

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50; 11.040.60 **Prosinec 2011**

**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**

**ČSN  
EN 60601-2-57**

36 4801

idt IEC 60601-2-57:2011

Medical electrical equipment –

Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic monitoring and cosmetic/aesthetic use

Appareils électromédicaux –

Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source

de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten

mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-57:2011. 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 60601-2-57:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

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

ISO 3864-2 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-57:2011

Mezinárodní norma IEC 60601-2-57 byla vypracována technickou komisí IEC TC 76 Bezpečnost optických záření a laserových zařízení.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
76/438/FDIS	76/441/RVD

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

Tato publikace byla navržena v souladu s Částí 2 směrnic ISO/IEC.

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

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Jiří Hrazdil, IČ 15197913

Technická normalizační komise: TNK 127 Solární energie a lasery

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

**EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-57**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Duben 2011

ICS 11.040.50, 11.040.60

**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 60601-2-57:2011)**

Medical electrical equipment -  
Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic monitoring and cosmetic/aesthetic use (IEC 60601-2-57:2011)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique (CEI 60601-2-57:2011)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2011-03-07. 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, Chorvatska, 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**  
**Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2011 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 60601-2-57:2011 E

### Předmluva

Text dokumentu 76/438/FDIS, budoucí první vydání IEC 60601-2-57, vypracovaný technickou komisí TC 76 Bezpečnost optických záření a laserových zařízení, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-57 dne 2011-03-07.

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) 2011-12-07
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2014-03-07

Tato evropská norma byla připravena na základě mandátu svěřeného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zahrnuje základní požadavky směrnice ES 93/42/EHS (93/42/EEC) (MDD). Viz příloha ZZ.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ
- *Zkušební specifikace: kurzíva*
- Informativní text nacházející se vně tabulek, jako jsou poznámky, příklady a odvolávky: malý typ.  
Normativní text v tabulkách je rovněž napsán malým typem.
- termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní normě nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V souvislosti s touto normou, výraz

- „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“, za kterým následuje číslo kapitoly. Pro odkazy na články v této normě jsou použita pouze jejich čísla.

V této normě je spojka „nebo“ použita jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, pokud jakákoliv kombinace podmínek je pravdivá.

Tvary slov použité v této normě odpovídají použití popsanému v příloze H směrnic ISO/IEC, část 2. Pro účely této normy pomocné slovo:

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

Hvězdička (\*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky znamená, že v příloze AA je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění.

Přílohu ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-57:2011 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a souvisící normy 7

**201.2** Citované normativní dokumenty 8

**201.3** Termíny a definice 8

**201.4** Všeobecné požadavky 11

**201.5** Všeobecné požadavky pro zkoušení me přístrojů 11

**201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 11

**201.7** Identifikace, označení a průvodní dokumentace me přístrojů 13

**201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 17

**201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 17

**201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 17

**201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 18

**201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 18

**201.13** nebezpečné situace a poruchové stavy 19

**201.14** programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 19

**201.15** Konstrukce me přístroje 19

**201.16** me systémy 19

**201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 19

Přílohy 20

**Příloha AA** (informativní) Zvláštní pokyny a vysvětlivky 20

**Příloha BB** (informativní) Maximální hodnoty ozáření 22

**Příloha CC** (informativní) Ochranné prostředky pro ochranu zraku pro ls zařízení 26

**Příloha DD** (informativní) Přehled požadavků na výrobce 27

**Příloha EE** (informativní) Značky pro označování 28

Bibliografie 29

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 30

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 31

**Příloha ZZ** (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU 32

Obrázek 201.101 - Příklad vysvětlujícího štítku pro přístroj s vícenásobnou nebezpečnou oblastí spektra 15

Obrázek 201.102 - Výstražný štítek - Značka nebezpečí 16

Tabulka 201.101 - Limity záření pro skupiny nebezpečí ls zařízení 12

Tabulka 201.102 - Kritérium času pro skupiny nebezpečí pro klasifikaci ls zařízení 13

Tabulka 201.103 - Použitelné úhly dopadu pro stanovení přístupného záření z ls zařízení 13

Tabulka 201.104 - Požadavky na označování ls zařízení v závislosti na klasifikaci skupiny nebezpečí 15

Tabulka BB.1 - Hodnoty limitu ozáření pro nekoherentní optické záření 22

Tabulka BB.2 -  $S(I)$  (bezrozměrné), 200 nm až 400 nm 24

Tabulka BB.3 -  $B(I)$ ,  $R(I)$  (bezrozměrné), 300 nm až 1 400 nm 25

Tabulka DD.1 - Přehled požadavků na výrobce 27

## Úvod

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1:2005 (třetí vydání): *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost*.

