

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 19.080; 71.040.10 **Duben 2016**

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 přejímá anglickou verzi evropské normy EN 61010-2-040:2015. Má stejný status jako
oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard EN 61010-2-040:2015. It
has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-08-11 se nahrazuje ČSN EN 61010-2-040 (35 6502) z února 2006, která do
vedeního data platí souběžně s touto normou.

Anotace obsahu

Tato část souboru norem určuje bezpečnostní požadavky pro elektrická zařízení určená pro
sterilizaci, čištění a dezinfikování zdravotnických materiálů ve zdravotnické, veterinární,
farmaceutické a laboratorní oblasti.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 61010-2-040:2015 dovoleno do 2018-08-11
používat dosud platnou ČSN EN 61010-2-040 (35 6502) z února 2006.

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje následující 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).

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 korozi-vzdorné 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 prádeln

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).

Vypracování normy

Zpracovatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, IČ 48135267

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Tomáš Pech

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.