



**Zdravotnické elektrické přístroje  
Část 2: Zvláštní požadavky  
na bezpečnost diagnostických  
a terapeutických laserových přístrojů**

**ČSN  
EN 60 601-2-22**

36 4800

idt IEC 601-2-22:1995

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten

Tato norma je identická s EN 60601-2-22:1996.

This standard is identical with EN 60601-2-22:1996.

### **Nahrazení předchozích norem**

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 60601-2-22 z prosince 1994.

ã Český normalizační institut, 1997

22426

### **Národní předmluva**

### **Změny proti předchozí normě**

Nové vydání normy je technickou revizí prvního vydání IEC 601-2-22:1992. Zásadní změny se týkají

názvosloví a odkazů na nově vydanou IEC 825-1:1993.

### **Citované normy**

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

IEC 601-1:1988/A1:1991 zavedena v ČSN EN 60601-1/A1,A11,A12 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988/A1:1991) (36 4800)

IEC 601-1:1988/A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1/A2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988/A2:1995) (36 4800)

IEC 601-1-1:1992 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 601-1-1:1992) (36 4800)

IEC 601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993) (36 4800)

IEC 664-1:1992 dosud nezavedena

IEC 664-3:1992 dosud nezavedena

IEC 825-1:1993 zavedena v ČSN EN 60825-1+A11 Bezpečnost laserových zařízení - Část 1: Klasifikace zařízení, požadavky a návod k používání (idt IEC 825-1:1993) (36 7750)

IEC 947-3:1990 zavedena v ČSN EN 60947-3 Spínací a řídicí přístroje nn - Část 3: Spínače, odpojovače, odpínače a pojistkové kombinace (mod IEC 947-3:1990) (35 4101)

### **Obdobné zahraniční normy**

NEN 10601-2-22:1996 Medische elektrische toestellen - Deel 2-22: Bijzondere eisen voor de veiligheid van diagnostische en therapeutische lasertoestellen (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-22: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů)

### **Porovnání s IEC 601-2-22:1995**

Tato norma je překladem IEC 601-2-22.1995. Obsahuje navíc přílohu ZA (normativní) „Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace“, která je uvedena místo přílohy L „Odkazy - Publikace uvedené v této normě“ z IEC 601-2-22:1995 (podle ČSN EN 60601-1).

### **Informativní údaje z IEC 601-2-22:1995**

Mezinárodní norma IEC 601-2-22:1995 byla vypracována v IEC technickou komisí TC 76 Bezpečnost optického záření a laserové přístroje v těsné spolupráci se subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Toto druhé vydání je technickou revizí a ruší se jím a nahrazuje první vydání z roku 1992.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

<b>DIS</b>	<b>Zpráva o hlasování</b>
<b>76/104/DIS</b>	<b>76/121/RVD</b>

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce výše.

Strana 3

---

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: kolmé písmo;
- POZNÁMKY: malé písmo;
- *zkušební ustanovení*: kurzíva;
- TERMÍNY POUŽITÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ

NORMĚ A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2

NEBO V IEC 601-1 A IEC 825-1: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

### **Souvisící ČSN**

ČSN IEC 50(845) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Kapitola 845: Osvětlení (33 0050)

ČSN 36 7703 Plynové lasery a zařízení pro modulaci laserového záření - Názvy a definice

### **Souvisící předpisy**

Vyhláška Českého úřadu bezpečnosti práce č. 125/1982 Sb. ze dne 17. února 1982, kterou se stanoví požadavky k zajištění bezpečnosti při práci s lasery

### **Upozornění na národní poznámku**

Titulní strana EN 60601-2-22:1996 obsahuje národní poznámku, která vysvětluje doplnění nahrazení předchozí evropské normy.

### **Vypracování normy**

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 620 87 703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovnice Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 4

---

Prázdna strana!

