

2020

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost stomatologického vybavení

ČSN
EN IEC 80601-2-60
ed. 2
36 4801

idt IEC 80601-2-60:2019

Medical electrical equipment -
Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental
equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
équipements dentaires

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-60: Besondere Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Dental-Geräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 80601-2-60:2020. 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 80601-2-60:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2023-04-03 se nahrazuje ČSN EN 80601-2-60 (36 4801) z ledna 2016, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 80601-2-60 ed. 2:2020 dovoleno do 2023-04-03 používat dosud platnou ČSN EN 80601-2-60 (36 4801) z ledna 2016.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání představuje technickou revizi. Norma byla dána do souladu s IEC 60601-1:2005 a její změnou IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Je doplněn jeden definovaný termín, jsou upřesněny

požadavky na zkoušení elektrické pevnosti a je rozšířena příloha AA.

Informace o citovaných dokumentech

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 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 60601-2-2:2017 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4:2018 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

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 60664-1:2007 zavedena v ČSN EN 60664-1 ed. 2:2008 (33 0420) Koordinace izolace zařízení nízkého napětí - Část 1: Zásady, požadavky a zkoušky

IEC 60664-4:2005 zavedena v ČSN EN 60664-4:2006 (33 0420) Koordinace izolace zařízení nízkého napětí - Část 4: Vliv namáhání napětím s vysokým kmitočtem

IEC 61180:2016 zavedena v ČSN EN 61180:2017 (34 5650) Technika zkoušek vysokým napětím pro zařízení nízkého napětí - Definice, požadavky na zkoušky a zkušební postupy, zkušební zařízení

IEC 61810-1:2015 zavedena v ČSN EN 61810-1 ed. 4:2016 (35 3412) Elektromechanická elementární relé - Část 1: Obecné a bezpečnostní požadavky

ISO 1942:2009 zavedena v ČSN EN ISO 1942:2011 (85 6305) Stomatologie - Slovník

ISO 14457:2017 zavedena v ČSN EN ISO 14457:2018 (85 6016) Stomatologie - Násadce a motory

Související ČSN

ČSN EN 60038 (33 0120) Jmenovitá napětí CENELEC

ČSN EN 60601-1-10 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

ČSN EN 60664 (soubor) (33 0420) Koordinace izolace zařízení nízkého napětí

ČSN EN 61810-7:2007 (35 3412) Elektromechanická elementární relé - Část 7: Zkušební a měřicí postupy

ČSN ISO 6752:2011 (22 6347) Tvářecí nástroje - Oblé střížníky s 60 stupňovou kuželovou hlavou a hladkým dříkem

ČSN EN ISO 7494-2:2015 (85 5350) Stomatologie - Stomatologické soupravy - Část 2: Napájení vodou a vzduchem

ČSN EN ISO 10650:2019 (85 6073) Stomatologie - Aktivní aktivátory polymerizace

ČSN EN ISO 13732-1:2009 (83 3557) Ergonomie tepelného prostředí - Metody posuzování odezvy člověka na kontakt s povrchy - Část 1: Horké povrchy

ČSN EN ISO 17664:2018 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 18397:2016 (85 6025) Stomatologie – Poháněné škrabky

ČSN EN ISO 21530:2005 (85 6003) Stomatologie – Materiály používané na povrchy stomatologického vybavení – Stanovení odolnosti proti chemickým dezinfekčním prostředkům

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Informativní údaje z IEC 80601-2-60:2019

Mezinárodní normu IEC 80601-2-60 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a subkomise 6 *Stomatologické vybavení* technické komise IEC/TC 106 *Stomatologie*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 2012. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Toto vydání obsahuje následující významné technické změny vzhledem k předchozímu vydání:

a) dáno do souladu s IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.*)

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1683/FDIS	62D/1691/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této mezinárodní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

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

Tato publikace je vydána jako norma s dvojím logem.

V tomto dokumentu 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 tohoto dokumentu 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 tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

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

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu 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 souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

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

- znovu potvrzen;
- zrušen;
- nahrazen revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o *zdravotnických prostředcích*.
V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o *technických požadavcích na zdravotnické prostředky*, v platném znění.

