



ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE
Zvláštní požadavky na bezpečnost
přístrojů
pro peritoneální dialýzu

ČSN
EN 50 072

36 4800

Medical electrical equipment. Particular requirements for safety of peritoneal dialysis equipment

Appareils électromédicaux. Règles particulières de sécurité pour le matériel de dialyse péritonéale

Medizinische elektrische Geräte. Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialys-Geräte

Tato norma obsahuje EN 50072:1992.

This standard contains EN 50072:1992.

Národní předmluva

Citované normy

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

Obdobné mezinárodní, regionální a zahraniční normy

BS EN 50072:1992; BS 5724: Section 2.29:1992 Medical electrical equipment. Particular requirements for safety. Specification for peritoneal dialysis equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost. Specifikace přístrojů pro peritoneální dialýzu)

NF C74-327; NF EN 50072 Appareils électromédicaux. Règles particulières de sécurité pour le matériel de dialyse péritonéale. (Norme européenne EN 50072) (Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro peritoneální dialýzu (Evropská norma EN 50072))

DIN VDE 0750 Teil 233 Medizinische elektrische Geräte. Peritoneal-Dialyse-Geräte. Besondere Festlegungen für die Sicherheit. Deutsche Fassung prEN 50072:1992 (Zdravotnické elektrické přístroje. Přístroje pro peritoneální dialýzu. Zvláštní požadavky na bezpečnost. Německá verze prEN 50072)

NEN-EN 50072 Medisch-elektrische toestellen. Bijzondere veiligheidsvoorschriften voor peritoneale-dialysetoestellen (Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro peritoneální dialýzu)

Souvisící mezinárodní, regionální a zahraniční normy a předpisy

NF S90-305 Matériel medico-chirurgical. Moniteurs-distributeurs de dialyse péritonéale. Aptitude à la fonction (Zdravotnické chirurgické přístroje. Cyklery pro peritoneální dialýzu. Funkční vlastnosti)

93/42/EEC Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (Směrnice Rady ze 14. června 1993 pro zdravotnická zařízení)

86/C 184/04 Resolution of the Council and the representatives of the Member States, meeting within the Council, of 16 June 1986 concerning the protection of dialysis patients by minimizing the exposure to aluminium (Rozhodnutí Rady a zástupců členských států ze 16. června 1986, týkající se minimalizace vystavení dialyzovaných pacientů hliníku)

Ó Český normalizační institut, 1994

16521

Strana 2

Další souvisící normy a předpisy

ČSN ISO 8638 Mimotělní krevní okruh pro hemodialyzátory, hemofiltrů a hemokoncentrátory (85 6211). Československý lékopis, vydání čtvrté, Praha 1987

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 43/1987 ze dne 7. května 1987 o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 284/1990 Sb. o správné výrobní praxi, řízení jakosti humánních léčiv a prostředků zdravotnické a obalové techniky

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 207/1992 Sb. o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení

Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu (úplné znění podle 86/1992 Sb. s platností pro ČR, jak vyplývá z pozdějších změn a doplňků)

Zákon č. 238/1991 Sb. o odpadech

Vysvětlivky k textu evropské normy

Tématicky i svojí skladbou zapadá evropská norma do souboru zvláštních požadavků mezinárodní normy IEC 601 *Zdravotnické elektrické přístroje. Požadavky na bezpečnost*. Dosud však nemá v této normě IEC ekvivalent.

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Vladimír Vejrosta

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické elektrické přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 50072
Září 1992**

MDT 615.84:616.61-78:614.8

Deskriptory: Medical electrical equipment, peritoneal dialysis equipment, safety requirements, radiations, particular specifications, tests, terminology

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE

Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro peritoneální dialýzu

Medical electrical equipment Particular requirements for the safety of peritoneal dialysis equipment

Appareils électromédicaux Règles particulières de sécurité pour le matériel de dialyse péritonéale

Medizinische elektrische Geräte Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialys-Geräte

Tato evropská norma byla organizací CENELEC přijata 24. 3. 1992. Členové CENELEC jsou povinni plnit požadavky jednacího řádu CENELEC, v němž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoliv změn dát status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji jsou na vyžádání k obdržení v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku, pořízená členem CENELEC ve vlastní odpovědnosti překladem do národního jazyka a oznámená 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.

CENELEC

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 Brusel

Strana 4

Předmluva

Tuto normu připravila v rámci TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* pracovní skupina pro přístroje pro peritoneální dialýzu.

Návrh normy byl v červenci 1991 předán do jednotného schvalovacího řízení CENELEC a 24. března 1992 byl v CENELEC schválen jako EN 50072.

Použijí se následující lhůty:

Nejzazší lhůta vydání identické národní normy (dop) 1993-03-01

Nejzazší lhůta zrušení rozporných národních norem (dow) 1993-03-01

Pro výrobky, které podle výrobce nebo certifikačního orgánu do 1. 3. 1993 vyhovují příslušným národním normám, mohou být tyto dřívější normy používány pro výrobu až do 1. 3. 1998.

-- Vynechaný text --