 5 a 6 nebo musí být signalizovány světelnými návěstími, umístěnými v jeho bezprostřední blízkosti. Ostatní požadavky jsou stejné jako u EKG. Navíc jsou požadavky na barvy vodičů. Ochranný uzemňovací vodič musí být označen v celé délce izolace dvoubarevnou kombinací zelená/žlutá. Jakákoliv izolace na vodičích, které spojují přístupné kovové části uvnitř přístroje nebo jiné ochranně uzemněné části s ochrannou svorkou, musí být v této barvě (zelená/žlutá). Stejná barva je rovněž povolena ještě pro vodiče pro vyrovnaní potenciálů a pro funkční uzemňovací vodiče. Vodiče v síťových přívodech, které se připojují ke střednímu vodiči napájecí soustavy, musí mít světle modrou barvu izolace. Fázové vodiče mohou mít barvu izolace černou nebo hnědou. Barva světelných návěstí a tlačítek – červená jen k upozornění na nebezpečí nebo nutnost bezodkladné činnosti, zelená připravenost k provozu. Požadavky na obsah návodu na obsluhu a technický popis jsou stejné jako pro EKG. U tohoto zařízení je ale důležitý údaj o čištění a preventivní údržbě, závisí na počtu odpracovaných provozních hodin. Důležitá je dále informace o bezpečnosti při provádění údržby.

3. **Příkon.** Měří se opět v ustáleném stavu přístrojem pro efektivní hodnotu. Změřená hodnota v tomto případě nesmí překročit označenou hodnotu o více než +10 %. (Přístroj má příkon větší než 100 W nebo 100 VA.)
4. **Klasifikace.** Přístroj třídy I může mít části s dvojitou nebo zesílenou izolací, nebo části pracující při bezpečném malém napětí, nebo přístupné části chráněné ochrannou impedancí v případech, kdy vodivé části elektrického obvodu musí být přístupné, aby umožnily funkci přístroje (v tomto případě se to týká obvodů řízení a displeje).
5. **Omezení napětí a/nebo energie.** Bezpředmětné pro tento přístroj – nemá síťovou vidlici.
6. **Kryty a ochranná víka.** Konstrukce přístroje a uzavření krytem musí zajišťovat ochranu před nebezpečným dotykem s živými částmi a s částmi, které se mohou stát živými v případě poškození základní izolace. Zkouší se opět normalizovaným zkušebním prstem a zkušebním trnem. Bezkloubovým zkušebním prstem se zkouší otvory v krytech. Stejně zkoušky jako u EKG. Zkoušený přístroj však nemá žádné otvory v horní části krytu a proto se nezkouší zkušební tyčí průměru 4 mm. Norma má zvláštní požadavek na části uvnitř krytu přístroje, u kterých střídavé napětí obvodu přesahuje 25 V nebo stejnosměrné napětí 60 V, které nelze odpojit od zdroje pomocí trvale přístupného vnějšího síťového vypínače nebo vidlice, musí být chráněny před dotykem i po otevření krytu dalším krytím, nebo v případě prostorově odděleného uspořádání opatřeny zřetelným označením jako živé. V tomto případě se jedná o připojovací svorkovnici, která je před síťovým vypínačem a je tudíž živá. Kryty chránící před dotykem s živými částmi musí být odstranitelné pouze nástrojem nebo musí být automatickým zařízením zajištěno, že uvedené části nebudou živé při otevření nebo odstranění krytu. V tomto případě jsou kryty odstranitelné pouze nástrojem (šroubovák).
7. **Oddělení.** Příložené části jsou od živých částí v tomto případě odděleny pouze základní izolací, ale příložená část je ochranně uzemněna a má tak nízkou vnitřní impedanci vůči zemi, že unikající proudy nepřekročí za normálních podmínek ani za stavu jedné závady přípustné hodnoty. Přístupné části které nejsou příloženou částí musí být elektricky odděleny od živých částí přístroje za normálních podmínek a stavu jedné závady tak, aby přípustné unikající proudy nebyly překročeny. Požadavek lze v tomto případě splnit: přístupná část je od živých částí oddělena pouze základní izolací, ale je ochranně uzemněna (jsou to kryty) a další přístupná část je oddělena od živých částí

dvojitou nebo zesílenou izolací (jsou to obvody řízení, displeje a vstupy a výstupy signálu).

8. **Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů.** Přístupné části přístroje třídy I, oddělené od živých částí základní izolací, musí být spojeny dostatečně nízkou impedancí s ochrannou uzemňovací svorkou. Kontroluje se prohlídkou a zkouškou měřením (v tomto případě, kdy přístroj není opatřen síťovým přívodem) impedance mezi ochrannou uzemňovací svorkou a kteroukoli ochranně uzemněnou přístupnou kovovou částí. Impedance nesmí překročit $0,1 \Omega$. Měří se takto: Proud o hodnotě nejméně 25 A nebo 1,5 násobku stanoveného proudu přístroje z proudového zdroje o kmitočtu 50 Hz nebo 60 Hz s napětím naprázdno nepřesahujícím 6 V se nechá procházet po dobu od 5 sekund do 10 sekund přes ochrannou uzemňovací svorku a každou přístupnou část, která se může stát živou v případě porušení základní izolace. Změří se pokles napětí mezi popsány částmi. Impedance se určí z hodnot proudu a úbytku napětí (byly měřeny: připojení ochranné svorky, jednotka elektroniky, ekvipotenciální svorka, kovová nádoba, kryty a dveře čelního panelu). Ochranná uzemňovací svorka musí být přizpůsobena pro připojení k ochrannému vodiči v instalaci buď pomocí ochranného uzemňovacího vodiče v síťovém přívodu, nebo pevným a trvale instalovaným ochranným uzemňovacím vodičem. Svorkové prvky ochranných uzemňovacích svorek pro pevné napájecí vodiče nebo síťové přívody musí být zajištěny, aby se při upevňování nebo uvolňování nedostaly vnitřní vodiče do napnutého stavu a aby se povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti nesnížily pod povolené hodnoty. Svorkové prvky musí být uvolnitelné pouze nástrojem. Šrouby pro vnitřní ochranná uzemňovací spojení musí být úplně zakryty nebo chráněny před nežádoucím uvolněním z vnější strany přístroje. Pro vnitřní ochranná uzemňovací spojení je povoleno zajištění šrouby, pájením, zalemováním, opásáním, svařováním nebo spolehlivým kontaktem. Ochranná uzemňovací svorka se nesmí používat pro mechanické spojení mezi různými částmi přístroje nebo k upevnění jakékoliv součástky, která nesouvisí s ochranným nebo funkčním uzemněním. Je-li přístroj opatřen zařízením na připojení vodiče pro vyrovnání potenciálů (tento případ), musí spojení splňovat tyto požadavky: musí být vždy přístupné, nesmí dojít k jeho náhodnému rozpojení při normálním použití, vodič musí být odpojitelý bez použití nástroje, síťový přívod nesmí obsahovat vodič pro vyrovnání potenciálů a spojovací prostředky musí být označeny (značka č. 3). Kontroluje se prohlídkou. (Používá se speciální svorka pro připojení pomocí konektoru.) Funkční uzemňovací svorky se nesmí používat k ochrannému uzemnění.
9. **Mechanická pevnost.** Zkouší se stejně jako EKG tuhost krytu působením síly 45 N na plochu 625 mm^2 a pružinovým rázovým přístrojem.
10. **Pohyblivé části.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
11. **Povrchy, rohy a hrany.** Stejně požadavky jako EKG.
12. **Stabilita a transportovatelnost.** Přístroj se nesmí překloupat během normálního použití, když je nakloněn pod úhlem 10° .
13. **Uvolněné části.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
14. **Zavěšené hmoty.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
15. **Nebezpečí ze záření.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
16. **Elektromagnetická kompatibilita.** Změřena na začátku zkoušek.
17. **Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.** Bezpředmětné pro tento druh ZP.
18. **Chyba lidského činitele.** Nepoužívá se.
19. **Teploty-ochrana před požárem.** Přístroj a transformátory se měří stejným způsobem jako EKG. Protože v tomto případě je příložnou částí de facto výstupní voda z přístroje, měří se i její teplota. Zřízení má 2 transformátory, pumpu s motorem.

Měření teploty bylo proto realizováno na obou transformátorech a na motoru pumpy (povolená teplota 130 °C), ovládacích prvcích a ovládacím prvku síťového spínače (povolená teplota 85 °C), na vnějším kovovém krytu (povolená teplota 60 °C) a teplota výstupní vody (povolená teplota 41 °C odvozeno analogicky z článku 42.3 teplota příložných částí neurčených k přenosu tepla na pacienta). Dostatečná pevnost a tuhost přístroje byla ověřena zkouškami mechanické pevnosti krytu.

20. **Přerušeni napájení.** Zkouší se stejně jako u EKG.
21. **Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem.**
Bezpredmetné pro tento druh ZP.
22. **Abnormální provoz, poruchové stavy a zkoušky vlivu okolí.** Zkouší se stejně jako EKG. Vzhledem ke dvěma použitým zdrojům pro napájení elektroniky a displeje byly provedeny poruchy na usměrňovačích a kondenzátorech zdrojů (vypnulo jištění – pojistky) a byly provedeny zkraty sekundárních vinutí transformátorů (viz dále).
23. **Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem při provozních teplotách.** Při provozní teplotě byly měřeny unikající proudy do země (dovoleno při normálních podmínkách 0,5 mA a při stavu jedné závady 1,0 mA – měřeno 0,45 mA a 0,97 mA) a unikající proud krytem, kde jsou povoleny stejné hodnoty a byly měřeny hodnoty zhruba poloviční.
24. **Elektrická pevnost a provozní teplota.** Při provozní teplotě byla měřena el. pevnost základní izolace 1500 V a dvojité izolace 4000 V. Příklad izolačního diagramu jednotky úpravy vody jejíž zkouška je popisována je na obr. 20.
25. **Vlhkostní příprava přístroje.** Zkoušeno stejně jako EKG ve vlhkostní komoře.
26. **Zkouška elektrické pevnosti (studený stav).** Měřeno stejně jako u EKG. Protože ale u tohoto přístroje není předepisována sterilizace, je tato část zkoušky bezpredmetná.
27. **Unikající proud po vlhkostní přípravě.** Po vlhku byl měřen unikající proud jako v bodu 23. Měřené hodnoty se od hodnot při provozních teplotách liší jen v desítkách mikroampér.
28. **Přetečení, rozliti, únik, vlhkost a vniknutí kapalin.** Čištění, sterilizace a dezinfekce. Vzhledem k přítomnosti vody v přístroji, musí být splněny následující požadavky normy: Přístroj musí být konstruován tak, aby kapalina, která by mohla uniknout při stavu jedné závady, nezpůsobila ohrožení bezpečnosti. Kontroluje se zkouškou: Přístroj se zkouší za nejméně příznivých stanovených provozních podmínkách v souladu s návodem k obsluze. Na libovolném bodu horního povrchu přístroje se po dobu asi 15 sekund z výšky nepřesahující 5 cm rozlévá stejnoměrně 200 ml běžné pitné vody. Po těchto úkonech musí přístroj splňovat všechny požadavky této normy pro stavy jedné závady (t.j. provedou se zkoušky jedné závady jejichž výsledek může být ovlivněn touto zkouškou). Potom se přístroj umístí do vlhkostní komory na 48 hodin. Z části této kapitoly týkající se čištění, sterilizace a dezinfekce je relevantní jen čištění vnějšího povrchu dle návodu k obsluze. Čištění vnitřních částí přístroje je vyhrazeno výrobcí nebo servisní organizací. Protože návod nespecifikuje žádné speciální postupy nebo prostředky pro čištění, je tato část pokryta již provedenou zkouškou úniku kapaliny.
29. **Kryty a víka.** Potřebné zkoušky realizovány v kapitole 16, 21 a 24.
30. **Součástky a celkové sestavení.** Pro tento ZP byly identifikovány následující kritické komponenty: 2 transformátory pro napájení vnitřních obvodů, EMC filtr, 4 typy pojistek, 2 druhy pojistkových držáků. Prohlídkou se kontroluje označení všech součástí v síťové části (jmenovité hodnoty součástí musí odpovídat podmínkám použití přístroje). Prohlídkou se rovněž kontroluje, že součásti, jejichž nežádoucí pohyb by mohl vyvolat ohrožení bezpečnosti, jsou bezpečně připevněny, aby se zabránilo takovým pohybům. Kontroluje se rovněž upevnění vodičů. Vodiče

a připojení musí být zajištěny a/nebo izolovány tak, aby náhodné rozpojení nezpůsobilo ohrožení bezpečnosti. Nepovažují se za patřičně zajištěné v případě, že se mohou po rozpojení a při pohybu dotknout bodů obvodu, kde dotyk vyvolá ohrožení bezpečnosti. Jedno rozpojení se považuje za stav jedné závady. Splnění se kontroluje prohlídkou. Ověřuje se u všech vnitřních propojovacích vodičů. Mimořádnou pozornost nutno věnovat možnosti dotyku vnitřních živých vodičů s PCB displeje a řízení – obvody za transformátory. 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 spojení mohlo způsobit ohrožení bezpečnosti. V tomto případě je možné připojení vody jen pomocí nástroje. Prohlídkou se kontroluje připojení kondenzátorů. Kondenzátory se nesmí připojovat mezi živé části a přístupné části, které nejsou ochranně uzemněny, pokud by závada kondenzátoru způsobila, že se přístupné části stanou živými, kondenzátory, připojené přímo mezi síťovou část a ochranně uzemněné přístupné kovové části musí splňovat požadavky IEC 384-14, nebo jiné odpovídající požadavky (takové kondenzátory v zařízení nejsou), kryty kondenzátorů, připojených k síťové části a mající pouze základní izolaci, nesmí být připojeny přímo k přístupným kovovým částem, které nejsou ochranně uzemněny, kondenzátory nebo jiná zařízení k potlačení jiskření nesmí být připojeny mezi kontakty tepelných pojistek. (Takové kondenzátory nejsou použity.) Prohlídkou se kontroluje splnění těchto požadavků – v tomto případě se týká kondenzátoru motoru pumpy. I v tomto případě platí, že přístroj nesmí být opatřen ochrannými zařízeními, která způsobují odpojení přístroje od síťového rozvodu vytvořením zkratu, který uvede v činnost nadproudovou ochranu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat tepelné ochraně a ochraně před přetížením. Tepelné pojistky s bezpečnostní funkcí, opravitelné pájením, ovlivňujícím provozní hodnoty nesmí být v přístroji použity, tepelné ochrany se musí použít tam, kde je třeba zajistit, aby provozní teploty nepřesáhly mezní hodnoty (týká se teploty přístroje a síťových transformátorů), kde by závada termostatu mohla způsobit ohrožení bezpečnosti, musí se navíc použít nezávislá samoobnovitelná pojistka. Provozní teplota tohoto přídatného zařízení musí být mimo hodnotu dosažitelnou extrémním nastavením ovládacího prvku, ale musí být v bezpečných teplotních mezích jeho funkce, kde by následné přerušení funkce přístroje tepelnou pojistkou způsobilo ohrožení bezpečnosti, musí být zajištěna zvuková signalizace. Splnění se kontroluje prohlídkou a dle možnosti zkouškami: Tepelné pojistky a nadproudové spouště se musí zkusit při provozu přístroje, pracujícího za podmínek abnormálního provozu a poruchových stavů. Samoobnovitelné tepelné pojistky a samoobnovitelné nadproudové spouště se musí během zkoušky uvést v činnost 200krát (použito u zkoušeného přístroje – zkouška je časově náročná). Nesamoobnovitelné nadproudové spouště se musí během zkoušky uvést v činnost 10krát. Během zkoušky lze dělat přestávky k ochlazení přístroje, aby se zabránilo jeho poškození. Po skončení zkoušky nesmí vzorky vykazovat žádná poškození, která by negativně ovlivnila jejich další použití. Přístroj vybavený zásobníkem kapaliny s možností ohřevu musí být opatřen bezpečnostním zařízením, které jej chrání před přehřátím v případě, že byl topný článek zapnut při prázdném zásobníku, pokud by mohlo dojít k nebezpečnému přehřátí za nepřítomnosti kapaliny. Ověřuje se provozem přístroje s prázdným zásobníkem. Nesmí dojít k přehřátí, jehož důsledkem by bylo poškození přístroje, vedoucí k ohrožení bezpečnosti. Dále se ověřuje přípustný teplotní rozsah. Je-li možné měnit teplotní nastavení termostatů, musí být nastavená teplota zřetelně indikována. Rovněž provozní teplota tepelných pojistek musí být zřetelně označena. Ověří se rovněž splnění požadavku na indikátory. Není-li indikace obsluhy zřejmá z normálního

pracovního místa, musí existovat světelné návěsti, které poskytnou: - indikaci, že přístroj je zapnut, - u přístroje vybaveného nesvítícími topnými články signalizaci, že ohřevné prvky jsou v provozu, pokud by mohly vyvolat ohrožení bezpečnosti, - signalizaci, že je přístroj aktivován, může-li nežádoucí nebo dlouhodobý provoz výstupního obvodu způsobit ohrožení bezpečnosti. Splnění požadavků se kontroluje přítomností a funkcí signalizačních prvků, viditelných v poloze pro normální použití. Další částí tohoto článku je ověření splnění požadavků na **ovládací prvky**. Přístupné části elektrických ovládacích prvků musí splňovat požadavky uvedené v čl. 16c t.j.: vodivé části ovládacích mechanismů elektrických prvků, které jsou přístupné po odstranění rukojetí, knoflíků, páček a podobně musí: - vykazovat měřitelný odpor proti ochranné svorce přístroje, nepřesahující $0,2 \Omega$, - nebo být odděleny od živých částí jedním z prostředků pro izolaci přístupných částí. Tyto požadavky neplatí pro ovládací prvky v sekundárních obvodech, které jsou izolovány od síťové části alespoň základní izolací, při čemž stanovená hodnota střídavého napětí v obvodu nepřesahuje 25 V a hodnota stejnosměrného napětí (případně špičková hodnota) 60 V.

Mechanické zajištění a zabránění špatnému nastavení: - všechny ovládací prvky musí být zajištěny tak, aby nedocházelo k jejich posunutí nebo chybné funkci během normálního použití, - ovládací prvky, jejichž nastavení může způsobit ohrožení bezpečnosti pacienta nebo obsluhy během provozu přístroje musí být zajištěny tak, aby údaj na stupnici odpovídal poloze ovládacího prvku (v případě tohoto přístroje jsou údaje na displeji a zkoušky upevnění ovládacích prvků byly bezpředmětné).

31. **Síťové části, součásti a uspořádání.** Požadavky na **izolaci od síťového rozvodu** jsou stejné jako u EKG. **Síťové přívody.** Vzhledem k výrazně vyššímu příkonu oproti EKG je jiný požadavkem na průřez síťových vodičů. Pro jmenovitý proud $16 < I \leq 25$ A je předepsaný průřez vodičů $2,50 \text{ mm}^2$. Lanka (pevného síťového přívodu) se nesmí pájet, pokud jsou zajištěna jakýmkoliv svorkovým prvkem (v síťové svorkovnici). **Připojení síťových přívodů. Kotvení šňůr.** Přístroj musí mít síťový přívod ukotven tak, aby byly vodiče chráněny před pnutím včetně kroucení při připojení k přístroji. Izolace vodičů musí být chráněna před otěrem. Je zakázáno používat takové metody odstranění pnutí, jako je svázání šňůry do uzlu nebo uvázání konce šňůry motouzem. Ukotvení šňůry síťového přívodu musí být provedeno: - z izolačního materiálu (v tomto případě izolační průchodka zajišťující i odlehčení), - z kovu izolovaného předávou izolací od přístupných vodivých částí, které nejsou ochranně uzemněny, - z kovu s izolačním pláštěm. Ukotvení šňůry síťových přívodů musí být navrženo tak, aby šňůra nebyla sevřena šroubem, opírajícím se o izolaci šňůry. Jsou-li použity šrouby se kterými se musí manipulovat při výměně síťového přívodu, nesmí tyto šrouby sloužit k zajištění žádných dalších součástí, než je ukotvení šňůry. Vodiče síťového přívodu musí být uspořádány tak, aby v případě závady na ukotvení šňůry nebyl ochranný vodič vystaven pnutí po dobu, kdy jsou fázové vodiče v kontaktu se svorkami (musí být nejdelší). **Přístupnost připojení.** Prostor uvnitř přístroje, určený pro pevné vedení musí být dostatečný k tomu, aby se vodiče daly zasunout a zapojit bez nebezpečí poškození vodičů nebo jejich izolace. Musí být možnost kontrolovat, zda jsou vodiče správně připojeny a umístěny. **Síťové svorkovnice a vodiče síťové části. Všeobecné požadavky na síťové svorkovnice.** Přístroj trvale připojený k pevným síťovým vodičům a přístroj připojený pomocí opravitelného síťového přívodu musí mít síťovou svorkovnici, ve které se připojení provádí šrouby, maticemi, pájením, svorkami, zamačkáváním vodičů nebo rovnocenné účinnými způsoby. Při udržování vodičů v požadované poloze nelze spoléhat pouze na svorky, pokud nejsou použity oddělovací prvky, které zajistí, že v případě odpojení vodiče nedojde ke snížení povrchových cest a vzdušných vzdáleností mezi živými

částmi a ostatními vodivými částmi pod hodnoty předepsané pro povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti. Svorky jiných součástek než svorkovnic lze použít jako svorky pro vnější vodiče, pokud splňují požadavky tohoto bodu a jsou správně označeny. Šrouby a matice svírající vnější vodiče nesmí sloužit k zajištění žádných jiných součástí s výjimkou, že mohou také svírat vnitřní vodiče, jsou-li uspořádány tak, že není pravděpodobné jejich posunutí při připojení napájecích vodičů. **Uspořádání síťových svorkovnic.** U přístroje, kde svorky slouží k připojení vnějších šňůr, musí tyto svorky spolu s každou ochrannou uzemňovací svorkou být uspořádány těsně vedle sebe, aby zajišťovaly odpovídající připojení. Síťové svorkovnice nesmí být přístupné bez použití nástroje, ani když jejich živé části nejsou přístupné. Síťové svorkovnice musí být umístěny nebo chráněny tak, aby v případě uvolnění drátku z lanka, když jsou vodiče připojeny, nevzniklo nebezpečí náhodného styku mezi živými částmi a přístupnými částmi. Zkouší se tak, že se z konce ohebného vodiče předepsaného jmenovitého průřezu odstraní izolace v délce 8 mm. Jeden z drátků se ponechá volný a jeho zbytek se uchytí do svorky. Volný drátek se ohýbá ve všech směrech, aniž by se natahoval zpět izolující plášť a aniž by se prováděly ostré ohyby přes přepážky. Volný drátek lanka, připojený k živé svorce, se nesmí dostat do styku se žádnou přístupnou částí nebo částmi, připojenými k přístupným částem. Volný drátek lanka, připojený k ochranné uzemňovací svorce se nesmí dostat do styku se žádnou živou částí. (Splnění tohoto požadavku se většinou zajišťuje podložením síťové svorkovnice izolační podložkou.) **Zajištění síťových svorek.** Svorky přístroje musí být zajištěny, aby se při upevňování a uvolňování svírací části nedostaly vnitřní vodiče do napnutého stavu a aby se povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti nesnížily pod požadované hodnoty (viz část povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti). Kontroluje se prohlídkou a měřením po upevnění a uvolnění vodiče s největším stanoveným průřezem. Upevnění a uvolnění se opakuje 10x. **Připojení k síťovým svorkám.** U přístroje s opravitelným ohebným přívodem, který se má připojit svorkovým prvkem, nesmí svorky šňůry vyžadovat zvláštní přípravu vodiče, která by ovlivnila správné připojení (nesmí se použít pájení, kabelová oka apod.). **Síťové pojistky a nadproudové spouště.** Síťové pojistky a nadproudové spouště musí být použity v každém napájecím síťovém vodiči přístroje třídy I. Jmenovité hodnoty síťových pojistek a nadproudových spouští musí být takové, aby spolehlivě vedly normální provozní proud a nesmí být vyšší, než jmenovitá proudová zatížitelnost kterékoliv součástky v síťovém obvodu, která vede síťový proud. Ochranný uzemňovací vodič nesmí být opatřen pojistkou. V pevně připojeném přístroji nesmí být nulový vodič opatřen pojistkou. **Vodiče síťové části.** Platí stejné požadavky a zkoušky jako u EKG. **Síťové transformátory.** Platí stejné požadavky a zkoušky jako u EKG. (V tomto případě bylo vždy zkratováno sekundární vinutí obou STR. Okamžitě vypínaly pojistky. Přetížení obou STR bylo po dobu 30 minut a teplota byla menší než dovolených 175 °C. Poté byla provedena zkouška elektrické pevnosti napětím 1265 V a kmitočtem 250 Hz. Kontrolou konstrukce STR bylo zjištěno, že izolace u jednoho STR je tvořena izolací o tloušťce 1,2 mm – požadováno 1 mm, a u druhého třemi vrstvami izolace z nichž kombinace každých 2 splňuje požadavky na zesílenou izolaci). **Povrchové cesty (PC) a vzdušné vzdálenosti (VV).** U zkoušeného přístroje jsou: základní izolace mezi částmi s opačnou polaritou (požadavek na PC 3 mm a VV 1,6 mm) a mezi síťovými částmi a přístupnými kovovými částmi (spojenými s ochrannou svorkou). Požadavek na PC je 4 mm a VV je 2,5 mm. Dvojitá nebo zesílená izolace je mezi síťovými částmi a přístupnými částmi z izolantu, sekundárními obvody STR a obvodem oddělení regulace (spojené s živými částmi). Požadavek na PC je 8 mm a na VV je 5 mm.

32. **Konstrukce a uspořádání.** Požadavky a zkoušení stejné jako u EKG.
33. **Přístroje kategorie AP a kategorie APG.** Netýká se popisovaného přístroje.
34. **Ověření označení** – přítomnost požadovaných označení a trvanlivost značení.
Požadavky i zkouška stejné jako u EKG.

