



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

Ασφάλεια και Διαχείριση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Διπλωματική Εργασία

Του

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗ Ι. ΡΟΖΟΥ

Επιβλέπων:

Δημήτριος Κουτσούρης,

Καθηγητής Ε.Μ.Π

Αθήνα, Ιανουάριος 2012



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

Ασφάλεια και Διαχείριση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Διπλωματική Εργασία

Του

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗ Ι. ΡΟΖΟΥ

Επιβλέπων:

Δημήτριος Κουτσούρης,

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Εγκρίθηκε από την τριμελή εξεταστική επιτροπή:

.....

Δημήτριος Κουτσούρης

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....

Παναγιώτης Τσανάκας

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....

Γεώργιος Ματσόπουλος

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Ιανουάριος 2012

.....
Παναγιώτης Ι. Ρόζος

Διπλωματούχος Ηλεκτρολόγος Μηχανικός και Μηχανικός Υπολογιστών Ε.Μ.Π.

Copyright © Παναγιώτης Ι. Ρόζος, 2011

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved[®]

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τους συγγραφείς.

Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τους συγγραφείς και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Αντικείμενο της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι η μελέτη της ασφάλειας χρήσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται στους χώρους υγείας καθώς και της αποτελεσματικής διαχείρισής του. Αρχικά, παρουσιάζονται τα πρότυπα ασφαλείας που έχουν υιοθετηθεί από τις περισσότερες χώρες και κατηγοριοποιείται ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ανάλογα με τα μέσα προστασίας που διαθέτει και με τα χαρακτηριστικά των εφαρμοζόμενων μερών του και εξηγούνται οι λόγοι για τους οποίους είναι αναγκαία η μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια στους χώρους υγείας. Στη συνέχεια, παρουσιάζονται αναλυτικά οι έλεγχοι που οφείλουν να γίνονται στους χώρους υγείας, οι συνθήκες στις οποίες πρέπει να ελέγχεται η κάθε συσκευή, καθώς και οι διάφοροι τρόποι προστασίας του ασθενή από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Έπειτα, εξηγείται λεπτομερώς η διαδικασία της αποστείρωσης και της απολύμανσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται στα νοσοκομεία και γίνεται μια σύντομη αναφορά στο Health Devices Inspection and Preventive Maintenance Program (IPM), το οποίο εμπεριέχει περισσότερες από 70 έτοιμες διαδικασίες επιθεώρησης για περισσότερες από 150 ομάδες μηχανημάτων. Ολοκληρώνοντας, παρουσιάζονται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθεί το Τμήμα Κλινικής Μηχανικής ενός νοσοκομείου έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ο μέγιστος βαθμός αποτελεσματικότητας στη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ

Ασφάλεια, Ιατρική Συσκευή, Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, Διαχείριση, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance Program (IPM), Έλεγχος, Αποστείρωση, Απολύμανση, Συντήρηση.

ABSTRACT

The scope of the present thesis is to study the safety of medical equipment use in health facilities and its effective management. Firstly, the safety standards that are adopted by most countries are presented and the medical equipment is classified according to its available means of protection and the characteristics of its implementing parts, and then the reasons for which maximum electrical safety at health facilities is essential are explained. Afterwards, the controls that must be done in health facilities are presented in detail, along with the conditions under which every device must be checked and the various ways of protecting the patient from the use of medical equipment. Then, the process of sterilization and disinfection used in hospitals is thoroughly explained, and a brief reference to Health Devices Inspection and Preventive Maintenance Program (IPM), which contains over 70 ready procedures for inspection for more than 150 groups of machines, is made. In conclusion, there is a presentation of the procedures that must be followed by the Department of Clinical Engineering of a hospital in order to ensure the maximum degree of efficiency of medical equipment management.

KEY WORDS

Safety, Medical Equipment, Medical Device, Management, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance Program (IPM), Control, Sterilization, Disinfection, Maintenance.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέπων καθηγητή μου κ. Δημήτριο Κουτσούρη που μου έδωσε την ευκαιρία να ασχοληθώ με ένα τόσο ενδιαφέρον θέμα καθώς και για την βοήθεια και την καθοδήγηση του για την εκπόνηση αυτής της εργασίας.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους γονείς μου Ιωάννη και Όλγα για την ψυχολογική τους υποστήριξη, την αδερφή μου Μαρία, την κοπέλα μου Έφη, και τους αγαπημένους μου φίλους Αποστόλη, Τάσο, Παναγιώτη, Θανάση και Σταύρο για την υπομονή και για την στήριξή τους καθώς επίσης και την γιαγιά μου Κωνσταντίνα για τη συμπαράστασή της.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	5
ABSTRACT.....	6
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	8
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	9
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	14
1.1. ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	14
1.2. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ.....	16
1.3. ΑΝΑΓΚΗ ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	18
1.4. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ....	19
1.5. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	20
1.5.1. ΜΕΣΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ.....	20
1.5.2. ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ.....	21
1.5.2.1. ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΑΓΩΓΟΥ ΓΕΙΩΣΗΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ.....	23
1.5.2.2. ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΡΟΣ ΓΗ.....	24
1.5.2.3. ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ.....	24
1.5.2.4. ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΡΟΣ ΑΣΘΕΝΗ.....	25
1.5.2.5. ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΡΕΥΜΑ ΑΣΘΕΝΗ.....	26
1.5.2.6. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ.....	27
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.....	28
2.1. ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΕΚΦΟΡΤΙΣΕΩΝ.....	28
2.2. ΓΕΙΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ.....	34
2.2.1. ΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΓΕΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ.....	34
2.2.2. ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΧΩΡΗΤΙΚΩΝ ΡΕΥΜΑΤΩΝ ΔΙΑΡΡΟΗΣ (Η ΡΕΥΜΑΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΗΣ).....	40
2.2.3. ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΣΕ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΒΙΟΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ.....	43
2.2.4. ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ SELV-PELV.....	47
2.3. ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΠΑΡΟΧΗΣ-ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΙΩΣΕΩΝ-ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ.....	48
2.3.1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΙΩΣΕΩΝ ΙΤ.....	48
2.3.2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΙΩΣΕΩΝ ΤΝ.....	49
2.3.3. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΙΩΣΕΩΝ ΤΤ.....	51
2.3.4. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΓΕΙΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ.....	51
2.3.5. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ.....	52
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	53
3.1. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ.....	54
3.2. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.....	56
3.2.1. ΟΙ ΚΛΙΒΑΝΟΙ ΑΤΜΟΥ ΚΑΙ ΟΙ ΞΗΡΟΙ ΚΛΙΒΑΝΟΙ.....	56
3.2.2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΧΗΜΙΚΑ ΜΕΣΑ.....	61
3.2.3. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΚΤΙΝΕΣ Γ.....	62
3.3. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ.....	62

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	64
4.1. ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ–ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ.....	64
4.2. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ, ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	64
4.3. ΕΛΕΓΧΟΣ.....	65
4.4. ΤΥΠΟΙ ΕΛΕΓΧΩΝ.....	66
4.5. ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΩΝ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΙΡΜ.....	66
4.5.1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΙΡΜ.....	67
4.6. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ.....	69
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΕ ΕΝΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.....	71
5.1. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	71
5.2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΩΝ ΠΕΡΙΟΔΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ.....	71
5.3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΤΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ.....	73
5.4. ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΚΤΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ.....	73
5.5. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ Ή ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕ ΒΛΑΒΗ.....	74
5.6. Η ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΣΚΕΥΩΝ.....	74
5.7. ΤΕΛΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ TESTING.....	75
5.8. ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ DATABASE (ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ).....	75
5.9. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΒΛΑΒΩΝ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ.....	75
5.10. ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ.....	76
5.11. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.....	77
5.12. ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ.....	80
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΣΥΖΗΤΗΣΗ – ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	82
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	86

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι διάφοροι χώροι υπηρεσιών υγείας και οι ιατρικές συσκευές που υπάρχουν σε αυτούς, είναι υψηλής επικινδυνότητας, για αυτό το λόγο οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις στους χώρους αυτούς απαιτούν ιδιαίτερη εξειδίκευση. Απαιτείται ένα επίπεδο ασφαλείας υψηλότερο, για λόγους που εξηγούνται αναλυτικά στη συνέχεια της παρούσας εργασίας. Για κάθε δραστηριότητα και λειτουργία σε έναν ιατρικό χώρο, οι ιδιαίτερες απαιτήσεις για την ασφάλεια πρέπει να εξετάζονται ξεχωριστά. Η ασφάλεια αυτή επιτυγχάνεται με την εξασφάλιση της ασφαλούς εγκατάστασης, της ασφαλούς λειτουργίας καθώς και της συντήρησης της ηλεκτρικής εγκατάστασης και των ιατρικών συσκευών.

Στις αρχές της δεκαετίας του 1970 δημοσιεύτηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής σειρά άρθρων που παρουσίαζαν την ηλεκτροπληξία ως αιτία μεγάλου αριθμού θανάτων στα αμερικάνικα νοσοκομεία [1,2]. Τα άρθρα αυτά ανέφεραν ότι 1200-1600 ατυχήματα εκ των οποίων 100 θανατηφόρα συνέβαιναν ετησίως. Παρόλο που οι αριθμοί των ατυχημάτων και θανάτων που αναφέρονταν αποτελούσαν περισσότερο εκτιμήσεις παρά πραγματικά δεδομένα, το γεγονός αποτέλεσε την αφορμή για την απαρχή μελετών και προσπαθειών για την μείωση των κινδύνων που εισάγει η χρήση ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών στο νοσοκομείο.

Πλέον με την βελτίωση τόσο των εγκαταστάσεων όσο και του ιατρικού εξοπλισμού, την λήψη προστατευτικών μέτρων και την χρήση νέων τεχνικών, η ασφάλεια των ασθενών, στα νοσοκομεία, όσο αφορά τον ηλεκτρισμό, είναι σαφώς μεγαλύτερη. Η χρήση, όμως, όλο και περισσότερων ηλεκτροϊατρικών συσκευών για διάγνωση και θεραπεία οι οποίες έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα σε συνδυασμό με το γεγονός ότι έστω και μικρά ανεξέλεγκτα ηλεκτρικά ρεύματα μπορούν να δημιουργήσουν επικίνδυνες καταστάσεις για τον ασθενή και το προσωπικό του νοσοκομείου, επιβάλλει συνεχή επαγρύπνηση.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ένα προϊόν χαρακτηρίζεται σαν ιατρική συσκευή εάν συμφωνεί με παρακάτω τον ορισμό :

Ιατρική συσκευή, σημαίνει κάθε όργανο, συσκευή, εργαλείο, υλικό ή άλλο αντικείμενο, που χρησιμοποιείται μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του απαραίτητου software για την κατάλληλη εφαρμογή που σχεδιάστηκε από τον κατασκευαστή για χρήση σε ανθρώπους με σκοπό την:

- Διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, φροντίδα ή ανακούφιση ασθένειας.

- Διάγνωση, παρακολούθηση, φροντίδα, ανακούφιση ή ψυχολογική αναπλήρωση για έναν τραυματισμό ή φυσικό ελάττωμα.
- Εξέταση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας.
- Έλεγχο της σύλληψης μωρού.

Επιπλέον, μια ιατρική συσκευή δεν πετυχαίνει την κύρια δράση για την οποία σχεδιάστηκε μέσα ή πάνω στο ανθρώπινο σώμα με φαρμακολογικά ή μεταβολικά μέσα, αλλά το οποίο μπορεί να υποβοηθείται στην λειτουργία του από τέτοια μέσα.

ΙΑΤΡΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ STANDARD ISO 13485

Ένα προϊόν που έχει κατασκευαστεί προσδιορίζεται σαν ιατρική συσκευή εάν χρησιμοποιείται όπως παρακάτω:

- Αντιμετωπίζει ανθρώπινη ασθένεια δηλαδή:
- Προλαμβάνει ανθρώπινη ασθένεια.
- Διαγνώσκει ανθρώπινη ασθένεια.
- Φροντίζει ανθρώπινη ασθένεια.
- Ανακουφίζει ανθρώπινη ασθένεια.
- Παρακολουθεί ανθρώπινη ασθένεια.
- Γιατρεύει ανθρώπινους τραυματισμούς δηλαδή:
- Διαγνώσκει ανθρώπινους τραυματισμούς.
- Φροντίζει ανθρώπινους τραυματισμούς.
- Ανακουφίζει ανθρώπινους τραυματισμούς.
- Παρακολουθεί ανθρώπινους τραυματισμούς.
- Επανορθώνει ανθρώπινους τραυματισμούς.
- Ικανοποιεί ανθρώπινες ανατομικές ανάγκες.
- Διερευνά ανθρώπινα ανατομικά προβλήματα.
- Αντικαθιστά ανθρώπινες ανατομικές δομές .

- Τροποποιεί ανθρώπινες φυσιολογικές λειτουργίες.
- Υποστηρίζει ανθρώπινες φυσιολογικές λειτουργίες.
- Υποστηρίζει ή παρατείνει την ανθρώπινη ζωή.
- Ελέγχει την ανθρώπινη σύλληψη (μωρού).
- Απολυμαίνει τις ανθρώπινες ιατρικές συσκευές.
- Εξετάζει δείγματα που πάρθηκαν από ανθρώπινα σώματα.

Οι ιατρικές συσκευές περιλαμβάνουν:

- Όργανα.
- Εργαλεία.
- Εμφυτεύματα.
- Μηχανές.
- Software .
- Υλικά.
- Συσκευές βαθμονόμησης.
- Συσκευές.
- In vitro αντιδραστήρια.
- Σχετικά αντικείμενα.

Τα κατασκευασμένα προϊόντα που παράγουν αποτελέσματα με φαρμακολογικά, ανοσιολογικά ή μεταβολικά μέσα δεν είναι ιατρικές συσκευές. Οποσδήποτε, τα αποτελέσματα που παράγονται από ιατρικές συσκευές μπορεί να υποβοηθούνται από τέτοια μέσα.

Ο ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Στην διάρκεια του κύκλου ζωής της μια ιατρική συσκευή περνάει από διάφορες φάσεις. Στο πρώτο βήμα είναι η φάση σχεδίασης της συσκευής και ακολουθεί η κατασκευή της. Ακολούθως εισάγεται στην αγορά και διαφημίζεται σε ειδικά με το

αντικείμενο περιοδικά, στο site της κατασκευάστριας εταιρείας κ.λ.π. Κατόπιν μετά από αίτηση εγκαθίσταται σε κάποιο φορέα παροχής υγείας όπου λειτουργεί και συντηρείται. Στο τελικό στάδιο τίθεται εκτός λειτουργίας, πωλείται ή αποσύρεται. Συνοπτικά οι φάσεις κύκλου ζωής ιατρικής συσκευής είναι:

- Σχεδίαση
- Κατασκευή
- Εισαγωγή στην αγορά
- Αίτηση για αγορά της από τμήμα π.χ. νοσοκομείου
- Η συσκευή σε λειτουργία
- Αντικατάσταση

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Α)ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ IEC 601-1 (EN 60601-1)

Η προσπάθεια μείωσης των κινδύνων που επιφέρει η χρήση του ηλεκτρικού ρεύματος στο νοσοκομείο και στην ιατρική πράξη, γενικότερα, έχει οδηγήσει στην δημιουργία και υιοθέτηση προτύπων (standards) που παρεμβαίνοντας σε κατασκευαστικά και σε λειτουργικά θέματα επιβάλουν κανόνες που συνεισφέρουν στην ασφάλεια των ασθενών και χρηστών (πίνακας I)

Πίνακας I: Πρότυπα που σχετίζονται με την ηλεκτρική ασφάλεια των ηλεκτροϊατρικών συσκευών

NFPA	NFPA 99, Standards for Health Care Facilities 1993
-------------	--

AAMI/ANSI	American National Standards: Safe Current Limits for Electromedical Apparatus 1993
IEC	IEC 601-1 Part 1: General requirements for safety 1988
DIN/VDE	DIN/VDE 0751-1 Repair, modification and testing of medical electrical equipment; general requirements 1990

Τα πρότυπα, που αφορούν στην ηλεκτρική ασφάλεια των ηλεκτροϊατρικών συσκευών και που έχουν υιοθετηθεί από τις περισσότερες χώρες είναι το IEC 601-1 οι βελτιώσεις του 1 και 2 και τα συνοδευτικά 601-1-1 και 601-1-2¹ [3]. Τα πρότυπα αυτά αναφέρονται κυρίως στα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά των συσκευών και ως εκ τούτου αφορούν κατά κύριο λόγο τους κατασκευαστές ιατρικών μηχανημάτων. Οι επιστημονικοτεχνικές αναφορές όμως που περιέχουν, τα καθιστούν ουσιαστικά τη βάση για τη δημιουργία πρωτοκόλλων περιοδικών ελέγχων ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών. Απόδειξη του παραπάνω αποτελεί το ότι διεθνείς οργανισμοί έχουν καταρτίσει γενικά προγράμματα ηλεκτρικής ασφάλειας βασιζόμενα στα IEC 601-1 αλλά και το ότι πολλές από τις συσκευές που εκτελούν ελέγχους ηλεκτρικής ασφάλειας ακολουθούν την μεθοδολογία και εκτελούν τους ελέγχους που προτείνονται από τα πρότυπα της σειράς IEC 601-1. Τέλος η Ευρωπαϊκή Ένωση το έχει υιοθετήσει με τον κωδικό EN60601-1 και έχει καθολική ισχύ από τις 13 Ιουλίου 1998.

B) ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

Γενικότερα, το θέμα των ηλεκτρικών εγκαταστάσεων σε χώρους υπηρεσιών υγείας καλύπτεται πλήρως από μία σειρά προτύπων, που συμπληρώνουν το πρότυπο *IEC 60364-7-710: 2002* με τίτλο *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*, τα οποία αναφέρονται σε ζητήματα, όπως ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό, μετασχηματιστές, ηλεκτρικά διαγράμματα και άλλα. Σχετικά πρότυπα με το θέμα είναι τα παρακάτω:

- IEC 60364-4-41:2005, *Electrical installations of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*
- IEC 60364-5-55:2009, *Electrical installations of buildings – Part 5-55: Selection and erection of electrical equipment – Other equipment*

¹ Από το 2005 τα πρότυπα IEC 601 υιοθετούνται επίσημα και από τις Η.Π.Α.

- IEC 60601-1-1:2000, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
- IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60617-11 (Data Base), Graphical symbols for diagrams – Part 11: Architectural and topographical installation plans and diagrams
- IEC 61082-1:2006, Preparation of documents used in electrotechnology – Part 1: General requirements
- IEC 61557-8:2007, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 8: Insulation monitoring devices for IT systems
- IEC 61558-2-15:1999, Safety of power transformers, power supply units and similar - Part 2-15: Particular requirements for isolating transformers for the supply of medical locations

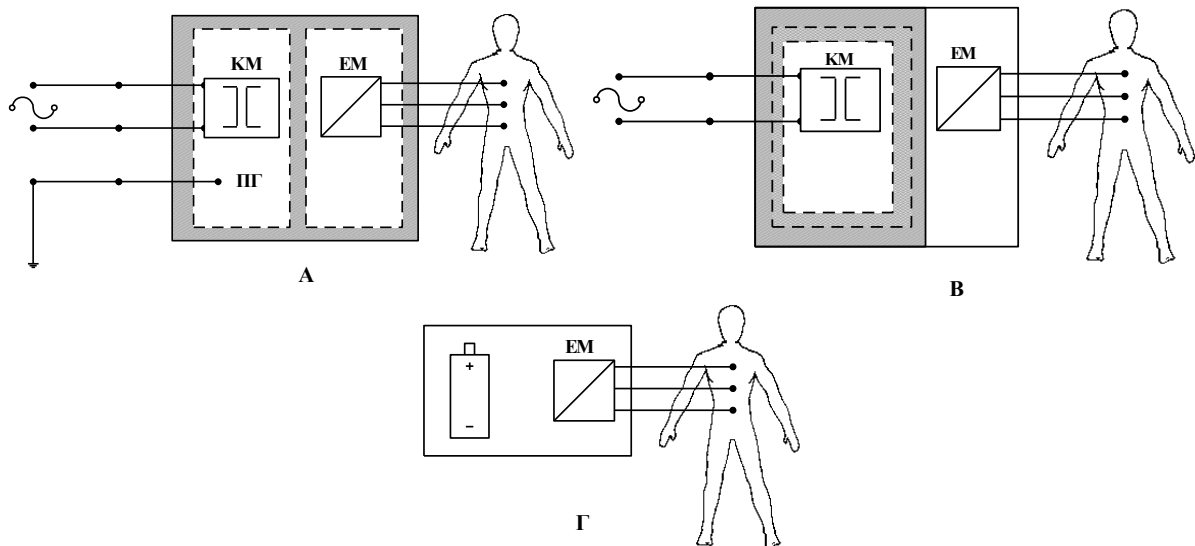
Εν γένει, η σχετική με τα ηλεκτρικά ιατρικά μηχανήματα σειρά προτύπων είναι η IEC 60601.

1.2. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Οι ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές κατηγοριοποιούνται, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 601-1, ανάλογα με τα μέσα προστασίας που διαθέτουν (γείωση ή διπλή μόνωση) και με τα χαρακτηριστικά των εφαρμοζόμενων μερών τους [4,5,6]. Η διαφορετικότητα των χαρακτηριστικών κάθε συσκευής, επιβάλλει τον έλεγχο διαφορετικών παραμέτρων για να διαπιστωθεί ο βαθμός της ασφάλειας και προστασίας έναντι ηλεκτρικού ατυχήματος. Οι ηλεκτρικές συσκευές διαχωρίζονται με δύο τρόπους σύμφωνα με:

1. τον τύπο προστασίας έναντι ηλεκτρικού ατυχήματος, στην Κατηγορία I (Class I) που περιλαμβάνει τις συσκευές που εκτός της βασικής μόνωσης, διαθέτουν ως πρόσθετο μέσο προστασίας μόνιμη σύνδεση του αγωγού προστατευτικής γείωσης

με τα μεταλλικά μέρη του περιβλήματος, στην Κατηγορία II (Class II) που περιλαμβάνει τις συσκευές που εκτός της βασικής μόνωσης, διαθέτουν ως πρόσθετο μέσο προστασίας διπλή ή ενισχυμένη μόνωση και στις Εσωτερικά Τροφοδοτούμενες Συσκευές που περιλαμβάνει τις συσκευές που τροφοδοτούνται από εσωτερική ηλεκτρική πηγή (Μπαταρίες) (Σχ. 3).



Σχήμα 3: Α Συσκευές κατηγορίας I, Β κατηγορίας II και Γ εσωτερικά τροφοδοτούμενες συσκευές

2. τον βαθμό προστασίας που παρέχουν τα εφαρμοζόμενα μέρη τους, σε τύπου B που περιλαμβάνει συσκευές που παρέχουν συγκεκριμένο βαθμό ασφάλειας και οι οποίες πρέπει να διαθέτουν ρεύμα διαρροής εντός των αποδεκτών ορίων και αξιοπιστία των συνδέσεων του αγωγού προστατευτικής γείωσης². Σε συσκευές τύπου BF που περιλαμβάνει τις συσκευές τύπου B οι οποίες διαθέτουν F τύπου εφαρμοζόμενα μέρη και σε τύπου CF³ Εφαρμοζόμενων Μερών που περιλαμβάνει συσκευές οι οποίες προορίζονται για καρδιακή χρήση, διαθέτουν F τύπου εφαρμοζόμενα μέρη και παρέχουν υψηλότερο βαθμό προστασίας από αυτές του τύπου BF.

² Ο τύπος B αναφέρεται σε συσκευές που προορίζονται για εσωτερική ή εξωτερική χρήση εξαιρούμενων αυτών που προορίζονται για καρδιακή χρήση. Επίσης συσκευές που δεν έχουν εφαρμοζόμενα μέρη θεωρούνται τύπου B.

³ **F-Τύπου Εφαρμοζόμενο Μέρος (F-Type Applied Part):** Είναι τα εφαρμοζόμενα μέρη τα οποία είναι μονωμένα από άλλα μέρη της συσκευής σε τέτοιο βαθμό ώστε κανένα ρεύμα διαρροής προς ασθενή δεν υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα όρια.

1.3. ΑΝΑΓΚΗ ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΥΓΕΙΑΣ

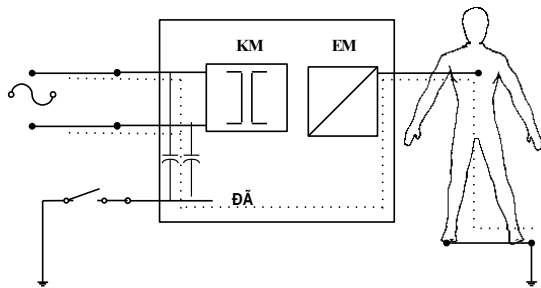
Οι χώροι υπηρεσιών υγείας στα διεθνή πρότυπα ανήκουν στην κατηγορία των ιδιαίτερων χώρων και οι εγκαταστάσεις αυτών αναφέρονται σαν ιδιαίτερες (special locations – special installations). Αυτό γιατί έχουν ορισμένα ιδιάζοντα χαρακτηριστικά σε σχέση με τους υπόλοιπους χώρους που αφορούν τις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, που κυρίως προκύπτουν από το σκοπό που αυτοί επιτελούν και τον εξειδικευμένο εξοπλισμό που διαθέτουν. Τα κύρια χαρακτηριστικά που συνιστούν την ιδιαιτερότητά των χώρων αυτών είναι τα ακόλουθα:

- Η δυνατότητα αντίδρασης των ασθενών σε πιθανούς κινδύνους είναι μειωμένη ή πολλές φορές αδύνατη.
- Η ηλεκτρική αντίσταση του δέρματος πολλές φορές μειώνεται λόγω εισαγωγής καθετήρων και παρόμοιων οργάνων εντός του ανθρωπίνου σώματος.
- Ο μυς της καρδιάς είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στο ηλεκτρικό ρεύμα. Ρεύματα άνω των 10mA είναι επικίνδυνα.
- Οι λειτουργίες του ανθρωπίνου οργανισμού υποστηρίζονται ή αντικαθίστανται προσωρινά ή συνεχόμενα από τα ηλεκτρικά ιατρικά μηχανήματα.
- Υφίστανται κίνδυνοι πυρκαϊάς και έκρηξης λόγω της ύπαρξης των αναισθητικών, των προϊόντων απολύμανσης και καθαρισμού.
- Ηλεκτρικές και μαγνητικές παρεμβολές, π.χ. από το ηλεκτρικό σύστημα, μπορεί να εκθέσουν τους ασθενείς σε κίνδυνο ή μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία των ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών.
- Στις χειρουργικές επεμβάσεις δεν υπάρχει η δυνατότητα να διακοπούν ή να επαναληφθούν.

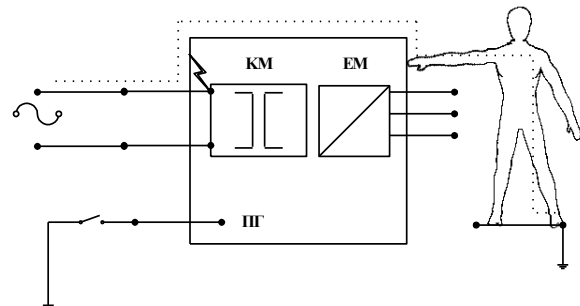
- Η διαρκής παρακολούθηση των ασθενών απαιτεί την ταυτόχρονη εφαρμογή διάφορων ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών.
- Τα επιτρεπόμενα ρεύματα διαρροής μπορούν να επηρεάσουν κρίσιμες τιμές.
- Οι μακροπρόθεσμες καταγραφές των στοιχείων των ασθενών χάνονται σε περίπτωση διακοπών ρεύματος.

1.4. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Αρχικά, είναι επιτακτική ανάγκη να εξεταστούν οι επιπτώσεις διέλευσης ηλεκτρικού ρεύματος στο ανθρώπινο σώμα. Στην περίπτωση που το ανθρώπινο σώμα αποτελέσει μέρος ενός ηλεκτρικού κυκλώματος διαρρέεται από ηλεκτρικό ρεύμα που ανάλογα με την ένταση του και την διαδρομή που θα ακολουθήσει έχει διαφορετικά αποτελέσματα και συνέπειες για τον άνθρωπο.



