



České vysoké učení technické  
v Praze  
Fakulta biomedicínského inženýrství



Úloha KA02/č. 5:

## Principy a aplikace monitorů vitálních funkcí

### Metodický pokyn pro vyučující se vzorovým protokolem

Ing. Roman Matějka  
(roman.matejka@fbmi.cvut.cz)

#### Poděkování:

Tato experimentální úloha vznikla za podpory Evropského sociálního fondu v rámci realizace projektu „Modernizace výukových postupů a zvýšení praktických dovedností a návyků studentů oboru Biomedicínský technik“, CZ.1.07/2.2.00/15.0415.

Období realizace projektu 11. 10. 2010 – 28. 2. 2013.



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Metodický podklad pro vyučující

## Pacientské monitory

### **Motivace a cíle úlohy:**

Úloha má za úkol seznámit studenty praktickou stránkou provádění PBTK (Pravidelná bezpečnostně-technická kontrola) u ZP (zdravotnických prostředků) a její legislativou. Při provádění PBTK si studenti vštípí principy kontroly elektrické bezpečnosti u ZP a zároveň ji prakticky provedou, včetně kontroly vlastních funkčních parametrů přístroje. Dále aplikují své znalosti o elektrickém průběhu srdeční akce při kontrole správnosti zobrazení křivky EKG na pacientském monitoru. PBTK je běžnou praxí biomedicínské techniky, a proto osvojení metod provádění přispěje k pozdějšímu uplatnění studentů v klinické praxi.

### **Předpoklady:**

Studenti by měli mít znalosti principů snímání EKG křivky. Dále by měly mít základní znalosti o principech monitorace životních funkcí, o vstupních obvodech EKG monitorů a parametrech průběhu srdeční akce.

Při provádění úloh je důležité dbát především na postup práce s revizním přístrojem REVEX- 2051. Studenti často zapomínají, že při zkoušce elektrické bezpečnosti je ZP pod měřicím napětím až 500V. Proto je nutné při práci s přístrojem REVEX-2051 dbát zvýšené pozornosti a nedotýkat se zkoušeného přístroje. Při případném doteku jakékoliv součásti pacientského monitoru včetně připojených senzorů a svodů, dojde ke zkreslení měřeného údaje a možnosti úrazu obsluhy elektrickým proudem.

Obecně je třeba důsledně dodržovat bezpečnostní pokyny uvedené v uživatelském návodu REVEX-2051. Vzhledem k použití přípravku RM-2050 je nutné dodržovat zvláštní opatrnost při připojování pacientského monitoru, protože případný zkrat způsobí zničení přípravku.

V části úlohy kdy se provádí kontrola funkcí EKG monitorace s pomocí medSim300B, nesmí být pacientský monitor připojen na měřicí přípravek RM-2050 ani REVEX-2051.

## ILLKO REVEX -2051

Měřicí přístroj REVEX 2051 je určen pro profesionální měření při revizích a kontrolách všech typů spotřebičů i pro rychlou kontrolu spotřebičů a ručního nářadí včetně zdravotnických prostředků (pouze s modulem RM-2050). Základní měřené parametry:

- přechodový odpor proudem 200 mA
- úbytek napětí na ochranném vodiči přístrojů a přechodový odpor proudem 10 A
- izolační odpor napětím 500 V, 250 V a 100 V
- náhradní unikající proud
- proud ochranným vodičem a dotkový proud se záměnou vodičů L a N
- rozdílový a dotkový proud se záměnou vodičů L a N
- spotřebu a proud odebíraný zkoušeným zařízením ze sítě

## ILLKO RM 2050

RM 2050 ve spojení s přístrojem REVEX 2051 umožňuje ve zdravotnictví měření unikajících proudů mezi:

- síťovou a příložnou částí metodou náhradního unikajícího proudu
- příložnou a přístupnou částí metodou náhradního unikajícího proudu
- příložnou a přístupnou částí metodou přímou
- příložnou a přístupnou částí metodou přímou s pomocným zdrojem

## FLUKE medSim 300B

MedSim 300B je nejvšestrannější simulátor pacienta, který obsahuje funkce pro simulace EKG signálů, invazivního tlaku krve, teploty a dýchání.

