

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01; 11.060.20 **Leden 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní  
bezpečnost a nezbytnou funkčnost  
stomatologického vybavení

ČSN  
EN 80601-2-60  
36 4801

idt IEC 80601-2-60:2012

Medical electrical equipment -  
Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental  
equipment

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
équipements dentaires

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-60: Besondere Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale von Dental-Geräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 80601-2-60:2015. 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 80601-2-60:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

## Národní předmluva

### Informace o citovaných dokumentech

IEC 60664-1:2007 zavedena v ČSN EN 60664-1 ed. 2:2008 (33 0420) Koordinace izolace zařízení nízkého napětí - Část 1: Zásady, požadavky a zkoušky

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

IEC 60601-2-2:2009 zavedena v ČSN EN 60601-2-2 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

IEC 60601-2-22:2007 zavedena v ČSN EN 60601-2-22 ed. 2:2013 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -

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

IEC 60601-2-57:2011 zavedena v ČSN EN 60601-2-57:2011 (36 4801) 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 60664-4:2005 zavedena v ČSN EN 60664-4:2006 (33 0420) Koordinace izolace zařízení nízkého napětí -

Část 4: Vliv namáhání napětím s vysokým kmitočtem

IEC 61180-1 zavedena v ČSN EN 61180-1 (34 5650) Technika zkoušek vysokým napětím pro zařízení nízkého napětí - Část 1: Definice, požadavky na zkoušky a zkušební postupy

IEC 61180-2 zavedena v ČSN EN 61180-2 (34 5650) Technika zkoušek vysokým napětím pro zařízení nízkého napětí - Část 2: Zkušební zařízení

IEC 61810-1:2008 zavedena v ČSN EN 61810-1 ed. 3:2009 (35 3412) Elektromechanická elementární relé -

Část 1: Všeobecné požadavky

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

ISO 1942 zavedena v ČSN EN ISO 1942 (85 6305) Stomatologie - Slovník

ISO 7785-2 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 61810-7:2007 (35 3412) Elektromechanická elementární relé - Část 7: Zkušební a měřicí postupy

ČSN EN ISO 13732-1:2009 (83 3557) Ergonomie tepelného prostředí - Metody posuzování odezvy člověka na kontakt s povrchy - Část 1: Horké povrchy

ČSN EN ISO 17664 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 7494-2 (85 5350) Stomatologie - Stomatologické soupravy - Část 2: Napájení vodou a vzduchem

ČSN EN ISO 21530:2005 (85 6003) Stomatologie - Materiály používané na povrchy stomatologického vybavení -

Stanovení odolnosti proti chemickým dezinfekčním prostředkům

Informativní údaje z IEC 80601-2-60:2012

Mezinárodní normu IEC 80601-2-60 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla norma schválena 16 P členy ze 17, kteří hlasovali.

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

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurziva.*
- 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 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 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“ 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 této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) 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.

#### Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

#### Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. David Korpas, Ph.D., IČ 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 80601-2-60  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.01

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost  
a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení  
(IEC 80601-2-60:2012)

Medical electrical equipment -  
Part 2-60: Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of dental equipme  
(IEC 80601-2-60:2012)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité  
de base et les performances essentielles  
des équipements dentaires  
(CEI 80601-2-60:2012)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-60: Besondere Festlegungen an die Sicherheit  
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von Dental-Geräten  
(IEC 80601-2-60:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-04-14. 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 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.



**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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 80601-2-60:2015 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, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

#### Předmluva

Text dokumentu 62D/964/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 80601-2-60, který vypracovala subkomise 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 80601-2-60:2015.

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) 2016-01-14
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-04-14

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

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-60:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

<b>201.1</b>	Rozsah platnosti, předmět normy a související normy	8
<b>201.2</b>	Citované dokumenty	9
<b>201.3</b>	Termíny a definice	10
<b>201.4</b>	Obecné požadavky	10
<b>201.5</b>	Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů	11
<b>201.6</b>	Klasifikace me přístrojů a me systémů	11
<b>201.7</b>	Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	11
<b>201.8</b>	Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	12
<b>201.9</b>	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	15
<b>201.10</b>	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	17
<b>201.11</b>	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	17
<b>201.12</b>	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	20
<b>201.13</b>	Nebezpečné situace a poruchové stavy	20
<b>201.14</b>	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems)	21
<b>201.15</b>	Konstrukce me přístroje	21
<b>201.16</b>	Me systémy	21
<b>201.17</b>	Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	21
<b>201.101</b>	Bezšňůrové ruční a nožní ovládací prvky	21

## Přílohy

**Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 22

Bibliografie 30

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 31

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající

**Příloha ZZ** (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 34

Obrázek AA.1 - Příklad příložných částí stomatologického vybavení 23

Obrázek AA.2 - Výpočet unikajícího proudu 24

Obrázek AA.3 - Problém izolace komutátoru stomatologického elektrického motoru 25

Obrázek AA.4 - Konstrukce zatěžovacího větráku 29

Obrázek AA.5 - Zátěžový diagram se zatěžovacím větrákem 29

Tabulka 201.101 - Zkušební napětí pro pevnou izolaci pro sekundární obvody podle 201.8.9.1.12 12

Tabulka 201.102 - Stanovení koeficientu bezpečnosti v tahu 16

Tabulka 201.103 - Rozložení hmoty 16

Tabulka 201.104 - Nejvyšší dovolené teploty stomatologických násadců 17

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

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických souprav, stomatologických křesel, stomatologických násadců a stomatologických pracovních svítidel, dále označovaných jako stomatologické vybavení.

Vyjmuty jsou amalgamátoři, sterilizátory a stomatologické rentgenové zařízení.

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.

Na vlastní nebezpečí určené fyziologickou funkcí me přístrojů nebo me systémů z rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy (IEC 60601-1) specifické požadavky této zvláštní normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení (definovaného v 201.3.202).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.