Σχήμα 1: Σχηματικό διάγραμμα μικροπληξίας



Σχήμα 2: Σχηματικό διάγραμμα μακροπληξίας

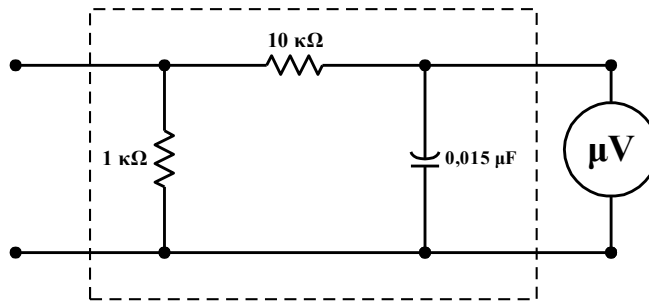
Η διέλευση ρεύματος στο ανθρώπινο σώμα ονομάζεται ηλεκτροπληξία και οι επιπτώσεις της κυμαίνονται από απλή αντίληψη και πόνο μέχρι εγκαύματα και θάνατο. Οι ηλεκτροπληξίες διαχωρίζονται σε μακροπληξίες οι οποίες οφείλονται σε σχετικά μεγάλα ρεύματα (Σχ. 1) και σε μικροπληξίες οι οποίες οφείλονται σε συγκριτικά μικρά ρεύματα (της τάξης των mA ή μA) τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με την καρδιά (Σχ. 2). Η ένταση των ηλεκτροπληξιών αυτών εξαρτάται από την πυκνότητα ροής του ηλεκτρικού ρεύματος (A/m^2), τα σημεία εισόδου και εξόδου του από το σώμα, την συχνότητά του και την χρονική διάρκεια ροής του.

1.5. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το πρωτόκολλο ελέγχων ηλεκτρικής ασφάλειας εξετάζει βασικές παραμέτρους που σχετίζονται με την ηλεκτρική λειτουργία της συσκευής, οι τιμές των οποίων είναι ενδεικτικές για την ασφαλή ή όχι λειτουργία της. Οι παράμετροι αυτές ελέγχονται υπό συγκεκριμένες συνθήκες οι οποίες προσομοιώνουν τις διάφορες λειτουργικές καταστάσεις της συσκευής και είναι διαφορετικές για τα διάφορα είδη συσκευών τα οποία, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά τους χωρίζονται σε κατηγορίες και τύπους (Πίνακας II). Οι έλεγχοι αφορούν κυρίως στην αντίσταση μεταξύ του αγωγού γείωσης της συσκευής και την ένταση, των μη λειτουργικών, ρευμάτων τα οποία διαρρέουν την συσκευή και τα οποία ονομάζονται *Ρεύματα Διαρροής (Leakage Currents)*. Λόγω των φαινομένων που χαρακτηρίζουν τόσο την αντίσταση όσο και τα ρεύματα, είναι αδύνατο να δημιουργηθεί η ιδανική κατάσταση, κατά την οποία οι τιμές των παραμέτρων αυτών να μηδενίζονται. Βάσει των παραπάνω, σκοπός των ελέγχων είναι η διασφάλιση της διατήρησης των τιμών των παραμέτρων εντός αποδεκτών ορίων [7].

1.5.1. ΜΕΣΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η διεξαγωγή των ελέγχων ηλεκτρικής ασφάλειας των ιατρικών συσκευών παρόλο που μπορεί να γίνει με την χρήση συμβατικών μέσων (τροφοδοτικά, μικροαμπερόμετρα, διακόπτες, μικροκυκλώματα ηλεκτρικών στοιχείων κ.λ.π) είναι πολύ καλύτερο να γίνονται με συσκευές που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να εκτελούν του ελέγχους αυτούς και ονομάζονται αναλυτές ηλεκτρικής ασφάλειας (ESA - Electrical Safety Analyzers). Οι αναλυτές ηλεκτρικής ασφάλειας προτείνονται καθώς, παρά το σχετικά υψηλό κόστος τους παρέχουν την δυνατότητα αυτόματης διεξαγωγής των ελέγχων και καταγραφής των δεδομένων σε ηλεκτρονικά ή έντυπα μέσα, απλοποιούν την διαδικασία εκτέλεσης των ελέγχων, μειώνουν τον χρόνο που απαιτείται για την διεξαγωγή τους και είναι πιο αξιόπιστοι και ακριβείς [8,9,10].



Σχήμα 4: Ηλεκτρικό κύκλωμα της μετρητικής διάταξης που προτείνεται για την μέτρηση των παραμέτρων των ελέγχων. Η διάταξη έχει ηλεκτρική συμπεριφορά αντίστοιχη με αυτή του ανθρώπινου σώματος.

Όλοι οι σύγχρονοι αναλυτές που διατίθενται στην αγορά, εκτελούν τις μετρήσεις που υποδεικνύουν τα διεθνή πρότυπα (πίνακας 1) ενώ, πολλοί από αυτούς παρέχουν την δυνατότητα ελέγχου και άλλων παραμέτρων που σχετίζονται είτε με την ασφάλεια της ηλεκτρικής εγκατάστασης ή με τον τρόπο λειτουργίας κάποιων συσκευών.

1.5.2. ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Στην συνέχεια (Πίνακας 2) παρουσιάζονται αναλυτικότερα οι παράμετροι που εξετάζονται.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: Οι υπό εξέταση παράμετροι και τα αποδεκτά όρια για όλες τις συνθήκες μέτρησης		
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ	ΟΡΙΑ
Ρευματοδότης	Τάση Δικτύου	220V
	Τάση Ουδετέρου - Γείωσης	2V
	Αντίσταση Γείωσης	0.2Ω
Αντίσταση Αγωγού Γείωσης και Περιβλήματος		0.2Ω
Ρεύμα	Ορθή πολικότητα	500μΑ

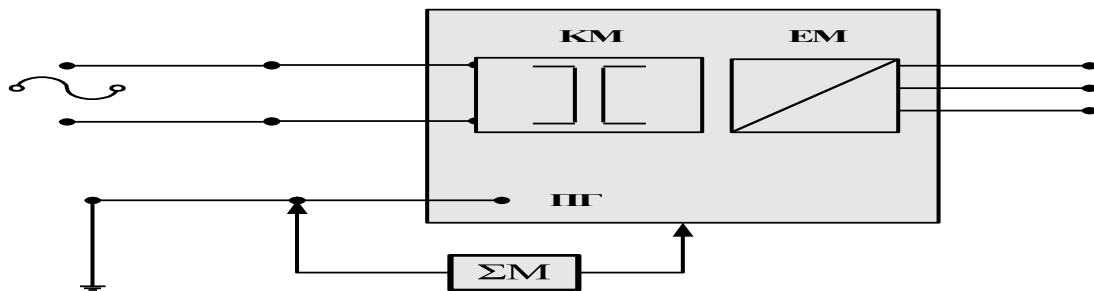
Διαρροής προς Γη	Ανάστροφη πολικότητα	500μΑ
	Διακοπή Φάσης	1000μΑ
	Διακοπή Ουδετέρου	1000μΑ
Ρεύμα Διαρροής Περιβλήματος	Ορθή πολικότητα	100μΑ
	Ανάστροφη πολικότητα	100μΑ
	Διακοπή Φάσης	500μΑ
	Διακοπή Ουδετέρου	500μΑ
	Διακοπή Γείωσης με Ορθή Πολικότητα	500μΑ
	Διακοπή Γείωσης με Ανάστροφη Πολικότητα	500μΑ
Ρεύμα Διαρροής Προς Ασθενή	Ορθή πολικότητα	100μΑ*
	Ανάστροφη πολικότητα	100μΑ*
	Διακοπή Φάσης	500μΑ*
	Διακοπή Ουδετέρου	500μΑ*
	Διακοπή Γείωσης με Ορθή Πολικότητα	500μΑ*
	Διακοπή Γείωσης με Ανάστροφη Πολικότητα	500μΑ*
	110% Τάσης Δικτύου στα Εφαρμοζόμενα Μέρη	500μΑ*
Βοηθητικό Ρεύμα Ασθενούς	Ορθή πολικότητα	100μΑ*
	Ανάστροφη πολικότητα	100μΑ*
	Διακοπή Φάσης	500μΑ*
	Διακοπή Ουδετέρου	500μΑ*
	Διακοπή Γείωσης με Ορθή Πολικότητα	500μΑ*
	Διακοπή Γείωσης με Ανάστροφη Πολικότητα	500μΑ*

Οπτικός Έλεγχος	Ρευματοδότη	-
	Ρευματολήπτη	-
	Αγωγού Τροφοδοσίας	-

Για συσκευές με CF εφαρμοζόμενα μέρη το όριο είναι 10 φορές μικρότερο, δηλαδή 10μΑ και 50μΑ αντίστοιχα

1.5.2.1. ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΑΓΩΓΟΥ ΓΕΙΩΣΗΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ

Τα μεταλλικά μέρη των συσκευών με τα οποία ίσως έρθει σε επαφή ο ασθενής ή ο χρήστης και τα οποία μπορούν να βρεθούν υπό τάση σε περίπτωση σφάλματος, πρέπει να είναι συνδεδεμένα με τον αγωγό προστατευτικής γείωσης. Επιπλέον, η σύνδεση αυτή πρέπει να χαρακτηρίζεται από μικρή αντίσταση ώστε να είναι δυνατή η διαφυγή προς την γη και όχι προς τον ασθενή ή τον χρήστη, των μεγάλων ρευμάτων που οφείλονται σε σφάλμα της μόνωσης αλλά και των ρευμάτων διαρροής.



Σχήμα 5: Διάταξη μέτρησης αντίστασης αγωγού γείωσης περιβλήματος

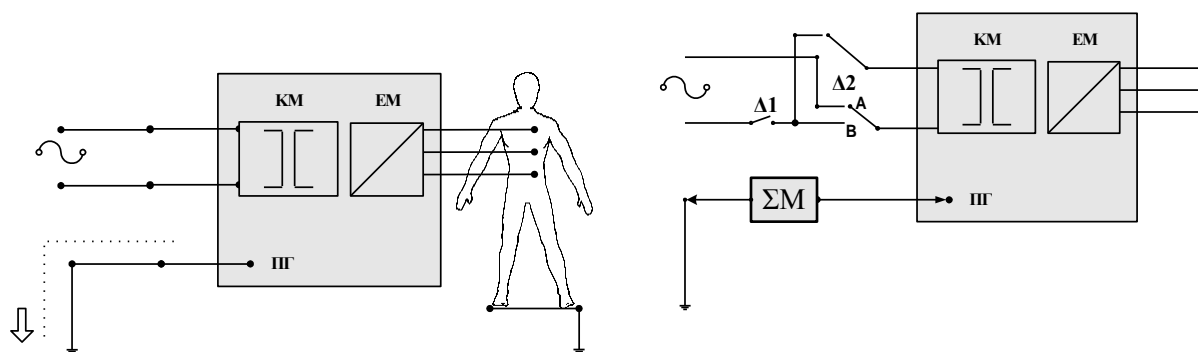
Για την μέτρηση της αντίστασης μεταξύ του αγωγού γείωσης και περιβλήματος, εφαρμόζεται εναλλασσόμενο ρεύμα 25 A με συχνότητα 50-60 Hz και διάρκειας 5 δευτερολέπτων, μεταξύ του τερματικού του αγωγού γείωσης στον ρευματολήπτη και ενός μεταλλικού μέρους. Από την μέτρηση της πτώσης τάσης υπολογίζεται η τιμή της αντίστασης (Σχ. 5). Η διαδικασία επαναλαμβάνεται σε όσα προσβάσιμα μεταλλικά μέρη⁴ θεωρηθεί απαραίτητο έτσι ώστε να διασφαλιστεί πλήρως ότι η αντίσταση μεταξύ αγωγού γείωσης και μεταλλικών μερών είναι εντός των αποδεκτών ορίων. Κυρίως πρέπει να εξετάζονται τα σημεία με τα οποία είναι πιθανότερο να έρθει σε επαφή ο

⁴ **Προσβάσιμα Μεταλλικά μέρη (Accessible Metallic Parts)** είναι τα μεταλλικά μέρη της συσκευής με τα οποία μπορεί να έρθει σε επαφή ο ασθενής ή ο χρήστης χωρίς την χρήση κάποιου εργαλείου.

ασθενής ή ο χρήστης. Τέτοια σημεία είναι μεταλλικά μέρη κοντά σε διακόπτες ή στην περιοχή που βρίσκεται ο ασθενής.

1.5.2.2. ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΡΟΣ ΓΗ

Ρεύμα Διαρροής προς Γη (ELC - Earth Leakage Current) ονομάζεται το ρεύμα που διαφεύγει από την συσκευή προς τον αγωγό προστατευτικής γείωσης διαρρέοντας από τα κύρια μέρη, διαμέσου της μόνωσης και οφείλεται σε χωρητικά φαινόμενα (χωρητική αντίσταση μεταξύ των αγωγών και του μεταλλικού περιβλήματος) (Σχ. 6). Σε περίπτωση διακοπής του αγωγού προστατευτικής γείωσης το ρεύμα αυτό θα διαρρεύσει προς τη γη μέσω του ασθενή.



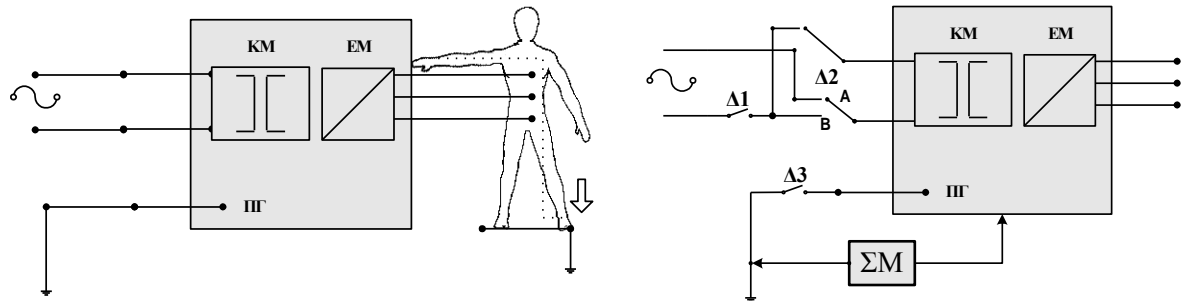
Σχήμα 6: Σχηματικό διάγραμμα ρεύματος διαρροής προς γη και της διάταξης μέτρησής του

Για την διεξαγωγή του ελέγχου του ρεύματος διαρροής προς γη, η συσκευή μέτρησης παρεμβάλλεται στο αγωγό προστατευτικής γείωσης, μεταξύ του ακροδέκτη γείωσης της συσκευής και του τερματικού της γείωσης του ρευματοδότη.

1.5.2.3. ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ

Ρεύμα Διαρροής Περιβλήματος (Enclosure Leakage Current) ονομάζεται το ρεύμα που διαρρέει από το περίβλημα ή άλλο προσβάσιμο μεταλλικό μέρος της συσκευής (εξαιρούμενων των εφαρμοζόμενων μερών) προς την γη ή προς άλλο μέρος του περιβλήματος, μέσω άλλης αγωγίμης οδού από αυτής του αγωγού προστατευτικής

γείωσης (Σχ. 7). Τέτοια ρεύματα είναι πιθανό να διαρρέουν το περίβλημα ακόμα και όταν ο αγωγός προστατευτικής γείωσης δεν παρουσιάζει καμία ασυνέχεια ή διακοπή.



Σχήμα 7: Σχηματικό διάγραμμα για το ρεύμα διαρροής περιβλήματος και της διάταξης μέτρησής του

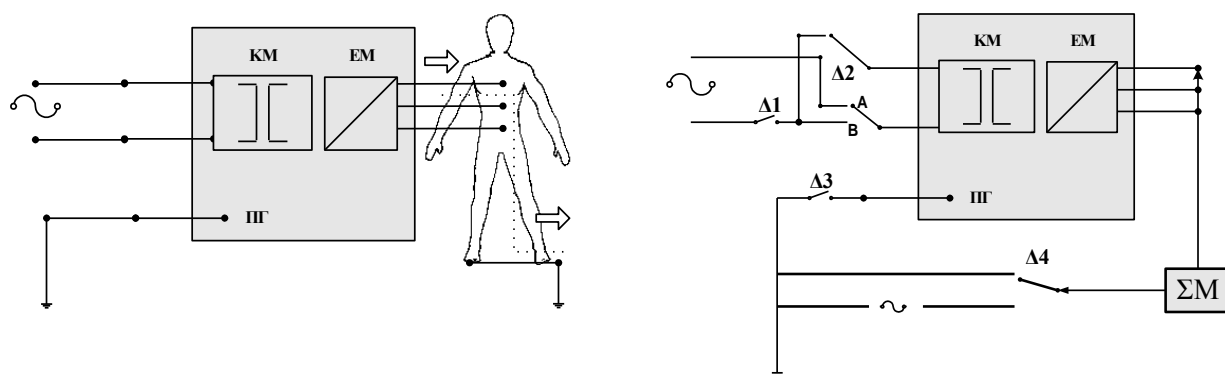
Για την διεξαγωγή του ελέγχου οι ακροδέκτες της συσκευής μέτρησης τοποθετούνται μεταξύ του τερματικού του αγωγού προστατευτικής γείωσης του ρευματοδότη και σε αγώγιμα μέρη του περιβλήματος της συσκευής. Προσοχή απαιτείται όταν τοποθετείται ο ακροδέκτης στο περίβλημα της συσκευής καθώς πρέπει το σημείο επαφής να είναι πραγματικά αγώγιμο και να μην είναι είτε μεταλλική ετικέτα (π.χ. όνομα της κατασκευάστριας εταιρίας) που δεν είναι απαραίτητο να είναι γειωμένη ή μεταλλικό μέρος που έχει επικαλυφθεί με μονωτικά χρώματα [11]. Ειδικά για τις συσκευές με εσωτερική τροφοδοσία που διαθέτουν προσβάσιμα μεταλλικά μέρη, το ρεύμα διαρροής περιβλήματος μετριέται μεταξύ δύο σημείων του περιβλήματος και αντίστοιχα τοποθετούνται οι ακροδέκτες της συσκευής μέτρησης.

1.5.2.4. ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΡΟΣ ΑΣΘΕΝΗ

Ρεύμα Διαρροής προς Ασθενή (Patient Leakage Current) ονομάζεται το ρεύμα διαρροής το οποίο διαρρέει από τα εφαρμοζόμενα μέρη μέσω του ασθενή προς την γη ή αντίστροφα από τον ασθενή μέσω των εφαρμοσμένων μερών προς την συσκευή και στη συνέχεια στη γη (Σχ. 8). Το ρεύμα αυτό οφείλεται είτε σε χωρητικά φαινόμενα, είτε στην εμφάνιση διαφοράς δυναμικού στον ασθενή λόγω της παρουσίας εξωτερικής πηγής και παρουσιάζεται αυξημένο όταν ο αγωγός προστατευτικής γείωσης έχει

διακοπεί. Η περίπτωση κατά την οποία εμφανίζεται ο ασθενής υπό τάση, λόγω εξωτερικής πηγής, θεωρείται πολύ σοβαρό ατύχημα και παρόλο που δεν είναι πολύ πιθανό να συμβεί, πρέπει να διασφαλιστεί ότι τα εφαρμοζόμενα μέρη είναι έτσι μονωμένα ώστε το ρεύμα δεν θα διαρρεύσει μέσω αυτών στην γη.

Ο έλεγχος του ρεύματος διαρροής ασθενούς χωρίζεται σε δύο επιμέρους ελέγχους εκ των οποίων ο πρώτος εξετάζει το ρεύμα που διαρρέει τα εφαρμοζόμενα μέρη και προέρχεται από την συσκευή, ενώ ο δεύτερος εξετάζει το ρεύμα που θα διατρέξει τα εφαρμοζόμενα μέρη όταν παρουσιαστεί διαφορά δυναμικού στον ασθενή, λόγω εξωτερικής ηλεκτρικής πηγής. Για τη διεξαγωγή του πρώτου μέρους του ελέγχου αυτής της παραμέτρου, όλα τα ηλεκτρόδια συνδέονται μεταξύ τους και οι ακροδέκτες της συσκευής μέτρησης τοποθετούνται στον αγωγό προστατευτικής γείωσης και στην ένωση των ηλεκτροδίων. Στο δεύτερο μέρος, εφαρμόζεται εξωτερική τάση στα ηλεκτρόδια μέσω της συσκευής ελέγχου, όπου παρεμβάλλεται πηγή ή τροφοδοτικό μεταξύ του ακροδέκτη της συσκευής μέτρησης και του αγωγού προστατευτικής γείωσης. Ειδικά για τις εσωτερικά τροφοδοτούμενες συσκευές που διαθέτουν προσβάσιμα μεταλλικά μέρη το ρεύμα διαρροής ασθενή μετρείται μεταξύ των ηλεκτροδίων και ενός σημείου του περιβλήματος και αντίστοιχα τοποθετούνται οι ακροδέκτες της συσκευής μέτρησης.



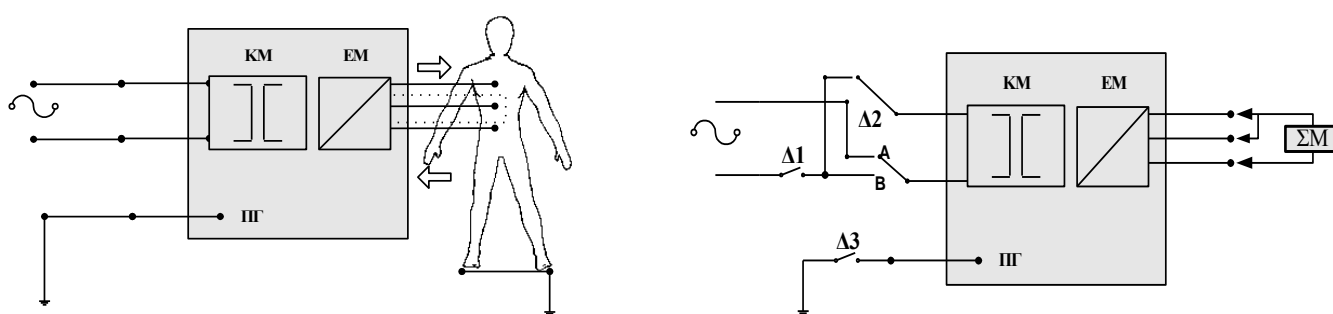
Σχήμα 8: Σχηματικό διάγραμμα ρεύματος διαρροής προς ασθενή και της διάταξης μέτρησής του

1.5.2.5. ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΡΕΥΜΑ ΑΣΘΕΝΗ

Βοηθητικό Ρεύμα Ασθενή (Patient Auxiliary Current) είναι το ρεύμα το οποίο διαρρέει τον ασθενή όταν η συσκευή βρίσκεται σε κανονική λειτουργία και το οποίο είναι μεν

απαραίτητο για την λειτουργία της συσκευής, αλλά δεν στοχεύει στην δημιουργία φυσιολογικών αποτελεσμάτων (Σχ. 9). Τα ρεύματα αυτά χρησιμοποιούνται π.χ. στους καρδιογράφους (ρεύμα πόλωσης bias current) και στην πληθυσμογραφία εμπέδησης (impedance plethysmography).

Για την διεξαγωγή του ελέγχου για το βοηθητικό ρεύμα ασθενή όλα τα ηλεκτρόδια, πλην ενός συνδέονται μεταξύ τους. Οι ακροδέκτες της συσκευής μέτρησης τοποθετούνται στο μεμονωμένο ηλεκτρόδιο και στην ένωση των ηλεκτροδίων. Μόλις ολοκληρωθεί η μέτρηση για ένα ηλεκτρόδιο επαναλαμβάνεται για τα υπόλοιπα (δηλαδή το καθένα από τα ηλεκτρόδια εξετάζεται ως προς τα υπόλοιπα).



Σχήμα 9: Σχηματικό διάγραμμα βοηθητικού ρεύματος ασθενή και της διάταξης μέτρησής του

1.5.2.6. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Ρευματοδότης

Μια πιθανή αιτία που μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρικό ατύχημα είναι οι ρευματοδότες και η ηλεκτρολογική εγκατάσταση. Για τον λόγο αυτό, παρόλο που οι ρευματοδότες δεν αποτελούν μέρος της συσκευής, πρέπει να γίνεται έλεγχος σε μια σειρά παραμέτρων που συνδέονται άμεσα με αυτούς και είναι οι εξής:

- Τάση Δικτύου
- Τάση Μεταξύ Ουδετέρου και Γείωσης
- Αντίσταση του Αγωγού Προστατευτικής Γείωσης

Η τελευταία μέτρηση είναι ιδιαίτερα σημαντική καθώς η συνέχεια και η μικρή αντίσταση του αγωγού προστατευτικής γείωσης είναι από τους σημαντικότερους παράγοντες στην διασφάλιση της ηλεκτρικής ασφάλειας. Ο έλεγχος των ρευματοδοτών μπορεί να γίνεται ταυτόχρονα με τον έλεγχο της συσκευής ή σε αυτόνομη διαδικασία ελέγχου ρευματοδοτών [12,13].

Οπτικός έλεγχος

Επειδή υπάρχουν σημεία που εγκυμονούν κινδύνους και που δεν είναι δυνατό να εντοπιστούν από την διενέργεια των ποσοτικών ελέγχων, για να ολοκληρωθεί ο έλεγχος κάθε συσκευής απαιτείται μια γενική οπτική επιθεώρηση της συσκευής και ιδιαίτερα συγκεκριμένων μερών της, όπως του αγωγού τροφοδοσίας, του ρευματολήπτη, του ρευματοδότη και του περιβλήματος της συσκευής. Πιο συγκεκριμένα ελέγχεται η ύπαρξη σπασμένων μερών ή ραγισμάτων και φθαρμένων σημείων στον αγωγό τροφοδοσίας καθώς και η προσαρμογή του ρευματοδότη στον τοίχο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

2.1. ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΕΚΦΟΡΤΙΣΕΩΝ

Τα αποτελέσματα της ηλεκτροπληξίας στο ανθρώπινο σώμα εξαρτώνται από τις συνθήκες που επικρατούν κατά το ατύχημα, όπως:

- η τιμή της τάσης
- η συχνότητα
- ο τρόπος της επαφής και τα σημεία επαφής
- ο χρόνος που διαρκεί το ηλεκτροφυσικό φαινόμενο
- το έδαφος (υγρό, στεγνό, ξύλινο κ.λπ.),

- οι ατμοσφαιρικές συνθήκες κ.λπ.

Η τιμή του ηλεκτρικού ρεύματος εξαρτάται από την ηλεκτρική αντίσταση, που θα έχει το σώμα, καθώς και την αντίσταση επαφής (αντίσταση διάβασης) στα σημεία επαφής.

Η αντίσταση του σώματος μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι ένας πυρήνας 500 Ω, που περιβάλλεται από την αντίσταση του δέρματος 1 kΩ έως 100 kΩ (1 kΩ όταν το δέρμα είναι ξηρό – μέχρι 100 kΩ, ανάλογα με την υγρασία του δέρματος).

Έχει διαπιστωθεί ότι η ροή ρεύματος στην καρδιά μπορεί να προκαλέσει μια σειρά από ταχύτατες συσπάσεις του μυοκαρδίου, οι οποίες είναι ανεπαρκείς για την άντληση του αίματος. Το φαινόμενο αυτό είναι γνωστό ως κοιλιακός ινιδισμός (ή μαρμαρυγή των κοιλιών της καρδιάς). Καθοριστικός παράγοντας για την τιμή του ρεύματος που έχει ως αποτέλεσμα τη μαρμαρυγή των κοιλιών της καρδιάς είναι το βάρος του σώματος. Για βάρος του ανθρωπίνου σώματος 70 kg η ελάχιστη τιμή του ρεύματος που μπορεί να προκαλέσει μαρμαρυγή δίνεται από τη σχέση [14]:

$$I = \frac{165}{\sqrt{t}} \quad \text{σε mA} \quad , \quad t: \text{χρόνος επαφής σε sec } (0,03 \text{ sec} \leq t \leq 3 \text{ sec}) .$$

Για $t=3 \text{ sec}$ η τιμή του ρεύματος είναι 95 Ma.

Υπάρχουν διάφοροι πίνακες τιμών για τα αποτελέσματα της ηλεκτροπληξίας (μαρμαρυγή και άλλες επιπτώσεις), ανάλογα με την τιμή του ρεύματος, στο ανθρώπινο σώμα. Οι πίνακες αυτοί έχουν καταρτιστεί από πειράματα σε ζώα, γι' αυτό τα αποτελέσματά τους είναι προσεγγιστικά για τον άνθρωπο. Ένας τέτοιος πίνακας είναι ο Πίνακας 2.1.1.

Οι ασθενείς των μονάδων υγείας και ιδιαίτερα των επείγοντων περιστατικών έχουν αρκετά μικρότερη αντίσταση από τον υγιή άνθρωπο. Αυτό συμβαίνει κυρίως γιατί:

- η αντίσταση του δέρματος μειώνεται σκόπιμα στις θέσεις σύνδεσης των ηλεκτροδίων των βιοηλεκτρικών διατάξεων μέτρησης,
- η χρησιμοποίηση ενδοφλέβιων υγρών ή καθετήρων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παράκαμψη της διαδρομής του ρεύματος στο δέρμα,
- έχει διαπιστωθεί ότι η «ηλεκτρική ευαισθησία» του ασθενούς επηρεάζεται από την πρόσφατη χρήση φαρμάκων & αρκετούς ψυχολογικούς και κλινικούς

παράγοντες (π.χ βάρος του σώματος, αυξημένη θερμοκρασία, ανοξία, υποξία, κ.λπ.).