Požadavky této zvláštní normy mají být považovány za minimální požadavky, které musí být dodrženy, aby bylo dosaženo rozumné úrovně bezpečnosti a spolehlivosti během provozu a používání zařízení s nelaserovým zdrojem záření, které je určeno pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické/estetické použití.

Hvězdička (\*) označuje články, pro které je v příloze AA uvedena vysvětlivka. Předpokládá se, že znalost důvodů pro zavedení těchto požadavků usnadní správné používání této zvláštní normy, a bude použita při jakékoliv revizi, která může být vyžádána změnami v klinické praxi, nebo jako výsledek vývoje technologie.

### 201.1.1 Rozsah platnosti

#### *Náhrada:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení, které obsahuje jeden nebo více zdrojů optického záření v rozsahu vlnových délek 200 nm až 3 000 nm, s výjimkou laserového záření, a které je určeno k vytváření neviditelných fotobiologických účinků na lidské nebo zvířecí tělo pro terapeutické, diagnostické, monitorovací, kosmetické/estetické nebo veterinární aplikace; dále nazývané jako zařízení se zdrojem světla (Is zařízení).

Tato zvláštní norma neplatí pro zařízení na opalování, pro zařízení pro oftalmologii nebo pro zařízení pro dětskou fototerapii.

**POZNÁMKA** Bezpečnostní požadavky v této zvláštní normě jsou určeny pouze pro nebezpečí pro zrak a pokožku, nebezpečí pro vnitřní tkáň není v tomto rozsahu platnosti zahrnuto.

Is zařízení se může skládat z jednoho nebo z více zdrojů optického záření s nebo bez napájení. Nebo může být zahrnuto v komplexním systému, který obsahuje optické, elektrické nebo mechanické systémy nebo zdroje jiného záření.

**POZNÁMKA** Přílohy AA až EE byly zařazeny z důvodu všeobecných pokynů a pro ilustraci mnoha typických příkladů. Nicméně, přílohy nemohou být považovány za definitivní a vyčerpávající.

### 201.1.2 Předmět normy

#### *Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je:

- stanovit bezpečnost optického záření, základní bezpečnost a požadavky na nezbytnou funkčnost pro Is zařízení;
- specifikovat požadavky na výrobce pro dodání informací a stanovení postupů tak, aby mohla být přijata odpovídající opatření;
- poskytnout výstrahu osobám před nebezpečími spojenými s dostupným optickým zářením z Is zařízení pomocí značek, štítků a instrukcí;
- omezovat možnost zranění minimalizací zbytečného přístupného optického záření; poskytnout prostředky zvýšené kontroly nebezpečí vztahujícího se k optickému záření pomocí ochranných opatření a pomáhat při

- bezpečném používání ls zařízení;
- chránit osoby proti jiným nebezpečím vznikajícím v souvislosti s provozem a používáním ls zařízení.

### 201.1.3 Skupinové normy

#### *Doplněk:*

Tato zvláštní norma se vztahuje k těm použitelným skupinovým normám, které jsou uvedeny v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 201.2 této normy.

Všechny publikované skupinové normy souboru IEC 60601 platí tak, jak byly publikovány.

### 201.1.4 Zvláštní normy

#### *Náhrada:*

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy měnit, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě a skupinových normách, aby odpovídaly pro uvažované zvláštní me přístroje, a mohou doplňovat jiné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku všeobecné normy.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkazováno na IEC 60601-1 jako na všeobecnou normu. Na skupinové normy je v této normě odkazováno použitím jejich čísla.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě s připojením předčísli „201“ (tzn., že 201.1 ve zvláštní normě odpovídá obsahu kapitoly 1 všeobecné normy) nebo použitelným skupinovým normám s předčísli „20x“ kde „x“ jsou poslední číslice z číselného označení skupinové normy (tzn., že 202.4 v této zvláštní normě odpovídá obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě odpovídá obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3, atd.). Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

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

„Doplněk“ znamená, že text této zvláštní normy je doplňkem požadavků všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy.

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

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Nicméně, vzhledem ke skutečnosti, že definice všeobecné normy jsou číslovány od 3.1 do 3.139, doplňující definice v této zvláštní normě jsou číslovány od 201.3.201. Doplňující přílohy jsou značeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb), atd.

Články, obrázky nebo tabulky, 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--3, atd.

Termín „tato norma“ se používá pro tuto zvláštní normu, použitou společně se všeobecnou normou a skupinovými normami.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí bez modifikací oddíl,

kapitola nebo článek všeobecné normy nebo skupinové normy; tam, kde je zamýšleno, že nějaká část všeobecné normy nebo skupinové normy, i když možná relevantní, nebude použita, je to výslovně uvedeno v této zvláštní normě.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.