

2002

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů | ČSN EN 60601-2-50 36 4800 |
|--|---|-------------------------------------|

idt IEC 60601-2-50:2000 + IEC 60601-2-50:2000/Cor.:2001-03

Medical electrical equipment -

Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-50:2002. Evropská norma EN 60601--50:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-50:2002. The European Standard EN 60601-2-50:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

65012

Citované normy

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + Změna (A1+A11+A12):1994 + Změna A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995)

IEC 60601-1-1:1992 + A1:1994 zavedena v ČSN EN 60601-1-1:1996 + Změna A1:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů (idt IEC 60601-1-1:1992 + A1:1994, idt EN 60601-1-1:1993 + A1: 1995), nahrazena IEC 60601-1-1:2000 zavedenou v ČSN EN 60601-1-1:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů (idt IEC 60601--1:2000, idt EN 60601-1-1:2001)

IEC 60601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:1996 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993, idt EN 60601-1-2:1993), nahrazena IEC 60601-1-2:2001 dosud nezavedenou

IEC 60601-1-3:1994 zavedena v ČSN EN 60601-1-3:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení (idt IEC 60601-1-3:1994, idt EN 60601--3:1994)

IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999 zavedena v ČSN EN 60601-1-4:1998 + Změna A1:2000 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt IEC 601-1-4:1996 + A1:1999, idt EN 60601-1-4:1996 + A1:1999)

IEC 60601-2-19:1990 + A1:1996 zavedena v ČSN IEC 601-2-19:1994 + Změna A1:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů (idt IEC 601-2-19:1990 + A1:1996, idt EN 60601-2-19:1996 + A1:1996)

IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 zavedena v ČSN EN 60601-2-20:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů (idt IEC 601-2-20:1990 + A1:1996, idt EN 60601-2-20:1996)

IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996 zavedena v ČSN EN 60601-2-21:1997 + Změna A1:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohřívačů (idt IEC 601-2-21:1994 + A1:1996, idt EN 60601-2-21:1994 + A1:1996)

IEC 60601-2-35:1996 zavedena v ČSN EN 60601-2-35:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví (idt IEC 601-2-35:1996, idt EN 60601-2-35:1996)

IEC 60050(845):1987 zavedena v ČSN IEC 50(845):1996 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Kapitola 845: Osvětlení

IEC 60335-2-27:1995 zavedena v ČSN EN 60335-2-27:1998 (36 1040) Bezpečnost elektrických spotřebičů pro domácnost a podobné účely - Část 2: Zvláštní požadavky na spotřebiče pro ošetřování pleti použitím ultrafialového a infračerveného záření

(idt IEC 335-2-27:1995 + A1:2000, idt EN 60335-2-27:1997 + A11:1997 + A1:2000)

IEC 60651:1979 + A1:1993 zavedena v ČSN IEC 651:1994 + Změna A1:1995 (35 6870) Zvukoměry (idt IEC 651:1979 + A1:1993, idt EN 60651:1994 + A1:1994)

ISO 3743-1:1994 zavedena v ČSN ISO 3743-1:1996 (01 1605) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku - Technické metody pro malé přemístitelné zdroje v dozvukovém poli - Část 1: Srovnávací metoda pro dozvukové zkušební místnosti (idt ISO 3743-1:1994, idt EN ISO 3743-1:1995)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-2-50:2000 se zapracovanou opravou z března 2001. Obsahuje navíc normativní přílohu ZA a informativní přílohu ZB, které doplnil CENELEC.

Strana 3

Informativní údaje z IEC 60601-2-50:2000

Mezinárodní norma IEC 60601-2-50 byla vypracována subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

| | |
|--------------|--------------------|
| FDIS | Zpráva o hlasování |
| 62D/363/FDIS | 62D/369/RVD |

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace je zpracována v souladu s Částí 3 směrnic ISO/IEC.

Příloha AA je pouze pro informaci.

Podle rozhodnutí komise bude tato publikace platit do roku 2005. K tomuto datu bude publikace v souladu s rozhodnutím komise

- znovu schválena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním; nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60529:1993 + Změna A1:2001 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt IEC 529:1989 + A1:1999, idt EN 60529:1991 + Cor.:1993 + A1:2000)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole 34 a příloze AA doplněny národní poznámky upozorňující na zapracování Opravy 1 k IEC 60601-2-50:2000 z března 2001 a k článku 36.202.1 byla doplněna informativní národní

poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

| | |
|---|----------------------------|
| EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM | EN 60601-2-50 Únor 2002 |
|---|----------------------------|

ICS 11.040.60

Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2-50: Zvláštní požadavky na bezpečnost
kojeneckých fototerapeutických přístrojů
(IEC 60601-2-50:2000 + oprava března 2001)
Medical electrical equipment
Part 2-50: Particular requirements for the safety
of infant phototherapy equipment
(IEC 60601-2-50:2000 + corrigendum March 2001)

Appareils électromédicaux
Partie 2-50: Prescriptions particulières
de sécurité des appareils de
photothérapie infantile
(CEI 60601-2-50:2000 +
corrigendum mars 2001)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-50: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von Säuglings-
Phototherapiegeräten
(IEC 60601-2-50:2000 +
Corrigendum März 2001)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2000-09-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

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

CENELEC

Evropský výbor 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 Brusel

© 2002 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-50:2002 E

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/363/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 60601-2-50, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-50 dne 2000-09-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2002-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2003-09-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou určeny pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní a přílohy AA a ZB jsou informativní.

