



ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE
Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

ČSN
EN 60 601-1

36 4800

idt IEC 601-1:1988

Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety

Appareils électromédicaux Première partie: Règles générales de sécurité

Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

Tato norma obsahuje EN 60601-1:1990.

This standard contains EN 60601-1:1990.

Národní předmluva

Citované normy a předpisy

IEC 65:1985 zavedena v ČSN 36 7000 Výrobky spotřební elektroniky. Bezpečnostní ustanovení.
Metody zkoušek (eqv IEC 65-1985)

IEC 68-2-2:1974 dosud nezavedena

IEC 73:1984 dosud nezavedena

IEC 79:- dosud nezavedena

IEC 79-2:1983 dosud nezavedena

IEC 79-5:1967 dosud nezavedena

IEC 79-6:1968 dosud nezavedena

IEC 85:1984 zavedena v ČSN 33 0250 Elektrotechnické předpisy. Triedy teplotnej odolnosti elektrickej izolácie (eqv IEC 85-1984)

IEC 112:1979 zavedena v ČSN 34 6468 Skúsky tuhých elektroizolačných materiálov. Metóda určovania porovnávacích indexov a indexov odolnosti tuhých izolačných materiálov proti plazivým prúdom za vlhka (idt IEC 112-1979)

IEC 127:1974 dosud nezavedena

IEC 227:- dosud nezavedena

IEC 241:1968 dosud nezavedena

Ó Český normalizační institut, 1993

15400

Strana 2

IEC 245:- dosud nezavedena

IEC 245-4:1980 dosud nezavedena

IEC 252:1975 dosud nezavedena

IEC 320:1981 zavedena v ČSN 35 4508 Nástrčky a přívodky na spotřebiče pro domácnost a podobné všeobecné užití (eqv IEC 320-1981)

IEC 328:1972 dosud nezavedena

IEC 335-1:1976 zavedena v ČSN 36 1050 část 1 Elektrické spotřebiče pro domácnost. Všeobecné technické požadavky na bezpečnost a metody zkoušení (eqv IEC 355-1-1976)

IEC 364-4-41:1982 dosud nezavedena

IEC 384-14:1981 dosud nezavedena

IEC 417:- zavedena v ČSN IEC 417 Značky nahrazující nápisy na předmětech. Rejstříky a přehled (v návrhu)

IEC 445:1973 dosud nezavedena

IEC 447:1974 zavedena v ČSN 33 0173 Elektrotechnické předpisy. Normalizované směry pohybu ovládacích částí u elektrických předmětů (eqv IEC 447-1974)

IEC 513:1976 dosud nezavedena

IEC 529:1976 dosud nezavedena

IEC 536:1976 dosud nezavedena

IEC 601-1:1977 zavedena v ČSN IEC 601-1 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky (v návrhu)

IEC 664:1980 zavedena v ČSN 33 0420 Elektrotechnické předpisy. Koordinace izolace elektrických zařízení nízkého napětí. Vzdušné vzdálenosti a povrchové cesty (eqv IEC 664-1980, eqv IEC 664A-1981)

IEC 695:- dosud nezavedena

IEC 707:1981 dosud nezavedena

IEC 742:1983 zavedena v ČSN 35 1330 Oddělovací ochranné a bezpečnostní ochranné transformátory. Požadavky (eqv IEC 742-1983)

IEC 878:1988 zavedena v ČSN IEC 878 Značky nahrazující nápisy. Grafické značky pro elektrická zařízení ve zdravotnictví (v návrhu)

ISO 32:1977 dosud nezavedena

ISO 407:1983 dosud nezavedena

ISO 471:1983 dosud nezavedena

ISO 780:1985 zavedena v ČSN 77 0051 Označování nákladů. Manipulační značky (eqv ISO 780-85)

ISO 1853:1975 dosud nezavedena

ISO 2878:1987 dosud nezavedena

ISO 2882:1979 dosud nezavedena

ISO 8185:1988 dosud nezavedena

Další souvisící normy

ČSN 33 0160 Elektrotechnické předpisy. Značení svorek elektrických předmětů a vybraných vodičů. Obecná pravidla písmennočíslicového systému (eqv IEC 445-1988)