Αποτέλεσμα στις μείωσης της αντίστασης του ασθενούς είναι ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, που διατρέχει από τιμές ρεύματος, οι οποίες θεωρούνται ακίνδυνες για τον υγιή άνθρωπο. Ο κίνδυνος ειδικότερα για την πρόκληση μαρμαρυγής είναι αυξημένος, γιατί η αντίσταση της διαδρομής του ρεύματος προς την καρδιά αποκτά μικρή τιμή. Το ανεκτό όριο του εναλλασσόμενου ρεύματος συχνότητας 50 Hz για τους ασθενείς των μονάδων επείγουσας ιατρικής θεωρείται ότι είναι τα 100 μ A [14].

Πίνακας 2.1.1: Αποτελέσματα του εναλλασσόμενου ρεύματος συχνότητας 50 Hz στον υγιή ανθρώπινο οργανισμό.

Ένταση ρεύματος	Συμπτώματα
1 mA	Όριο που γίνεται αντιληπτό
16 mA	Σύσπαση μυών
50 mA	Σε ορισμένες περιπτώσεις απώλεια των αισθήσεων – τραυματισμός – η καρδιά και η αναπνοή λειτουργούν κανονικά
100-300 mA	Μαρμαρυγή
5 A	Μαρμαρυγή, διακοπή της αναπνοής κατά διαστήματα, εγκαύματα για μεγάλες τιμές ρεύματος

Η ανάγκη για προστασία του ασθενούς από διαρροές ρεύματος, που μπορούν να εκδηλωθούν στις διάφορες συσκευές, με τις οποίες έρχεται σε επαφή ο ασθενής, είναι προφανής λόγω του μικρού ορίου των 100 μ A. Η προστασία από τις παραπάνω διαρροές γίνεται μέσω κυκλωμάτων στις ηλεκτρονικές συσκευές (με τις οποίες συνδέεται ο ασθενής για την «παρακολούθηση – ρύθμιση» της λειτουργίας του οργανισμού του), καθώς και από το ειδικό δίκτυο των γειώσεων του χώρου.

Η μικρή ανεκτή τιμή του ρεύματος (100 μ A) για τον ασθενή των μονάδων επείγουσας ιατρικής υποδηλώνει ότι ρεύματα διαρροής ξένα προς το κύκλωμα (**ρεύματα διαφυγής**), μπορούν να προκαλέσουν ατυχήματα. Τα ρεύματα αυτά προέρχονται κυρίως:

- από τη χωρητικότητα μεταξύ αγωγού φάσης και αγωγού γείωσης του καλωδίου παροχής της τάσης μίας συσκευής,

- από τις χωρητικότητες του πρωτεύοντος του μετασχηματιστή προς τη γη (σε όλες σχεδόν τις ηλεκτρικές συσκευές υπάρχει ένας μετασχηματιστής για τις διάφορες τάσεις τροφοδοσίας των κυκλωμάτων)
- και από χωρητικότητες ως προς ξένες πηγές.

Για την εξάλειψη των κινδύνων από τα ρεύματα αυτά πρέπει να γίνονται προγραμματισμένες μετρήσεις.

Ένας άλλος κίνδυνος για τον ασθενή, το προσωπικό και τον εξοπλισμό, που περιλαμβάνει ολοκληρωμένα κυκλώματα, είναι ο στατικός ηλεκτρισμός, που μπορεί να δημιουργηθεί στις μονάδες αυτές και ιδιαίτερα στους χώρους νάρκωσης και στα χειρουργεία. Το ηλεκτροστατικό πεδίο στους χώρους αυτούς προέρχεται από την παραγωγή ελεύθερων ηλεκτρικών φορέων, λόγω διεργασιών φόρτισης (τριβή, κόψιμο τεμαχίων κ.λπ.) και ηλεκτροστατικών φορτίσεων υπό την επίδραση ηλεκτρικών πεδίων. Οι ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις, υπό μορφή σπινθήρα (ηλεκτρικό τόξο) ή όχι, που είναι δυνατό να εκδηλωθούν στο παραπάνω ηλεκτροστατικό πεδίο, μπορεί να προκαλέσουν ανωμαλίες λειτουργίας ή βλάβες σε κυκλώματα ηλεκτρονικών συσκευών, καθώς και έκρηξη ή ανάφλεξη, όταν συνυπάρχουν με εύφλεκτα μείγματα αερίων, που χρησιμοποιούνται στους χώρους αυτούς. Ο στατικός ηλεκτρισμός στις μονάδες επείγουσας ιατρικής μπορεί να γίνει επικίνδυνος ακόμα και από το φόβο, που προκαλεί όταν γίνεται αντιληπτός. Έχει επίσης διαπιστωθεί ότι ο στατικός ηλεκτρισμός μπορεί να προκαλέσει στάση της καρδιάς, όταν εφαρμοστεί σε βηματικό καθετήρα. Οι κίνδυνοι από τον στατικό ηλεκτρισμό υπάρχουν σε μεγαλύτερο βαθμό στους χώρους νάρκωσης και στα χειρουργεία, από ότι στις μονάδες ασθενών επείγουσας ιατρικής. Για την εξάλειψη των κινδύνων από τον στατικό ηλεκτρισμό χρειάζονται ειδικές εγκαταστάσεις. Πρόκειται κυρίως για τα αντιστατικά δάπεδα και τον ειδικό κλιματισμό. Θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται η χρήση υλικών, που ευνοούν από τη φύση τους τη δημιουργία ηλεκτροστατικών φορέων. Στα χειρουργεία και γενικά σε χώρους νάρκωσης χρειάζονται επιπλέον αντiekρηκτικού τύπου ηλεκτρικές εγκαταστάσεις και συσκευές.

Από τα παραπάνω φαίνεται ότι η προστασία του ασθενούς πρέπει να αντιμετωπίζεται με αυστηρότερα κριτήρια από εκείνα που εφαρμόζονται στις συνήθεις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις και ηλεκτρικές συσκευές. Στις παρακάτω παραγράφους εξετάζεται το κύκλωμα γείωσης στο περιβάλλον του ασθενούς των ειδικών μονάδων νοσηλείας (μονάδα εντατικής θεραπείας, υπομονάδα εντατικής θεραπείας, μονάδα αναπνευστικής ανάνηψης κ.λπ.). Γίνεται αναφορά στις μετρήσεις των χωρητικών ρευμάτων διαρροής

(ή ρευμάτων διαφυγής) στις ηλεκτρικές συσκευές, που χρησιμοποιούνται από τον ασθενή, καθώς και στα κυκλώματα προστασίας του ασθενούς των συσκευών βιοηλεκτρικών μετρήσεων. Ακόμη αναφέρονται τα συστήματα σύνδεσης των γειώσεων κτιρίου και των μετασχηματιστών και γίνεται λόγος για το πώς γίνεται η αυτόματη διακοπή της τροφοδοσίας στο κύκλωμα, όταν κρίνεται αναγκαίο.

Στους χώρους των υπηρεσιών υγείας όπως τα χειρουργεία και οι άλλοι χώροι επείγουσας ιατρικής (μονάδα εντατικής θεραπείας, μονάδα ανάνηψης κ.λπ.) θεωρείται ότι είναι δυνατό να δημιουργηθεί ηλεκτροστατικός ηλεκτρισμός, που οφείλεται σε τριβοηλεκτρικές διεργασίες (τριβή, κόψιμο τεμαχίων, άδειασμα υγρών ή στερεών, ροή αερίων κ.λπ.) και σε επαγωγικές φορτίσεις. Αποτέλεσμα του παραπάνω στατικού ηλεκτρισμού είναι η εκδήλωση ηλεκτροστατικών εκφορτίσεων. Για την αποφυγή αυτού του φαινομένου πρέπει να λαμβάνονται μέτρα περιορισμού και εξάλειψής του.

Η ηλεκτροστατική εκφόρτιση είναι ένα φαινόμενο κατά το οποίο μεταφέρεται ηλεκτρικό φορτίο μεταξύ σωμάτων χωρίς όμως αυτά να βρίσκονται σε κύκλωμα μέσω πηγής τάσης. Οι εκκενώσεις της κατηγορίας αυτής σχετίζονται με φορτίσεις υλικών μικρής αγωγιμότητας, που οφείλονται στα εξής:

- α) στο φαινόμενο της φόρτισης (τριβή, κόψιμο τεμαχίων, άδειασμα υγρών ή στερεών, ροή αερίων κ.λπ.),
- β) στο φαινόμενο της επαγωγής υπό την επίδραση ηλεκτροστατικών πεδίων,
- γ) σε θερμιονική εκπομπή,
- δ) σε φωτοηλεκτρική φόρτιση,
- ε) στον ιονισμό με κρούσεις.

Από πειράματα, που έχουν γίνει ανάλογα με το είδος του υλικού, είναι γνωστό ότι η παραγωγή των παραπάνω ηλεκτρικών φορέων διευκολύνεται από την υπερβολική θερμότητα, ενώ η αύξηση της σχετικής υγρασίας συνεπάγεται εκθετική μείωση της τάσης, που εκδηλώνεται κατά την ηλεκτροστατική εκφόρτιση.

Ο άνθρωπος είναι μία πηγή στατικού ηλεκτρισμού. Αυτό οφείλεται στην εκδήλωση των βιοηλεκτρικών φαινομένων λόγω συνεχούς μεταβολής χημικής ενέργειας σε ηλεκτρική κατά το μεταβολισμό των κυττάρων. Ο άνθρωπος, επιπλέον, φορτίζεται ηλεκτροστατικά από συνήθη μικρά ρεύματα διαρροής ηλεκτρικών συσκευών (μερικών δεκάδων μA), καθώς και εξ επαγωγής, λόγω της χωρητικότητας που εμφανίζει και της

μεγάλης συνήθως ηλεκτρικής αντίστασης. Συνήθως παρουσιάζεται κυκλωματικά σε μία αντίσταση (άθροισμα: 500 Ω του πυρήνα του σώματος και 1 kΩ - 100 kΩ του δέρματος) εν σειρά με έναν πυκνωτή (100 pF - 300 pF) [14].

Από έρευνες που έχουν γίνει για τη μελέτη των ηλεκτροστατικών εκφορτίσεων, έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ενέργεια τάξης των mJ. Ο προκαλούμενος παλμός τάσης έχει κρουστική μορφή και οι τιμές του εξαρτώνται από την περίπτωση της εκφόρτισης (χρόνος ανύψωσης της τάσης 5 ns έως 20 ns και πλάτος του θετικού ή αρνητικού παλμού από 1,5 kV έως 35 kV και σπανίως 40 kV). Τα δύο σημαντικά προβλήματα, που προκαλούν οι ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις είναι:

α) ο κίνδυνος έκρηξης ή ανάφλεξης όταν συνυπάρχουν με εύφλεκτα μείγματα και

β) οι ανωμαλίες λειτουργίας ή οι βλάβες ή και η καταστροφή ηλεκτρονικών συσκευών.

Το ερώτημα που τίθεται σε αυτό το σημείο είναι ποιοι παράγοντες συμβάλλουν στην εξάλειψη των ηλεκτροστατικών εκφορτίσεων. Οι παράγοντες αυτοί είναι η μείωση της θερμοκρασίας και η αύξηση της πίεσης του αέρα καθώς έτσι δε διευκολύνεται ο ιονισμός με κρούσεις στον αέρα. Επίσης, η μείωση της θερμοκρασίας δε διευκολύνει τον ιονισμό με κρούσεις στο επιφανειακό φιλμ των στερεών μονοτικών. Στην εξάλειψη των ηλεκτροστατικών εκφορτίσεων συμβάλλουν επίσης:

A) η ανανέωση του αέρα ενός χώρου (απαγωγή εύφλεκτων μειγμάτων)

B) τα αντιστατικά δάπεδα (υλικά που ενώ έχουν μονωτικές ιδιότητες διευκολύνουν στην απαγωγή των ελεύθερων ηλεκτρονίων προς γη)

Γ) τα αντιστατικά υλικά (βαμβακερά υλικά κλινostroμής, βαμβακερός ρουχισμός, υποδήματα από αντιστατικά υλικά, κ.λπ)

Δ) η γείωση μεταλλικών επιφανειών

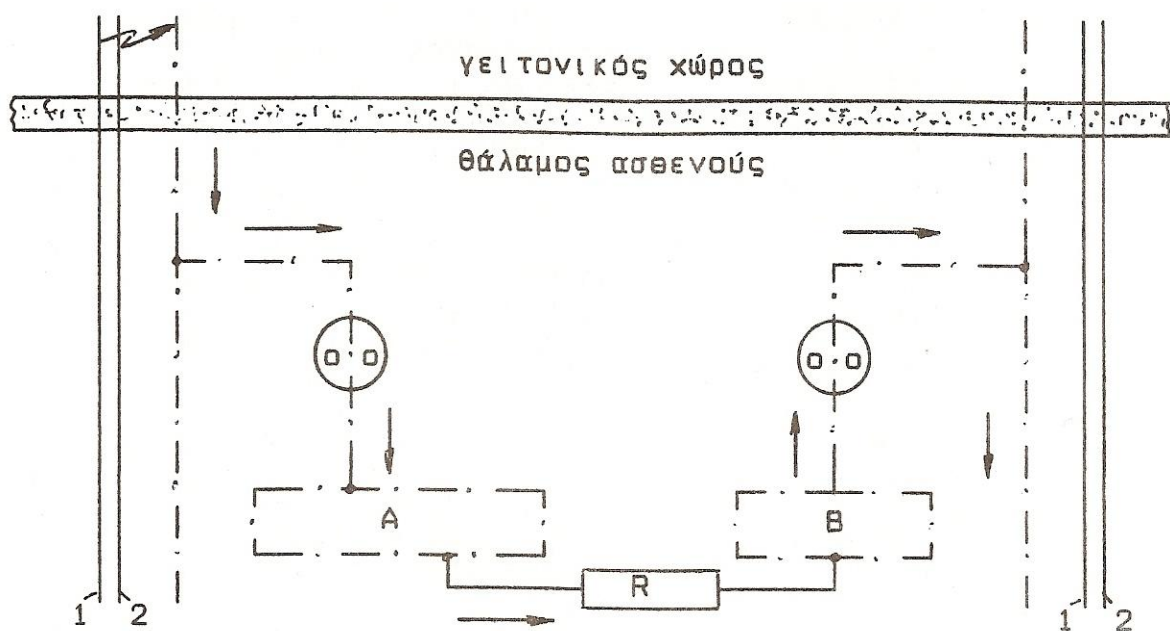
E) η αύξηση της σχετικής υγρασίας (στα χειρουργεία και στη μονάδα εντατικής θεραπείας απαιτείται σχετική υγρασία 50%-60%)

2.2. ΓΕΙΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

2.2.1. ΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΓΕΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

A) Ο Κόμβος Γείωσης

Αν και οι αγωγοί γείωσης και ουδετέρου συνδέονται στο ίδιο σημείο στον πίνακα, δεν είναι εναλλάξιμοι, γιατί εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς. Σε μία σωστή εγκατάσταση το ηλεκτρικό ρεύμα ρέει προς τον αγωγό φάσης και επιστρέφει μέσω του αγωγού ουδετέρου, ενώ στον αγωγό γείωσης δε ρέει καθόλου ρεύμα.



Σχήμα 2.2.1-1: Παράδειγμα εγκατάστασης δύο αγωγών γείωσης στο θάλαμο του ασθενούς: Ο ασθενής δεν προστατεύεται από ρεύματα διαρροής, που εκδηλώνονται εκτός του θαλάμου του.

R : αντίσταση του ασθενούς

A και B : δύο ηλεκτρικές συσκευές με τα μεταλλικά μέρη των οποίων έρχεται σε επαφή ο ασθενής

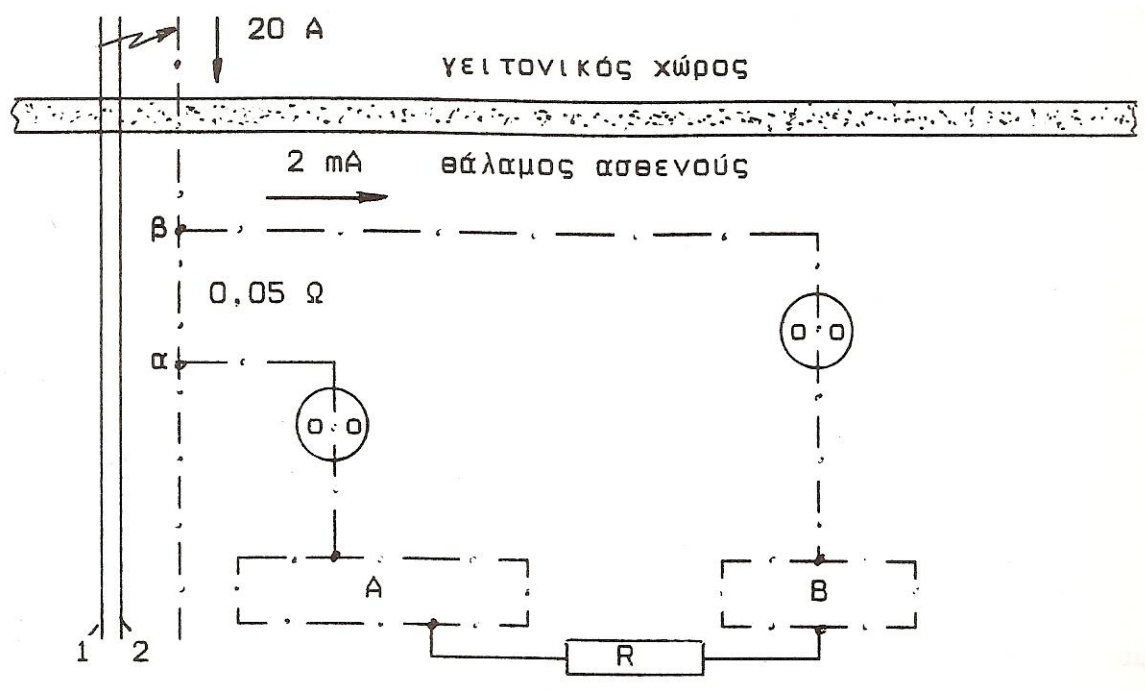
1 : αγωγός φάσης, 2: αγωγός ουδετέρου

--- : αγωγός γείωσης & μεταλλικά μέρη της συσκευής

Όταν σε μία ηλεκτρική συσκευή υπάρχει διαρροή ρεύματος λόγω π.χ. καταστροφής ή γήρανσης της μόνωσης του αγωγού φάσης, τότε ο αγωγός γης προστατεύει το χρήστη,

γιατί μια μεγάλη τιμή ρεύματος μέσω του αγωγού αυτού θα προκαλέσει διακοπή του κυκλώματος από την ασφάλεια. Το παραπάνω δίκτυο διανομής με τρεις αγωγούς (φάση, ουδέτερος, γη) θα πρέπει να κατασκευάζεται σε κάθε κτήριο υπηρεσιών υγείας. Το τρικαλωδιακό αυτό δίκτυο έχει όμως τις ιδιαιτερότητές του στις μονάδες επείγουσας ιατρικής, τις οποίες θα εξετάσουμε με τα παραδείγματα των *σχημάτων 2.2.1-1* έως *2.2.1-3*.

Όπως δίνεται απλοποιημένα στο *σχήμα 2.2.1-1*, η χρησιμοποίηση δύο διαφορετικών αγωγών γείωσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή ρεύματος προς τον ασθενή (αντίσταση R). Αυτό είναι δυνατό να συμβεί, όταν ο ασθενής είναι σε επαφή με τις δύο ηλεκτρικές συσκευές (A και B) και συμβαίνει βραχυκύκλωμα εκτός του θαλάμου νοσηλείας του. Καταλήγουμε επομένως στο συμπέρασμα ότι: θα πρέπει να προβλέπεται ένας αγωγός γείωσης στο θάλαμο του ασθενούς για την προστασία του από διαρροές, που προέρχονται από άλλους χώρους. Η παραπάνω όμως προϋπόθεση δεν είναι αρκετή για να προστατεύσει τον ασθενή. Πράγματι, όπως φαίνεται στο παράδειγμα του *σχήματος 2.2.1-2*, οι δύο συσκευές συνδέονται σε διαφορετικά σημεία επί του αγωγού γείωσης



Σχήμα 2.2.1-2: Παράδειγμα σύνδεσης των γειώσεων σε δύο διαφορετικά σημεία (α και β) επί του αγωγού γείωσης: Ο ασθενής δεν προστατεύεται, λόγω της αντίστασης του τμήματος «αβ» του αγωγού γείωσης, από διαρροή ρεύματος εκτός του θαλάμου του.

R : αντίσταση του ασθενούς

A και B : δύο ηλεκτρικές συσκευές με τα μεταλλικά μέρη των οποίων έρχεται σε επαφή ο ασθενής

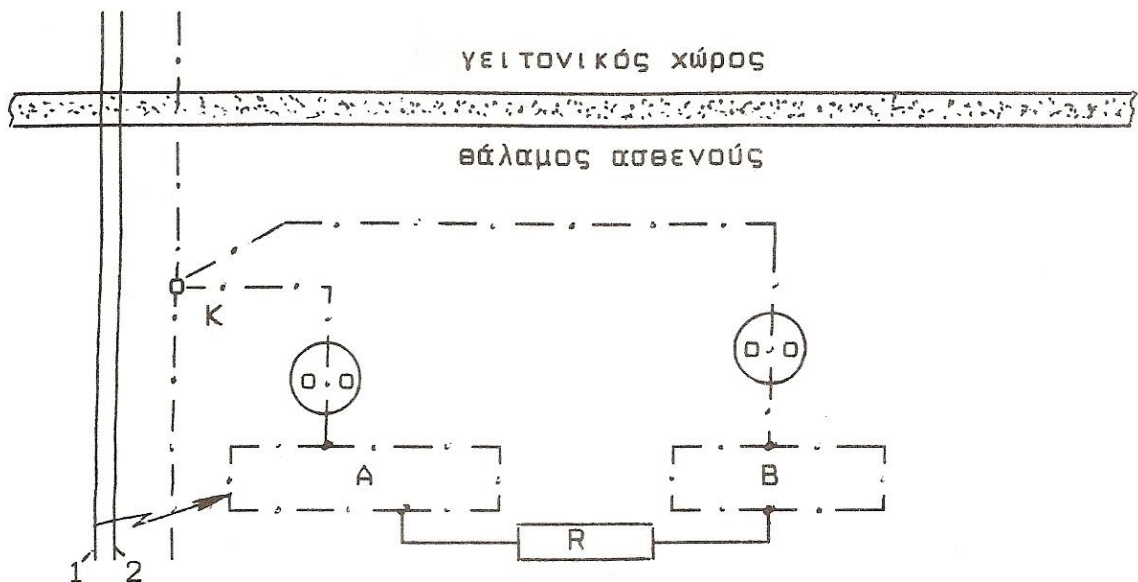
1 : αγωγός φάσης, 2 : αγωγός ουδετέρου

--- : αγωγός γείωσης & μεταλλικά μέρη της συσκευής

Ανάλογα με την αντίσταση (το μήκος) του καλωδίου μεταξύ των δύο αυτών σημείων, υπάρχει κίνδυνος διαρροής ρεύματος προς τον ασθενή (όταν εκδηλώνεται βραχυκύκλωμα εκτός του θαλάμου νοσηλείας και ο ασθενής είναι σε επαφή με τις συσκευές A και B). Αν υποθέσουμε ότι η αντίσταση του αγωγού γείωσης μεταξύ των δύο σημείων είναι 0,05 Ω, τότε για μία τιμή ρεύματος 20 A (λόγω κάποιου βραχυκυκλώματος εκτός του θαλάμου) η τιμή του ρεύματος προς τον ασθενή (αντίσταση 500 Ω) είναι 2 mA. Καταλήγουμε επομένως στο συμπέρασμα ότι: θα πρέπει να προβλέπεται ένας αγωγός γείωσης στο θάλαμο του ασθενούς, αλλά όλες οι συνδέσεις προς τον αγωγό αυτό γίνονται σε ένα σημείο (κόμβος γείωσης).

Με τα δύο προηγούμενα παραδείγματα εξετάστηκε η εγκατάσταση γείωσης σε ό,τι αφορά την προστασία του ασθενούς από διαρροές ρεύματος που μπορεί να δημιουργηθούν μέσω του αγωγού γης, όταν συμβαίνει κάποιο βραχυκύκλωμα εκτός του θαλάμου νοσηλείας. Πώς προστατεύεται όμως ο ασθενής όταν συμβαίνει ένα βραχυκύκλωμα σε μία ηλεκτρική συσκευή του δικού του χώρου; Μία απάντηση στο ερώτημα δίνεται με το παράδειγμα του σχήματος 2.2.1-3. Όπως φαίνεται στο σχήμα αυτό, έχει εφαρμοστεί η γείωση κόμβου. Όταν συμβεί ένα βραχυκύκλωμα σε μία ηλεκτρική συσκευή (π.χ. στη συσκευή A), τότε είναι πιθανό ένα μέρος του ρεύματος να περάσει μέσω του ασθενούς στο κύκλωμα: «R – μεταλλικό κάλυμμα συσκευής B – αγωγός γείωσης» (υποτίθεται ότι ο ασθενής βρίσκεται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη των δύο συσκευών). Είναι φανερό ότι στην περίπτωση αυτή ο ασθενής μπορεί να προστατευθεί μόνο με συσκευές που είναι μονωμένες εξωτερικά προς τη γη, ώστε να αποκλείεται η αγωγή του σύνδεσμού του με τον αγωγό γείωσης. Καταλήγει επομένως κανείς στο συμπέρασμα ότι: η γείωση ενός σημείου είναι μία σωστή εγκατάσταση, η οποία προστατεύει τον ασθενή από διαρροές ρεύματος, που προέρχονται έξω από το θάλαμο, όχι όμως από διαρροές εντός του χώρου. Στην περίπτωση αυτή, ο ασθενής

μπορεί να προστατευθεί όταν το περίβλημα των ηλεκτρικών συσκευών είναι μονωμένο εξωτερικά προς τη γη. Όμως, οι ηλεκτρικές συσκευές δεν είναι πάντοτε μονωμένες εξωτερικά προς τη γη. Ο υπόλοιπος επίσης εξοπλισμός του χώρου έχει συνήθως μεταλλικά μέρη, που μπορούν να αποτελέσουν τη «γέφυρα σύνδεσης» μίας διαδρομής ρεύματος μέσω τρίτου. Γι' αυτό, το συμπέρασμα που προαναφέρθηκε είναι κυρίως ένα κριτήριο αξιολόγησης για τις διάφορες επιλογές του εξοπλισμού, καθώς και για τη χωροθέτησή του, ώστε να αποκλείονται οι διαρροές ρεύματος προς τον ασθενή. Συμπεραίνεται επίσης ότι η μελέτη των ηλεκτρικών εγκαταστάσεων στους χώρους των ασθενών των μονάδων επείγουσας ιατρικής θα πρέπει να συνδυάζεται με εκείνη του εξοπλισμού [14].



Σχήμα 2.2.1-3 : Παράδειγμα διαρροής ρεύματος προς τον ασθενή παρά τη γείωση επί ενός σημείου (K).

