

	Vysokofrekvenční chirurgické přístroje - Část 1: Provoz	ČSN IEC 1289-1  36 4851
--	--	----------------------------------

High frequency surgical equipment -  
Part 1: Operation

Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence -  
Partie 1: Fonctionnement

Hochfrequenzchirurgiegeräte -  
Teil 1: Betrieb

Tato norma je českou verzí technické zprávy IEC 1289-1:1994. Technická zpráva IEC 1289-1:1994 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the technical report IEC 1289-1:1994. The technical report IEC 1289-1:1994 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**63820**

## Citované normy

IEC 930:1988 zavedena v ČSN IEC 930:1994 (36 4890) Zásady bezpečného používání zdravotnických elektrických přístrojů pro administrativní a zdravotnický personál

IEC 1289-2:1994 zavedena v ČSN IEC 1289-2:2002 (36 4851) Vysokofrekvenční chirurgické přístroje - Část 2: Údržba

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + (A1+A11+A12):1994 + A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995)

IEC 601-2-2:1991 nezavedena, nahrazena IEC 60601-2-2:1998 zavedenou v ČSN EN 60601-2-2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů (idt IEC 60601-2-2:1998, idt EN 60601-2-2:2000)

Upozornění na národní poznámku

K tabulce 2 je doplněna informativní národní poznámka.

## Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 3

---

### TECHNICKÁ ZPRÁVA - TYP 3

#### Vysokofrekvenční chirurgické přístroje - 1289-1

#### Část 1: Provoz

První vydání

IEC

1994-07

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 5

Kapitola

**1** Rozsah  
platnosti

.....  
6

<b>2</b>	Normativní odkazy	6
<b>3</b>	Definice	7
<b>3.1</b>	AKTIVNÍ ELEKTRODA	7
<b>3.2</b>	BIPOLÁRNÍ ELEKTRODA	7
<b>3.3</b>	KOAGULACE	7
<b>3.4</b>	ŘEZÁNÍ	7
<b>3.5</b>	VYSOKOFREKVENČNÍ CHIRURGICKÝ PŘÍSTROJ	7
<b>3.6</b>	NEUTRÁLNÍ ELEKTRODA	7
<b>4</b>	Všeobecný popis VYSOKOFREKVENČNÍHO CHIRURGICKÉHO PŘÍSTROJE	7
<b>5</b>	Povaha nebezpečí	7
<b>5.1</b>	Všeobecně	7
<b>5.2</b>	Modifikace příslušenství	8
<b>5.3</b>	Popáleniny	

..... 8

**5.4** Úraz nízkofrekvenčním elektrickým proudem..... 9

**5.5** Požár a výbuchy

.....  
. 9

**5.6** Elektromagnetické rušení..... 9

**6** Bezpečnostní opatření a značky na přístroji..... 9

**6.1** Průvodní dokumentace  
..... 9

**6.2** Barvy světelných návěstí.....  
10

**6.3** Značení na zdravotnických elektrických přístrojích..... 10

**6.4** Ochrana před úrazem elektrickým proudem a popálením..... 11

**6.5** Nedostatečně označené přístroje..... 11

**6.6** Ochrana před současnou aktivací dvou nebo více AKTIVNÍCH ELEKTROD..... 11

**6.7** Monitorování účinnosti NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY..... 12

**6.8** Indikátor výstupu

.....  
12

**7** Opatření před použitím  
..... 12

**7.1** Kontrola přístroje před použitím..... 12

**7.2** Příprava

.....	12
<b>7.3</b> Manipulace s elektrodami, kabely a konektory.....	12
<b>7.4</b> Pacienti s implantáty.....	13
<b>7.5</b> Současné použití dvou VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ.....	13

Strana 4

Strana

<b>8</b> Uživatelské postupy.....	13
<b>9</b> Údržba po použití.....	14
<b>10</b> Preventivní údržba.....	14
<b>10.1</b> Všeobecně.....	14
<b>10.2</b> Údržba prováděná obsluhou (první úroveň).....	14

Strana 5

## Předmluva

- 1) IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) je celosvětovou normalizační organizací, zahrnující všechny národní elektrotechnické komitety (národní komitety IEC). Cílem IEC je podpora mezinárodní spolupráce ve všech otázkách týkajících se normalizace v oblasti elektrotechniky a elektroniky. Za tím účelem, kromě jiných činností, IEC vydává mezinárodní normy. Jejich příprava je svěřena technickým komisím; každý národní komitét IEC, který se zajímá o projednávaný předmět, se může těchto přípravných prací zúčastnit. Mezinárodní vládní a nevládní organizace, s nimiž IEC navázala pracovní styk se této přípravy rovněž zúčastňují. IEC úzce spolupracuje s Mezinárodní organizací pro

normalizaci (ISO) v souladu s podmínkami dohodnutými mezi těmito dvěma organizacemi.