Strana 3

ČSN IEC 446 Elektrotechnické předpisy. Značení vodičů barvami nebo číslicemi (33 0165)

ČSN 33 0165 Elektrotechnické předpisy. Značení vodičů barvami nebo číslicemi. Prováděcí ustanovení

ČSN 33 0300 Elektrotechnické předpisy. Druhy prostředí pro elektrotechnická zařízení

ČSN 34 5608 Zkoušení elektrotechnických výrobků

ČSN 85 5202 Odolnost výrobků zdravotnické techniky proti klimatickým vlivům. Všeobecné technické požadavky

ČSN 85 5203 Odolnost výrobků zdravotnické techniky proti klimatickým vlivům. Metody zkoušení

ČSN 85 5204 Výrobky zdravotnické techniky. Požadavky na odolnost při mechanickém působení a metody zkoušení

Obdobné mezinárodní, regionální a zahraniční normy a předpisy

EN 60601-1:1990 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost)

DIN VDE 0750 Teil 1:1991 EN 60601-1:1990 Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost)

NF C74-011:1991 EN 60601-1:1990 Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité (CEI 601-1:1988) (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost)

IEC 601-1:1988 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost)

BS 5724: Part 1:1989 IEC 601-1:1988 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost)

NEN 10601-1:1991 IEC 601-1:1988 Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements (Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky)

84/539/EEC Council Directive of 17 September 1984 on the approximations of the laws of the Member States relating to electro-medical equipment used in human or veterinary medicine (Směrnice Rady ze 17. září 1984 pro sblížení předpisů členských států, týkajících se zdravotnických elektrických přístrojů používaných v humánní a veterinární medicíně)

93/42/EEC Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (Směrnice Rady ze 14. června 1993 pro zdravotnická zařízení)

Vysvětlivky k textu evropské normy

Norma je identická s mezinárodní normou IEC 601-1:1988. Vzhledem k tomu, že publikace IEC je průběžně doplňována horizontálně i vertikálně dalšími normami řad IEC 601-1-XX a IEC 601-2-XX, lze předpokládat, že postupně budou i tyto publikace přebírány jako harmonizační dokumenty nebo EN do soustavy ČSN.

Pro usnadnění práce s dalšími zahraničními materiály je norma doplněna národní přílohou NA, ve které jsou v šesti jazycích (čeština, slovenština, angličtina, francouzština, němčina a ruština) uvedeny abecední rejstříky užívaných definovaných termínů.

V této normě byly pro zvýšení aktuálnosti odstraněny některé chyby originálu, které jsou zahrnuty ve

změnách A1:1993, A11:1993 a A12:1993 k EN 60601-1:1990, vydaných po přípravě této normy do tisku.

V plném rozsahu budou uvedené změny zavedeny do změny této normy.

Strana 4

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN 36 4800 z 16. 11. 1966 v celém rozsahu.

Změny proti předchozí normě

Nahrazovaná norma ČSN 36 4800 *Elektrické přístroje zdravotnické* byla s účinností od 1. 2. 1991 aktualizována změnou c - 12/1990, která navázala na vydání normy IEC 601-1:1988. Touto změnou se československá norma přiblížila v některých ohledech normě mezinárodní a tedy i zaváděné evropské normě EN 60601-1:1990 (terminologie, určení dovolených unikajících proudů u přístrojů typů B, BF a CF, stanovení provedení přístrojů z hlediska elektrické pevnosti). Přesto byl rozsah nahrazované normy nesrovnatelně menší než rozsah normy mezinárodní. Její další používání by znamenalo značná omezení pro uplatnění výrobků na trhu. Zaváděná norma obsahuje oblasti, např. konstrukční uspořádání, jimiž se nahrazovaná norma vůbec nezabývá. Svoji skladbou a systémem dovoluje pružné upřesňování a rozšiřování svých požadavků.