R : αντίσταση ασθενούς,

A και *B* : δύο ηλεκτρικές συσκευές με τα μεταλλικά μέρη των οποίων έρχεται σε επαφή ο ασθενής,

1 : αγωγός φάσης, 2: αγωγός ουδετέρου,

--- : αγωγός γείωσης & μεταλλικά μέρη της συσκευής,

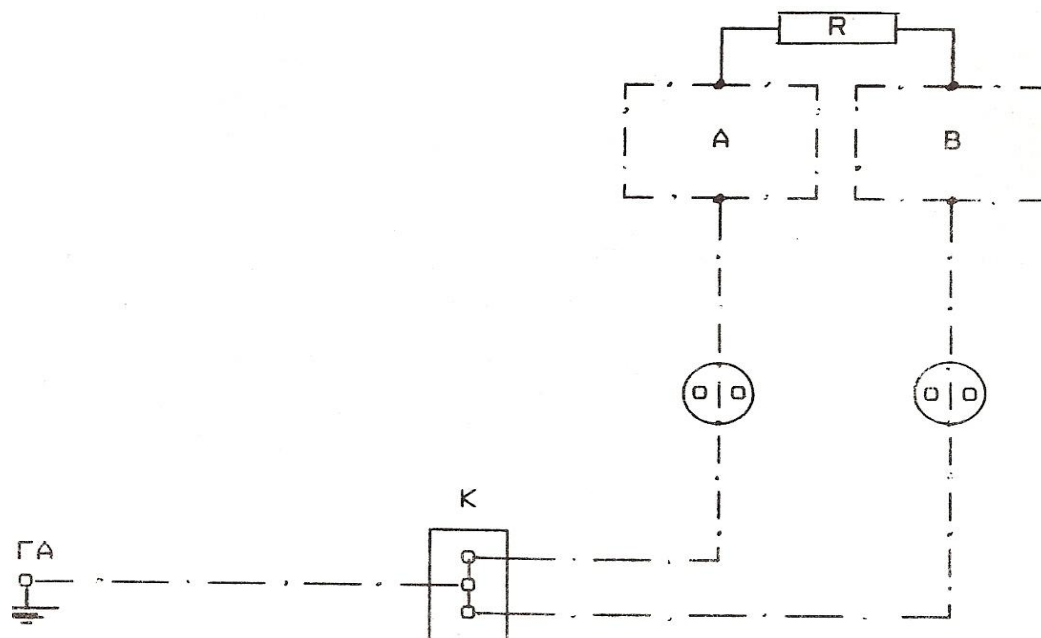
K : κόμβος γείωσης

Β) Η ΓΕΙΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ

Για την κατασκευή των γειώσεων σε μονάδες επείγουσας ιατρικής εφαρμόζονται ειδικές τεχνικές, οι βασικές αρχές των οποίων είναι:

- Τρία ξεχωριστά σημεία γείωσης: ο κόμβος γείωσης του εξοπλισμού, η γείωση αναφοράς του χώρου και η γείωση του κτηρίου (ηλεκτρόδιο γείωσης).
- Τα μήκη των καλωδίων πρέπει να πειρορίζονται, ώστε οι πτώσεις τάσης σε αυτά να διατηρούνται σε χαμηλές τιμές (ακίνδυνες τιμές για τον ασθενή).
- Μέτρηση των πτώσεων τάσης στα καλώδια για την επιβεβαίωση της καταλληλότητάς τους.
- Σχέδιο του χώρου με τον πλήρη εξοπλισμό σε θέσεις, οι οποίες, ενώ θα εξυπηρετούν τη λειτουργικότητά του, θα εξασφαλίζουν ότι ο ασθενής προστατεύεται με το δίκτυο γείωσης.

Στο παράδειγμα του σχήματος 2.2.1-4 δίνεται το κύκλωμα γείωσης δύο ηλεκτρικών συσκευών (Α και Β): αγωγοί γείωσης των συσκευών αυτών με τους ρευματοδότες, κόμβος γείωσης (Κ) και γείωση αναφοράς του χώρου (ΓΑ).



Σχήμα 2.2.1-4: Σχηματική παράσταση του κυκλώματος γείωσης σε ένα θάλαμο νοσηλείας μίας μονάδας επείγουσας ιατρικής.

A & B : ηλεκτρικές συσκευές με τα μεταλλικά καλύμματα των οποίων έρχεται σε επαφή ο ασθενής,

R : αντίσταση του ασθενούς,

K : κόμβος γείωσης,

ΓΑ : γείωση αναφοράς χώρου.

Με το μεταλλικό περίβλημα των παραπάνω μηχανημάτων έρχεται σε επαφή ο ασθενής (*R*) μίας μονάδας εντατικής θεραπείας. Για να προστατεύεται ο ασθενής από διαρροή ρεύματος, που μπορεί να συμβεί στη συσκευή *A* ή στη συσκευή *B*, έχει καθοριστεί να μην υπερβαίνει η συνολική αντίσταση των αγωγών γείωσης (κάθε συσκευή μέχρι τη γείωση αναφοράς του χώρου) την τιμή των 0,5 Ω.

Το δίκτυο γείωσης, που προαναφέρθηκε, δεν μπορεί να υποκατασταθεί από μία λάμα χαλκού περιμετρικά στο δωμάτιο (κατά τα πρότυπα π.χ. των υποσταθμών μέσης τάσης), όπου θα μπορούσε κανείς να συνδέσει τους διάφορους αγωγούς γείωσης των συσκευών του σχήματος 2.2.1-4. Πράγματι, σε ένα θάλαμο νοσηλείας με διαστάσεις δαπέδου 3 m x 3 m δημιουργείται ένας βρόχος. Έτσι, ένα μαγνητικό πεδίο της τάξης των 10^{-4} Weber/ $I_4 = 0,25 \mu\text{A}$ (τάξη μεγέθους του μαγνητικού πεδίου της γης ή απείρου ευθύγραμμου αγωγού σε απόσταση 1 cm, που διαρέεται από ρεύμα της τάξης των 5 A, συχνότητας 50 Hz), προκαλεί μία επαγόμενη τάση (*u*) για την οποία ισχύει:

$$u = N \frac{d\varphi}{dt} = A \frac{dB}{dt}$$

και για:

$$B = B_{\max} \cos(\omega t)$$

είναι:

$$\frac{dB}{dt} = B_{\max} \omega \sin(\omega t) = \sqrt{2} B \omega \sin(\omega t)$$

και επομένως:

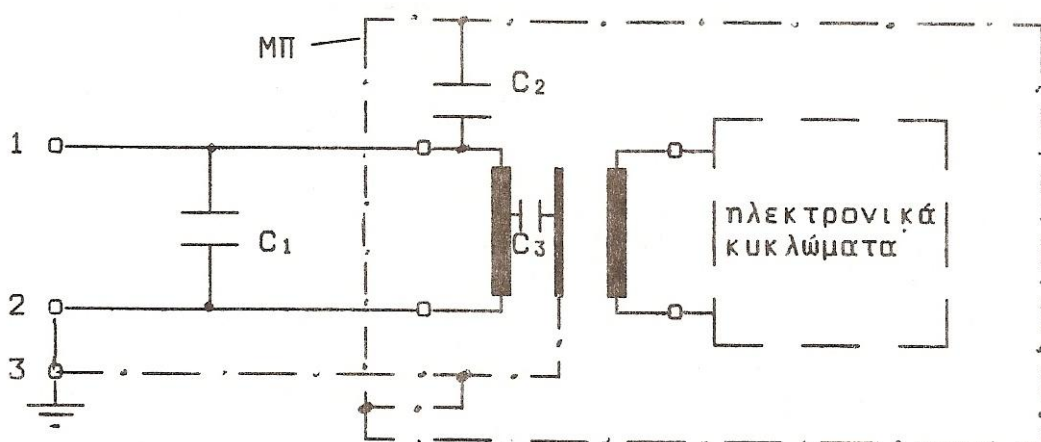
$$U = A \cdot B \cdot \omega = A \cdot B \cdot 2\pi f = 9 \cdot 10^{-4} \cdot 2 \cdot \pi \cdot 50 = 0,28V$$

Η παραπάνω επαγόμενη τάση θα παράγει σήματα θορύβου στις διατάξεις βιοηλεκτρικών μετρήσεων. Η τιμή είναι επίσης σημαντική, για να προκαλέσει κινδύνους στον ασθενή [14].

2.2.2. ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΧΩΡΗΤΙΚΩΝ ΡΕΥΜΑΤΩΝ ΔΙΑΡΡΟΗΣ (Ή ΡΕΥΜΑΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΗΣ)

Το **ρεύμα διαφυγής** είναι ένα ξένο ρεύμα προς το κύκλωμα, το οποίο οφείλεται σε χωρητικές ή μαγνητικές ζεύξεις και σε καταπονήσεις (φθορές) των μονώσεων. Από τα παραπάνω αίτια προέλευσής του, κυρίαρχη σημασία έχουν:

- η χωρητικότητα μεταξύ αγωγού φάσης και αγωγού γείωσης του καλωδίου παροχής της τάσης μίας συσκευής (σχήμα 2.2.2-1: πυκνωτής C_1),
- οι χωρητικότητες του πρωτεύοντος του μετασχηματιστή προς γη (σε όλες σχεδόν τις ηλεκτρικές συσκευές υπάρχει ένας μετασχηματιστής για τις διάφορες τάσεις τροφοδοσίας των κυκλωμάτων – βλέπετε σχήμα 2.2.2-2: πυκνωτές C_2 , C_3) και
- η χωρητικότητα ως προς ξένες πηγές.



Σχήμα 2.2.2-1: Βασικά αίτια προέλευσης ρευμάτων διαρροής από χωρητικές ζεύξεις στις συσκευές βιοηλεκτρικών μετρήσεων.

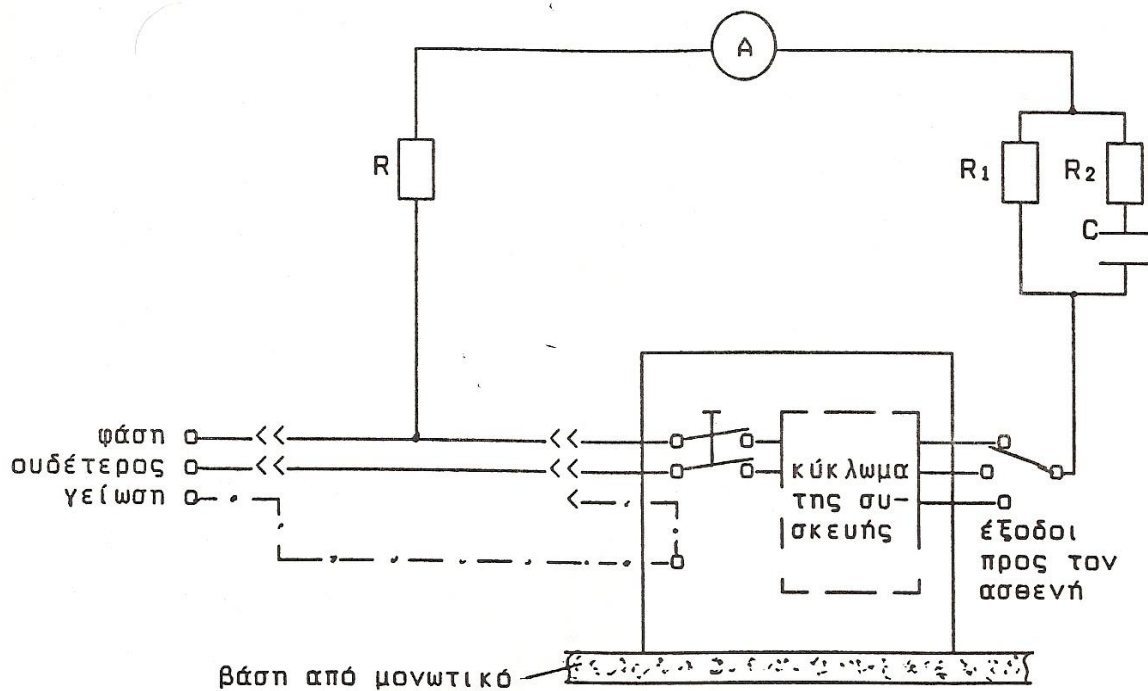
1 : φάση, 2 : ουδέτερος, 3 : γείωση,

ΜΠ : μεταλλικό περίβλημα της συσκευής

Η τιμή του ρεύματος λόγω του C_1 είναι μερικά μA (5-20 μA για μήκος αγωγού 3 m). Η τιμή αυτή του ρεύματος διαπερνά τον ασθενή, όταν έχει αποσυνδεθεί ο αγωγός γείωσης και ο ασθενής είναι σε επαφή (π.χ. με το χέρι) με το μεταλλικό περίβλημα της συσκευής. Έτσι, όταν συντρέχουν λόγοι διαρροής από άλλες αιτίες, τότε η συνολική τιμή του ρεύματος διαρροής μπορεί να γίνει επικίνδυνη για τον ασθενή.

Ο έλεγχος της προστασίας του ασθενή από τα ρεύματα διαφυγής πρέπει να γίνεται με μετρήσεις στα πλαίσια ενός γενικότερου προγράμματος ελέγχου της σωστής λειτουργίας των εγκαταστάσεων των μηχανημάτων. Οι έλεγχοι που γίνονται αφορούν τη μέτρηση του ρεύματος διαφυγής:

- Από τον αγωγό φάσης προς το μεταλλικό περίβλημα μίας ηλεκτρικής συσκευής, όταν δεν υπάρχει αγωγός γείωσης. Η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή του ρεύματος είναι 100 μA .
- Από τον αγωγό φάσης προς τους ακροδέκτες σύνδεσης των ηλεκτροδίων βιοηλεκτρικών μετρήσεων επί της συσκευής. Η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή του ρεύματος διαφυγής είναι 20 μA για συσκευές των μονάδων επείγουσας ιατρικής και 50 μA για άλλες μονάδες.
- Από εξωτερικές πηγές. Η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή του ρεύματος είναι 20 μA .



Σχήμα 2.2.2-2: Μέτρηση ρευμάτων διαρροής από χωρητική ζεύξη προς ξένες πηγές (κατά τις προδιαγραφές των Η.Π.Α.).

$$R = 120 \text{ k}\Omega, R_1 = 1 \text{ k}\Omega, R_2 = 10 \text{ }\Omega \text{ και } C = 0,15 \text{ }\mu\text{F}$$

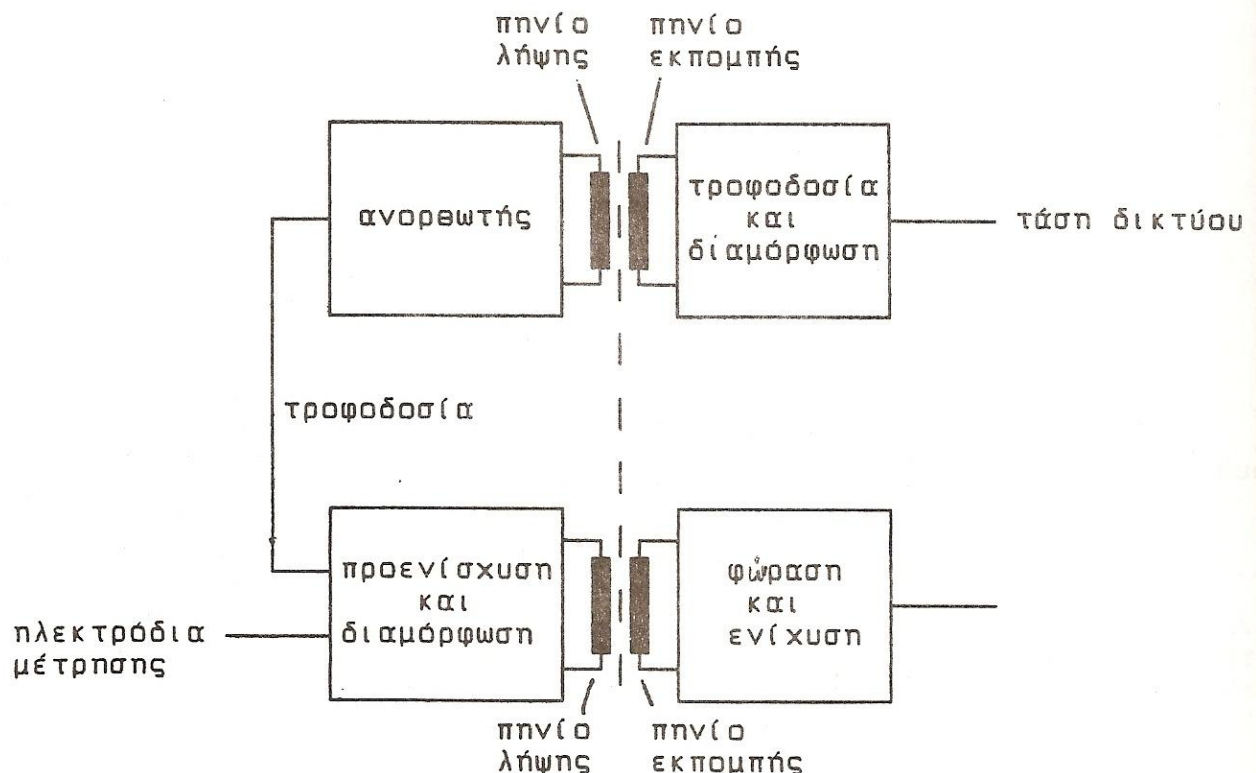
Η διεξαγωγή των μετρήσεων αυτών γίνεται, κατά τις προδιαγραφές των Η.Π.Α. με ειδικά κυκλώματα. Στο σχήμα 2.2.2-2, δίνεται το κύκλωμα για τη μέτρηση του ρεύματος διαφυγής από ξένες πηγές. Οι τιμές των αντιστάσεων και του πυκνωτή στο σχήμα 2.2.2-2 ισχύουν για το δίκτυο 110 V, 60 Hz. Οι δοκιμές με το κύκλωμα του σχήματος 2.2.2-2 (καθώς και με άλλα κυκλώματα, που αφορούν τις υπόλοιπες μετρήσεις) γίνονται για τις τέσσερις παρακάτω περιπτώσεις:

- διακόπτης παροχής τάσης στη θέση εντός,
- διακόπτης παροχής τάσης στη θέση εκτός,
- πολικότητα κανονική,
- ανάστροφη πολικότητα.

2.2.3. ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΣΕ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΒΙΟΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Επιπλέον, μέσα προστασίας του ασθενούς από διαρροές ρεύματος του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προβλέπονται και στις ηλεκτρικές συσκευές παρακολούθησης του ασθενή, όπως: ηλεκτρονικοί ενισχυτές απομόνωσης (σχήμα 2.2.3-1 και σχήμα 2.2.3-2), κυκλώματα περιορισμού της τιμής της τάσης με διόδους (σχήμα 2.2.3-3) και προστασία με JFET σε συνδυασμό με διόδους Zener (σχήμα 2.2.3-4). Η προστασία με ασφάλειες στο κύκλωμα και με μετασχηματιστές απομόνωσης δε θεωρείται ως πλήρης.

Η αρχή λειτουργίας ενός κυκλώματος απομόνωσης του ασθενή από το δίκτυο 230 V, 50 Hz (που είναι η καλύτερη μέθοδος προστασίας) δίνεται στο σχήμα 2.2.3-1. Σύμφωνα με αυτό, το χαμηλής συχνότητας σήμα από τον ασθενή διαμορφώνεται και εκπέμπεται. Το διαμορφωμένο σήμα συλλαμβάνεται (σε συγκεκριμένη απόσταση) από μία πλήρως απομονωμένη διάταξη «φώρασης-ενίσχυσης». Η παροχή τάσης στο κύκλωμα του «προενισχυτή - διαμορφωτή»



Σχήμα 2.2.3-1: Αρχή λειτουργίας ενός ενισχυτή απομόνωσης

γίνεται επίσης με υψίσυχη εκπομπή. Ο παραπάνω ενισχυτής απομόνωσης έχει πλέον αντικατασταθεί από ηλεκτρονικές συσκευές ολοκληρωμένων κυκλωμάτων, που έχουν επίσης εφαρμογές ως συσκευές απομόνωσης στην προστασία υπολογιστών και συστημάτων ελέγχου από επαγωγικές τάσεις. Ένας ηλεκτρονικός απομονωτής μπορεί να γίνει με μία δίοδο εκπομπής (LED), η οποία φωτίζει το ίδιο δύο φωτοδιόδους, από τις οποίες η μία είναι στη συσκευή προενίσχυσης και η άλλη στον ενισχυτή (σχήμα 2.2.3-2). Ο τελεστικός ενισχυτής A1 (υποτίθεται ότι είναι ιδανικός) συνδέεται με αρνητικής ανάδρασης ανατροφοδότηση, έτσι ώστε:

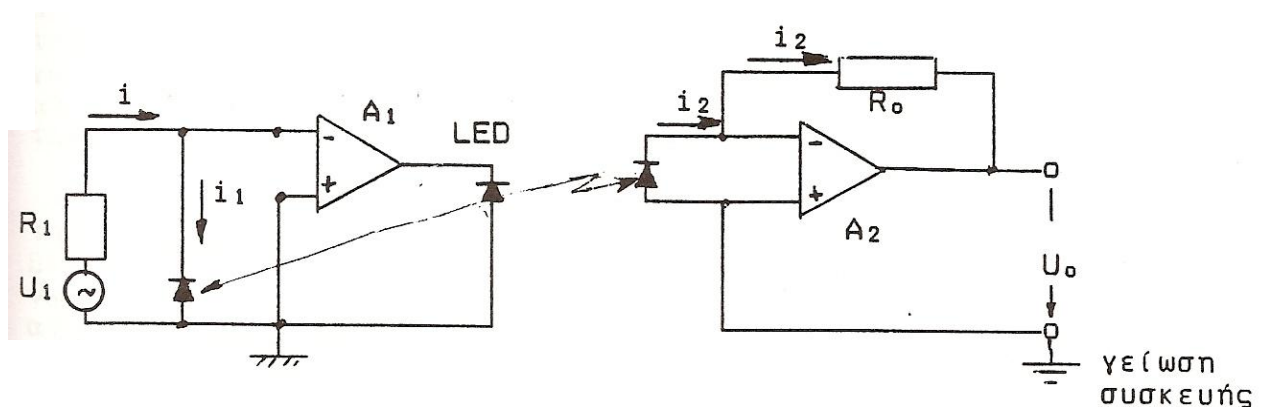
$$i_1 = i = \frac{U_1}{R_1}, \text{ όπου } R_1 \text{ η αντίσταση κέρδους.}$$

Ο ενισχυτής A2 συνδέεται με ένα μετατροπέα ρεύματος, έτσι ώστε:

$$U_0 = i_2 R_0$$

και επειδή $i_1 = i_2$, έχουμε:

$$U_0 = U_1 R_0 / R_1$$



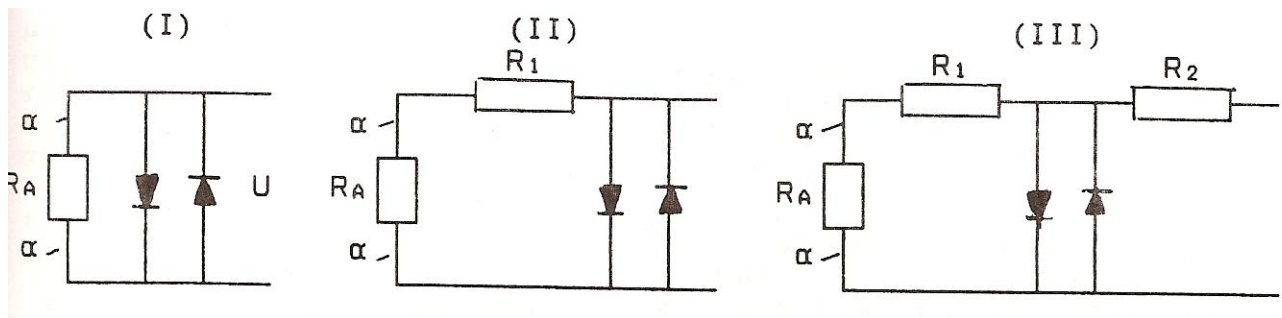
Σχήμα 2.2.3-2: Αρχή λειτουργίας ενός ηλεκτρονικού ενισχυτή απομόνωσης

Στο κύκλωμα προστασίας του ασθενούς με διόδους και αντιστάσεις (σχήμα 2.2.3-3) οι διόδοι περιορίζουν την τάση μεταξύ των ηλεκτροδίων και οι αντιστάσεις το ρεύμα. Στην περίπτωση του κυκλώματος «I» άγει η μία από τις δύο διόδους για τάση U. Στο δεύτερο κύκλωμα («II») η τιμή του ρεύματος διαρροής περιορίζεται από την αντίσταση R1, η τιμή της οποίας είναι:

$$R_1 = \frac{U}{I}, \quad \text{όπου } I=100 \mu\text{A}.$$

Στο κύκλωμα «III» προστατεύονται οι διόδους. Για μία τάση 220 V η αντίσταση προστασίας των διοδίων πρέπει να έχει την τιμή:

$$R_2 = \frac{220V}{I_{\max}}, \quad \text{όπου } I_{\max} : \text{μέγιστο επιτρεπόμενο ρεύμα της διόδου}$$



Σχήμα 2.2.3-3: Κυκλώματα προστασίας με διόδους και αντιστάσεις

R_A : αντίσταση ασθενή

α : ηλεκτρόδια

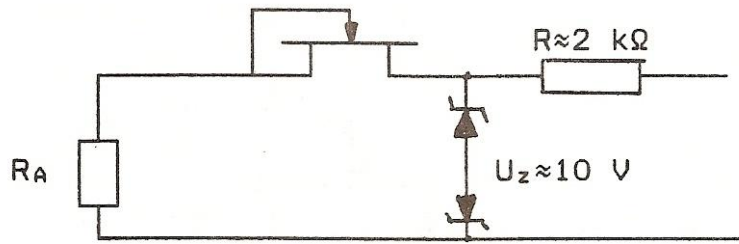
R_1 : αντίσταση περιορισμού της τιμής του ρεύματος διαρροής

R_2 : αντίσταση προστασίας των διοδών

Η ισχύς της αντίστασης R_2 πρέπει να είναι:

$$P = I_{\max}^2 R_2$$

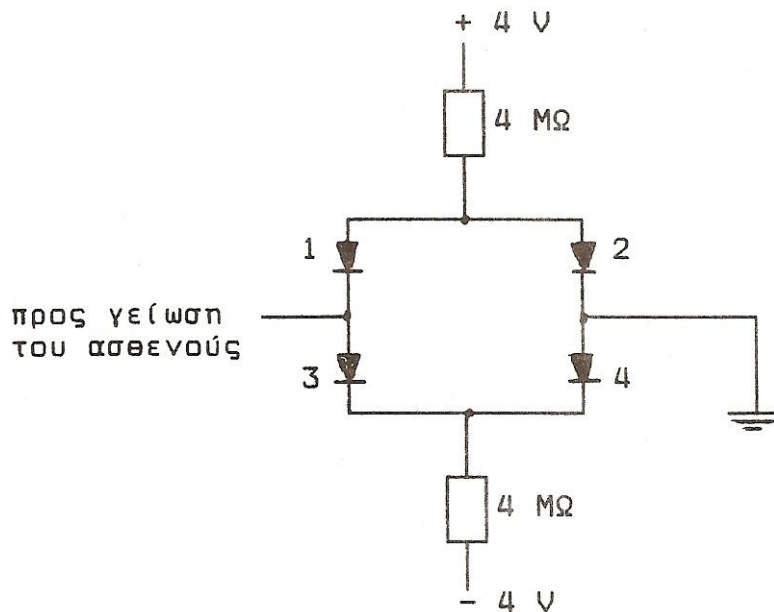
Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται διαφορικός ενισχυτής, η αντίσταση R_1 θα πρέπει να χωριστεί σε δύο αντιστάσεις (μία για κάθε είσοδο). Το ίδιο γίνεται και με τη R_2 . Τα παραπάνω κυκλώματα προκαλούν θόρυβο στα μετρούμενα βιοηλεκτρικά μεγέθη και γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με φίλτρα.



Σχήμα 2.2.3-4: Κύκλωμα προστασίας με JFET και διόδους Zener

RA : αντίσταση ασθενή

Στο κύκλωμα προστασίας με JFET (σχήμα 2.2.3-4) το τρανζίστορ αυτό προστατεύεται από υπερτάσεις με τις δύο διόδους Zener, οι οποίες πάλι προστατεύονται από μία αντίσταση.



Σχήμα 2.2.3-5: Κύκλωμα γείωσης του ασθενούς

Σε περιπτώσεις που οι μετρήσεις επιβάλλουν τη γείωση του ασθενή, για τη μείωση του θορύβου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κύκλωμα της γέφυρας των διόδων κατά το σχήμα 2.2.3-5.

Το παραπάνω κύκλωμα εξασφαλίζει μία διπλής κατεύθυνσης πορεία ρεύματος, μέγιστης τιμής $1 \mu A$, από τον ασθενή προς τη γη ($4V / 4M\Omega = 1\mu A$). Σε περίπτωση

που η γείωση του ασθενή έχει το ίδιο δυναμικό με τη γη, τότε το ρεύμα του 1 μA διαχωρίζεται και κάθε δίοδος άγει 0,5 μA . Όταν, λόγω διαφοράς δυναμικού, το ρεύμα που ρέει από τον ασθενή είναι 0,5 μA τότε τα ρεύματα στις διόδους (με την προϋπόθεση ότι αυτές είναι ιδανικές) θα είναι: $I_1 = 0,25\mu\text{A}$, $I_2 = 0,75\mu\text{A}$, $I_3 = 0,75\mu\text{A}$, $I_4 = 0,25\mu\text{A}$. Όταν η διαφορά τείνει να προκαλέσει ρεύμα μεγαλύτερο από 1 μA κατά μήκος της γέφυρας, τότε δε θα άγουν οι δίοδοι «1» και «4» και η τιμή του ρεύματος μειώνεται [14].

2.2.4. ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ SELV - PELV

Οι πολύ χαμηλές τάσεις ασφαλείας, **SELV** και **PELV** υπάγονται στα μέτρα προστασίας για αποφυγή ηλεκτροπληξίας του ασθενή, προσφέρουν πολύ καλή προστασία και από άμεση επαφή και από έμμεση επαφή και περιγράφονται στο άρθρο 411.1 του προτύπου *ΕΛΟΤ HD 384*.

Η πράξη έχει δείξει ότι η καλύτερη προστασία προκύπτει από πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας η οποία δεν γειώνεται. Η τάση αυτή ονομάζεται SELV σε αντίθεση με την πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας που γειώνεται και ονομάζεται PELV.

