

Seznam použití některých nebezpečných látek ve zdravotnických prostředcích a monitorovacích a řídících přístrojích

Zařízení používající nebo zjišťující ionizující záření

1. Olovo, kadmium a rtuť v detektorech ionizujícího záření.
2. Olověná ložiska v rentgenových trubcích.
3. Olovo v zařízeních zesilujících elektromagnetické záření: mikrokanálové desky a kapilární desky.
4. Olovo ve skleněné fritě rentgenových trubic a optických zesilovačích a olovo v pojivu skleněné frity pro skládání plynových laserů a vakuové trubice, které přeměňují elektromagnetické záření na elektrony.
5. Olovo ve stínění ionizujícího záření.
6. Olovo ve zkušebních rentgenových testovacích předmětech.
7. Stearát olova rentgenových difrakčních krystalů.

8. Zdroj radioaktivních izotopů kadmia pro přenosné rentgenové fluorescenční spektrometry.

Snímače, detektory a elektrody

1a. Olovo a kadmium v iontových výběrových elektrodách včetně skla pH elektrod.

1b. Olověné anody v elektrochemických kyslíkových sondách.

1c. Olovo, kadmium a rtuť v detektorech infračerveného záření.

1d. Rtuť v referenčních elektrodách: chlorid rtuťný s nízkým obsahem chloridu, síran rtuťnatý a oxid rtuťnatý.

Ostatní

9. Kadmium v helium-kadmiových laserech.

10. Olovo a kadmium v atomických absorpčních spektrálních výbojkách.

11. Olovo ve slitinách jako supravodič a tepelný vodič v přístrojích magnetické rezonance.

12. Olovo a kadmium v kovovém pojivu supravodivých materiálů v přístrojích magnetické rezonance (MRI), detektorech supravodivého kvantového interferenčního zařízení (SQUID), nukleární magnetické rezonance (NMR) nebo hmotnostních spektrometrů s Fourierovou transformací (FTMS). Platnost do 30. června 2021.

13. Olovo v protizávaží.

14. Olovo v monokrystalových piezoelektrických materiálech pro ultrazvukové měniče

15. Olovo v pájkách pro spojování s ultrazvukovými měniči.

16. Rtuť ve vysoce přesných můstcích pro kapacitní a ztrátové měření, ve vysokofrekvenčních přepínačích RF a v relé v monitorovacích a řídicích přístrojích, nepřekračující 20 mg rtuti na přepínač, popřípadě relé.

17. Olovo v pájkách v přenosných pohotovostních defibrilátorech.

18. Olovo v pájkách vysokovýkonných infračervených zobrazovacích modulů k detekci pásma 8-14 μm .

19. Olovo v displejích z tekutých krystalů na křemíkové vrstvě (LCoS).

20. Kadmium v rentgenových měřicích filtrech.

21. Kadmium v luminoforových povlácích zesilovačů obrazu pro rentgenové snímky do 31. prosince 2019 a náhradní díly pro rentgenové systémy uvedené na trh EU před 1. lednem 2020.

22. Marker z octanu olovnatého používaný do stereotaktických rámců pro fixaci hlavy používaných v počítačové tomografii (CT) a magnetické rezonanci (MRI) a v lokalizačních systémech ozařovačů pro gamaterapii a vybavení pro nukleární medicínu. Platí do 30. června 2021.

23. Olovo jako legující prvek v ložiskách a třecích plochách zdravotnického vybavení vystaveného ionizujícímu záření. Platí do 30. června 2021.

24. Olovo umožňující vakuově těsné spoje hliníku a oceli v rentgenových zesilovačích obrazu. Platí do 31. prosince 2019.

25. Olovo v povrchových povlácích systémů kolíkových konektorů vyžadujících nemagnetické konektory, které jsou za normálních a skladovacích podmínek trvale používány při teplotách nižších než -20 °C. Platí do 30. června 2021.

26. Olovo v následujících aplikacích, které se za normálních provozních a skladovacích podmínek trvale používají při teplotě nižší než - 20 °C:

- a) v pájkách na deskách tištěných spojů,
- b) v potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a potahů desek tištěných spojů,
- c) v pájkách ke spojování vodičů a kabelů,
- d) v pájkách ke spojování snímačů a čidel. Olovo v pájkách pro elektrické připojování teplotních čidel v zařízeních určených k pravidelnému používání při teplotách nižších než - 150 °C.

Platí do 30. června 2021.

27. Olovo

- v pájkách,
- v potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a potahů desek tištěných spojů,
- ve spojích elektrických vodičů, konektorech stínění a chráněných konektorech používaných

a) v magnetickém poli v okruhu 1 m kolem isocentra magnetu, který je součástí vybavení pro snímkování pomocí magnetické resonance pro lékařské účely, včetně monitorů pacienta navržených tak, aby mohly být v tomto okruhu používány, nebo

b) v magnetickém poli v okruhu 1 m od vnějšího povrchu cyklotronových magnetů a magnetů pro používaných v nukleární medicíně k přenosu a směřování svazku paprsků.

Platí do 30. června 2020.

28. Olovo v pájkách používaných k montáži digitálních detektorů z teluridu kadmia a z teluridu kadmia-zinku na desky tištěných spojů. Platí do 31. prosince 2017.

29. Olovo jako supravodič a tepelný vodič ve slitinách používaných v mrazících hlavách kryogenního chladiče a/nebo kryogenně chlazených mrazících sondách a/nebo kryogenně chlazených systémech ekvipotenciálního pospojování, ve zdravotnických prostředcích (kategorie 8) a/nebo v průmyslových přístrojích pro monitorování a kontrolu. Platí do 30. června 2021.

