



**ZDRAVOTNICKÉ
ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE**
Část 2: Zvláštní požadavky
na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů

Říjen 1994

ČSN
IEC 601-2-19
HD 395.2.19 S1

36 4800

Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators

Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés

Medizinische elektrische Geräte. Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren

Tato norma obsahuje IEC 601-2-19:1990. Současně zavádí HD 395.2.19 S1:1992, který je úplným a nezměněným převzetím IEC 601-2-19:1990.

Národní předmluva

Citované normy

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

IEC 601-1:1988 zavedena převzetím identické (36 4800)

EN 60601-1:1990 do ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

IEC 601-2-20:1990 zavedena v ČSN IEC 601-2-20 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů (36 4800)

IEC 651:1979 zavedena v ČSN ISO 651 Zvukoměry (35 6870)

ISO 3743:1988 zavedena v ČSN ISO 3743 Akustika. Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku. Technické metody pro speciální dozvukové místnosti. (01 1605)

Další souvisící normy

ČSN 01 1304 Veličiny a jednotky v akustice

ČSN 34 5608 Zkoušení elektrotechnických výrobků

Souvisící předpisy

Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu (úplné znění podle zákona č. 86/1992 Sb. se změnami a pozdějšími doplňky)

Ó Český normalizační institut, 1994

16574

Strana 2

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

HD 395.2.19 S1:1992 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of baby incubateurs

(Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů)

NF C74-320:1992 HD 395.2.19 S1:1992 Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů)

IEC 601-2-19:1990 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators

(Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů)

BS 5724-2.119:1991 IEC 601-2-19:1990 Medical electrical equipment. Particular requirements for safety. Specification for baby incubators (Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost. Specifikace pro novorozenecké inkubátory)

Vysvětlivky k textu mezinárodní normy

Norma navazuje jako *zvláštní* na první vydání všeobecné bezpečnostní normy IEC 601-1:1977, která je zavedena do ČSN IEC 601-1 *Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky.* (schválením k přímému používání)

Název této normy a terminologie názvů jejích dílčích částí odpovídají aktualizovanému druhému vydání všeobecné bezpečnostní normy IEC 601-1:1988, která byla identicky převzata do soustavy evropských norem (CENELEC) s označením EN 60601-1:1990 a jako taková zavedena do ČSN EN 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.*

Vysvětlivky k používání ČSN

Zásadnější odchylky v této normě vzhledem k aktuální všeobecné bezpečnostní normě ČSN EN 60601-1 (2. vydání) jsou vyznačeny v národních poznámkách.

Porovnání s HD 395.2.19 S1

ČSN IEC 601-2-19 je plně identická s HD 395.2.19 S1. V HD 395.2.19S1 je zařazena příloha ZA, která uvádí tabulku odkazů na normy CENELEC takto:

IEC	Rok	Název	EN/HD	Rok
601-1	1977	Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky	HD 395.1 S1 ¹⁾	1979
601-1	1988	Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost	EN 60601-1	1990
601-2-20	1990	Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů	HD 395.2.20 S1	1992
651	1979	Zvukoměry	HD 425 S1	1983

Normy ISO

ISO 3743:1988 Akustika. Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku. Technické metody pro speciální dozvukové místnosti

ISO 7767:1988 Analyzátory kyslíku k monitorování dýchacích směsí pro pacienty. Požadavky na bezpečnost

1) Národní poznámka - Změna Am 1 HD 395.1 S2 1988

Strana 3

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické elektrické přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 4

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE **Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost** **novorozeneckých inkubátorů**

IEC 601-2-19
První vydání
1990-12

Obsah	strana
Předmluva	5
Úvodní údaje	5
Všeobecně	5
Oddíl první - Všeobecně	6
1 Rozsah platnosti a předmět normy	6
2 Termíny a definice	6
3 Všeobecné požadavky	7
4 Všeobecné zkušební požadavky	8
5 Klasifikace	8
6 Identifikace, označení a dokumentace	8
7 Příkon	9
Oddíl druhý - Podmínky okolí	9
10 Podmínky okolí	9

