

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů	ČSN EN 60601-2-10 36 4800
---	--	-------------------------------------

idt IEC 601-2-10:1987

Medical electrical equipment -

Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators

Appareils électromédicaux -

Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-10:2000. Evropská norma EN 60601-2-10:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-10:2000. The European Standard EN 60601-2-10:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN IEC 601-2-10 (36 4801) ze srpna 1997.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Dochází ke změně způsobu převzetí IEC 601-2-10:1987 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN IEC 601-2-10 ze září 1997 převzala IEC 601-2-10:1987 (schválenou jako HD 395.2 S1:1988) schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá (schválenou jako EN 60601--10:2000) překladem.

Citované normy

IEC 601-1:1977 + A1:1984 zavedena v ČSN IEC 601-1:1994 (36 4801) Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 1: Všeobecné požadavky (idt HD 395.1 S2:1988 + A1:1993)

Informativní údaje z IEC 60601-2-10:1987

Tato zvláštní norma byla vypracována subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

©estíměsíční pravidlo	Zpráva o hlasování
62D(CO)29	62D(CO)32

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 601-1:1977 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 1: Všeobecné požadavky, jež je dále uváděna jako všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou nadřazeny požadavkům všeobecné normy.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě.

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 101; doplňující přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňující položky *aa*), *bb*) atd.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejné písmo;
- vysvětlivky, rady, poznámky, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- **TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLÁCH 2 VŠEOBECNÉ NORMY NEBO TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY: KAPITÁLKY.**

Za jednotlivými požadavky následují specifikace příslušných zkoušek.

Na základě rozhodnutí subkomise 62D z jednání ve Washingtonu v roce 1979 jsou u významnějších požadavků, kde to přichází v úvahu, zařazeny v příloze AA vysvětlující poznámky.

Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků umožní nejen správné použití normy, ale také vedou k urychlení revize, vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha ale neobsahuje oddělené požadavky této normy.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988)

ČSN EN 60601-1:1994/A1+A11+A12:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

(idt IEC 601-1:1988/A1:1991, idt IEC 601-1:1988/A11:1993, idt IEC 601-1:1988/A12:1993)

ČSN EN 60601-1:1994/A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988/A2:1995)

ČSN EN 60601-1-2:1996 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

(idt IEC 601-1-2:1993)

Strana 3

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Tato zvláštní norma navazuje na první vydání všeobecné normy IEC 601-1:1977 převzatou schválením k přímému používání originálu jako ČSN. IEC připravuje změnu této zvláštní normy, která naváže na druhé vydání všeobecné normy IEC 601-1:1988 převzatou překladem.

V textu se vyskytuje tato zkratka:

Termín	Zkratka
Průmyslový, vědecký a lékařský (industrial, scientific and medical)	ISM

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla v kapitole 36 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 4

EVROPSKÁ NORMA		EN 60601-2-10
EUROPEAN STANDARD		Listopad 2000
NORME EUROPÉENNE		
EUROPÄISCHE NORM		
ICS 11.040.55; 11.040.60 395.2.10 S1:1989 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulatorů (IEC 60601-2-10:1987) Medical electrical equipment Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators (IEC 60601-2-10:1987)		Nahrazuje HD
Appareils électromédicaux Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (CEI 60601-2-10:1987)	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987)	

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2000-04-01.

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 Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

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

CENELEC

Evropský výbor 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

© 2000 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č.

EN 60601-2-10:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Strana 6

Předmluva

Text této mezinárodní normy IEC 60601-2-10:1987, vypracovaný subkomisí IEC SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl schválen CENELEC jako HD 395.2.10 S1 dne 1988-09-13.

Tento harmonizační dokument byl předložen k formálnímu hlasování pro přeměnu na evropskou normu a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-10 dne 2000-04-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní

(dop) 2001-04-01

-- Vynechaný text --