



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的。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

指示灯的颜色如表 1 所示。

表 1

颜 色	意 义
红	危险警告,需采取紧急行动
黄	需要小心或注意
绿	准备运转
其他颜色	除“红”或“黄”色含义外的其他含义

3.3 设备标记

警告,控制器标记及其他符号在使用说明书中说明。

另外的一些标记是为了帮助维修时识别设备的每一部分(参见 3.1 的注)。

3.4 对电击的防护

3.4.1 防护措施

为了防止患者和使用者遭受电击的危险,医用电气设备按照下述类型来制造:

I 类设备(保护接地):

I 类设备是以基本绝缘和保护接地来保证其安全的。

II 类设备(双重绝缘):

II 类设备以双重绝缘或加强绝缘来保证其安全的。

II 类设备以符号  来表示。

内部电源设备:

内部电源设备从内部电源,如电池,获取运转所必须的能源。

内部电源设备无网电源进线。

注:不属于这些类型的电气设备,不能用于医疗目的。

3.4.2 防护程度

医用电气设备可以根据它们适用的医疗过程来进一步分类。

这些类型是:B 型、BF 型和 CF 型。BF 型和 CF 型可以对心脏除颤器的放电效应起防护作用。识别符号见图 1:



图 1

只有 CF 型设备可以直接用于心脏。

3.4.3 没有适当标记的设备

如果防护程度没有在设备上标记,或没有在使用说明书中说明(如旧设备),必须由临床工程人员检查,以确定它们是否适合于患者环境中使用。

注:若设备没有标明适合于临床应用,该设备不应与患者相连,尤其不应同其他设备组合起来与患者连接。

3.5 对机械危险的防护

3.5.1 对患者、操作者和周围环境的保护

医用电气设备不得对患者、操作者及周围环境造成机械危险,特别是含有悬挂式或可移动立杆以及自动控制装置的医用电气设备,例如,X 射线设备、手术台等。操作者必须按使用说明书要求定期检查安全器件和(或)报警器的运行情况。

设备或设备组合,在正常使用时或运输时,必须不会变得不稳定(如不适当的堆放)。

3.5.2 对设备的保护

如设备跌落倾倒或遭受其他极大机械力时,必须由临床工程部门检查,以确保安全使用。

3.6 对不需要的或过量的辐射和电干扰的防护

当辐射用于治疗或诊断时,应按照我国法规和保健机构规程,采取预防措施。

一些医用电气设备极易受电气干扰的影响、电气干扰可以由辐射通过电网来传递。一旦怀疑有电气干扰,操作者应立即同临床工程部门联系。

还应查阅根据国际辐射防护委员会(ICPR)和国际无线电干扰特别委员会(CISPR)的推荐制定的法规。

3.7 对医用房间中失火危险的防护

在使用易燃的麻醉剂、清洁剂和消毒剂的房间中,存在着失火的危险,因为它们与空气、氧气和一氧化二氮能形成爆炸性混合气体。在通风良好的房间内,这种危险的可能性是很小的。

如有疑问,应该与临床工程部门联系。

4 医用房间内的电气设施

医用电气设备使用时的安全,不仅取决于设备,而且取决于安装的安全规定。根据本标准中第2章所列的理由,对医用房间中电气设施的要求比住宅和办公室中的电气设施的要求严格得多。

5 设备的采购与维护、人员培训

5.1 采购与交货

在订购设备之前,应考虑并与厂商和临床工程部门讨论下述问题:

- 设备是否符合有关的标准和要求(见附录A)?
- 性能是否满足使用的要求?
- 新设备是否与现有设施和设备相协调?
- 随机文件的内容是否符合3.1条要求?
- 设备是否按3.2和3.3条要求做标记?
- 是否对操作者和临床工程师进行过培训?
- 是否有维修保养手段?
- 是否已考虑维护保养费用?
- 设备的预期寿命是多少?
- 外部因素与附件(如一次性使用的)是否影响:

- 电气和(或)功能安全?
- 预期寿命?

在一台新设备交付之后,保修期开始之前,应该检查一下采购合同中的要求是否达到(安全、性能、文件、标记等),附件和备件是否齐全。

5.2 培训

应对医疗、护理人员和临床工程部门培训。使之会:

