

2025

Zdravotnické elektrické přístroje –

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

ČSN

EN IEC 60601-2-40

ed. 3

36 4801

idt IEC 60601-2-40:2024

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 a 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 IEC 60601-2-40:2025. 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 60601-2-40:2025. It was
translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2028-02-29 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-40 ed. 2 (36 4801) z května 2019, 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 60601-2-40:2025 dovoleno do
2028-02-29 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-40 ed. 2 (36 4801) z května 2019.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 60601-2-40 ed. 2 (36 4801). Norma je přizpůsobena skladbě

a názvosloví obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) z července 2007 včetně jejich změn ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 z června 2014 a ČSN EN 60601-1 ed. 2/A2 z února 2022. Jsou nově doplněny požadavky na stimulátory s konstantním napětím a objasněny požadavky na vizuální stimulátory.

Informace o citovaných dokumentech

EN 60601-1:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2010 nezavedena

EN 60601-1:2006/A1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/Opr.1:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A2:2021 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A2:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006AC:2022 nezavedena

EN 60601-1:2006/A13:2024 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A13:2025 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1-2:2015 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

EN 60601-1-2:2015/A1:2021 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016/A1:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

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

EN 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 IEC 60479-1 (33 2010) Účinky proudu na člověka a domácí zvířectvo – Část 1: Obecná hlediska

ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 (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 60601-1-10 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

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

ČSN EN IEC 60645-3 (36 8811) Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání

ČSN EN IEC 62368-1 ed. 3:2024 (36 7000) Zařízení audio/video, informační a komunikační technologie – Část 1: Bezpečnostní požadavky

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Informativní údaje z IEC 60601-2-40:2024

IEC 60601-2-40 vypracovala subkomise 62D *Zvláštní zdravotnické přístroje, software a systémy* technické komise IEC/TC 62 *Zdravotnické elektrické přístroje, software a systémy*. Jedná se o mezinárodní normu.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2016. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Toto vydání obsahuje tyto významné technické změny oproti předchozímu vydání:

- a) doplnění požadavků na stimulátory s konstantním napětím;
- b) vyjasnění požadavků na VIZUÁLNÍ STIMULÁTORY.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

Návrh	Zpráva o hlasování
62D/2168/FDIS	62D/2191/RVD

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

Jazyk použitý při vypracování této mezinárodní normy je angličtina.

Tento dokument byl navržen v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2, a byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 1, a se směrnicemi ISO/IEC, dodatkem IEC, dostupnými na www.iec.ch/members_experts/refdocs. Hlavní typy dokumentů vypracované v IEC jsou podrobněji popsány na www.iec.ch/standardsdev/publications.

V tomto dokumentu 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 Z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
A IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, V TOMTO DOKUMENTU, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu 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).

Odkazu na kapitolu předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články tohoto dokumentu jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v kapitole 7 směrnic ISO/IEC, část 2. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem není povinná;
- „smí, může“ 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 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (webstore.iec.ch) v údajích o tomto dokumentu. K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen,
- zrušen, nebo
- zrevidován.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: KORPAS Olomouc, IČO 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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 60601-2-40

Únor 2025

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99
EN 60601-2-40:2019

Nahrazuje

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-40: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů

a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů
(IEC 60601-2-40:2024)

Medical electrical equipment –
Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of electromyographs and evoked response equipment
(IEC 60601-2-40:2024)

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 60601-2-40:2024)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2024)
---	---

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2025-01-24. 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 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 komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, 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

© 2025 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC 60601-2-40:2025 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/2168/FDIS, budoucí 3. vydání IEC 60601-2-40, který vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zvláštní zdravotnické přístroje, software a systémy* technické komise IEC/TC 62 *Zdravotnické přístroje, software a systémy*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60601-2-40:2025.

