

2021

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických
a diagnostických laserových přístrojů

ČSN
EN IEC 60601-2-22
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-22:2019

Medical electrical equipment -

Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-22: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-22:2020. 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 60601-2-22:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 3 (36 4801) z dubna 2021.

S účinností od 2023-10-30 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-22 ed. 2 (36 4801) ze srpna 2013, 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 60601-2-22:2020 dovoleno do 2023-10-30 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-22 ed. 2 (36 4801) ze srpna 2013.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN IEC 60601-2-22:2020 do soustavy

norem ČSN. Zatímco ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 3 z dubna 2021 převzala EN IEC 60601-2-22:2020 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Zásadní technickou změnou proti EN 60601-2-22:2013 je změna rozsahu platnosti normy. Do rozsahu platnosti jsou nově zařazena laserová zařízení TRŮDY 1 c podle definice IEC 60825-1:2014 a ZAPOUZDŘENĚ LASER je TRŮDY 3B nebo 4. Zařízení s LED diodami jsou nyní vyjmuta z rozsahu platnosti této normy a jako lékařské LED zařízení jsou zahrnuta pod normu IEC 60601-2-57.

Informace o citovaných dokumentech

EN 60601-1:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

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

EN 60825-1:2014/AC:2017-06 zavedena v ČSN EN 60825-1 ed. 3:2015/Oprava 1:2018-01 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

Souvisící ČSN

ČSN EN 61010-1 ed. 2 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 60947-3 ed. 3 (35 4101) Spínací a řídicí přístroje nízkého napětí – Část 3: Spínače, odpojovače, odpínače a pojistkové kombinace

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN a TNI“ 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).

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.

Informativní údaje z IEC 60601-2-22:2019

Mezinárodní normu IEC 60601-2-22 vypracovala technická komise IEC/TC 76 *Bezpečnost optických záření a lase-*

rových zařízení.

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání z roku 2007 a jeho změnu A1:2012. Toto vydání je jejich technickou revizí.

Toto vydání obsahuje, v porovnání s předchozím vydáním, dále uvedené významné technické změny:

- a) bere do úvahy IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012 a IEC 60825-1:2014, které byly vydány později než třetí vydání normy;
- b) řeší technické a bezpečnostní problémy, které vyvstaly od publikování třetího vydání;

- c) rozsah platnosti čtvrtého vydání se liší od rozsahu platnosti třetího vydání. Rozsah platnosti nyní zahrnuje laserová zařízení TŘÍDY 1C podle definice IEC 60825-1:2014 a ZAPOUZDŘENĚNĚ LASER je TŘÍDY 3B nebo 4;
- d) zařízení s LED diodami jsou nyní vyjmuta z rozsahu platnosti této normy a jako lékařská LED zařízení jsou zahrnuta pod normu IEC 60601-2-57.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

CDV	Zpráva o hlasování
76/580/CDV	76/610/RVC

Úplnou informaci 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.

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurzíva;*
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNĚ NORMĚ NEBO JAK JSOU ZAZNAMENÁNY: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu, termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (to znamená, že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (to znamená, 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 normy jsou použita pouze čísla článků.

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

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsaným 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 touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Seznam všech částí souborů IEC 60601 a IEC 80601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické*

přístroje, je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah 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.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Jiří Hrazdil, IČO 15197913

Technická normalizační komise: TNK 127 Solární energie a lasery

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	EN IEC 60601-2-22
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Říjen 2020

ICS 11.040.01; 31.260	Nahrazuje
EN 60601-2-22:2013	

a všechny její změny a opravy (pokud existují)

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů
(IEC 60601-2-22:2019)

Medical electrical equipment -
Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance
of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
(IEC 60601-2-22:2019)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-22: Exigences particulières pour
la sécurité de base et les performances
essentiels des appareils chirurgicaux,
esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic
à laser
(IEC 60601-2-22:2019)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale für chirurgische,
therapeutische und diagnostische Lasergeräte
(IEC 60601-2-22:2019)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2019-12-25. 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 CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety 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, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídící centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

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

Ref. č. EN IEC

60601-2-22:2020 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 76/580/CDV, budoucího čtvrtého vydání IEC 60601-2-22, který vypracovala technická komise IEC/TC 76 *Bezpečnost optických záření a laserových zařízení*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60601-2-22:2020.