Umožňuje simulovat následující parametry:

- 12 kabelová EKG simulace
- Čtyři BP kanály pro simulaci invazivního krevního tlaku
- Kanály pro simulace dýchání a teploty (statická i dynamická)
- Testování detekce R-vlny
- Interaktivní trénink defibrilace

## Požadavky:

V první fázi si studenti připraví revizní přístroje, připojí příslušné svody k patientskému monitoru a provedou prvotní úkony PBTk (zevrubné ohledání stavu přístroje, stav přívodního

kabelu atd. viz postup úlohy). Ve druhé fázi studenti provedou jednotlivá měření bezpečnosti s přístroji REVEX-2051 a RM-2050. Ve třetí fázi studenti prověří správnost zobrazovaných informací a průběhu křivky EKG s pomocí simulátoru medSim 300B. Celý postup musí odpovídat položkám v protokolu PBTk. Při provádění úloh je dobré, aby se studenti rozdělily na skupinu obsluhující měřicí přístroje a skupinu zapisující výsledky a kontrolující správný postup.

### **Postup přípravy studentů:**

Pro hladký běh práce je nutné, aby studenti měli nastudované materiály z teoretické části úlohy a prezentace k dané úloze. Dále je vhodné, aby si studenti prostudovaly, nejlépe jako domácí přípravu, postupy při obsluze jednotlivých přístrojů, zejména RM-2050 a REVEX-2051, u kterých budou nastavovat parametry měřících režimů.

Jako doplňující studijní materiály k danému tématu je vhodné prostudovat problematiku snímání EKG signálu a jeho fyziologické parametry v předmětech 17BBESL a 17BBAF1.

Před započítím měření jednotlivých úloh si studenti připraví konkrétní postup v souladu s uživatelskými návody přístrojů REVEX -2051 + RM-2050 a medSim 300B. Studenti si připraví měřicí sestavu dle doporučeného zapojení příslušného měřicího přístroje a nechají si ji zkontrolovat vyučujícím.

Poté studenti začnou provádět vlastní měření. Důležité je neopomenout vhodně nastavit měřicí podmínky dle jednotlivých protokolů PBTk. Jedná se zejména o tepové frekvence u simulátoru medSim 300B a průběhy vlny EKG.

### **Literatura:**

Uživatelské manuály přístrojů:

FLUKE medSim 300B

ILLKO REVEX-2051

ILLKO RM-2050

GE Datex-Ohmeda S/5 CAM

### **Test:**

Příklady otázek:

- Jaký má význam kontrola měření unikajícího proudu pacientem?

- Ochrana pacienta před úrazem elektrickým proudem.
- Kdo stanovuje podmínky PBTK?
  - Výrobce ZP

### **Slovník pojmů:**

ověřování - validation

pravidelná bezpečnostně technická kontrola (PBTK) - periodical technical safety inspection

přesnost - accuracy

izolační stav - insulating state

unikající proud - leakage current

izolační odpor - insulation resistance

ZP(zdravotnický prostředek) - MD (medical device)

svody - leads

tepová frekvence - heart rate

příložná část - test surface part

přístupná část - accessible part

EKG křivka - ECG curve

EKG (elektrokardiogram) - ECG (electrocardiogram)

monitorace - monitoring

### **Shrnutí:**

Cílem úlohy bylo názorné seznámení s problematikou provádění PBTK spolu s praktickou realizací měřicí aparatury. Studenti by tak měly lépe pochopit jak samotné principy zkoušky bezpečnosti u patientských monitorů, tak i způsoby kontroly jejich správné funkce. V úloze jsou shrnuty komplexní znalosti z předcházejících předmětů, zejména 17BBESL ,17BBAF1 a dalších. Studenti v této úloze získali praktické dovednosti s používáním měřicích přístrojů, osvojili si práci s medicínálními přístroji a principy měření parametrů přístrojů.

## **1. Teoretický úvod – problematika PBTk**

BTK (bezpečnostně technická kontrola), která vychází ze zákona 123/2000 Sb. konkrétně §27 je jednou z nejčastějších činností biomedicínského technika ve zdravotnickém zařízení. BTK vycházejí z nutnosti kontrolovat a ověřovat parametry zdravotnických prostředků během jejich klinického provozu. Tomu podléhají zařízení, u kterých je v případě zhoršení funkce nebo přesnosti měření, možnost potenciálního poškození zdraví pacienta. Další požadavek vychází z normy ČSN EN 60601-1-2, která se týká elektrické bezpečnosti jak z hlediska obsluhy tak pacienta. Především jde o kontrolu izolačního stavu přístroje, aby bylo zamezeno možnosti úrazu elektrickým proudem. V následujícím textu bude podrobněji popsán obsah výše zmiňované legislativy.

Zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů. Kromě jiného stanovuje základní požadavky na údržbu zdravotnických prostředků v průběhu jejich technického života.

Podmínky pro používání zdravotnických prostředků jsou zmíněny v § 4. Zdravotnické prostředky musí po celou dobu používání splňovat medicínské a technické parametry dané výrobcem. Zákon v této souvislosti zakazuje používání ZP, jestliže existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou ohroženy nebo uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci.

Dle § 24 jsou poskytovatelé zdravotní péče povinni u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí přijmout opatření, která zaručí dostatečnou přesnost a spolehlivost měření. Poskytovatel tedy musí zajistit splnění požadavků vyplývajících ze zákona o metrologii č. 505/1990 Sb. v platném znění. To v případě stanovených měřidel znamená jejich ověření v zákonné lhůtě a v případě nestanovených měřidel je nutno dodržet jejich kalibraci ve lhůtách doporučených výrobcem.

Periodické bezpečnostně technické kontroly zdravotnických prostředků jsou specifikovány v § 27. Ministerstvo zdravotnictví může stanovit vyhláškou druhy nebo třídy ZP, které musí být pravidelně kontrolovány. Zde se objevuje termín "periodická bezpečnostně technická kontrola", zkráceně PBTk. Tento paragraf přímo nařizuje udržovat bezpečnost ZP, v našem případě konkrétně elektrickou bezpečnost zdravotnického prostředku, funkčnost, tedy požadavek, aby zdravotnický prostředek dosahoval technických parametrů, uvedených v technické specifikaci výrobce. Tyto dva požadavky není možné od sebe oddělit.

V neposlední řadě je specifikace údržby a servisu zdravotnických prostředků popsána v § 28. Zdravotnické prostředky musí být v souladu s pokyny výrobce odborně, opakovaně a prokazatelně udržovány ošetřováním a pravidelnými kontrolami v takovém stavu, aby byla po celou dobu jejich použitelnosti zaručena jejich funkčnost a bezpečnost. PBTk a servis může provádět pouze osoba s odborným výcvikem, zkušenostmi, znalostí právních předpisů a technických norem a absolvované instruktáže.

Další normy týkající se bezpečnosti ZP:

#### *ČSN EN 60601-1-2*

Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

Jedná se o základní normu z celého souboru technických norem ČSN EN 60601, které definují všeobecné technické požadavky na provedení a elektrickou bezpečnost zdravotnických prostředků. Norma kromě jiného specifikuje požadavky na tzv. příložnou část. Příložnou část má většina zdravotnických prostředků, slouží k diagnostice nebo léčebnému výkonu. Norma rozděluje příložné části do skupin B, BF a CF. Nejpřísnější požadavky jsou na příložné části CF, které slouží k invazivním výkonům pacientovi. V případě defibrilátorů tedy přímo na srdci pacienta.

#### *ČSN EN 62353 Zdravotnické elektrické přístroje*

Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.

Norma definuje základní požadavky na provádění periodicky opakovaných kontrol a zkoušky po opravách zdravotnických prostředků. Řeší problematiku elektrické bezpečnosti přístrojů a funkčních zkoušek zdravotnických prostředků. Je obdobou normy ČSN 331600 pro kontrolu elektrických spotřebičů.

## **2. Cíl a obsah měření**

Cílem měření bude vyhotovení PBTk protokolů, které svou náplní i formou odpovídají reálným protokolům, se kterými je možné se v praxi setkat. Důležité je především osvojení metodiky provádění PBTk, a koncepce měřící/testovací aparatury.

Svým obsahem protokol PBTk pokrývá široké spektrum hodnocení parametrů ZP jak z mechanického, fyzikálního tak i elektrického hlediska.

### **3. Úkoly měření:**

Proveďte kompletní proces kontroly anesteziologického monitoru Datec-Ohmeda S/5 CAM dle položek protokolu PBTK.

