



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
kojeneckých sálavých ohříváčů**

**ČSN
EN 60 601-2-21**

36 4800

idt IEC 601-2-21:1994

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveaux-nés

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahler

Tato norma je identická s EN 60601-2-21:1994.

This standard is identical with EN 60601-2-21:1994.

Národní předmluva

Citované normy

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

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

Obdobné mezinárodní, regionální a zahraniční normy

NF EN 60601-2-21 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveaux-nés (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohříváčů)

ÖVE EN 60601 Teil 2-21 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahler (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohřivačů)

Informativní údaje z IEC 601-2-21

Tato mezinárodní norma byla připravena subkomisí 62D: Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy je založen na těchto dokumentech:

DIS	Zpráva o hlasování
62D(CO)71	62D(CO)74

Úplné informace o schválení této zvláštní normy jsou uvedeny ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

© Český normalizační institut, 1996

20899

Strana 2

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: kolmé písmo;
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo;
- *zkušební ustanovení*: kurziva;
- TERMÍNY POUŽITÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ
NORMĚ UVEDENÉ V KAPITOLE 2
A V IEC 601-1: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Vladimír Vejrosta

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 60601-2-21
Srpen 1994**

ICS 11.040.60

Deskriptory: medical electrical equipment, warmer, radiant warmer, safety requirements, equipment specifications, equipment protection, test

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohřívačů (IEC 601-2-21:1994)

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers (IEC 601-2-21:1994)

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveaux-nés (CEI 601-2-21:1994)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahler (IEC 601-2-21:1994)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 5. července 1994. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoli změn dát status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v

jakémkoli jiném jazyku, přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62D(CO)71, připravený subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl v červenci 1992 předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC.

Tento dokument byl 5. července 1994 v CENELEC schválen jako EN 60601-2-21.

Byly stanoveny následující lhůty:

- Nejzazší lhůta vydání identické normy na národní úrovni (dop) 1995-07-01
- Nejzazší lhůta zrušení konfliktních národních norem (dow) 1995-07-01

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu odpovídaly před 1995-07-01 příslušné národní normě, může být tato předchozí norma používána pro výrobu až do 2000-07-01.

Přílohy označené „normativní“ tvoří nedílnou část této normy. Přílohy označené

„informativní“ jsou pouze pro informaci. V této normě jsou přílohy AA a BB informativní a příloha ZA je normativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-21:1994 byl CENELEC schválen jako evropská norma bez jakékoli modifikace.

Strana 5

Obsah	strana
Úvod	6
Oddíl první - Všeobecně	
1 Rozsah platnosti a předmět normy	6
2 Termíny a definice	7
3 Všeobecné požadavky	8
4 Všeobecné zkušební požadavky	8
6 Identifikace, označení a dokumentace	8
Oddíl druhý - Podmínky okolí	
10 Podmínky okolí	10
Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	
20 Elektrická pevnost	10
Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	
21 Mechanická pevnost	11
24 Stabilita za normálního použití	11
Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	
33 Infračervené záření	12
Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	
Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	
42 Nadměrné teploty	12
44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	13
46 Selhání lidského činitele	13
49 Přerušování napájení	14
Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	
50 Přesnost provozních údajů	
Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí	
Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	
54 Všeobecně	15
56 Součásti a celkové sestavení	16
Oddíl 101 - Dodatečné požadavky	
101 Výstražné signalizace	17
102 Hladina akustického tlaku	17
Obrázky	
101 Zkušební zařízení	18
102 Uspořádání zkušebních zařízení	18
Přílohy	
Příloha L - Odkazy - Publikace citované v normě	19
Příloha AA - Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	20
Příloha BB - Literatura	23
Příloha ZA - Normativní odkazy na mezinárodní publikace a odpovídající evropské publikace	25

Strana 6

Úvod

Tato zvláštní mezinárodní norma mění a doplňuje IEC 601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, změněnou změnou 1:1991, dále nazývanou *všeobecná norma*.

Za požadavky jsou uvedeny příslušné zkoušky.

Na základě rozhodnutí subkomise 62D z jednání ve Washingtonu v roce 1979 je oddíl s vysvětlujícími poznámkami, přicházející-li u významnějších požadavků v úvahu, označen Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění a zařazen jako příloha AA.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA uvedeno vysvětlení, jsou označeny hvězdičkou (*).

Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha však netvoří součást normy.

Oddíl první - Všeobecně

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na KOJENECKÉ SÁLAVÉ OHŘÍVAČE podle definice v 2.2.101.

Požadavky na KOJENECKÉ SÁLAVÉ OHŘÍVAČE určené k použití mimo prostředí nemocniční péče o dítě, KOJENECKÉ SÁLAVÉ OHŘÍVAČE s vyhříváními matracemi a KOJENECKÉ SÁLAVÉ OHŘÍVAČE s VNITŘNÍM ZDROJEM ELEKTRICKÉ ENERGIE nejsou do této zvláštní normy zahrnuty.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Tato zvláštní norma stanoví zvláštní požadavky na KOJENECKÉ SÁLAVÉ OHŘÍVAČE podle definice v 2.2.101.

-- Vynechaný text --