

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Listopad 2009**

Zdravotnické napájecí jednotky

ČSN
EN ISO 11197
85 2711

idt ISO 11197:2004

Medical supply units

Gaines techniques a usage médical

Medizinische Versorgungseinheiten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11197:2009. 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 11197:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11197 (85 2711) z dubna 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 11197:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 11197:2005. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 11197:2004. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC a nově je uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 737-1 nezavedena)

EN 737-2 nezavedena)

EN 737-3 nevedena)

EN 737-4 nezavedena)

EN 739:1998 nezavedena)

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

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

IEC 60079-4 nezavedena

EN 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

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

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

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

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

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *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*.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/EC z 2006-05-17 *o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/EC (přepracované znění)*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, *o technických požadavcích na strojní zařízení v platném znění*.

Vypracování normy

Zpracovatel: IČ 62087703, Ing. Vladimír Vejrosta; IČ 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11197

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 11197:2004

**Zdravotnické napájecí jednotky
(ISO 11197:2004)**

Medical supply units
(ISO 11197:2004)

Gaines techniques a usage médical
(ISO 11197:2004)

Medizinische Versorgungseinheiten
(ISO 11197:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-03-21.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 11197:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 11197:2004 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako EN ISO 11197:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2009 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 března 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11197:2004.

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

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto

dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 11197:2004 byl schválen CEN jako EN ISO 11197:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Definice 9

4 Všeobecné požadavky a všeobecné požadavky na zkoušky 10

5 Klasifikace 10

6 Identifikace, značení a dokumentace 10

7 Příkon 14

ODDÍL 2: PODMÍNKY PROSTŘEDÍ 14

8 Základní kategorie bezpečnosti 14

9 Snímatelné ochranné prostředky 14

10 Podmínky prostředí 14

11 Nepoužívá se 14

12 Nepoužívá se 14

ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM 14

13 Všeobecně 14

14 Požadavky podle klasifikace 14

15 Omezení napětí a/nebo energie 14

16 Kryty a ochranná víka 14

17 Oddělení 14

18 Spojení s ochrannou soustavou, pracovní uzemnění a vyrovnání potenciálů 15

19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem 15

20 Elektrická pevnost 15

ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM 15

21 Mechanická pevnost 15

22 Pohyblivé části 15

23 Povrchy, rohy a hrany 15

24 Stabilita za normálního použití 16

25 Vymrštěné části 16

26 Vibrace a hluk 16

27 Pneumatické a hydraulické působení 16

28 Zavěšené hmoty 16

ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ 16

29 Rentgenové záření 16

30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření 16

31 Mikrovlnné záření 16

32 Světelné záření (včetně laserů) 16

33 Infračervené záření 16

34 Ultrafialové záření 16

35 Akustická energie (včetně ultrazvuku) 17

36 Elektromagnetická kompatibilita 17

ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZNÍCENÍM HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ 17

37 Umístění a základní požadavky 17

38 Značení a průvodní dokumentace 17

39 Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG 17

40 Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 17

41 Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 17

ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI 17

42 Nadměrné teploty 17

43 R Ochrana před požárem 18

44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce 18

45 Tlakové nádoby a části vystavené tlaku 18

46 Selhání lidského činitele 18

47 Elektrostatické výboje 18

48 Materiál příložných částí ve styku s tělem pacienta 18

49 Přerušení napájení 18

ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM 18

50 Přesnost provozních údajů 18

51 Ochrana před nebezpečným výstupem 19

ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU PROSTŘEDÍ 19

52 Abnormální provoz a poruchové stavy 19

53 Zkoušky vlivu prostředí 19

ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI 19

54 Všeobecně 19

55 Kryty a víka 19

56 Součásti a celkové sestavení 19

57 Síťové části, součásti a uspořádání 19

58 Spojení s ochrannou soustavou – svorky a spoje 20

59 Konstrukce a uspořádání 20

Přílohy 32

Příloha AA (normativní) Zvláštní národní podmínky 33

Příloha BB (informativní) Zdůvodnění 34

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 36

Příloha ZB (informativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 38

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2004

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

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 jejich oddílech, kapitolách a člancích 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“. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny od „AA“ s výjimkou příloh „ZA“ a „ZB“.

Doplňkové 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 medicijního plynu, systém odvodu anestetického plynu a kapalinový systém používaly terminální jednotky pouze jednoho

typu (tj. se stejným souborem specifických rozměrů).

1 Předmět normy

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

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.