Η ονομασία των τάσεων αυτών προέρχεται από την αγγλική ορολογία:

SELV: Safety extra-low voltage (Πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας) **PELV: Protective extra-low voltage (Πολύ χαμηλή τάση προστασίας)**

Οι απαιτήσεις για τις τάσεις αυτές αναφέρονται στην παράγραφο 411.1.1 του προτύπου.

Η προστασία από ηλεκτροπληξία θεωρείται ότι εξασφαλίζεται όταν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις:

-Η ονομαστική χαμηλή τάση δεν ξεπερνά τα 50V (ενδεικνυόμενη τιμή) για το εναλλασσόμενο ρεύμα ή τα 120V για το συνεχές ρεύμα.

-Η τάση για τις πολύ χαμηλές τάσεις ασφαλείας θα πρέπει να προέρχεται από πηγές που πρέπει να πληρούν ορισμένες απαιτήσεις όπως αναφέρονται στην παράγραφο 411.1.2 του προτύπου.

Αυτές οι πηγές μπορούν να είναι μετασχηματιστές απομόνωσης ασφαλείας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 411.1.2 η από τροφοδοτικά η από ηλεκτροχημικές πηγές οι οποίες παρέχουν ισοδύναμο βαθμό ασφαλείας.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις απαιτήσεις που ορίζει το πρότυπο σχετικά με τα κυκλώματα των τάσεων SELV & PELV όπως αναφέρονται στις παραγράφους 411.1.3, 411.1.4 και 411.1.5 του προτύπου.

2.3. ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΠΑΡΟΧΗΣ - ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΙΩΣΕΩΝ - ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

Στο σημείο αυτό, αναφέρονται τα σχετικά με τα συστήματα σύνδεσης των γειώσεων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των χώρων υπηρεσιών υγείας. Επίσης γίνεται αναφορά στα συστήματα - συσκευές ειδοποίησης. Στους χώρους υγείας πρέπει να εφαρμόζονται τα παρακάτω:

- στα συστήματα IT, TN και TT, η συμβατική τάση επαφής (*conventional touch voltage*) UL δεν πρέπει να ξεπερνά τα 25 V ($UL \leq 25$ V).
- για τα TN και IT συστήματα πρέπει να εφαρμόζεται ο πίνακας 41C του προτύπου *IEC 60364-4-41*.

Να σημειωθεί ότι η αποσύνδεση της παροχής, όταν προκύπτει πρόβλημα στη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, μπορεί να επιτευχθεί με διαφορετικές μεθόδους σχεδίασης μέσα στο πλαίσιο των γενικών κανονισμών έτσι ώστε να ικανοποιείται το απαιτούμενο επίπεδο ασφαλείας [15].

2.3.1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΙΩΣΕΩΝ IT

Στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στους χώρους επείγουσας ιατρικής το IT σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κυκλώματα τροφοδοσίας ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού και συστήματα υποστήριξης ασθενών, χειρουργικές εφαρμογές και λοιπό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Στο σύστημα σύνδεσης των γειώσεων IT οι ενεργοί αγωγοί είτε δεν έχουν καμία σύνδεση προς τη γη, είτε συνδέονται προς αυτήν μέσω μιας σύνθετης αντίστασης μεγάλης τιμής, ώστε, σε περίπτωση σφάλματος προς τη γη, το ρεύμα σφάλματος να είναι πολύ μικρό. Στη δεύτερη αυτή περίπτωση το σημείο που συνδέεται προς τη γη είναι ο ουδέτερος κόμβος. Αν δεν υπάρχει ουδέτερος κόμβος, ή αν αυτός δεν είναι προσιτός, συνδέεται προς τη γη ένας τεχνητός κόμβος που δημιουργείται για αυτό το σκοπό ή, εναλλακτικά, ένας αγωγός φάσης.

Η σύνδεση προς τη γη, είτε πρόκειται για τον ουδέτερο κόμβο, είτε για έναν αγωγό φάσης, γίνεται με την παρεμβολή μιας σύνθετης αντίστασης κατάλληλης τιμής. Στην περίπτωση τεχνητού ουδέτερου, η σύνδεση προς τη γη μπορεί να γίνει απευθείας, αν

η διάταξη σύνθετων αντιστάσεων που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία του, παρουσιάζει ομοπολική αντίσταση αρκετά υψηλής τιμής.

Τα εκτεθειμένα αγώγιμα μέρη της εγκατάστασης γειώνονται, μέσω αγωγών προστασίας, είτε ατομικά, είτε κατά ομάδες, είτε όλα μαζί.

Στο σύστημα σύνδεσης των γειώσεων IT είναι δεκτές οι ακόλουθες διατάξεις προστασίας:

-διατάξεις επιτήρησης της μόνωσης

-διατάξεις προστασίας έναντι υπερεντάσεων

-διατάξεις προστασίας διαφορικού ρεύματος

Η αυτόματη διακοπή της τροφοδότησης στην περίπτωση ενός σφάλματος προς τα εκτεθειμένα αγώγιμα μέρη ή προς ένα αγωγό προστασίας ή προς τη γη, δεν είναι επιβεβλημένη, αν τηρείται η παρακάτω συνθήκη: $R_A \times I_d < 50 \text{ V}$

όπου: R_A είναι το άθροισμα των αντιστάσεων γείωσης των εκτεθειμένων αγώγιμων μερών

(αντιστάσεις του ηλεκτροδίου και των αγωγών προστασίας), I_d είναι το ρεύμα σφάλματος αμελητέας σύνθετης αντίστασης μεταξύ ενός αγωγού φάσης και ενός εκτεθειμένου αγώγιμου μέρους ή ενός αγωγού προστασίας. Η τιμή του I_d ορίζεται από τα ρεύματα διαρροής (εξαιτίας της χωρητικής ζεύξης προς τη γη) και, στην περίπτωση που το σύστημα είναι συνδεδεμένο προς τη γη, από τη συνολική αντίσταση γείωσής του

Πάντως πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή εμφάνισης επικίνδυνων τάσεων μεταξύ ταυτόχρονα προσιτών αγώγιμων μερών [15,16].

2.3.2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΙΩΣΕΩΝ ΤΗ

Όλα τα εκτεθειμένα αγώγιμα μέρη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πρέπει να συνδέονται, μέσω αγωγών προστασίας, προς τον κύριο ακροδέκτη γείωσης. Αυτός πρέπει να συνδέεται προς το γειωμένο αγωγό του συστήματος τροφοδότησης, ο οποίος πρέπει να είναι συνδεδεμένος προς τη γη στον - ή κοντά στον - υποσταθμό (μετασχηματιστή), ή στο σταθμό παραγωγής (γεννήτρια), που τροφοδοτεί το σύστημα.

Γενικά γειωμένος αγωγός του συστήματος τροφοδότησης είναι ο ουδέτερος. Αν ο ουδέτερος κόμβος δεν είναι διαθέσιμος ή δεν είναι προσιτός, πρέπει να γειωθεί ένας αγωγός φάσης. Να σημειωθεί ότι:

- Όταν γειωμένος αγωγός του συστήματος τροφοδότησης είναι ο ουδέτερος, το σύστημα σύνδεσης των γειώσεων TN ονομάζεται και ουδετέρωση.

- Αν υπάρχει η δυνατότητα αποτελεσματικής γείωσης και σε άλλα σημεία, συνιστάται να γειώνονται οι αγωγοί προστασίας όπου αυτό είναι δυνατόν. Η πολλαπλή γείωση σε σημεία κατανεμημένα όσο είναι δυνατόν πιο ομοιόμορφα, αποσκοπεί στη διατήρηση του δυναμικού του αγωγού προστασίας, σε περίπτωση σφάλματος, όσο το δυνατόν πλησιέστερα προς το δυναμικό της γης. Σε μεγάλα πολυώροφα κτίρια, στα οποία δεν είναι δυνατή, για πρακτικούς λόγους, η πολλαπλή γείωση των αγωγών προστασίας όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, ενδείκνυται για τον ίδιο σκοπό, η ισοδυναμική σύνδεση του αγωγού προστασίας προς τα ξένα αγωγήμα στοιχεία.

- Για τον ίδιο σκοπό της διατήρησης του δυναμικού των αγωγών προστασίας, σε περίπτωση σφάλματος, όσο το δυνατόν πλησιέστερα προς το δυναμικό της γης, συνιστάται να γειώνονται οι αγωγοί αυτοί στο σημείο εισόδου τους σε ένα κτίριο. Το σύστημα σύνδεσης των γειώσεων TN-C, στο οποίο ο ίδιος αγωγός μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα και ως αγωγός προστασίας και ως ουδέτερος, μπορεί να εφαρμόζεται μόνο στα τμήματα των εγκαταστάσεων με σταθερές ηλεκτρικές γραμμές. Το σύστημα σύνδεσης των γειώσεων TN-S, στο οποίο ο αγωγός προστασίας είναι χωριστός από τον ουδέτερο αγωγό, εφαρμόζεται τόσο στα τμήματα των εγκαταστάσεων που έχουν μόνο σταθερές γραμμές, όσο και σε εκείνα στα οποία υπάρχουν και κινητές γραμμές.

Στην ίδια εγκατάσταση μπορούν να εφαρμόζονται τα δύο συστήματα σύνδεσης των γειώσεων TN-C και TN-S (σύστημα TN-C-S), αλλά πάντοτε το σύστημα TN-C πρέπει να βρίσκεται προς την πλευρά της πηγής και το σύστημα TN-S προς την πλευρά του φορτίου.

Στο σύστημα σύνδεσης των γειώσεων TN, είναι δεκτή η χρησιμοποίηση των ακόλουθων διατάξεων προστασίας, που πρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με την απαίτηση :

$Z_s \cdot I_a < U_0$ όπου: Z_s είναι η σύνθετη αντίσταση του βρόχου του σφάλματος, ο οποίος περιλαμβάνει την πηγή, τον ενεργό αγωγό μέχρι το σημείο του σφάλματος και τον αγωγό προστασίας μεταξύ του σφάλματος και της πηγής. I_a είναι το ρεύμα που προκαλεί την αυτόματη λειτουργία της διάταξης προστασίας, στο χρόνο που ορίσθηκε προηγουμένως. Αν χρησιμοποιείται διάταξη προστασίας διαφορικού ρεύματος, I_a είναι το ονομαστικό διαφορικό ρεύμα λειτουργίας της διάταξης. U_0 είναι η ονομαστική τάση, μεταξύ φάσης και γης, ενδεικνύμενη τιμή εναλλασσόμενου ρεύματος.

2.3.3. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΙΩΣΕΩΝ ΤΤ

Τα συστήματα τροφοδότησης, στα οποία εφαρμόζεται το σύστημα σύνδεσης των γειώσεων ΤΤ, έχουν τον ουδέτερο (ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει διαθέσιμος ουδέτερος, ένα άλλο σημείο τους) άμεσα συνδεδεμένο προς τη γη, ενώ τα εκτεθειμένα αγωγίμα μέρη της εγκατάστασης συνδέονται με ηλεκτρόδια γείωσης ηλεκτρικά ανεξάρτητα από τη γείωση του συστήματος τροφοδότησης. Στο σύστημα σύνδεσης των γειώσεων ΤΤ, σε περίπτωση σφάλματος της μόνωσης μεταξύ μιας φάσης και ενός εκτεθειμένου αγωγίμου μέρους ή του αγωγού προστασίας, ο βρόχος σφάλματος, εκτός από τους αγωγούς (ενεργοί αγωγοί και αγωγός προστασίας) περιλαμβάνει και ένα μέρος διαδρομής εντός της γης. Επειδή παρεμβάλλονται οι αντιστάσεις γείωσης το ρεύμα σφάλματος μεταξύ φάσης και εκτεθειμένων αγωγίμων μερών είναι μικρότερο από το ρεύμα ενός στερεού βραχυκυκλώματος, αλλά μπορεί να έχει τέτοια τιμή, ώστε να είναι δυνατή η εμφάνιση επικίνδυνων τάσεων επαφής [15,16].

2.3.4. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΓΕΙΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Σε κάθε χώρο υπηρεσιών υγείας στους οποίους υπάρχει ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, πρέπει να εγκαθίστανται αγωγοί συμπληρωματικής γείωσης αναφοράς (ισοδυναμική σύνδεση), οι οποίοι συνδεδεμένοι με την μπάρα συμπληρωματικής γείωσης αναφοράς να εξισορροπούν τις αποκλίσεις των δυναμικών μεταξύ των παρακάτω τμημάτων:

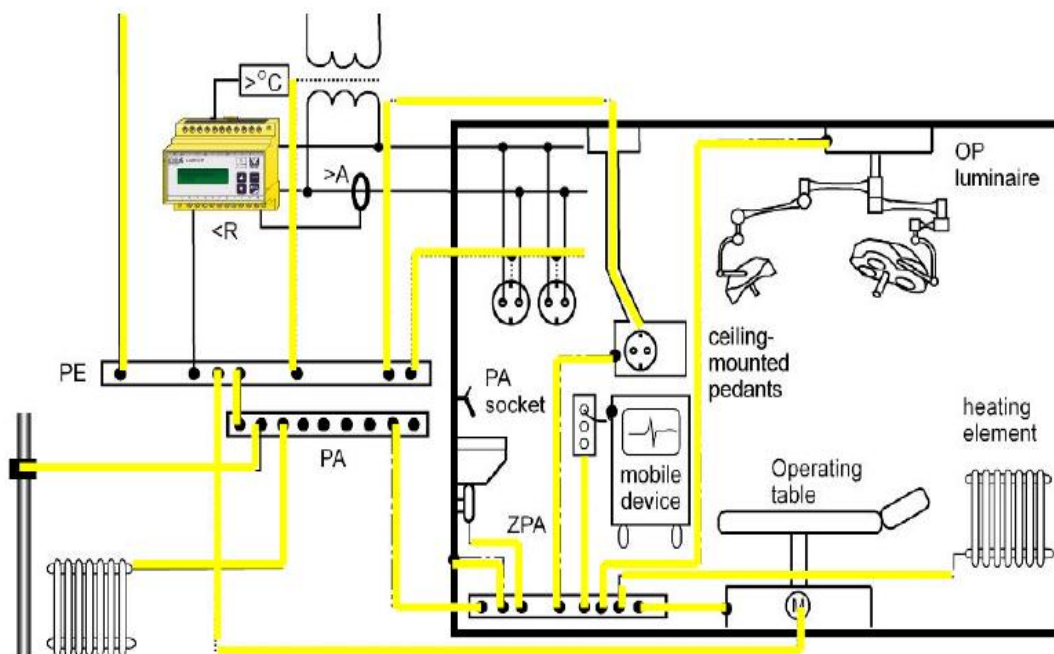
- αγωγοί προστασίας
- εκτεθειμένα αγωγίμα μέρη των εξοπλισμών
- σύνδεση σε αγωγίμα πλέγμα πατωμάτων, όπου υπάρχουν
- μεταλλική οθόνη του μετασχηματιστή απομόνωσης, εάν υπάρχει.

Αγωγίμος - μη ηλεκτρικός εξοπλισμός, όπως τράπεζες χειρουργίων, καρέκλες φυσιοθεραπείας και οδοντιατρικές καρέκλες, πρέπει να είναι συνδεδεμένος στον αγωγό γείωσης αναφοράς εκτός και εάν αυτός είναι απομονωμένος από τη γη.

Σε χώρους επείγουσας ιατρικής η αντίσταση γείωσης, συμπεριλαμβανομένης αυτής των συνδέσεων, μεταξύ των τερματικών για τον αγωγό προστασίας των ρευματοδοτών και του σταθερού εξοπλισμού ή εκτεθειμένων αγωγίμων μερών και της μπάρας γείωσης αναφοράς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 Ω.

Η μπάρα γείωσης αναφοράς πρέπει να τοποθετείται εντός ή κοντά στον ιατρικό χώρο. Σε κάθε κεντρικό πίνακα ή κοντά σε αυτόν, πρέπει να υπάρχει μια επιπλέον μπάρα

γείωσης αναφοράς, όπου να συνδέονται ο αγωγός συμπληρωματικής γείωσης αναφοράς και ο αγωγός γείωσης. Οι συνδέσεις πρέπει να είναι εύκολα ορατές και να υπάρχει δυνατότητα ξεχωριστής αποσύνδεσής τους [15,16].



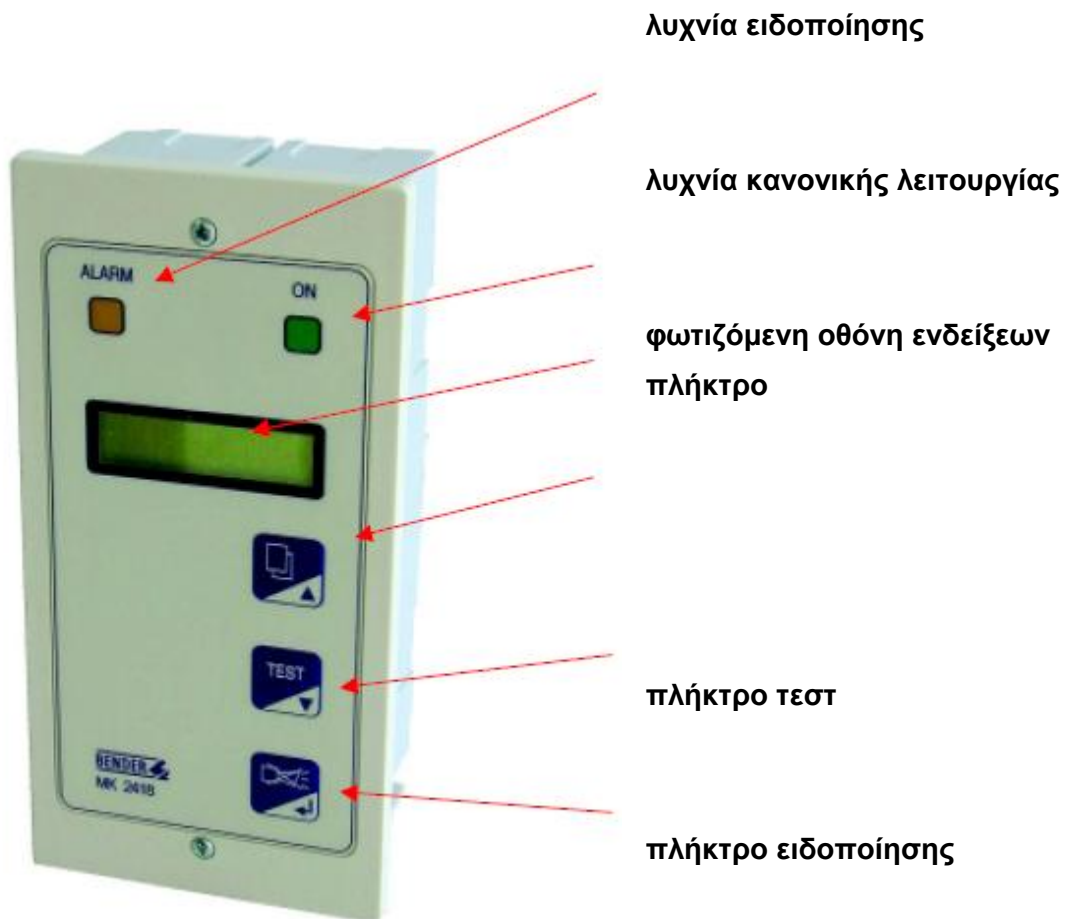
Σχήμα 2.3.4-1: Παράδειγμα γείωσης αναφοράς σε χώρο επείγουσας ιατρικής

2.3.5. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

Επίσης, σε κάθε IT σύστημα πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα οπτικής και ηχητικής ειδοποίησης για την κατάσταση της μόνωσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- Να διαθέτει μια πράσινη λυχνία για την κανονική λειτουργία.
- Να διαθέτει μια κίτρινη λυχνία, η οποία υποδηλώνει ότι η τιμή της αντίστασης γείωσης είναι η ελάχιστη επιτρεπόμενη. Για αυτήν δεν θα πρέπει να είναι δυνατή η απενεργοποίηση ή διακοπή. Θα διακόπτεται αυτομάτως όταν το σφάλμα έχει ξεπεραστεί και έχει επανέλθει η κανονική λειτουργία.
- Να διαθέτει ηχητική ειδοποίηση, η οποία υποδηλώνει ότι η τιμή της αντίστασης μόνωσης είναι η ελάχιστη επιτρεπόμενη. Για αυτήν θα υπάρχει δυνατότητα απενεργοποίησης με ειδικό πλήκτρο.

Στο σχήμα 2.3.5-1 φαίνεται μία τέτοια συσκευή.



Σχήμα 2.3.5-1: Συσκευή οπτικής και ηχητικής ειδοποίησης

Όπου μόνο ο εξοπλισμός ενός τέτοιου χώρου τροφοδοτείται από έναν αποκλειστικό μετασχηματιστή, μπορεί αυτός να εγκαθίσταται χωρίς συσκευή παρακολούθησης μόνωσης.

Ακόμη κρίνεται απαραίτητος ο έλεγχος υπερφόρτωσης και ο έλεγχος θερμοκρασίας για τους IT μετασχηματιστές των χώρων αυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η νοσοκομειακή μόλυνση (μόλυνση που εμφανίζεται και διαδίδεται σε ένα νοσοκομείο) δε μπορεί πλέον να θεωρηθεί ως μια δυσάρεστη πραγματικότητα γιατί υπάρχουν αρκετά απλά μέσα και μέτρα αντιμετώπισής της. Ο πιο συνήθης τρόπος για τη μετάδοση των περισσότερων μολύνσεων από ένα φορέα είναι η άμεση ή έμμεση

επαφή με αυτόν. Κατά κανόνα, αυτό γίνεται μέσω των αντικειμένων που χρησιμοποιεί ο ασθενής για τις δικές του ανάγκες. Η καταπολέμηση των μολύνσεων γίνεται με τη μέθοδο της αποστείρωσης και της απολύμανσης.

Κατά την απολύμανση, όλοι οι μικροοργανισμοί που μεταφέρουν μολύνσεις (βακτηρίδια, ιοί και μύκητες) είτε εξοντώνονται είτε γίνονται ακίνδυνοι, με εξαίρεση εκείνους που σχηματίζουν σπόρια. Αυτοί μπορούν να βρεθούν αργότερα σε ευνοϊκές συνθήκες, να αναπτυχθούν και να πολλαπλασιαστούν. Για την εξουδετέρωση όλων των μικροοργανισμών είναι απαραίτητη η αποστείρωση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Αυτό σημαίνει ότι οτιδήποτε χρησιμοποιείται σε μια εγχείρηση πρέπει να αποστειρωθεί, ενώ όλα τα άλλα αντικείμενα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που έρχεται σε επαφή ο ασθενής (π.χ. θερμομόμετρο) πρέπει να απολυμανθούν. Ο απλούστερος και ασφαλέστερος τρόπος για να επιτευχθεί η απολύμανση είναι η θέρμανση επί 1 λεπτό στην ελάχιστη θερμοκρασία των 85° C. Η αποστείρωση απαιτεί το λιγότερο 125° C που πρέπει να διατηρηθούν για 20 λεπτά [14].

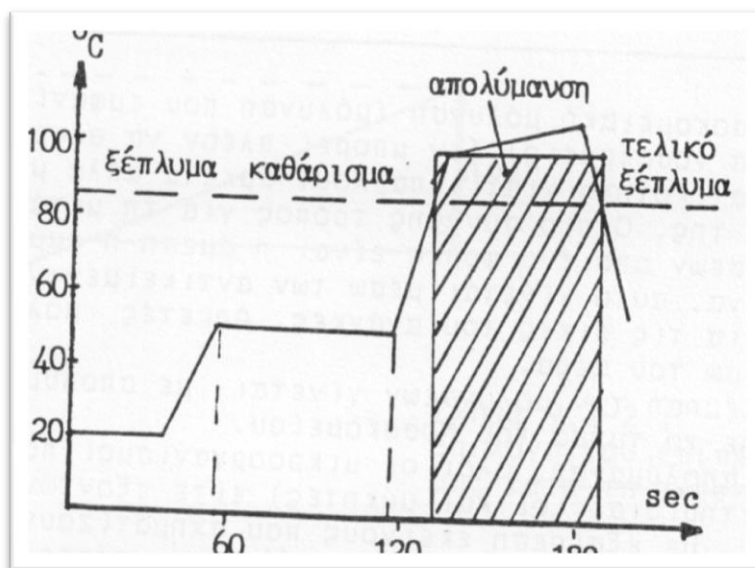
3.1. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Κάθε αντικείμενο που χρησιμοποιεί ο ασθενής για τις δικές του ανάγκες κατά την υγειονομική φροντίδα πρέπει να απολυμαίνεται. Ο πιο απλός τρόπος, που συνήθως εφαρμόζεται, είναι η απολύμανση με ζεστό νερό στους 85° C επί 1 λεπτό. Απολύμανση μπορεί να γίνει και με χημικά μέσα, τα οποία στην πράξη χρησιμοποιούνται για αντικείμενα που δεν αντέχουν την παραπάνω θερμοκρασία.

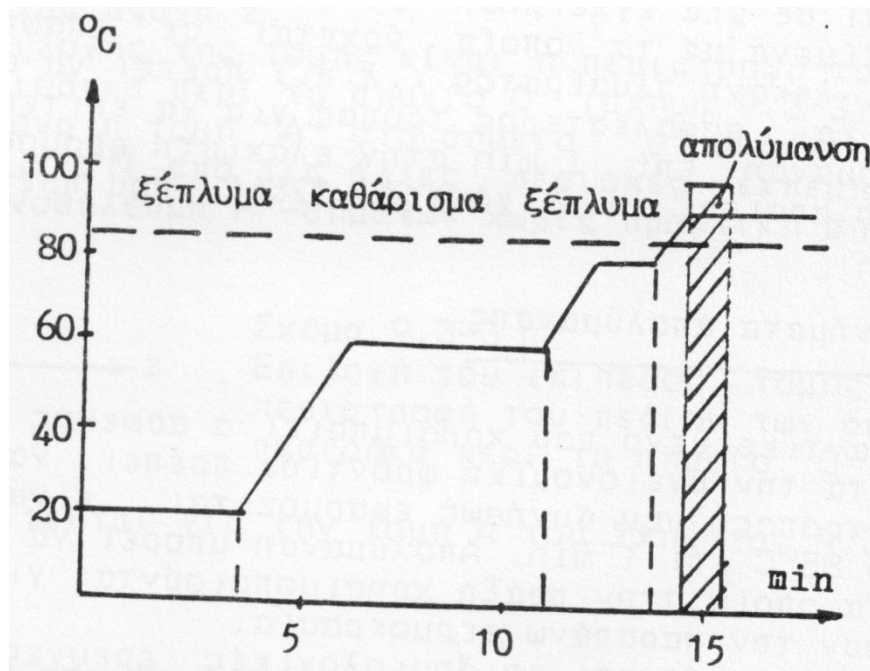
Από μικροβιολογικές και επιδημιολογικές έρευνες που έχουν γίνει, καταλήγει κανείς στις παρακάτω βασικές αρχές για τον εξοπλισμό και τη διαδικασία απολύμανσης σε κλινικές:

- Η απολύμανση πρέπει να γίνεται με θέρμανση τουλάχιστον στους 85° C.
- Ολόκληρη η διαδικασία απολύμανσης να γίνεται μέσα σε σφραγισμένο δοχείο.
- Όλη η διαδικασία της απολύμανσης να μην επηρεάζεται από τις εξωτερικές συνθήκες.
- Η συσκευή να έχει ελεγχθεί μικροβιολογικά και να έχει επίσης εγκριθεί η καταλληλότητά της από τις αρμόδιες αρχές.
- Η όλη διαδικασία θα πρέπει να είναι οικονομική σε νερό και ενέργεια.

Υπάρχουν δύο κύριοι τύποι συσκευών με λειτουργίες καθαρισμού και απολύμανσης: ο ένας τύπος (σχήμα 3.1-1) είναι μια διάταξη έκπλυσης για να απολυμαίνονται κυρίως δοχεία ούρησης και πάπιες (απολύμανση με ατμό στους 110° C περίπου) και ο άλλος τύπος για να απολυμαίνονται όλα τα υπόλοιπα αντικείμενα (σχήμα 3.1-2). Στην περίπτωση αυτή η απολύμανση γίνεται με πλύσιμο και εσωτερική κυκλοφορία νερού [14].



Σχήμα 3.1-1: Παράδειγμα διαγράμματος λειτουργίας ενός απολυμαντή έκπλυσης.



Σχήμα 3.1-2: Παράδειγμα διαγράμματος λειτουργίας ενός απολυμαντή σκευών με εσωτερική κυκλοφορία νερού.