Velmi významným rozdílem je i skutečnost, že zatímco ČSN 36 4800 výslovně uvádí, že norma neplatí pro rentgenová zařízení, lékařské elektronové urychlovače, radioizotopové ozařovače a různé další přístroje přicházející do styku s pacientem (např. operační lampy, lékařská svítidla, sterilizátory aj.), rozsah působnosti mezinárodní a identicky evropské normy zahrnuje všechny elektrické přístroje určené ke stanovení diagnózy, k léčení nebo monitorování pacienta pod lékařským dohledem a mající fyzický nebo elektrický kontakt s pacientem nebo přenášející energii z něj nebo do něj, případně přístroje, které tento přenos detekují.

Nahrazovaná norma je převzetím evropské normy zcela přepracována.

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Leopold Říčný, Ing. Vladimír Vejrosta

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické elektrické přístroje

Pracovnice Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 5

MDT 615.84:614.8

Deskriptory: Medical electrical equipment, definitions, requirements, testing, construction, safety, symbols

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety (IEC 601-1:1988)

Appareils électromédicaux Première partie: Règles générales de sécurité (CEI 601-1:1988)

Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988)

Tato evropská norma byla organizací CENELEC přijata 11. 6. 1990. Členové CENELEC jsou povinni plnit požadavky jednacního řádu CENELEC, v němž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoliv změn dát statut národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji jsou na vyžádání k obdržení v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku, pořízená členem CENELEC ve vlastní odpovědnosti překladem do národního jazyka a oznámená Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný statut jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

Strana 6

Vznik normy

Výsledky dotazníkové akce CENELEC k problematice převzetí nezměněné publikace IEC 601-1:1988 ukázaly, že z hlediska CENELEC nejsou k jejímu převzetí jako evropské normy nutné žádné změny. Dokument o převzetí byl předložen členům CENELEC k formálnímu hlasování a byl schválen.

Text mezinárodní normy IEC 601-1:1988 CENELEC schválil a ratifikoval jako evropskou normu dne 11. 6. 1990.

Byly stanoveny následující lhůty:

- nejzazší lhůta oznámení EN na národní úrovni (doa) 1990-09-01
- nejzazší lhůta vydání nové harmonizované normy (dop) 1991-01-01
- nejzazší lhůta zrušení konfliktních národních norem (dow) 1991-01-01

U výrobků, které do 1. 1. 1991 odpovídaly HD 395.1 S2:1988, je-li prokázáno výrobcem nebo certifikačním místem, smí být pro výrobu do 1. 1. 1996 použita ještě předešlá norma.

Příloha ZA (normativní) obsahuje mezinárodní publikace IEC a ISO spolu s odpovídajícími normami CENELEC, které jsou v této normě citovány.

POZNÁMKA - Text mezinárodní normy IEC 601-1:1988 schválil CENELEC jako evropskou normu bez jakýchkoliv změn.

Obsah	strana
Předmluva	10
Úvodní údaje	10
Všeobecně	10
Oddíl první - Všeobecně	
1 Rozsah platnosti a předmět normy	12
2 Termíny a definice	12
3 Všeobecné požadavky	21
4 Všeobecné zkušební požadavky	22
5 Klasifikace	25
6 Identifikace, označení a dokumentace	26
7 Příkon	35
Oddíl druhý - Podmínky okolí	
8 Základní kategorie bezpečnosti	36
9 Snímatelné ochranné prostředky	36
10 Podmínky okolí	36
11 Nepoužívá se	37
12 Nepoužívá se	37
Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	
13 Všeobecně	38
14 Požadavky podle klasifikace	38
15 Omezení napětí a/nebo energie	39
16 Kryty a ochranná víka	40
17 Oddělení	42
18 Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů	44
19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	46
20 Elektrická pevnost	52
Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	
21 Mechanická pevnost	57
22 Pohyblivé části	59
23 Povrchy, rohy a hrany	60
24 Stabilita za normálního použití	60
25 Uvolněné části	61
26 Vibrace a hluk	61
27 Pneumatické a hydraulické působení	62
28 Zavěšené hmoty	62
Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	
29 Rentgenové záření	63
30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	63
31 Mikrovlnné záření	63
32 Světelné záření (včetně laserů)	63
33 Infračervené záření	64
34 Ultrafialové záření	64