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) 2026-02-28
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2028-02-29

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-40:2019 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

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.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-40:2024 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.....	12
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 NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	14
201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	15
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	15
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	15
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	15
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJE.....	17

201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	17
201.15.. Konstrukce ME PŘÍSTROJE.....	17
201.16.. ME SYSTÉMY.....	17
201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	18
202..... ELEKTROMAGNETICKÁ RUŠENÍ – Požadavky a zkoušky.....	18

Přílohy.....	22
--------------	----

Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	23
---	----

Příloha AA (informativní) Jednotlivé návody a zdůvodnění.....	24
---	----

Bibliografie.....	29
-------------------	----

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	30
---	----

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	31
---	----

Obrázek AA.1 – Doporučené uspořádání kabelů pro zkoušky EMISE a ODOLNOSTI proti vyzařování.....	26
--	----

Obrázek AA.2 – Příklad uspořádání zkoušky ochrany před účinky VF CHIRURGICKÝCH ME PŘÍSTROJŮ	27
--	----

Obrázek AA.3 – Příklad uspořádání zkoušky ochrany před účinky VF CHIRURGICKÝCH ME PŘÍSTROJŮ	28
--	----

Tabulka 202.101 – Kritéria splnění/nesplnění pro tabulku 4 z IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.....	19
--	----

Tabulka 202.102 – Kritéria splnění/nesplnění pro tabulku 7 z IEC 60601-1-2:2014.....	20
---	----

Tabulka 202.103 - Kritéria splnění/nesplnění pro tabulku 8 z IEC 60601-1-2:2014
a IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020..... 20

Tabulka 202.104 - Kritéria splnění/nesplnění pro tabulku 5, tabulka 6, tabulka
9 z IEC 60601-1-2:2014

a
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.....
..... 21

Tabulka 201.C.101 - Značení na vnějšku ELEKTROMYOGRAFŮ a VYHODNOCOVAČŮ EVOKOVANÝCH
POTENCIÁLŮ

nebo jejich
částí.....
..... 23

Úvod

Tento dokument platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST 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, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020).

Cílem této revize je aktualizovat tento dokument s ohledem na IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Požadavky tohoto dokumentu jsou požadavkům IEC 60601-1 nadřazeny.

„Obecné návody a zdůvodnění“ k významnějším požadavkům tohoto dokumentu jsou uvedeny 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 není součástí požadavků tohoto dokumentu.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ELEKTROMYOGRAFŮ a VYHODNOCOVAČŮ EVOKOVANÝCH POTENCIÁLŮ, dále nazývaných rovněž ME PŘÍSTROJE.

POZNÁMKA 1 Přístroje s myofeedbackem, u kterých je kontrakce svalu založena na elektromyografii, do rozsahu platnosti tohoto dokumentu spadají.

POZNÁMKA 2 ELEKTROMYOGRAFY a VYHODNOCOVAČE EVOKOVANÝCH POTENCIÁLŮ jsou určeny pro diagnostické a sledovací použití.

POZNÁMKA 3 Pokud ME PŘÍSTROJ podporuje jak ELEKTROMYOGRAFII, tak STIMULACI EVOKOVANÝCH POTENCIÁLŮ, použijí se kapitoly pro elektrické, sluchové a vizuální stimulatory. V případě, že přístroj podporuje ELEKTROMYOGRAFII, ale ne STIMULACI EVOKOVANÝCH POTENCIÁLŮ, NEPATŘÍ kapitoly týkající se výhradně požadavků na stimulatory do rozsahu platnosti tohoto dokumentu.

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 pro terapeutické použití;
- 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 tohoto dokumentu je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ELEKTROMYOGRAFŮ a VYHODNOCOVAČŮ EVOKOVANÝCH POTENCIÁLŮ [definovaných v 201.3.201 a 201.3.202.]

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tento dokument se odvolává na použitelné skupinové normy uvedené v seznamu v kapitole 2 z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a v kapitole 201.2 tohoto dokumentu.

IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 platí tak, jak jsou modifikovány v kapitole 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 požadavkům IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Číslování kapitol a článků tohoto dokumentu odpovídá IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, avšak je doplněno předčíslicím „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicím „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3 atd.). Změny textu IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a použitelných skupinových norem jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ znamená, že se kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem tohoto dokumentu zcela nahrazuje.

„Doplněk“ znamená, že se požadavek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem tohoto dokumentu doplňuje.

„Změna“ znamená, že se kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem tohoto dokumentu mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, jsou číslovány od 201.101. Pochopitelně, protože definice v IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 jsou číslovány od 3.1 do 3.154, 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 IEC 60601-1:2005,

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v tomto dokumentu odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tento dokument na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.