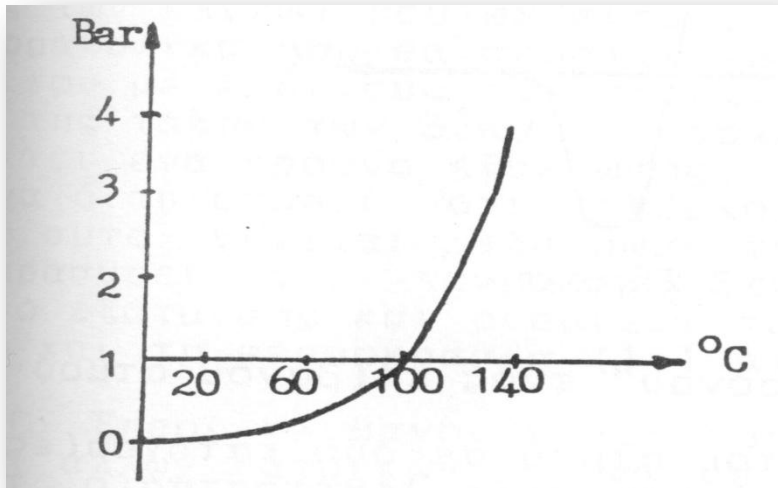
3.2. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Υπάρχουν τρεις βασικές μέθοδοι αποστείρωσης:

1. Η αποστείρωση με θέρμανση, η οποία γίνεται είτε με κλίβανους ατμού (υγρή αποστείρωση) είτε με κλίβανους ζεστού αέρα (ξηρή αποστείρωση).
2. Η αποστείρωση με χημικά μέσα.
3. Η αποστείρωση με ακτίνες γ.

3.2.1. ΟΙ ΚΛΙΒΑΝΟΙ ΑΤΜΟΥ ΚΑΙ ΟΙ ΞΗΡΟΙ ΚΛΙΒΑΝΟΙ

Ο ατμός είναι νερό σε αέρια μορφή. Για να μετατραπεί το νερό από υγρό σε αέριο απαιτείται η παροχή μεγάλου ποσού θερμότητας, η οποία αποθηκεύεται στον ατμό και ονομάζεται λανθάνουσα θερμότητα του ατμού. Η θερμοκρασία του ατμού μπορεί να αλλάξει με μεταβολή της πίεσης. Σε κανονικές συνθήκες η θερμοκρασία του είναι 100° C. Αν η ατμοσφαιρική πίεση διπλασιαστεί, η θερμοκρασία φθάνει περίπου τους 120° C (σχήμα 3.2.1-1).



Σχήμα 3.2.1-1: Μεταβολή της θερμοκρασίας του ατμού με την πίεση.

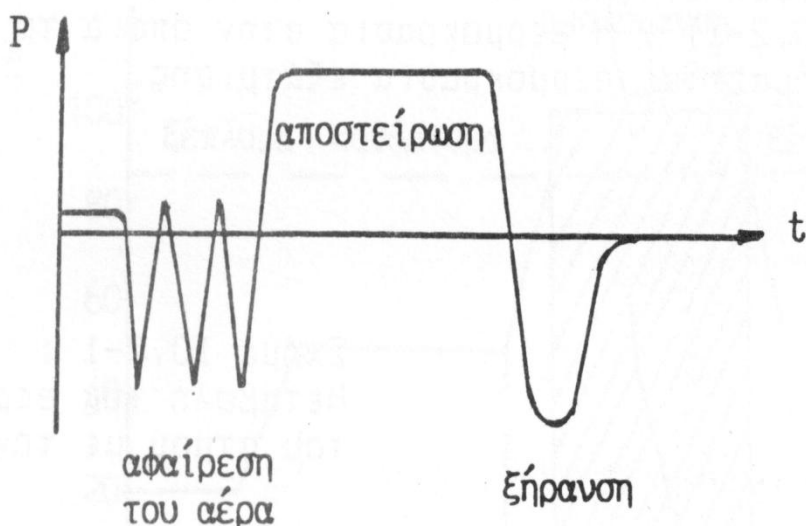
Αν ο ατμός έρθει σε επαφή με αντικείμενο θερμοκρασίας χαμηλότερης από αυτής της εξάτμισης ψύχεται και μετατρέπεται σε νερό. Κατά τη διαδικασία αυτή μεταφέρεται θερμότητα από τον ατμό στο αντικείμενο, ώσπου αυτό να φθάσει στην ίδια θερμοκρασία με τον ατμό.

Τα πλεονεκτήματα της θέρμανσης με ατμό είναι τα εξής:

- Μεγάλες ποσότητες ενέργειας μπορούν να μεταφερθούν, αφού η ειδική θερμότητα του ατμού είναι σημαντική.
- Ο ατμός θερμαίνει όλα τα μέρη του αντικειμένου ομοιογενώς.
- Η μεταφορά θερμότητας από τον ατμό γίνεται σε σταθερή θερμοκρασία, αν η πίεση διατηρείται σταθερή.
- Η θερμοκρασία μπορεί να ρυθμίζεται, είτε από την πίεση, είτε από ειδικές συσκευές.

Ο ατμός είναι ένα πολύ αποτελεσματικό μέσο αποστείρωσης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, γιατί το νερό είναι απαραίτητο σε χημικές αντιδράσεις καταστροφής των μικροοργανισμών κατά την θέρμανσή τους. Οι κλίβανοι ατμού χρησιμοποιούνται κυρίως σε κεντρικές αποστειρώσεις νοσοκομείων. Σε αυτούς γίνεται η αποστείρωση ιματισμού και υλικών που χρησιμοποιούνται στα χειρουργεία και τα άλλα τμήματα του νοσοκομείου (εξωτερικά ιατρεία, κλινικές κ.λ.π.). Ο ατμός έχει πίεση 2.5 Bar και θερμοκρασία περίπου 135° C [14]. Για μικρότερη θερμοκρασία απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος για αποστείρωση. Το διάγραμμα "πίεσης-χρόνου" ενός

κλίβανου ατμού δίνεται στο σχήμα 3.2.1-2. Όπως φαίνεται στο σχήμα, είναι σημαντικό ο ατμός να βρίσκεται σε επαφή με τους οργανισμούς που πρέπει να καταστραφούν. Το πρώτο τμήμα των περισσότερων διαδικασιών αποστείρωσης με ατμό είναι ένα στάδιο κατά το οποίο αφαιρείται ο αέρας του θαλάμου και αντικαθίσταται με ατμό, χρησιμοποιώντας συχνά ένα σύστημα παλλόμενης μεταβολής της πίεσης [14]. Αυτό εξασφαλίζει τη διείσδυση του ατμού και τη διασφάλιση συνθηκών υγρής αποστείρωσης σε όλο το φορτίο καθώς σε περίπτωση που θα παρέμενε αέρας στο θάλαμο θα μπορούσε να προκαλέσει τοπικά συνθήκες ξηρής αποστείρωσης σε θερμοκρασία όμως μικρότερη από εκείνη που απαιτείται για τη διαδικασία αποστείρωσης με ζεστό νερό. Μετά την αποστείρωση, η θερμοκρασία του υλικού μειώνεται με μείωση της πίεσης του κλίβανου σε επίπεδο κάτω από την ατμοσφαιρική. Αυτή είναι η φάση “ξηράνσης” των προς αποστείρωση αντικειμένων. Οι συνήθως χρησιμοποιούμενοι κλίβανοι ατμού είναι κατάλληλοι για αντικείμενα από γυαλί, μέταλλο και λάστιχο (καθώς και πλαστικά υλικά που αντέχουν στη θέρμανση).

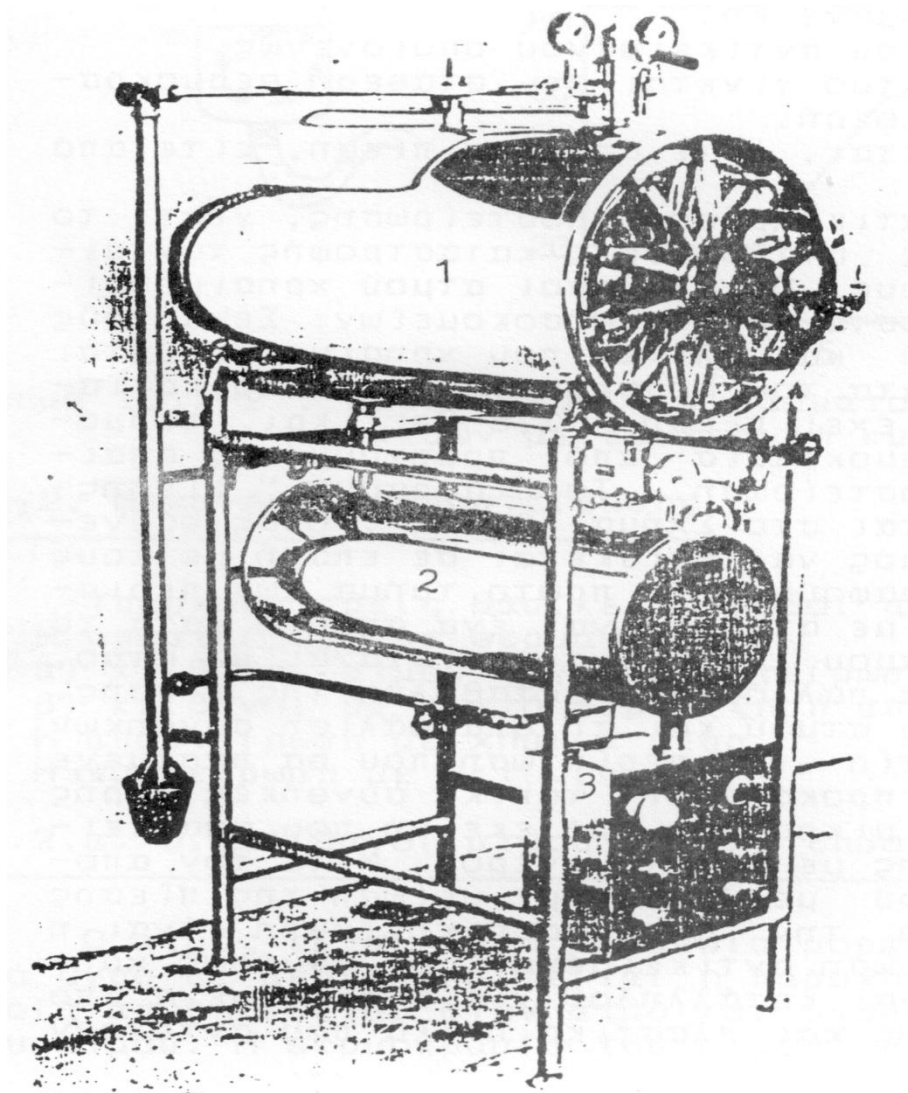


Σχήμα 3.2.1-2: Διάγραμμα “πίεσης-χρόνου” ενός κλίβανου ατμού.

Διακρίνονται, ως προς την προέλευση του ατμού σε δύο κατηγορίες:

- Τους κλίβανους με παροχή ατμού από το κεντρικό λεβητοστάσιο του νοσοκομείου (παροχή από ατμολέβητα ή ατμογεννήτρια σε συνδυασμό με άλλα θερμικά φορτία)
- Τους κλίβανους με ατμοπαραγωγή μέσω ηλεκτρικών αντιστάσεων σε δικό τους ατμοδοχείο.

Στο σχήμα 3.2.1-3 φαίνεται ένα παράδειγμα κλίβανου αποστείρωσης, με δική του ατμοπαραγωγή.



Σχήμα 3.2.1-3: Παράδειγμα ηλεκτρικού κλίβανου ατμού.

1: Δοχείο αποστείρωσης

2: Ατμοδοχείο

3: Πίνακες εκκίνησης και αυτοματισμού

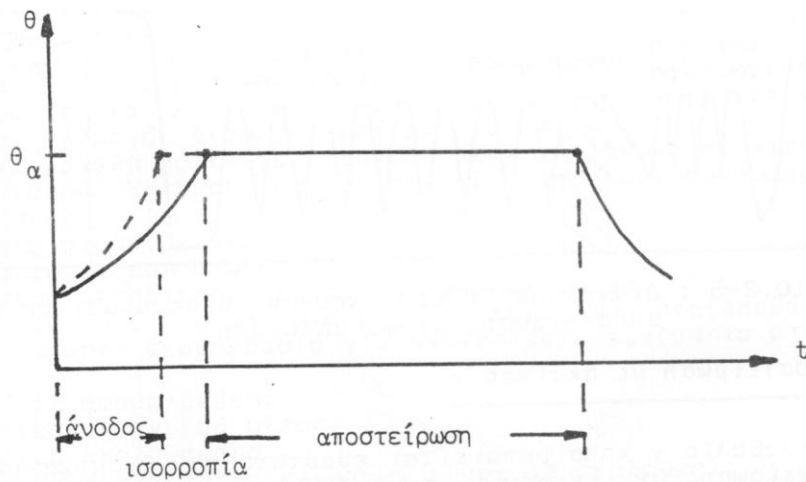
Διαστάσεις θαλάμου αποστείρωσης 50X90 cm. Οι αντιστάσεις του ατμοδοχείου είναι της τάξης των 9 kW.

Μια παραλλαγή του κλίβανου κατά το σχήμα 3.2.1-3 είναι ο κλίβανος συνεχούς ροής ατμού (ή αυτόκαυστο). Στον κλίβανο αυτό το δοχείο παραγωγής ατμού είναι και ο θάλαμος αποστείρωσης. Ο χειριστής γεμίζει το δοχείο με νερό μέχρι περίπου 2 cm

κάτω από τη σχάρα τοποθέτησης των υλικών που πρόκειται να αποστειρωθούν. Στη συνέχεια τοποθετεί τα διάφορα υλικά που θα αποστειρωθούν και κλείνει το καπάκι του με ειδικούς σφικτήρες. Η ατμοπαραγωγή γίνεται με αντιστάσεις της τάξης των 5 kW. Το δοχείο ατμοπαραγωγής-αποστείρωσης διαθέτει ένα κρουνό εξαέρωσης, ο οποίος αρχικά είναι ανοιχτός μέχρι να διαπιστωθεί ότι εξέρχονται από αυτόν υδρατμοί. Κατά τον τρόπο αυτό γίνεται εξαέρωση του κλίβανου από τον ατμό, ο οποίος συμπαρασύρει και τον αέρα. Στη συνέχεια κλείνει ο χειριστής τον κρουνό εξάτμισης και ρυθμίζει τον επιθυμητό χρόνο, ανάλογα με την πίεση και τη θερμοκρασία (1.1 atm., 121° C ή 2.1 atm, 135° C) [14].

Οι ξηροί κλίβανοι είναι τοπικές μονάδες αποστείρωσης εργαλείων και άλλων αντικειμένων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε χειρουργεία, εξωτερικά ιατρεία και εργαστήρια. Ο θάλαμος αποστείρωσης στους κλίβανους αυτούς είναι μικρών διαστάσεων (π.χ 260x600x260 mm³). Η κατασκευή τους είναι μεταλλική, από υλικά που αντέχουν σε υψηλές θερμοκρασίες. Μεταξύ θαλάμου, κλίβανου και εξωτερικού περιβλήματος υπάρχει ισχυρή θερμομόνωση. Για την αποφυγή θερμικών απωλειών η πόρτα του κλίβανου κλείνει ερμητικά. Η ομοιογένεια της θέρμανσης στο χώρο του κλίβανου εξασφαλίζεται με αντιστάσεις (π.χ 2 kW) και εξαναγκασμένη κυκλοφορία του αέρα, μέσω ηλεκτρικού ανεμιστήρα, σε συνδυασμό με ηλεκτρικό σύστημα που ελέγχει την επιθυμητή τιμή της θερμοκρασίας, καθώς και το χρόνο αποστείρωσης (συνήθως ένας θερμοστάτης και ένας χρονοδιακόπτης).

Η χαρακτηριστική της θερμοκρασίας (θ) και χρόνου λειτουργίας (t) ενός κλίβανου ξηρής αποστείρωσης δίνεται στο σχήμα 3.2.1-4. Η καταστροφή των μικροοργανισμών στους ξηρούς κλίβανους γίνεται (λόγω έλλειψης νερού) σε μεγαλύτερες θερμοκρασίες από εκείνες των κλιβάνων ατμού (π.χ 160° για 120 λεπτά ή 180° C για 60 λεπτά) [14].



Σχήμα 3.2.1-4: Χαρακτηριστική $\theta=f(t)$ στους κλιβάνους αποστείρωσης.

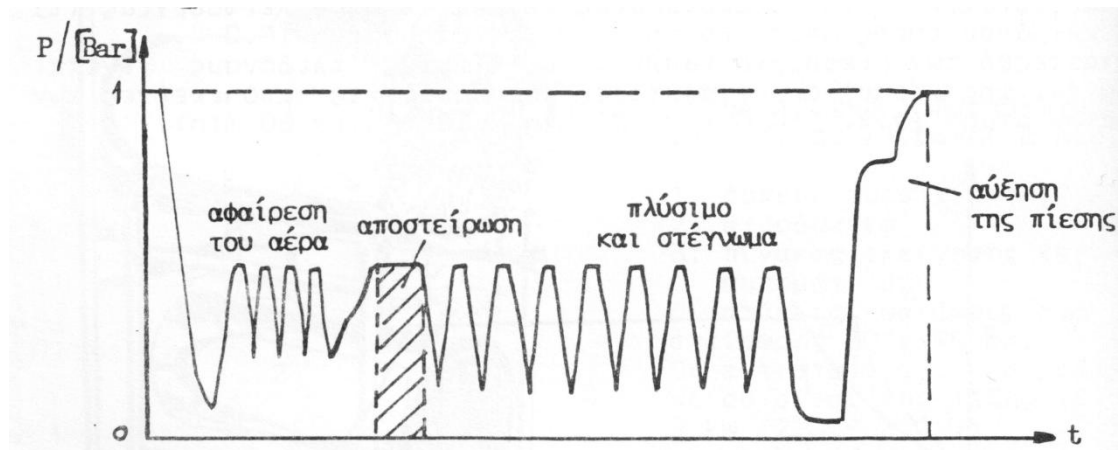
θ_α : θερμοκρασία αποστείρωσης

3.2.2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΧΗΜΙΚΑ ΜΕΣΑ

Υλικά που δεν αντέχουν στη θερμοκρασία αποστειρώνονται με χημικά μέσα (σε υγρή ή σε αέρια μορφή). Μερικά κατάλληλα υλικά είναι το αιθανικό οξύ, η φορμαλδεύδη και η γλουταλδεύδη.

Το αιθανικό οξύ είναι πολύ αποτελεσματικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες κάτω των 60°C [14]. Είναι όμως δηλητηριώδες για τον άνθρωπο και εκρηκτικό. Ο κίνδυνος έκρηξης μειώνεται αν η αποστείρωση γίνει με ένα αέριο που περιέχει 88% φρέον ή 90% διοξείδιο του άνθρακα [14]. Σε αυτήν την περίπτωση, η διαδικασία αποστείρωσης σε σωστά ελεγχόμενη κατάσταση, διαρκεί περισσότερο από 4 ώρες. Το αιθανικό οξύ έχει πολύ καλή διεισδυτική ικανότητα και για αυτό, το αντικείμενο που πρόκειται να αποστειρωθεί μπορεί να είναι πακεταρισμένο σε πολυαιθυλένιο, χαρτί ή χαρτοκιβώτιο. Το λάστιχο και ορισμένα πλαστικά απορροφούν σημαντικές ποσότητες οξέος και πρέπει να αφεθούν να εξαεριστούν για μερικές μέρες ή εβδομάδες πριν τα αντικείμενα μπορέσουν να ξαναχρησιμοποιηθούν. Όμως η εξαέρωση μπορεί να γίνει και σε θερμοκρασία 50°C και 60°C , οπότε δε θα κρατήσει περισσότερο από 8 έως 12 ώρες. Βέβαια, η αποστείρωση με αυτόν τον τρόπο απαιτεί ακριβό εξοπλισμό.

Για την αποστείρωση υλικών ευαίσθητων στη θερμότητα χρησιμοποιούνται ατμοί φορμαλδεύδης, η οποία επιτρέπει την αποστείρωση στους 80°C εντός δύο ωρών. Στο σχήμα 3.2.2-1 δίνεται ένα διάγραμμα πίεσης-χρόνου μιας διαδικασίας αποστείρωσης με φορμαλδεύδη σε πίεση μικρότερη της ατμοσφαιρικής.



Σχήμα 3.2.2-1: Διάγραμμα πίεσης-χρόνου μιας διαδικασίας αποστείρωσης με φορμαλδεύδη.

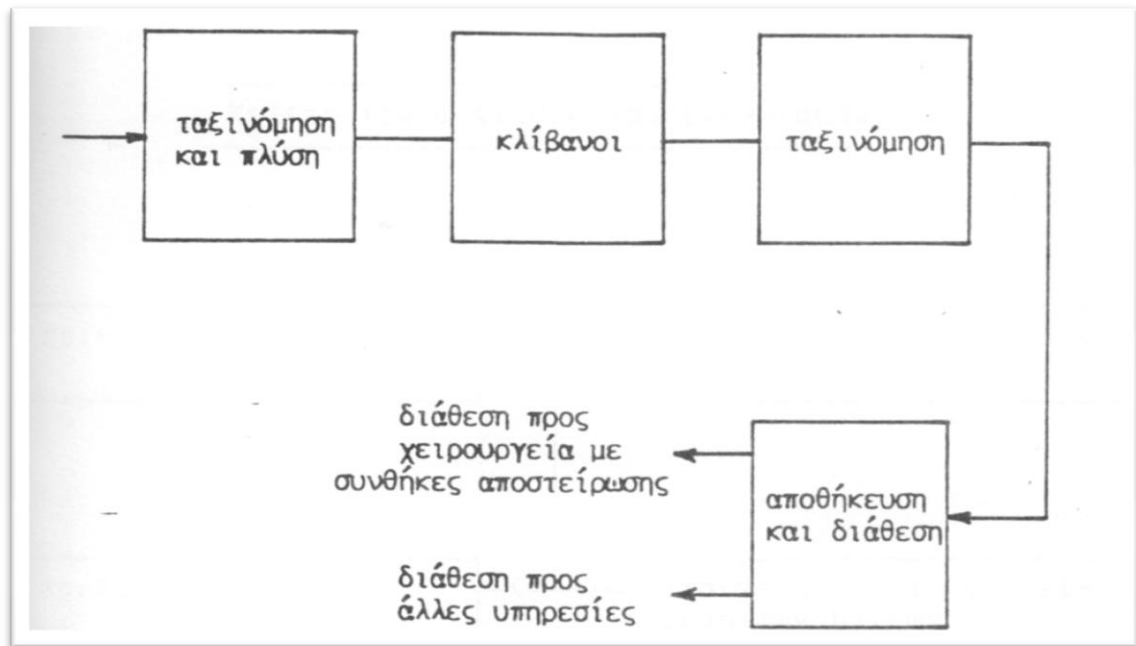
3.2.3. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΚΤΙΝΕΣ Γ

Η ακτινοβολία γ χρησιμοποιείται ευρύτατα σαν βιομηχανική μέθοδος αποστείρωσης αντικειμένων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όπως σύριγγες κ.λ.π. Ένα μειονέκτημά της, που την περιορίζει, είναι ότι προκαλεί χημικές αλλαγές σε ορισμένα πλαστικά υλικά.

3.3. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ

Διακρίνει κανείς δύο βασικά συστήματα αποστείρωσης στους χώρους υπηρεσιών υγείας: την κεντρική αποστείρωση και την τοπική αποστείρωση.

Η κεντρική αποστείρωση (σχήμα 3.3-1) είναι ένα πλήρες σύστημα για πλύσιμο, απολύμανση και αποστείρωση, από όπου τα αποστειρωμένα αντικείμενα διανέμονται στα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου. Εναλλακτική λύση του συστήματος αυτού είναι η αποκέντρωση των κλιβάνων αποστείρωσης και η εργασία να γίνεται σε κάθε τμήμα ή συγκρότημα τμημάτων (τοπική αποστείρωση). Ο συνδυασμός των δύο παραπάνω συστημάτων συναντάται επίσης στην πράξη.



Σχήμα 3.3-1: Λειτουργικό διάγραμμα του τμήματος αποστείρωσης ενός νοσοκομείου

Ανάλογα με το μέγεθος του νοσοκομείου, το αντικείμενο της κάθε πτέρυγας και τα αντικείμενα που πρέπει να αποστειρωθούν. Χρειάζονται κλίβανοι διαφόρων μεγεθών και τύπων. Υπάρχει μια μεγάλη ποικιλία νοσοκομειακών κλιβάνων, σε χωρητικότητα κλιβανισμού. Υπάρχουν επίσης πολλοί διαθέσιμοι συνδυασμοί διαδικασιών, όπως:

- Διαδικασία ατμού με νερό.
- Διαδικασίες με ροή ατμού.
- Διαδικασίες μεταβλητού χρόνου και θερμοκρασίας.
- Διαδικασίες για εργαστηριακούς σκοπούς, που περιλαμβάνουν κύκλους με χαμηλή θερμοκρασία για αντικείμενα ευαίσθητα στη θερμότητα.
- Διαδικασίες φορμαλδεύδης.
- Διαδικασίες αιθανικού οξέος.
- Διαδικασίες απολύμανσης.

Μερικά παραδείγματα τύπων κλιβάνων είναι τα ακόλουθα:

1. Επιτραπέζιοι κλίβανοι με δύο καθορισμένα προγράμματα κύρια για οδοντιατρική χρήση και όπου χρειάζεται αποστείρωση μικρών ποσοτήτων αγαθών.

2. Μικροί κλίβανοι κατάλληλοι για χειρουργικές πτέρυγες, εργαστήρια, κλινικές και άλλες μικρές μονάδες αποστείρωσης.
3. Συνήθεις κλίβανοι για κέντρα αποστείρωσης νοσοκομείου, σε μεγέθη με όγκο θαλάμου από 315 lt έως 820 lt [14].
4. Μεγάλοι κλίβανοι με μέγεθος θαλάμου πάνω από 3000 lt για απολύμανση στρωμάτων κύρια για την πτέρυγα λοιμωδών νόσων του νοσοκομείου [14].

Οι περισσότεροι κλάδοι διαθέτουν, εκτός από τα ενδεικτικά όργανα πίεσης και θερμοκρασίας, ένα καταγραφέα καμπυλών πίεσης και θερμοκρασίας. Για τη δουλειά αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί, σε ορισμένα μοντέλα, και ένας printer σαν επιπλέον εξάρτημα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

4.1. ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ

Επειδή οι χώροι υγείας βρίθουν από αέρια, εκ των οποίων πολλά είναι εύφλεκτα, απαιτείται ο ηλεκτρικός εξοπλισμός (π.χ. ρευματοδότες και διακόπτες) να εγκαθίστανται σε απόσταση τουλάχιστον 20 εκατοστών οριζοντίως (απόσταση από κέντρο σε κέντρο) από κάθε στόμιο εξόδου ιατρικού αερίου, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ανάφλεξης των εύφλεκτων αερίων. Αυτός είναι ένας απλός κανόνας που εξασφαλίζει την ασφάλεια για το μεγαλύτερο κομμάτι των ιατρικών χώρων. Όπου είναι πιθανόν να προκύψουν ιδιαίτερα επικίνδυνες καταστάσεις απαιτούνται επιπλέον προφυλάξεις. Μία επιπλέον προφύλαξη είναι η τοποθέτηση διακοπών αντιαεκρηκτικού τύπου, που χρησιμοποιούνται κυρίως στους χώρους των χειρουργείων. Το σχετικό με εύφλεκτα αέρια και ατμούς πρότυπο είναι το *IEC 60601-1* [17].

4.2. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ, ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Στο χρήστη του ηλεκτρικού ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ή στον υπεύθυνο για τη λειτουργία των εγκαταστάσεων πρέπει να παρέχονται σχέδια της ηλεκτρικής εγκατάστασης, μαζί με διαγράμματα καλωδιώσεων και μαζί με όλες τις οποιεσδήποτε

τροποποιήσεις, όπως επίσης οδηγίες για χρήση και συντήρηση. Συγκεκριμένα τα σχετικά έγγραφα, που πρέπει να έχει ο υπεύθυνος μηχανικός λειτουργίας των εγκαταστάσεων είναι τα ακόλουθα:

- μπλοκ διαγράμματα του δικτύου διανομής της κανονικής παροχής και της παροχής ασφαλείας σε μονογραμμικό σχέδιο. Αυτά τα διαγράμματα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τους υποπίνακες των υποδικτύων που αφορούν το κτήριο.
- μπλοκ διαγράμματα των πινάκων του κυρίως δικτύου καθώς και των υποδικτύων, όπου να φαίνονται οι διατάξεις διακοπής και ελέγχου σε μονογραμμικό σχέδιο.
- αρχιτεκτονικά διαγράμματα σύμφωνα με το *IEC 60617-11*.
- οδηγίες για τη λειτουργία, επιθεώρηση, έλεγχο και συντήρηση των μπαταριών και των πηγών ισχύος ασφαλείας.
- αριθμητική πιστοποίηση συμπίεσης με τις απαιτήσεις των προτύπων.
- λίστα των μονίμως συνδεδεμένων στην τροφοδοσία ασφαλείας φορτίων με ενδείξεις για τα ονομαστικά ρεύματα και, σε περίπτωση μηχανοκίνητων φορτίων, για τα ρεύματα εκκίνησης.
- ημερολόγιο καταγραφής όλων των επιθεωρήσεων και των ελέγχων που απαιτείται να γίνονται.