Postup provádění PBTK:

1. Proveďte zevrubné ohledání přístroje na mechanické poškození
2. Zkontrolujte neporušenost přívodního kabelu
3. Zkontrolujte funkčnost signalizačních a ovládacích prvků
4. Změřte hodnotu izolačního odporu, odporu ochranného vodiče a unikajícího proudu
5. Proveďte ověření funkčních parametrů přístroje, dle položek konkrétního protokolu PBTK

Pro zmíněný anesteziologický monitor Datex-Ohmeda proveďte úkony (1-5) a výsledky zaznamenejte do protokolu, potvrďte splnění či nesplnění v protokolu deklarovaných parametrů.

### **4. Postup měření**

#### *1. Proveďte zevrubné ohledání přístroje na mechanické poškození.*

Přístroj důkladně prohlédněte na přítomnost prasklin, zejména zkontrolujte pohyblivé mechanismy z umělých hmot, které mohou častěji vykazovat mechanické poškození. Proveďte funkčnost mechanických částí přístroje, pohyblivé součásti se musejí volně pohybovat bez výrazného odporu, avšak pokud mají v koncové poloze aretaci, tak se nesmějí z této polohy bez přiměřené síly uvolnit. V případě nálezu závady, potvrďte do protokolu příslušného přístroje jako nevyhovující.

#### *2. Zkontrolujte neporušenost přívodního kabelu*

Při kontrole se zaměřte zejména na koncovky kabelu, v místě kde kabel vstupuje do koncovek. V tomto místě často dochází k popraskání vnější izolační vrstvy. Po celé délce kabelu proveďte, zda li je izolace celistvá, a kabel nevykazuje známky zlomu nebo nastřížení. Nepřípustný je i vznik vyboulení na kabelu, který svědčí o poškození vnitřních vodičů. V případě nálezu závady, potvrďte do protokolu příslušného přístroje jako nevyhovující.

#### *3. Zkontrolujte funkčnost signalizačních a ovládacích prvků*

Prohlédněte všechny optické signalizační prvky, zda li nepostrádají popisky funkce. Zkontrolujte mechanický chod ovládacích prvků (tlačítka musí jít snadno stisknout). U membránových tlačítek zkontrolujte celistvost krycí folie s popisky funkce, nesmí být nikde perforována. LCD displej nesmí vykazovat mechanické poškození. Po zapnutí



přístroje (dle návodu k použití) zkontrolujte, zda li všechny optické signalizace plní svou funkci. V případě nálezu závady, potvrďte do protokolu příslušného přístroje jako nevyhovující.

#### *4. Změřte hodnotu izolačního odporu, odporu ochranného vodiče a unikajícího proudu*

*Pro měření izolačního odporu postupujte dle uživatelského návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.3.1 na straně 22. Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek zapište do protokolu PBTk a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou a potvrďte, zda li přístroj vyhověl.*

*Pro měření hodnoty odporu ochranného vodiče postupujte dle uživatelského návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.1.1 na straně 13. Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek zapište do protokolu PBTk a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou uvedenou v protokolu a potvrďte, zda li přístroj vyhověl.*

*Pro měření unikajícího proudu přístupnou částí postupujte dle uživatelského návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.4.1 na straně 26. Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek zapište do protokolu PBTk a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou a potvrďte, zda li přístroj vyhověl.*

*Pro měření unikajícího proudu na příložené části je nutné použít měřící přípravek RM 2050, který se připojí do přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.1 na straně 4. Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051 a RM 2050. Výsledek zapište do protokolu PBTk a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou a potvrďte, zda li přístroj vyhověl.*

#### *5. Proveďte ověření funkčních parametrů přístroje, dle položek konkrétního protokolu PBTk*

Pro ověření funkce anesteziologického monitoru je nutné simulovat elektrofyziologické pochody v lidském těle. Pro simulaci EKG signálu bude použit simulátor FLUKE medSim 300B, popř. jiný který je schopen spolehlivě nasimulovat elektrické signály srdeční akce.

Připojte anesteziologický monitor v režimu pětisvodového EKG na simulátor medSim 300B. Při připojování dbejte na správné kontakty svorek elektrod se simulátorem, vycházejte z doporučeného zapojení dle uživatelského návodu k použití medSim 300B. Zapněte monitor, a nastavte měření EKG alespoň na dvou svodech (např. II a V1 ), odečet

tepové frekvence a měření dechové frekvence. Nastavení monitoru vždy provádějte v souladu s uživatelským návodem.

