



ZÁSADY BEZPEČNÉHO POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ PRO ADMINISTRATIVNÍ A ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

ČSN IEC 930

36 4890

Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment

Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier

Leitfaden für Verwaltungs, medizinisches und Pflegepersonal für die sichere Anwendung von medizinischen elektrischen Geräten

Tato norma obsahuje zprávu IEC 930: 1988. This standard contains IEC Report 930: 1988.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 73: 1984 dosud nezavedena, nahrazena IEC 73: 1991 zavedena v ČSN IEC 73 Elektrotechnické předpisy. Kódování sdělovačů a ovládačů pomocí barev a doplňkových prostředků (33 0170)

IEC 407: 1973 dosud nezavedena

IEC 417: 1992 zavedena v ČSN IEC 417 Značky nahrazující nápisy na předmětech. Rejstříky a přehled (34 5555)

IEC 513: 1976 dosud nezavedena

IEC 601-1: 1977 zavedena v ČSN IEC 601-1 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky (idt HD 395. 1 S2: 1988) (36 4801)

IEC 788: 1984 dosud nezavedena

Další související normy

ČSN 33 2140 Elektrotechnické předpisy. Elektrický rozvod v místnostech pro lékařské účely

ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 6011: 1988) (364800)

ČSN IEC 878 Značky nahrazující nápisy. Grafické značky pro elektrická zařízení ve zdravotnictví (36

4806)

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

C74-005: 1989 IEC 930: 1988 Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier

(Zásady bezpečného používání zdravotnických elektrických přístrojů pro administrativní a zdravotnický personál)

Vysvětlivky k textu mezinárodní zprávy

Zpráva je věcně vázána na všeobecnou bezpečnostní normu IEC 601-1: 1977, která je zavedena do ČSN IEC 601-1. Terminologicky odpovídá aktualizovanému druhému vydání všeobecné bezpečnostní normy IEC 601-1: 1988, která byla identicky převzata do soustavy evropských norem (CENELEC) s označením EN 60601-1: 1990 a zavedena do ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.

Vysvětlivky k používání ČSN

Vysvětlivky k textu jsou vyznačeny v národní poznámce.

© Český normalizační institut, 1994

16456

Ev. č. # 01 36 4890

ČSN IEC 930

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Leopold Říčný Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické elektrické přístroje Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

2

ČSN IEC 930

ZÁSADY BEZPEČNÉHO POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ PRO ADMINISTRATIVNÍ A ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

IEC 930: 1988

První vydání

1988

Obsah

Strana

Předmluva.....	4
Úvodní údaje	4
Všeobecně.....	4
1 Předmět zprávy.....	5
2 Podstata možného ohrožení.....	5
3 Bezpečnostní opatření pro funkci přístrojů a značky nahrazující nápisy na přístrojích.....	5
3. 1 Průvodní dokumentace.....	6
3. 2 Barvy světelných návěští.....	6
3. 3 Značky nahrazující nápisy na přístrojích	6
3. 4 Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem.....	6
3. 4. 1 Způsob ochrany	6
3. 4. 2 Stupeň ochrany.....	7
3. 4. 3 Neoznačený přístroj.....	7
3. 5 Ochrana před mechanickým nebezpečím.....	7
3. 5. 1 Ochrana pacientů, obsluhy a okolí.....	7
3. 5. 2 Ochrana přístroje	7
3. 6 Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření a elektrického rušení.....	7
3. 7 Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí v místnostech pro poskytování lékařské péče.....	8
4 Elektrická instalace v místnostech pro poskytování lékařské péče.....	8
5 Zakoupení a údržba přístrojů, poučení personálu	8
5. 1 Zakoupení a dodání.....	8
5. 2 Poučení.....	8
5. 3 Údržba.....	9
5. 3. 1 Pojetí údržby.....	9
5. 3. 2 Program údržby	9

5. 4 Volba instalace a výběr přístrojů.....	9
5. 4. 1 Použití jednoho přístroje	9
5. 4. 2 Vliv kombinace přístrojů.....	10
6 Praktická doporučení.....	10
Příloha A (normativní) - Citované normy.....	11

3

ČSN IEC 930

Předmluva

- 1) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek zpracovaných technickými komisemi, v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitěty, vyjadřují v největší možné míře mezinárodní shodu v názorech na předmět, kterého se týkají.
- 2) Mají formu doporučení pro mezinárodní použití a v tomto smyslu jsou přijímána národními komitěty.
- 3) Na podporu mezinárodního sjednocení vyjadřuje IEC přání, aby všechny národní komitěty převzaly text doporučení IEC do svých národních předpisů v rozsahu, který národní podmínky dovolují. Jakýkoliv rozdíl mezi doporučením IEC a odpovídajícím národním předpisem by měl být pokud možno v národním předpise jasně vyznačen.

Úvodní údaje

Tuto zprávu vypracovala subkomise IEC SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení, používaná ve zdravotnické praxi, náležející do technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této zprávy vychází z následujících dokumentů:

Šestiměsíční pravidlo 62A (CO) 22	Zpráva o hlasování 62A (CO) 26
-----------------------------------	--------------------------------

Úplné informace o hlasování při schvalování této zprávy lze nalézt ve zprávě o hlasování, uvedené v předchozí tabulce.

V této normě jsou citovány následující normy IEC:

IEC 513: 1976 Základní hlediska filozofie bezpečnosti elektrických přístrojů pro zdravotnickou praxi

IEC 601-1: 1977 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky.
Změna 1: 1984

Spolu s dalšími normami IEC jsou rovněž uvedeny v příloze A.

