

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.60 **Listopad 2015**

**Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-10: Zvláštní požadavky na základní  
bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových  
a svalových stimulatorů**

**ČSN**  
**EN 60601-2-10**  
ed. 2  
36 4801

idt IEC 60601-2-10:2012

Medical electrical equipment -  
Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-10:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-10:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-05-22 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-10 (36 4800) ze srpna 2001, 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 60601-2-10:2015 dovoleno do 2018-05-22 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-10 (36 4800) ze srpna 2001.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání. Norma je rovněž dána do souladu se skladbou a názvoslovím obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 a její změny A1:2014.

## Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

Informativní údaje z IEC 60601-2-10:2012

Mezinárodní normu IEC 60601-2-10 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 1987 a jeho změnu A1:2001. Toto vydání je jeho technickou revizí a je rovněž uvedeno do souladu s vydáním IEC 60601-1:2005 a jeho změnou A1:2012.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS  
62D/1003/FDIS

Zpráva o hlasování  
62D/1015/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 následující 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 této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

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).

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 vysvětlivky 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 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.

#### Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této normě je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

#### Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke článkům 201.3.8 a 201.3.201 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. David Korpas, Ph.D., IČ 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

**EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-10**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Květen 2015

ICS 11.040.60 Nahrazuje EN 60601-2-10:2000

**Zdravotnické elektrické přístroje -**  
**Část 2-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost**  
**a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulátorů**  
**(IEC 60601-2-10:2012)**

Medical electrical equipment -  
Part 2-10: Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of nerve and muscle stimulators  
(IEC 60601-2-10:2012)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité  
de base et les performances essentielles  
des stimulateurs de nerfs et de muscles  
(CEI 60601-2-10:2012)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit  
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln  
(IEC 60601-2-10:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2012-07-09. 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.



**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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli

prostředky  
jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 60601-2-10:2015 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Předmluva

Text dokumentu 62D/1003/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-10, 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 60601-2-10:2015.

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)	2015-11-22
nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu	(dow)	2018-05-22

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-10:2000.

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.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZZ, která je součástí tohoto dokumentu.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-10:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

## 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 přístroje 12
- 201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 13
- 201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 13
- 201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 13
- 201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 13
- 201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 13
- 201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 15
- 201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 15
- 201.15 Konstrukce me přístroje 15
- 201.16 Me systémy 15
- 201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 15
- 202 Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 15

## **Přílohy 16**

- Příloha C** (informativní) Pokyn pro značení a požadavky na označování štítky u me přístrojů a me systémů 17
- Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 18
- Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 20
- Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace 21
- Příloha ZZ** (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 22
- Obrázek 202.101 - Uspořádání zkoušky 16
- Tabulka 201.101 - Kmitočet impulzu versus meze použitého proudu 14
- Tabulka 201.C.101 - Značení na vnějšku nervových a svalových stimulátorů nebo jejich částí 17

## Úvod

Minimální bezpečnostní požadavky specifikované v této zvláštní normě jsou považovány za zajištění praktické úrovně bezpečnosti v provozu nervových a svalových stimulátorů.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1:*

Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (třetí vydání z roku 2005 a změna A1 z roku 2012), 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<sup>1</sup> platí s následujícími výjimkami:

### 201.1.1 Rozsah platnosti

*Náhrada:*

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů, definovaných v článku 201.3.204, pro použití v praxi fyzikální medicíny, dále nazývaných me přístroje. Toto zahrnuje transkutánní elektrické nervové stimulátory (TENS) a elektrické svalové stimulátory (EMS).

POZNÁMKA Svalový stimulátor může být také znám jako neuromuskulární stimulátor.

Jsou vyjmuty následující me přístroje:

- me přístroje, jež jsou určeny k implantaci nebo k připojení k implantovaným elektrodám;
- me přístroje, jež jsou určeny pro stimulaci mozku (např. me přístroj pro elektrokonvulzivní léčbu);
- me přístroje, jež jsou určeny pro neurologický výzkum;
- externí kardiostimulátory (viz IEC 60601-2-31);
- me přístroje určené pro diagnostikování průměrným evokovaným potenciálem (viz IEC 60601-2-40);
- me přístroje, jež jsou určeny pro elektromyografii (viz IEC 60601-2-40);
- me přístroje, jež jsou určeny pro srdeční defibrilaci (viz IEC 60601-2-4).

### 201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulatorů definovaných v 201.3.204.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**