

2017

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-24: Zvláštní požadavky na základní  
bezpečnost a nezbytnou funkčnost infuzních  
pump a regulátorů

ČSN  
EN 60601-2-24  
ed. 2  
36 4801

idt IEC 60601-2-24:2012

Medical electrical equipment -  
Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps  
and controllers

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
pompes et régulateurs  
de perfusion

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale  
von Infusionspumpen und Infusionsreglern

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-24:2015. 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 60601-2-24:2015. It was translated  
by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official  
version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 60601-2-24 ed. 2 (36 4801) z prosince 2015.

S účinností od 2018-04-14 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-24 (36 4800) z června 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 60601-2-24:2015 dovoleno do 2018-04-14  
používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-24 (36 4800) z června 1999.

## Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 60601-2-24:2015 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 60601-2-24 ed. 2 z prosince 2015 převzala EN 60601-2-24:2015 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Toto druhé vydání nahrazuje první vydání ČSN EN 60601-2-24 z roku 1999. Norma je přizpůsobena skladbě a názvosloví obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika u zdravotnických elektrických přístrojů a na jejich nezbytnou funkčnost. Nové je zahrnutí problematiky použitelnosti a alarmů.

## 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

IEC 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

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

ISO 3696:1987 zavedena v ČSN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely – Specifikace a zkušební metody

ISO 7864 zavedena v ČSN EN ISO 7864 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití – Požadavky a zkušební metody

ISO 8536-4 zavedena v ČSN EN ISO 8536-4 (85 6206) Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Infuzní soupravy pro jedno použití, gravitační

## Souvisící ČSN

ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-2: Zkušební a měřicí technika – Elektrostatický výboj – Zkouška odolnosti

## Informativní údaje z IEC 60601-2-24:2012

Mezinárodní normu IEC 60601-2-24 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 60601-2-24 z roku 1998. Toto vydání představuje technickou revizi podle IEC 60601-1:2005+A1:2012 včetně nového číslování článků a zahrnutí použitelnosti a alarmů.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1026/FDIS	62D/1039/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této zvláštní 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;
- TERM[N]Y DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNĚ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

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 popsaným 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.

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.

Vysvětlení k textu převzaté normy

V originálu je zaveden zvláštní výraz pro křivky a funkce charakteristického tvaru - *trumpet* (angl.), *trompette* (franc.), v národním vydání normy je použito výrazů *trubka*, *trubkový*. Dále jsou v textu použity bez vysvětlení zkratky:

EUT            zkoušený přístroj            (equipment under test)

RH            relativní vlhkost            (relative humidity)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 201.4.3.101 (tabulka 201.101), 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104 a v příloze AA k AA.2 (201.12.1.107) a AA.4 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN 60601-2-24

Květen 2015

ICS 11.040.20  
EN 60601-2-24:1998

Nahrazuje

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-24: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost  
a nezbytnou funkčnost infuzních pump a regulátorů  
(IEC 60601-2-24:2012)

Medical electrical equipment -  
Part 2-24: Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of infusion pumps and controllers  
(IEC 60601-2-24:2012)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-24: Exigences particulières pour la  
sécurité  
de base et les performances essentielles  
des pompes et régulateurs de perfusion  
(IEC 60601-2-24:2012)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit  
einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale  
von Infusionspumpen und Infusionsreglern  
(IEC 60601-2-24:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-04-14. 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, 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: 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 60601-2-24:2015 E

# Předmluva

Text dokumentu 62D/1026/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-24, 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 60601-2-24:2015.

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) 2016-01-14
- nejzazší datum zrušení národních norem,  
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-04-14

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-24:1998.

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.

