



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

**ČSN
IEC 601-2-20
HD 395.2.20 S1**

36 4800

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

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

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

Tato norma obsahuje IEC 601-2-20:1990 a zavádí HD 395.2.20 S1:1992, který je úplným a nezměněným převzetím IEC 601-2-20:1990.

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 EN 60601-1:1990 do ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 601-2-19:1990 zavedena v ČSN IEC 601-2-19 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů (36 4800)

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

ISO 32:1977 dosud nezavedena

ISO 407:1983 dosud nezavedena

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

ISO 7767:1988 dosud nezavedena

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

16575

Strana 2

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

HD 395.2.20 S1:1992 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators

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

NF C74-321:1992 HD 395.2.20 S1:1992 Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières

de sécurité des incubateurs de transport (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů)

BS 5724-2.120:1991 IEC 601-2-20:1990 Medical electrical equipment. Particular requirements for safety. Specification for transport incubators (Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost. Specifikace pro transportní 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 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 395.2.20 S1

ČSN IEC 601-2-20 je plně identická s HD 395.2.20 S1. V HD 395.2.20 S1 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
601-2-19	1990	Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů	HD 395.2.19 S1	1992
651	1979	Zvukoměry	HD 425 S1	1983

Normy ISO

ISO 32:1977 Lékařské plynové láhve. Značení podle obsahu

ISO 407:1983 Lékařské malé plynové láhve. Třmenové ventilové spoje

ISO 3743:1988 Akustika. Stanovení hladiny akustické výkonu zdrojů hluku. Technická metoda pro speciální dozvukové místnosti

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

1) 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 transportních inkubátorů

**IEC 601-2-20
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	10
10	Podmínky okolí	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	11
23	Povrchy, rohy a hrany	11
24	Stabilita za normálního použití	12
	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 desinfekce	15
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	16
46	Selhání lidského činitele	16
49	Přerušování napájení	16
	Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	17
50	Přesnost provozních údajů	17
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	19
	Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí	19
	Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	20
54	Všeobecně	20
55	Kryty a víka	20
56	Součásti a celkové sestavení	20
	Oddíl jedenáctý - Doplňující požadavky	21
101	Alarmy	21
102	Hladina zvuku	23
103	Zvlhčovací jednotka	23
104	Největší rychlost vzduchu v krytu	23
105	Koncentrace kyslíčnicku uhličitého (CO ₂)	23
106	Dodávání kyslíku	24
107	Elektrické napájení	24
	Přílohy	
	Příloha AA (informativní) Zdůvodnění	27

Předmluva

- 1) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek zpracovaných technickými komisemi, v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitety, 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 komitety.
- 3) Na podporu mezinárodního sjednocení vyjadřuje IEC přání, aby všechny národní komitety 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)44 62D(CO)53

Dvouměsíční řízení Zpráva o hlasování

62D(CO)55 62D(CO)62

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 601-2-19: 1990 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů

IEC 651: 1979 Zvukoměry

ISO 32:1977 Lékařské plynové láhve. Značení podle obsahu

ISO 407:1983 Lékařské malé plynové láhve. Třmenové ventilové spoje

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

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

Všeobecně

Tato zvláštní norma pojednává o bezpečnosti transportních 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.

Čísla 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

Doplňk:

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na bezpečnost TRANSPORTNÍCH INKUBÁTORŮ v souladu s definicemi v článcích 2.1.101, 2.1.103 a 2.1.104 této normy.

Tato norma neplatí pro PŘÍSTROJE, používající sálavé topné prvky ¹⁾.

Obdobné požadavky jsou stanoveny rovněž pro NOVOROZENECKÉ INKUBÁTORY ²⁾.

1.2 Předmět normy

Doplňk:

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

-- Vynechaný text --