



Tomáš Kmoch  
Blue Panther, s.r.o.

# TESTOVÁNÍ elektrické bezpečnosti a funkcionality zdravotnických prostředků

Bezpečnostně technická kontrola zdravotnických prostředků se skládá ze zkoušky elektrické bezpečnosti a ze zkoušky funkcionality. Povinnost těchto zkoušek je dána zákonem ČSN EN 123/2000 Sb., respektive jeho novelizací, zákonem ČSN EN 130/2003 Sb. Renomovaný americký výrobce měřicí techniky, firma Fluke, přesněji řečeno její divize Fluke Biomedical, vyvíjí a vyrábí analyzátoři a testery, pro ověřování úplného portfolia zdravotnických prostředků, včetně zobrazovací diagnostické techniky. V tomto článku bych rád představil některé z nich.

Divize Fluke Biomedical vznikla na základech dlouholetého tradičního výrobce této techniky firmy Metron. Testery elektrické bezpečnosti jsou navrženy tak, aby splnily všechny požadavky nejvýznamnějších norem a to především ČSN EN 60 601-1 (Zdravotnické elektrické přístroje, všeobecné požadavky na bezpečnost) a ČSN EN 62 353 (Zdravotnické elektrické přístroje, opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů). Testery funkcionality byli vyvíjeni dle požadavků předních světových výrobců zdravotnické techniky a v souladu s normou ČSN EN 60 601-2 (Zdravotnické elektrické přístroje, zvláštní požadavky na bezpečnost).

## Analýzátory elektrické bezpečnosti

Mezi nejdůležitější vlastnosti těchto testerů patří: měření odporu ochranného vodiče a to jak proudem 200 mA, tak i proudem 25 A (model ESA 620), respektive 16 A (model ESA 612), měření odebraného proudu



■ Obr. 1 ESA 620 robustní tester elektrické bezpečnosti ve zdravotnictví



■ Obr. 2  
ESA 612  
kompaktní tester  
elektrické bezpečnosti  
ve zdravotnictví

a to až do výše 20 A, měření 5 typů izolačních stavů stejnosměrným napětím 250 nebo 500 V, měření unikajících proudů dle norem ČSN EN 60 601-1 (zemní unikající proudy, dotykové proudy, unikající proudy pacientem, pomocné unikající proudy pacientem) a ČSN EN 62 353 (měření unikajících proudů zařízení rozdílovou, přímou a náhradní metodou, měření unikajících proudů příložených částí přímou a náhradní metodou) až do velikosti 10 mA. Velikou výhodou těchto testerů je možnost simulování EKG signálu pro ověřování funkcionality EKG monitorů. Střídavé měřené veličiny jsou udávány jako skutečně efektivní hodnota se samostatným zobrazením stejnosměrné a střídavé složky. Pomocí dvojitého testu svodů lze ověřovat i zařízení, která jsou trvale instalována. Model ESA 620 (obr. 1) je díky svému robustnímu designu určen především do výroby a kompaktnější model ESA 612 (obr. 2), který má navíc i vnitřní paměť, do terénu.



■ Obr. 3 Impulse 7000DP tester defibrilátorů s funkcí simulace EKG signálu a možností testovat externí stimulatory

### Analyzátory defibrilátorů

Jednoduchý tester defibrilátoru QED 6 provádí základní ověření, které se skládá z měření výstupní energie defibrilátoru (0 až 1 000 J) a z měření kardia zpoždění (synchronizace defibrilátoru s R-vlnou). Analyzátor je kompatibilní se všemi typy monofázických i bifázických defibrilátorů a dokonce, jako jediný na trhu, i s pulzně bifázickým tvarem vlny, který mají defibrilátory Schiller. Simulovaná zátěž je fixně nastavena na 50 Ω. Pokud potřebujete změnu zátěže, tak existuje přípravek Impulse 7010, pomocí kterého lze zátěž upravit v rozsahu 25 až 200 Ω. Tester disponuje osciloskopickým výstupem, takže si můžete naměřenou vlnu zanalyzovat na osciloskopu. Vyšší řada analyzátorů defibrilátorů se jmenuje Impulse 7000 DP (obr. 3). Defibrilátory této řady navíc umožňují simulaci EKG signálu a ověřovat transkutánní stimulatory pracujícími v demand i asynchronním režimu.