- 2) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC týkající se technických otázek připravené technickými komisemi, v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitěty, vyjadřují v největší možné míře mezinárodní shodu v názorech na předmět, kterého se týkají.
- 3) Mají formu doporučení pro mezinárodní použití publikovaných formou norem, technických zpráv nebo pokynů a v tomto smyslu jsou přijímány národními komitěty.
- 4) Na podporu mezinárodního sjednocení národní komitěty IEC přebírají mezinárodní normy transparentně v maximální možné míře do svých národních a regionálních norem. Každý rozdíl mezi normou IEC a odpovídající národní nebo regionální normou se v těchto normách jasně vyznačí.
- 5) IEC nemá žádný postup týkající se vyznačování schválení a nenese žádnou odpovědnost za prohlášení o shodě předmětu s některou jeho normou.

Hlavním úkolem technických komisí IEC je zpracování mezinárodních norem. Za výjimečných okolností smí technická komise navrhnout vydání technické zprávy jednoho z následujících typů:

- typu 1, nelze-li dosáhnout podpory potřebné pro vydání mezinárodní normy, a to ani při opakovaných pokusech;
- typu 2, pokud se předmět stále technicky vyvíjí, nebo když z jakéhokoli jiného důvodu existuje budoucí, nikoli však okamžitá možnost schválení mezinárodní normy;
- typu 3, shromáždila-li technická komise údaje jiného druhu než jaké se běžně vydávají jako mezinárodní norma, například „o stavu techniky“.

Technické zprávy typů 1 a 2 podléhají do tří let po vydání přezkumům k rozhodnutí, zda mohou být transformovány na mezinárodní normy. Technické zprávy typu 3 nemusí být nutně přezkoumávány dokud údaje, které poskytují, budou považovány za nadále platné nebo užitečné.

IEC 1289-1, která je technickou zprávou typu 3, byla připravena subkomisí SC 62A: Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této technické zprávy vychází z těchto dokumentů:

Návrh komise	Zpráva o hlasování
62A(SEC)121	62A(SEC)134

Úplné informace o hlasování při schvalování této technické zprávy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

V této zprávě jsou uvedeny pokyny, které mají osobám zodpovědným za provoz přístrojů pro něž platí IEC 601-2-2 umožnit dosažení nejlepších podmínek bezpečnosti jak pro jejich pacienty, tak pro ně samé.
---

# 1 Rozsah platnosti

Tato technická zpráva obsahuje pokyny týkající se bezpečného a efektivního provozu a údržby VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ, definovaných v kapitole 3, které má provádět lékařský a ošetrovatelský personál.

Aplikační pokyny této zprávy platí pro bezpečný provoz a obsluhu VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ konstruovaných podle požadavků bezpečnosti IEC 601-1 a IEC 601-2-2 (viz kapitolu 2).

Ne všechny stávající VYSOKOFREKVENČNÍ CHIRURGICKÉ PŘÍSTROJE splňují minimální požadavky platných mezinárodních norem. I tak však budou pokyny z této zprávy pro používání těchto přístrojů užitečné.

## 2 Normativní odkazy

Součástí této mezinárodní zprávy jsou i ustanovení dále uvedených publikací, na něž jsou odkazy v textu. V době jejího uveřejnění byla platná uvedená vydání. Všechny normy podléhají revizím a účastníci, kteří uzavírají dohody na podkladě této mezinárodní zprávy, by měli využít nejnovějšího vydání dále uvedených norem. Členové IEC a ISO udržují seznamy platných mezinárodních norem.

Tato zpráva, která obsahuje zvláštní pokyny pro použití a údržbu VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ jejich obsluhou, náleží do souboru aplikačních pokynů připravovaných subkomisí 62A. K těmto pokynům, vedle tohoto dokumentu, patří zpráva:

IEC 930:1988 Zásady bezpečného používání zdravotnických elektrických přístrojů pro administrativní a zdravotnický personál

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

Zvláštní pokyny pro klinický inženýrský personál, týkající se údržby a zkoušení VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ jsou uvedeny v následující zprávě:

IEC 1289-2:1994 Vysokofrekvenční chirurgické přístroje - Část 2: Údržba

(High frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance)

VYSOKOFREKVENČNÍ CHIRURGICKÉ PŘÍSTROJE jsou určeny k provádění řízené destrukce tkáně pro chirurgické účely. Při použití vysokofrekvenčního proudu může vzniknout pro pacienta, obsluhu a další přítomný personál a prostředí nebezpečí. Další přístroje připojené k pacientovi mohou být poškozeny nebo mohou přestat řádně fungovat. Bezpečný provoz VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ je dán zejména následujícími činiteli:

- bezpečností přístroje;
- bezpečností instalace;
- bezpečným použitím, které dále závisí na:

- dostupnosti a srozumitelnosti průvodní dokumentace,
- znalostech obsluhy o bezpečnostních vlastnostech přístroje,
- účinném programu údržby.

Uspokojivé úrovně bezpečnosti dosahují VYSOKOFREKVENČNÍ CHIRURGICKÉ PŘÍSTROJE navržené a konstruované podle následujících publikací IEC.

IEC 601-1:1988 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

*(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)*

IEC 601-2-2:1991 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů

*(Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment)*

Elektrická instalace musí být navržena a provedena v souladu s národními předpisy pro prostory určené pro poskytování lékařské péče.

---

**-- Vynechaný text --**