

2006

Oftalmologické přístroje -
Základní požadavky a zkušební metody -
Část 1: Všeobecné požadavky aplikovatelné
na všechny oftalmologické přístroje

ČSN
EN ISO 15004-1
19 5000

idt ISO 15004-1:2006

Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments

Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai - Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische instrumente

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15004-1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15004-1:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazují kapitoly 4, 5, 8, články 6.1, 6.2, 7.1 až 7.4 a příloha A normy ČSN EN ISO 15004 (19 5000) z prosince 1998 (ostatní ustanovení uvedené normy zůstávají v platnosti).

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Spolu s touto normou vychází změna ČSN EN ISO 15004/Z1 (19 5000), která ruší platnost kapitol 4, 5 a 8, článků 6.1, 6.2, 7.1 až 7.4 a přílohy B normy ČSN EN ISO 15004 z prosince 1998.

Předcházející norma s názvem Oftalmologické přístroje - Základní požadavky a zkušební metody se nyní dělí do dvou částí:

- Část 1: Všeobecné požadavky aplikovatelné na všechny oftalmologické přístroje
- Část 2: Ochrana před světelným nebezpečím

ISO 15004-1 spolu s ISO 15004-2+) bude rušit a nahrazovat normu ISO 15004:1997, která byla technicky upravena následovně:

- a) všechny odkazy na světelné nebezpečí (definice 3.4 až 3.9, 6.3, 7.5, přílohy A, C, D z ISO 15004:1997) byly přesunuty do ISO 15004-2;
- b) byly změněny požadavky/zkoušky na hořlavost (4.5.2 a 7.1 z ISO 15004:1997);
- c) částečně byly změněny požadavky/zkoušky na prostředí (tabulka 1, 5.2.2 a 8.1 f) z ISO 15004:1997);
- d) zcela aktualizovaná byla normativní příloha B (nyní informativní příloha A).

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 9022-2:2002 dosud nezavedena

ISO 9022-3:1998 dosud nezavedena

ISO 15004-2 dosud nezavedena

IEC 60601-1:2005 dosud nezavedena

IEC 60601-1-1:1992 nahrazena IEC 60601-1-1:2000, která je zavedena 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 systémů

IEC 60695-2-10:2000 zavedena v ČSN EN 60695-2-10:2001 (34 5615) Zkoušení požárního nebezpečí - Část 2-10: Zkoušky žhavou/horkou smyčkou - Zařízení pro zkoušky žhavou smyčkou a společný zkušební postup

IEC 60695-2-11:2000 zavedena v ČSN EN 60695-2-11:2001 (34 5615) Zkoušení požárního nebezpečí - Část 2-11: Zkoušky žhavou/horkou smyčkou - Zkouška hořlavosti konečných výrobků žhavou smyčkou

Citované předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 93/42/EC ze 14. června 1993, o sblížování právních předpisů

členských zemí, týkajících se prostředků zdravotnické techniky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, v platném znění.

Vysvětlení k textu převzaté normy

Do normy byla začleněna také opravenka CEN z 2006-07-05, která se týká přílohy ZA.

Vypracování normy

Zpracovatel: VELNOR spol. s r.o., Brno, IČ 44016174, Ing. Eva Velešíková

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Lubomír Drápal, CSc.

+) NÁRODNÍ POZNÁMKA Doposud nevyšla.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 15004-1
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Červen 2006

ICS 11.040.70

Nahrazuje EN ISO 15004:1997

Oftalmologické přístroje - Základní požadavky a zkušební metody -
Část 1: Všeobecné požadavky aplikovatelné na všechny oftalmologické přístroje
(ISO 15004-1:2006)
Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods -
Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
(ISO 15004-1:2006)

Instruments ophtalmiques - Exigences
fondamentales et méthodes d'essai -
Partie 1: Exigences générales applicables à
tous
les instruments ophtalmiques
(ISO 15004-1:2006)

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende
Anforderungen und Prüfverfahren -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen an
ophthalmische instrumente
(ISO 15004-1:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-01-09.

Členové CEN 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 Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

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

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, 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, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 15004-1:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15004-1:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 172 "Optika a optické přístroje" ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 170 "Oční optika", jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2006 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do prosince 2006.

Tento dokument spolu s prEN ISO 15004-2:2006 nahrazuje EN ISO 15004:1997.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou národní normalizační organizace následujících zemí povinny převzít tuto evropskou normu: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15004-1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 15004-1:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Předmluva

..... 4

1 Předmět
normy

.. 6

2 Citované normativní
dokumenty..... 6

3 Termíny a
definice 6

4 Základní požadavky (pro neaktivní a aktivní oftalmologické
přístroje)..... 7

4.1
Všeobecně

..... 7

4.2
Konstrukce

..... 7

4.3
Výkon

..... 7

4.4 Kombinace různých
přístrojů..... 7

4.5
Materiály

..... 7

4.6 Ochrana proti
kontaminaci 7

4.7 Stupnice a
displeje

.....	7
4.8 Teplotní nebezpečí	7
.....	8
4.9 Mechanické nebezpečí	8
.....	8
5 Podmínky prostředí (pro neaktivní a aktivní oftalmologické přístroje).....	8
5.1 Podmínky prostředí při používání přístrojů.....	8
5.2 Skladovací podmínky	8
.....	8
5.3 Převážní podmínky	8
.....	8
6 Zvláštní požadavky na aktivní oftalmologické přístroje.....	9
6.1 Elektrická bezpečnost	9
.....	9
6.2 Nepoužitelné články z IEC 60601-1:2005.....	9
6.3 Nebezpečí optickým zářením.....	9
7 Zkušební metody	9
.....	9
7.1 Hořlavost	9
.....	9
7.2 Povrchové teploty	9
.....	9
7.3 Podmínky	

prostředí.....	9
7.4 Zkoušení bezpečnosti elektrického zařízení.....	11
8 Informace uváděné výrobce.....	11
8.1 Průvodní dokumenty.....	11
8.2 Značení.....	11
Příloha A (informativní) Mezinárodní normy vztahující se na oftalmologické přístroje.....	12
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice 93/42/EC pro zdravotnické zařízení.....	13

1 Předmět normy

V této části normy ISO 15004 se stanovují všeobecné požadavky na neinvazní, aktivní a neaktivní oftalmologické přístroje. Tato část normy ISO 15004 také platí pro zrkové pomůcky určené slabozrakým a pro tonometry, ale neplatí pro další oftalmologické přístroje, které se užívají v kontaktu s očním bulbem.

Tato část normy ISO 15004 neplatí pro operační mikroskopy, endoskopy a přístroje, které slouží vyšetřování oka nebo zákrokům na oku s pomocí laseru.

-- Vynechaný text --