Počítačový tomograf (CT) rentgeny (RTG) a magnetická resonance

Tato rozměrná a těžká zařízení vyžadující většinou ještě zvláštní podmínky a prostory pro zkoušky lze zkoušet pouze u výrobců. Jen zubní RTG a některá příslušenství RTG (např. stoly) lze zkoušet i mimo prostory výrobce. Zkoušení RTG ještě vyžaduje zvláštní povolení pro nakládání se zdroji ionizujícího záření, které vydává SÚJB (Státní úřad pro jadernou bezpečnost). Povolení se vydává za přesně stanovených podmínek a jen pro organizace, které mají kvalifikovaný a přezkoušený personál (zvláštní odborná způsobilost) podle zákona č. 18/1997 Sb. O mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon). Vlastní zkoušení se liší od ostatních výrobků třídy I jen větším počtem použitých kritických komponentů, většinou komplikovanějšími transformátory s několika sekundárními vinutími, výrazně větším příkonem a nutností provádět i zkoušky, které se u jiných ZP nevyskytují. Je zcela běžné, že se samostatně provádí zkoušky transformátorů mimo vlastní přístroj. Vzhledem k rozměrům přístrojů je ani nelze celé umístit do vlhkostní komory. Musí se proto rovněž vytipovat ty komponenty event. ty izolace, které bude nutno samostatně zkoušet a do vlhkostní komory se pak dávají je STR a vytypované díly. Dále jsou uvedeny požadavky normy na zkoušky dosud nepopisované, které ale jsou běžné u právě popisovaných ZP. Členění je dle článků normy.

21. Mechanická pevnost. Části přístroje, sloužící jako podpěry a/nebo ke znehybnění pacientů, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na minimum omezeno nebezpečí fyzického poranění a náhodného uvolnění fixace. Části určené k podpírání dospělých pacientů musí být navrženy pro pacienta o hmotnosti 135 kg (normální zatížení). Systém k podpírání pacienta se umístí vodorovně do nejméně příznivé polohy podle návodu k obsluze a zatíží se stejnoměrně po nosném povrchu, včetně bočních madel. Zatížení musí být rovno součinu požadovaného bezpečnostního faktoru (viz dále Zavěšené hmoty). Pokud není normální zatížení stanoveno, považuje se za normální zatížení pro zkoušku hmotnost, která působí silou 1,35 kN. Plné zatížení musí působit na opěrný systém po dobu 1 min (zatěžuje se speciálně konstruovanými závažími). Nesmí dojít k poškození částí systému jako jsou řetězy, kladky, svorky, šňůry, svorky, zakončení a připojení šňůr, řemeny, nápravy a podobně, které by ovlivnily ochranu před ohrožením bezpečnosti. Opěrný systém musí být v rovnováze během 1 min od aplikace plného zkušebního zatížení. Mobilní přístroj (může se týkat mobilních RTG ale také ultrazvuků apod.) musí být schopen odolávat namáhání způsobenému nešetným zacházením. Mobilní přístroj je hnán silou působící co nejnižší u podlahy v normálním směru pohybu rychlostí $(0,4 \pm 0,1)$ m/s nebo samohybný přístroj svou nejvyšší rychlostí přes sestupný schůdek vysoký 20 mm, pevně uchycený k jinak rovné podlaze. Po dvacetinásobném provedení zkoušky musí přístroj splňovat požadavky normy.

22. Pohyblivé části. Šňůry, lana, řetězy a řemeny musí být upevněny tak, aby nemohly vyběhnout ze svých vodítek, nebo se musí ohrožení bezpečnosti zabránit jinými prostředky. Mechanické prostředky pro tyto účely musí být odstranitelné pouze nástrojem. Pohyby přístroje nebo jeho částí, které mohou způsobit fyzické poranění pacienta, musí být umožněny pouze tak, že obsluha trvale působí na ovládací prvek takových částí přístroje. Části podléhající mechanickému opotřebení, vedoucímu k ohrožení bezpečnosti, musí být přístupné prohlídce. Pokud elektricky vyvolaný mechanický pohyb může způsobit ohrožení bezpečnosti, musí být přístroj vybaven okamžitě identifikovatelným a přístupným prostředkem pro nouzové vypnutí příslušné části. Takové prostředky se považují za

bezpečnostní zařízení, je-li havarijní situace obsluze zřejmá a bere se v úvahu její reakční doba. Provoz nouzových vypínacích nebo zastavovacích prvků nesmí vyvolat další ohrožení bezpečnosti a nesmí bránit úkonu, nezbytnému k odstranění původního ohrožení bezpečnosti. Zařízení pro nouzové zastavení musí být schopno přerušit plný zatěžovací proud příslušného obvodu s ohledem na možné brzdné proudy motorů apod. činnost prostředků pro zastavení pohybů musí být vyvolána jedním jednoduchým úkonem.

28. Zavěšené hmoty. Platí pro části přístroje, na které se zavěšují hmoty (včetně pacienta), kde mechanická závada na zavěšovacím prvku může vyvolat ohrožení bezpečnosti. **Závěsný systém s bezpečnostním zařízením.** Je-li celistvost zavěšení závislá na částech, např. pružinách, které mohou mít s ohledem na výrobní postup skryté vady, nebo na částech, jejichž bezpečnostní faktory nesplňují požadavky uvedené dále, musí být použito bezpečnostní zařízení, s výjimkou případů, kdy je nadměrný pohyb při poruše omezen. (Bezpečnostním faktorem se ve smyslu normy ČSN EN 60601-1:94 rozumí poměr mezi nejnižším zatížením pro vznik poruchy a bezpečným provozním zatížením. Zvláštní normy však upravují a definují tento parametr i jinak – viz dále, konec tohoto bodu). Pokud lze přístroj ještě používat, i když je závada na závěsném prostředku a aktivováno bezpečnostní zařízení (např. sekundární lano), musí být obsluze zřejmé, že bezpečnostní zařízení bylo aktivováno. **Kovové závěsné systémy bez bezpečnostního zařízení.** Není-li systém opatřen bezpečnostním zařízením, musí konstrukce splňovat tyto požadavky:

- a) Celkové zatížení nesmí překročit provozní zatížení.
- b) Kde není pravděpodobné, že nosné vlastnosti budou negativně ovlivněny opotřebením, korozí, únavou materiálu nebo stárnutím, nesmí být bezpečnostní faktor nosných částí nižší než 4.
- c) Pokud lze očekávat negativní vliv v důsledku opotřebení, koroze, únavy materiálu nebo stárnutí, musí být bezpečnostní faktor roven nejméně 8.
- d) Pokud se používá pro nosné součástky kov se specifickou tažností nižší než 5 %, musí se bezpečnostní faktor v bodech b) a c) vynásobit koeficientem 1,5.
- e) Kladky, řetězová kola, řemenice a vodítka musí být řešeny tak, aby bezpečnostní faktory závěsného systému podle tohoto bodu byly dodrženy po stanovenou minimální dobu životnosti pro výměnu lan, řemenů a řetězů.

Splnění se kontroluje prohlídkou, prověrkou konstrukčních údajů a kontrolou návodu na údržbu. Zvláštní norma ČSN EN 60601-2-32 pro přidružená rentgenová zařízení definuje bezpečnostní faktor jako poměr meze pevnosti k maximálnímu namáhání během normálního použití. Velikost bezpečnostního faktoru je pak definována v závislosti na mezi pružnosti nebo mezi pevnosti použitého materiálu.

29. Rentgenové záření. Pro diagnostická RTG zařízení platí ČSN EN 60601-1-3. Pro radioterapeutická zařízení platí zvláštní normy, není žádný základní požadavek. U přístroje neurčeného jako zdroj rentgenového záření pro diagnostické a terapeutické účely, nesmí ionizující záření vakuových prvků, vybuzené napětími přesahujícími 5 kV, způsobit expozici větší než 130 nC/kg (0,5 mR) za 1 hodinu ve vzdálenosti 5 cm od kteréhokoliv přístupného místa povrchu přístroje. (Nyní již není tolik zajímavé, bylo zajímavé u velkých vakuových obrazovek).

56.11. Ruční a nožní ovládací prvky s přívodní šňůrou. Ruční a nožní ovládací prvky a příslušné přívodní šňůry musí obsahovat pouze vodiče a součásti, které pracují při napětích nepřesahujících 25 V střídavých nebo 60 V stejnosměrných, případně špičkové hodnoty v obvodech, izolovaných od síťové části jedním z prostředků oddělení obvodů. Ruční ovládací prvky musí splňovat požadavky a vyhovět zkouškám pády z 1 m. Nožní ovládací zařízení musí být schopno odolat hmotnosti dospělého člověka. Splnění se kontroluje v poloze pro normální použití působením spínací síly 1350 N po dobu 1 min. Ovládací zařízení nesmí vykazovat žádné stopy poškození, které by mohly způsobit ohrožení bezpečnosti. Ruční

a nožní ovládací prvky nesmí změnit nastavení hodnot při náhodném umístění do abnormální polohy. Nožní ovládací zařízení musí být chráněno proti kapající vodě. Ověřuje se zkouškou krytí podle IP X1. Elektrické spínací části nožních ovládacích zařízení přístrojů, určených pro použití na operačních sálech, musí mít vodotěsnou konstrukci (IP X7). Stupně ochrany krytí IP kódem definuje např. IEC 60529. Kódové označení se skládá z písmen IP a dvou číslic. První z číslic udává stupeň ochrany před dotykem nebezpečných částí a před vniknutím cizích pevných těles takto:

IP 0x – Nechráněno

IP 1x – Zařízení je chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 50 mm a větších a před dotykem hřbetem ruky.

IP 2x – Zařízení je chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větších a před dotykem prstem.

IP 3x – Zařízení je chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 2,5 mm a větších a před dotykem nástrojem.

IP 4x – Zařízení je chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 1 mm a větších a před dotykem drátem.

IP 5x – Zařízení je chráněno před prachem a před dotykem drátem.

IP 6x – Zařízení je prachotěsné a je chráněno před dotykem drátem.

Druhá číslice udává stupeň ochrany proti vniknutí vody takto:

IP x0 – Nechráněno

IP x1 – Chráněno před svisle kapající vodou.

IP x2 – Chráněno před vodou kapající ve sklonu 15°.

IP x3 – Chráněno proti kroupení, dešti.

IP x4 – Chráněno proti stříkající vodě.

IP x5 – Chráněno proti tryskající vodě.

IP x6 – Chráněno proti intenzivně tryskající vodě.

IP x7 – Chráněno proti dočasnému ponoření.

IP x7 – Chráněno proti trvalému ponoření.

Jak z uvedeného vyplývá, čím vyšší jsou číslice v IP kódu, tím vyšší je stupeň ochrany zařízení.

8c Použití normy ČSN EN 60601-1:2007

Stavba normy ČSN EN 60601-1:2007 je obdobná, obsahuje však více kapitol, které zahrnují tyto požadavky (uváděno dle čísel kapitol normy):

1. Rozsah platnosti, předmět normy a související normy
2. Citované normativní dokumenty
3. Terminologie a definice
4. Všeobecné požadavky
5. Všeobecné požadavky na zkoušení ME přístrojů
6. Klasifikace ME přístrojů a ME systémů
7. Identifikace, značení a dokumentace ME přístroje
8. Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými ME přístrojem
9. Ochrana před mechanickými nebezpečími u ME přístrojů a ME systémů
10. Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření

11. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími
12. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem
13. Nebezpečné situace a poruchové stavy
14. Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS)
15. Konstrukce ME přístroje
16. ME systémy
17. Elektromagnetická kompatibilita ME přístrojů a ME systémů

Norma má dále přílohy A až L, ZA a ZZ, celkem 93 obrázků a 51 tabulek. Zcela zvláštními články jsou články z kapitoly 4 a to 4.2 Proces řízení rizika u ME přístrojů a ME systémů odvolávající se na normu ISO 14971 (český ekvivalent je ČSN EN ISO 14971:2001+A1:2003) a článek 4.3 Nezbytná funkčnost. Norma se v řadě případů při upřesňování průběhu zkoušek odvolává na výsledky managementu rizika (analýzy rizika) dle ČSN EN ISO 14971, např. v článcích 8.4.2 Přístupné části včetně příložných částí, 8.5.2.2 Příložné části typu B, 8.5.2.3 Pacientské vodiče atd. Norma je podstatně podrobnější a detailněji popisuje požadavky. Řada zkušebních přípravků a metod však zůstává beze změny. Tak je stejný tvar normalizovaného zkušebního prstu, zkušebního trnu, zkušebního háčku, používá se stejný zkušební přípravek se stejnou kmitočtovou charakteristikou pro měření unikajících proudů, při čemž jsou ale podstatně podrobněji definovány dovolené hodnoty unikajících proudů. Výrazně je přepracována tabulka zkušebních napětí, kdy je samostatná tabulka zkušebních napětí pevné izolace tvořící prostředek ochrany a další tabulka zkušebních napětí pro prostředek ochrany obsluhy. Norma je v řadě článků shodná s požadavky normy na informační technologie ČSN EN 60950-1. Tak např. zavádí z této normy odvozený index odolnosti proti plazivým proudům CTI a jeho měření. (Plazivé proudy jsou proudy tekoucí po povrchu izolantu který je znečištěn a díky znečištění a vlhkosti dochází k postupnému vytváření vodivých vest na povrchu a/nebo uvnitř tuhé izolace kombinovaným působením elektrického namáhání a elektrolytické kontaminace. Může tak dojít k poruše způsobené vytvářením těchto vodivých cest plazivými proudy mezi vodivými částmi. Jev je velmi nebezpečný na deskách tištěných spojů, zejména při velké hustotě spojů, malých mezerách a větším napětí mezi vodivými částmi. Odolnost proti těmto plazivým proudům se uvádí indexem CTI – čím větší číslo, tím větší odolnost.) Zavádí stupeň znečištění 1 až 3 a z normy IEC 60644-1 zavádí přechodné síťové napětí v závislosti na kategorii přepětí. Požadované povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti jsou potom definovány v závislosti na těchto parametrech. Stejně zůstávají požadavky na jmenovité průřezy síťových vodičů. Daleko podrobněji je definována ochrana před mechanickým nebezpečím a ochrana před nadměrnými teplotami. Z normy na informační technologie jsou převzaty i požadavky na konstrukci a zkoušky protipožárních krytů. Zcela nově je zařazeno ustanovení o programovatelných elektrických zdravotnických systémech (PEMS). Uváděné požadavky však neplatí, když PEMS neposkytuje základní bezpečnost nebo nezbytnou funkčnost anebo se použitím ČSN EN ISO 14971 prokáže, že porucha PEMS nevede k nepřijatelnému riziku (opět přímá vazba na rizikovou analýzu). Důležité jsou i přílohy normy, i když se jedná v řadě případů o informativní přílohy. Z nich nejdůležitější je příloha A (informativní) vysvětlující podrobně jednotlivé články normy (příloha sama má 84 stran). Příloha B informativně uvádí doporučený postup zkoušek, který je v podstatě totožný s postupem uváděným původní normou.

