

2003

	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	ČSN EN 61010-2-101 35 6502
--	--	--------------------------------------

mod IEC 61010-2-101:2002

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61010-2-101:2002. Evropská norma EN 61010-2-101:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61010-2-101:2002. The European Standard EN 61010-2-101:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2003

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

67811

Národní předmluva

Citované normy

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizika na zdravotnické prostředky

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s EN 61010-2-101:2002, která modifikuje mezinárodní normu IEC 61010--101:2002. Modifikace se týkají:

Obsahu - mění se závaznost u přílohy BB z „normativní“ na „informativní“.

čl. 5.4.4 Provoz zařízení - doplňuje se „POZNÁMKA 4“.

čl. 5.4.4.101 Zdravotnická zařízení pro IVD se samokontrolou - text článku z normy IEC nepoužit

Příloha BB - mění se v názvu přílohy závaznost z „normativní“ na „informativní“.

Literatura - doplňuje se „POZNÁMKA“ k IEC 60073:2002 a normy EN 591 a EN 592.

POZNÁMKA Modifikované texty jsou promítnuty do textu IEC 61010-2-101:2002 a jsou označeny svislou čarou na levé straně.

Dále obsahuje však navíc normativní přílohu ZA Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi, kterou doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 61010-2-101:2002

Mezinárodní norma IEC 61010-2-101 byla připravena technickou komisí IEC TC 66: Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení.

Tato norma byla připravena za úzké spolupráce s pracovní skupinou CENELEC BTTF 88.1.

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

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
66/261/FDIS	66/271/RVD

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

Tato publikace byla navržena v souladu s ISO/IEC Směrnicemi, Část 3.

Tato Část 2 je určena k používání ve spojení s IEC 61010-1. Byla vypracována na základě jejího druhého vydání (2001). Pozornost je třeba věnovat dalším vydáním nebo změnám IEC 61010-1.

Tato Část 2 doplňuje nebo mění příslušné články IEC 61010-1 tak, aby se tato publikace přeměnila na normu IEC: Bezpečnostní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD).

Pokud není v této Části 2 uveden odkaz na příslušný článek v Části 1, platí tento článek v rozsahu tak, jak je to možné. Pokud tato Část uvádí „doplňuje“, „mění“, „nahrazuje“ nebo „ruší“ příslušný požadavek, specifikace zkoušky nebo poznámka v Části 1 se příslušně upravují.

Přílohy AA a BB jsou nedílnou částí této normy.

Komise stanovila platnost této publikace beze změny do konce roku 2004. K tomuto datu - v souladu s rozhodnutím komise - bude publikace:

- potvrzena její další platnost;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním nebo
- změněna.

Strana 3

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům BB.1.2.2 a BB.2 doplněny národní poznámky informativního charakteru.

Vypracování normy

Zpracovatel: ©TĚPÁNEK BRNO, IČO 47393149, Miloslav ©těpánek

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaromír Petřík

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM

EN 61010-2-101 Listopad 2002

ICS 11.040.55; 19.080

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení
Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku
in vitro (IVD)

(IEC 61010-2-101: 2002, modifikovaná)

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

Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
(IEC 61010-2-101:2002, modified)

Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesure, de régulation et de laboratoire
Partie 2-101: Prescriptions particulières pour
les

appareils médicaux de diagnostic in vitro
(DIV)

(CEI 61010-2-101:2002, modifiée)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische
Mess-,

Steuer-, Regel- und Laborgeräte

Teil 2-101: Besondere Anforderungen

an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte

(IEC 61010-2-101:2002, modifiziert)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2002-09-01. Členové CENELEC 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 Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor 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 Brusel

© 2002 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 61010--

-101:2002 E

Text dokumentu 66/261/FDIS, budoucí první vydání IEC 61010-2-101, vypracovaný v technické komisi IEC TC 66 Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení spolu se společnými modifikacemi, vypracovanými CLC/SR 66 následně posouzenými v CLC/BTTF 88-1 byl podroben Jednotnému přijímacímu postupu a byl CENELEC schválen 2002-09-01 jako EN 61010-2-101.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2003-09-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2005-09-01

Tato Část 2-101 normy je určena pro používání spolu s EN 61010-1:2001, Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky. Pozornost by měla být věnována dalším vydáním nebo změnám k EN 61010-1.

