

**2022**

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –

Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na mycí a dezinfekční zařízení používaná k působení na zdravotnické materiály

ČSN  
EN IEC 61010-2-040

ed. 3  
35 6502

idt IEC 61010-2-040:2020

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

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, 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 IEC 61010-2-040:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 61010-2-040:2021. 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 IEC 61010-2-040 ed. 3 (35 6502) z dubna 2022.

S účinností od 2024-11-26 se nahrazuje ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 (35 6502) z května 2019, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 61010-2-040:2021 dovoleno do 2024-11-26 používat dosud platnou ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 (35 6502) z května 2019.

Tuto normu je třeba používat spolu s ČSN EN 61010-1 ed. 2 (35 6502).

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN IEC 61010-2-040:2021 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3 z dubna 2022 převzala EN IEC 61010-2-040:2021 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Toto vydání obsahuje v porovnání s předchozím vydáním dále uvedené významné technické změny:

- a) je založena na základě třetího vydání (2010) IEC 61010-1 a její změny 1 (2016);
- b) doplňuje do 6.8.3.1 toleranci pro stabilitu střídavého napětí zkušebního zařízení;
- c) byl odstraněn status skupinové bezpečnostní publikace (to nemění technické požadavky v dokumentu).

#### Informace o citovaných dokumentech

IEC 61770:2009 zavedena v ČSN EN 61770 ed. 2:2010 (36 1020) Elektrické spotřebiče připojené k vodovodní síti - Zabránění zpětnému sání a poruchám hadicových soustav

EN 61770:2009/AMD11:2018 zavedena v ČSN EN 61770 ed. 2:2010/A11:2018 (36 1020) Elektrické spotřebiče připojené k vodovodní síti - Zabránění zpětnému sání a poruchám hadicových soustav

ISO 3585:1998 zavedena v ČSN ISO 3585:1999 (71 4016) Sklo boritokřemičité 3,3 - Vlastnosti

ISO 4126-1:2013 zavedena v ČSN EN ISO 4126-1:2014 (13 4310) Bezpečnostní pojistná zařízení proti nadměrnému tlaku - Část 1: Pojistné ventily

ISO 4126-2:2018 zavedena v ČSN EN ISO 4126-2:2020 (13 4310) Bezpečnostní pojistná zařízení proti nadměrnému tlaku - Část 2: Bezpečnostní zařízení s průtržnou membránou

#### Souvisící ČSN

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 1045) 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. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN IEC 61010-2-010 ed. 4 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí

a laboratorní zařízení - Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů

ČSN EN IEC 62061 ed. 2 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení - Funkční bezpečnost řídicích systémů souvisejících s bezpečností

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

ČSN ISO 2901 (01 4015) Metrický lichoběžníkový ISO závit - Základní a návrhové profily

ČSN ISO 2902 (01 4016) Metrický lichoběžníkový ISO závit - Přehled

ČSN ISO 2903 (01 4017) Metrický lichoběžníkový ISO závit - Tolerance

ČSN ISO 2904 (01 4018) Metrický lichoběžníkový ISO závit - Základní rozměry

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

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

ČSN EN ISO 13849 (soubor) (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

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

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

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

ČSN EN 1837 (36 0457) Bezpečnost strojních zařízení – Integrované osvětlení strojů

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „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 61010-2-040:2020

Mezinárodní normu IEC 61010-2-040 vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2015. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
66/699/CDV	66/716/RVC

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

Tento dokument byl navržen v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Pozornost uživatele by měla být věnována skutečnosti, že příloha G vyjmenovává všechny kapitoly o rozdílných praktikách „v nějaké zemi“ méně trvalého charakteru ve vztahu k předmětu této normy.

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 se používá spolu s nejnovějším vydáním IEC 61010-1. Je založena na základě třetího vydání (2010) IEC 61010-1 včetně její změny 1 (2016), na kterou je zde odkazováno jako na Část 1.

Tato Část 2-040 doplňuje nebo mění odpovídající články IEC 61010-1, aby tuto publikaci změnila na normu IEC: Zvláštní požadavky na STERILIZÁTORY a na MYCÍ A DEZINFEKČNÍ ZAŘÍZENÍ používaná k působení na zdravotnické materiály.

