

# Praktická část závěrečné zkoušky AKK pro BMI a BMT

Následující simulované případy vycházejí z předpokladu, že jako biomedicínský technik nebo biomedicínský inženýr jste pracovníkem či vedoucím útvaru pověřeného odbornou správou (managementem) zdravotnických přístrojů zdravotnického zařízení, nebo obdobnou pozici zastáváte na některém z jeho zdravotnických pracovišť (nejedná se o popis vaší skutečné situace v současné době).

## 1

Popište kroky, které byste měl(a) udělat v následujících situacích vzniklých při poskytování zdravotní péče lůžkovým monitorem (ekg, TK, SpO<sub>2</sub>, atd):

a/ dochází k chybám v ovládání a nastavení, avšak pacient nebyl naštěstí poškozen,

b/ došlo k úmrtí pacienta, v důsledku hrubé chyby obsluhy nebo selháním přístroje,

c/ monitor nespolehlivě odlišuje spontánní elektrickou aktivitu srdce od elektrických projevů implantovaného kardiostimulátoru (ačkoli tuto schopnost má podle uživatelské dokumentace mít), přičemž obsluha nechybila ani v připojení monitorovacích elektrod, ani v nastavení přístroje. Jde tedy o jeho selhání. Je jasné, že záměna elektrické aktivity kardiostimulátorů s aktivitou spontánní může mít fatální důsledky pro pacienta (nerozpoznání srdeční zástavy).

Poznámka: Na uvedené situace pamatují ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích v aktuálním znění a související legislativa. Platná legislativa ve vztahu ke ZP je uvedena na <https://www.niszp.cz/>.

## 2

Vaším úkolem je zlepšit patientský komfort hemodialyzačního pracoviště televizorem pro každou patientskou jednotku (lůžko či křeslo). Navrhněte umístění TV přijímačů s ohledem na to, že TV přijímač je elektrický spotřebič charakteru spotřební elektroniky a není tudíž konstruován podle přísných požadavků na základní bezpečnost proti úrazu elektrickým proudem platných pro zdravotnické elektrické přístroje (ČSN EN 60601-1, ed. 2). Nápověda: částečným řešením je umístění TV přijímačů mimo patientské prostředí, dokonce mimo dosah kterékoliv osoby pohybující se v místnosti, ovládání je dálkové, avšak z pochopitelných důvodů musí být zvukový doprovod sledovaného programu přiveden k pacientovi sluchátky; tudíž televizor zasahuje svojí jednou periferií do patientského prostředí, dokonce se pacienta dotýká.

## 3

Máte pohotovostní službu na oddělení intenzivní péče. Jste ošetřovatelským personálem přivolán(a) proto, že neví jak reagovat na spuštění akustické a světelné signalizace hlídače izolačního stavu na indikačním panelu zdravotnické sítě IT. U lůžek oddělení obsazených pacienty jsou v provozu obvyklé přístroje: kardiomonytory, infúzní pumpy, injekční dávkovače, plicní ventilátory. Co je vlastně touto signalizací oznamováno? Jak budete postupovat v nalezení a odstranění příčiny aktivity signalizace?

Pozn.: o zdravotnické síti IT, o předepsaných indikacích jejího stavu pojednává ČSN 33 2000-7-710.

## 4

Zákon o zdravotnických prostředcích v aktuálním a platném znění obsahuje paragraf a odstavec, který zavazuje poskytovatele zdravotní péče zapisovat do patientské dokumentace použití zdravotnických prostředků třídy rizika IIb a III. Pro ošetřovatelský personál a pro lékaře však většinou jde o neznámé pojmy. Vytvořte jim s použitím zařazovacích pravidel seznam druhů přístrojů, typicky používaných na pracovištích intenzivní péče, které do uvedených tříd patří (stačí několik příkladů). Platná legislativa ve vztahu ke ZP je uvedena na <https://www.niszp.cz/>.

## 5

S pomocí aktuálních a platných klasifikačních pravidel ZP přiřadte třídu rizika katétru určeného pro intervenční výkony 1) v koronárním řečišti, 2) v renálních tepnách, 3) v močových cestách. Obměny úlohy: pro echokardiograf, pro externí kardiostimulátor, pro implantabilní kardiostimulátor, pro skiagrafický rtg přístroj, pro plicní ventilátor, pro odsávačku, pro odpařovač anestetika.