Všeobecně

Počet zdravotnických elektrických přístrojů a počet zdravotnických procedur, využívajících takové přístroje, se stále zvyšuje. Aby se předešlo nehodám nebo stavům, které se nehodám blíží, jako například popáleninám, nadměrnému záření, úrazu elektrickým proudem nebo dokonce srdeční zástavě, měly by být k dispozici zásady postupu kvalifikovaného personálu při volbě, instalaci, aplikaci a údržbě zdravotnických elektrických přístrojů.

K zajištění uspokojivé úrovně elektrické bezpečnosti, funkce zdravotnického elektrického přístroje a elektrické instalace ve zdravotnických prostorech, jsou v normách, které připravuje IEC, stanoveny požadavky na tvar a konstrukci přístroje. Tyto normy se vztahují na návrh a konstrukci nových přístrojů a jejich instalaci (Příloha A). Požadavky v uvedených normách by měly být splněny rovněž v případech, kdy se přístroje nebo instalace podrobují opravám, nebo se modifikují. Základní pojetí filozofie bezpečnosti vysvětluje IEC 513.

Jsou vyžadována tato opatření:

- Přístroje musí být bezpečné, to znamená, že musí odpovídat příslušným normám IEC.
- Instalace musí být bezpečná, to znamená, že musí odpovídat příslušným národním předpisům.
- Návod k obsluze musí být k dispozici na pracovišti, kde se přístroj používá. Návod k obsluze, výstražné nápisy a označení na přístroji musí být provedeny v jazyce, který je pro obsluhu srozumitelný.
- Obsluhující personál musí být seznámen nejen se základními poznatky o lékařském zákroku, ale musí znát i základní charakteristiky bezpečnosti a vlastnosti přístrojů. Dosáhnout toho lze tím, že bude instruován a školen výrobcem nebo odborným technickým útvarem zdravotnického zařízení.

4

ČSN IEC 930

- Řídící pracovníci a odborný technický útvar zdravotnického zařízení musí zajistit, aby se bezpečnost a vlastnosti přístrojů zachovaly dodržováním účinného plánu údržby. Toho lze dosáhnout odpovídajícím programem údržby a pravidelným servisem, který bude organizačně zajišťovat technický útvar zdravotnického zařízení.

POZNÁMKY

1 Tato zpráva obsahuje zjednodušené vysvětlení, které částečně souvisí s IEC 513 Základní hlediska filozofie bezpečnosti elektrických přístrojů pro zdravotnickou praxi a částečně s IEC 601-1 Bezpečnost lékařských elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky.

S ohledem na podstatu této zprávy je doporučeno ji přeložit do jazyka každé země. Současně jsou vyzvány národní komitety IEC, aby po seznámení se s textem zprávy opravily její znění tak, aby obsáhla zvláštní národní požadavky (např. v závislosti na elektrické instalaci).

2 Servis přístrojů může zajišťovat technický útvar zdravotnického zařízení, nebo lze tyto služby objednat u servisních organizací mimo zdravotnické zařízení.

Tato zpráva se vztahuje na zdravotnické elektrické přístroje a jejich instalaci. Pro zjednodušení se slovo elektrický vždy v textu neopakuje, ale termín zdravotnické přístroje nebo pouze přístroje se

chápe jako termín, týkající se zdravotnických elektrických přístrojů. Je přitom samozřejmé, že za předmět této zprávy se považují všeobecně i zdravotnické přístroje, poháněné jinými zdroji energie, jako například stlačeným vzduchem.

IEC připravuje soubor aplikačních pokynů, které budou sestávat z tohoto materiálu, zásad používání přístrojů technickým personálem a samostatných pokynů pro zvláštní zařízení a postupy.

1 Předmět zprávy

Tato zpráva je návodem ke snížení nebezpečí, kterému mohou být vystaveni pacienti, obsluha a jejich okolí. Uvádí se v ní přijaté zásady pro bezpečné používání přístrojů. Kromě toho se možné nebezpečí snižuje i tím, že zpráva doplňuje bezpečnostní opatření, vztahující se na jednotlivé zdravotnické přístroje a instalaci.

Ne všechny používané přístroje a instalace splňují požadavky příslušných norem IEC. Někdy se ještě používají přístroje, které splňují požadavky již zastaralých norem na bezpečnost. Pokyny pro bezpečnou aplikaci, uvedené v této zprávě, je proto nutné co nejvíce dodržovat

Pokud určité přístroje nebo instalace nesplňují požadavky příslušných norem IEC, měl by uživatel dbát doporučení odborného technického útvaru zdravotnického zařízení nebo dodavatele a požadovat návod, jakým způsobem dosáhnout odpovídající úrovně bezpečnosti.

2 Podstata možného ohrožení

Zdravotnické elektrické přístroje mohou způsobit nebezpečné situace jak pacientovi, tak obsluze nebo okolí (například toxické plyny, přetlak, výbuch, úraz elektrickým proudem). Může k tomu dojít nesprávným použitím, závadami na přístroji, které nemusí být zřejmé, nesprávnou funkcí nebo nesprávnými podmínkami okolí.

Pacienti mohou být mimořádně citliví na nebezpečí například proto, že podstata léčby znásobuje jejich citlivost, ale protože o něm neví, nejsou schopni na něj normálně reagovat

Samotnou konstrukcí přístroje a elektrickou instalací není vždy možné dosáhnout požadované bezpečnosti. Je rovněž nutné vzít v úvahu také režim použití přístroje, jeho okolí, údržbu a kvalifikaci obsluhy.

3 Bezpečnostní opatření pro funkci přístrojů a značky nahrazující nápisy na přístrojích

V této kapitole jsou popsána ta bezpečnostní opatření pro zdravotnické elektrické přístroje, která musí obsluha znát, aby byly přístroje správně obsluhovány. Obsluha musí rovněž znát smysl značek na přístrojích.