35	Akustická energie (včetně ultrazvuku)	64
36	Elektromagnetická kompatibilita	64
	Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	
37	Umístění a základní požadavky	65
38	Označení a průvodní dokumentace	65
39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG	66
40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	67
41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	70

Strana 8

	Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	
42	Nadměrné teploty	73
43	Ochrana před požárem	77
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	78
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	79
46	Selhání lidského činitele	81
47	Elektrostatické výboje	81
48	Materiály příložených částí ve styku s tělem pacienta	81
49	Přerušení napájení	81
	Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	
50	Přesnost provozních údajů	82
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	82
	Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí	
52	Abnormální provoz a poruchové stavy	83
53	Zkoušky vlivu okolí	88
	Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	
54	Všeobecně	89
55	Kryty a víka	89
56	Součásti a celkové sestavení	90
57	Síťové části, součásti a uspořádání	95
58	Ochranné uzemnění - svorky a spoje	107
59	Konstrukce a uspořádání	108
	Tabulky	
	1 Stanovené atmosférické podmínky	23
	2 Označení na povrchu přístroje	27
	3 Doporučené barvy světelných návěstí na přístroji a jejich význam	32
	4 Přípustné hodnoty trvale unikajících a pomocných proudů	48
	5 Zkušební napětí	55
	6 Nepoužívá se	
	7 Nepoužívá se	
	8 Výška pádu	59
	9 Plynotěsnost vstupů šňůr	70
	10a Nejvyšší přípustné teploty (článek 42.1)	73
	10b Nejvyšší přípustné teploty (článek 42.2)	74
	11 Nejvyšší teploty při poruchových stavech	83
	12 Mezní hodnoty teploty vinutí motorů	86
	13 Zkušební krouticí momenty pro otáčivé ovládací prvky	94
	14 Nepoužívá se	

15 Jmenovitý průřez síťového přívodu	97
16 Povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti	107
17 Nepoužívá se (poznámka u tabulky 16)	
18 Zkoušení ukotvení šňůr	98
19 Nejvyšší přípustné teploty vinutí síťového transformátoru při přetížení a zkratu	102
20 Zkušební proud síťových transformátorů	102
Obrázky	
1 Příklady definovaných svorek a vodičů	111
2 Příklad přístroje třídy I	112
3 Příklad přístroje třídy II s kovovým krytem	113
4 Nepoužívá se	
5 Odpojitelné síťové připojení	114
6 Nepoužívá se	
7 Normalizovaný zkušební prst	115
8 Zkušební trn	116
9 Zkušební háček	116
10 Měřicí napájecí obvod s jednou stranou síťového rozvodu přibližně na potenciálu země	117
11 Měřicí napájecí obvod se síťovým rozvodem přibližně symetrickým vůči zemi	117

