

ESA 620 nový tester bezpečnosti a Impulse 7000DP tester defibrilátorů

Ing. Jaroslav Smetana, Blue Panther s.r.o.

Jedním z významných témat ve zdravotnictví v současné době, pomíne-li nekonečnou diskusi o jeho financování, je kvalita poskytovaných zdravotnických služeb. Ta je, kromě kvality personálu a organizace systému, v dnešní přetechizované době velmi závislá na technických prostředcích a jejich dobrém stavu, který umožní využívat je optimálně a bezpečně. Starost o technické prostředky ve zdravotnictví je v České republice řízena zákonnými prostředky, především pak zákonem 123/2000 sb., jeho novelami, souvisejícími vyhláškami a nařízeními vlády. Tyto předpisy pak nabývají mnohem většího významu po vstupu České republiky do EU. Pokud hovoříme o technickém a přístrojovém vybavení ovlivňujícím kvalitu poskytovaných služeb, v terminologii zákona 123/2000 sb. se hovoří o zdravotnických prostředcích. Velká část těchto zdravotnických prostředků využívá elektrických či elektronických systémů ke zjišťování či ovlivňování stavu pacienta.

Každá věc kolem nás mění svůj stav v průběhu času, a ne jinak je tomu i se zdravotnickými prostředky. Ty se mohou porouchat, což je paradoxně ten lepší případ, či na první pohled pro uživatele neviditelně změnit své vlastnosti, což je ten horší případ.

Proto zákon 123/2000 sb. ve svých paragrafech 26 až 28 moudře požaduje provádět kromě oprav i pravidelné kontroly zdravotnických prostředků. Tyto kontroly, a to jak po provedené opravě, tak i v průběhu užívání mohou být prováděny jak samotným zdravotnickým zařízením, k tomu samozřejmě technicky, organizačně i personálně vybaveným, tak specializovanými firmami, vše pod kontrolou příslušného státního orgánu (SUKL). Se zvyšujícími se požadavky na kvalitu zdravotní péče ve světě i u nás také souvisí tlak na nutnost evidence. Na kartě pacienta je pak požadováno evidovat nejen použité vyšetřovací metody a zařízení použitá při daném vyšetření či zákroku, ale též informaci o provedených zkouškách těchto zařízení a testovací technice tak, aby ve sporných případech byly snadno prokazatelné všechny okolnosti případu. Výše uvedené kontroly lze jednoduše rozdělit na dvě části, na kontroly elektrické bezpečnosti, ty jsou celkem známé a provádějí se, i když s použitím ne vždy vhodných měřicích a kontrolních přístrojů. Druhou částí jsou kontroly funkčnosti příslušných zdravotnických prostředků. Zde je situace mnohem horší, a to jak co do znalostí a zkušeností personálu, tak i co do vybavení příslušnými přístroji.

Rádi bychom proto v této souvislosti upozornili na možnosti společnosti Blue Panther s.r.o., zastupující vedoucího výrobce přístrojů pro ověřování funkčnosti a bezpečnosti zdravotnických prostředků, firmu Fluke Biomedical. Díky své 16leté zkušenosti s měřicí technikou může společnost Blue Panther nabídnout nejen dodávku širokého spektra přístrojů pro oblast ověřování a kontroly zdravotnických prostředků, ale hlavně odborné znalosti, konzultace a pomoc při volbě vhodného vybavení i odborné školení pracovníků, kteří budou dané přístroje používat. Protože i přístroje pro ověřování a kontrolu zdravotnických prostředků je třeba průběžně ověřovat – kalibrovat, disponuje Blue Panther s.r.o. vlastní akreditovanou kalibrační laboratoří a má navázanu spolupráci s kalibračními laboratořemi v Nizozemí, Německu a USA tak, aby byla schopna pokrýt všechny potřeby uživatelů.

