

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01; 31.260 **Srpen 2013**

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

ČSN
EN 60601-2-22
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-22:2007 + IEC 60601-2-22:2007/A1:2012

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: Règles 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,
kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-22:2013. 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 60601-2-22:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2015-11-29 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-22 (36 4800) z října 1997, 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 60601-2-22:2013 dovoleno do 2015-11-29 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-22 (36 4800) z října 1997.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60825-1:2007 zavedena v ČSN EN 60825-1 ed. 2:2008 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení – Část 1:

Klasifikace zařízení a požadavky

IEC 60947-3 zavedena v ČSN EN 60947-31 ed. 3 (35 4101) Spínací a řídicí přístroje nízkého napětí – Část 3: Spínače, odpojovače, odpínače a pojistkové kombinace

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

Souvisící ČSN

ČSN EN 60664-3:2004 (33 0420) Koordinace izolace zařízení nízkého napětí – Část 3: Použití ochranných vrstev, zalévání nebo zalisování pro ochranu proti znečištění

Informativní údaje z IEC 60601-2-22:2007

Mezinárodní normu vypracovala technická komise IEC/TC 76 *Bezpečnost optických záření a laserových zařízení*.

Toto třetí vydání je technickou revizí a zrušuje a nahrazuje druhé vydání normy z roku 1995.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
76/359/FDIS	76/363/RVD

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

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

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do výsledného data aktualizace uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

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

Informativní údaje z IEC 60601-2-22:2007/A1:2012

Text této změny se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
76/444/CDV	76/477/RVD

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Jiří Hrazdil, IČ 15197913

Technická normalizační komise: TNK 127 Solární energie a lasery

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-22

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Leden 2013

ICS 11.040.01; 31.260 Nahrazuje EN 60601-2-22:1996

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 + A1:2012)

Medical electrical equipment -

Part 2-22: Particular requirements for basic safety

and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic

and diagnostic laser equipment

(IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité

de base et les performances essentielles

des appareils chirurgicaux, esthétiques,

thérapeutiques et de diagnostic à laser

(CEI 60601-2-22:2007 + A1:2012)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit

einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

für chirurgische, kosmetische, therapeutische

und diagnostische Lasergeräte

(IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2012-11-29. 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.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2013 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-2-22:2013 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Text dokumentu 76/359/FDIS, budoucí třetí vydání IEC 60601-2-22, a dokument 76/444/CDV, budoucí vydání změny 1 k třetímu vydání IEC 60601-2-22, vypracovaný technickou komisí IEC/TC 76 *Bezpečnost optických záření a laserových zařízení*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-22:2013, vycházející z IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012.

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) 2013-08-29
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2015-11-29

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-22:1996.

EN 60601-2-22:2013 obsahuje následující důležité technické změny vzhledem k EN 60601-2-22:1996:

Toto třetí vydání normy odráží technické změny provedené v novém vydání obecné normy EN 60601-1 a skupinové normy pro bezpečnost EN 60825-1. Navíc řeší technické a bezpečnostní problémy, které vznikly v době uplynulé od vydání předchozího druhého vydání.

Tuto normu je třeba používat společně s normou EN 60601-1:2006.

V této normě 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 napsán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 obecné 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).

Odkazům na kapitoly 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 kterákoliv 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 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;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje, že v příloze AA

je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC a [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU viz informativní příloha ZZ, která je nedílnou součástí této normy.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 19

201.2 Citované normativní dokumenty 10

201.3 Termíny a definice 10

201.4 Obecné požadavky 12

201.5 Obecné požadavky pro zkoušení me přístrojů 12

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 12

201.7 Identifikace, označení a dokumentace me přístrojů 12

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 14

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 14

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 15

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 16

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 16

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 17

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 18

201.15 Konstrukce me přístroje 18

201.16 Me systémy 19

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 19

Přílohy 19

Příloha D (informativní) Značky pro značení 19

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 21

Bibliografie 23

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 24

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 26

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 27

Úvod

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

Tato norma se také odkazuje na IEC 60825-1:2007.

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.

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost laserových přístrojů určených buď pro chirurgické, terapeutické, diagnostické, kosmetické nebo veterinární aplikace, určených pro použití v humánní nebo veterinární medicíně, klasifikované jako laserová zařízení třídy 3B nebo třídy 4, jak je definováno v 3.22 a 3.23 IEC 60825-1, dále nazývaných jen laserové přístroje.

V celé této mezinárodní normě jsou vždy, když je použito slovo „laser“, uvažovány i světelné diody (LED).

POZNÁMKA 1 Viz definice 3.49 IEC 60825-1.

POZNÁMKA 2 Laserová zařízení pro tyto aplikace, klasifikovaná jako laserová zařízení třídy 1, 1M, 2, 2M nebo třídy 3R, jsou pokryta normami IEC 60825-1 a IEC 60601-1.

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 jak pro me přístroje tak i pro me systémy.

Nebezpečí vlastní dané fyziologické funkci me přístrojů nebo me systémů v rámci působnosti této normy, se nevztahuje na specifické požadavky v této normě, s výjimkou 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

Tato norma může být také aplikována na chirurgické, kosmetické, terapeutické a diagnostické laserové přístroje použité pro kompenzaci nebo zmírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro bezpečnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů.

POZNÁMKA Klasifikace laserů (IEC 60825-1) se nesmí zaměňovat s klasifikací elektrickou (IEC 60601-1).

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

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

IEC 60601-1-3 neplatí.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru publikací řady IEC 60601 mohou zvláštní normy měnit, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj, a mohou doplňovat jiné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku obecné normy.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkazováno na IEC 60601-1 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 následujícími slovy:

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

„Doplňk“ 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, kteroukoliv použitelnou skupinovou normu a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní 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 zvláštní normě.

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

Kapitoly a články obecné normy a IEC 60825-1, které nejsou použitelné pro laserové přístroje pro zdravotnické aplikace, nemusí být nutně označeny jako „nepoužitelné“.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.