Tato Část 2 normy doplňuje nebo mění příslušné články EN 61010-1 tak, aby se změnila v evropskou normu: Bezpečnostní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD).

Pokud není v této Části 2 normy uveden odkaz na příslušný článek Části 1 normy, platí tento článek v rozsahu tak, jak je to možné. Pokud tato Část 2-101 uvádí „doplňuje“, „mění“ nebo „nahrazuje“, příslušný text Části 1 se příslušně upravuje.

V této normě:

1) Jsou použity následující typy písma:

- požadavky: obyčejný typ;
- poznámky: obyčejný malý typ;
- shoda a zkoušky: *kurziva*;
- termíny použité v této normě a definované v kapitole 3: MALÉ KAPITÁLKY.

2) Články a obrázky doplňované k Části 1 jsou číslovány od 101, doplňované přílohy jsou označeny AA, BB atd.

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí normy.

Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci.

Přílohy AA a ZA v této normě jsou normativní, příloha BB informativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61010-2-101:2002 byl schválen CENELEC jako evropská norma s dohodnutými společnými modifikacemi.

Obsah

Strana

1	Rozsah platnosti a předmět normy.....	8
2	Normativní odkazy	8
3	Termíny a definice	9
4	Zkoušky	9
5	Označování a dokumentace	10
6	Ochrana před úrazem elektrickým proudem.....	13
7	Ochrana před mechanickým NEBEZPEČÍM.....	13
8	Odolnost proti mechanickým nárazům a rázům.....	13
9	Ochrana před šířením požáru	13
10	Meze teploty zařízení a odolnost proti teplu.....	13
11	Ochrana před NEBEZPEČÍM vyvolaným tekutinami.....	14
12	Ochrana před zářením, včetně z laserových zdrojů a před zvukovým a ultrazvukovým tlakem.....	14
13	Ochrana před unikajícími plyny a látkami, explozí a implozí.....	14

14	Součástky
	 14
15	Ochrana blokováním
	 14
16	Měřicí obvody
	 14
Přílohy		
H	Rejstřík termínů a definic
		15
AA	(normativní) Management RIZIKA.....	16
BB	(informativní) Pokyny pro používání zdravotnických zařízení pro diagnostiku in vitro se samokontrolou.....	18
ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi.....	22
	Literatura
	 21

Strana 8

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola Části 1 platí s následujícími úpravami:

1.1 Rozsah platnosti

Nahrazení:

Tato Část 2 se vztahuje na zařízení určená pro zdravotnické účely pro diagnostiku in vitro (IVD), včetně pro zařízení IVD se samokontrolou pro zdravotnické účely.

Zdravotnická zařízení IVD, používaná jak samostatně tak v kombinaci, určená výrobcem k používání

na vyšetřování vzorků, včetně vzorků krve a tkání odebraných z lidského těla, výhradně nebo převážně za účelem získání informace týkající se jedné nebo více z následujících:

- fyziologického nebo patologického stavu; nebo
- vrozené abnormality;
- určení bezpečnosti a shody s potencionálními příjemci;
- monitorování léčebných opatření.

IVD zařízení se samokontrolou pro zdravotnické účely je určeno výrobcem pro používání laiky v domácím prostředí.

POZNÁMKA Pokud všechny nebo části zařízení spadají do rozsahu platnosti jedné nebo více jiných Částí 2 normy IEC 61010, jakož i do rozsahu této normy je nezbytné, aby byly splněny požadavky i ostatních Částí 2 normy.

1.1.2 Zařízení nezahrnutá do rozsahu platnosti normy

Doplňuje se druhý odstavec následovně:

Výrobky pro všeobecné laboratorní používání nejsou zdravotnickými zařízeními IVD, pokud takové výrobky nejsou výrobcem z hlediska jejich charakteristik specificky určeny k diagnostickému vyšetřování in vitro.

1.2 Předmět normy

1.2.1 Hlediska zahrnutá do rozsahu platnosti

Nahrazuje se první věta následovně:

Účelem této normy je zajistit, aby návrh a použité metody konstrukce zajišťovaly vysoký stupeň ochrany PŘÍPUSTNÝM RIZIKEM PRO OBSLUHU a okolnímu prostředí využitím managementu RIZIKA tam, kde je to vhodné (viz příloha AA).

Doplňují se dvě nové položky:

- h) biologickými nebezpečími;
- i) nebezpečnými chemickými látkami.

-- Vynechaný text --