

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů**

ČSN
EN 60601-2-21
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-21:2009

Medical electrical equipment –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

Appareils électromédicaux –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-21:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-21:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2012-04-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-21 (36 4800) z února 1997, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2012-04-01 používat dosud platná ČSN EN 60601-2-21 (36 4800) z února 1997 v souladu s předmluvou k EN 60601-2-21:2009.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání. Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví

základní normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-10:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-10:2008 (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 60601-2-21:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-21 vypracovala subkomise SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto druhým vydáním se zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 60601-2-21 z roku 1994 a jeho změna 1 (1996). Toto vydání je jeho technickou revizí. Struktura tohoto vydání IEC 60601-2-21 je uvedena do souladu s vydáním IEC 60601-1 z roku 2005.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS

62D/735/FDIS

Zpráva o hlasování

62D/762/RVD

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

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

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-21

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 60601-2-21:1994+A1:1996

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřívačů

(IEC 60601-2-21:2009)

Medical electrical equipment -

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

(IEC 60601-2-21:2009)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés
(CEI 60601-2-21:2009)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern
(IEC 60601-2-21:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-04-01. 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska 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: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Předmluva

Text dokumentu 62D/735/FDIS, budoucí druhé vydání IEC 60601-2-21, 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 60601-2-21 dne 2009-04-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-21:1994 + A1:1996.

EN 60601-2-21:1994 byla revidována tak, aby její struktura odpovídala EN 60601-1:2006.

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) | 2010-01-01 |
| • nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu | (dow) | 2012-04-01 |

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC 93/42/EEC (MDD). Viz přílohu ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy 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).

Odkazu na kapitolu předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

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

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H Části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

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

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

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-21:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 7

201.2 Citované normativní dokumenty 8

201.3 Termíny a definice 8

201.4 Všeobecné požadavky 10

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 11

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 11

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 11

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 13

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 13

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 14

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 14

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 15

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 18

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 18

201.15 Konstrukce me přístroje 18

201.16 Me systémy 19

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 19

202 Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 19

210 Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou 19

Přílohy 20

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 21

Bibliografie 27

Rejstřík definovaných termínů 29

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 31

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EC 32

Obrázek 201.101 – Rozmístění zkušebních zařízení 9

Obrázek 201.102 – Zkušební zařízení 10

Tabulka 201.101 – Doplnkové požadavky na nezbytnou funkčnost 11

Úvod

Minimální bezpečnostní požadavky stanovené v této zvláštní normě se považují pro použití kojeneckých sálavých ohřívačů za záruku reálné úrovně bezpečnosti.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1:2005 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, dále nazývanou všeobecná norma.

Za požadavky následují specifikace příslušných zkoušek.

Všeobecné pokyny a zdůvodnění k požadavkům této zvláštní normy jsou v příloze AA.

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

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 všeobecné normy ¹⁾ platí s následujícími výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřívačů definovaných v 201.3.204, dále rovněž 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.

Na nebezpečí vlastní určené fyziologické funkci me přístroje nebo me systému v rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 všeobecné normy specifické požadavky této normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 všeobecné normy.

V této zvláštní normě jsou specifikovány požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohřívačů,

avšak alternativní metody ověření shody se specifickou kapitolou, s prokázáním rovnocenné bezpečnosti, se nepovažují za nepoužitelné, jestliže výrobce v dokumentaci řízení rizika prokáže, že riziko představované nebezpečím bylo v porovnání s přínosem léčby tímto přístrojem shledáno jako přijatelné.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

- prostředky dodávající teplo pomocí přikrývek, podušek nebo matrací pro zdravotnické použití; viz informace v IEC 80601-2-35;
- kojenecké inkubátory; viz informace v IEC 60601-2-19;
- kojenecké transportní inkubátory; viz informace v IEC 60601-2-20;
- kojenecké fototerapeutické přístroje; viz informace v IEC 60601-2-50.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřívačů definovaných v 201.3.204, které minimalizují nebezpečí pro pacienta a obsluhu, a stanovit zkoušky, kterými lze shodu s těmito požadavky ověřit.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.