



**Bezpečnostní požadavky
na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení -
Část 2-041: Zvláštní požadavky
na autoklávy používající vodní páru
k působení na zdravotnické materiály
a k laboratorním procesům**

**ČSN
EN 61 010-2-041**

35 6502

idt IEC 1010-2-041:1995

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-041: Prescription particulières pour autoclaves utilisant de la vapeur pour le traitement des matériaux à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-041: Besondere Anforderungen an Dampf-Autoklaven für die Behandlung medizinischen Materials und für Laboranwendungen

Tato norma je identická s EN 61010-2-041:1996 včetně její opravy Corrigendum 1996:09.

This standard is identical with EN 61010-2-041:1996 including its Corrigendum 1996:09.

© Český normalizační institut, 1997

22384

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

Platí text ČSN EN 61010-1 s doplněním:

IEC 73:1984 zavedena v ČSN IEC 73 Elektrotechnické předpisy. Kódování sdělovačů a ovládačů

pomocí barev a doplňkových prostředků (idt EN 60073:1993) (33 0170)

ISO 2901:1991 dosud nezavedena

ISO 2902:1977 dosud nezavedena

ISO 2903:1993 dosud nezavedena

ISO 2904:1977 dosud nezavedena

ISO 3585:1991 zavedena v ČSN ISO 3585 Boritokřemičité sklo 3.3 (71 4016)

ISO 4126-1: dosud nezavedena

ISO 6718:1991 zavedena v ČSN 69 2501 Pojistné membrány. Membrány pro tlakové nádoby (mod ISO 6718:1991)

Obdobné mezinárodní normy

IEC 1010-2-041:1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes (Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-041: Zvláštní požadavky na autoklávy, používající vodní páru k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům)

Porovnání s IEC 1010-2-041

Tato norma je identická s IEC 1010-2-041:1995. Obsahuje však navíc přílohu ZA „Jiné mezinárodní normy citované v této normě s uvedením odkazu na příslušné evropské normy“.

Norma obsahuje dále národní přílohu a národní poznámku, konkretizující odkazy v normě IEC na příslušné normy uvedením čísel českých norem, které tuto problematiku řeší.

Informativní údaje z IEC

Tato mezinárodní norma IEC 1010-2-041 byla vypracována komisí IEC TC 66, Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení.

Tato norma je odbornou bezpečnostní normou v souladu s IEC Pokynem 104.

Souvisící ČSN

ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků. Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (85 5251)

ČSN EN 61010-2-010 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů (35 6502)

ČSN 01 4050 Základní pravidla zaměnitelnosti. Lichoběžníkový závit rovnoramenný jednoduchý. Profily, průměry a rozteče; základní rozměry a tolerance

ČSN 01 4052 Základní pravidla zaměnitelnosti. Lichoběžníkový závit nerovnoramenný. Základní rozměry

ČSN 13 4309 Průmyslové armatury. Pojistné ventily - soubor

ČSN 69 0009 Tlakové nádoby. Pasport

ČSN 69 0010 Tlakové nádoby stabilní - soubor

ČSN 69 0012 Tlakové nádoby stabilní. Provozní požadavky

ČSN 69 2501 Pojistné membrány. Membrány pro tlakové nádoby (mod ISO 6718:1985)

ČSN 84 7101 Lékařská zařízení. Sterilizátory parní a horkovzdušné. Názvy a definice

Strana 3

Souvisící předpisy

Vyhláška ČÚBP a ČBÚ č. 18/79 Sb., kterou se určují vyhrazená tlaková zařízení a stanoví některé podmínky k zajištění jejich bezpečnosti.

Vyhláška MZ ČR č. 207/92 Sb. o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení. Příloha 1: Druhy sterilizace a dezinfekce a způsob jejich provádění.

Upozornění na národní přílohu a národní poznámku

Tato norma obsahuje národní přílohu NA (informativní), a národní poznámku k článku 1.1, sloužící k vysvětlení nebo k upřesnění obecně formulovaných nebo méně jasných požadavků.

Vypracování normy

Zpracovatel: ŠTĚPÁNEK BRNO, IČO 47393149, Miloslav Štěpánek

Technická normalizační komise: TNK 56, Elektrické měřicí přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaromír Petřík

Strana 4

ICS 19.080; 71.040.20

Deskriptory: safety, electrical equipment, autoclaves, medical material, laboratory processes

**Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-041:
Zvláštní požadavky na autoklávy, používající vodní páru k působení na zdravotnické
materiály a k laboratorním procesům (IEC 1010-2-041:1995*)**

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use

Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes (IEC 1010-2-041:1995*)

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire

Partie 2-041: Prescription particulières pour autoclaves utilisant de la vapeur pour traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement laboratoire (CEI 1010-2-041:1995*)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte

Teil 2-041: Besondere Anforderungen an Dampf- Autoklaven für die Behandlung medizinischen

Materials und für Laboranwendungen (IEC 1010-2-041:1995*)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1996-03-05. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

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

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Électrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

* Oprava Corrigendum září 1996 podle originálu opravenky.

Strana 5

Předmluva

Text dokumentu 66/120/FDIS, budoucí první vydání IEC 1010-2-041, vypracovaný IEC komisí TC 66, Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl CENELEC schválen dne 1996-03-05 jako EN 61010-2-041.

