

2005

Zdravotnické napájecí jednotky

ČSN
EN ISO 11197

85 2711

idt ISO 11197:2004

Medical supply units

Gaines techniques à usage médical

Medizinische Versorgungseinheiten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11197:2004. Evropská norma EN ISO 11197:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11197:2004. The European Standard EN ISO 11197:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 793 (85 2710) z února 1999.



© Český normalizační institut, 2005

72713

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

Změny proti předchozí normě

Norma je technickou revizí předchozího vydání (EN 793:1997) normy pro zdravotnické napájecí jednotky. Nahrazuje rovněž ISO 11197:1996, čímž dochází k vydání společného identického dokumentu pro organizace CEN a ISO.

Citované normy

EN 737-1 zavedena v ČSN EN 737-1 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

EN 737-2 zavedena v ČSN EN 737-2 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů - Základní požadavky

EN 737-3 zavedena v ČSN EN 737-3 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 3: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

EN 737-4 zavedena v ČSN EN 737-4 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 4: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů

EN 739:1998 zavedena v ČSN EN 739:1998 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

EN ISO 3744 zavedena v ČSN ISO 3744:1996 (01 1604) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou (idt ISO 3744:1994, idt EN ISO 3744:1995)

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt EN ISO 14971:2000, idt ISO 14971:2000)

IEC 60079-4 dosud nezavedena

EN 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt EN 60529:1991, idt IEC 529:1989)

IEC 60598-1 zavedena v ČSN EN 60598-1 (36 0600) Svítidla - Část 1: Všeobecné požadavky a zkoušky (idt EN 60598-1:2000, idt IEC 60598-1:1999)

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988, idt EN 60601-1:1990)

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

IEC 60669-1 zavedena v ČSN EN 60669-1 (35 4106) Spínače pro domovní a podobné pevné elektrické instalace - Část 1: Všeobecné požadavky (idt EN 60669-1:1999, idt IEC 60669-1:1998)

EN 61386-1 zavedena v ČSN EN 61386-1 (37 0000) Trubkové systémy pro vedení kabelů - Část 1: Všeobecné požadavky

Související ČSN

ČSN EN 1089-3:1998 + A1:2001 (07 8500) Lahve na přepravu plynů - Označování lahví - Část 3: Barevné značení (idt EN 1089-3:1997, idt EN 1089-3/AC:1997, idt EN 1089-3/A1:1999)

ČSN EN 13348:2002 (42 1523) Měď a slitiny mědi - Trubky bezešvé kruhové z mědi pro medicínální plyny nebo vakuum (idt EN 13348:2001)

ČSN EN 50174-2:2002 (36 9071) Informační technika - Instalace kabelových rozvodů - Část 2: Plánování instalace a postupy instalace v budovách (idt EN 50174-2:2000)

ČSN EN 60446:2000 (33 0165) Základní a bezpečnostní zásady při obsluze strojních zařízení - Značení vodičů barvami nebo číslicemi (idt EN 60446:1999, idt IEC 60446:1999)

ČSN 33 2000-5-51:2000 (33 2000) Elektrotechnické předpisy - Elektrická zařízení - Část 5: Výběr a stavba elektrických zařízení - Kapitola 51: Všeobecné předpisy (idt HD 384.5.51 S2:1996, idt IEC 364-5-51:1994)

Strana 3

ČSN 33 2000-5-54:1996 + Z1:2002 (33 2000) Elektrotechnické předpisy - Elektrická zařízení - Část 5: Výběr a stavba elektrických zařízení - Kapitola 54: Uzemnění a ochranné vodiče (idt IEC 364--54:1980, idt HD 384.5.54 S1:1988)

ČSN EN 61140 ed. 2:2003 (33 0500) Ochrana před úrazem elektrickým proudem - Společná hlediska pro instalaci a zařízení (idt EN 61140:2002, idt IEC 61140:2001)

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k příloze Bibliografie doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

Prázdná strana

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 11197 Prosinec 2004
---	-------------------------------

ICS 11.040.10

Nahrazuje EN 793:1997

Zdravotnické napájecí jednotky
(ISO 11197:2004)
Medical supply units
(ISO 11197:2004)

Gaines techniques à usage médical
(ISO 11197:2004)

Medizinische Versorgungseinheiten
(ISO 11197:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-09-23.

Členové CEN 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 Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 11197:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11197:2004) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI ve spolupráci se subkomisí ISO/TC 121/SC 6 „Systémy pro medicínální plyn“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2005 dát 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 června 2005.

Tento dokument nahrazuje EN 793:1997.

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

Zvláštní národní podmínky pro články 6.1 k), 6.1 bb), 6.2 aa) a 57.1 jsou uvedeny v příloze AA.

