

2019

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-40: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů

ČSN
EN 60601-2-40
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-40:2016

Medical electrical equipment -
Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of
electromyographs and evoked response equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-40: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
électromyographes
et des appareils à potentiel évoqué

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-40:2019. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro stan-
dardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-40:2019. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-01-11 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-40 (36 4800) z dubna 1999, 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 60601-2-40:2019 dovoleno do 2022-01-11
používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-40 (36 4800) z dubna 1999.

Změny proti předchozí normě

Toto druhé vydání nahrazuje první vydání ČSN EN 60601-2-40 z roku 1999. Došlo k zásadní technické revizi a přizpůsobení skladbě a názvosloví obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 včetně její změny ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 z června 2014.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60318 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN 60318 (36 8820) Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha

ISO 15004-2 zavedena v ČSN EN ISO 15004-2 (19 5000) Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a zkušební metody – Část 2: Ochrana před světelným nebezpečím

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 60601-2-10 ed. 2:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulátorů

ČSN EN 62368-1:2015 (36 7000) Zařízení audio/video, informační a komunikační technologie – Část 1: Bezpečnostní požadavky

Informativní údaje z IEC 60601-2-40:2016

Mezinárodní normu IEC 60601-2-40 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 60601-2-40 z roku 1998. Toto vydání představuje technickou revizi. Jsou zavedeny významné technické změny:

- pro zkoušení EMC se nepožaduje speciální fantom;
- metoda zkoušení při kontinuálním maskování hladiny akustického tlaku;
- metoda zkoušení vizuálních stimulátorů;
- připouští se použití přístrojů, které nejsou určeny pro trvalý provoz;
- je upřesněno, že zvukové a vizuální indikátory nemusejí být považovány za ALARMOVÉ SYSTÉMY podle IEC 60601-1-8.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1366/FDIS	62D/1394/RVD

Úplnou informaci o hlasování 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 TĚTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITOLKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden z 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).

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 pokyny nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 vydaných pod obecným 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.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

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 60601-2-40

Leden 2019

ICS 11.040.20, 11.040.55, 11.040.99
EN 60601-2-40:1998

Nahrazuje

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-40: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů
a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů
(IEC 60601-2-40:2016)

Medical electrical equipment -
Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of electromyographs and evoked response equipment
(IEC 60601-2-40:2016)

Appareils électromédicaux - Partie 2-40: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:2016)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016)
---	---

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2016-09-22. 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.

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, Srbska, 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 Brusel

© 2019 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-2-40:2019 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1366/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-40, který vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-40:2019.

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) 2019-07-11
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2022-01-11

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-40:1998.

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.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-40:2016 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Evropská předmluva.....	6
Úvod.....	8
201.1.... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	9
201.2.... Citované dokumenty.....	10
201.3.... Termíny a definice.....	10
201.4.... Obecné požadavky.....	11
201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ	12
201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	12
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJŮ	12
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČŮMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	14
201.9.... Ochrana před MECHANICKŮMI NEBEZPEČŮMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	14
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČŮMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	14
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČŮMI.....	14
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	15
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy u ME PŘÍSTROJE.....	16

201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	16
201.15.. Konstrukce ME PŘÍSTROJE.....	16
201.16.. ME SYSTÉMY.....	16
201.17.. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	17
202..... * ELEKTROMAGNETICKÁ RUŠENÍ- Požadavky a zkoušky.....	17
Přílohy.....	20
Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	20
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	21
Bibliografie.....	26
Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	27
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	28
Obrázek AA.1 - Doporučené uspořádání zkoušek EMISE a ODOLNOSTI.....	23
Obrázek AA.2 - Příklad uspořádání zkoušky ochrany před účinky VF CHIRURGICKÝCH ME PŘÍSTROJŮ	24
Obrázek AA.3 - Příklad uspořádání zkoušky ochrany před účinky VF CHIRURGICKÝCH ME PŘÍSTROJŮ	25
Tabulka 202.101 - Kritéria splnění/nesplnění pro tabulku 4 v IEC 60601-1-2:2014.....	18
Tabulka 202.102 - Kritéria splnění/nesplnění pro tabulku 7 v IEC 60601-1-2:2014.....	18
Tabulka 202.103 - Kritéria splnění/nesplnění pro tabulku 8 v IEC 60601-1-2:2014.....	19
Tabulka 201.C.101 - Značení na vnějšku ELEKTROMYOGRAFŮ a VYHODNOCOVAČŮ EVOKOVANÝCH	

POTENCIÁL	
nebo jejich	
částí.....
.....	20

Úvod

Tato zvláštní norma se týká ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a NEZBYTNÉ FUNKČNOSTI ELEKTROMYOGRAFŮ a VYHODNOCOVAČŮ EVOKOVANÝCH POTENCIÁLŮ . Mění se jí a doplňuje IEC 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/A1:2012) dále nazývaná „obecná norma“.

Cílem tohoto druhého vydání je aktualizace odkazů této zvláštní normy s ohledem na nejnovější vydání obecné normy.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům obecné normy nadřazeny.

Obecné pokyny a zdůvodnění k významnějším požadavkům této zvláštní normy jsou v příloze AA. Předpokládá se, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití této normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha AA však netvoří část požadavků této normy.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato zvláštní norma platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ELEKTROMYOGRAFŮ a VYHODNOCOVACÍCH EVOKOVANÝCH POTENCIÁLŮ, dále nazývaných rovněž ME PŘÍSTROJE.

POZNÁMKA Přístroje s myofeedbackem, u kterých je kontrakce svalu založena na elektromyografii, do rozsahu platnosti této zvláštní normy spadají.

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.

Z rozsahu platnosti jsou vyloučeny tyto ME PŘÍSTROJE:

ME PŘÍSTROJE určené jako transkutánní elektrické stimulatory nervů a elektrické stimulatory svalů (ME PŘÍSTROJE, pro které platí IEC 60601-2-10).

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST pro ELEKTROMYOGRAFY a VYHODNOCOVAČE EVOKOVANÝCH POTENCIÁLŮ [definované v 201.3.201 a 201.3.202].

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 platí s modifikacemi podle kapitoly 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 a IEC 60601-1-10 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak jsou vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené

v obecné normě a ve skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a mohou přidávat další požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku obecné normy.

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 použitelné 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 IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 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 „tato norma“ 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+A1:2012 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*).