

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99; 29.140.40 **Srpen 2010**

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2- 41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel

ČSN
EN 60601-2- 41
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2- 41:2009

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 60601-2-41:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-41:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2012-11-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-41 (36 4800) z dubna 2001, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-2-41 (36 4800) z dubna 2001, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-41:2009.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání. Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví všeobecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení

rizika a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60417 databáze je dostupná na serveru www.iec.ch

IEC 60598-2-9 zavedena v ČSN EN 60598-2-9 (36 0600) Svítidla – Část 2: Zvláštní požadavky – Oddíl 9: Svítidla pro neprofesionální fotografování a filmování

ISO 11664-1 nezavedena

CIE 13.3 nezavedena

CIE 15 nezavedena

CIE 69 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-41:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-41 vypracovala subkomise SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto druhým vydáním se zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 2000. Toto vydání je jeho technickou revizí. Struktura tohoto nového vydání je uvedena do souladu s třetím vydáním IEC 60601-1.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/773/FDIS	62D/787/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této zvláštní normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této zvláštní normy se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

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

Souvisící ČSN

ČSN EN 60598-1 ed. 2:2009 (36 0600) Svítidla – Část 1: Všeobecné požadavky a zkoušky

ČSN EN 60598-2-1:1997 (36 0600) Svítidla – Část 2: Zvláštní požadavky – Oddíl 1: Stacionární svítidla

ČSN EN 60598-2-4:1998 (36 0600) Svítidla – Část 2: Zvláštní požadavky – Oddíl 4: Přemístitelná svítidla pro všeobecné použití

ČSN EN 60598-2-22:1999 (36 0600) Svítidla – Část 2-22: Zvláštní požadavky – Svítidla pro nouzové osvětlení

ČSN EN 60598-2-25:1997 (36 0600) Svítidla – Část 2-25: Zvláštní požadavky – Svítidla pro použití ve zdravotnických prostorech, nemocnicích a léčebnách

ČSN EN ISO 9680:2007 Stomatologie – Stomatologická pracovní svítidla

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) z 1993-06-14 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke článkům 201.1.4, 201.3.107, 201.7.3.101, 201.12.1.102.1.1 a), 201.12.1.102.1.2, 201.13.1.101 a k příloze AA doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2- 41
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2009

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99 Nahrazuje EN 60601-2-41:2000

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních
a vyšetřovacích svítidel
(IEC 60601-2- 41:2009)

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- 41:2009)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles
des éclairages chirurgicaux et des éclairages
de diagnostic
(CEI 60601-2-41:2009)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten
(IEC 60601-2-41:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-11-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Ústřední sekretariát: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2- 41:2009 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/773/FDIS, budoucí druhé vydání IEC 60601-2-41, vypracovaný subkomisí 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 60601--41 dne 2009-11-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-41:2000.

EN 60601-2-41:2000 byla revidována tak, aby byla konzistentní s EN 60601-1:2006.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2010-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2012-11-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice ES 93/42/EHS (93/42/EEC) (MDD). Viz přílohu ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.

- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informativní text, např. poznámky, příklady a odkazy uvedené vně tabulek: malý typ. V tabulkách je malým typem psán rovněž normativní text.
- Termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní 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).

Odkazu na kapitolu 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 příloze H Části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy 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, může“ 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.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-41:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 9

201.2 Citované normativní dokumenty 10

201.3 Termíny a definice 10

201.4 Všeobecné požadavky 14

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 14

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 14

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 15

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 16

- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 16
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 19
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 19
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 20
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 32
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 32
- 201.15** Konstrukce me přístroje 32
- 201.16** Me systémy 32
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 32

Příloha AA (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění jednotlivých kapitol a článků 33

Bibliografie 35

Rejstřík definovaných termínů 36

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 37

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 38

Obrázek 201.101 – Příklad napájení operačních svítidel 11

Obrázek 201.102 – Zkoušky připojení a odpojení odnímatelné rukojeti 17

Obrázek 201.103 – Zkouška snadnosti pohybu 18

Obrázek 201.104 – Rozložení světla 22

Obrázek 201.105 – Měření středové osvětlenosti 23

Obrázek 201.106 – Měření průměru světelného pole a průměru při 50 % středové osvětlenosti 24

Obrázek 201.107 – Měření osvětlenosti s jednou maskou 24

Obrázek 201.108 – Měření osvětlenosti se dvěma maskami 25

Obrázek 201.109 – Měření osvětlenosti při čtyřech různých polohách dvou masek 26

Obrázek 201.110 – Tubus pro měření osvětlenosti 27

Obrázek 201.111 – Detail vnitřního povrchu tubusu (příklad) 27

Obrázek 201.112 – Měření osvětlenosti na dně dutiny s jednou maskou 28

Obrázek 201.113 – Měření osvětlenosti na dně dutiny se dvěma maskami 28

Obrázek 201.114 – Měření osvětlenosti na dně dutiny při čtyřech různých polohách dvou masek 29

Obrázek 201.115 – Měření hloubky osvětlení 30

Obrázek AA.1 – Cyklus přechodu na nouzový záložní systém 34

Tabulka 201.101 – Klasifikace operačních svítidel a vyšetřovacích svítidel 13

Tabulka 201.102 – Rozmístění požadavků na nezbytnou funkčnost 14

Tabulka 201.103 – Dovolené nejvyšší teploty částí me přístroje, u nichž je pravděpodobnost dotyku 19

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních svítidel a vyšetřovacích svítidel.

Mění se jí a doplňuje IEC 60601-1 (třetí vydání z roku 2005), dále nazývaná všeobecná norma.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům všeobecné normy, nazvané „Zdravotnické elektrické přístroje: Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost“ nadřazeny.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 všeobecné normy¹⁾ platí s následujícími výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních svítidel a vyšetřovacích svítidel, dále nazývaných me přístroje.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

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

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 všeobecné normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.