


1999

	Zvláštní požadavky na bezpečnost zdravotnických napájecích jednotek	ČSN EN 793 85 2710
---	---	------------------------------

Particular requirements for safety of medical supply units

Prescriptions particulières relatives à la sécurité des gaines techniques à usage médical

Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 793:1997. Evropská norma EN 793:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 793:1997. The European Standard EN 793:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1999

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

54928

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 737-1 zavedena v ČSN EN 737-1 Potrubní rozvody medicinálního plynu - Část 1: Terminální

jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak (*v návrhu*)

prEN 737-2 nezavedena, nahrazena EN 737-2:1998

prEN 737-3 nezavedena

EN 737-4 dosud nezavedena

EN 739:1998 zavedena v ČSN EN 739 Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

EN 1441 zavedena v ČSN EN 1441 Zdravotnické prostředky - Analýza rizika (85 5230)

EN ISO 3744 zavedena v ČSN ISO 3744 Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou (idt ISO 3744:1994) (01 1604)

EN 60598-1 zavedena v ČSN EN 60598-1 Svítidla - Část 1: Všeobecné požadavky a zkoušky (mod IEC 598-1:1996) (36 0600)

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

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (36 4800)

EN 60669-1 dosud nezavedena

IEC 79-4 dosud nezavedena

IEC 884-1 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 1089-1 Lahve na přepravu plynů - Označování lahví (kromě lahví na LPG) - Část 1: Značení ražením (07 8500)

ČSN EN 1089-2 Lahve na přepravu plynů - Označování lahví (kromě lahví na LPG) - Část 2: Informační nálepky (07 8500)

ČSN EN 1089-3 Lahve na přepravu plynů - Označování lahví (kromě lahví na LPG) - Část 3: Barevné značení (07 8500)

ČSN 33 2000-5-54 Elektrické instalace v budovách - Část 5: Výběr a stavba elektrických zařízení - Kapitola 54: Uzemnění a ochranné vodiče (mod IEC 364-5-54:1980)

ČSN 33 2140 Elektrotechnické předpisy - Elektrický rozvod v místnostech pro lékařské účely

ČSN 38 6473 Rozvody plynů pro zdravotnické účely

ČSN EN ISO 4135 Anesteziologie - Slovník (idt ISO 4135:1995) (85 2100)

Souvisící směrnice

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

Upozornění na národní poznámku

V kapitole 2 je národní poznámkou upřesněno označení příloh v ČSN EN 60601-1/A2.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 793
EUROPEAN STANDARD	Prosinec 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.01

Deskriptory: electromedical equipment, electric power supply, lighting, gas supply, medical gases, gaseous effluent disposal, safety requirements, accident prevention, detail specifications, protection against electric shocks, protection against mechanical hazards, radiation protection, fire protection, performance evaluation, equipment specification, marking, colour codes

Zvláštní požadavky na bezpečnost zdravotnických napájecích jednotek

Particular requirements for safety of medical supply units

Prescriptions particulières relatives à la sécurité
des gaines techniques à usage médical

Besondere Anforderungen für die
Sicherheit
von medizinischen Versorgungseinheiten

Tato evropská norma byla schválena CEN 30. října 1997.

Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů 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 s jejich bibliografickými odkazy lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého členu 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 tento člen zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