Strana 5

---

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

**EN 60601-2-22  
Leden 1996**

---

Deskriptory: medical electrical equipment, diagnostic and therapeutic laser equipment, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection, environmental conditions

## **Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů (IEC 601-2-22:1995)**

Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment (IEC 601-2-22:1995)

Appareils électromédicaux Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (CEI 601-2-22:1995)

Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 601-2-22:1995)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1995-11-28. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv úprav uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje 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 Brussels**

---

<sup>\*)</sup> NÁRODNÍ POZNÁMKA - Nahrazení předchozí evropské normy bylo doplněno po ověření v CENELEC.

Strana 6

---

## **Předmluva**

Text dokumentu 76/104/DIS, budoucí 2. vydání IEC 601-2-22, vypracované IEC TC 76 Laserové přístroje, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC dne 1995-11-28 jako EN 60601-2-22.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním

identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení

EN k přímému použití jako normy národní (dop) 1996-06-01

- nejzazší datum zrušení národních norem,

které jsou s EN v rozporu (dow) 1996-09-01

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí této normy. Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci. V této normě jsou přílohy D a ZA normativní, příloha AA je informativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

## **Oznámení o schválení**

Text mezinárodní normy IEC 601-2-22:1995 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

---

<b>Obsah</b>	<b>strana</b>
ÚVOD	8
ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
<b>1</b> Rozsah platnosti a předmět normy	9
<b>2</b> Terminologie a definice	9
<b>3</b> Všeobecné požadavky	11
<b>6</b> Identifikace, označení a dokumentace	11
ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ	
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM <b>19</b> Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	12
ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
<b>32</b> Světelné záření (včetně laserů)	13
<b>36</b> Elektromagnetická kompatibilita	14
ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK	
ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
<b>45</b> Tlakové nádoby a části vystavené TLAKU	14
<b>49</b> Přerušování napájení	14
ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
<b>50</b> Přesnost provozních údajů	15
<b>51</b> Ochrana před nebezpečným výstupem	15
ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
<b>52</b> Abnormální provoz a poruchové stavy	16
ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
<b>55</b> KRYTY a víka	17
<b>56</b> Součásti a celkové sestavení	17
<b>57</b> SÍŤOVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání	18
<b>59</b> Konstrukce a uspořádání	18
Tabulky	19
Přílohy	
<b>D</b> Značky nahrazující nápisy	22
<b>AA</b> Zdůvodnění	24
<b>ZA</b> (normativní) Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace	26

## ÚVOD

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 601-1:1988 (2. vydání) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, včetně změn A1:1991 a A2:1995 a skupinových norem IEC 601-1-1 a IEC 601-1-2 (viz 1.3).

Tato norma se rovněž odvolává na IEC 825-1:1993.

Minimální požadavky, stanovené v této normě, se považují za požadavky poskytující praktický stupeň bezpečnosti a spolehlivosti provozu zdravotnických laserových přístrojů.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA Zdůvodnění uvedeno vysvětlení, jsou za svým číslem označeny hvězdičkou (\*).

Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha však neobsahuje požadavky.

## ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

### 1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

#### 1.1 Rozsah platnosti

*Doplnění:*

Tato zvláštní mezinárodní norma platí pro LASEROVÉ PŘÍSTROJE PRO ZDRAVOTNICKÉ POUŽITÍ, definované v 2.1.111 a klasifikované jako LASEROVÉ ZAŘÍZENÍ TŘÍDY 3B nebo TŘÍDY 4 podle 3.17



a 3.18 IEC 825-1, dále nazývané jen LASEROVÉ PŘÍSTROJE.

## **1.2 Předmět normy**

Tato zvláštní norma stanoví zvláštní požadavky na bezpečnost LASEROVÝCH PŘÍSTROJŮ pro zdravotnické použití, klasifikovaných jako LASEROVÉ ZAŘÍZENÍ TŘÍDY 3B nebo TŘÍDY 4.

---

**-- Vynechaný text --**