V tomto příspěvku bychom rádi představili nový přístroj pro ověřování elektrické bezpečnosti zdravotnických prostředků Fluke620 z dílny renomovaného výrobce měřicí techniky firmy Fluke, přesněji řečeno z dílny jeho divize Fluke Biomedical. Tato samostatná část firmy Fluke se zabývá vývojem a výrobou úplného sortimentu testovací techniky pro oblast zdravotnictví. V sortimentu nalezneme nejen testery elektrické bezpečnosti, ale i přístroje pro ověřování funkcionality medicínských přístrojů, jako jsou testery defibrilátorů, oxymetrů, infuzních pump, ale i simulátory pacienta i přístroje pro oblast radiační medicíny. O novém testeru defibrilátorů Impulse 7000DP se zmíníme v druhé části článku.

Přístroje Fluke620 jsou navrženy tak, aby splnily všechny požadavky kladené na testování ve zdravotnictví normami ČSN EN 62 353, ČSN EN 60601 a dalšími. Přístroj je tedy plně vyhovuje požadavkům zákona 130/2003 sb., kterým byl novelizován zákon 123/2000 sb. o zdravotnických prostředcích, a je použitelný jak pro opakované kontroly bezpečnosti či kontroly po opravě, tak i pro měření zdravotnických přístrojů ve výrobě.

Konstruktivně je přístroj řešen jako přenosné robustní zařízení (obr. 1 a 2) ve stylu „Fluke“ s ochranným pružným krytem pro předejítí mechanickému poškození. Je vybaven 10 bezpečnými svorkami pro připojení svodů zařízení s funkce EKG. Je tedy schopen provést všechna měření předepsaná normou ve všech kombinacích připojení svodů, na rozdíl od některých domácích výrobků, které kontrolují elektrické vlastnosti svodů



Obr. 1 Tester bezpečnosti Fluke Esa 620



Obr. 2 Tester bezpečnosti Fluke Esa 620



Obr. 3 Tester defibrilátorů Fluke Impulse 7000DP

vzájemným propojením, nebo je nutné připojovat svod po svodu. Na předním panelu přístroje dále nalezneme síťovou zásuvku pro připojení napájecího kabelu kontrolovaného zařízení a kontaktní svorku pro případ měření dotykového napětí. Tato svorka je výměnná a lze ji nahradit konektorem pro pevné připojení. Dále jsou zde čtyři připojovací zdičky pro připojení měřicích kabelů.

Přístroj je vybaven velkým, dobře čitelným podsvětleným LCD grafickým displejem pro ovládání a nastavování. Fluke620 je dále vybaven USB rozhraním pro komunikaci s PC. Veškeré testy a měření lze provádět ručně nebo automaticky ve spolupráci s programem Ansur.

Fluke620 je napájen ze sítě 120 až 240 V a lze jím provádět následující testy a měření. Především jsou to měření na ochranném vodiči a to jak proudem 200 mA, tak i proudem 25 A. Měření mohou být prováděna jak dvouvodičově tak i čtyřvodičově. Dalším měřením je měření odebíraného proudu v rozsahu 0–20 A. Lze tak kontrolovat i spotřebiče s větším odběrem. Dále je Fluke620 vybaven 5 typy měření izolačního stavu 250 V a 500 V.

Lze provádět i testy předepsané ČSN EN 60601 v oblasti měření unikajících proudů jako jsou zemní unikající proudy, dotykové proudy, unikající proudy pacienta a další měření. Dále pak měření dovoleného napětí a proudu podle ČSN EN 61010. Velmi významnou vlastností je možnost provádět měření podle nové normy ČSN EN 62353. Například měření náhradního unikajícího proudu zařízení nebo připojených částí nebo přímého unikajícího proudu zařízení a připojených částí případně pak rozdílový unikající proud. Dalšími možnými měřeními jsou dvojité testy svodů na napětí, odpory i unikající proud.

Přístroj přináší i další velkou výhodu v možnosti provádět přímo testy EKG zařízení na jejich funkcionalitu. Protože je u EKG zařízení nutno vždy, kromě testů bezpečnosti provádět i ověřování správné funkce, konstruktéři Fluke 620 zahrnuli do vybavení tohoto přístroje i možnost přivádět na 10 svodových svorek přístroje testovací průběhy s volitelným rytmem 30, 60, 180 a 240 úderů za minutu a volitelným průběhem, případně další signály nutné pro ověření funkcionality EKG zařízení.

