



**Bezpečnostní požadavky na elektrická
měřicí, řídicí a laboratorní zařízení -
Část 2-043: Zvláštní požadavky
na horkovzdušné sterilizátory
používající buď horký vzduch
nebo horký inertní plyn k působení
na zdravotnické materiály
a k laboratorním procesům**

**ČSN
EN 61 010-2-043**

35 6502

idt IEC 61010-2-043:1997

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-043: Particular requirements for dry heat sterilizers using either hot air or hot inert gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-043: Prescriptions particulières pour les stérilisateurs à chaleur utilisant de l'air chaud ou un gaz inerte chaud pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-043: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren bei Verwendung trockener Hitze durch heiße Luft oder heiße inerte Gase zur Behandlung medizinischer Materialien und für Laboranwendungen

Tato norma je českou verzí normy evropské normy EN 61010-2-043:1997. Evropská norma EN 61010-2-043:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61010-2-043:1997. The European Standard EN 61010-2-043:1997 has status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Národní předmluva

Citované normy

Platí text ČSN EN 61010-1 s doplněním:

IEC 73:1991 zavedena v ČSN IEC 73 Elektrotechnické předpisy. Kódování sdělovačů a ovládačů pomocí barev a doplňkových prostředků (idt EN 60073:1993) (33 0170), nahrazena IEC 73:1996 dosud nezavedenou

IEC 61508 dosud nezavedena (připravuje se v IEC)

ISO 3746:1995 zavedena v ČSN ISO 3746 Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku. Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou (01 1607)

Obdobné mezinárodní normy

IEC 61010-2-043 Safety requirements for measurement, control, and laboratory use - Part 2-043: Particular requirements for the dry heat sterilizer for using either hot air or hot inert gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes (Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-043: Zvláštní požadavky na horkovzdušné sterilizátory používající buď horký vzduch, nebo horký inertní plyn k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 61010-2-043:1997. Obsahuje však navíc přílohu ZA „Jiné mezinárodní normy citované v této normě s uvedením odkazu na příslušné evropské normy“.

Informativní údaje z IEC 61010-2-043:1997

Tato mezinárodní norma byla připravena technickou komisí IEC TC 66: Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení.

Tato norma má status odborné bezpečnostní normy v souladu s IEC Pokynem 104.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

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

V této normě je používán v souladu s požadavky Pokynu ISO/IEC č. 2:1991 termín „shoda“ místo „splnění“; je proto třeba termín „splnění“ ve všech odkazovaných člancích Části 1 normy pokládat za „shoda“. Změna na termín „shoda“ v Části 1 normy bude realizována při jejím dalším vydání.

Souvisící ČSN

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

Souvisící směrnice

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 poznámky

Do normy byly v předmluvě CENELEC a v člancích 1.1 a 7.2.101.1 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: ŠTĚPÁNEK BRNO, IČO 47393149, Miloslav Štěpánek

Technická normalizační komise: TNK 56, Elektrické měřicí přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaromír Petřík

Deskriptory: safety, electrical equipment, sterilizers, air or inert gas, treatment of medical materials, laboratory process

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-043: Zvláštní požadavky na horkovzdušné sterilizátory používající buď horký vzduch nebo horký inertní plyn k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům (IEC 61010-2-043:1997)

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-043: Particular requirements for heat sterilizer using either hot air or hot inert gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes (IEC 61010-2-043:1997)

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-043: Prescriptions particulières pour les stérilisateurs à chaleur utilisant de l'air chaud ou un gaze inerte chaud pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire (CEI 61010-2-043:1997)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-043: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren bei Verwendung trockener Hitze durch heiße Luft oder heiße inerte Gase zur Behandlung medizinischer Materialien und für Laboranwendungen (IEC 61010-2-043:1997)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1997-07-01. 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 CENELEC 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 zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu CENELEC, 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.

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

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

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 66/159/FDIS, budoucí první vydání IEC 61010-2-043, vypracovaný v technické komisi TC 66 Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC) byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 61010-2-043 dne 1997-07-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum vydání EN na národní úrovni vydáním

identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN

k přímému použití jako normy národní (dop) 1998-04-01

- nejzazší datum zrušení národních norem,

které jsou s EN v rozporu (dow) 1998-04-01

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu odpovídaly před 1998-04-01 příslušné národní normě, může být tato předchozí norma používána pro výrobu nepřetržitě až do 2003-04-01.

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

Tato Část 2 normy doplňuje nebo modifikuje příslušné články EN 61010-1:1993. 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.

Články doplňující Část 1 normy, jsou číslovány od 101.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61010-2-043:1997 byl schválen CENELEC jako Evropská norma bez jakýchkoli modifikací.

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA - Jmenovitě změna A2 k ČSN EN 61010-1.

Strana 5

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

Strana 6

Úvod

Sterilizační zařízení používající horký vzduch nebo horký inertní plyn při atmosférickém tlaku obsahují ve své konstrukci části, které mohou vytvářet řadu potenciálně nebezpečných stavů, které Část 1 normy nebere v úvahu, a proto je třeba ji doplnit o další požadavky.

Vedle této normy existují další národní a mezinárodní normy a předpisy, 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 sterilizátory, včetně sterilizátorů se systémy automatického zavážení a vyvážení vsázky s jednou nebo více komorami, které používají horký vzduch nebo horký inertní plyn při přibližně atmosférickém tlaku a jsou určeny k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům.^{*)}

POZNÁMKY

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

2 Všeobecně se doporučuje, aby zařízení využívající vysoké teploty bylo vybaveno automatickým řízením, protože systém ručního řízení by mohl vytvářet vážná nebezpečí pro obsluhu.

1.1.2 Zařízení nezahrnutá do rozsahu platnosti normy

Doplňují se dvě nové položky a poznámka:

- laboratorní zařízení pro ohřev materiálu jiná, než pro sterilizaci (viz IEC 61010-2-010);
- klimatizační komory pro zkoušení vlivu vnějších činitelů prostředí.

POZNÁMKA - Tato norma se nezabývá zvláštními požadavky na ochranu proti chemickým a vysoce rizikovým mikrobiologickým nebezpečím spojeným se vsázkou a ani požadavky na konstrukci samotné komory.

1.4 Podmínky prostředí

První položka se nahrazuje textem:

- pro používání ve vnitřních prostorech, a je-li to specifikováno výrobcem, pak ve vnějších otevřených prostorech (viz 11.6 v IEC 61010-1);

2 Normativní odkazy

Tato kapitola IEC 61010-1:1990 (včetně změny A1:1992 a změny A2:1995) platí s doplněním:

-- Vynechaný text --