



Požadavky na konstrukci zdravotnické prostředky (ZP):

- Elektronické zdravotnické prostředky (ZP)
 - ZP definuje zákon 123/2000 Sb. (nový od ledna 2014)
- Ochrana pacienta před vznikem nežádoucí události zaviněné ovlivněním charakteristik a funkce ZP
- Maximální důraz na el. oddělení jednotlivých bloků ZP
 - Oddělení části zdroje od částí zpracovávající snímaný signál z pacienta (galvanické oddělení obvodů)
 - Oddělení části síťové (LAN) od částí zpracovávající snímaný signál z pacienta (EKG atd.) – např. optočleny
 - Konkrétní systémová řešení, obecné požadavky definuje norma ČSN EN 60601-1/2



Požadavky na konstrukci ZP:

- V současné době jsou do sítě připojovány spotřebiče s pulzními zdroji=> velké rušení při spínání, např. zdroj PC, který by mohl negativně ovlivnit funkci jiného přístroje
- Prostor je zamořen elektromagnetickými poli různého původu- různé f, intenzity
- ZP musí být konstruované tak, aby minimalizovaly možnost rušení z napájecí sítě (filtry), indukované rušivé signály ve vodičích (stínění vodičů) apod.
- elmg. rušením se zabývá samostatný obor elektromagnetiká kompatibilita- EMC



Požadavky na konstrukci ZP:

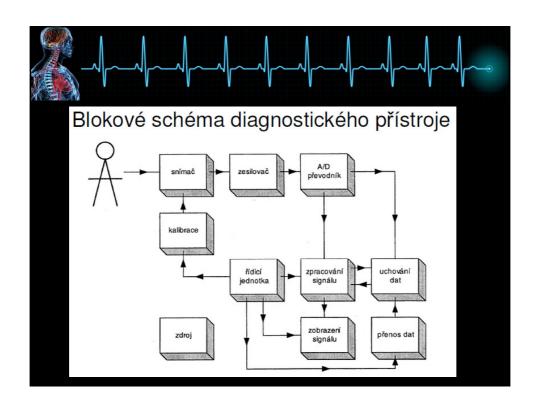
- Elmg. rušení řeší EMC, ale pro ZP a pro normální spotřebiče jiné limity
- Ve zdravotnických zařízení se vyskytují spotřebiče všeho druhu... rychlovarné konvice, mikrovlnky, motory, PC, kompresory,ledničky, zářivky, zdravotnické prostředky, MR, CT....
- Další částečné omezení vlivů sítě je instalací bezpečnostních oddělovacích transformátorů do elektroinstalace pro rizikové pracoviště apod.

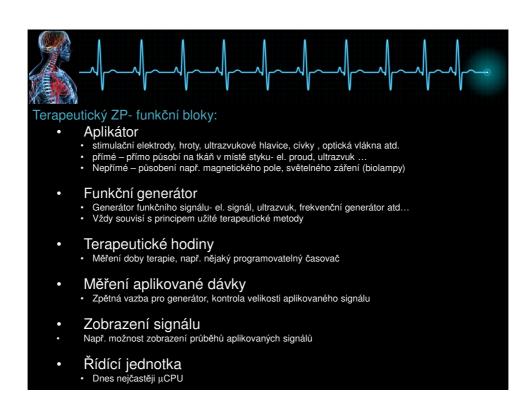


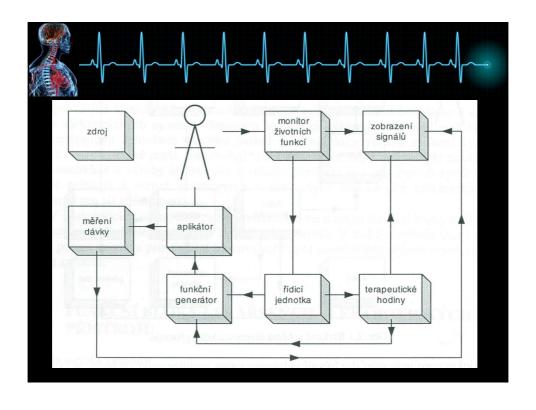
Požadavky na konstrukci ZP:

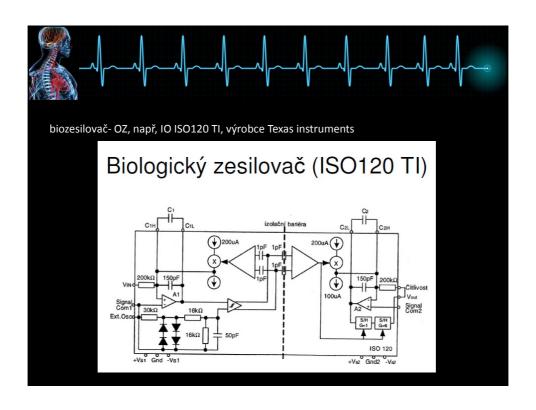
- ZP se dle legislativy dělí podle své "nebezpečnosti" do tříd- 1, 2a, 2b, 3
- Zákon o ZP 123/ 2000sb. V platném znění, MEDDEV
- Konkrétní konstrukční parametry řeší příslušné normy















Související pojmy s konstrukcí ZP obecně:

- EMC- elmg. kompatibilitra
 - Elektromagnetický smog- rušivé signály, snaha je odstranit-EMC (50Hz filtry- DP, omezení C a L vazby f= Hz- MHz), stínění atp.
- Digitalizace signálu
 - Převod analog signálu na digitální, vzorkování AC signálu v čase a kvantování. Vzorkovací teorém- fvz>=2*fmax sign.
- Užití µCPU jako programovatelné řídící jednotky + program. paměti FLASH EPROM, datová paměť SRAM/ DRAM
- Možnost μCPU komunikovat a ovládat periferie, měnit chod programu během jeho chodu

