

2020

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-75: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro fotodynamickou terapii a fotodynamickou diagnostiku	ČSN EN IEC 60601-2-75 36 4801
---	-------------------------------------

idt IEC 60601-2-75:2017

Medical electrical equipment -
Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic
therapy
and photodynamic diagnosis equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von photodynamischen Therapie- und photodynamischen Diagnosegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-75:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 60601-2-75:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

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 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-22:2007 zavedena v ČSN EN 60601-2-22 ed. 2:2013 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů + IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012

IEC 60601-2-57:2011 zavedena v ČSN EN 60601-2-57:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů obsahujících

nelaserový světelný zdroj určených pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické/estetické použití

IEC 60825-1:2014 zavedena v ČSN EN 60825-1 ed. 3:2015 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

IEC 62471:2006 zavedena v ČSN EN 62471:2009 (36 7752) Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 13695:2004 (19 2026) Optika a optické přístroje – Lasery a laserová zařízení – Metody měření spektrálních charakteristik laserů

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

ČSN EN ISO 11146-1:2005 (19 2017) Lasery a laserová zařízení – Zkušební metody pro šířky, úhly divergence a poměry šíření laserového svazku – Část 1: Stigmatické a jednoduché astigmatické svazky

ČSN EN 62304:2007 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

Informativní údaje z IEC 60601-2-75:2017

Mezinárodní normu IEC 60601-2-75 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1477/FDIS	62D/1490/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování tohoto dokumentu lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurziva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- TERM[NY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNĚ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);

- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v kapitole 7, části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso:

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí mezinárodní normy IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této ČSN je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.



ICS 11.040.01

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-75: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro fotodynamickou terapii a fotodynamickou diagnostiku

(IEC 60601-2-75:2017)

Medical electrical equipment -

Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment

(IEC 60601-2-75:2017)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique

(IEC 60601-2-75:2017)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

von photodynamischen Therapie- und photodynamischen Diagnosegeräten
(IEC 60601-2-75:2017)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2019-08-07. Členové CENELEC 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 CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC 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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakémkoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1477/FDIS, budoucího vydání 1.0 IEC 60601-2-75, který vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60601-2-75:2019.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2020-05-07
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2022-08-07

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-75:2017 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

201.1... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	8
201.2... Citované dokumenty.....	9
201.3... Termíny a definice.....	9
201.4... Obecné požadavky.....	12
201.5... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘ[STROJ].....	12
201.6... Klasifikace ME PŘ[STROJ] a ME SYSTÉM.....	13
201.7... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘ[STROJE].....	13
201.8... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČ[MI] způsobenými ME PŘ[STROJEM].....	15
201.9... Ochrana před MECHANICK[MI] NEBEZPEČ[MI] u ME PŘ[STROJ] a ME SYSTÉM.....	15
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČ[MI] z nežádoucího a nadměrného záření.....	15
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČ[MI].....	15
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	16
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘ[STROJ].....	18
201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	19
201.15.. Konstrukce ME PŘ[STROJE].....	19

201.16.. ME	
SYSTÉMY.....	
.....	19

201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME	
SYSTÉMŮ	19

Přílohy.....	
.....	19

Příloha AA (informativní) Obecný návod a zdůvodnění.....	
20	

Příloha BB (informativní) Návod ke specifickým NEBEZPEČNÝM SITUACIEM a POŠKOZENÍM a k POSOUZENÍ RIZIKA.....	23
---	----

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	25
---	----

Bibliografie.....	
.....	26

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	27
---	----

Tabulka AA.1 - Charakteristiky příslušné pro parametry.....	20
--	----

Tabulka BB.1 - Specifické NEBEZPEČNÉ SITUACE a POŠKOZENÍ.....	23
--	----

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy[1] platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO FOTODYNAMICKOU TERAPII A FOTODYNAMICKOU DIAGNOSTIKU.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro ME PŘÍSTROJE nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro ME PŘÍSTROJE, tak pro ME SYSTÉMY.

NEBEZPEČNĚ obsažená v určené fyziologické funkci ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMU v rámci rozsahu platnosti tohoto dokumentu nejsou zajištěna specifickými požadavky v tomto dokumentu, pouze v 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

Tento dokument platí pro PŘÍSTROJE PRO FOTODYNAMICKOU TERAPII A FOTODYNAMICKOU DIAGNOSTIKU použité pro kompenzaci nebo zmírňování onemocnění, poranění nebo postižení.

V případě kombinovaného přístroje (např. přístroje doplňkově vybaveného funkcí nebo PŘÍLOŽNOU ČÁSTÍ pro cílovou oblast) musí takový přístroj také splňovat požadavky jakékoliv zvláštní normy specifikující bezpečnostní požadavky na tuto doplňkovou funkci.

Tato zvláštní norma se nevztahuje na:

- světelné terapeutické přístroje určené k použití při fototepelné ablaci, koagulaci a hypertermii;
- nízkovýkonové laserové terapeutické přístroje neurčené k použití s FOTOSENZIBILIZÁTOREM;
- osvětlovací přístroje určené k použití při pozorování, monitorování a diagnostice neurčené k použití s FOTOSENZIBILIZÁTOREM.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO FOTODYNAMICKOU TERAPII A FOTODYNAMICKOU DIAGNOSTIKU [jak jsou definovány v 201.3.214].

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Všechny skupinové normy musejí být považovány za doplňkové kapitoly k obecné normě. Pokud

nejsou modifikovány v hlavní části tohoto dokumentu, platí pro tuto zvláštní normu všechny skupinové normy.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažované ME PŘÍSTROJE, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňěk“ - požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.147, proto jsou doplňkové definice v tomto dokumentu číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky, nebo tabulky, 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 „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, 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 obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1] Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost).