

2022

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní  
bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel  
ed. 3  
ČSN  
EN IEC 60601-2-41  
36 4801

idt IEC 60601-2-41:2021

Medical electrical equipment -  
Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical  
luminaires and luminaires  
for diagnosis

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
éclairages chirurgicaux  
et des éclairages de diagnostic

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale  
von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-41:2021. 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 60601-2-41:2021. 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 60601-2-41 ed. 3 (36 4801) z června 2022.

S účinností od 2024-10-08 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 (36 4801) ze srpna 2010, 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 60601-2-41:2021 dovoleno do 2024-10-08 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 (36 4801) ze srpna 2010.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN IEC 60601-2-41:2021 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN IEC 60601-2-41 ed. 3 z června 2022 převzala EN IEC 60601-2-41:2021 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Změny proti předchozímu vydání jsou uvedeny v článku Informativní údaje z IEC 60601-2-41:2021.

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 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/A12:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

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

ISO/CIE 11664-1 zavedena v ČSN EN ISO/CIE 11664-1 (01 1720) Kolorimetrie - Část 1: Normální kolorimetrický pozorovatel CIE

ISO/CIE 19476:2014 dosud nezavedena

ANSI C78.377:2017 dosud nezavedena

CIE 13.3:1995 dosud nezavedena

CIE 15:2018 dosud nezavedena

EN 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

EN 60529:1989/A1:1999 zavedena v ČSN EN 60529:1993/A1:2001 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

EN 60529:1989/A2:2013 zavedena v ČSN EN 60529:1993/A2:2014 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

EN 60529:1989/A2:2013/AC zavedena v ČSN EN 60529:1993/Opr. 1:2019 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

Souvisící ČSN

ČSN 33 2000-7-710:2013 (33 2000) Elektrické instalace nízkého napětí - Část 7-710: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech - Zdravotnické prostory

ČSN EN 60598-1 (36 0600) Svítidla - Část 1: Obecné požadavky a zkoušky

ČSN EN 60598-2-1 (36 0600) Svítidla - Část 2: Zvláštní požadavky - Oddíl 1: Stacionární svítidla

ČSN EN 60598-2-4 (36 0600) Svítidla - Část 2: Zvláštní požadavky - Oddíl 4: Přemístitelná svítidla pro obecné použití

ČSN EN 60598-2-22 (36 0600) Svítidla - Část 2-22: Zvláštní požadavky - Svítidla pro nouzové osvětlení

ČSN EN 60598-2-25 (36 0600) Svítidla - Část 2: Zvláštní požadavky - Oddíl 25: Svítidla pro použití ve zdravotnických prostorech, nemocnicích a léčebnách

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 60601-2-18 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů

ČSN EN IEC 60601-2-50 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů

ČSN EN ISO 9680 (85 5353) Stomatologie - Stomatologická pracovní svítidla

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace

o citovaných dokumentech“ a „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 60601-2-41:2021

IEC 60601-2-41 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*. Jedná se o mezinárodní normu.

Příloha této publikace obsahuje soubor Microsoft Excel, který má pomoci při uspořádání údajů a výpočtu expozičních spojených s fotobiologickými NEBEZPEČÍMI. Tento soubor je určen k použití jako doplněk a netvoří nedílnou součást této publikace.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2009 a změnu A1 z roku 2013. Toto vydání je jejich technickou revizí.

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

- a) revidovaný popis nezbytné funkčnosti;
- b) doplnění mezí ozáření, zkušebních podmínek, metod výpočtu a bezpečnostních výstrah týkajících se fotobiologických nebezpečí;
- c) odstranění termínů „POMOCNÉ OPERAČNÍ SVÍTIDLO“ a „HLAVNÍ OPERAČNÍ SVÍTIDLO“;
- d) doplnění definic pro VZDÁLENOST S MAXIMÁLNÍ OSVĚTLENOSTÍ a REFERENČNÍ VZDÁLENOST a umožnění v ROBCM měřit některé funkční charakteristiky ve specifikované REFERENČNÍ VZDÁLENOSTI;
- e) oblast přijatelné chromatičnosti v kolorimetrickém prostoru (x,y) se nahradila požadavkem na  $D_{u,v}$ ;
- f) doplnění požadavku na přijatelný posun tělesa svítidla připevněného k závěsnému systému;
- g) doplnění požadavku na ochranu proti vniknutí kapaliny;

- h) revize tabulky 201.101 z IEC 60601-2-41:2009 a IEC 60601-2-41:2009/AMD1:2013 a přesunula se do přílohy BB;
- i) specifikace nového prostředku pro měření ZASTINITELNOSTI v normalizovaném tubusu;
- j) specifikace zkušebních podmínek pro svítidla vybavená snímačem vzdálenosti.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1859/FDIS	62D/1879/RVD

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

Jazyk použitý při vypracování této mezinárodní normy je angličtina.

Tento dokument byl navržen v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2 a byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 1, a se směrnicemi ISO/IEC, dodatkem IEC, dostupnými na [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). Hlavní typy dokumentů vypracované v IEC jsou podrobněji popsány v [www.iec.ch/standardsdev/publications](http://www.iec.ch/standardsdev/publications).

V tomto dokumentu se používají tyto druhy písma:

- požadavky a definice: kolmé písmo;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malé písmo. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým písmem;
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: MALÉ 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 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 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 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.

POZNÁMKA Uživatelé tohoto dokumentu se upozorňují na skutečnost, že výrobci a zkušební mohou potřebovat po vydání nové, změněné nebo revidované publikace IEC přechodné období, ve kterém

připraví výrobky podle nových požadavků a vybaví se na provádění nových nebo změněných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této publikace nebyl zaveden na národní úrovni dříve než tři roky po datu jejího vydání.

UPOZORNĚNÍ Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

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 60601-2-41

Prosinec 2021

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99  
EN 60601-2-41:2009

Nahrazuje

existují)

a všechny její změny a opravy (pokud

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel  
(IEC 60601-2-41:2021)

Medical electrical equipment -

Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis  
(IEC 60601-2-41:2021)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-41: Exigences particulières pour la  
sécurité  
de base et les performances essentielles  
des éclairages chirurgicaux et des éclairages  
de diagnostic  
(IEC 60601-2-41:2021)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale  
von Operationsleuchten und  
Untersuchungsleuchten  
(IEC 60601-2-41:2021)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2021-10-08. 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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, 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**

© 2021 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC 60601-2-41:2021 E



## Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1859/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-41, 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 60601-2-41:2021.

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) 2022-07-08
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2024-10-08

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-41:2009 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.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CENELEC.

### Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-41:2021 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	9
<b>201.1.....</b> Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	10
<b>201.2.....</b> Citované dokumenty.....	11
<b>201.3.....</b> Termíny a definice.....	12
<b>201.4.....</b> Obecné požadavky.....	15
<b>201.5.....</b> Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ .....	15
<b>201.6.....</b> Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ .....	16
<b>201.7.....</b> Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJŮ .....	17
<b>201.8.....</b> Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJI.....	18
<b>201.9.....</b> Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ .....	19
<b>201.10.....</b> * Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	22
<b>201.11.....</b> Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	34
<b>201.12.....</b> Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	35
<b>201.13.....</b> NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJŮ .....	36
<b>201.14.....</b> PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	36
<b>201.15.....</b> Konstrukce ME	

PŘÍSTROJE.....	37
201.16.... ME SYSTÉMY.....	37
201.17.... Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	37
Přílohy.....	38
<b>Příloha AA</b> (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	39
<b>Příloha BB</b> (informativní) Požadavky na OPERAČNÍ SVÍTIDLA a VYŠETŘOVACÍ SVÍTIDLA.....	43
<b>Příloha CC</b> (informativní) Technické informace pro provádění zkoušek.....	45
Bibliografie.....	50
Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	51
<b>Příloha ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	52
Obrázek 201.101 - Příklady napájení OPERAČNÍCH SVÍTIDEL.....	12
Obrázek 201.102 - Příklady jednotlivých termínů týkajících se vzdálenosti a osvětlenosti.....	14
Obrázek 201.103 - Zkoušky připojení a odpojení ODNÍMATELNÉ RUKOJETI.....	20
Obrázek 201.104 - Test snadnosti pohybu.....	21
Obrázek 201.105 - Rozložení světla.....	23
Obrázek 201.106 - Měření STŘEDOVÉ OSVĚTLENOSTI.....	24