Na dále uvedených obrázcích jsou uvedeny příklady a definice základních pojmů společných pro obě vydání norem.

Na obrázku č. 1 je vysvětlení definovaných svorek a vodičů ve ZP a v rozvodech síťového napětí pro ZP.

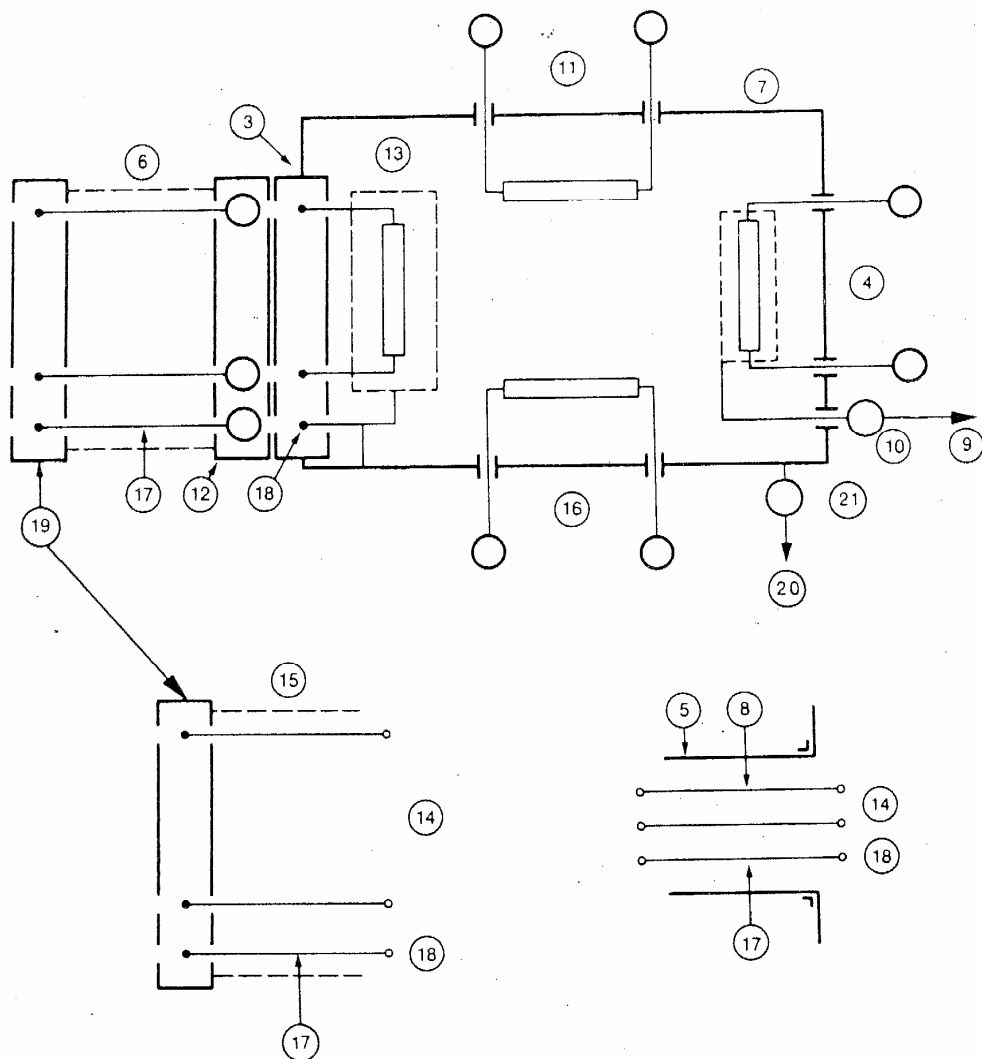
Na obrázku č. 2 je popis částí přístroje třídy ochrany I včetně zobrazení eventuelně použitého motoru pro pohon s přístupným hřídelem.

Na obrázku č. 3 je popis částí přístroje třídy ochrany II s kovovým krytem a s motorem pro pohon s přístupným hřídelem (jedná se o ne příliš obvyklé provedení přístroje třídy ochrany II). Běžně jsou tyto přístroje s krytem z izolačního materiálu. Tento příklad však zahrnuje i méně obvyklou ale používanou variantu, aby bylo znázorněno možné krajní řešení.

Na obrázku č. 4 je normalizovaný zkušební prst včetně tolerancí používaný pro kontrolu přístupnosti – viz text výše.

Na obrázku č. 5 jsou znázorněny zkušební trn a zkušební háček včetně tolerancí.

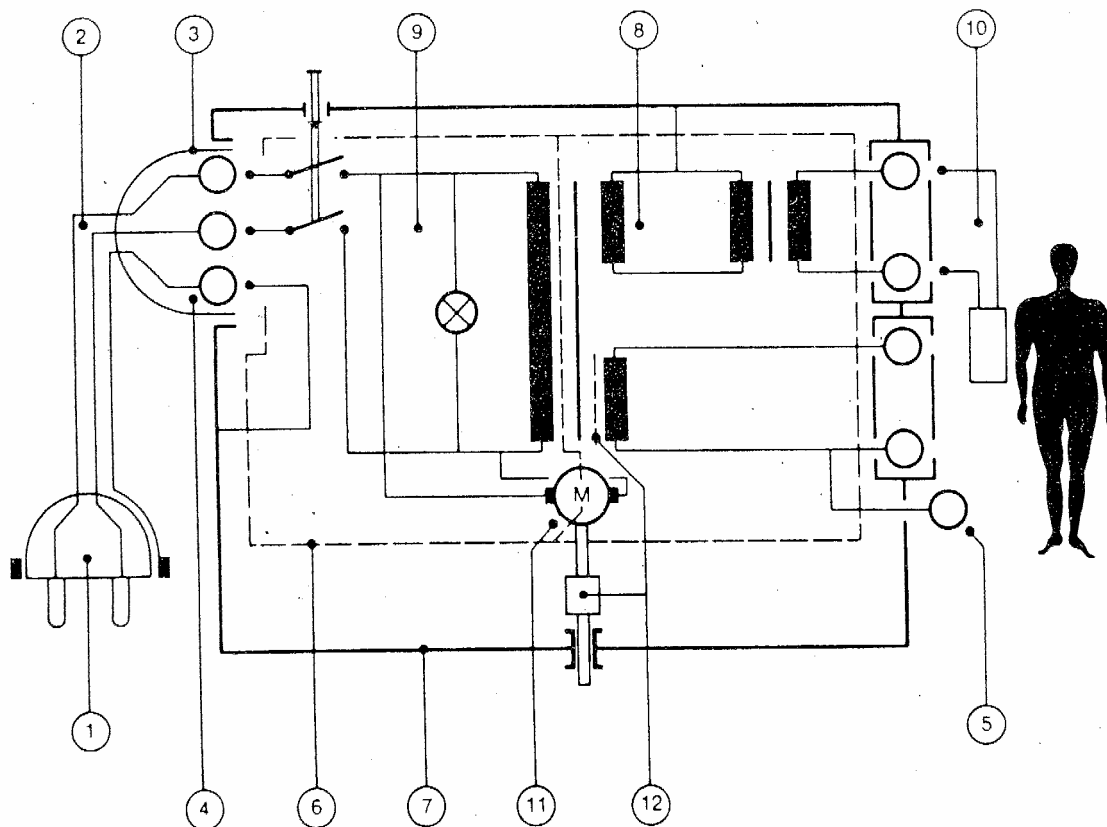
Jednotlivé obvody používané pro měření unikajících proudů (měřící napájecí obvod, měřící přípravek a měřící obvody) na jejichž použití je odvolávka v textu výše jsou uvedeny souhrnně na konci těchto skript.



Obr. 1

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:2007
Příklady definovaných svorek a vodičů

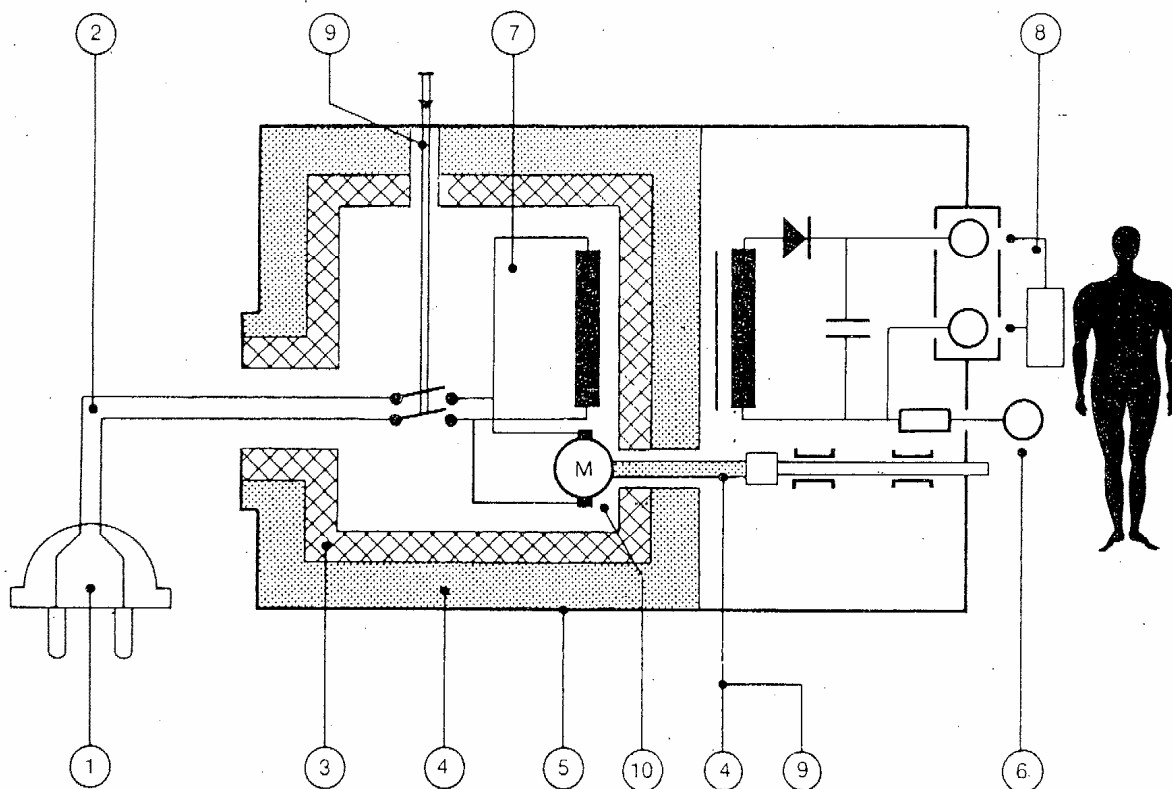
- | | |
|---|-------------------------------------|
| 3 – přívodka | 4 – příložná část |
| 5 – instalační trubka | 6 – odpojitelný síťový přívod |
| 7 – kryt | 8 – pevné vedení |
| 9 – funkční uzemňovací vodič | 10 – funkční uzemňovací svorka |
| 11 – část vstupu signálu | 12 – nástrčka |
| 13 – síťová část | 14 – síťová svorkovnice |
| 15 – síťový přívod | 16 – část výstupu signálu |
| 17 – ochranný uzemňovací vodič | 18 – ochranná uzemňovací svorka |
| 19 – síťová vidlice | 20 – vodič pro vyrovnání potenciálů |
| 21 – prostředky pro připojení vodiče pro vyrovnání potenciálů | |



Obr. 2

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:2007
Příklad přístroje třídy ochrany I – popis částí:

- 1 – vidlice s ochranným uzemňovacím kontaktem
- 2 – odpojitelný síťový přívod
- 3 – síťový konektor
- 4 – ochranný uzemňovací kontakt a kolík
- 5 – funkční uzemňovací svorka
- 6 – základní izolace
- 7 – kryt
- 8 – pomocný obvod
- 9 – síťová část
- 10 – příložná část
- 11 – motor s přístupným hřídelem
- 12 – přídavná izolace nebo ochranně uzemněné stínění

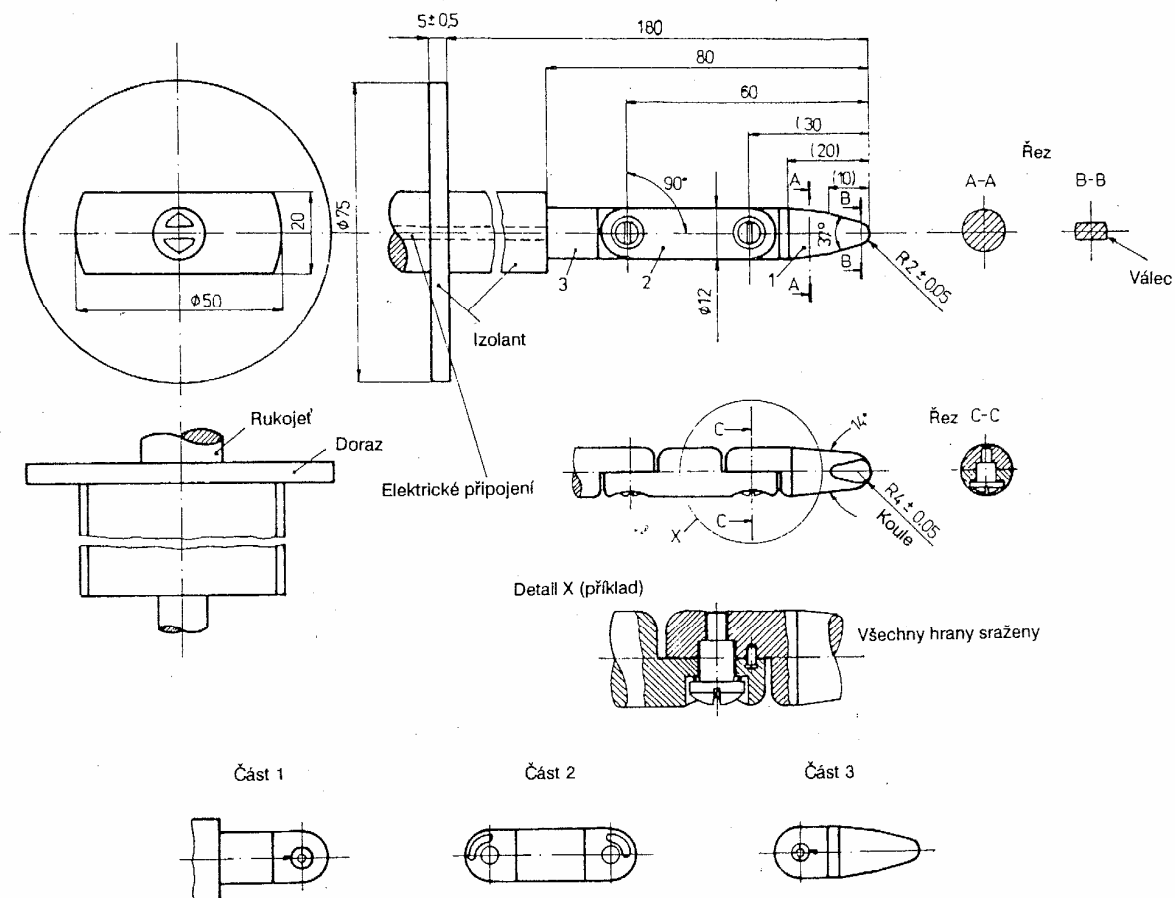


Obr. 3

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:2007

Přístroj přístroje třídy ochrany II s kovovým krytem – popis částí:

- 1 – síťová vidlice
- 2 – síťový přívod
- 3 – základní izolace
- 4 – doplňková izolace
- 5 – kryt ZP
- 6 – funkční uzemňovací svorka
- 7 – síťová část
- 8 – příložná část
- 9 – zesílená izolace
- 10 – motor s přístupným hřídelem



Obr. 4

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:1994
 Normalizovaný zkušební prst (někdy nazývaný článkovaný zkušební prst)

Délkové rozměry jsou v mm.

Neoznačené tolerance jsou pro úhly +0, -10°

Pro délkové rozměry do 25 mm +0, -0,05 mm

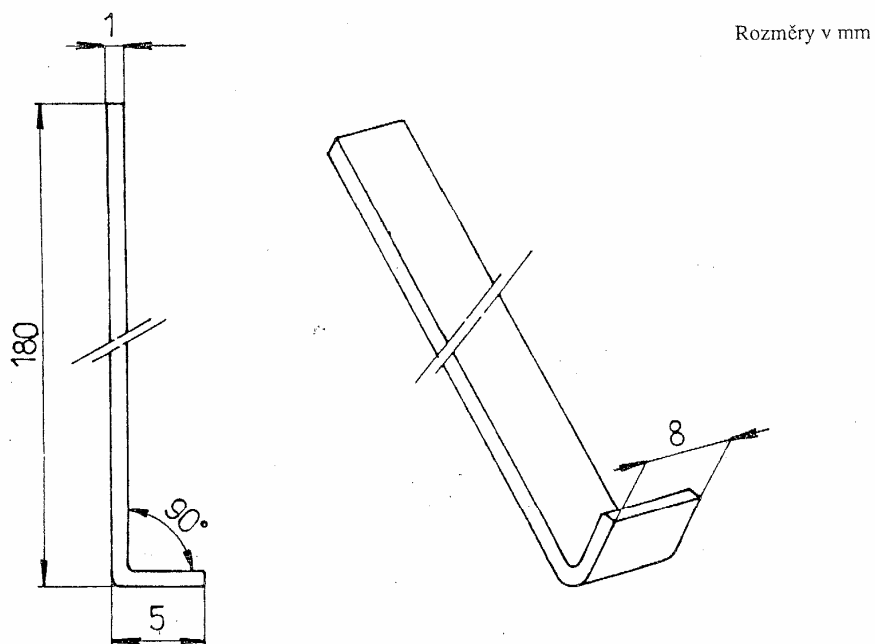
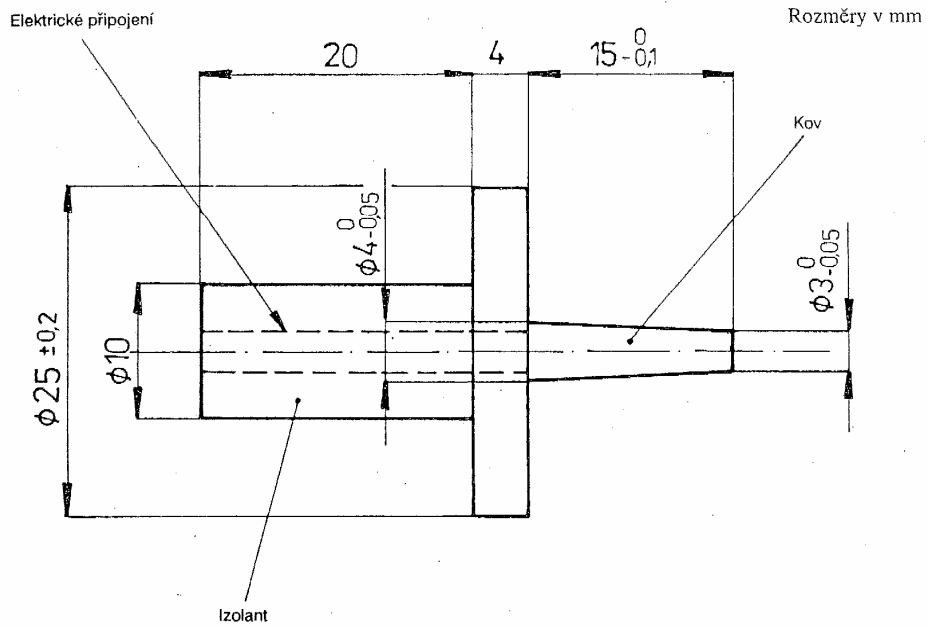
Nad 25 mm ±0,2 mm

Na konstrukci částí 1, 2 a 3 je použit kov (ocel tepelně zpracovaná)

Oba klouby prstu dovolují ohnutí v úhlu 90° (+10°, -0), ale pouze v jednom směru.

Provedení mechanicky přímého bezkloubového zkušebního prstu je totožné co se týče rozměrů a tolerancí, neumožňuje však ohnutí.

Tento zkušební prst se někdy nazývá nečlánkovaný zkušební prst.



Materiál: ocel

Obr. 5

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:1994
Zkušební trn (horní část obrázku) a zkušební háček (dolní část obrázku).

Různorodá konstrukce ZP může přinášet při jejich zkoušení různá překvapení při provádění předepsaných zkoušek. Některé zkoušky skrývají různá úskalí a je třeba jejich přípravě věnovat náležitou pozornost a předem zkusit odhadnout, jejich předpokládaný průběh. Týká se to zejména zkoušek měření oteplení a zkoušek abnormálního provozu. Při měření oteplení se teplota vinutí měří odporovou metodou a ostatní teploty dotykově. Průběh oteplování přístroje ve zkoušce nemusí vždy odpovídat předpokladům a proto je nutno průběh oteplování dozorovat (hlídat). V opačném případě se může stát, že konstrukční chyba nebo zabudovaný ochranný prvek průběh zkoušky neočekávaně přeruší a pokud není obsluha připravena provést okamžitě příslušná měření, jsou výsledky ztraceny. Stejnou pozornost je nutno věnovat průběhu zkoušek při simulaci poruchových stavů, kdy se po nějakou dobu nemusí zdánlivě nic dít a po nějaké době se přístroj začne „projevovat“ a zkušební technik musí být připraven provést okamžitě příslušná měření nebo i jiný zásah. Stává se občas při těchto zkouškách, že zkoušený přístroj začne i hořet.

Je nutno si uvědomit, že zkoušky ZP dle norem je možno provádět jen s normou v ruce. Ani zkušební technik s dlouholetou praxí nemůže pracovat „z hlavy“, bez neustálého ověřování správného postupu zkoušky konzultací s normou. Většina ZP skrývá konstrukční záludnosti, kdy je třeba pečlivě studovat normu a zejména vliv vzájemně se ovlivňujících či doplňujících ustanovení na průběh a výsledek zkoušky.

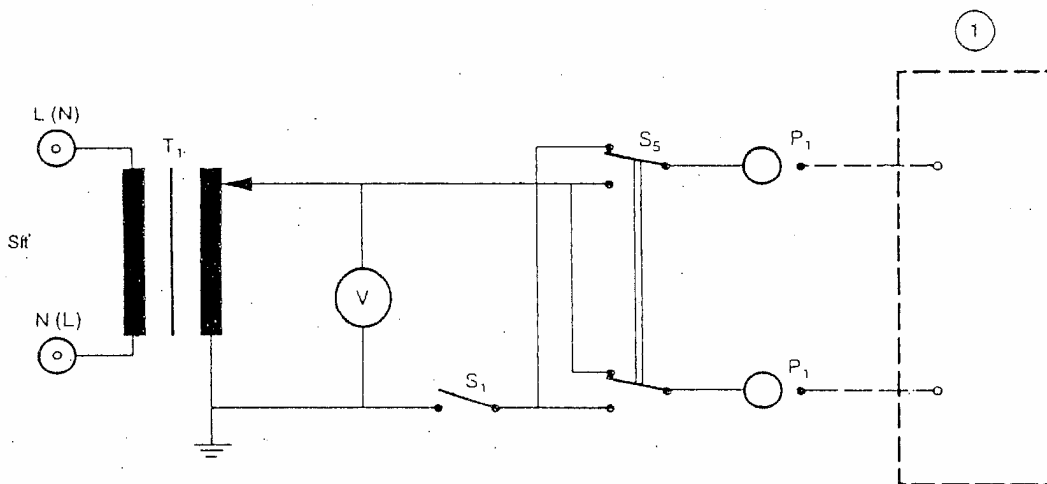
9 Využití mezinárodních certifikačních systémů při certifikaci zdravotnických prostředků

V současné době je nejvíce využívaným mezinárodním certifikačním systémem pro ZP systém IECEE-CB. Systém využívá certifikaci dle norem IEC a zahrnuje nyní nejen normy bezpečnostní – IEC 60601-1 + přidružené normy, ale i normy pro elektromagnetickou kompatibilitu – IEC 60601-1-2. Výstupem v tomto systému je CB certifikát jehož nedílnou součástí je Test Report. Všechny dokumenty jsou v angličtině. Pro Test Reporty jsou v systému vytvářeny formuláře – tzv. TRF – Test Report Form, které jsou závazné. Jsou vytvořeny vždy pro příslušné vydání normy. Součástí Test Reportu je i fotografická dokumentace a seznam použitých kritických komponent s příslušnými certifikáty těchto komponent. (Kritickými komponenty jsou všechny součásti použité v síťových obvodech a další součásti zásadním způsobem ovlivňující bezpečnost výrobku. Pro takovéto součásti existují samostatné normy IEC, podle kterých se součásti certifikují nezávislými organizacemi – členy IECEE. Pokud samostatná norma neexistuje, musí být odpovídající zkoušky provedeny v rámci certifikace finálního výrobku.)

Zvláštností systému je, že jeho členy jsou i zkušebny ze zemí, které příslušnou IEC normu nepřevzaly přímým překladem, ale mají zakomponované své vlastní národní odchylky. Pokud má být v takovéto zemi CB certifikát uznán, musí Test Report obsahovat i zvláštní část zahrnující národní odchylky. Národní odchylky jsou zejména u mimoevropských zemí.

Zavedením institutu posuzování shody a označování CE v Evropě výrazně pokleslo využívání mezinárodních certifikačních systémů. Legálně umístěné označení CE na zdravotnickém prostředku totiž umožňuje jeho volný oběh v zemích EU. Není zapotřebí další národní certifikace. Využití může připadat v úvahu u ZP vyráběných mimo EU. I to je však značně problematické. Jak z výše uvedených postupů posuzování shody vyplývá, není pouhý výsledek zkoušky dle harmonizovaných norem postačující pro umístění označení CE. Navíc systém IECEE-CB pracuje s normami IEC a nikoli s harmonizovanými normami EN. Rovněž všichni důležití výrobci ZP, kteří chtějí exportovat do zemí EU, si předem zajišťují posouzení shody některým povoleným postupem za účasti NB a své výrobky pak legálně označují CE. Může tak připadat v úvahu spíše využívání CB certifikátů pro výrobky vyráběné v Evropě a exportované do jiných zemí, sice členských zemí systému IECEE-CB, ale mimo EU.

