

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů**

ČSN
EN 60601-2-20
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-20:2009

Medical electrical equipment -

Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

Appareils électromédicaux -

Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Transportinkubatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-20:2009. 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 60601-2-20:2009. 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 2012-09-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-20 (36 4800) z června 1999, 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 60601-2-20 (36 4800) z června 1999 v souladu s předmluvou k EN 60601-2-20:2009.

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

ISO 32 nezavedena

ISO 407 zavedena v ČSN EN ISO 407 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky

Informativní údaje z IEC 60601-2-20:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-20 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 60601-2-20 vydané v r. 1990 a jeho změna 1 (1996). Toto vydání je jeho technickou revizí. Struktura tohoto vydání IEC 60601-2-20 byla uvedena do souladu s vydáním IEC 60601-1 z r. 2005.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/731/FDIS	62D/757/RVD

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

Tato publikace byla navržena v souladu s částí 2 směrnic ISO/IEC.

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: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-20
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Listopad 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 60601-2-20:1996

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých
transportních inkubátorů
(IEC 60601-2-20:2009)

Medical electrical equipment –
Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of infant transport incubators
(IEC 60601-2-20:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles
des incubateurs de transport pour nouveau-nés
(CEI 60601-2-20:2009)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Transportinkubatoren
(IEC 60601-2-20:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-09-01. 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.

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 jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-20:2009 E

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.

Předmluva

Text dokumentu 62D/731/FDIS, budoucí druhé vydání IEC 60601-2-20, 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 60601-2-20 dne 2009-09-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-20:1996.

EN 60601-2-20:1996 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) | 2010-06-01 |
| • nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu | (dow) | 2012-09-01 |

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice ES MDD (93/42/EHS). Viz příloha 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 zvláště uvedené: 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 kterákoliv kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této zvláštní 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 60601-2-20:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

- 201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 9
- 201.2** Citované normativní dokumenty 10
- 201.3** Termíny a definice 10
- 201.4** Všeobecné požadavky 12
- 201.5** Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 13
- 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 14
- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 14
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 15
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 16
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 18
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 18
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 19
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 24
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 24
- 201.15** Konstrukce me přístroje 24
- 201.16** Me systémy 26
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 26
- 202** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 26
- 210** Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou 26

Přílohy 28

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 28

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi 37

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EC 38

Bibliografie 34

Rejstřík definovaných termínů používaných v této zvláštní normě 35

Obrázek 201.101 – Rozmístění snímačů teploty vzduchu 12

Obrázek 201.102 – Kolísání teploty v inkubátoru 12

Obrázek 201.103 – Rozmístění zátěže při zkoušce váhy 22

Tabulka 201.101 – Doplnkové požadavky na nezbytnou funkčnost 13

Úvod

Minimální bezpečnostní požadavky stanovené v této zvláštní normě se považují pro použití transportních kojeneckých inkubátorů 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 vysvětlivky 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 transportních inkubátorů definovaných v 201.3.211, 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 transportních inkubátorů, 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 příkrývek, podušek nebo matrací pro zdravotnické použití; viz informace v IEC 80601-2-35 [11];
- kojenecké inkubátory, které nejsou kojeneckými transportními inkubátory; viz informace v IEC 60601-2-19 [2];
- kojenecké sálavé ohřívače; viz informace v IEC 60601-2-21 [3];
- kojenecké fototerapeutické přístroje; viz informace v IEC 60601-2-50 [4].

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů definovaných v 201.3.211, které minimalizují nebezpečí pro pacienta a obsluhu, a stanovení zkoušek, kterými lze shodu s těmito požadavky ověřit.

201.1.3 * Skupinové normy

Doplňk:

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

IEC 60601-1-2 a IEC 60601-1-10 platí s modifikacemi podle kapitol 202 a 210. IEC 60601-1-3 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 předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá skupinové normě s předčíslem „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.

„Doplňk“ – 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. Protože jsou ale definice ve všeobecné normě 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 příslušné 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, kteroukoliv 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 významný; 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.