- 按照厂商规定的方式使用设备,和
- 进行例行的维护保养,以减少故障次数。

对人员进行培训,使之具有相当水平的专业知识,乃是保健机构的职责。厂方应为培训提供所有必需的文件和信息。

在购置设备时必须对培训计划有所考虑。在设备交付之前,培训日期最好要确定下来。在设备投入实际使用之前,工作人员必须掌握足够的技能。

5.3 维护

5.3.1 概念

维护包括预防性保养和故障修理。预防性保养包括两个方面：

由操作者按照使用说明书指出的顺序和时间间隔进行保养；

由临床工程部门、外部的保养公司(最好是生产厂认可的)、或生产厂及其代理人进行的定期保养。

定期保养包括：

——更换使用中磨损了的零件,以减少设备故障引起的中断；

——检验设备的性能和安全,和；

——如有必要,进行校准。

对设备的使用应该作出计划,以便使规定的保养程序(包括校准)得以实现。

5.3.2 维修保养计划

某些保养维修工作可以由临床工程部门完成,而另一些,则只能在厂商的监督下完成。

保养的目的在于保持设备的可使用性,使：

——设备按预定功能运行；

——设备对患者和操作者不产生危险,和

——使设备使用中断期减少到最低限度。

为此,还提不出普遍适用的措施和组织形式。但根据随机文件,应遵循下述准则：

——操作者在使用前应该进行检查(如清洁和消耗材料的更换)；

——操作者应该辨认得出会引起危险的故障并及时报告；

——临床工程部门人员应该进行,或要求厂商或其代理人进行设备维修保养；

——必须制定定期保养计划,对大多数医用电气设备(即对那些安全和可靠性方面要求高的设备)

记录；

——如果保健机构不愿自己承担某设备的定期维修保养和故障修理,应和厂商或其代理人联系。

5.4 设施和设备的选择

当医务人员决定在现有的某一医用房间内进行某种医疗操作,临床工程部门应该检查其设备和设施是否符合必要的安全要求。

如果准备建立一个新的部门,有关各方应在规划初期进行协商。

5.4.1 单台设备

如果一次只使用一台设备,安全取决于使用设备的防护程度。防护程度要与所执行的医疗操作相适应,如 3.4.2 条所述(以符号)表示出来;或者按照所采用的国家标准或 IEC 标准或有关标准的要求。

5.4.2 设备的组合

当二台或多台设备同时对一个患者进行某种医疗操作时,设备的组合意味着会增加某种电气危险。因此,在计划进行这类组合时,应该与临床工程部门商议。

6 注意事项

使用医用电气设备时,必须牢记下述各点：

6.1 设备须经临床工程部门认可后,方可使用。

6.2 首先阅读使用说明书。

6.3 按照使用说明书安装、校准设备。

6.4 检查所采用的消耗件。

6.5 避免使用外接线和多点转换器,一定要安装足够的输出插座。

6.6 切勿以拉拽电线来拔插头。

6.7 更换损坏的插座、插头和导线。

6.8 对遭受异常机械应力(如跌落、撞击)的设备和部件进行检查。

- 6.9 勿把液体或输液袋放在设备上。
- 6.10 如怀疑可能进液,应检查设备。
- 6.11 设备消毒(灭菌)时,要确保其不受损坏。
- 6.12 切勿妨碍通风。
- 6.13 避免日光直射以防设备过热。
- 6.14 堆放设备要注意确保通风和稳定。
- 6.15 使用氧气的地方,要注意发生火灾的危险。
- 6.16 家用交流电源设备(电吹风、剃须刀、收音机、电视机)可能对与医用电气设备相连接的患者造成危险。把非医用电气设备插入拟用于电气设备的空插座,也可能对其他患者造成危险。
- 6.17 如有疑问,应进行技术咨询。

附 录 A
(提示的附录)
引 用 标 准

在本标准某些章节中涉及了一些 IEC 标准。以下是一些常用标准的清单^{1]}。

IEC 60073:1996 按钮和指示灯颜色

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备
辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)

GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号(idt IEC 60417:1994)

IEC 60513:1994 医用电气设备安全标准的基本方面

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

IEC 60601-2^{2]} 医用电气设备——第二部分:……安全专用要求

(如:IEC 60601-2-1:1998 医用电气设备 第 2-1 部分:能量范围在 1 MeV 至 50
MeV 的医用电子加速器安全专用要求,IEC 60601-2-8:1987 医用电气设备 第
2-8 部分:10 kV~1 MV 治疗用 X 射线发生器安全专用要求)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

采用说明:

1] 本标准出版时,IEC/TR 60930:1988 附录 A 中所列标准部分已经修订。为方便查阅,本附录给出了现行有效版本的标准号。

2] 年代号为 1983~1998。

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

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

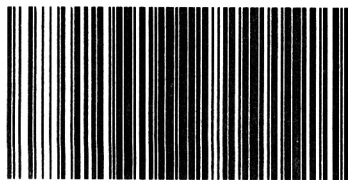
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2001年6月第一版 2001年6月第一次印刷
印数 1—2 000

*

书号: 155066·1-17662 定价 10.00 元
网址 www.bzcbs.com

*

科 目 571—487



GB/T 17995—1999

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533