30. Šestimocný chrom v alkalických dávkovačích používaných k výrobě fotokatod zesilovačů obrazu pro rentgenové snímkování do 31. prosince 2019 a v náhradních dílech pro rentgenové systémy uvedené na trh EU před 1. lednem 2020.

31. Olovo, kadmium a šestimocný chrom obsažený v opětovně používaných náhradních dílech, získaných ze zdravotnických prostředků uvedených na trh před 22. červencem 2014 a používaných v kategorii 8 zařízení uvedeného na trh před 22. červencem 2021 za podmínky, že se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky a že spotřebitel je o opětovném použití dílů informován. Platí do 21. července 2021.

32. Olovo v pájkách na deskách tištěných spojů řídicích jednotek a jednotek pro získávání dat pozitronové emisní tomografie (PET), které jsou začleněné do vybavení pro magnetickou rezonanci (MRI). Platí do 31. prosince 2019.

33. Olovo v pájkách na osazených deskách plošných spojů používaných do jiných mobilních zdravotnických prostředků třídy IIa a IIb podle směrnice 93/42/EHS než přenosných pohotovostních defibrilátorů. Pro třídu IIa platí do 30. června 2016 a pro třídu IIb do 31. prosince 2020.

34. Olovo je používáno jako aktivátor ve fluorescenčním prášku do výbojek, jsou-li používány jako zářiče v soláriích obsahující luminofory BSP ($\text{BaSi}_2\text{O}_5\text{:Pb}$). Platí do 22. července 2021.

35. Rtuť v zářivkách se studenou katodou pro podsvícení displejů na bázi tekutých krystalů, v množství nepřevyšujícím 5 mg na zářivku, používaných v průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojích uvedených na trh před 22. červencem 2017. Platí do 21. července 2024.

36. Olovo používané v pružných konektorových systémech jiných než se zalisovanými kolíky typu C-press pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje. Platí do 31. prosince 2020. Po tomto datu se smí používat v náhradních dílech pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh před 1. lednem 2021.

37. Olovo v poplatinovaných platinových elektrodách používaných k měření vodivosti, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:

a) měření v širokém rozsahu hodnot, přičemž rozsah hodnot vodivosti přesahuje 1 řád (například rozsah od 0,1 mS/m do 5 mS/m), při laboratorním použití pro neznámé koncentrace,

b) měření roztoků, kdy je nutná přesnost $\pm 1\%$ rozsahu vzorků a vysoká odolnost elektrody vůči korozi, a to v kterémkoli z těchto případů:

i) roztoky s kyselostí $< \text{pH } 1$,

ii) roztoky se zásaditostí $> \text{pH } 13$,

iii) korozivní roztoky obsahující halogenový plyn,

c) měření vodivostí vyšších než 100 mS/m, která je třeba provádět pomocí přenosných přístrojů.

Platí do 31. prosince 2018.

38. Olovo v pájce v jednom rozhraní velkoplošných prvků z vrstvených čipů s více než 500 propojeními na jedno rozhraní, které se používají v detektorech rentgenového záření pro počítačovou tomografii a rentgenové systémy. Platí do 31. prosince 2019. Po tomto datu se smí používat v náhradních dílech pro systémy počítačové tomografie a rentgenové systémy uvedené na trh před 1. lednem 2020.

39. Olovo v mikrokanálových deskách používaných v zařízeních, která se vyznačují alespoň jednou z těchto vlastností:

a) kompaktní velikost detektoru elektronů nebo iontů, přičemž prostor pro detektor je omezen na maximálně 3 mm/mikrokanálovou desku (tloušťka detektoru + prostor pro instalaci mikrokanálové desky), celkem maximálně na 6 mm, a alternativní konstrukce, která by pro detektor nabídla více prostoru, je vědecky a technicky neproveditelná,

b) dvourozměrné prostorové rozlišení pro detekci elektronů nebo iontů, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:

i) časová odezva je kratší než 25 ns,

ii) oblast detekce vzorků je větší než 149 mm²,

iii) multiplikační činitel je větší než $1,3 \times 10^3$,

c) časová odezva kratší než 5 ns pro detekci elektronů nebo iontů; d) oblast detekce vzorků větší než 314 mm² pro detekci elektronů nebo iontů,

e) multiplikační činitel větší než $4,0 \times 10^7$.

Platí do:

a) 21. července 2021 pro zdravotnické prostředky a monitorovací a kontrolní přístroje,

b) 21. července 2023 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro,

c) 21. července 2024 pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje.

40. Olovo v dielektrických keramických částech kondenzátorů na jmenovité napětí menší než 125 V střídavých nebo 250 V stejnosměrných pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje. Platí do 31. prosince 2020. Po tomto datu se smí používat v náhradních dílech pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh před 1. lednem 2021.

41. Olovo jako tepelný stabilizátor v polyvinylchloridu (PVC) použitým jako výchozí materiál v amperometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických čidlech, která se používají v případě diagnostických zdravotnických přístrojů in vitro pro rozbor krve a jiných tělních tekutin a tělních plynů. Platí do 31. prosince 2018.

42. Rtuť v otáčecích elektrických konektorech používaných v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání schopných pracovních režimů s vysokou provozní frekvencí ($> 50\text{MHz}$). Platí do 30. června 2019.

43. Kadmiové anody v Herschových článcích u kyslíkových sond používaných v průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojích, u kterých je vyžadována citlivost na úrovni nižší než 10 miliontin. Platí do 15. července 2023.