Τα σχέδια και διαγράμματα καλωδιώσεων πρέπει να είναι σύμφωνα με τα πρότυπα *IEC 60617-1*, *IEC 60617-2*, *IEC 60617-3*, *IEC 60617-6*, *IEC 60617-8* και *IEC 61082-1*.

4.3. ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι έλεγχοι της κατάστασης των εγκαταστάσεων γίνονται σε προκαθορισμένες χρονικές στιγμές και παρακάτω δίνονται οι έλεγχοι που πρέπει να γίνονται και οι προτάσεις για τις χρονικές αυτές στιγμές. Όλα τα αποτελέσματα των ελέγχων, καθώς και οι ημερομηνίες αυτών πρέπει να καταγράφονται στο ιστορικό αυτών των εγκαταστάσεων.

Όλες οι δοκιμές που καθορίζονται παρακάτω (επιπλέον των απαιτήσεων του *IEC 60364-6-61*) πρέπει να πραγματοποιούνται πριν την χρησιμοποίηση, μετά από αλλαγές ή επιδιορθώσεις και πριν την επαναχρησιμοποίηση του αντίστοιχου μέρους του εξοπλισμού. Αυτές είναι:

α) δοκιμές λειτουργίας των συσκευών παρακολούθησης της μόνωσης των IT συστημάτων και των οπτικο-ακουστικών συστημάτων συναγερού.

β) μετρήσεις τεκμηρίωσης ότι η συμπληρωματική ισοδυναμική γεφύρωση είναι σε συμφωνία με την παράγραφο 2.3.5.

γ) τεκμηρίωση της ακεραιότητας των απαιτούμενων εγκαταστάσεων σύμφωνα με την παράγραφο 2.3.4 για την ισοδυναμική γεφύρωση.

δ) μετρήσεις του ρεύματος διαρροής του τελικού κυκλώματος και του περιβλήματος των IT μετασχηματιστών εν κενώ.

4.4. ΤΥΠΟΙ ΕΛΕΓΧΩΝ

Σε πρώτο επίπεδο οι έλεγχοι διακρίνονται σε 2 κατηγορίες, σε ελέγχους τύπου μηχανήματος (type tests) και σε ελέγχους ρουτίνας (routine checks).

Type tests: Είναι ιδιαίτερα σχολαστικοί και λεπτομερείς έλεγχοι που διενεργούνται κατά καιρούς από εγκεκριμένους φορείς ελέγχων. Συνήθως λαμβάνεται ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα από μια ομάδα μηχανημάτων και υποβάλλεται σε εξαντλητικές μετρήσεις, σε πολύ συγκεκριμένες ή ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν αυτή η ομάδα μηχανημάτων συμμορφώνεται στα υπάρχοντα ή καινούρια στάνταρ. Οι έλεγχοι αυτοί δεν επαναλαμβάνονται συχνά στο ίδιο μηχάνημα, γιατί λόγω της μεγάλης καταπόνησης, που αυτό υποβάλλεται κατά τη διάρκεια των ελέγχων, δύναται να καταστεί μη λειτουργικό.

Routine checks: Οι έλεγχοι αυτοί διενεργούνται πολύ συχνά και έχουν ως σκοπό την παροχή ικανοποιητικών δεικτών (indicators) ασφαλείας που εγγυώνται την αξιόπιστη και ακίνδυνη χρήση κάποιου μηχανήματος. Κατά τη διάρκεια των ελέγχων το μηχάνημα δεν καταπονείται, γι αυτό και οι έλεγχοι αυτοί έχουν μεγάλη δυνατότητα επαναληψιμότητας.

4.5. ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΩΝ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ IPM

Οι έλεγχοι ρουτίνας περιλαμβάνουν κάποιες πολύ συγκεκριμένες ενέργειες, οι οποίες πρέπει να είναι απόλυτα οργανωμένες για τον κάθε τύπο μηχανήματος. Στο σημείο αυτό, αξίζει να γίνει μια σύντομη αναφορά στο Health Devices Inspection and Preventive Maintenance Program (IPM). Το πρόγραμμα αυτό περιέχει περισσότερες

από 70 έτοιμες διαδικασίες επιθεώρησης για πάνω από 150 ομάδες μηχανημάτων. Επειδή οι διαδικασίες αυτές στηρίζονται σε κλινική πρακτική, και όχι απλά στις υποδείξεις των κατασκευαστών, βοηθούν έτσι ώστε να μεγιστοποιείται η αποτελεσματικότητα των μηχανημάτων, μειώνοντας το κόστος αλλά παράλληλα διατηρώντας υψηλά στάνταρ στη συντήρηση του εξοπλισμού. Επιπρόσθετα, οι διαδικασίες αυτές είναι ιδιαίτερα ευέλικτες και μπορούν εύκολα να προσαρμοστούν στις ειδικές ανάγκες του εκάστοτε νοσοκομείου ή μοντέλου μηχανήματος. Κάποιες από τις διαδικασίες αυτές δίνονται παρακάτω [18,19].

4.5.1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ IPM

Για την απαρίθμηση των διαδικασιών θα μεταχειριστούμε τους αγγλικούς όρους, για συμμόρφωση προς την εναρμονισμένη ορολογία[18,19]. Αναλυτικά είναι:

Calibration: Με αυτή τη διαδικασία ελέγχεται η ακρίβεια ενός ιατρικού μηχανήματος, με τη χρήση κατάλληλου ελεγκτικού εξοπλισμού και προοδευτικές ρυθμίσεις, έτσι ώστε το επίπεδο ακριβείας να συμπίπτει με το επιθυμητό. Συνήθως, διακρίβωση απαιτούν οι αριθμητικές ενδείξεις διαγνωστικού εξοπλισμού, τα χαρακτηριστικά εξόδου θεραπευτικών μηχανημάτων, χειριστήρια που φέρουν διαβαθμίσεις και διατάξεις συναγερμών.

Inspection: Είναι μια διαδικασία που ελέγχει τη φυσική ακεραιότητα ενός μηχανήματος και πιστοποιεί ότι αυτό συμβαδίζει με τους αναγκαίους όρους ασφάλειας και απόδοσης, που επιβάλλουν η νομοθεσία, οι ελεγκτικές αρχές, ο κατασκευαστής και το νοσοκομείο. Η διαδικασία επιθεώρησης ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με τον τύπο του κάθε μηχανήματος, ωστόσο για κάθε τύπο μηχανήματος θα πρέπει να προβλέπονται γραπτώς ποια χαρακτηριστικά του πρέπει να ελεγχθούν. Ο τρόπος ελέγχου και τα κριτήρια αποδοχής. Το χρονικό διάστημα της διαδικασίας προτείνεται να είναι σύντομο αλλά με πλήρη έλεγχο των απαραίτητων χαρακτηριστικών του μηχανήματος.

Πιο συγκεκριμένα γίνονται οι εξής ενέργειες:

- Οπτικός έλεγχος και επαλήθευση της λειτουργίας, καθώς και λήψη μετρήσεων, για την εξακρίβωση της μηχανικής, θερμικής, χημικής, αεροτροφοδοτούμενης και/η ραδιολογικής ασφάλειας.

- Έλεγχος των σημαντικών χαρακτηριστικών απόδοσης, έτσι ώστε να ικανοποιούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή και ο σκοπός χρήσης του μηχανήματος.
- Καταγραφή των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης.

Inventory: Κάθε μηχανήμα θα πρέπει να αρχειοθετείται με κατανοητό τρόπο και να φέρει το λεγόμενο «κατάλογο προγράμματος διαχείρισης μηχανήματος». Ο κατάλογος αυτός είναι ιδιαίτερα χρήσιμος και διαθέτει πληροφορίες για τον έλεγχο του αποθέματος των εξαρτημάτων του μηχανήματος, τον άμεσο εντοπισμό του μηχανήματος σε περίπτωση κινδύνου, βλάβης ή ανάκλησης, τα απαιτούμενα προσόντα των χειριστών και την καταγραφή των επιμορφωτικών προγραμμάτων και τέλος το ιστορικό συντήρησης, επιδιορθώσεων και κόστους.

Modification: Είναι η διαδικασία της αντικατάστασης, επανατοποθέτησης, ρύθμισης ή προσθήκης εξαρτημάτων (ή υποσυστημάτων) σε ένα μηχανήμα για τη βελτίωση της ασφάλειας, της αξιοπιστίας και της απόδοσης, όπως συνιστώνται από τον κατασκευαστή ή άλλη πηγή. Όλες αυτές οι τροποποιήσεις συνήθως γίνονται με τη συνεργασία του Τμήματος Κλινικής Μηχανικής, του διοικητικού και νοσηλευτικού προσωπικού.

Overhaul: Είναι η διαδικασία της αντικατάστασης των φθαρμένων τμημάτων, της αναβάθμισης, της ρύθμισης ή της διακρίβωσης ενός μηχανήματος, σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή. Συνήθως, λαμβάνει χώρα σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα ή σύμφωνα με τη διάρκεια λειτουργίας του μηχανήματος (π.χ. μετά από 20.000 ώρες λειτουργίας). Ακολουθείται πάντοτε από λεπτομερή επιθεώρηση πριν την επαναλειτουργία.

Repair: Είναι η διαδικασία της ανίχνευσης σφαλμάτων, για τον εντοπισμό του αιτίου της δυσλειτουργίας και η αντικατάσταση ή ρύθμιση των εξαρτημάτων ή των υποσυστημάτων του μηχανήματος, με σκοπό την αποκατάσταση της σωστής λειτουργίας, απόδοσης και σταθερότητας.

Acceptance test: Είναι μια λεπτομερής διαδικασία που γίνεται για την επικύρωση της ασφάλειας και της απόδοσης ενός μηχανήματος πριν την έναρξη της χρήσης του. Οι έλεγχοι αποδοχής πραγματοποιούνται στα νεοαφιχθέντα μηχανήματα ή έπειτα από οποιαδήποτε διαδικασία επισκευής, ρύθμισης και αναβάθμισης. Οι έλεγχοι αποδοχής θα πρέπει να επιπρόσθετα να ελέγχουν, στα νέα μηχανήματα, εάν ικανοποιούνται όλες οι παράμετροι του συμβολαίου αγοράς (εξαρτήματα, συσκευασία, εγγύηση κ.τ.λ.) και οι προδιαγραφές που δίνει ο κατασκευαστής του μηχανήματος.

Η διαδικασία αυτή, σε κάθε περίπτωση, μειώνει τον κίνδυνο της πρόκλησης τραυματισμού σε κάποιον ασθενή, καθώς δίνει τη δυνατότητα στο νοσοκομείο να εντοπίσει τα προβλήματα πριν την έκθεση των ασθενών στα μηχανήματα. Επίσης, οι έλεγχοι αποδοχής μειώνουν την υπαιτιότητα του νοσοκομείου στην περίπτωση κάποιου τραυματισμού ασθενή, αφού τα τεκμήρια των ελέγχων αποδεικνύουν ότι έχουν παρθεί εύλογα μέτρα.

Preventive maintenance: Πρόκειται για μια σειρά από περιοδικές διαδικασίες προληπτικής συντήρησης για την αποφυγή μελλοντικών βλαβών και τη συνέχιση της απρόσκοπτης λειτουργίας των μηχανημάτων. Περιλαμβάνονται ενέργειες όπως ο καθαρισμός, λίπανση, ρυθμίσεις και αντικατάσταση συγκεκριμένων εξαρτημάτων με περιορισμένη διάρκεια ζωής, αλλά δεν περιλαμβάνονται ενέργειες, τις οποίες καλείται να διεκπεραιώσει ο χειριστής του μηχανήματος (π.χ. ο καθαρισμός των εφαρμογών του απινιδωτή). Κάποια παραδείγματα μέτρων προληπτικής συντήρησης είναι τα εξής:

- Καθαρισμός όλων των εξωτερικών επιφανειών για την απομάκρυνση

σκουριάς, βρωμιάς, σκόνης ή άλλων αποθεμάτων.

- Καθαρισμός εσωτερικών στοιχείων (π.χ. φίλτρων, ανεμιστήρων)
- Ευθυγράμμιση ή σφίξιμο εξωτερικών κουμπιών, διακοπών ή ενδεικτών.
- Σφίξιμο συνδέσμων ή στηριγμάτων.
- Αντικατάσταση ψυκτρών ή ηλεκτρικών ασφαλειών.
- Λίπανση μοτέρ, γραναζιών και τροχών μεταφοράς. - Προληπτική αντικατάσταση μπαταριών.
- Πλύσιμο ή αντικατάσταση σωληνώσεων και ρεζερβουάρ.

Πολλές από τις παραπάνω ενέργειες μπορούν να θεωρηθούν και ως ενέργειες που ανήκουν στη διαδικασία των επισκευών (REPAIR), καθώς μπορεί να θεωρηθεί πως ήδη υπάρχει κάποια βλάβη. Οι έλεγχοι προληπτικής συντήρησης για αυτόν ακριβώς το σκοπό προορίζονται, δηλαδή για τη διεξαγωγή όσο το δυνατό λιγότερων επιδιορθώσεων [18,19].

4.6. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Στα πλαίσια των ελέγχων, η συσκευή εξετάζεται σε όλες τις καταστάσεις που πιθανά μπορεί να βρεθεί. Έτσι όλες οι ποσοτικές παράμετροι που εξετάζονται στο πρωτόκολλο μετρώνται σε συνθήκες κανονικής λειτουργίας του μηχανήματος και σε συνθήκες μονού σφάλματος. Κανονικές συνθήκες λειτουργίας, θεωρούνται οι

συνθήκες κατά τις οποίες η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της και υπό συνθήκες τροφοδοσίας που θεωρούνται αναμενόμενες. Συνθήκες μονού σφάλματος, θεωρούνται οι καταστάσεις που προσομοιώνουν συνθήκες σφάλματος οι οποίες μπορεί να οφείλονται στην καταστροφή κάποιου από τα προστατευτικά μέσα της συσκευής ή την παρουσία ανώμαλων εξωτερικών συνθηκών ή κατασκευαστικών ατελειών. Οι κανονικές συνθήκες και οι συνθήκες μονού σφάλματος στις οποίες εξετάζεται η συσκευή, παρουσιάζονται στον πίνακα 4.4-1 και 4.4-2 αντίστοιχα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.4-1: Κανονικές Συνθήκες Λειτουργίας	
Κανονικές Συνθήκες Λειτουργίας	
Ορθή πολικότητα	Τροφοδοσία της συσκευής με ορθή πολικότητα. Δηλαδή τα τερματικά του ρευματολήπτη τοποθετούνται σε ορθή αντιστοιχία με τα τερματικά του ρευματοδότη.(Φάση-Φάση, Ουδέτερος-Ουδέτερος)
Ανάστροφη πολικότητα	Τροφοδοσία της συσκευής με αναστροφή της πολικότητας. Δηλαδή το τερματικό της φάσης του ρευματοδότη συνδέεται με το τερματικό του ουδετέρου του ρευματολήπτη και αντίστοιχα το τερματικό του ουδετέρου του ρευματοδότη με το τερματικό της φάσης του ρευματολήπτη. (Φάση-Ουδέτερος, Ουδέτερος-Φάση)
Ανύψωση της τάσης τροφοδοσίας κατά 10%	Τροφοδοσία με τάση 10% μεγαλύτερη από την τάση παροχής του ρευματοδότη. Όλες οι μετρήσεις γίνονται με τάση 110% της τάσης δικτύου.
ΠΙΝΑΚΑΣ 4.4-2: Συνθήκες Μονού Σφάλματος	
Διακοπή του αγωγού προστατευτικής γείωσης	Υλοποίηση της σφαλματικής συνθήκης κατά την οποία προσομοιώνεται η διακοπή του αγωγού προστατευτικής γείωσης.
Διακοπή ενός εκ των αγωγών τροφοδοσίας	Υλοποίηση της σφαλματικής συνθήκης κατά την οποία προσομοιώνεται η διακοπή της φάσης και του ουδετέρου διαδοχικά.
Εφαρμογή εξωτερικής διαφοράς δυναμικού στα F τύπου εφαρμοζόμενα μέρη	Εφαρμογή τάση 10% μεγαλύτερη από την τάση δικτύου στα F τύπου εφαρμοζόμενα μέρη προσομοιώνοντας την εφαρμογή εξωτερικής τάσης στο ασθενή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΕ ΕΝΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

5.1. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για την σωστή οργάνωση, παρακολούθηση και διαχείριση των διαδικασιών συντήρησης του ιατρικού εξοπλισμού σε ένα Τμήμα Κλινικής Μηχανικής (ΤΚΜ) ενός νοσοκομείου απαιτούνται τα παρακάτω [20,21]:

- Ικανοποιητικός χώρος εισαγωγής ιατρικού εξοπλισμού για επισκευή.
- Επαρκής χώρος εξόδου ιατρικού εξοπλισμού από το ΤΚΜ προς τα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου. Επίσης μια database πρέπει να χρησιμοποιείται από το τμήμα κλινικής μηχανικής. Ο προϊστάμενος του τμήματος πρέπει να έχει όλη την ευθύνη για την διαχείριση όλου του εξοπλισμού.

5.2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΩΝ ΠΕΡΙΟΔΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

Η Προγραμματισμένη Προληπτική Συντήρηση (Π.Π.Σ.) διεκπεραιώνεται από το Τμήμα Κλινικής Μηχανικής (ΤΚΜ). Στα μεγάλα ιατρικά μηχανήματα Τομογράφους, Γραμμικούς επιταχυντές κλπ και στις συσκευές υψηλού ρίσκου η Π.Π.Σ πραγματοποιείται από την προμηθεύτρια εταιρεία κάτω από την επίβλεψη τεχνικού του ΤΚΜ. Εάν η Π.Π.Σ. δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί για οποιαδήποτε αιτία, πρέπει να ειδοποιείται το αρμόδιο τμήμα. Ο προϊστάμενος του ΤΚΜ χρησιμοποιεί την εμπειρία του για να αποφασίσει ποιες Π.Π.Σ. πρέπει να γίνουν οπωσδήποτε [20,22].

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΟΝΤΑΣ ΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για να δίνονται προτεραιότητες στους περιοδικούς ελέγχους, η Προγραμματισμένη Προληπτική Συντήρηση πρέπει να κατηγοριοποιείται στις ακόλουθες τρεις περιοχές:

1. Συσκευές υψηλού ρίσκου
2. Συσκευές μέσου ρίσκου
3. Συσκευές χαμηλού ρίσκου

Η ταξινόμηση των συσκευών στις τρεις διαβαθμίσεις ρίσκου καθορίζεται από:

- Τον κλινικό τρόπο χρήσης της συσκευής
- Την απαιτούμενη αξιοπιστία της συσκευής
- Τον βαθμό έκθεσης σε κίνδυνο του ασθενή από πιθανή βλάβη
- Την εκπαίδευση του χρήστη

Ένα monitor σε ένα θάλαμο ασθενών του Νοσοκομείου μπορεί να ταξινομηθεί σαν μέσου ρίσκου. Το ίδιο monitor σε ένα θάλαμο εντατικής θεραπείας μπορεί να ταξινομηθεί σαν υψηλού ρίσκου [22].

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΥΨΗΛΟΥ ΡΙΣΚΟΥ

Στις συσκευές αυτές περιλαμβάνονται οι σωστικές π.χ. απινιδωτές και συσκευές όπως οι αντλίες έγχυσης. Όλες οι συσκευές υψηλού ρίσκου θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά για ασφάλεια και λειτουργικότητα. Οι τεχνικοί του ΤΚΜ που συντηρούν αυτές πρέπει οπωσδήποτε να λαμβάνουν κατάλληλη διαπιστευμένη εκπαίδευση.

Οι Π.Π.Σ. σε συσκευές υψηλού ρίσκου θα πρέπει να διεκπεραιώνονται τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες που έχουν καταγραφεί από τον manager του ΤΚΜ [22].

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΣΟΥ ΡΙΣΚΟΥ

Σε αυτές τις συσκευές ανήκουν οι συσκευές διάγνωσης και θεραπείας. Σε αυτήν την κατηγορία υπάρχουν ορισμένες συσκευές, που πρέπει να συντηρούνται προληπτικά 3-4 φορές το χρόνο π.χ. Αξονικοί και Μαγνητικοί Τομογράφοι. Οι Π.Π.Σ. σε συσκευές μέσου ρίσκου θα πρέπει να διεκπεραιώνονται τουλάχιστον κάθε 12 μήνες σύμφωνα με τις οδηγίες που έχουν καταγραφεί από τον manager του ΤΚΜ.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΡΙΣΚΟΥ

Στις συσκευές αυτές περιλαμβάνονται φορητές συσκευές διάγνωσης π.χ. φορητό ωτοσκόπιο κ.λ.π. Οι Π.Π.Σ. σε συσκευές μέσου ρίσκου θα πρέπει να

διεκπεραιώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες που έχουν καταγραφεί από τον manager του ΤΚΜ.

5.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΤΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

Για να φανεί η χρήση του πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης βιοϊατρικής τεχνολογίας (database) περιγράφεται παρακάτω η πορεία διεκπεραίωσης μιας επισκευής. Τα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου όταν αντιλαμβάνονται βλάβη στον ιατρικό εξοπλισμό ενεργούν με τους παρακάτω τρόπους:

α) Τηλεφωνούν στο ΤΚΜ και να δίνουν αναλυτική περιγραφή της βλάβης του εξοπλισμού ή

β) Φέρνουν τη συσκευή με τη βλάβη στο εργαστήριο.

Οι τηλεφωνικές κλήσεις πρέπει να καταγράφονται στην database από τεχνικό του ΤΚΜ.

Όταν η βλάβη αντιμετωπίζεται επί τόπου και οι τεχνικοί επισκευάσουν τον εξοπλισμό θα πρέπει να καταγράφουν όλες τις λεπτομέρειες που αφορούν την επισκευή. Οι λεπτομέρειες αυτές πρέπει αφού ολοκληρωθεί η επισκευή να μεταφέρονται στην database. Λεπτομέρειες που αφορούν την συσκευή με την βλάβη πρέπει να εισάγονται στην database και μια ετικέτα προτείνεται να προσκολλάται στην συσκευή με σχετικές λεπτομέρειες που αφορούν την βλάβη. Καθώς η εργασία επισκευής συνεχίζεται μπορεί να εισάγονται λεπτομέρειες στην database που αφορούν την πορεία της επισκευής. Ο εξοπλισμός που επισκευάζεται θα πρέπει να ελέγχεται και να περνάει από κάποια test. Αυτά τα test καθορίζονται από την εμπειρία του αρμόδιου τεχνικού ή από το manual του κατασκευαστή της συσκευής.

5.4. ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΚΤΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ

Όταν στέλνεται εξοπλισμός σε κάποια εταιρεία ή οργανισμό για επισκευή ή ρύθμιση πρέπει να εισάγονται στην database λεπτομέρειες που αφορούν την συσκευή. Η ετικέτα που αρχικά είχε επικολληθεί στην συσκευή αφαιρείται και τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτήν εισάγονται στη database. Μία συνοδευτική επιστολή θα προετοιμαστεί για να μπει στο δέμα αποστολής της συσκευής μαζί με οποιαδήποτε

πληροφορία που αφορά την βλάβη και την επισκευή / ρύθμιση. Όταν η συσκευή επιστρέψει η ετικέτα θα επικολληθεί ξανά στην συσκευή μέχρι να γίνουν από τον αρμόδιο τεχνικό έλεγχοι σωστής λειτουργίας και ασφάλειας της συσκευής. Μετά η συσκευή επιστρέφεται στο τμήμα από το οποίο προέρχεται [23].

5.5. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ Ή ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕ ΒΛΑΒΗ

Πολλές συσκευές χρειάζονται απολύμανση πριν ο αρμόδιος τεχνικός ασχοληθεί με την επισκευή τους. Η διαδικασία περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες απολύμανσης συνδεδεμένες με την συσκευή. Η απολύμανση λαμβάνει χώρα ή στο τμήμα που βρίσκεται η συσκευή ή στο εργαστήριο και μια βεβαίωση απολύμανσης πρέπει να εκδίδεται από τον χρήστη για να εξασφαλίζει ότι η συσκευή έχει απολυμανθεί. Εάν δεν εκδοθεί βεβαίωση απολύμανσης από τον χρήστη ο τεχνικός δεν πρέπει να ξεκινάει την επισκευή. Οποσδήποτε και μετά από απολύμανση πρέπει ο τεχνικός να λαμβάνει πρόσθετα μέτρα προφύλαξης από επικίνδυνη συσκευή φορώντας κατάλληλα ρούχα, γάντια κλπ. Εάν μια συσκευή ή εξάρτημα βρεθεί μολυσμένο στη διάρκεια μιας επισκευής θα πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλη συσκευασία και να επιστρέφει στον χρήστη με συνημμένη μια υπενθύμιση ότι είναι μολυσμένη/ο. Επίσης κάθε περιοχή του εργαστηρίου που έχει μολυνθεί θα πρέπει να απολυμαίνεται ακολουθώντας τις κατάλληλες οδηγίες [14].

5.6. Η ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΣΚΕΥΩΝ

Κατά την διάρκεια εκτέλεσης της επισκευής, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ασφάλειας για να εξασφαλίζεται ότι δεν θα συμβεί κάποιο ατύχημα. Ο εξοπλισμός του οποίου έχει ανασταλεί η επισκευή για οποιοδήποτε λόγο πρέπει να απομονώνεται σε άλλο χώρο. Δεν πρέπει να επιστρέφεται στο τμήμα από το οποίο προέρχεται εάν δεν συμπληρωθεί ανάλογη φόρμα υπογεγραμμένη από τον υπεύθυνο του τμήματος από το οποίο προέρχεται η συσκευή. Μια συσκευή δεν θεωρείται επισκευασμένη εάν δεν συμπληρωθεί η αντίστοιχη κολλημένη στην συσκευή ετικέτα με υπογραφή του αρμόδιου τεχνικού και εάν δεν εισαχθούν τα δεδομένα που αφορούν την επισκευή στην database [23].

5.7. ΤΕΛΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ TESTING

Ο εξοπλισμός που έχει επισκευαστεί, συντηρηθεί ή έχει περάσει από τα test αποδοχής δεν πρέπει να επιστρέφεται στο τμήμα από το οποίο προέρχεται μέχρι να γίνουν όλα τα τελικά tests (δοκιμές). Ο εξοπλισμός είναι έτοιμος να επιστραφεί όταν ο αρμόδιος τεχνικός έχει υπογράψει γι' αυτό στην αντίστοιχη φόρμα. Η τελική επιθεώρηση περιλαμβάνει όλα τα σχετικά λειτουργικά και ηλεκτρικά tests καθώς και ελέγχους που αφορούν ασφάλεια. Όλες οι παραπάνω λεπτομέρειες που αφορούν την επισκευή εισάγονται στην database [23].

5.8. ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ DATABASE (ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ)

Όλες οι καταγραφές που έχουν παραχθεί από κάποια επισκευή, συντήρηση ή test αποδοχής διατηρούνται στην database σαν μέρος μιας διαδικασίας ελέγχου ποιότητας. Αυτές οι λεπτομερείς καταγραφές θα καθορίσουν ξεκάθαρα αν ο εξοπλισμός έχει περάσει επιτυχώς από τον τελικό έλεγχο αφού καταγράφονται και τα αποτελέσματα των tests. Επίσης καταγράφονται και οι συνθήκες και τα αποτελέσματα των tests για κάποια συσκευή που αποτυγχάνει να περάσει επιτυχώς από τον τελικό έλεγχο. Η ετικέτα που προσκολλάται στο μηχάνημα δεν έχει λόγο ύπαρξης όταν οι λεπτομέρειες που είναι γραμμένες σ' αυτήν εισαχθούν στην database. Συνεπώς αφαιρείται και η συσκευή τοποθετείται στο χώρο συσκευών προς έξοδο από το εργαστήριο του ΤΚΜ [20,23].

5.9.ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΒΛΑΒΩΝ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ

Για να δίνονται προτεραιότητες στους επισκευαστικούς ελέγχους οι βλάβες μπορούν να ταξινομηθούν όπως παρακάτω:

1^η γραμμής : Αυτός ο τύπος επισκευής δεν είναι κρίσιμος και μπορεί να διεκπεραιωθεί στο τμήμα που βρίσκεται η συσκευή μέσα σε 30 λεπτά.