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

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-24:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	9
<b>201.1....</b> Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	10
<b>201.2....</b> Citované dokumenty.....	11
<b>201.3....</b> Termíny a definice.....	12
<b>201.4....</b> Obecné požadavky.....	14
<b>201.5....</b> Obecné požadavky na zkoušení ME PŘ[STROJ].....	15
<b>201.6....</b> Klasifikace ME PŘ[STROJ] a ME SYSTÉM.....	15
<b>201.7....</b> Identifikace, značení a dokumentace ME PŘ[STROJE].....	15
<b>201.8....</b> Ochrana před elektrickými NEBEZPEČ[MI] způsobenými ME PŘ[STROJEM].....	17
<b>201.9....</b> Ochrana před MECHANICK[MI] NEBEZPEČ[MI] u ME PŘ[STROJ] a ME SYSTÉM.....	17
<b>201.10..</b> Ochrana před NEBEZPEČ[MI] z nežádoucího a nadměrného záření.....	18
<b>201.11..</b> Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČ[MI].....	18
<b>201.12..</b> * Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	19
<b>201.13..</b> NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy.....	34



<b>201.14..</b> * PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	34
<b>201.15..</b> Konstrukce ME PŘÍSTROJE.....	34
<b>201.16..</b> ME SYSTÉMY.....	35
<b>201.17..</b> Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ .....	35
<b>202.....</b> Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky.....	36
<b>206.....</b> Použitelnost.....	36
<b>208.....</b> Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů.....	37
<b>Přílohy</b> .....	39
<b>Příloha AA</b> (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	39
Bibliografie.....	51
Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	52
<b>Příloha ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	54
<b>Příloha ZZ</b> (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU.....	55
Obrázek 201.103 - Periody analýzy.....	22
Obrázek 201.104a - Zkušební zařízení pro VOLUMETRICKÉ INFUZNÍ PUMPY a VOLUMETRICKÉ REGULÁTORY INFUZE.....	23
Obrázek 201.104b - Zkušební zařízení pro STRČKAČKOVÉ NEBO KONTEJNEROVÉ	

PUMPY.....	23
Obrázek 201.104 - Zkušební zařízení pro různé typy INFUZNÍCH PUMP.....	23
Obrázek 201.105 - Rozběhový graf z údajů shromážděných během prvních 2 h zkušební periody.....	24
Obrázek 201.106 - Trubkový graf z údajů shromážděných během druhé hodiny zkušební periody.....	24
Obrázek 201.107 - Trubkový graf z údajů shromážděných během poslední hodiny INTERVALU VĚTMĚNY INFUZNÍ SOUPRAVY. 24	
Obrázek 201.108 - Rozběhový graf ze stabilizační periody.....	25
Obrázek 201.109 - Trubková křivka z údajů na konci stabilizační periody.....	26
Obrázek 201.110 - Rozběhová křivka ze stabilizační periody pump s kvazikontinuálním výstupem.....	26
Obrázek 201.111 - Trubková křivka z údajů na konci stabilizační periody kvazikontinuálních pump.....	26
Obrázek 201.112 - Zkušební zařízení k určení PRAHU ALARMU OKLUZE a objemů BOLUSU.....	33
Obrázek AA.101 - Rozběhový graf.....	44

Obrázek AA.102 - Trubkový graf.....	44
Obrázek AA.103 - Výpočty pro $E_p(\text{max.})$ a $E_p(\text{min.})$ .....	46
Obrázek AA.104 - Vzorkovací protokol.....	47
Obrázek AA.105 - Pozorovací okna.....	48
Obrázek AA.106 - Rozdělení základní náhodné veličiny $X$ .....	48
Obrázek AA.107 - Rozdělení pozorovacích oken.....	49
Obrázek AA.108 - Statistický trubkový graf.....	49
Tabulka 201.101 - Požadavky na NEZBYTNOU FUNKČNOST.....	14
Tabulka 201.102 - Nastavené rychlosti, objemy BOLUSU a zkušební zařízení pro zkoušky přesnosti podle 12.1.102 až 12.1.107.....	31
Tabulka 202.101 - Zkušební úrovně.....	36
Tabulka 208.101 - Priority ALARMOVÉHO STAVU a související situace.....	37
Tabulka 208.102 - * Charakteristiky IMPULZU zvukových ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ.....	38

# Úvod

Tato zvláštní norma se týká bezpečnosti INFUZNÍCH PUMP a REGULÁTORŮ INFUZE . Souvislost mezi touto zvláštní normou IEC 60601-1:2005+A1:2012 a skupinovými normami je vysvětlena v 1.3.

