

2018

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů
a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

ČSN
EN IEC 60601-2-2
ed. 4

36 4801

idt IEC 60601-2-2:2017

Medical electrical equipment –
Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency
surgical equipment
and high frequency surgical accessories

Appareils électromédicaux –
Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie
à courant haute fréquence

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-2:2018. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 60601-2-2:2018. It was
translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2021-05-18 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-2 ed. 3 (36 4801) z ledna 2010, 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 IEC 60601-2-2:2018 dovoleno do
2021-05-18 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-2 ed. 3 (36 4801) z ledna 2010.

Změny proti předchozí normě

ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4 je technickou revizí předchozího vydání z roku 2010. Došlo k upřesnění a doplnění definovaných termínů, dalšímu oddělení požadavků na VF chirurgické přístroje a VF chirurgické příslušenství, a dále k přidání požadavků na monitor kvality dotyku neutrální elektrody a využívání vysokoproudého režimu.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

CISPR 11:2015 zavedena v ČSN EN 55011 ed. 4:2017 (33 4225) Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření

IEC 61000-4-3:2006 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-3: Zkušební a měřicí technika – Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole – Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-6:2013 zavedena v ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-6: Zkušební a měřicí technika – Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-18 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů

ČSN EN 60601-2-4 ed. 2:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů

ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

Informativní údaje z IEC 60601-2-2:2017

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

Toto šesté vydání zrušuje a nahrazuje páté vydání z roku 2009. Toto vydání je jejich technickou revizí. Toto vydání obsahuje tyto významné technické změny vzhledem k předchozímu vydání:

- upřesnění a dodatky k definovaným termínům;
- další oddělení požadavků na VF chirurgické přístroje a VF chirurgické příslušenství;
- nový požadavek, aby neutrální elektrody pro dospělé podléhaly monitoru kvality dotyku neutrální elektrody;
- nové požadavky na přístroje, které mají nebo využívají vysokoproudý režim.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1427/FDIS	62D/1442/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.

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 TUTO ZVLÁŠTNÍ NORME, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITULKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 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 kapitole 7 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.

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, v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 60601-2-2

Květen 2018

ICS 11.040.30
EN 60601-2-2:2009

Nahrazuje

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství
(IEC 60601-2-2:2017)

Medical electrical equipment -

Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
(IEC 60601-2-2:2017)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-2: Exigences particulières pour la
sécurité
de base et les performances essentielles
des appareils d'électrochirurgie à courant haute
fréquence et des accessoires d'électrochirurgie
à courant haute fréquence
(IEC 60601-2-2:2017)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten
(IEC 60601-2-2:2017)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2017-05-05. 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 Řídícím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli 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.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitáty 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, Srbska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



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: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

© 2018 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

IEC 60601-2-2:2018 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1427/FDIS, budoucího vydání 6 IEC 60601-2-2, 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 IEC 60601-2-2:2018.

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) 2018-11-18
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2021-05-18

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-2:2009.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-2:2017 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	9
201.1.... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	10
201.2.... Citované dokumenty.....	11
201.3.... Termíny a definice.....	11
201.4.... Obecné požadavky.....	15
201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ	16
201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	16
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE.....	16
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČŮMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	20
201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČŮMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	33
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČŮMI z nežádoucího a nadměrného ZÁŘENÍ.....	33
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČŮMI.....	33
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	35
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJE.....	39
201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	39

201.15.. Konstrukce ME	
PŘÍSTROJE.....	
.....	40
201.16.. ME	
SYSTÉMY.....	
.....	43
201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME	
SYSTÉMŮ	43
202..... * ELEKTROMAGNETICKÁ RUŠENÍ – Požadavky	
a zkoušky.....	43
208..... Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických	
elektrických přístrojů	
a zdravotnických elektrických	
systémů.....	
....	44
Přílohy.....	
.....	45
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky	
a zdůvodnění.....	45
Příloha BB (informativní) ELEKTROMAGNETICKÁ RUŠENÍ vytvářená VF CHIRURGICKÝM	
PŘÍSTROJEM.....	65
Bibliografie.....	
.....	73
Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní	
normě.....	74
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající	
evropské publikace.....	76
Obrázek 201.101 – Značka používaná pro PACIENTSKÝ OBVOD POVAŽOVANÝ ZA	
UZEMNĚNÝ.....	16
Obrázek 201.102 – Značka používaná pro VF ODDĚLENÝ PACIENTSKÝ	
OBVOD.....	17
Obrázek 201.103 – Vhodný obvod pro ověření shody požadavků podle	
201.8.4.101.....	21
Obrázek 201.104 – Měření VF UNIKAČNÍHO PROUDU pro PACIENTSKÉ OBVODY POVAŽOVANÉ ZA	
UZEMNĚNÉ se zátěží mezi	
elektrodami.....	
.....	24
Obrázek 201.105 – Měření VF UNIKAČNÍHO PROUDU pro PACIENTSKÉ OBVODY POVAŽOVANÉ ZA	

