

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Srpen 2016**

Zdravotnické napájecí jednotky

ČSN  
EN ISO 11197  
ed. 2  
85 2711

idt ISO 11197:2016

Medical supply units

Gaines techniques a usage médical

Medizinische Versorgungseinheiten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11197:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11197:2016. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2019-03-31 se nahrazuje ČSN EN ISO 11197 (85 2711) z listopadu 2009, 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 ISO 11197:2016 dovoleno do 2019-03-31 používat dosud platnou ČSN EN ISO 11197 (85 2711) z listopadu 2009.

Změny proti předchozí normě

Norma byla technicky revidována a její struktura byla dána do souladu se strukturou normy ČSN EN 60601-1:2005+A1:2012.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60364-5-54:2011 zavedena v ČSN 33 2000-5-54 ed. 3:2012 (33 2000) Elektrické instalace nízkého napětí - Část 5-54: Výběr a stavba elektrických zařízení - Uzemnění a ochranné vodiče

IEC 60364-7-710:2002 zavedena v ČSN 33 2000-7-710:2013 (33 2000) Elektrické instalace nízkého napětí -  
Část 7-710: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech - Zdravotnické prostory

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

IEC 60598-1:2014 zavedena v ČSN EN 60598-1 ed. 6:2015 (36 0600) Svítidla - Část 1: Obecné požadavky a zkoušky

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-3:2008 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

IEC 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

IEC 60601-1-9:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-9:2009 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

IEC 60601-1-10:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-10:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

IEC 61386-1:2008 zavedena v ČSN EN 61386-1 ed. 2:2009 (37 0000) Trubkové systémy pro vedení kabelů - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 61950:2007 nezavedena

ISO 3744:2010 zavedena v ČSN EN ISO 3744:2011 (01 1604) Akustika - Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda pro přibližně volné pole nad odrazivou rovinou

ISO 5359:2014 zavedena v ČSN EN ISO 5359:2015 (85 2760) Anestetické a respirační přístroje - Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

ISO 7396-1:2007 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1:2007 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 7396-2:2007 zavedena v ČSN EN ISO 7396-2:2007 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů

ISO 9170-1:2008 zavedena v ČSN EN ISO 9170-1:2009 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 9170-2:2008 zavedena v ČSN EN ISO 9170-2:2009 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicinálních plynů – Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 16571:2014 nezavedena

EN 50174-1:2009 zavedena v ČSN EN 50174-1 ed. 2:2010 (36 9071) Informační technologie – Instalace kabelových rozvodů – Část 1: Specifikace a zabezpečení kvality

EN 50174-2:2009 zavedena v ČSN EN 50174-2 ed. 2:2010 (36 9071) Informační technologie – Instalace kabelových rozvodů – Část 2: Projektová příprava a výstavba v budovách

Souvisící ČSN

ČSN EN 13348 (42 1523) Měď a slitiny mědi – Trubky bezešvé kruhové z mědi pro medicinální plyny nebo vakuum

ČSN EN 61140 (33 0500) Ochrana před úrazem elektrickým proudem – Společná hlediska pro instalaci a zařízení

ČSN EN ISO 5359:2009 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicinálními plyny

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích 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: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11197  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Březen 2016

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 11197:2009

Zdravotnické napájecí jednotky  
(ISO 11197:2016)

Medical supply units  
(ISO 11197:2016)

Gaines techniques a usage médical  
(ISO 11197:2016)

Medizinische Versorgungseinheiten  
(ISO 11197:2016)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-12-25.

Členové CEN 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 CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2016 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN ISO 11197:2016 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11197:2016) vypracovala technická komise CEN/TC 215 *Respirační a anestetická zařízení*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení*.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11197:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11197:2016 byl schválen CEN jako EN ISO 11197:2016 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 8

Úvod 9

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

**201.2** Citované dokumenty 11

**201.3** Termíny a definice 12

**201.4** Obecné požadavky 13

**201.5** Obecné požadavky na zkoušení měřicích přístrojů 13

**201.6** Klasifikace měřicích přístrojů a měřicích systémů 14

**201.7** Identifikace, značení a dokumentace měřicích přístrojů 14

**201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými měřicím přístrojem 17

**201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u měřicích přístrojů a měřicích systémů 22

**201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 24

**201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 24

**201.12** Přesnost ovládacích prvků a měřicích přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 24

**201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 24

**201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 24

**201.15** Konstrukce me přístroje 25

**201.16** Me systémy 28

**201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 28

**202** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky 28

**206** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost 28

**Příloha AA** (informativní) Zdůvodnění 29

Bibliografie 30

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 32

## Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword - Supplementary information](#)

Za tento dokument odpovídá komise ISO/TC 121.