Dle uživatelského návodu k použití medSim 300B nastavte několik možných tepových a dechových frekvencí, vždy porovnejte s hodnotou číselně zobrazenou na anesteziologickém monitoru, dále zkontrolujte, zda li je průběh EKG signálu čistý, bez artefaktů popř. výrazného šumu. Při nastavování EKG simulátoru vždy používejte simulaci EKG bez patologických změn (EKG zdravého člověka). Výsledek zapište do protokolu PBTk a potvrďte, zda li přístroj vyhověl.

## **5. Naměřené výsledky**

Výsledky zapisujte do jednotlivých protokolů. Dbejte na úroveň záznamů, přeškrtnutý protokol PBTk není v reálném případě legislativně přípustný.

## **6. Použité přístroje a pomůcky**

Anesteziologický monitor GE Datex-Ohmeda S/5 CAM

Revizní přístroj ILLKO Revex 2051

Příslušenství k měření proudu přílohné části ILLKO RM 2050

Simulátor FLUKE medSim 300B

## **7. Závěr**

V této úloze byla shrnuta jak legislativa týkající se PBTk zdravotnických prostředků , tak i praktická realizace. Výstupem této úlohy jsou relevantní PBTk protokoly shodné s těmi, které se běžně využívají v klinické praxi biomedicínské techniky.

## **8. Kontrolní otázky k dané problematice**

## **9. Literatura**

[1] Zákon č. 123/2000 Sb., zdroj: SBÍRKA ZÁKONŮ ročník 2000, částka 36, ze dne 12.5.2000

[2] ČSN EN 60601-1-2. Zdravotnické elektrické přístroje: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 02/2003.

[3] ČSN EN 62353. Zdravotnické elektrické přístroje: Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů. 8/2008





# Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT

Náměstí sítná 3105, 272 01, Kladno

## Protokol o kontrole zdravotnického prostředku

dle §§ 27, 28 a 52 zákona 123/2000 Sb. v platném znění

A. Specifikace přístroje			
Umístění:	ČVUT FBMI, Nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno		
Název:	ANESTEZIOLOGICKÝ MONITOR	Třída ochrany:	I <input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> baterie <input type="checkbox"/>
Výrobce:	General Electric	Příložná část typu:	0 <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input checked="" type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/>
Typ:	Datex Ohmeda S/5 CAM	Inv. číslo:	15/25/30
Výrobní číslo:	256452/2554	Kód předmětu:	A75
Příslušenství:			
B. Zkouška (dle ČSN EN 62353, příp. ČSN EN 60601-1)			
Měřicí zařízení:	Fluke Medsim 300B, IIIko Revex 2051	Vyhovuje	
<u>Měření:</u>	Naměřená hodnota	Ano	Ne
Odpor ochranného vodiče: ( $\leq 0,2 \Omega$ )	.....0,05... $\Omega$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Izolační odpor: ( $\geq 20 M\Omega$ )	...> 25..... $M\Omega$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Celkový unikající proud příložné části ( $\leq 0,05 \text{ mA}$ )	.....0,01... $\text{mA}$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unikající proud přístupné části ( $\leq 0,5 \text{ mA}$ )	.....0,25... $\text{mA}$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Funkční zkouška			
Vzhledová kontrola:			
Kryt (vlasové trhliny)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Držák přístroje (poškození)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Signalizační prvky, LCD monitor (čistota, neporušenost)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obslužné knoflíky (funkce)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čitelnost popisků (úplnost)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Síťový přívod (poškození)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konektory (čistota)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrola funkce:			
Zobrazení EKG signálu (bez známek zkreslení)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odečet parametrů (soulad s nastavením simulátoru $\pm 5 \%$ )		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Měřicí přípravky:			
Fluke Medsim 300B, IIIko Revex 2051			
D. Hodnocení			
Proveřený zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům, podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj vyhovuje / <del>nevyhovuje</del> požadavkům a je / <del>není</del> schopen bezpečného provozu.			
Zjištěné nedostatky:			
Nebyly zjištěny žádné nedostatky.			
Doporučená opatření:			
Nejsou nutná žádná doporučená opatření.			
E. Zpráva o kontrole			
Kontrolu provedl: Bc. Ondřej Čadek			
Datum kontroly: 15. 10. 2012		Termín příští kontroly: 15. 10. 2013	
Podpis:	Razítko:		
v.r.			