UZEMNĚNÉ se zatěžovacím odporem z AKTIVNÍ ELEKTRODY do země.....	25
Obrázek 201.106 – Měření VF UNIKAJÍCÍHO PROUDU pro VF ODDĚLENÉ PACIENTSKÉ OBVODY.....	26
Obrázek 201.107 – Měření VF UNIKAJÍCÍHO PROUDU Z BIPOLÁRNÍHO PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	27
Obrázek 201.108 – Zkušební zařízení pro připevnění šňůr AKTIVNÍHO PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	32
Obrázek 201.109 – Měření výstupního výkonu – MONOPOLÁRNÍ výstup.....	35
Obrázek 201.110 – Měření výstupního výkonu – BIPOLÁRNÍ výstup.....	36
Obrázek 201.111 – Metoda ověření zpětné vazby z jednoho aktivního výstupu na jiné současně aktivované výstupy.....	39
Obrázek AA.1 – Příklady různých částí VF chirurgického ME SYSTÉMU.....	46
Obrázek AA.2 – Příklad MONOPOLÁRNÍ metody VF chirurgie s využitím NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY.....	47

Obrázek AA.3 – Příklad BIPOLÁRNÍ metody VF chirurgie.....	47
Obrázek AA.4 – ČINITEL AMPLITUDY v závislosti na vrcholovém napětí.....	51
Obrázek AA.5- Příklad PACIENTSKÉHO obvodu s NEUTRÁLNÍ ELEKTRODOU považovanou za uzemněnou při provozních kmitočtech.....	54
Obrázek BB.1- Uspořádání při zkoušce EMISÍ E-POLE.....	67
Obrázek BB.2 – Uspořádání při zkoušce EMISÍ H-POLE.....	68
Obrázek BB.3 – Uspořádání při zkoušce EMISÍ vedením.....	69
Obrázek BB.4 – Zkouška jednotky pro určitý případ.....	71
Obrázek BB.5 – Zkouška přívodní šňůry pro určitý případ.....	71
Obrázek BB.6 – Zkouška šňůry PŘÍSLUŠENSTVÍ pro určitý případ.....	72
Tabulka 201.101 – Barvy a význam světelných návěstí pro VF CHIRURGICKÉ PŘÍSTROJE.....	17
Tabulka 201.102 – Maximální výstupní výkony za STAVŮ PŘI JEDNÉ PORUŠE.....	38
Tabulka 201.103 – Zkušební proudy podle rozsahu hmotnosti.....	41
Tabulka AA.1- Přehled změřených proudů a délek trvání při 25 TUR výkonech.....	61
Tabulka AA.2 – Přehled změřených proudů a dob trvání při obecných chirurgických výkonech.....	62
Tabulka BB.1- Nejhorší případ EMISÍ z určitého typu jiskřiště VF CHIRURGICKÉHO PŘÍSTROJE.....	70
Tabulka BB.2 – Nejhorší případ EMISÍ z VF CHIRURGICKÉHO PŘÍSTROJE bez jiskřiště (současný).....	70

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě jsou považovány za zajištění praktické úrovně bezpečnosti v provozu VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1:2005 a změnu 1:2012 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* dále nazývanou obecná norma (viz 201.1.4).

Požadavky jsou následovány specifikacemi příslušných zkoušek.

Oddíl „jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění“ poskytující, kde je to vhodné, některé vysvětlující poznámky o důležitějších požadavcích, je zahrnut v příloze AA.

Kapitoly nebo články, pro které jsou dány vysvětlující poznámky v příloze AA, jsou označeny hvězdičkou (*).

Předpokládá se, že znalost důvodů pro tyto požadavky nejen umožní správné použití této normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha však netvoří část požadavků této normy.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy [1] platí s dále uvedenými výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST VF CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ a VF CHIRURGICKÝCH PŘÍSLUŠENSTVÍ, jak jsou definovány v 201.3.224 a 201.3.223.

VF CHIRURGICKÉ PŘÍSTROJE, jejichž STANOVENÝ VÝSTUPNÝ VÝKON nepřesahuje 50 W (například pro mikroKOAGULACI nebo pro použití ve stomatologii nebo oftalmologii), jsou z určitých požadavků této zvláštní normy vyjmuty. Tyto výjimky jsou vyznačeny u příslušných požadavků.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST pro VF CHIRURGICKÉ PŘÍSTROJE a VF CHIRURGICKÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ definované v 201.3.224 a 201.3.223.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-8:2006 platí s modifikacemi podle kapitoly 202 a 208.

IEC 60601-1-3,

IEC 60601-1-10 a IEC 60601-1-11 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy

60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

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

„Doplňek“ – požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.147, proto jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky, nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

- [1] Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).