

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.60 **Únor 2010**

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost
kojenečských fototerapeutických přístrojů**

ČSN
EN 60601-2-50
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-50:2009

Medical electrical equipment –
Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant
phototherapy equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils
de photothérapie pour nouveau-nés

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Säuglings-Phototherapiegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-50:2009. 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 60601-2-50:2009. 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 2012-05-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-50 (36 4800) ze září 2002, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-2-50 (36 4800) ze září 2002 v souladu s předmluvou k EN 60601-2-50:2009.

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

Informativní údaje z IEC 60601-2-50:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-50 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 60601-2-50 z roku 2000. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/736A/FDIS	62D/765/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.

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 60601-2-50

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.60 Nahrazuje EN 60601-2-50:2002

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů
(IEC 60601-2-50:2009)

Medical electrical equipment –
Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of infant phototherapy equipment
(IEC 60601-2-50:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles
des appareils de photothérapie pour nouveau-nés
(CEI 60601-2-50:2009)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Säuglings-Phototherapiegeräten
(IEC 60601-2-50:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-05-01. 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, Malty, 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

© 2009 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-50:2009 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/736A/FDIS, budoucí druhé 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 2009-05-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-50:2002.

Ke specifickým technickým změnám proti EN 60601-2-50:2002 patří:

- požadavek na grafické znázornění spektrální ozářenosti v návodu k použití (toto bylo původně volitelné, viz 201.7.9.2.5 b));
- požadavky na podpěry a držáky příslušenství (viz 201.9.8.101);
- požadavek na obnovení všech předvolených hodnot po přerušení a obnovení napájení, přichází-li to v úvahu (viz 201.11.8); a

- oprava čtyř prvních mezí expozice (EL) uvedených v tabulce AA.1.

K menším změnám proti EN 60601-2-50:2002 patří náhrada obrázku se značkou ochrany zraku odkazem na tutéž značku v IEC 60878 (viz 201.7.2.101), definování kojence (viz 201.3.202) a ujasnění nadpisů článků 201.5.4.102 a 201.5.4.103.

Hlavním účelem je samozřejmě zajištění souladu se všeobecnou normou EN 60601-1:2006. Kromě toho je EN 60601-2-50:2009 v souladu se čtyřmi dalšími zvláštními normami souvisejícími s pediatrickými přístroji, za které komise zodpovídá.

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) 2010-02-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2012-05-01

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: 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 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 60601-2-50:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

- 201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 8
- 201.2** Citované normativní dokumenty 9
- 201.3** Termíny a definice 9
- 201.4** Všeobecné požadavky 11
- 201.5** Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 12
- 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 12
- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 12
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 14
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 14
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 15
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 16
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 16
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 18
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 18
- 201.15** Konstrukce me přístroje 19
- 201.16** Me systémy 19
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 19
- 202** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 19
- Přílohy** 19
- Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 20
- Bibliografie 24
- Rejstřík definovaných termínů 25

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

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EC 28

Obrázek 201.101 – Příklad měřicí sítě 17

Obrázek 201.102 – Rozmístění zátěže pro zkoušení váhy 18

Tabulka 201.101 – Seznam značek, zkratk a akronymů 11

Tabulka AA.1 – Mezní expozice UV záření a spektrální váhová funkce 22

Úvod

Minimální bezpečnostní požadavky stanovené v této zvláštní normě se považují pro použití kojeneckých fototerapeutických přístrojů 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.

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů definovaných v 201.3.203, 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 fototerapeutických přístrojů, 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 sálavé ohřívače; viz informace v IEC 60601-2-21.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů definovaných v 201.3.203, které snižují nebezpečí pro pacienta a obsluhu na nejnižší možnou míru, a stanovit zkoušky, kterými lze shodu s těmito požadavky ověřit.

201.1.3 Skupinové normy

Doplněk:

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

IEC 60601-1-2 platí s modifikacemi podle kapitoly 202. IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-10²⁾ 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 ve všeobecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj, a mohou přidávat jiné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je požadavku všeobecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na všeobecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčíslicím „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicím „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplněk“ – požadavek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této

zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Pochopitelně, protože definice ve všeobecné normě jsou číslovány od 3.1 do 3.139, jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, nebo obrázky, 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 „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, kteroukoli použitelnou skupinovou normu a tuto zvláštní normu společně.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.