



中华人民共和国国家标准

GB/T 17995—1999
idt IEC TR 60930:1988

管理、医疗、护理人员安全使用 医用电气设备导则

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

1999-10-10 发布

2000-08-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
IEC 序	Ⅳ
IEC 引言	V
1 范围	1
2 危险的性质	1
3 安全条款和设备上的符号	1
4 医用房间内的电气设施	3
5 设备的采购与维护、人员培训	3
6 注意事项	4
附录 A 引用标准(提示的附录)	6

前 言

IEC/TR 60930 是 IEC 的技术报告,报告中提出的内容对安全使用医用电气设备有一定的指导意义,因此本标准等同采用 IEC/TR 60930:1988《管理、医疗、护理人员安全使用医用电气设备导则》。

本标准在制定过程中,对 IEC/TR 60930 标准中的引用标准仍作为附录 A(提示的附录)。

本标准的附录 A 是提示的附录。

本标准由全国医用电气标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人吴润生、傅国宝。

IEC 前言

1) IEC 有关技术问题的正式决定或协议,是由对这些问题感兴趣的各国家委员会派有代表参加的技术委员会拟定的。这些决定或协议尽可能表达国际方面对于所议问题的一致意见。

2) 这些决定或协议是供国际采用的建议,并且在这个意义上被各国家委员会认可。

3) 为了促进国际统一,IEC 希望各国家委员会在其本国条件许可的情况下在本国规定中采用 IEC 建议的条文。IEC 的建议与对应的本国规定之间若有差异,则应尽可能在本国规定中明确指明。

IEC 序

本报告由 IEC TC62:医用电气设备,SC 62A:医用电气设备的通用方面制定。

本报告是基于下述文件:

六月法	表决报告
62A(CO)22	62A(CO)26

进一步情况可以从上表的表决报告中得到。

本标准引用了下述 IEC 出版物:

IEC 60513:1994 医用电气设备安全标准的基本方面

IEC 60601-1:1988 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

参见附录 A。

IEC 引言

由于医用电气设备数量和医疗过程中使用这类设备次数显著增多,为了防止事故或事故隐患,如烧伤、过量辐射、电击、甚至心脏停跳等,应当有一些程序,让有资格的人员来选择、安装、应用和维护保养医用电气设备。

为了使医疗区域里的医用电气设备和电气设施在性能和电气安全方面达到令人满意的水平,在IEC 制定的标准中规定了结构和设计要求。这些标准旨在覆盖新的设备和设施的结构和设计(见附录A)。如果设备或设施经过修理或改造,仍应满足这些标准的要求。IEC 出版物 513 阐述了安全的基本方面。

提出以下指导意见:

- 设备必须安全,即按照与 IEC 有关标准相应的本国标准或 IEC 有关标准制造。
- 设施必须安全,即符合相应的本国规程。
- 使用现场必须有使用说明书。使用说明书、警告说明、设备标记必须采用操作者能接受的文字书写。
- 除了具备医疗操作知识外,操作者还必须了解设备的性能和基本安全特性。这可以通过,比如说在制造厂或者保健机构的临床工程部门监督下进行的教育和培训来达到。
- 管理部门和临床工程部门必须按照切实有效的维修保养方案来确保设备的性能和安全。这可以有一个恰当的维修保养计划并由一个人员配备适当、组织健全的临床工程部门进行定期维修保养来达到。

注:

1 本标准含有一些简要说明,这些简要说明涉及 IEC 60513《医用电气设备安全标准的基本方面》,部分涉及 IEC 60601-1《医用电气设备 第一部分:通用安全要求》。由于本报告的性质,建议每个国家翻译成本国语言。同时,要求各国国家委员会仔细研究本标准,对标准文本进行修改,把本国的特殊要求(例如:适用于电气设施的要求)加进去。

2 临床工程服务可由保健机构,或者由外部提供。

本报告适用于医用电气设备和设施。为了简化起见,“电气”一词不再在文本中反复出现。术语“医用设备”或者“设备”应主要被理解为医用电气设备。然而,可以这样认为:本文对主题的探讨,同样适用于以其他能源(如压缩气体)驱动的医用设备。

国际电工委员会正在编制使用导则。内容将包括:本报告、技术人员指导文件、特定设备及程序的专用导则。

中华人民共和国国家标准

管理、医疗、护理人员安全使用 医用电气设备导则

GB/T 17995—1999
idt IEC TR 60930:1988

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

1 范围

本标准旨在提供一个安全使用医用电气设备的准则以减少患者、操作人员及其周围环境的危险。除此之外,减少危险还有赖于医用电气设备和装置上的安全措施。

并不是所有现存的医用电气设备和设施都满足 IEC 有关标准的要求。有时,按照一些作废了的安全标准生产的医疗设备仍在使用。不过,本文给出的一些安全使用准则仍应尽可能得到遵循。

如果,某些特殊设备或设施不符合我国或 IEC 标准,使用者应该与临床工程部门或供方联系,求教如何达到足够的安全水平。

2 危险的性质

医用电气设备可以对患者、操作人员或周围环境带来许多危险(如有毒气体、过压、爆炸、电击)。误用、设备隐患、不恰当的操作及周围环境都是引起这类危险的原因。

由于病人对危害认识不够,也不能对其做出常规的反应,使得他们对危害特别敏感,或由于他们受治疗的原因,对危害就更加敏感。

仅仅依靠适当的设备结构和电气设施,常常不能取得所要求的安全。还需考虑使用方式、周围环境、维修保养及培训。

3 安全条款和设备上的符号

本章描述了操作者为正确操作设备而必须知道的医用电气设备的安全条款,操作者还应懂得标在设备上的符号含义。

3.1 随机文件

医用电气设备必须同时提供随机文件,随机文件被视为设备的必要部分。

随机文件必须包括操作人员用的使用说明书和供临床工程部门使用的技术说明书,这两部分可以分册提供。

使用说明书必须含有操作设备所必须的全部信息,以保证设备的正确运转。说明书必须与设备放在一起,并易为操作者所取用。

当设备的使用不能一看便知,和(或)对患者有特殊的危险时,可以用标签和图表做简略的使用指示。这类简略的指示应固定在设备上,并在使用说明书中写明。

注:符号△表示“注意,查阅随机文件”。

3.2 指示灯颜色