11	Zvláštní bezpečnostní opatření	10
	Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	10
20	Elektrická pevnost	10
	Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	10
21	Mechanická pevnost	10
22	Pohyblivé části	10
23	Povrchy, rohy a hrany	10
24	Stabilita za normálního použití	10
	Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	13
	Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	13
	Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	13
42	Nadměrné teploty	13
43	Ochrana před požárem	14
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	15
46	Selhání lidského činitele	16
49	Přerušení napájení	16
	Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	16
50	Přesnost provozních údajů	16
	Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí	19
	Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	19
54	Všeobecně	19
55	Kryty a víka	19
56	Součásti a celkové sestavení	19
	Oddíl jedenáctý - Doplnující požadavky	21
101	Alarmy	21
102	Hladina zvuku	22
103	Zvlhčovací jednotka	22
104	Největší rychlost vzduchu v krytu	22
105	Koncentrace kyslíčnicku uhličitého (CO ₂)	23
	Přílohy	
	Příloha AA (informativní) Zdůvodnění	25

Předmluva

1) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek zpracovaných technickými komisemi, v nichž jsou

zastoupeny všechny zainteresované národní komitáty, vyjadřují v největší možné míře mezinárodní shodu v názorech na předmět, kterého se týkají.

2) Mají formu doporučení pro mezinárodní použití a v tomto smyslu jsou přijímána národními komitétými.

3) Na podporu mezinárodního sjednocení vyjadřuje IEC přání, aby všechny národní komitétý převzaly text doporučení IEC do svých

národních předpisů v rozsahu, který národní podmínky dovolují. Jakýkoliv rozdíl mezi doporučením IEC a odpovídajícím národním

předpisem by měl být pokud možno v národním předpise jasně vyznačen.

Úvodní údaje

Tuto zvláštní normu vypracovala subkomise IEC SC 62D *Elektrická lékařská zařízení*, náležející do technické komise

IEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

Šestiměsíční pravidlo Zpráva o hlasování

62D(CO)38

62D(CO)43

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt ve zprávách, uvedených v předchozí tabulce.

V této normě jsou citovány následující normy IEC:

IEC 601-1:1977 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky
Změna 1: 1984

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

IEC 601-2-20:1990 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
transportních inkubátorů

IEC 651:1979 Zvukoměry

ISO 3743:1988 Akustika. Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku. Technické metody pro
speciální dozvukové místnosti

ISO 7767:1988 Analyzátory kyslíku k monitorování dýchacích směr pro pacienty. Požadavky na
bezpečnost

Všeobecně

Tato zvláštní norma pojednává o bezpečnosti novorozeneckých inkubátorů. Norma mění a doplňuje

všeobecnou normu IEC 601-1:1977 *Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky*, dále uváděnou pouze jako *všeobecnou*. Požadavky této zvláštní normy jsou nadřazeny požadavkům všeobecné normy tam, kde je to uvedeno. Název všeobecné normy byl změněn ve druhém vydání (1988) na: *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*. Tato změna je promítnuta i do názvu této zvláštní normy.

Strana 6

Pokud se nějaká část všeobecné normy nemá použít, je tato informace na odpovídajícím místě této zvláštní normy uvedena.

Číslo kapitol a článků v této zvláštní normě odpovídá číslování všeobecné normy.

Články nebo obrázky, o které je rozšířena všeobecná norma, se číslují od čísla 101. Další přílohy jsou označeny AA, BB, atd. a další položky písmeny aa), bb), atd.

V této normě jsou použity různé druhy písma:

Požadavky, jejichž splnění se ověřuje a definice - antikva.

Vysvětlivky, doporučení a odkazy - menší písmena.

Zkušební požadavky - kurzíva.

Termíny, definované v kapitole 2 všeobecné normy nebo v této zvláštní normě - písmena velké abecedy.

Za jednotlivými požadavky následují specifikace příslušných zkoušek.

V případě potřeby je v příloze AA uvedeno zdůvodnění nejdůležitějších požadavků. Znalost těchto zdůvodnění umožní správné použití normy poskytnutím doplňujících informací, vycházejících ze změn v klinické praxi nebo při vývoji přístrojů. Články, ke kterým je vysvětlení uvedeno, jsou označeny hvězdičkou *.

Oddíl první - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy je platná s těmito výjimkami:

1.1 Rozsah platnosti

Doplňek:

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na bezpečnost INKUBÁTORŮ v souladu s definicí v článku

2.1.101 této normy.

Tato norma neplatí pro PŘÍSTROJE, používající sálavé topné prvky.

Tato norma rovněž neplatí pro TRANSPORTNÍ INKUBÁTORY ¹⁾, používané k přepravě novorozenců.

1.2 Předmět normy

Doplňek:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků pro INKUBÁTORY, snižující na minimum nebezpečí, jemuž je vystaven PACIENT a UŽIVATEL, a určit zkoušky, kterými lze ověřit splnění požadavků.

-- Vynechaný text --