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.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 80601-2-60

Duben 2020

ICS 11.040.01

Nahrazuje EN 80601-2-60:2015 a všechny
její změny
a opravy (pokud existují)

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického
vybavení
(IEC 80601-2-60:2019)

Medical electrical equipment -
Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of dental equipment
(IEC 80601-2-60:2019)

Appareils électromédicaux - Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires (IEC 80601-2-60:2019)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2019)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2019-08-01. 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 Brussels

© 2020 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC 80601-2-60:2020 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1683/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 80601-2-60, který vypracovala subkomise IEC/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 80601-2-60:2020.

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) 2020-10-03
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2023-04-03

Tento dokument nahrazuje EN 80601-2-60:2015 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

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.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-60:2019 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.....	10
201.4 Obecné požadavky.....	11
201.5 Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ	11
201.6 Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	11
201.7 Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE.....	11
201.8 Ochrana před elektrickými NEBEZPEČŮMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	12
201.9 Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČŮMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	16
201.10 Ochrana před NEBEZPEČŮMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	18
201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČŮMI.....	18
201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	21
201.13 NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJŮ	21
201.14 PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	22
201.15 Konstrukce ME PŘÍSTROJE.....	22

201.16....	
ME SYSTÉMY.....	22
201.17....	
Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	22
201.101...	
Bezšňůrové RUČNÍ a nožní ovládací prostředky.....	22
Přílohy.....	23
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	23
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	32
Bibliografie.....	34
Seznam definovaných termínů.....	35
Obrázek AA.1 - Příklad PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ pro STOMATOLOGICKÉ VYBAVENÍ.....	24
Obrázek AA.2 - Výpočet UNIKAJÍCÍHO PROUDU.....	25
Obrázek AA.3 - Problém izolace komutátoru STOMATOLOGICKÉHO ELEKTRICKÉHO MOTORU.....	26
Obrázek AA.4 - Konstrukce zatěžovacího větráku.....	31
Obrázek AA.5 - Zátěžový diagram se zatěžovacím větrákem.....	31
Tabulka 201.101 - Zkušební napětí pro pevnou izolaci pro SEKUNDÁRNÍ OBVODY podle 201.8.9.1.12.....	12
Tabulka 201.102 - Stanovení KOEFICIENTU BEZPEČNOSTI V TAHU.....	17
Tabulka 201.103 - Rozložení hmoty.....	17

Tabulka 201.104 - Nejvyšší dovolené teploty pro STRANU OBSLUHY STOMATOLOGICKÝCH
NÁSADCÍ 18

Tabulka AA.1 - STANOVENÁ impulzní napětí pro vybavení napájené přímo ze sítě s nízkým
napětím..... 27

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 80601 platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST STOMATOLOGICKÝCH SOUPRAV, STOMATOLOGICKÝCH KŘESEL, STOMATOLOGICKÝCH NÁSADCŮ a STOMATOLOGICKÝCH PRACOVNÍCH SVĚTEL, dále označovaných jako STOMATOLOGICKÉ VYBAVENÍ

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.

Na vlastní NEBEZPEČNĚ dané fyziologickou funkcí ME PŘÍSTROJŮ nebo ME SYSTÉMŮ z rozsahu platnosti tohoto dokumentu, se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy specifické požadavky této zvláštní normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST STOMATOLOGICKÉHO VYBAVENÍ (definovaného v 201.3.202).

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-10 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

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 uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNĚ 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 předčíslicím „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslicím „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v tomto dokumentu 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.

„Doplňek“ - 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 odkazům na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v tomto dokumentu 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.

[*\)](#) Dále byly aktualizovány normativní odkazy, upřesněny požadavky na zkoušení elektrické pevnosti a rozšířena informativní příloha AA. Byl definován nový termín POHYBLIVÉ ČÁSTI STOMATOLOGICKÉHO VYBAVENÍ PŘIPOJENÉ ŠŤŔAMI a stanoveny příslušné požadavky.

[\[1\]](#) 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*).