Strana 9

12 Měřicí napájecí obvod pro vícefázový přístroj, určený k připojení na vícefázový síťový rozvod	118
13 Měřicí napájecí obvod pro jednofázový přístroj, určený k připojení na vícefázový síťový rozvod	118
14 Měřicí napájecí obvod pro přístroj napájený ze stanoveného jednofázového zdroje třídy I nebo ze stanoveného jednofázového zdroje třídy II	119
15 Měřicí přípravek (MD) a jeho kmitočtová charakteristika	120
16 Měřicí obvod pro unikající proud do země přístroje třídy I s příložnou částí nebo bez ní	121
17 Měřicí obvod pro unikající proud do země přístroje s příložnou částí nebo bez ní, určeného pro použití se stanoveným jednofázovým napájecím zdrojem třídy I	122
18 Měřicí obvod pro unikající proud krytem	123
19 Měřicí obvod pro unikající proud krytem přístroje s příložnou částí nebo bez ní, určeného výhradně pro použití se stanoveným jednofázovým zdrojem	124
20 Měřicí obvod pro unikající proud pacientem z příložné části do země	125
21 Měřicí obvod pro unikající proud pacientem přes příložnou část typu F do země, vyvolaný vnějším napětím na příložné části	126
22 Měřicí obvod pro unikající proud pacientem z příložné části do země, vyvolaný vnějším napětím na části vstupu signálu nebo části výstupu signálu	127
23 Měřicí obvod pro unikající proud pacientem z příložné části do krytu přístroje s vnitřním zdrojem energie	128
24 Měřicí obvod pro unikající proud pacientem přes příložnou část typu F do krytu přístroje s vnitřním zdrojem energie	129
25 Měřicí obvod pro unikající proud pacientem z příložné části do země u přístroje s vnitřním zdrojem energie, vyvolaný vnějším napětím na části vstupu signálu nebo části výstupu signálu	130
26 Měřicí obvod pro pomocný proud pacientem	131
27 Měřicí obvod pro pomocný proud pacientem u přístroje s vnitřním zdrojem energie	131
28 Příklad obvodu pro zkoušku elektrické pevnosti topných článků při provozní teplotě	132
29 Nejvyšší přípustný proud I_{zR} jako funkce nejvyššího přípustného napětí U_{zR} (článek 40.3)	133
30 Nejvyšší přípustné napětí U_{zC} jako funkce kapacity C_{max} (článek 40.3)	134
31 Nejvyšší přípustný proud I_{zL} jako funkce indukčnosti L_{max} (článek 40.3)	135
32 Nejvyšší přípustný proud I_{zR} jako funkce nejvyššího přípustného napětí U_{zR} (článek 41.3)	136
33 Nejvyšší přípustné napětí U_{zC} jako funkce kapacity C_{max} (článek 41.3)	137
34 Nejvyšší přípustný proud I_{zL} jako funkce indukčnosti L_{max} (článek 41.3)	138

35	Nepoužívá se	
36	Nepoužívá se	
37	Nepoužívá se	
38	Poměr hydraulického zkušební tlaku a nejvyššího přípustného provozního tlaku	139
39 až 47	Příklady 1 až 9 140 až	144
48	Zkušební přístroj k provádění Brinellovy zkoušky tvrdosti	145
49	Nepoužívá se	
Přílohy		
	Příloha A (informativní) - Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	146
	Příloha B - Zkoušení během výroby a/nebo instalace	170
	Příloha C (normativní) - Pořadí zkoušek	171
	Příloha D (normativní) - Značky nahrazující nápisy	175
	Příloha E (normativní) - Přehled izolačních cest a zkušebních obvodů	179
	Příloha F (normativní) - Zkušební přístroj pro hořlavé směsi	183
	Příloha G (normativní) - Rázový přístroj	184
	Příloha H - Šroubové svorkové spoje	185
	Příloha J - Síťové transformátory	186
	Příloha K (normativní) - Příklady připojení příložné části pro měření unikajícího proudu pacientem	187
	Příloha ZA (normativní) - Seznam citovaných norem	189
	Národní příloha NA (informativní) - Abecední rejstříky definovaných termínů	192

Předmluva

1) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek zpracovaných technickými komisemi v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitěty, vyjadřují v nejvyšší možné míře mezinárodní shodu v názorech na předmět, kterého se týkají.

2) Mají formu doporučení pro mezinárodní použití a v tomto smyslu jsou přijímána národními komitěty.

3) Na podporu mezinárodního sjednocení vyjadřuje IEC přání, aby všechny národní komitěty převzaly text doporučení IEC do svých národních předpisů v rozsahu, který národní podmínky dovolují. Jakýkoliv rozdíl mezi doporučeními IEC a odpovídajícím národním předpisem by měl být pokud možno v národním předpise jasně vyznačen.

4) IEC nestanovila žádný postup týkající se vyznačování data schválení a nenese žádnou odpovědnost za prohlášení o shodnosti předmětu s některým jejím doporučením.