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) 2021-04-30
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2023-10-30

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-22:2013 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.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-22:2019 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	8
.....	8
201.1..... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	9
201.2..... Citované normativní dokumenty.....	10
.....	10
201.3..... Termíny a definice.....	10
.....	10
201.4..... Obecné požadavky.....	13
.....	13
201.5..... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ.....	13
.....	13
201.6..... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	13
.....	13
201.7..... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJŮ.....	13
.....	13
201.8..... Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	16
.....	16
201.9..... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	16
.....	16
201.10..... Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	17
.....	17
201.11..... Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	20
.....	20
201.12..... Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před NEBEZPEČNÝM VŮSTUPEM.....	20
.....	20
201.13..... NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy pro ME ZAŘÍZENÍ.....	21
.....	21
201.14..... PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	22
.....	22

201.15..... Konstrukce ME PŘÍSTROJE..... 22	
201.16..... ME SYSTÉMY..... 22	
201.17..... Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ..... 22	
Příloha D (informativní) Značky pro značení..... 23	
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění..... 24	
Bibliografie..... 26	
Seznam definovaných termínů použitých v této normě..... 27	
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace..... 29	

Úvod

Tato norma mění a doplňuje IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012, *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*.

Tato norma se také odkazuje na IEC 60825-1:2014. Požadavky stanovené v této normě jsou minimální požadavky, jimž musí být vyhověno, pro dosažení přiměřené úrovně bezpečnosti a spolehlivosti při provozu a používání laserového lékařského přístroje.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje, že v příloze AA je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění. Pochopení důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale v příhodnou dobu urychlí revize normy, vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky.

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 mezinárodní normy IEC 60601 platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST laserových přístrojů určených pro chirurgické, terapeutické, diagnostické, kosmetické nebo veterinární aplikace, určených pro použití na lidech nebo zvířatech, klasifikované jako LASEROVÁ ZAŘÍZENÍ TŘÍDY 1C, kde ZAPOUZDŘENĚ LASER je TŘÍDY 3B nebo 4, nebo TŘÍDY 3B, nebo TŘÍDY 4.

LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo LÉKAŘSKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM, který obsahuje lasery jako zdroje energie, která je přenášena k PACIENTOVI nebo zvířeti, a kde jsou lasery specifikovány, jak je uvedeno výše, jsou v této normě považovány za „laserová zařízení“.

POZNÁMKA 1 LASEROVÁ ZAŘÍZENÍ pro tyto aplikace, klasifikovaná jako LASEROVÁ ZAŘÍZENÍ TŘÍDY 1, TŘÍDY 1M, TŘÍDY 2, TŘÍDY 2M nebo TŘÍDY 3R, jsou pokryty normou IEC 60825-1:2014 a obecnou normou.

Pokud některá kapitola nebo článek platí výhradně pro ME PŘÍSTROJE, nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku výslovně uvedeno. Pokud tomu tak není, kapitola nebo článek platí pro ME PŘÍSTROJE tak i pro ME SYSTÉMY, podle potřeby.

Nebezpečí vlastní dané fyziologické funkci laserového zařízení v rámci působnosti této normy, nejsou předmětem zvláštních požadavků v této normě, s výjimkou 7.2.13, Fyziologické vlivy, obecné normy.

POZNÁMKA 2 Viz také 4.2, Proces ŘÍZENÍ RIZIKA obecné normy.

POZNÁMKA 3 Jestliže je laserové zařízení TŘÍDY 1C podle IEC 60825-1:2014, a je jako laserové zařízení pro domácí použití, potom spadá do působnosti IEC 60335-2-113:2016.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST pro bezpečnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

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

201.1.4 Zvláštní normy

Doplňk:

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkazováno na IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012 jako na „obecnou normu“. Na skupinové normy je v této normě odkazováno použitím jejich čísla.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě nebo použitelných skupinových norem. Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

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

„Doplňěk“ - znamená, že text této zvláštní normy je doplňkem požadavků obecné normy nebo použitelné skupinové normy.

„Změna“ - znamená, že kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se mění, jak je uvedeno v textu této zvláštní normy.

Články nebo obrázky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101, doplňující přílohy jsou značeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb), atd.

Články nebo obrázky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ je číselným označením skupinové normy, tzn., že 202 platí pro IEC 60601-1-2, 203 platí pro IEC 60601-1-3, atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoliv použitelné skupinové normy a tuto normu společně.

Neexistuje-li v této normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí bez modifikací oddíl, kapitola nebo článek obecné normy nebo skupinové normy; tam, kde je zamýšleno, že nějaká část obecné normy nebo skupinové normy, i když možná relevantní, nebude použita, je to výslovně uvedeno v této normě.

Pokud jde o bezpečnost laserového záření laserového přístroje, platí IEC 60825-1:2014, kromě případů, kdy jsou příslušné požadavky specifikovány, změněny nebo doplněny v této normě.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1] V této normě se „obecnou normou“ myslí IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012.