### Simulátory pacienta pro ověření monitorů životních funkcí a EKG

Jedná se o multifunkční přístroje, pomocí nichž lze elektronicky simulovat velikou řadu EKG signálů včetně srdečních arytmií, teploty, invazivního krevního tlaku, Swan-Ganzovi procedury, dýchání a minutového srdečního výdeje. Těchto simulátorů je celá řada a jednotlivé modely se liší počty kanálů, rozsahem EKG simulací atp. Představitelem pokročilého simulátoru je model MPS450 (obr. 4), který lze navíc rozšířit o simulaci fetálního a mateřského EKG a děložní aktivity a je tudíž vhodný i pro kontrolu fetálních monitorů.



■ Obr. 4 Simulátor pacienta MPS450 s možností rozšíření o simulace pro ověřování fetálních monitorů

### Analyzátor infuzních zařízení

Přístroj IDA 4 (obr. 5) umožňuje ověření všech v dnešní době dostupný infuzních pump a dávkovačů včetně nelineárních. Analyzátor testuje 1 až 4 zařízení současně. Měří okamžitý a průměrný průtok, okluzní tlak do 45 psi, bolus a zpětný tlak. Displej zobrazuje grafy tlaků a průtoků na jednotlivých kanálech.



■ Obr. 5 Čtyřkanálový analyzátor infuzních zařízení IDA 4 Plus

### Hodnocení kvality diagnostických RTG-zkoušení provozní stálosti a dlouhodobé stability

Přístroj TNT 12000 (obr. 6) je nejvšestrannější dostupný přístroj pro měření klíčových parametrů, které mají vliv na kvalitu zobrazení RTG systémů, jako jsou KVp, dávka, dávkový přírůstek, čas expozice a HVL. Všechny tyto parametry změří TNT během jedné expozice. Plně bezdrátová komunikace pomocí protokolu ZigBee umožňuje rychlé a snadné nastavení detektoru.



■ Obr. 6 Přístroj pro ověřování dlouhodobé stability RTG zobrazovací techniky TNT 12000

### Automatizování testovacích procedur

Ke všem těmto přístrojům lze dokoupit software Ansur, který slouží pro automatizaci testovacích procedur, sběr a analýzu naměřených dat a tisk reportů pomocí PC. Tento software obsahuje předdefinované testovací šablony, např. u testerů elektrické bezpečnosti testovací sekvenci dle normy ČSN EN 62 353 a tyto šablony lze libovolně uživatelsky modifikovat a navíc disponuje rozhraním s databázemi na bázi SQL.

### Další přístroje

Pro ověřování funkcionality další lékařské elektroniky jsou k dispozici testery pro kontrolu elektrochirurgických zařízení, externích kardiostimulátorů, neinvazivních monitorů krevního tlaku pracujících pomocí oscilometrické metody, pulzních oximetrů, plicních ventilátorů, inkubátorů atd. V oblasti RTG zobrazovací techniky jsou to fantomy pro posouzení kvality zobrazení a další pomůcky pro nastavení aparatury. V oblasti ochrany před ionizujícím zářením jsou to personální dozimetry, průzkumné dozimetry, dozimetry pro územní monitorování, zástěry, zástěny a další stínící bezpečnostní pomůcky. V oblasti nukleární medicíny jsou to fantomy typu Jasczak pro testování zobrazovacích vlastností tomografickým kamer SPECT/PET, bar fantomy, dávkové kalibrátory pro měření aktivity radioaktivních preparátů a jiné.

Více informací k produktům Fluke Biomedical získáte u společnosti Blue Panther s.r.o., nebo na stránkách [www.blue-panther.cz](http://www.blue-panther.cz).