Obrázek 201.107 - Měření pro určování PRŮMĚRŮ SVĚTELNÉHO POLE $d_{10}$ a $d_{50}$ .....	24
Obrázek 201.108 - Měření osvětlenosti s jednou maskou.....	25
Obrázek 201.109 - Měření osvětlenosti se dvěma maskami.....	25
Obrázek 201.110 - Měření osvětlenosti se čtyřmi různými polohami dvou masek.....	26
Obrázek 201.111 - Normalizovaný tubus pro měření osvětlenosti.....	27
Obrázek 201.112 - Měření osvětlenosti na dně normalizovaného tubusu, s jednou maskou.....	27
Obrázek 201.113 - Měření osvětlenosti na dně normalizovaného tubusu, se dvěma maskami.....	28
Obrázek 201.114 - Měření osvětlenosti na dně normalizovaného tubusu, se čtyřmi různými polohami dvou masek.....	29
Obrázek 201.115 - Měření HLOUBKY OSVĚTLENÍ.....	30
Obrázek 201.116 - Výstražná značka pro horký povrch.....	35
	Strana
Obrázek CC.1 - Umístění luxmetru a masky na svítidle.....	47
Obrázek CC.2 - Pohyb luxmetru a masky na svítidle.....	47
Obrázek CC.3 - Umístění spektrometru a masky na svítidle.....	47
Obrázek CC.4 - Zkušební podmínky pro měření osvětlenosti ve vzdálenosti 500 mm.....	48
Obrázek CC.5 - Metoda zkoušení pro udržování vzdálenosti měření.....	48
Tabulka 23 - Dovolené nejvyšší teploty částí ME PŘÍSTROJE, s nimiž je pravděpodobný dotyk.....	34

Tabulka AA.1 - Souhrn fotobiologických NEBEZPEČÍ a mezí ozáření.....	40
Tabulka BB.1 - Souhrn požadavků na OPERAČNÍ SVÍTIDLA a VYŠETŘOVACÍ SVÍTIDLA.....	43

# Úvod

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost OPERAČNÍCH SVÍTIDEL a VYŠETŘOVACÍCH SVÍTIDEL.

Mění se jí a doplňuje IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, dále nazývaná „obecná norma“.

Požadavky této zvláštní normy mají před požadavky obecné normy přednost.

# 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy <sup>[1]</sup> platí s těmito výjimkami:

## 201.1.1 \* Rozsah platnosti

*Náhrada:*

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST OPERAČNÍCH SVÍTIDEL a VYŠETŘOVACÍCH SVÍTIDEL, také nazývaných ME PŘÍSTROJE.

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.

Tento dokument neplatí pro:

- čelní svítilny;
- endoskopy, laparoskopy a jejich světelné zdroje, pro které platí IEC 60601-2-18;
- svítidla používaná ve stomatologii, pro která platí ISO 9680;
- svítidla pro obecné účely, pro která platí IEC 60598-2-1 a IEC 60598-2-4;
- svítidla určená pro terapeutické účely;
- svítidla speciálního určení s různými podmínkami použití, jako jsou světelné zdroje určené výhradně pro dekontaminaci vzduchu a povrchů, UV svítidla pro diagnózu v dermatologii, oftalmologické štěrbinové lampy, svítidla pro chirurgické mikroskopy a svítidla pro chirurgické navigační systémy;
- svítidla připojená k chirurgickým nástrojům, jako jsou světelné rozvěrače;
- svítidla pro nouzové osvětlení, pro která platí IEC 60598-2-22.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

OPERAČNÍ SVÍTIDLA a VYŠETŘOVACÍ SVÍTIDLA jsou zdravotnické prostředky a nikoli obecná osvětlovací zařízení.

**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).*