

	Vysokofrekvenční chirurgické přístroje - Část 2: Údržba	ČSN IEC 1289-2 36 4851
---	--	----------------------------------

High frequency surgical equipment -
Part 2: Maintenance

Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence -
Partie 2: Maintenance

Hochfrequenzchirurgiegeräte -
Teil 2: Wartung

Tato norma je českou verzí technické zprávy IEC 1289-2:1994. Technická zpráva IEC 1289-2:1994 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the technical report IEC 1289-2:1994. The technical report IEC 1289-2:1994 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.

63848

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 1289-1:1994 zavedena v ČSN IEC 1289-1:2002 (36 4851) Vysokofrekvenční chirurgické přístroje - Část 1: Provoz

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)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 3

TECHNICKÁ ZPRÁVA - TYP 3

IEC 1289-2

Vysokofrekvenční chirurgické přístroje - Část 2: Údržba

První vydání
1994-08

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 4

Kapitola

1 Rozsah
platnosti

.....
5

2 Normativní
odkazy

.....	5
3 Definice 6	
4 Preventivní údržba	6
4.1 Všeobecně 6	
4.2 Intervaly údržby a zkoušení.....	7
4.3 Údržba prováděná obsluhou (první úroveň).....	7
4.4 Údržba prováděná klinickým inženýrským personálem (druhá úroveň).....	7
4.5 Měřicí pomůcky	7
4.6 Kontrola třídy ochrany a typu přístroje (příložené části).....	7
5 Měření prováděná klinickým inženýrským personálem.....	7
5.1 Všeobecně 7	
5.2 Kontrola ochranného vodiče.....	8
5.3 Kontrola unikajících proudů.....	8
5.4 Kontrola vysokofrekvenčních unikajících proudů.....	10
5.5 Kontrola prostředků zábrany neuromuskulární stimulaci.....	12

Obrázky

- 1 Obvod pro měření unikajícího proudu do země..... 13
- 2 Obvod pro měření unikajícího proudu pacientem..... 14
- 3 Obvod pro měření unikajícího proudu pacientem při sí»ovém napětí na PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI..... 15
- 4 Kontrola vysokofrekvenčního unikajícího proudu v případě NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY považované za zem. 16
- 5 Kontrola vysokofrekvenčního unikajícího proudu v případě NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY považované za zem. 16
- 6 Měření vysokofrekvenčního unikajícího proudu přístroje odděleného pro vysoké kmitočty od země..... 17
- 7 Měření vysokofrekvenčního unikajícího proudu ze svorky BIPOLÁRNÍ ELEKTRODY..... 17

Přílohy

- A Obvod pro měření unikajícího proudu..... 18
- B Příklad měřicího přípravku a jeho kmitočtová charakteristika..... 19
- C Měřicí přípravek
.....
20

Strana 4

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 komitety, 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 komitétými.

- 4) Na podporu mezinárodního sjednocení národní komitétými 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 nenesou 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 1289-2, 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)122	62A(SEC)135

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 údržbu přístrojů pro něž platí IEC 601-2-2 umožnit dosažení nejlepších podmínek bezpečnosti pro pacienty a uživatele.

Strana 5

1 Rozsah platnosti

Tato technická zpráva obsahuje pokyny týkající se údržby VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ definovaných v kapitole 3, které má provádět klinický inženýrský personál.

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

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 obsluhu, týkající se bezpečného použití VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ, jsou uvedeny v následující zprávě:

IEC 1289-1:1994 Vysokofrekvenční chirurgické přístroje - Část 1: Provoz

(High frequency surgical equipment - Part 1: Operation)

Doporučuje se, aby se klinický inženýrský personál s touto zvláštní zprávou seznámil.

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*)

Tato zpráva se netýká bezpečnostních požadavků typových zkoušek a ověřování VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ, ty jsou uvedeny v IEC 601-1 a IEC 601-2-2. V tomto ohledu je nutno si uvědomit:

- a) Zkušební požadavky podle IEC 601-1 a IEC 601-2-2 se mají aplikovat na vzorku přístrojů k ověření, že konstrukční řešení a výroba je ve shodě s těmito normami.
- b) Mnoho zkoušek podle IEC 601-1 a IEC 601-2-2 je příliš rozsáhlých, než aby se mohly rutinně provádět na každém přístroji dodaném do nemocnice nebo zdravotnického zařízení. Požadavky některých kontrol a zkoušek podle IEC 601-1 a IEC 601-2-2 vystavují osoby i přístroj vysokým rizikům. Některé z těchto typových zkoušek, pokud by se aplikovaly na prodaný přístroj, by jej učinily nefunkčním a při použití nebezpečným.

- c) Nemocnice a zdravotnická zařízení obvykle nemají vybavení ani pracovníky, kteří by mohli provádět typové zkoušky všech požadavků podle IEC 601-1 a IEC 601-2-2.
- d) Z uvedených důvodů není přiměřené a ani by nebylo z hlediska nákladů efektivní provádět kontroly a zkoušky podle IEC 601-1 a IEC 601-2-2 na každém přebíraném přístroji.

Rovněž je důležité vědět, že zkoušení podle tohoto dokumentu nepředstavuje zjednodušení formálních typových zkoušek přístroje. Prodejci přístrojů tedy mají zajistit, aby přístroj požadavkům IEC 601-1 a IEC 601-2-2 vyhovoval.

Strana 6

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

-- Vynechaný text --