Prvořadou zodpovědnost za bezpečné použití INFUZNÍCH PUMP a regulátorů nese OBSLUHA. Uznává se, že OBSLUHA má být vyškolená v používání ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, a že bezpečného použití ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ lze dosáhnout pouze, jsou-li používány v souladu s návodem k použití dodaným VÝROBCEM. Soudí se, že specifikované minimální požadavky na bezpečnost poskytují praktický stupeň bezpečnosti provozu. Za spolehlivé zavedení požadavků této zvláštní normy zodpovídá VÝROBCE. Podle těchto zásad byla tato zvláštní norma vypracována.

# 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy<sup>1</sup> platí s těmito výjimkami:

## 201.1.1 Rozsah platnosti

*Náhrada:*

Tato zvláštní norma platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST INFUZNĚCH PUMP a VOLUMETRICKĚCH REGULÁTORŮ INFUZE, dále nazývaných rovněž ME PŘÍSTROJE.

Tato norma platí pro INFUZNĚ SOUPRAVY, pokud jejich charakteristiky ovlivňují ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST nebo NEZBYTNOU FUNKČNOST INFUZNĚCH PUMP a VOLUMETRICKĚCH REGULÁTORŮ INFUZE. Tato norma však nespecifikuje požadavky nebo zkoušky jiných hledisek INFUZNĚCH SOUPRAV.

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.

Na NEBEZPEČĚ spojená s určenou fyziologickou funkcí ME PŘÍSTROJŮ nebo ME SYSTÉMŮ podle rozsahu platnosti této normy se specifické požadavky této normy nevztahují, s výjimkou pro články 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 obecné normy.

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na ENTERÁLNĚ NUTRIČNĚ PUMPY, INFUZNĚ PUMPY, AMBULANTNĚ INFUZNĚ PUMPY, STŘÍKAČKOVÉ NEBO KONTEJNEROVÉ PUMPY, VOLUMETRICKÉ REGULÁTORY INFUZE a VOLUMETRICKÉ INFUZNĚ PUMPY, definované v 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 a 201.3.223.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

- a) prostředky specificky určené pro diagnostiku nebo podobné použití (například angiografické nebo jiné pumpy, trvale ovládané nebo kontrolované OBSLUHOU);
- b) prostředky pro mimotělní krevní oběh;
- c) implantabilní prostředky;
- d) ME PŘÍSTROJE specificky určené pro diagnostické použití v urodynamice (měření vzájemných závislostí tlaku a objemu v močovém měchýři, plněním vodou pomocí katetru);
- e) ME PŘÍSTROJE specificky určené pro diagnostické použití při testování mužské impotence (měření množství infuzní kapaliny nezbytné k dosažení předvolené hladiny tlaku pro udržení erekce penisu: kavernómetrie, kavernózografie);
- f) prostředky pro které platí ISO 28620.

## 201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST pro ENTERÁLNĚ NUTRIČNĚ PUMPY, INFUZNĚ PUMPY, AMBULANTNĚ INFUZNĚ PUMPY, STŘÍKAČKOVÉ NEBO KONTEJNEROVÉ PUMPY, VOLUMETRICKÉ REGULÁTORY INFUZE a VOLUMETRICKÉ INFUZNĚ PUMPY, definované v 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 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 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010 a IEC 60601-1-8:2006 platí tak, jak jsou modifikovány v kapitolách 202, 206 a 208. IEC 60601-1-3 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 předčíslicím „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicím „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 3.139, 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: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).