2^η γραμμής: Αυτός ο τύπος επισκευής είναι κρίσιμος και μπορεί να διεκπεραιωθεί στο εργαστήριο του ΤΚΜ. Ο χρόνος επισκευής θα πρέπει να είναι λιγότερος από 2 ώρες και ο εξοπλισμός θα επιστρέψει στο τμήμα από το οποίο προέρχεται μέσα σε 5 εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την διαθεσιμότητα σε ανταλλακτικά.

3^η γραμμή: Αυτός ο τύπος επισκευής είναι κρίσιμος και μπορεί να διεκπεραιωθεί στο εργαστήριο του ΤΚΜ, να σταλεί στον κατασκευαστή / προμηθευτή ή να κληθεί το τμήμα service του κατασκευαστή / προμηθευτή. Ο χρόνος επισκευής θα πρέπει να είναι λιγότερος από 4 ώρες και ο εξοπλισμός θα επιστρέψει στο τμήμα από το οποίο προέρχεται μέσα σε 5 εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την διαθεσιμότητα σε ανταλλακτικά και την ανταπόκριση του προμηθευτή στην κλήση για service [23].

5.10. ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Όταν ο εξοπλισμός είναι υψηλού ρίσκου και το ΤΚΜ δεν διαθέτει το ειδικευμένο προσωπικό για να τον συντηρήσει χρησιμοποιούνται συμβάσεις συντήρησης. Την προληπτική συντήρηση στις συσκευές υψηλού ρίσκου και στα μεγάλα μηχανήματα μεσαίου ρίσκου (αξονικούς, μαγνητικούς κλπ) συνήθως την κάνουν τεχνικοί της προμηθεύτριας εταιρείας που είναι και διαπιστευμένοι από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε κάθε άλλη περίπτωση οι προμηθευτές που κάνουν την προληπτική συντήρηση θα πρέπει να αποτιμηθούν με την χρήση μιας φόρμας αποτίμησης που μπορεί να έχει δημιουργήσει το τμήμα ΤΚΜ. Αυτή η φόρμα μπορεί να περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Τύπο κάλυψης π.χ. γενικό service, προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση κλπ
- Κόστη – Συνολικό κόστος-Ωριαίο κόστος
- Αναφορά στην database
- Ημερομηνία έναρξης και ημερομηνία
- Εκτίμηση κόστους - σύγκριση με εναλλακτικούς προμηθευτές
- Αναφορά του προμηθευτή
- Αναφορά του χρήστη
- Θέση του εξοπλισμού
- Αναφορά αν ο εξοπλισμός παραμένει σε χρήση ή παροπλίστηκε
- Ποιότητα του service και σύγκριση με πιθανό αποδεκτό standard
- Υπογραφή του αποτιμητή της σύμβασης

Για να εξασφαλιστεί ένα σύστημα οικονομικά αποδοτικό πρέπει οι χρήστες και οι παροχείς service να συνεργάζονται για να κάνουν μια κατάλληλη σύμβαση συντήρησης. Εάν η παροχή service είναι διαθέσιμη μόνο από έναν προμηθευτή και τα ωριαία ή ετήσια κόστη σύμβασης είναι απαράδεκτα υψηλά, πρέπει να λαμβάνεται απόφαση αν είναι δυνατόν να μην αγοράζεται άλλη συσκευή. Ένας κατάλληλος εναλλακτικός προμηθευτής πρέπει να βρίσκεται όταν έρθει η ώρα αντικατάστασης της

συσκευής. Ανάλογα με το επίπεδο κάλυψης μιας συσκευής μπορεί να υπάρχουν οι παρακάτω τύποι συντήρησης με κλιμάκωση της συμμετοχής του κατασκευαστή στην κάλυψη της προληπτικής συντήρησης αλλά με επακόλουθο την αύξηση του κόστους συντήρησης:

- *Επιστροφή στη βάση* : Μια συσκευή μπορεί να σταλεί στον προμηθευτή για service χωρίς να υπάρχει σύμβαση συντήρησης. Όταν επιστρέψει γίνεται έλεγχος της συντήρησης από το TKM για να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή πέρασε από service και ότι δικαιολογείται το ανάλογο κόστος ανταλλακτικών και εργασίας.
- *Προγραμματισμένη Προληπτική Συντήρηση*: Αυτός ο τύπος κάλυψης μιας συσκευής χρησιμοποιείται για συσκευές που η λειτουργία τους απαιτεί μεγάλη αξιοπιστία. Ο προγραμματισμός γίνεται από το TKM χωρίς να υπάρχει σύμβαση συντήρησης. Ο προμηθευτής ειδοποιείται και στέλνει τεχνικό συνήθως μια φορά το χρόνο και διεκπεραιώνει το service.
- *Επαυξημένη Προγραμματισμένη Προληπτική Συντήρηση*: Εδώ ανήκουν οι καλύψεις συσκευών με συμβάσεις μόνο για Προγραμματισμένη Προληπτική Συντήρηση και συγκεκριμένα ανταλλακτικά. Επιπρόσθετα κόστη μπαίνουν για τηλεφωνική υποστήριξη και για ανταλλακτικά που δεν καλύπτει η σύμβαση.
- *Περιεκτική Προγραμματισμένη Προληπτική Συντήρηση* : Σε αυτή την κατηγορία η σύμβαση προβλέπει τα πάντα. Περιλαμβάνει τα κόστη για Προγραμματισμένη Προληπτική Συντήρηση, τηλεφωνικές κλήσεις και όλα τα ανταλλακτικά [20,22,23].

5.11. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Ο προϊστάμενος είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση του τμήματος κλινικής μηχανικής και μπορεί να χρησιμοποιήσει το πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης βιοϊατρικής τεχνολογίας για να οργανώνει και να παρακολουθεί διαδικασίες εκπαίδευσης. Οι τεχνικοί του TKM θα πρέπει να είναι διαπιστευμένοι μέσω εξετάσεων που λαμβάνουν χώρα εκτός του τμήματος ή εκπαίδευσης και να έχουν ανάλογη εμπειρία. Αυτοί πρέπει

να είναι ικανοί να συντηρούν και να επισκευάζουν το ευρύ φάσμα των συσκευών που εμπίπτει στις αρμοδιότητες του ΤΚΜ. Η τεχνική εκπαίδευση σε ιδιαίτερα κομμάτια εξοπλισμού πρέπει να γίνεται από ειδικό και να παρέχεται η σχετική βιβλιογραφία. Ο τεχνικός προϊστάμενος του ΤΚΜ έχει επίσης την υποχρέωση να εξακριβώνει, να παρακολουθεί και να καταγράφει την επάρκεια των τεχνικών. Επίσημες εκπαιδευτικές σειρές μαθημάτων θα πρέπει να δίνονται σε όλο το προσωπικό που εμπλέκεται στην συντήρηση του εξοπλισμού που ανήκει στην κατηγορία υψηλού ρίσκου. Η ανάγκη για εκπαίδευση δημιουργείται συνεχώς με το ρυθμό που εισάγονται ολοένα νέες συσκευές. Όμως κάθε χρόνο πρέπει να γίνεται μια οργανωμένη επιθεώρηση – καταγραφή των αναγκών του ΤΚΜ για εκπαίδευση. Για να μπορεί όμως το προσωπικό του ΤΚΜ να ενταχθεί με άνεση σε ένα τέτοιο σύστημα, ένα ικανοποιητικό περιβάλλον εργασίας πρέπει να υπάρχει που περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Λαμβάνει υπόψη τις δυνατότητες σε τεχνικό δυναμικό.
- Εργάζεται λαμβάνοντας μέτρα υγιεινής και ασφάλειας.
- Διαθέτει επαρκείς κτιριακές υποδομές και κλιματισμό.
- Παρέχει διευκολύνσεις στο προσωπικό.
- Επεξεργάζεται και αναλύει αποτελέσματα της database που αφορούν κόστος και ρίσκο.

Ο προϊστάμενος πρέπει να εξασφαλίζει ότι υπάρχει επάρκεια σε:

- Εργαστηριακό εξοπλισμό.
- Μηχανοργάνωση.
- Υποστηρικτικές συσκευές.
- Κατάλληλοι χώροι.

Η αποτελεσματικότητα της εκπαίδευσης προσωπικού πρέπει να ελέγχεται από τον προϊστάμενο και να καταγράφεται σε database. Αυτή η υπευθυνότητα περιλαμβάνει την συμπλήρωση μιας κατάλληλης φόρμας ελέγχου εκπαίδευσης που καλύπτει τα παρακάτω θέματα :

- Ποιότητα.

- Υγιεινή και ασφάλεια.
- Έξοδοι διαφυγής και συναγερμοί σε περίπτωση φωτιάς.
- Κατάσβεση φωτιάς.
- Πρώτες βοήθειες και αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών.
- Υποστήριξη της database.
- Εύρεση οδηγιών επιδιόρθωσης σε manual κλπ.
- Δυνατότητα χρήσης εξοπλισμού για test.
- Τήρηση ωραρίου εργασίας και διαλείμματα.
- Πνεύμα ομαδικότητας κατά την εργασία.

Ο προϊστάμενος πρέπει να έχει την υπευθυνότητα να συντηρεί καταγραφές επίσημης και ανεπίσημης εκπαίδευσης και να διασφαλίζει ότι όλοι οι τεχνικοί λειτουργούν σε ένα κατάλληλο περιβάλλον εργασίας που παρέχει τα μέσα για καλή εργασία. Επίσης πρέπει να εξασφαλίζει κατάλληλες υποδομές (εξοπλισμό, software, hardware και υποστηρικτικές συσκευές) σύμφωνα με τις ανάγκες του τμήματος συμπεριλαμβανομένων και των απαραίτητων αποθηκευτικών χώρων.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για διάγνωση και θεραπεία πρέπει να ταξινομηθεί σε υψηλού, μέσου και χαμηλού ρίσκου με αντίστοιχη αντιμετώπιση της εκπαίδευσης. Ο εξοπλισμός υψηλού ρίσκου πρέπει να έχει έναν ή περισσότερους εκπαιδευμένους από τον προμηθευτή τεχνικούς ο οποίος θα επισκευάζει τον εξοπλισμό εάν αυτός δεν καλύπτεται από συμβόλαιο συντήρησης. Το εκπαιδευμένο πρόσωπο σε αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να μεταφέρει την εκπαίδευσή του και σε άλλους τεχνικούς για να ενεργοποιούνται και αυτοί σε περιπτώσεις βλαβών και επισκευών.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ

Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για διάγνωση και θεραπεία πρέπει να τοποθετείται σε κατηγορίες υψηλού, μέσου και χαμηλού ρίσκου με αντίστοιχη

αντιμετώπιση της εκπαίδευσης χρήστη. Ο εξοπλισμός υψηλού ρίσκου πρέπει να έχει έναν εκπαιδευτή εκπαιδευμένο από τον προμηθευτή ο οποίος είναι ικανός να μεταφέρει την εκπαίδευσή του και σε άλλους χρήστες σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής. Μπορεί επίσης να γίνεται το ίδιο και στις συσκευές μέσου και χαμηλού ρίσκου.

5.12. ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

Όλες οι νέες συσκευές πρέπει να αξιολογούνται πριν την παραγγελία χρησιμοποιώντας μια φόρμα αξιολόγησης. Αυτή η φόρμα περιλαμβάνει:

- Χρόνο παραμονής της συσκευής στην αγορά.
- Βαθμό αξιοπιστίας.
- Βαθμό ευκολίας στη χρήση.
- Υποστήριξη προμηθευτή στον χρήστη.
- Υποστήριξη προμηθευτή στον τεχνικό αντιμετώπισης βλαβών.
- Συμφωνία με διεθνή standards.
- Διαθεσιμότητα σε εκπαίδευση τεχνικών και χρήστη και κόστη.
- Διαθεσιμότητα τεχνικών και επισκευαστικών εγχειριδίων.
- Κόστη αναλωσίμων.
- Υπολογισμός του κόστους διατήρησης σε λειτουργία.
- Περίοδος εγγύησης.
- Διαθεσιμότητα ανταλλακτικών.
- Έκπτωση σε αγορά ποσότητας.

Η συμφωνία της συσκευής με κάποιο standard μειώνει το ρίσκο, συμπιέζει το κόστος εκπαίδευσης, δίνει μεγαλύτερη αγοραστική δύναμη σε περίπτωση μεταπώλησης της συσκευής και μειώνει την απαίτηση να διατηρούνται ανταλλακτικά στην αποθήκη.

Η προμήθεια νέας συσκευής διαδικαστικά γίνεται μέσω του αρμόδιου γραφείου προμηθειών από το οποίο γίνονται όλες οι προμήθειες υλικών του Νοσοκομείου [22,23].

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ

Οι παραγγελίες διακρίνονται σε δύο κατηγορίες τακτικές και έκτακτες. Τακτικές, είναι αυτές που το τμήμα ζητάει εξοπλισμό ή υπηρεσία από τον προμηθευτή σε σταθερή επαναλαμβανόμενη βάση π.χ. κάθε μήνα ή κάθε εβδομάδα. Η έκτακτη παραγγελία δεν γίνεται σε σταθερή επαναλαμβανόμενη βάση παρά μόνο όταν παρουσιαστεί ανάγκη για κάποιο εξοπλισμό ή υπηρεσία. Ο προϊστάμενος του ΤΚΜ έχει την υπευθυνότητα να ελέγχει τις παραγγελίες που αφορούν το ΤΚΜ. Οι παραγγελίες γίνονται χρησιμοποιώντας μια φόρμα αίτησης. Η φόρμα αίτησης είναι εσωτερικό έγγραφο και ο προϊστάμενος ελέγχει όλες τις φόρμες και εξασφαλίζει ότι όλες επικυρώθηκαν μέσω πρωτοκόλλου. Επίσης ελέγχει και υπογράφει όλες τις αιτήσεις και μεταβιβάζει αυτές που αφορούν κυρίως ανταλλακτικά στο γραφείο προμηθειών. Ο προϊστάμενος του ΤΚΜ έχει καλή συνεργασία με το γραφείο προμηθειών και ενημερώνει αυτό για τυχόν αναποτελεσματικότητα συγκεκριμένου προμηθευτή έτσι ώστε να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα. Κάθε παραγγελία πρέπει να περιλαμβάνει την ακόλουθη πληροφορία:

- Όνομα προμηθευτή.
- Ημερομηνία.
- Αριθμό παραγγελίας.
- Όνομα κατασκευαστή.
- Διεύθυνση προμηθευτή.
- Κωδικός κατασκευαστή για το ανταλλακτικό αν υπάρχει.
- Κωδικός προμηθευτή για το ανταλλακτικό αν υπάρχει.
- Περιγραφή υλικού.
- Ποσότητα.
- Πιθανή τιμή από τον κατάλογο του προμηθευτή.

- Κάθε ειδική προδιαγραφή και standard.
- Πιθανή έκπτωση.
- Πιθανές Οδηγίες παράδοσης (π.χ. αναμενόμενη ημερομηνία παράδοσης).

Στην περίπτωση που όλη η παραπάνω απαιτούμενη πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη πρέπει να γίνει προσπάθεια από το ΤΚΜ να εξασφαλιστεί ότι το τμήμα θα λάβει το σωστό υλικό ή την σωστή υπηρεσία. Σε πολλές περιπτώσεις παρουσιάζεται η ανάγκη αντικατάστασης εξοπλισμού λόγω και της μη υποστήριξης του πλέον από τον κατασκευαστή. Ο σχεδιασμός αντικατάστασης σημαντικού εξοπλισμού πρέπει να περιλαμβάνει ιδίως για τις συσκευές υψηλού κόστους στρατηγικές αποφάσεις μακράς διάρκειας με οικονομοτεχνική μελέτη για τα κόστη προμήθειας , εγκατάστασης, επισκευών, αναλωσίμων κλπ [22,23].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΣΥΖΗΤΗΣΗ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Σημαντικό παράγοντα για την ηλεκτρική ασφάλεια του εξοπλισμού, αποτελεί η συχνότητα διεξαγωγής των ελέγχων καθώς η συνεχής ασφαλής λειτουργία μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο με την εκτέλεση των ελέγχων σε τακτά χρονικά διαστήματα. Ο καθορισμός της συχνότητας διεξαγωγής των ελέγχων, για κάθε μηχάνημα, πρέπει να γίνεται από τον υπεύθυνο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, ή από τον υπεύθυνο του νοσοκομείου για θέματα ηλεκτρικής ασφάλειας. Για τον καθορισμό της συχνότητας διεξαγωγής ελέγχων ηλεκτρικής ασφάλειας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και οδηγίες, αλλά κύρια οι υποδείξεις του κατασκευαστή και το ιστορικό της κάθε συσκευής.

Γενικά ο έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας διεξάγεται:

- Κατά την είσοδο της συσκευής στο νοσοκομείο ως μέρος του ελέγχου αποδοχής.
- Μετά από επιδιορθώσεις ή επεμβάσεις στην συσκευή
- Σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά αντιστοιχία, τις περισσότερες φορές με το πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων ηλεκτρικής ασφάλειας προτείνεται να είναι:

- * Μία φορά τον χρόνο για τις συσκευές που βρίσκονται στους χώρους γενικής περιθαλψης

- * Μία φορά κάθε έξι μήνες για τις συσκευές που βρίσκονται σε μονάδες εντατικής ή κρίσιμης θεραπείας (ΜΕΘ, Χειρουργεία, Τμήμα Πρόωρων)

Για την διεξαγωγή του ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλεια θεωρείται επιβεβλημένη η μελέτη των εγχειριδίων των υπό εξέταση συσκευών έτσι ώστε οι εκτελούντες τους ελέγχους να γνωρίζουν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της κάθε συσκευής καθώς και πιθανές υποδείξεις του κατασκευαστή. Η εξέταση των παραμέτρων, πρέπει να γίνεται με την σειρά που προτείνεται στα εγχειρίδια χρήσης του αναλυτή ηλεκτρικής ασφάλειας. Στην περίπτωση που δεν χρησιμοποιείται αναλυτής προτείνεται να ακολουθηθεί η σειρά που νομίζουν καταλληλότερη οι εκτελούντες τον έλεγχο.

Οι έλεγχοι πρέπει να εκτελούνται με την συσκευή σε κατάσταση αναμονής (stand by) και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας. Εξάιρεση αποτελούν οι συσκευές που παρέχουν ισχυρά θεραπευτικά ρεύματα στον ασθενή, όπως απινιδωτές και διαθερμίες για τις οποίες σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να παρέχεται θεραπευτικό ρεύμα στις συσκευές ελέγχου. Τέλος οι έλεγχοι πρέπει να πραγματοποιούνται σε μη μονωμένο σύστημα τροφοδοσίας. Δηλαδή να γίνονται σε γειωμένο σύστημα τροφοδοσίας (ground power system) και, αν η συσκευή τροφοδοτείται από αποσπώμενο αγωγό τροφοδοσίας οι έλεγχοι πρέπει να γίνονται με τον αγωγό που χρησιμοποιείται συνήθως.

Ολοκληρώνοντας την εργασία, προτείνεται ένα ιδανικό πληροφοριακό σύστημα μηχανογράφησης της Βιοϊατρικής τεχνολογίας το οποίο αξιοποιώντας την συνεχή εξέλιξη της τεχνολογίας θα μπορούσε να υλοποιηθεί. Το πρόγραμμα αυτό θα διαχειρίζεται τον τομέα της επισκευαστικής και προληπτικής συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Οι βασικές λειτουργίες αυτού του ιδανικού προγράμματος θα είναι :

- Η καταχώρηση νέου εξοπλισμού.
- Η καταχώρηση χρέωσης προληπτικών συντηρήσεων στους τεχνικούς.
- Η καταχώρηση βλαβών.
- Η καταχώρηση χρέωσης συντηρήσεων στους τεχνικούς.
- Η δυνατότητα ρύθμισης διάφορων παραμέτρων (π.χ εμφάνιση βλαβών, εμφάνιση των ατόμων που θα έχουν πρόσβαση σε κάθε τύπο βλάβης).
- Η καταχώρηση αποκατάστασης μιας βλάβης από τους τεχνικούς.

- Η δυνατότητα εξαγωγής χρήσιμων αποτελεσμάτων, όπως για παράδειγμα πόσοι καρδιογράφοι ανήκουν στα εξωτερικά ιατρεία με ποσό περισσότερο από μια τιμή της δικής μας επιλογής.
- Η καρτέλα εμφάνισης βλαβών, συμβολαίων συντήρησης, λήξεις εγγυήσεων, απεσταλμένα και ληφθέντα φαξ κ.ά.
- Η καρτέλα εμφάνισης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ανά κατηγορία.
- Η καρτέλα εμφάνισης στοιχείων προμηθευτών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και προσθήκη σχολίων σχετικά με τον βαθμό ικανοποίησης από τον κάθε προμηθευτή.
- Εμφάνιση της ακριβής κατάστασης που βρίσκεται αυτή τη στιγμή το κάθε στοιχείο του ιατρικού εξοπλισμού και τον εκτιμώμενο χρόνο αποκατάστασης της βλάβης για όσα μηχανήματα βρίσκονται σε κατάσταση επιδιόρθωσης ή το εκτιμώμενο χρόνο ολοκλήρωσης της διαδικασίας συντήρησης αντίστοιχα.

Επίσης το πρόγραμμα αυτό θα περιέχει :

1. Την καρτέλα κάθε βιοϊατρικού μηχανήματος και ανταλλακτικού, όπου θα αναφέρεται ο κωδικός του μηχανήματος, το serial number του, το όνομά του, η ημερομηνία εισαγωγής του στο νοσοκομείο και η ημερομηνία αποδοχής του από το νοσοκομείο, ο προμηθευτής του, η αξία το, το συμβόλαιο αγοράς του, η λήξη της εγγύησης, ο αριθμός τιμολογίου του, η κλινική στην οποία ανήκει, ο χώρος στον οποίο βρίσκεται και ο τεχνικός ο οποίος είναι υπεύθυνος για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
2. Το ιστορικό κάθε βλάβης όπου αναφέρεται η ημερομηνία της βλάβης, ο τεχνικός ο οποίος ανέλαβε τη βλάβη, η περιγραφή της βλάβης και η αποκατάστασή της ή όχι.
3. Την καρτέλα αποστολής φαξ όπου υπάρχει η δυνατότητα αποστολής φαξ από τον τεχνικό προς την εταιρεία, για προώθηση κάποιας αίτησης του τεχνικού προς την κατασκευάστρια εταιρεία όσον αφορά στο μηχάνημα π.χ ζήτηση συγκεκριμένων ανταλλακτικών του μηχανήματος.

Βέβαια, για να υλοποιηθεί ένα τέτοιο πρόγραμμα απαιτείται η αυστηρή καταγραφή όλου του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του νοσοκομείου, η συνεργασία της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας με τον προγραμματιστή του προγράμματος, η δικτύωση της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας με τα εμπλεκόμενα τμήματα, η εκπαίδευση των χρηστών του

προγράμματος και η εξασφάλιση υποστήριξης των ηλεκτρονικών υπολογιστών από το τμήμα πληροφορικής του κάθε νοσοκομείου.

Τα πλεονεκτήματα ενός τέτοιου προγράμματος είναι :

- Δραστική μείωση εντύπων.
- Αύξηση εποπτικού ελέγχου.
- Σύνταξη αναφορών.
- Δραστική μείωση ανθρωποωρών εργασίας.
- Δραστική μείωση χρόνου διεκπεραίωσης επισκευαστικής και προληπτικής συντήρησης.
- Σημαντικά στατιστικά και τεχνοοικονομικά μεγέθη.
- Παροχή πληροφοριών για την πολιτική εξοπλισμού.
- Άμεση και γρήγορη γνώση της κατάστασης στην οποία βρίσκεται αυτή τη στιγμή το κάθε ιατρικό μηχάνημα.

Ο πιο σημαντικός στόχος αυτού του προγράμματος είναι τα τμήματα της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του κάθε νοσοκομείου να μπορούν να ανταλλάσσουν απόψεις, αλλά και να ενημερώνονται μεταξύ τους για θέματα του τμήματος, με σκοπό την καλύτερη και αποδοτικότερη λειτουργία της βιοϊατρικής. Τέτοια θέματα είναι οι εταιρείες, ο εξοπλισμός και οι βλάβες. Υπάρχουν πολλές περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσε να φανεί χρήσιμο ένα τέτοιο σύστημα. Παρακάτω δίνονται κάποια παραδείγματα :

Παράδειγμα 1: Το νομαρχιακό νοσοκομείο Ρεθύμνου χρειάζεται ένα συγκεκριμένο μηχάνημα. Πριν κάνει οποιαδήποτε δραστηριότητα για την αγορά του μηχανήματος, θα επικοινωνήσει μέσω του προγράμματος με τα άλλα βιοϊατρικά τμήματα και θα ρωτήσει αν υπάρχει το συγκεκριμένο μηχάνημα και δε χρησιμοποιείται. Αν η απάντηση είναι θετική, το συγκεκριμένο νοσοκομείο έχει αμέσως απαλλαγεί από το κόστος αγοράς του μηχανήματος.

Παράδειγμα 2: Σε ένα νοσοκομείο έχει αγοραστεί ένα μηχάνημα νεφρού το οποίο είναι καινούριο και δεν έχει γίνει σύμβαση συντήρησης. Ο τεχνικός που είναι υπεύθυνος για το συγκεκριμένο μηχάνημα δεν έχει εξοικειωθεί ακόμα με αυτό και δε μπορεί να αποκαταστήσει μια βλάβη. Σε περίπτωση που κάποιο άλλο νοσοκομείο διαθέτει το συγκεκριμένο μηχάνημα, ο τεχνικός του πρώτου νοσοκομείου θα μπορέσει μέσω του προγράμματος να ρωτήσει τον συνάδελφο του που βρίσκεται στο άλλο νοσοκομείο για τη συγκεκριμένη βλάβη. Αν η βλάβη αποκατασταθεί τότε το νοσοκομείο θα απαλλαγεί από το κόστος αποκατάστασης της βλάβης από την εταιρεία.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- [1] Walter Carl W, Green Wire Spells Electrical Safety in Hospitals. Hospital Topics, 50 (2): 25-29
- [2] Friendlander G, D. Electricity in Hospitals - Elimination of Lethal Hazards, IEEE Spectrum, September 1971
- [3] Lawrence Knuckey, IEC and harmonising electromedical Standards Healthcare Technology Management , 1994
- [4] IEC, IEC 601-1 Part 1: General requirements for safety, International Electrotechnical Commission Geneva, Switzerland 1988
- [5] IEC, IEC 601-1 Part 1: General requirements for safety Amendment No1, International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland 1991
- [6] IEC, IEC 601-1 Part 1: General requirements for safety Amendment No2, International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland 1995
- [7] Μαλαταράς Π., “Πρωτόκολλο Ελέγχων Ιατρικών Συσκευών” στο Πρωτοκόλλο Ποιοτικού Ελέγχου Ακτινοδιαγνωστικών Μηχανημάτων, Απινιδωτών και Ελέγχου Ηλεκτρικής Ασφάλειας, ΕΚΒΑΝ 153, ΒΙΟΤΕΧΝΕΤ II, Πάτρα 1995
- [8] Bender, µP-Safety Tester 601/751 Operator’s Manual, Grunberg Germany
- [9] BAPCO, SA2000 Med-MAster Safety Analyzer Operating Manual, Viborg, USA
- [10] ECRI, Electrical Safety Analysers’, Healthcare Product Comparison System, Philadelphia March 1994
- [11] Moore R. An overview of European standardization in the health care sector. In Medical Devices, International Perspectives on Health and Safety, Ed. C.W.D. Van Gruting. Elsevier 1994. Pages 237 - 250
- [12] NFPA, NFPA 99, Standards for Health Care Facilities, 1993
- [13] ECRI Procedure/Form 437-0595: Electrical Receptacles Inspection and Preventive Maintenance System, 1995
- [14] "Εφαρμογές Εγκαταστάσεων σε Νοσοκομεία", Π.Δ. Μπούρκας, 1999, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο
- [15] Geoff Cronshaw: “Earthing: Your questions answered.” IEE Wiring Matters, 2005
- [16] Merlin Gerin: “Electrical Installation Guide”, chap E: Low Voltage distribution : Earthing scheme, 2008
- [17] IEC 60601-1-1:2000, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

- [18] ECRI Health devices inspection and preventive maintenance system. Emergency Care Research Institute. 1996; Plymouth meeting; Philadelphia, USA
- [19] ECRI Universal Medical Device Nomenclature System™ (UMDNS™)
- [20] ECRI Hospital Equipment Control System (HECS 4) for effective management of healthcare technology
- [21] Παυλόπουλος Σ., Μιχαήλ Χ., Διαχείριση Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και ο ρόλος του Μηχανικού Βιοϊατρικής στο σύγχρονο Νοσοκομείο. Περιοδικό “Νέα Υγεία” τεύχος 46 Οκτώβριος 2004
- [22] Marchese AL, A flexible information management system, Better information management means increased productivity, Biomed Instrum Technol. 1993
- [23] Bliznakov Z., Pappous G., Bliznakova K., Pallikarakis N. Integrated software system for improving medical equipment management Biomedical Instrumentation Technology 2003