Pozn.: Klasifikační pravidla jsou uvedena v dokumentu MDCG 2021-24 Pokyny ke klasifikaci zdravotnických prostředků z října 2021. Platná legislativa ve vztahu ke ZP je uvedena na <https://www.niszp.cz/>.

## 6

Nejste sice ani dohlížející osoba, ani osoba s přímou odpovědností, avšak mezi Vaše povinnosti patří vedení úplné technické evidence přístrojových zdravotnických prostředků (pořízení, preventivní údržba, kontroly, revize, opravy, pořizovací doklady). Jaké doklady budete požadovat k archivaci nového rentgenového přístroje? Jaké doklady potřebujete pro doložení provedení jeho pravidelné údržby podle Zákona o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (263/2016, atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů v aktuálním znění a vyhl. SÚJB 422/2016 Sb. o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje v platném znění? (přehled aktuální legislativy je na <https://www.sujb.cz/legislativa/nove-atomove-pravo/>)

# Praktická část závěrečné zkoušky AKK pro BMI a BMT

7

Aplikujte požadavky ČSN 33 2000-7-710 na operační sál. Jste totiž v roli kontrolora projektu elektroinstalace nového zdravotnického pracoviště, kde plníte funkce biomedicínského inženýra nebo technika. Jaká je souvislost s aktuálně platnou legislativou v oblasti vyhrazených technických zařízeních? Platná legislativa ve vztahu ke ZP je uvedena na <https://www.niszp.cz/>.

8

Při náhodné návštěvě laboratorních pracovišť jste zjistil (a), že v uzavřené místnosti nijak zvlášť neupravené přibývají Dewarovy nádoby naplněné kapalným dusíkem pro skladování tkáňových vzorků a jiného biologického materiálu. Jaká opatření k ochraně zdraví a života zaměstnanců laboratoře budete prosazovat vzhledem k povaze nebezpečí vyplývajících z vlivu plynného a kapalného dusíku na člověka? Jaká je souvislost s aktuálně platnou legislativou v oblasti vyhrazených technických zařízeních? Platná legislativa ve vztahu ke ZP je uvedena na <https://www.niszp.cz/>.

9

Management zdravotnického zařízení pod tíhou sankcí za neplnění povinností vyplývajících z právních předpisů o používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče, Vám jako biomedicínskému technikovi či inženýrovi, uložil vypracovat a zavést systém správy zdravotnických přístrojů. Zejména jde o plnění povinností ukládaných poskytovatelům zdravotní péče zákonem o zdravotnických prostředcích v platném znění. Pokuste se formulovat hlavní opěrné body postupu vedoucího ke splnění takového úkolu. Platná legislativa ve vztahu ke ZP je uvedena na <https://www.niszp.cz/>.

10

V endoskopické vyšetřovně gastroenterologického pracoviště je instalována tzv. „věž“ sestávající z jednotek potřebných pro použití videoduodenoskopu (napájení, zpracování obrazu a jeho archivace, videotiskárna, proplachovací pumpa, generátor vf proudu pro pálení a koagulaci). Obvyklým přáním vyšetřujícího personálu je přidat velký přehledový videomonitor, aby obraz endoskopu viděl dobře celý tým, případně stážující osoby. Jde tedy o rozšíření stávajícího zdravotnického elektrického systému sestaveného výrobcem nebo sestaveného sice uživatelem „ad hoc“, avšak z prvků výrobcem k tomu určených. Přehledový videomonitor je prvkem navíc a jeho připojením k dosavadnímu systému vytvoříte systém nový, jste tedy jeho tvůrcem, výrobcem. Jak budete postupovat, jaká ochranná opatření navrhnete, jestliže přehledový monitor se bude nacházet a) v patientském prostředí (okolí), b) v endoskopické vyšetřovně, avšak mimo patientské prostředí (okolí).

Zpracovali a aktualizovali:

Ing. Antonín Grošpic, CSc.  
Ing. Jan Náhlík

Schválil:

doc. Ing. Jiří Hozman, Ph.D.  
odborný garant AKK BMT/BMI  
vedoucí katedry klinického inženýrství IPVZ

V Praze dne 12. ledna 2024