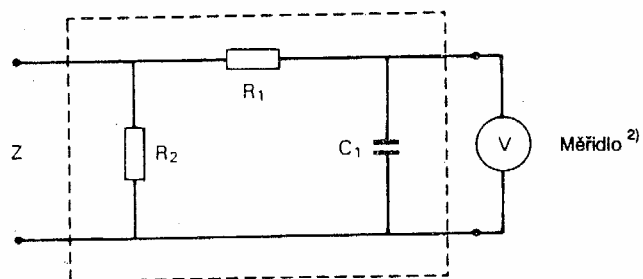
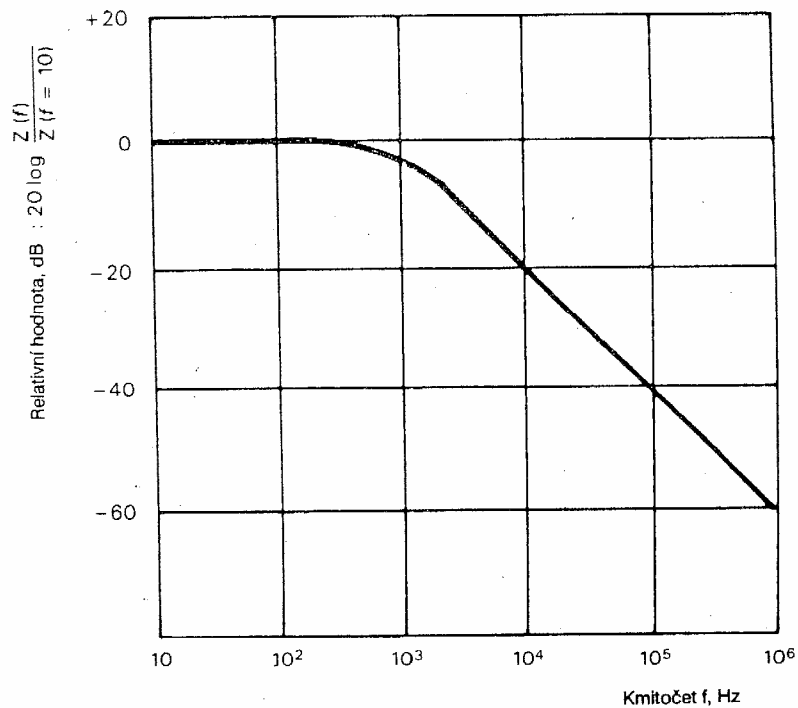
10 Vysvětlující obrázky k textu



Obr. 6

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:1994

Příklad měřicího napájecího obvodu s jednou stranou síťového rozvodu přibližně na potenciálu země. Zkoušený zdravotnický prostředek je označen číslem 1. Norma kromě tohoto měřicího napájecího obvodu uvádí ještě další možná zapojení použitelná pro jiné ZP např. napájené ze síťového rozvodu přibližně symetrického vůči zemi. Uváděný příklad měřicího napájecího obvodu je ale nejčastěji používán pro jednofázově napájené ZP.



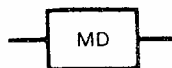
$$R_1 = 10 \text{ k}\Omega \pm 5\%^{1)}$$

$$R_2 = 1 \text{ k}\Omega \pm 1\%^{1)}$$

$$C_1 = 0.015 \text{ }\mu\text{F} \pm 5\%^{1)}$$

¹⁾ Bezindukční součásti

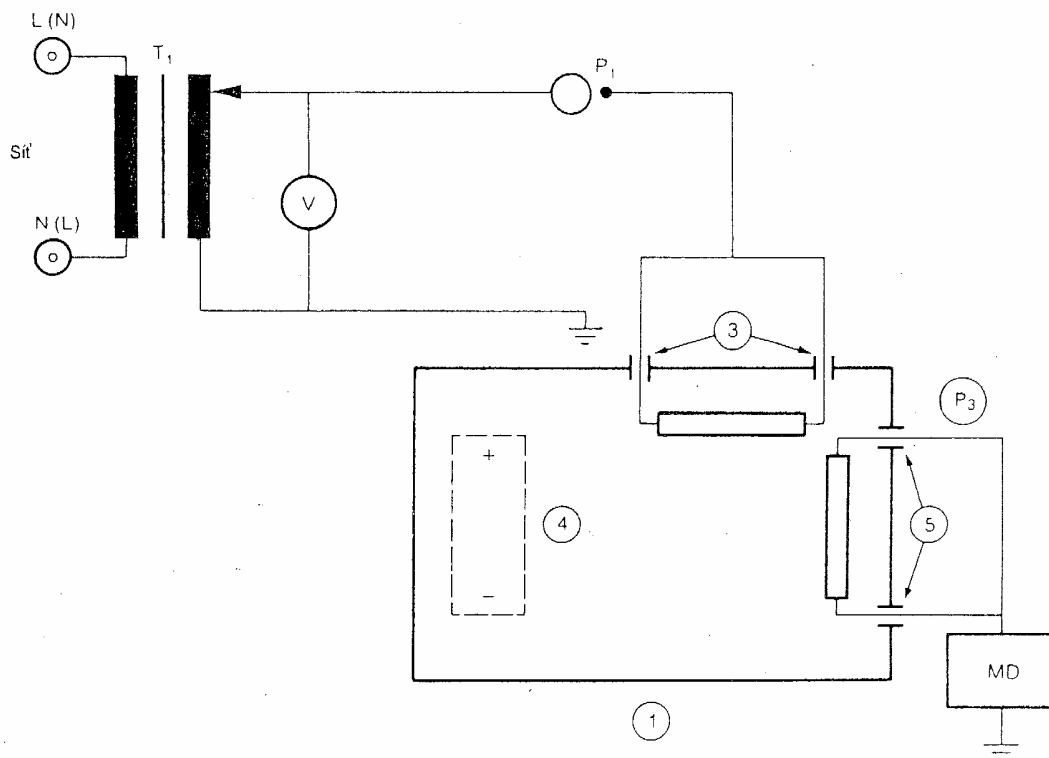
²⁾ Impedance \gg měřicí impedance Z



Obr. 7

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:1994

Měřicí přípravek pro měření unikajícího proudu a jeho kmitočtová charakteristika.

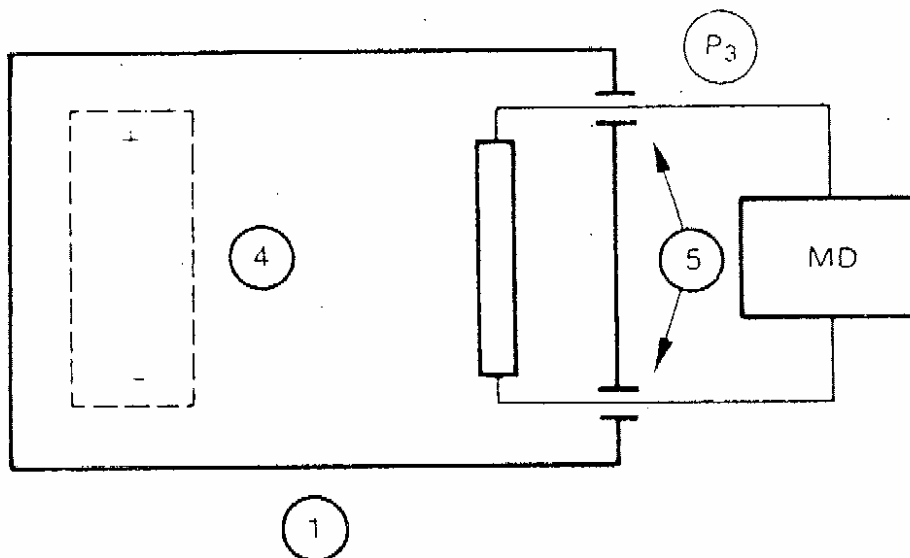


Obr. 12

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:1994

Měřicí obvod pro unikající proud pacientem z příložené části do země u přístroje s vnitřním zdrojem energie, vyvolaný vnějším napětím na části vstupu signálu nebo části výstupu signálu.

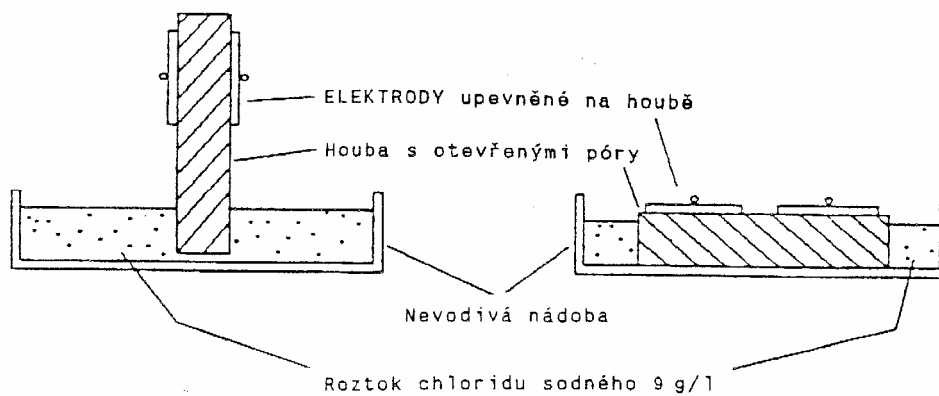
Vysvětlivky symbolů jsou uvedeny na str. 70.



Obr. 13

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:1994

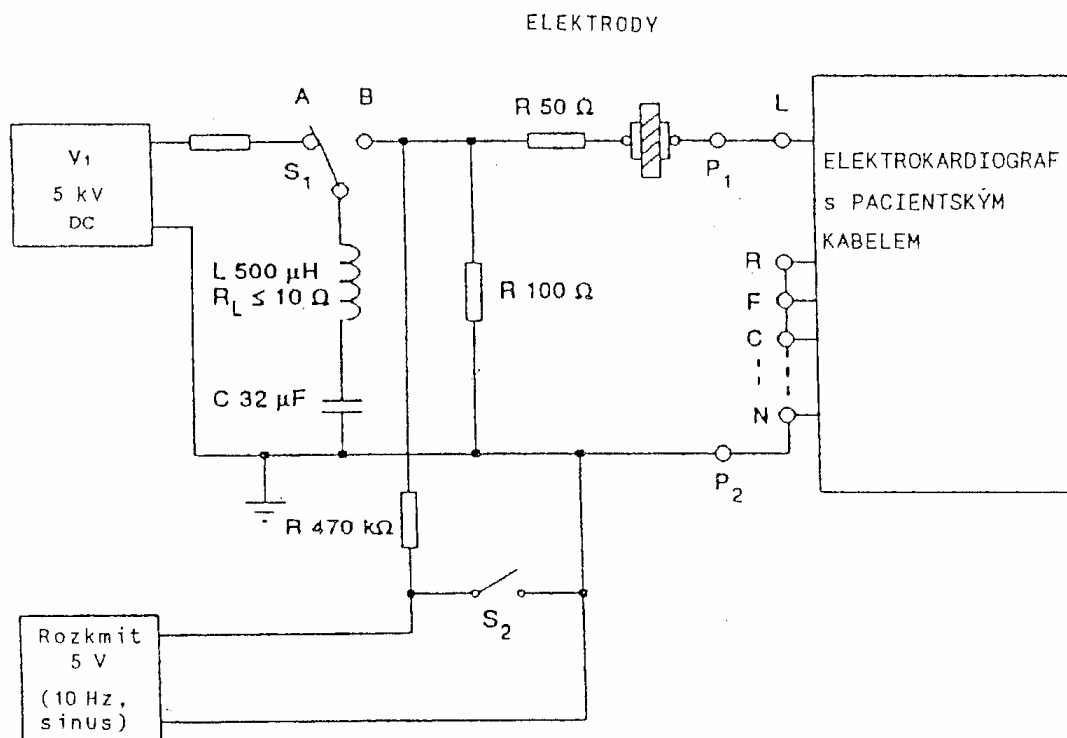
Měřicí obvod pro pomocný proud pacientem u přístroje s vnitřním zdrojem energie. Vysvětlivky symbolů jsou uvedeny na str. 70.



Obr. 14

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-2-25:1997

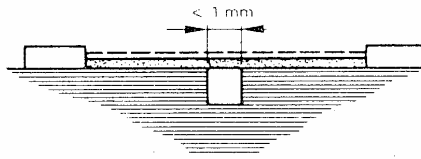
Uspořádání EKG elektrod pro měření na houbě pro měření zotavovacího času po výboji srdečního defibrilátoru podle obr. 15.



Obr. 15

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-2-25:1997

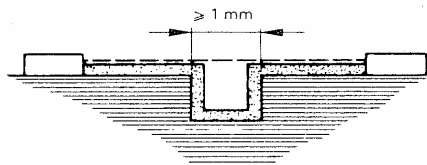
Zkouška zotavovacího času EKG po výboji srdečního defibrilátoru. Pro měření se použije uspořádání elektrod z obrázku 14.



Uspořádání: Zkoumaná cesta zahrnuje drážky s paralelními nebo sbíhajícími se stěnami o libovolné hloubce a šířce menší než 1 mm.

Pravidlo: Povrchová cesta a vzdušná vzdálenost se měří přímo přes drážku podle obrázku.

