

2021

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost kojeneckých inkubátorů

ČSN
EN IEC 60601-2-19
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-19:2020

Medical electrical equipment -
Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant
incubators

Appareils électromédicaux -
Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
incubateurs pour nouveau-nés

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Säuglingsinkubatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-19:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 60601-2-19:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2024-07-16 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-19 (36 4801) z ledna 2010, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 60601-2-19:2021 dovoleno do 2024-07-16 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-19 (36 4801) z ledna 2010.

Změny proti předchozí normě

Byly aktualizovány citované normativní dokumenty, pozměnily se některé obrázky a byla doplněna vysvětlení

do přílohy AA.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1:2005/A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

Souvisící ČSN

ČSN EN 61672-1 ed. 2:2014 (36 8813) Elektroakustika – Zvukoměry – Část 1: Technické požadavky

ČSN EN ISO 80601-2-56 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty

ČSN EN 60601-1-10 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

Informativní údaje z IEC 60601-2-19:2020

Mezinárodní normu IEC 60601-2-19 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2009 a změnu A1:2016. Toto vydání je jejich technickou revizí.

Toto vydání obsahuje v porovnání s předcházejícím vydáním tyto významné technické změny: aktualizace normativních odkazů.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1764/FDIS	62D/1774/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této mezinárodní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tento dokument byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V tomto dokumentu jsou použity následující typy písma:

- ? požadavky a definice: obyčejný typ;
- ? *zkušební ustanovení: kurziva;*

- ? informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- ? TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazům na kapitoly předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v kapitole 7, části 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso:

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o tomto dokumentu. K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen;
- zrušen;
- nahrazen revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

POZNÁMKA Uživatelé tohoto dokumentu se upozorňují na skutečnost, že výrobci a zkušebny mohou potřebovat po vydání nové, změněné nebo revidované publikace IEC přechodné období, ve kterém připraví výrobky podle nových požadavků a vybaví se na provádění nových nebo změněných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této publikace nebyl zaveden na národní úrovni dříve než tři roky po datu jejího vydání.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této ČSN je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit

některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly do Bibliografie doplněny tři národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 60601-2-19

Červenec 2021

ICS 11.040.10
EN 60601-2-19:2009

Nahrazuje

existují)

a všechny její změny a opravy (pokud

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů

(IEC 60601-2-19:2020)

Medical electrical equipment -

Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

(IEC 60601-2-19:2020)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-19: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances essentielles
des incubateurs pour nouveau-nés
(IEC 60601-2-19:2020)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Säuglingsinkubatoren
(IEC 60601-2-19:2020)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2020-10-07. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2021 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č.

EN IEC 60601-2-19:2021 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1764/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-19, který vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60601-2-19:2021.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení k přímému používání
jako normy národní (dop) 2022-01-16
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2024-07-16

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-19:2009 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Veškeré připomínky a dotazy k tomuto dokumentu směřujte na národní komitety uživatelů. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-19:2020 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	8
201.1.... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	9
201.2.... Citované dokumenty.....	10
201.3.... Termíny a definice.....	10
201.4.... Obecné požadavky.....	12
201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘ[STROJ].....	13
201.6.... Klasifikace ME PŘ[STROJ] a ME SYSTÉM.....	13
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘ[STROJ].....	13
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČ[MI] způsobenými ME PŘ[STROJI].....	15
201.9.... Ochrana před MECHANICK[MI] NEBEZPEČ[MI] u ME PŘ[STROJ] a ME SYSTÉM.....	15
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČ[MI] z nežádoucího a nadměrného záření.....	16
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČ[MI].....	16
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	17
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘ[STROJ].....	22
201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	22
201.15.. Konstrukce ME	

PŘÍSTROJE.....	22
201.16.. ME	
SYSTEMY.....	24
201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ	
a ME SYSTÉMŮ	24
202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky	
a zkoušky.....	24
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky	
a zdůvodnění.....	26
Bibliografie.....	32
Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní	
normě.....	33
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající	
evropské publikace.....	35
Obrázek 201.101 - Kolísání TEPLoty	
V INKUBÁTORU.....	11
Obrázek 201.102 - Rozmístění snímačů teploty	
vzduchu.....	12
Obrázek 201.103 - Uspořádání zátěží pro zkoušení	
váhy.....	20
Obrázek AA.1 - Ilustrace hlavních požadavků tohoto	
dokumentu.....	26
Tabulka 201.101 - Doplnkové požadavky na NEZBYTNou	
FUNKČNOST.....	13

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě se považují při provozu KOJENECKÝCH INKUBÁTORŮ za záruku praktické úrovně bezpečnosti.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy [1] platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST KOJENECKÝCH INKUBÁTORŮ, jak jsou definovány v 201.3.209, dále nazývaných ME PŘÍSTROJE.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro ME PŘÍSTROJE, nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro ME PŘÍSTROJE, tak pro ME SYSTÉMY.

NEBEZPEČNĚ obsažená v určené fyziologické funkci ME PŘÍSTROJŮ v rozsahu platnosti tohoto dokumentu nejsou zajištěna specifickými požadavky v tomto dokumentu s výjimkou 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na bezpečnost KOJENECKÝCH INKUBÁTORŮ, avšak alternativní metody ověření shody se specifickou kapitolou prokazující rovnocennou bezpečnost, se nepovažují za nepoužitelné, jestliže VÝROBCE prokázal v DOKUMENTACI MANAGEMENTU RIZIKA, že RIZIKO představované NEBEZPEČNĚM je na přijatelné úrovni v porovnání s přínosem léčby tímto přístrojem.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

- KOJENECKÉ TRANSPORTNÍ INKUBÁTORY; viz informace v IEC 60601-2-20 [1][2];
- KOJENECKÉ SÁLAVÉ OHŘÍVAČE; viz informace v IEC 60601-2-21 [2];
- prostředky dodávající teplo prostřednictvím PŘÍKRÝVEK, PODUŠEK nebo MATRACŮ pro zdravotnické použití; viz informace v IEC 60601-2-35 [3];
- KOJENECKÉ FOTOTERAPEUTICKÉ PŘÍSTROJE; viz informace v IEC 60601-2-50 [4].

SNÍMAČE KOŽNÍ TEPLoty používané v INKUBÁTORECH ŘÍZENÝCH TEPLotOU DÍLÍTE, včetně zobrazované hodnoty, se nepovažují za LÉKAŘSKÉ TEPLOMĚR ve smyslu zvláštní normy ISO 80601-2-56.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST KOJENECKÝCH INKUBÁTORŮ, jak jsou definovány v 201.3.209, které

minimalizují NEBEZPEČÍ pro PACIENTA a OBSLUHU, a stanoví zkoušky, kterými lze shodu s těmito požadavky ověřit.

201.1.3 Skupinové normy

Doplněk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2:2014 platí tak, jak je modifikována v kapitole 202. IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-10 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažované ME PŘÍSTROJE, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy a skupinových norem nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení dané skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3, atd.). Změny textu obecné normy a použitelných skupinových norem jsou specifikovány použitím těchto slov:

„*Náhrada*“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„*Doplněk*“ - požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„*Změna*“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.147, proto jsou doplňkové definice v tomto dokumentu číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky, nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3, atd.

Termín „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1] Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).

[2] Číslo v hranatých závorkách odkazuje na bibliografii.