ISO 11197 vypracovala technická komise Evropského výboru pro normalizaci CEN/TC 215 *Respirační a anestetická zařízení* ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení*, subkomisí SC 6 *Systémy medicínálních plynů* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 11197:2004) a představuje jeho technickou revizi.

## Úvod

V mnoha zdravotnických zařízeních se pro uložení a rozvod základních instalací pro péči o pacienty používají nástěnné nebo zapuštěné ochranné sestavy a kryty, které se označují jako zdravotnické napájecí jednotky.

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na zdravotnické napájecí jednotky, a to továrně vyrobené i sestavené ze součástí na místě.

Norma je určena osobám zapojeným do procesu návrhu, konstrukce, prohlídky, zkoušení, údržby a provozu zdravotnických zařízení a pracovníkům podílejícím se na výrobě, sestavování a instalaci zdravotnických napájecích jednotek.

S obsahem tohoto dokumentu mají být seznámeny osoby zapojené do procesu návrhu, výroby, instalace, údržby a zkoušení přístrojů určených pro připojení k medicínálnímu plynu, podtlaku, systémům odvodu anestetického plynu a/nebo systémům pro odvádění kouře.

Tato mezinárodní norma je zvláštní normou, vycházející z normy IEC 60601-1:2005+A1:2012. IEC 60601-1:2005+A1:2012 je základní normou upravující bezpečnost všech zdravotnických elektrických přístrojů používaných vyškoleným personálem nebo pod jeho dohledem v obecném zdravotnickém a pacient-  
ském prostředí; obsahuje také určité požadavky na spolehlivý provoz pro zajištění bezpečnosti.

Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 má související skupinové normy a zvláštní normy. Skupinové normy uvádějí požadavky na specifické technologie a/nebo nebezpečí a platí pro všechny příslušné přístroje, jako jsou zdravotnické systémy, EMC, ochrana před zářením u diagnostických rentgenových přístrojů, software atd. Zvláštní normy se vztahují na specifické typy přístrojů, jako jsou lékařské urychlovače elektronů, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA Definice skupinové normy a zvláštní normy lze nalézt v IEC 60601:2005+A1:2012.

Ohledně vysvětlení speciálního číslování v tomto dokumentu a termínů „skupinové“, „zvláštní“ a „obecné“ normy viz 201.1.3, 201.1.4 a 201.1.5.

Příloha AA obsahuje zdůvodnění některých požadavků této mezinárodní normy. Jejím cílem je dodatečně odůvodnit požadavky a doporučení zahrnuté do této mezinárodní normy. V příloze AA je uvedeno zdůvodnění kapitol a článků, jejichž čísla jsou označena hvězdičkou (\*).

### 201.1.1 Rozsah platnosti

*Článek 1.1 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 se nahrazuje:*

Tato mezinárodní norma obsahuje požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických napájecích jednotek, dále také označovaných jako me přístroje.

Této mezinárodní normě podléhají zdravotnické napájecí jednotky, a to továrně vyrobené i sestavené na místě, včetně přístrojové skříně a jiných krytů, které obsahují instalace související s péčí o pacienta.

POZNÁMKA 1 Strana, která na místě sestavuje kryt z různých součástí určených pro instalace

související s péčí o pacienta, se považuje za výrobce zdravotnické napájecí jednotky.

Nebezpečí vlastní určené funkci me přístrojů nebo me systémů, jež podléhají této mezinárodní normě, nejsou pokryta specifickými požadavky této normy, s výjimkami v 7.2.13 a 8.4.1 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 (viz 201.1.3.2).

POZNÁMKA 2 Viz také článek 4.2 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012.

### 201.1.2 Předmět normy

*Článek 1.2 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 se nahrazuje tímto:*

Předmětem této mezinárodní normy je stanovit speciální požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických napájecích jednotek, jak se definují v 201.3.103.

### 201.1.3 Související normy

#### 201.1.3.1 Skupinové normy

*Článek 1.3 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 platí s tímto doplňkem:*

Tato zvláštní norma se odvolává na skupinové normy uvedené v seznamu v kapitole 2 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 60601-1-9:2007 a IEC 60601-1-10:2007+A1:2013 neplatí.

POZNÁMKA Na skupinové normy se odkazuje číslem dokumentu.

#### 201.1.3.2 Zvláštní normy

*Článek 1.4 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 platí s těmito doplňky:*

Číslování kapitol a článků této skupinové normě odpovídá IEC 60601-1:2005+A1:2012, s předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (koncové číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3 atd.). Změny textu IEC 60601-1:2005+A1:2012 jsou specifikovány těmito slovy:

„Náhrada“ - kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňek“ - požadavek IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ - kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články nebo obrázky, které doplňují IEC 60601-1:2005+A1:2012, jsou číslovány od 201.101, doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články nebo obrázky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.



Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na IEC 60601-1:2005+A1:2012, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné; kde je záměrem některou část IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.