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

V této normě:

1) používají se tyto druhy písma:

- požadavky: kolmé písmo;
- POZNÁMKY: malé kolmé písmo;
- *shoda a zkouška: kurziva;*
- termíny používané v této normě, které byly definovány v kapitole 3: MALÉ KAPITÁLKY.

2) se články, obrázky, tabulky a poznámky, které jsou doplňkem článků v části 1, číslují od 101. Další přílohy jsou označeny od písmen AA a další položky seznamu jsou označeny od písmen aa).

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

- znovu potvrzen,
- zrušen,
- nahrazen revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

Vypracování normy

Zpracovatel: Tomáš Pech, IČO 08673268

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník České agentury pro standardizaci: Bc. Juraj Michalec

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  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 61010-2-040

Listopad 2021

ICS 19.080; 71.040.10  
EN 61010-2-040:2015

Nahrazuje

existují)

a všechny její změny a opravy (pokud

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –  
Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na mycí a dezinfekční zařízení používaná  
k působení na zdravotnické materiály  
(IEC 61010-2-040:2020)

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 61010-2-040:2020)

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –  
Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical  
(IEC 61010-2-040:2020)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –  
Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials  
(IEC 61010-2-040:2020)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2020-06-18. 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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, 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**

© 2021 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC 61010-2-040:2021 E  
Evropská předmluva

Text dokumentu 66/699/CDV, budoucího třetího vydání IEC 61010-2-040, který vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 61010-2-040:2021.

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) 2022-05-26
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2024-11-26

Tento dokument nahrazuje EN 61010-2-040:2015 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

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.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) / nařízení EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) / nařízení (nařízením) EU je uveden v informativní příloze ZZ, která je

nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61010-2-040:2021 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.



Evropská předmluva.....	6
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 NEBEZPEČÍM a před NEBEZPEČÍM 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 teple.....	20
11..... Ochrana před NEBEZPEČÍM způsobeným tekutinami a pevnými cizími předměty.....	21
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 a podsestavy.....	

.....	28
<b>15.....</b> Ochrana blokováním.....	.....
.....	30
<b>16.....</b> NEBEZPEČÍ vyplývající z použití.....	.....
30	
<b>17.....</b> Posuzování RIZIK.....	.....
.....	30
Přílohy.....	.....
.....	31
<b>Příloha G</b> (informativní) Unikání a porušení tekutinami pod tlakem.....	31
<b>Příloha L</b> (informativní) Seznam definovaných termínů.....	32
Bibliografie.....	.....
.....	33
<b>Příloha ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	35
<b>Příloha ZZ</b> (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a bezpečnostními cíli směrnice 2014/35/EU [2014 OJ L96], které mají být pokryty.....	36

# 1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola Části 1 je použitelná kromě 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) MYC A DEZINFEKČNÍ ZAŘÍZENÍ

## 1.1.2 Zařízení vyjmutá z rozsahu platnosti

*Doplnění:*

*Za bod f) se doplňuje poznámka:*

POZNÁMKA IEC 60601-1:2005, 3.63 definuje „elektrická zdravotnická zařízení“ takto (poznámky k heslu jsou vynechány):

Elektrické zařízení, které má použitou část nebo přenáší energii k pacientovi nebo od něj nebo detekuje takový přenos energie k pacientovi nebo od něj a který:

- a) poskytuje ne více než jedno připojení k určité napájecí síti; a
- b) určeno jeho výrobcem k použití:
  - 1) v diagnostice, léčbě nebo sledování pacienta; nebo
  - 2) pro kompenzaci nebo úlevu onemocnění, zranění nebo invalidity.

*Doplnění:*

*Za seznam se doplňuje nový druhý odstavec:*

Tento dokument se nevztahuje na dále uvedené typy zařízení:

- aa) zařízení určená pro použití v nebezpečných atmosférách (viz IEC 60079), avšak platí pro atmosféry vytvořené uvnitř zařízení hořlavým sterilizačním prostředkem (viz 13.2.101 a 13.2.102);
- 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 soubor 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.**