Úvodní údaje

Tato norma byla připravena subkomisí SC 62A *Všeobecná hlediska na elektrická zařízení používaná ve zdravotnické praxi*, náležející do technické komise IEC TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*.

Norma je druhým vydáním publikace IEC 601-1:1977 *Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky*.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

Šestiměsíční pravidlo Zpráva o hlasování Dvouměsíční řízení Zpráva o hlasování

62A(CO)24

62A(CO)25

62A(CO)27

62A(CO)33

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt v uvedených zprávách.

Seznam norem IEC a ISO a jiných publikací, citovaných v této normě, je v příloze ZA.

V této normě jsou použity různé druhy písma:

Požadavky jejichž splnění se ověřuje a definice - antikva.

Vysvětlivky, doporučení a odkazy - menší písmena

Zkušební požadavky - kurzíva.

Značka * upozorňuje na zdůvodnění v příloze A.

Všeobecně

Na základě potřeby a vzhledem k naléhavosti schválení všeobecné normy pro zdravotnické elektrické

přístroje se shodla v roce 1977 většina národních komitétů na prvním vydání publikace IEC 601-1, která vycházela z návrhu, jenž v tu dobu představoval první přiblížení problému.

Široký rozsah normy a složitost přístrojů jichž se týká, spolu se specifickou povahou některých ochranných opatření a odpovídajícími zkouškami k jejich ověření si vyžádaly roky úsilí ke zpracování této první normy, sloužící od svého vydání jako univerzální základní dokument.

Strana 11

Časté používání normy ukázalo možnosti pro její zlepšení i proto, že od svého vzniku představovala úspěšný dokument. Norma je dnes dostupná ve dvanácti jazycích a tvoří nedílnou součást národních norem několika zemí.

Pečlivé aktualizace, postupně prováděné po řadu let, nakonec dospěly k tomuto druhému vydání. To zahrnuje veškerá zdokonalení, která mohou být v současnosti vhodně využita s přihlédnutím k úrovni vědeckého poznání. Další vývoj je neustále sledován.

Změna názvu prvního vydání normy *Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky* na současný název *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* umožňuje, aby se jinými tématy než je sama bezpečnost zabývaly některé další části IEC 601.

Tato všeobecná norma obsahuje požadavky na bezpečnost, které jsou obecně platné pro zdravotnické elektrické přístroje. Pro určité typy přístrojů jsou tyto požadavky doplněny nebo změněny zvláštními normami.

Existují-li zvláštní normy, neměla by být všeobecná norma používána samostatně. Mimořádná pozornost se vyžaduje při použití všeobecné normy u přístrojů, pro něž zvláštní norma neexistuje.

V některých zemích může být přístroj certifikován podle této normy pouze tehdy, když existuje zvláštní norma nebo úřední dokument, vycházející ze všeobecné normy a stanovující, které články platí pro příslušný přístroj.

K normě je připojena příloha A *Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění*. Není součástí normy ani předmětem zkoušek, nýbrž pouze poskytuje doplňující informace. Kapitoly a články, ke kterým je uvedeno vysvětlení, jsou označeny hvězdičkou *.

Výraz *Nepoužívá se* je uveden u kapitol a článků prvního vydání, které ve druhém vydání nejsou obsaženy.

Strana 12

Oddíl první - Všeobecně

*** 1 Rozsah platnosti a předmět normy**

1.1 Rozsah platnosti

Tato norma platí pro bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů (podle definice v 2.2.15). I když se tato norma přednostně zabývá bezpečností, obsahuje některé požadavky týkající se spolehlivosti, pokud přímo souvisí s bezpečností.

Ohrožení bezpečnosti, vyplývající z fyziologické funkce přístroje pro který platí tato norma, se nebere v úvahu. Přílohy této normy nejsou závazné, pokud tak není uvedeno v základním textu.

1.2 Předmět normy

Předmětem této normy je stanovení všeobecných požadavků na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů a být základem pro zvláštní požadavky na bezpečnost ve zvláštních normách.

-- Vynechaný text --