Byla stanovena následující data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému použití jako normy národní
(dop) 1996-12-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1996-12-01

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu odpovídaly před 1996-12-01 příslušné národní normě, může být tato předchozí norma používána pro výrobu nepřetržitě až do 2001-12-01.

Tato Část 2 normy je určena pro používání spolu s EN 61010-1: 1993. Pozornost by měla být věnována dalším vydáním nebo změnám* EN 61010-1.

Tato Část 2 normy doplňuje nebo modifikuje příslušné články EN 61010-1. Pokud není v této Části 2 normy uveden odkaz na příslušný článek Části 1 normy, platí tento článek v rozsahu, který je pro

danou aplikaci přiměřený. Je-li v této Části 2 normy uvedeno slovo „doplňuje“, „mění“ nebo „nahrazuje“, pak by měl být příslušný požadavek Části 1 normy podle toho příslušně upraven.

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí normy.

V této normě je příloha ZA normativní.

Příloha ZA byla doplněna CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 1010-2-041:1995** byl schválen CENELEC jako Evropská norma bez jakýchkoliv změn.

* Viz Národní příloha NA.1.

**Oprava Corrigendum září 1996 podle originálu opravenky.

Strana 6

Obsah	strana
Úvod	7
1 Rozsah platnosti a předmět normy	7
2 Normativní odkazy	8
3 Definice	8
4 Zkoušky	8
5 Označení a dokumentace	9
6 Ochrana před úrazem elektrickým proudem	12
7 Ochrana před mechanickým nebezpečím	12
8 Mechanická odolnost proti nárazům vibracím a rázům	16
9 Mezní hodnoty teplot zařízení a ochrana proti vzniku a šíření požáru	16
10 Odolnost proti teplotě	16
11 Odolnost proti vlhkosti a kapalinám	17
12 Ochrana před zářením, včetně z laserových zdrojů a před zvukovým a ultrazvukovým tlakem	18
13 Ochrana před unikajícími plyny, explozí a implozí	18
14 Součástky	19
15 Ochrana blokováním	20
16 Měřicí obvody	20
Přílohy	21

Strana 7

Úvod

Vypracování této Části 2 normy vyplynulo z nutnosti věnovat zvláštní pozornost vlastnostem zařízení, využívajících působení vodní páry při přetlaku nebo podtlaku. Tato zařízení ve své konstrukci obsahují části, které mohou vytvářet řadu potenciálně nebezpečných stavů, které Část 1 normy nebere v úvahu, a proto je třeba její požadavky pozměnit nebo doplnit o další.

Vedle této normy existují další národní* a mezinárodní normy, které je třeba brát v úvahu, neboť mohou tuto normu doplňovat.

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola Části 1 normy platí s úpravami:

1.1 Rozsah platnosti

Stávající text se nahrazuje následujícím:

Tato norma se vztahuje na autoklávy, včetně autoklávů se systémy automatického zavážení a vyvážení vsázky, které obsahují tlakovou nádobu používající vodní páru (v dalším páru) o absolutním tlaku od 0 do 0,5 MPa a jsou určeny k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům, např. ke sterilizaci.

POZNÁMKY

1 Na bezpečnost systémů automatického zavážení a vyvážení vsázky se vztahují národní a jiné předpisy nebo zákony.

2 Všechny údaje o tlacích jsou uváděny v absolutních hodnotách. Atmosférický tlak (1 bar) = 100 kPa.

V případě, že autokláv obsahuje pod tímtéž krytem vyvíječ páry s vlastní tlakovou nádobou, platí pro vyvíječ páry stejné bezpečnostní požadavky jako na tlakovou nádobu autoklávu (viz 14.105)**.

NÁRODNÍ POZNÁMKA - Požadavky této normy se vztahují na laboratorní zařízení pro používání ve zdravotnictví, ale jen na ta, která nejsou v bezprostřední blízkosti pacienta nebo k nimž je pacient přímo připojován. Taková zařízení spadají do oblasti platnosti ČSN EN 60601-1.

1.1.2 Zařízení nezahrnutá do rozsahu platnosti normy

Doplňuje se nová položka:

- tlakové klimatizační komory pro zkoušení vlivu vnějších činitelů prostředí.

POZNÁMKY

1 Tato Část 2 normy se vztahuje výhradně na autoklávy používající páru; na jiné typy, používající suché teplo, jedovatý plyn nebo záření se tato Část 2 normy nevztahuje.

2 Tato norma se nezabývá zvláštními požadavky na ochranu proti chemickým a vysoce rizikovým mikrobiologickým nebezpečím, spojený se vsázkou autoklávu a ani požadavky na konstrukci samotné tlakové nádoby.

1.4 Podmínky prostředí

První položka se nahrazuje textem:

- pro používání autoklávů ve vnitřních prostorách, a je-li to specifikováno výrobcem, pak na otevřených prostranstvích (viz 11.6 Části 1 normy);

Nahrazuje se čtvrtá položka textem:

- při maximální relativní vlhkosti 85 % při všech teplotách mezi 5 °C až 40 °C;

* Viz Národní příloha, článek NA.2.

** Chyba v normě IEC. Správně: (viz 14.101).

2 Normativní odkazy

Tato kapitola IEC 1010-1:1990 (včetně změny A1:1992 a změny A2:1995) platí s doplněním:

-- Vynechaný text --