

2019

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –
Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály

ČSN
EN 61010-2-040
ed. 2
35 6502

idt IEC 61010-2-040:2015

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use –
Part 2-040 Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

Regles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61010-2-040:2015. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61010-2-040:2015. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 (35 6502) z dubna 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 61010-2-040:2015 do soustavy norem ČSN.

Zatímco ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 z dubna 2016 převzala EN 61010-2-040:2015 převzetím originálu, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 61770 zavedena v ČSN EN 61770 ed. 2 (36 1020) Elektrické spotřebiče připojené k vodovodní

síti -

Zabránění zpětnému sání a poruchám hadicových soustav

IEC 62471 zavedena v ČSN EN 62471 (36 7752) Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů

IEC/TR 62471-2 nezavedena

ISO 3585 zavedena v ČSN ISO 3585 (71 4016) Sklo boritokřemičité 3,3 - Vlastnosti

ISO 4126-1 zavedena v ČSN EN ISO 4126-1 (13 4310) Bezpečnostní pojistná zařízení proti nadměrnému tlaku - Část 1: Pojistné ventily

ISO 4126-2 zavedena v ČSN EN ISO 4126-2 (13 4310) Bezpečnostní pojistná zařízení proti nadměrnému tlaku - Část 2: Bezpečnostní zařízení s průtržnou membránou

Souvisící ČSN

ČSN EN 1837+A1 (36 0457) Bezpečnost strojních zařízení - Integrované osvětlení strojů

ČSN EN 12953 (soubor) (07 7853) Válcové kotle

ČSN EN 13445 (soubor) (69 5245) Netopené tlakové nádoby

ČSN EN 14222 (07 7822) Válcové kotle z korozivzdorné oceli

ČSN EN 60079 (soubor) (33 2320) Výbušné atmosféry

ČSN EN 60335-2-4 ed. 3 (36 1045) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost -

Část 2-4: Zvláštní požadavky na odstředivky prádla

ČSN EN 60335-2-5 ed. 3 (36 1050) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost -

Část 2-5: Zvláštní požadavky na myčky nádobí

ČSN EN 60335-2-7 ed. 4 (36 1045) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost -

Část 2-7: Zvláštní požadavky na pračky

ČSN EN 60335-2-11 ed. 4 (36 1045) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost - Část 2-11: Zvláštní požadavky na bubnové sušičky

ČSN EN 60335-2-58 ed. 2 (36 1045) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost - Část 2-58: Zvláštní požadavky na elektrické mycí stroje na nádobí pro komerční účely

ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN 60825-1 ed. 3 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení - Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

ČSN EN 61010-2-010 ed. 3 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů

ČSN EN 61508 (soubor) (18 0301) Funkční bezpečnost elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN 61672-1 ed. 2 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky

ČSN EN 61672-2 ed. 2 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 2: Typové zkoušky

ČSN EN 62061 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení - Funkční bezpečnost elektrických, elektronických a programovatelných elektronických řídicích systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

ČSN EN ISO 10472 (soubor) (81 9005) Bezpečnostní požadavky pro strojní zařízení průmyslových prádelen

ČSN EN ISO 12100:2011 (83 3001) Bezpečnost strojních zařízení – Všeobecné zásady pro konstrukci – Posouzení rizika a snižování rizika

ČSN EN ISO 13849-2 (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů – Část 2: Ověřování platnosti

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Informativní údaje z IEC 61010-2-040:2015

Tuto mezinárodní normu vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicího, řídicího a laboratorního zařízení*.

Má status skupinové bezpečnostní publikace jak je uvedeno v Pokynu IEC 104.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 2005. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Toto vydání obsahuje dále uvedené podstatné technické změny proti předchozímu vydání:

- a) Byl doplněn nový článek (4.3.2.101) pro neelektrické dodávky a služby.
- b) Byly doplněny dodatečné požadavky na označování a dokumentaci (kapitola 5).
- c) Byly zahrnuty dodatečné požadavky na ochranu před mechanickým nebezpečím (kapitola 7).
- d) Byly doplněny dodatečné požadavky na ochranu proti záření, včetně laserových zdrojů, a proti zvukovému a ultrazvukovému tlaku (kapitola 12).

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
66/570/FDIS	66/576/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Seznam všech částí souboru IEC 61010 se společným názvem *Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Tato Část 2-040 je určena k používání spolu s IEC 61010-1. je založena na základě třetího vydání

(2010). Mohou být zvažena budoucí vydání IEC 61010-1 nebo její změny.

Kde v této Části 2-040 není zmíněn určitý článek Části 1, tento článek se použije jak je jen rozumné. Kde tato část uvádí „doplnění“, „změna“, „nahrazení“ nebo „odstranění“, odpovídající požadavek, specifikace zkoušky nebo poznámka v Části 1 musí být podle toho upraveny.

V této normě:

1) jsou použity dále uvedené typy písma:

- požadavky: základní písmo;
- POZNÁMKY: malé písmo;
- shoda a zkoušky: *kurzíva*;
- termíny použité v této normě, které byly definovány v kapitole 3: KAPITÁLKY.

2) články, obrázky a tabulky, které jsou doplněny k článkům, obrázkům a tabulkám Části 1 jsou číslovány od 101; doplňující přílohy jsou označeny od AA a doplňující seznamy bodů od aa).