Samozřejmě, že střídavé měřené veličiny, jako je unikající proud nebo napětí, jsou měřeny jako skutečná efektivní hodnota se samostatným zobrazením střídavé a stejnosměrné složky. Normou požadovaná měření jsou prováděna v rozsahu od stejnosměrných hodnot až do frekvence až 1 MHz. Měření unikajících proudů je možné až do 10 mA. Díky možnosti připojit běžné měřicí kabely a měření napětí, proudu a odporu, nemusí být uživatel již vybaven klasickým multimetrem. Vše zastane ESA620.

Přístroj je plně podporován programem Ansur, který v součinnosti s ním vytvoří plně automatizovaný testovací nástroj. Program Ansur byl převzat firmou Fluke Biomedical z portfolia firmy Metron připojenou v roce 2006 ke skupině Fluke. Vzhledem k jeho velkému rozšíření po

celém světě a jeho schopnostem je Ansur dále rozvíjen a postupně je vytvářena podpora všech přístrojů Fluke Biomedical.

Ansur, kromě toho, že umožňuje vytvářet pracovní postupy pro jednotlivá testovaná zdravotnická zařízení velmi efektivním způsobem a názorným způsobem a pomocí těchto postupů řídit jednotlivé testovací přístroje, je schopen spolupráce s databázovými systémy na bázi SQL, a tak je snadno integrovatelný i do již existujících nemocničních informačních systémů. Ansur umožní během měření snadno provádět srovnávání s parametry vyžadovanými jednotlivými normami, okamžitě upozornit na neshodu a snadno vytvářet měřicí protokoly. Ukládáním naměřených dat je vytvořena možnost sledovat stav jednotlivých zařízení v čase. Pokud shrneme vlastnosti nového Fluke620 tak svou robustností a zároveň přenosností a podporou důležitých norem je vhodný, jak pro opakované kontroly v nemocnicích, tak i pro měření v průběhu výroby.

Impulse 7000DP je tester defibrilátorů a vnějších kardiostimulátorů. Konstrukčně je řešen ve stejné skříni jako ESA620 (obr. 3). Ovládání je opět funkčními tlačítky a LCD displejem. Jeho velkou předností je, že podporuje všechny konstrukce defibrilátorů v současnosti používané. Je jím tedy možno testovat přístroje monofázické, bi-fázické i pulzní bi-fázické. Jeho přesnost měření dosahuje 1 %. Má široký rozsah zatěžovacích odporů od 50 Ω do 1 500 Ω. Tento rozsah lze ještě rozšířit externí jednotkou Impulse 7010 (obr. 4), která rozšíří zatěžovací odpor až na 25 Ω. Řídící algoritmy jsou řešeny s využitím technologie DSP. Kromě měření energie impulsu a jeho časování je přístroj Impulse 7000DP schopen generovat fyziologické EKG průběhy s volbou rychlosti srdeční frekvence a testovat tak monitory životních funkcí. Déle je možné testovat externí kardiostimulátory, využívající přímo předdefinovaných typů a značek.



Obr. 4 Externí jednotka Impulse 7010

Oba přístroje ESA 620 i Impulse 7000DP ve spojení s programem Ansur vytváří velmi pružný a výkonný nástroj cenově mnohem výhodnější než podobné plně automatizované přístroje. Pokud si ještě uvědomíme, že ve většině nemocnic je nutné používat ještě další přístroje, jako jsou testery oxymetrů, testery neinvazivního tlaku a další a Ansur podporuje všechna tato zařízení z produkce firmy Fluke, získá uživatel v ESA620 a Impulse 7000DP v kombinaci s programem Ansur vynikající nástroj pro udržování svých zařízení v dobrém stavu. Další informace o Fluke620, Impulse 7000DP a dalších přístrojích Fluke Biomedical získáte u společnosti Blue Panther Instrument, výhradního zástupce Fluke Biomedical pro Českou republiku (www.blue-panther.cz).



Blue Panther s.r.o.
Mezi Vodami 29
143 00 Praha 4 – Modřany
tel.: +420 241 762 724-5
fax: +420 241 733 251
www.blue-panther.cz