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;

- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malý typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY EN 60601-1 NEBO TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY: KAPITÁLKY.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-50:2000 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

..... 9

Kapitola

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy..... 10

1.1 Rozsah platnosti
..... 10

1.2 Předmět normy
..... 10

1.3 Zvláštní normy
..... 10

1.5 Skupinové normy
..... 10

***2** Terminologie a definice
.....

| | |
|--|----|
| ... | 11 |
| 2.1 Části PŘÍSTROJE, pomůcky a PŘÍSLUŠENSTVÍ..... | 11 |
| 2.12 Různé | 11 |
| 4 Všeobecné zkušební požadavky | 12 |
| 4.6 Další podmínky | 12 |
| 5 Klasifikace | 12 |
| 6 Identifikace, označení a dokumentace..... | 12 |
| 6.1 Označení na vnějším povrchu PŘÍSTROJE nebo částí PŘÍSTROJE..... | 12 |
| 6.2 Označení uvnitř PŘÍSTROJE nebo částí PŘÍSTROJE..... | 12 |
| 6.8 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE | 13 |
| ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ | |
| ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM | |
| ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM | |
| 21 Mechanická pevnost | 14 |
| 24 Stabilita za NORMÁLNÍHO POUŽITÍ..... | 15 |
| 25 Uvolněné | |

části

..... 15

26 Vibrace a
hluk

..... 15

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

***32** Světelné záření (včetně
laserů)

..... 16

***33** Infračervené
záření

..... 16

***34** Ultrafialové
záření

..... 16

36 ELEKTROMAGNETICKÁ
KOMPATIBILITA.....
16

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

42 Nadměrné
teploty

..... 17

43 Ochrana před
požárem

.... 17

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

50 Přesnost provozních
údajů

.....

18

50.101 Měřicí
postupy

..... 18

***50.102** Spektrální
metoda

... 18

50.103 Integrální
metoda

..... 18

50.104 Maximální CELKOVÁ OZÁŘENOST PRO BILIRUBIN
 E_{bimax} 18

***50.105**
Rozložení

..... 18

51 Ochrana před nebezpečným
výstupem..... 18

ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ

52 Abnormální provoz a poruchové
stavy..... 19

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

55 KRYTY a
víka

..... 19

56 Součásti a celkové
sestavení

..... 19

56.8
Indikátory

..... 19

Přílohy

L Odkazy - Publikace zmíněné v této
normě..... 22

AA (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění k jednotlivým kapitolám a článkům..... 23

ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 27

ZB (informativní) Ostatní mezinárodní publikace zmiňované v této normě a jim příslušející evropské publikace..... 28

Obrázky

101 - Grafická značka: Ochrana zraku PACIENTA (viz 6.1)..... 20

102 - Příklad měřicí sítě

..... 21

Strana 9

Úvod

Tato zvláštní norma se zabývá bezpečností KOJENECKÝCH FOTOTERAPEUTICKÝCH PŘÍSTROJŮ. Minimální požadavky specifikované v této zvláštní normě zajistí v provozu přiměřený stupeň bezpečnosti. Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1 (druhé vydání 1988) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, modifikovanou změnou 1(1991) a změnou 2(1995), dále nazývanou všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům všeobecné normy nadřazeny.

Vysvětlivky a zdůvodnění požadavků této zvláštní normy obsahuje příloha AA.

Má se za to, že znalost důvodů pro stanovení těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha však není součástí požadavků této normy.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA této zvláštní normy „Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění“ uvedeno vysvětlení, jsou u svého čísla označeny hvězdičkou (*).

Strana 10

ODDÍL 1 - 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

Doplnění:

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na KOJENECKÉ FOTOTERAPEUTICKÉ PŘÍSTROJE (definované v 2.1.101), které pomocí viditelného záření slouží ke snižování množství bilirubinu v těle kojence, trpícího v prvních měsících života žloutenkou.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na KOJENECKÉ FOTOTERAPEUTICKÉ PŘÍSTROJE, které sníží nebezpečí pro PACIENTY a obsluhu na nejnižší možnou míru a specifikace zkoušek k prokázání shody s těmito požadavky.

-- Vynechaný text --