Oddíl 1: Všeobecně

1 Předmět normy

..... 8

2 Normativní odkazy

.... 8

3 Terminologie a definice

..... 9

4 Všeobecné požadavky a všeobecné požadavky na

zkoušky..... 9

5 Klasifikace

..... 9

6 Identifikace, značení a dokumentace

..... 9

7 Příkon

.....
..... 12

Oddíl 2: Podmínky prostředí

8 Základní kategorie bezpečnosti
..... 13

9 Snímatelné ochranné prostředky
..... 13

10 Podmínky prostředí
.....
13

11 Nepoužívá se
.....
..... 13

12 Nepoužívá se
.....
..... 13

Oddíl 3: Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem

13 Všeobecně
.....
..... 13

14 Požadavky podle klasifikace
..... 13

15 Omezení napětí a/nebo energie
..... 13

16 Kryty a ochranná víka
.....
13

17 Oddělení
.....
..... 13

18 Spojení s ochrannou soustavou, pracovní uzemnění a vyrovnání potenciálů
..... 13

19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem
..... 14

20 Elektrická pevnost
.....
. 14

Oddíl 4: Ochrana před mechanickým nebezpečím

21 Mechanická pevnost

.....
14

22 Pohyblivé části

..... 14

23 Povrchy, rohy a hrany

.....
14

24 Stabilita za normálního použití

..... 15

25 Vymrštěné části

..... 15

26 Víbrace a hluk

..... 15

27 Pneumatické a hydraulické působení

..... 15

28 Zavěšené hmoty

.... 15

Oddíl 5: Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření

29 Rentgenové záření

.....
15

30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření

..... 15

31 Mikrovlnné záření

.. 15

32 Světelné záření (včetně laserů)

..... 15

33 Infračervené záření

.....
15

34 Ultrafialové záření	
.....	
. 16	
35 Akustická energie (včetně ultrazvuku)	
.....	16
36 Elektromagnetická kompatibilita	
.....	16
Oddíl 6: Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí	
37 Umístění a základní požadavky	
.....	16
38 Značení a průvodní dokumentace	
.....	16
39 Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG	
.....	16
40 Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	
.....	16
41 Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	
.....	16
Oddíl 7: Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	
42 Nadměrné teploty	
.....	
. 17	
43 Ochrana před požárem	
.....	17
44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita.....	17
45 Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.....	17
46 Selhání lidského činitele	
.....	17
47 Elektrostatické výboje	

.....	
17	
48 Materiál příložných částí ve styku s tělem pacienta.....	17
49 Přerušení napájení	
17	
Oddíl 8: Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	
50 Přesnost provozních údajů.....	18
51 Ochrana před nebezpečným výstupem.....	18
Oddíl 9: Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu prostředí	
52 Abnormální provoz a poruchové stavy.....	18
53 Zkoušky vlivu prostředí	18
Oddíl 10: Požadavky na konstrukci	
54 Všeobecně	
..... 18	
55 Kryty a víka	
..... 18	
56 Součásti a celkové sestavení.....	
18	
57 Síťové části, součásti a uspořádání.....	18
58 Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje.....	19
59 Konstrukce a uspořádání	19

Příloha AA (normativní) - Zvláštní národní podmínky.....	31
Příloha BB (informativní) - Seznam literatury.....	32
Příloha CC (informativní) - Zdůvodnění.....	33
Příloha ZA (informativní) - Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	35

Strana 6

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 215 "Respirační a anestetické přístroje", jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Zvláštní národní podmínky pro 6.1 bb) a 6.2 aa) jsou v příloze AA.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Příloha AA je normativní částí, přílohy BB, CC a ZA jsou informativní částí této normy.

Této evropské normě se nejpozději do května 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do května 1998.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační orgány následujících zemí: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 7

Úvod

Tato zvláštní norma mění EN 60601-1:1990 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.

Jak stanoví EN 60601-1:1990, požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům EN 60601-1:1990 nadřazeny.

Stejně jako v EN 60601-1:1990 jsou za požadavky uvedeny příslušné zkoušky. Skladba této zvláštní normy odpovídá EN 60601-1:1990 a v jejích oddílech, kapitolách a člancích jsou odkazy na oddíly,

kapitoly
a články EN 60601-1:1990.

Kapitoly, články, tabulky a obrázky jimiž se EN 60601-1:1990 doplňuje, jsou číslovány od "101".
Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny od "AA" s výjimkou přílohy "ZA".

Doplňkové výčty položek, označované písmeny, začínají označením "aa)".

Příloha CC obsahuje zdůvodnění některých požadavků této normy. Na toto zdůvodnění upozorňuje
písmeno "**R**" za číselným označením článku nebo kapitoly.

Strana 8

Oddíl 1: Všeobecně

1 Předmět normy

Platí kapitola 1 EN 60601-1:1990 s tímto doplněním:

Tato norma platí pro zdravotnické napájecí jednotky definované v 3.4.

-- Vynechaný text --