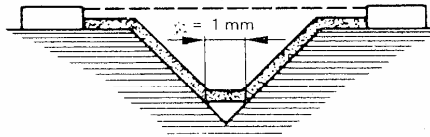
Příklad 1



Uspořádání: Zkoumaná cesta zahrnuje drážky s paralelními stěnami o libovolné hloubce a šířce rovnající se nebo větší než 1 mm.

Pravidlo: Vzdušná vzdálenost je délka nejkratší spojnice. Povrchová cesta sleduje obrysy drážky.

Příklad 2



Uspořádání: Zkoumaná cesta zahrnuje drážku tvaru písmene V o šířce větší než 1 mm.

Pravidlo: Vzdušná vzdálenost je délka nejkratší spojnice. Povrchová cesta sleduje obrys drážky ale "zkratuje" dno drážky spojem o velikosti 1 mm.

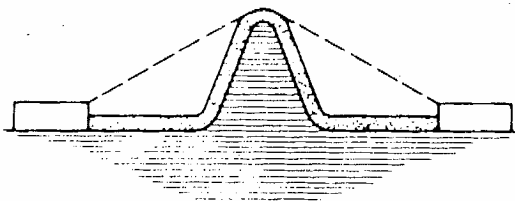
Příklad 3

----- Vzdušná vzdálenost  Povrchová cesta

Obr. 16

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:1994

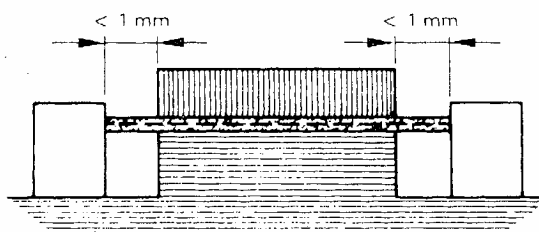
Příklad definování a měření povrchových cest a vzdušných vzdáleností – pokračování na obr. 17 kde je uvedeno měření PC a VV ve složitějších případech.



Uspořádání: Zkoumaná cesta zahrnuje žebro.

Pravidlo: Vzdušná vzdálenost je nejkratší přímá cesta přes vrcholek žebra. Povrchová cesta sleduje obrysy žebra.

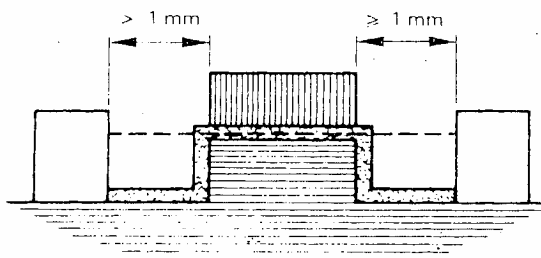
Příklad 4



Uspořádání: Zkoumaná cesta zahrnuje nelepený spoj s drážkami o šířce menší než 1 mm na každé straně.

Pravidlo: Povrchová cesta a vzdušná vzdálenost je délka nejkratší spojnice podle obrázku

Příklad 5



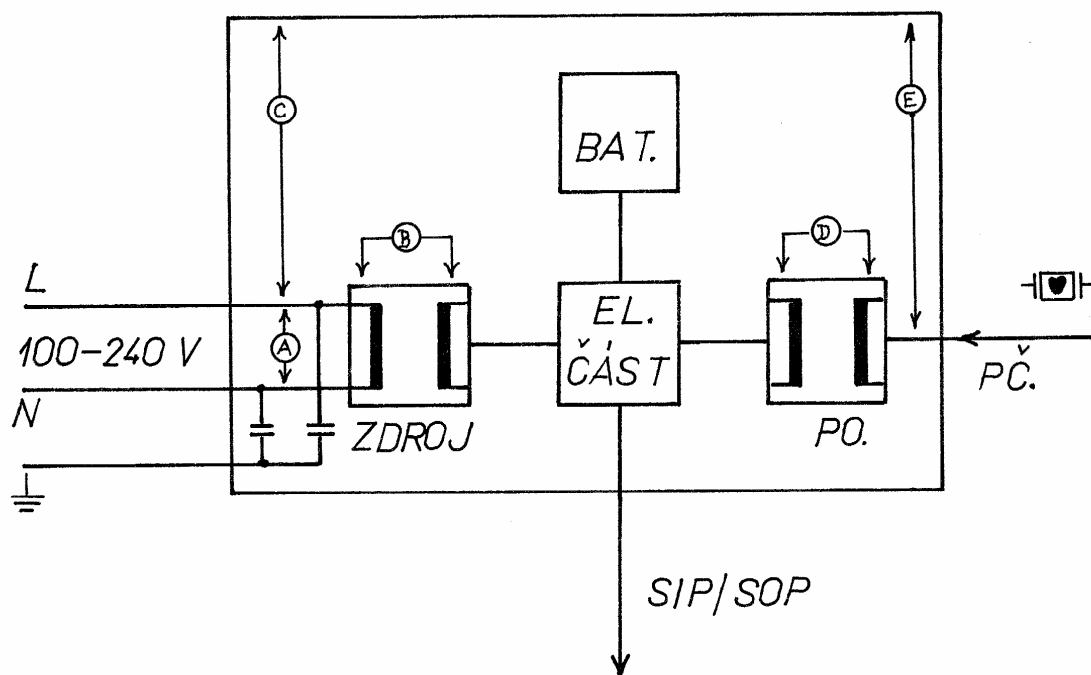
Uspořádání: Zkoumaná cesta zahrnuje nelepený spoj s drážkami širokými 1 mm nebo více na každé straně.

Pravidlo: Vzdušná vzdálenost je délka nejkratší spojnice. Povrchová cesta sleduje obrysy drážek.

Příklad 6

Obr. 17

Obrázek převzat z ČSN EN 60601-1:1994



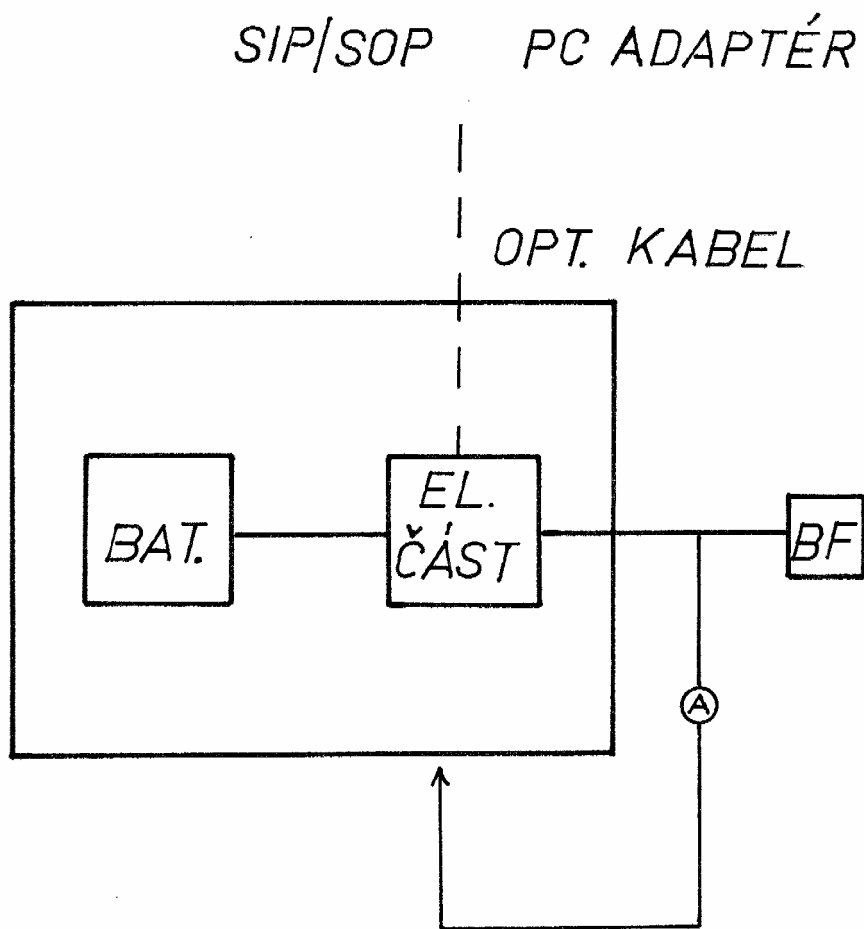
Obr. 18

Izolační diagram EKG

PČ – příložná část typu CF odolná proti defibrilaci
 PO – patientské oddělení
 SIP/SOP – vstupy a výstupy signálu

Označení izolace	Izolace typu	Povrchová cesta (mm)		Vzdušná vzdálenost (mm)		Elektrická pevnost (V)
		požadavek	změřeno	požadavek	změřeno	
A	Bl	3	> 3	1,6	> 1,6	1500
B	Dl	8	> 8	5	> 5	4000
C	Dl	8	> 8	5	> 5	4000
D	Dl	8	> 8	5	> 5	4000
E	Bl	4	> 4	2,5	> 2,5	1500

Bl – základní izolace
 Dl – dvojitá nebo zesílená izolace



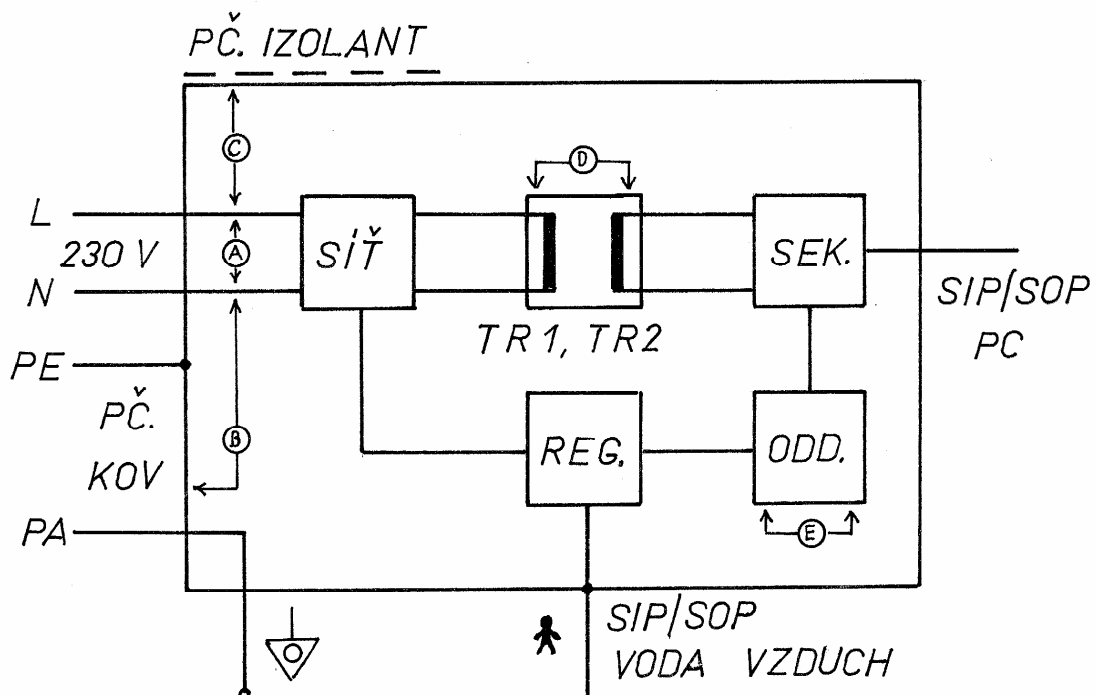
Obr. 19

Izolační diagram bateriového EEG

BF – příložná část typu BF
SIP/SOP – vstupy a výstupy signálu

Označení izolace	Izolace typu	Povrchová cesta (mm)		Vzdušná vzdálenost (mm)		Elektrická pevnost (V)
		požadavek	změřeno	požadavek	změřeno	
A	B1	4	> 4	2,5	> 2,5	1500

B1 – základní izolace (B-d) hodnota z ČSN EN 60601-2-26



Obr.20

Izolační diagram ZP třídy I – jednotka úpravy vody

- PČ – Přístupná část
- REG – regulace
- ODD – oddělení
- TR1, TR2 – transformátory
- SEK – sekundární části
- SIP/SOP – vstupy a výstupy signálu
- PC – připojení k počítači















Označení izolace	Izolace typu	Povrchová cesta (mm)		Vzdušná vzdálenost (mm)		Elektrická pevnost (V)
		požadavek	změřeno	požadavek	změřeno	
A	B1	3	> 3	1,6	> 1,6	1500
B	B1	4	> 4	2,5	> 2,5	1500
C	D1	8	> 8	5	> 5	4000
D	D1	8	> 8	5	> 5	4000
E	D1	8	> 8	5	> 5	4000

Vysvětlivky použitých symbolů u obrázků:

1	Kryt přístroje
2	Stanovený zdroj
3	Část vstupu signálu nebo část výstupu signálu, zkratovaná nebo zatížená
4	Vnitřní zdroj elektrické energie
5	Příložná část
6	Přístupná kovová část, která není příložnou částí, ani není ochranně uzemněna
T ₁ , T ₂	Jednofázové izolační regulační transformátory s dostatečným výkonem
V ₁ , V ₂ , V ₃	Voltmetry pro efektivní hodnotu, v případě potřeby s komutačním spínačem
S ₁	Jednopolový spínač, simulující přerušení napájecího vodiče (stav jedné závady)
S ₅ , S ₉	Komutační spínače k obrácení polaritý síťového napětí
S ₇	Jednopolový spínač, simulující přerušení jednoho ochranného uzemňovacího vodiče (stav jedné závady)
S ₁₀	Spínač k připojení funkční uzemňovací svorky k uzemněnému bodu měřícího napájecího obvodu
S ₁₂	Spínač k připojení příložné části typu F k uzemněnému bodu měřícího napájecího obvodu
S ₁₃	Spínač pro připojení přístupné kovové části, která není příložnou částí a není ochranně uzemněna k zemi
P ₁	Zástrčky, zásuvky nebo svorky pro připojení napájení přístroje
P ₃	Zástrčky, zásuvky nebo svorky pro patientská připojení
MD (1, 2)	Měřící přípravek – viz obr. 7
FE	Funkční uzemňovací svorka
PE	Ochranná uzemňovací svorka
R	Impedance k ochraně uživatele zkušebního zařízení

11 Tabulka značek (symbolů)

používaných pro označování ZP nebo v dokumentaci k ZP

Pořadové číslo	Značka	Význam
1		Přístroj třídy ochrany II
2		Ochranné uzemnění
3		Ekvipotenciálnost
4		Pozor, informujte se v průvodní dokumentaci
5		Vypnuto (odpojeno od sítě)
6		Zapnuto (připojeno na síť)
7		Příložná část typu B
8		Příložná část typu BF
9		Příložná část typu CF
10		Příložná část typu B odolná defibrilaci
11		Příložná část typu BF odolná defibrilaci
12		Příložná část typu CF odolná defibrilaci
13		Přístroj kategorie AP
14		Přístroj kategorie APG

Pozn.: Číslování značek v této tabulce neodpovídá číslování značek v tabulkách D1 a D2 normy ČSN EN 60601-1. Zde je uveden jen výběr značek, nikoli všechny značky uváděné v normě. Vysvětlení zkratk je uvedeno v kapitole 8b.