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Pavla Bártová, IČO 63265389

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník České agentury pro standardizaci: Tomáš Pech

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA	EN 61010-2-040
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Září 2015

ICS 19.080; 71.040.10	Nahrazuje
EN 61010-2-040:2005	

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –
Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení
k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály
(IEC 61010-2-040:2015)

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use –
Part 2-040 Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical
materials
(IEC 61010-2-040:2015)

Regles de sécurité pour appareils électriques
de mesure, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-040: Exigences particulières pour
stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés
pour traiter le matériel médical
(IEC 61010-2-040:2015)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-,
Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
Teil 2-040: Besondere Anforderungen an
Sterilisatoren und Reinigungs-
Desinfektionsgeräte für die Behandlung
medizinischen Materials
(IEC 61010-2-040:2015)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-08-11. Členové CENELEC jsou povinni

splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

61010-2-040:2015 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 66/570/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 61010-2-040, který vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicího, řídicího a laboratorního zařízení*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 61010-2-040:2015.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2016-05-11
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-08-11

Tento dokument nahrazuje EN 61010-2-040:2005.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61010-2-040:2015 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

1..... Rozsah platnosti a předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty..... 9	
3..... Termíny a definice..... 9	
4..... Zkoušky..... 10	
5..... Označování a dokumentace..... 11	
6..... Ochrana před úrazem elektrickým proudem.....	15
7..... Ochrana před mechanickým NEBEZPEČ[M a proti NEBEZPEČ[M souvisejícím s mechanickými funkcemi.....	16
8..... Odolnost proti mechanickému namáhání.....	19
9..... Ochrana před šířením požáru..... 19	
10..... Teplotní meze zařízení a odolnost zařízení vůči teplu.....	20
11..... Ochrana před NEBEZPEČ[M způsobeným tekutinami.....	20
12..... Ochrana proti záření včetně laserových zdrojů a proti zvukovému a ultrazvukovému tlaku.....	23
13..... Ochrana proti uvolněným plynům a látkám, explozi a implozi.....	24
14..... Součásti..... 29	
15..... Ochrana	

blokováním.....	30
16..... NEBEZPEČÍ vyplývající z použití.....	30
17..... Posuzování RIZIK.....	30
Přílohy.....	31
Příloha G (informativní) Unikání a porušení tekutinami pod tlakem.....	31
Příloha L (informativní) Seznam definovaných termínů.....	32
Bibliografie.....	33
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	35
 Tabulka 101 - Světelné zdroje nebo soustavy světelných zdrojů považované za bezpečné z hlediska vlivu světla na živou tkáň.....	 23
 Tabulka 102 - Světelné zdroje nebo soustavy světelných zdrojů považované za bezpečné z hlediska vlivu světla na živou tkáň za určitých podmínek.....	 23

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola Části 1 je použitelná mimo dále uvedeného:

1.1.1 Zařízení zahrnutá do rozsahu platnosti

Nahrazení:

Text se nahrazuje tímto textem:

Tato část IEC 61010 specifikuje bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení určená pro sterilizaci, čištění a dezinfikování zdravotnických materiálů používaných ve zdravotnictví, veterinární péči, farmacii a v laboratořích v podmínkách prostředí podle článku 1.4.

Příklady takového zařízení:

- a) sterilizátory a dezinfekční zařízení používající páru a/nebo horkou vodu jako sterilizační prostředek
- b) sterilizátory a dezinfekční zařízení používající toxické plyny, toxické aerosoly nebo toxické výpary jako sterilizační prostředek;
- c) sterilizátory a dezinfekční zařízení používající horký vzduch nebo horký inertní plyn jako sterilizační prostředek; a
- d) mycí a dezinfekční zařízení.

1.1.2 Zařízení vyjmutá z rozsahu platnosti

Doplnění:

Za bod f) se doplňuje poznámka:

POZNÁMKA IEC 60601-1 definuje elektrická lékařská zařízení takto:

Elektrické zařízení vybavené pouze jedním připojením k určité napájecí síti a určené jeho výrobcem k použití při diagnostice, léčbě nebo sledování pacienta, a které vede k fyzickému nebo elektrickému kontaktu s pacientem nebo přenáší energii do nebo od pacienta nebo detekuje takový přenos energie do nebo z pacienta.

Doplnění:

Doplňuje se nový druhý odstavec:

Tato část IEC 61010 se nevztahuje na následující typy zařízení:

- aa) zařízení určená pro použití v nebezpečných atmosférách (viz IEC 60079), ale platí pro atmosféry vytvořené uvnitř zařízení hořlavým sterilizačním prostředkem (viz 13.0);
- bb) laboratorní vybavení pro ohřev materiálů pro účely jiné než sterilizace nebo dezinfekce (viz IEC 61010-2-010);
- cc) vybavení prádelen (viz IEC 60335-2-4, IEC 60335-2-7, IEC 60335-2-11, a ISO 10472), není-li určeno pro dezinfekci zdravotnických materiálů;
- dd) myčky nádobí (viz IEC 60335-2-5 a IEC 60335-2-58).

1.2.1 Hlediska zahrnutá do rozsahu platnosti

Nahrazení:

Bod g) se nahrazuje novým textem:

- g) uvolňované plyny (včetně neúmyslného uvolnění toxického plynu), patogenní látky, exploze a imploze (viz kapitola 13).

1.2.2 Hlediska vyjmutá z rozsahu platnosti

Doplnění:

Doplňují se dvě nové položky:

- aa) zvláštní požadavky na ochranu proti chemickým a vysoce rizikovým mikrobiologickým NEBEZPEČĚM souvisejícím se VSÁZKOU;

- bb) obecné požadavky na provedení bojlerů, válcových kotlů a TLAKOVÝCH NÁDOB.

POZNÁMKA Na bezpečnost bojlerů, válcových kotlů a TLAKOVÝCH NÁDOB se vztahují národní a jiné předpisy a zákony (VIZ 14.101).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.