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

Seznam mezinárodních norem identických s evropskými normami citovanými v této evropské normě je v informativní příloze ZB.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

..... 9

ODDÍL 1:

VŠEOBECNĚ

..... 10

1 Předmět normy

..... 10

2 Normativní odkazy

.....	10
3 Termíny a definice	
.....	
.....	11
4 Všeobecné požadavky a všeobecné požadavky na zkoušky.....	11
5 Klasifikace	
.....	
.....	12
6 Identifikace, značení a dokumentace	
.....	12
7 Příkon	
.....	
.....	15
ODDÍL 2: PODMÍNKY PROSTŘEDÍ	
.....	15
8 Základní kategorie bezpečnosti	
.....	15
9 Snímatelné ochranné prostředky	
.....	15
10 Podmínky prostředí	
.....	
.....	15
11 Nepoužívá se	
.....	
.....	15
12 Nepoužívá se	
.....	
.....	15
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.....	15

13	Všeobecně	
		
		15
14	Požadavky podle klasifikace	
		16
15	Omezení napětí a/nebo energie.....	
	16	
16	Kryty a ochranná víka	
		
		16
17	Oddělení	
		
		16
18	Spojení s ochrannou soustavou, pracovní uzemnění a vyrovnání potenciálů.....	16
19	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.....	16
20	Elektrická pevnost	
		
		16
ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM.....		16
21	Mechanická pevnost	
		
		16
22	Pohyblivé části	
		
		17
23	Povrchy, rohy a hrany	
		
		17
24	Stabilita za normálníhoho	

použití	17
25 Vymrštěné části	17
26 Vibrace a hluk	17
27 Pneumatické a hydraulické působení	17
28 Zavěšené hmoty	17
ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
29 Rentgenové záření	18
30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	18
31 Mikrovlnné záření	18
32 Světelné záření (včetně laserů)	18
33 Infračervené záření	18
34 Ultrafialové záření	18
35 Akustická energie (včetně ultrazvuku)	

36	Elektromagnetická kompatibilita	18
-----------	------------------------------------	----

ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZNÍČENÍ HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ..... 19

37	Umístění a základní požadavky	19
-----------	----------------------------------	----

38	Značení a průvodní dokumentace	19
-----------	-----------------------------------	----

39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG.....	19
-----------	--	----

40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	19
-----------	--	----

41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	19
-----------	---	----

ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI..... 19

42	Nadměrné teploty	19
-----------	---------------------	----

43	R Ochrana před požárem	19
-----------	---------------------------	----

44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce.....	20
-----------	---	----

45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.....	20
-----------	--	----

46	Selhání lidského činitele	
-----------	------------------------------	--

. 20

47 Elektrostatické
výboje

..... 20

48 Materiál příložných částí ve styku s tělem
pacienta..... 20

49 Přerušení
napájení

..... 20

ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM
VÝSTUPEM..... 20

50 Přesnost provozních
údajů

.....
20

51 Ochrana před nebezpečným
výstupem..... 20

ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU
PROSTŘEDÍ..... 20

52 Abnormální provoz a poruchové
stavy..... 20

53 Zkoušky vlivu
prostředí

..... 20

ODDÍL 10: POŽADAVKY NA
KONSTRUKCI.....
20

54
Všeobecně

..... 20

55 Kryty a
víka

..... 21

56 Součásti a celkové
sestavení

.....	21
57 Sí»ové části, součásti a uspořádání.....	21
58 Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje.....	21
59 Konstrukce a uspořádání	22
Přílohy	34
AA (normativní) Zvláštní národní podmínky.....	35
BB (informativní) Zdůvodnění	36
ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	38
ZB (informativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	40
Bibliografie	41

Úvod

Tato zvláštní norma platí společně s EN 60601-1 „Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost“.

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

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

Kapitoly, články, tabulky a obrázky jimiž se EN 60601-1 doplňuje, jsou číslovány od „101“. Doplnkové přílohy jsou označeny písmeny od „AA“ s výjimkou příloh „ZA“ a „ZB“.

Doplnkové výčty položek, označované písmeny, začínají označením „aa“).

Příloha BB obsahuje zdůvodnění některých požadavků EN ISO 11197. Příloha má poskytovat další náhled na důvody, pro které jsou požadavky a doporučení do EN ISO 11197 zařazeny. Články, pro které je v příloze BB zdůvodnění uvedeno, jsou za svým číslem označeny písmenem R. Porozumění důvodům hlavních požadavků normy se považuje za základ jejího správného používání. Soudí se, že zdůvodnění požadavků nejen napomůže správnému používání této normy, ale usnadní i její další revize.

Důrazně se doporučuje, aby se ve zdravotnických zařízeních pro každý systém medicínálního plynu, systém odvodu anestetického plynu a kapalinový systém používaly terminální jednotky pouze jednoho typu (tj. se stejným souborem specifických rozměrů).

Strana 10

ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

1 Předmět normy

Kapitola 1 EN 60601-1:1990 platí s tímto doplnkem:

Tento dokument platí pro zdravotnické napájecí jednotky definované v 3.5.

Tento zvláštní dokument platí společně s EN 60601-1.

Požadavky tohoto zvláštního dokumentu jsou požadavkům EN 60601-1 nadřazeny.

-- Vynechaný text --