

	Defibrilátory - Defibrilátory-monitory - Část 1: Provoz	ČSN IEC 1288-1  36 4850
---	--	----------------------------------

Cardiac defibrillators - Cardiac defibrillator-monitors -  
Part 1: Operation

Défibrillateurs cardiaques - Moniteurs-défibrillateurs cardiaques -  
Partie 1: Fonctionnement

Herzdefibrillatoren - Herzdefibrillatoren-Monitore -  
Teil 1: Betrieb

Tato norma je českou verzí technické zprávy IEC 1288-1:1993. Technická zpráva IEC 1288-1:1993 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the technical report IEC 1288-1:1993. The technical report IEC 1288-1:1993 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.

**63829**

## 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 1288-2:1993 zavedena v ČSN IEC 1288-2:2002 (36 4850) Defibrilátory - Defibrilátory-monitorů - Část 2: Údržba

IEC 601-1:1977 zavedena v ČSN IEC 601-1:1994 (36 4801) Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 601-2-4:1983 zavedena v ČSN IEC 601-2-4:1997 (36 4801) Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů a defibrilátorů-monitorů

## Souvisící ČSN

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)

## 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  
Defibrilátory - Defibrilátory-monitorů -  
Část 1: Provoz

IEC 1288-1  
První vydání  
1993-10

## Obsah

Strana

### Předmluva

.....  
..... 4

### Kapitola

**1** Rozsah  
platnosti

.....  
5

<b>2</b>	Normativní odkazy	5
<b>3</b>	Definice	6
<b>4</b>	Všeobecný popis DEFIBRILÁTORŮ	6
<b>4.1</b>	Přístroj	6
<b>4.2</b>	DEFIBRILAČNÍ ELEKTRODY	6
<b>5</b>	Povaha nebezpečí	7
<b>5.1</b>	Všeobecně	7
<b>5.2</b>	Záměna příslušenství	7
<b>5.3</b>	Úraz elektrickým proudem	7
<b>5.4</b>	Popáleniny	7
<b>5.5</b>	Požár	7
<b>5.6</b>	Selhání pokusu o defibrilaci	8
<b>6</b>	Bezpečnostní opatření a značky na přístroji	8

<b>6.1</b>	Průvodní dokumentace	8
<b>6.2</b>	Barvy světelných návěstí	8
<b>6.3</b>	Značení na zdravotnických elektrických přístrojích	9
<b>6.4</b>	Ochrana před úrazem elektrickým proudem	9
<b>6.5</b>	Nedostatečně označené přístroje	10
<b>7</b>	Opatření před externí defibrilací	10
<b>7.1</b>	Příprava	10
<b>7.2</b>	Defibrilace v nepříznivých podmínkách	10
<b>7.3</b>	Pacient s implantáty	11
<b>8</b>	Defibrilační postupy	11
<b>8.1</b>	Postup při externí nesynchronizované defibrilaci (resuscitace)	11
<b>8.2</b>	Postup při interní defibrilaci	11
<b>8.3</b>	Postup při synchronizované defibrilaci (kardioverze)	12
<b>9</b>	Údržba po použití	12
<b>10</b>	Preventivní údržba	13

## 10.1

Všeobecně

..... 13

## 10.2 Intervaly údržby a

zkoušení..... 13

## 10.3 Údržba prováděná

obsluhou..... 13

Strana 4

---

### Předmluva

- 1) IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) je celosvětovou normalizační organizací, zahrnující všechny národní elektrotechnické komitáty (národní komitáty 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 komitát 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 komitáty, 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 komitáty.
- 4) Na podporu mezinárodního sjednocení národní komitáty 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.

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 1288-1, 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)119	62A(SEC)132

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 601-2-4 umožnit dosažení nejlepších podmínek bezpečnosti jak pro jejich pacienty, tak pro ně samé.

Strana 5

---

## 1 Rozsah platnosti

Tato technická zpráva obsahuje pokyny týkající se bezpečného a efektivního provozu a údržby DEFIBRILÁTORŮ, definovaných dále v kapitole 3, které má provádět lékařský a ošetrovatelský personál. Tato zpráva neplatí pro automatické implantabilní DEFIBRILÁTORY a pro automatické externí DEFIBRILÁTORY.

Aplikační pokyny této zprávy platí pro bezpečný provoz a obsluhu DEFIBRILÁTORŮ konstruovaných podle požadavků bezpečnosti IEC 601-1 a IEC 601-2-4 (viz kapitolu 2 níže).

Ne všechny stávající DEFIBRILÁTORY 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 DEFIBRILÁTORŮ osobami, které je obsluhují, 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 DEFIBRILÁTORŮ, jsou

uvedeny v následující zprávě:

IEC 1288-2:1993 Defibrilátory - Defibrilátory-monitory - Část 2: Údržba  
(*Cardiac defibrillators - Cardiac defibrillator-monitors - Part 2: Maintenance*)

DEFIBRILÁTORY jsou určeny pro léčbu určitých srdečních poruch, například komorové fibrilace a jiných arytmií tak, že do pacienta dodají elektrický impulz. Při dodání tohoto impulzu 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 DEFIBRILÁTORŮ je dán 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 DEFIBRILÁTORY navržené a konstruované podle následujících publikací IEC.

IEC 601-1:1977 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 1: Všeobecné požadavky  
(*Safety of medical electrical equipment - Part 1: General requirements*)

IEC 601-2-4:1983 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů a defibrilátorů-monitorů

(*Safety of medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors*)

POZNÁMKA Jakmile bude IEC 601-2-4 uvedena do souladu se druhým vydáním IEC 601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* a její změnou 1:1991, budou odkazy příslušně změněny.

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

Strana 6

---

S doplňkovými bezpečnostními opatřeními lze DEFIBRILÁTORY bezpečně používat vně prostorů určených pro poskytování lékařské péče. V takových případech lze dosáhnout odpovídající bezpečnosti volbou speciálně řešeného přístroje nebo, není-li to možné, uplatněním zvýšené pozornosti podle požadavků zvláštních omezení pro použití (viz 7.2).

---

**-- Vynechaný text --**