12 Seznam norem

vztahujících se ke zdravotnickým prostředkům, které jsou uváděny v textu. (dvojmístné číslo za dvojtečkou udává poslední dvě číslice roku, kdy byla norma vydána. A znamená doplněk normy, Z znamená změnu, Opr. je oprava chyby v normě)

- ČSN 364710:74 Lékařské rentgeny
- ČSN 36 4721:83+a:84+b:89 Clony hloubkově rentgenových zdravotnických přístrojů. Základní rozměry. Technické požadavky
- ČSN 36 4728:87 Ochranné kryty rentgenek. Připojovací rozměry
- ČSN 36 4740:69 Technické rentgeny do 500 kV
- ČSN 36 4800:66+A:76+B:79 +C:90 Elektrické přístroje zdravotnické
- ČSN EN ISO 9001:00 Systémy managementu jakosti – Požadavky
- ČSN EN ISO 9003:95 Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při výstupní kontrole a zkoušení (ISO 9003:94)
- ČSN EN ISO 13485:03 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
- ČSN EN ISO 14971:01+A1:03 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- ČSN EN ISO 14971:07 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- ČSN EN 45502-1:98 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem
- ČSN EN 45502-2-1:03 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu brachyarytmií (kardiostimulátory)
- ČSN EN 46003:00 Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9003
- ČSN EN 55011:99+A1:01+A2:03 Průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) vysokofrekvenční zařízení - Charakteristiky rádiového rušení - Meze a metody měření
- ČSN EN 55014-1:07 Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky na spotřebiče pro domácnost, elektrické nářadí a podobné přístroje - Část 1: Emise
- ČSN EN 55022:99+A1:01+A2:03+Opr1:01+Opr2:03+Opr3:05+Opr4:05 Zařízení informační techniky - Charakteristiky rádiového rušení - Meze a metody měření
- ČSN EN 60601-1:94+A1,A11,A12:95+A2,A13:97 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
- ČSN EN 60601-1:07 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- ČSN EN 60601-1-1:01 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů
- ČSN EN 60601-1-2:01+A1:06 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
- ČSN EN 60601-1-3:97 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před záření u diagnostických rentgenových zařízení
- ČSN EN 60601-1-4:98+Z1:00 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy
- ČSN EN 60601-1-6:05 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost
- ČSN EN 60601-1-8:04+A1:06 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro

alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

- ČSN EN 60601-2-1:99+A1:03 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV
- ČSN EN 60601-2-2:07 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů
- ČSN EN 60601-2-3:95+A1:99 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů
- ČSN EN 60601-2-4:03 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů
- ČSN EN 60601-2-5:01 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů
- ČSN EN 60601-2-7:99 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů
- ČSN EN 60601-2-8:99+A1:99 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV
- ČSN EN 60601-2-9:98 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost dozimetřů v kontaktu s pacientem používaných v radioterapii s elektricky připojenými detektory záření
- ČSN EN 60601-2-10:01+A1:02 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů
- ČSN EN 60601-2-11:99+A1:05 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii
- ČSN EN 60601-2-12:07 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů - Ventilátory pro intenzivní péči
- ČSN EN 60601-2-13:07 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů
- ČSN EN 60601-2-16:99+Opr1:00 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů
- ČSN EN 60601-2-17:04 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii
- ČSN EN 60601-2-18:99+A1:01 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů
- ČSN EN 60601-2-20:99 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů
- ČSN EN 60601-2-21:97+A1:98 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohřivačů
- ČSN EN 60601-2-22:97 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů
- ČSN EN 60601-2-23:00 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku
- ČSN EN 60601-2-24:99 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů
- ČSN EN 60601-2-25:97+Z1:00 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografií
- ČSN EN 60601-2-26:03 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografií
- ČSN EN 60601-2-27:06+Opr1:07 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a náležité vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů

- ČSN EN 60601-2-28:97 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku
- ČSN EN 60601-2-29:00 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost radioterapeutických simulátorů
- ČSN EN 60601-2-30:01 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním
- ČSN EN 60601-2-31:97+Z1:99 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie
- ČSN EN 60601-2-32:97 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2 : Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení
- ČSN EN 60601-2-33:03+A1:06 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-33: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance
- ČSN EN 60601-2-34:01 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku
- ČSN EN 60601-2-35:98 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví
- ČSN EN 60601-2-36:99 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii
- ČSN EN 60601-2-37:02+A1:05+A2:06 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-37: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů
- ČSN EN 60601-2-38:98+Z1:00 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek
- ČSN EN 60601-2-39:00 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro peritoneální dialýzu
- ČSN EN 60601-2-40:99 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů
- ČSN EN 60601-2-41:01 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel
- ČSN EN 60601-2-43:01 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-43: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy
- ČSN EN 60601-2-44:02+A1:03+Opr1:07+Opr2:07 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii
- ČSN EN 60601-2-45:02 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů
- ČSN EN 60601-2-46:99 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů
- ČSN EN 60601-2-47:02 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů
- ČSN EN 60601-2-49:02 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů
- ČSN EN 60601-2-50:02 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů
- ČSN EN 60601-2-51:04 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednonábových a vícekanábových elektrokardiografů
- ČSN EN 60825-1:97+A1:03+A11:98+A2:01+Opr1:02+Opr2:04 Bezpečnost laserových zařízení - Část 1: Klasifikace zařízení, požadavky a pokyny pro používání
- ČSN EN 60950-1:06 Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

- ČSN EN 61000-3-2:06 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem ≤ 16 A)
- ČSN EN 61000-3-3:97+Cor:98+Z1:02+A2:06+Z2:07 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-3: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem ≤ 16 A, které není předmětem podmíněného připojení
- ČSN EN 61000-4-2:97+A1:99+Z1:01 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 2: Elektrostatický výboj - zkouška odolnosti - Základní norma EMC
- ČSN EN 61000-4-3:06 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti
- ČSN EN 61000-4-4:05+Opr1:07 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů - Zkouška odolnosti
- ČSN EN 61000-4-5:07 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impulz - Zkouška odolnosti
- ČSN EN 61000-4-6:97+Z1:01+Z2:07 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 6: Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli
- ČSN EN 61000-4-8:96+Z1:01 Elektromagnetická kompatibilita (EMC). Část 4: Zkušební a měřicí techniky. Oddíl 8: Magnetické pole síťového kmitočtu - zkouška odolnosti - Základní norma EMC (IEC 1000-4-8:93)
- ČSN EN 61000-4-11:05 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-11: Zkušební a měřicí technika - Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti
- ČSN EN 61010-1:03 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky
- ČSN EN 61010-2-010:04 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů
- ČSN EN 61010-2-020:07 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-020: Zvláštní požadavky na laboratorní odstředivky
- ČSN EN 61010-2-040:06 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály
- ČSN EN 61010-2-041:97+Z1:06 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-041: Zvláštní požadavky na autoklávy používající vodní páru k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům
- ČSN EN 61010-2-042:98+Z1:06 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-042: Zvláštní požadavky na autoklávy a sterilizátory, používající jedovatý plyn k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům
- ČSN EN 61010-2-043:98+Z1:06 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-043: Zvláštní požadavky na horkovzdušné sterilizátory, používající buď horký vzduch nebo horký inertní plyn k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům
- ČSN EN 61010-2-045:01+Z1:06 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-045: Zvláštní požadavky na zařízení k čištění/dezinfikování ve zdravotnictví, lékárenství, zvěrolékařství a v laboratořích
- ČSN EN 61010-2-051:04 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-051: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro míchání a hnětení

- ČSN EN 61010-2-061:04 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-061: Zvláštní požadavky na laboratorní atomové spektrometry s tepelnou atomizací a ionizací
- ČSN EN 61010-2-081:03+A1:04 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická zařízení pro analýzy a jiné účely
- ČSN EN 61010-2-101:03 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)
- ČSN EN 61010-031:03 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 031: Bezpečnostní požadavky na elektrické měřicí a zkušební sestavy sond držných nebo ovládaných rukou

Seznam dalších norem, uváděných v textu, které ale nemají přímou vazbu na zdravotnické prostředky a v textu jsou uváděny jen jako příklady stavby a číslování norem ČSN.

- ČSN 27 7906:91 Stavebné, zemné stroje a lopatové rýpadlá. Zariadenie ovládajúce spúšťanie výložníka hydraulického rýpadla a výložníka rýpadlovej časti univerzálneho zemného stroja. Požiadavky a skúšky
- ČSN 34 7010-3:73 Skúšobné metódy vodičov a káblov. Skúška 03. Meranie hrúbky izolácie a obalov z plastických hmôt
- ČSN 34 7410-3:97+Z1:00 Kably a vodiče izolované PVC pro jmenovitá napětí do 450/750 V včetně - Část 3 : Vodiče pro pevná uložení
- ČSN 36 1550-2-11:00 Bezpečnost elektrického ručního nářadí. Elektrické ruční pily s přímočarým vratným pohybem pracovního nástroje. Požadavky na bezpečnost a metody zkoušení

13 Závěr

Posuzování shody zdravotnických prostředků je zaměřeno zejména na zajištění bezpečnosti a nově i na zajištění nezbytné funkčnosti. Řada zdravotnických prostředků však má měřicí funkci a některé z nich dokonce patří do skupiny t.zv. stanovených měřidel. Zacházení s takovými měřidly upravuje Vyhláška Ministerstva průmyslu a obchodu č. 263/2000 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu. Ze zdravotnických prostředků sem patří oční tonometry jak mechanické (kontaktní), tak elektronické (bezkontaktní). Maximální doba platnosti ověření pro mechanické tonometry je 1 rok a pro elektronické 2 roky. Dále sem patří přístroje pro měření tlaku krve, kde pro deformační a rtuťové je maximální doba platnosti ověření 2 roky a elektronické tonometry, kde je maximální doba platnosti ověření 1 rok. Maximální doba platnosti ověření skleněných lékařských teploměrů je neomezená, elektronických je 2 roky. Audiometry tónové mají maximální dobu platnosti ověření 2 roky. Mezi měřidla ovlivňující činnost zdravotnických prostředků patří ještě měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům a měřidla používaná pro stanovení dávky diagnostických a terapeutických dávek pro lékařském ozáření pro které je maximální platnost doby ověření 1 rok.

Orgánem příslušným pro provádění těchto činností v ČR je Český metrologický institut (ČMI) sídlící v Brně, ale mající pracoviště i jinde v ČR. V Evropě platí směrnice 2004/22/ES převedená do našeho právního řádu jako nařízení vlády č. 464/2005 Sb. –

Technické požadavky na měřidla. Kromě toho je metrologie regulována zákonem č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění.

Mezinárodně se metrologií zabývá Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) – mezinárodní organizace pro legální metrologii. Tato organizace vydává doporučení OIML velmi užitečná i pro zjišťování a ověřování kvalitativních vlastností zdravotnických prostředků. Přestože některé normy z řady ČSN EN 60601-2-xx přímo specifikují požadavky na některá měření (např. ČSN EN 60601-2-30 a ČSN EN 60601-2-34 – měřiče TK), podrobnější podklady lze nalézt v doporučení OIML, pokud na příslušný výrobek doporučení existuje. Tak např. na EEG existuje doporučení R29-EN Elektroencefalografy – metrologické charakteristiky, metody a přístroje pro validaci. Úplný přehled všech doporučení OIML (vydaných od roku 1972) lze najít na www.oiml.org/publications. Na těchto stránkách se najde i řada dalších užitečných informací o metrologii a měření.

Závěrem jen upozornění, že jak normy tak principy certifikace se neustále zlepšují a doplňují a pokud chce někdo být t.zv. „v obraze“, musí neustále sledovat vývoj v oboru.