

2019

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních
přístrojů

ČSN
EN IEC 60601-2-16
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-16:2018

Medical electrical equipment -
Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis,
haemodiafiltration
and haemofiltration equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils d'hémodialyse,
d'hémodiafiltration et d'hémofiltration

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Hämodialyse-,
Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-16:2019. 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 60601-2-16:2019. It was
translated by
the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-05-24 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-16 ed. 2 (36 4801) z ledna 2016, 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 60601-2-16:2019 dovoleno do
2022-05-24 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-16 ed. 2 (36 4801) z ledna 2016.

Změny proti předchozí normě

Významnými technickými změnami jsou:

- aktualizace odkazů na změněnou základní normu a skupinové normy;
- rozšíření rozsahu platnosti;
- redakční úpravy;
- doplnění článků týkajících se prostředků pro podávání antikoagulantů;
- jiné menší technické změny.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-2:2014 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

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

IEC 60601-1-10:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-10:2008 (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

IEC 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

IEC 61672-1 zavedena v ČSN EN 61672-1 ed. 2:2014 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky

ISO 3744 zavedena v ČSN EN ISO 3744:2011 (01 1604) Akustika - Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda pro přibližně volné pole nad odrazivou rovinou

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-24 ed. 2:2017 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-24: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost infuzních pump a regulátorů

ČSN EN 60601-2-39 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu

ČSN EN 80001-1:2011 (36 4880) Aplikace managementu rizika na síť IT se zdravotnickými prostředky - Část 1: Úkoly, odpovědnost a činnosti

ČSN EN 14885:2016 (66 5021) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

ČSN EN ISO 15883 (soubor) (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení

ČSN EN ISO 11197 ed. 2:2016 (85 2711) Zdravotnické napájecí jednotky

ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „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 60601-2-16:2018

Mezinárodní normu IEC 60601-2-16 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*.

Toto páté vydání zrušuje a nahrazuje čtvrté vydání z roku 2012. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1557/FDIS	62D/1585/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 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 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, 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 (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).

Odkazu na kapitolu předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy 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 části 2 Směrnic ISO/IEC. 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“ 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.

UPOZORNĚNÍ – Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

POZNÁMKA Uživatelé tohoto dokumentu se upozorňují na skutečnost, že výrobci a zkušebny mohou potřebovat po vydání nové, změněné nebo revidované publikace IEC přechodné období, ve kterém připraví výrobky podle nových požadavků a vybaví se na provádění nových nebo změněných zkoušek. Komise doporučují, aby obsah této publikace nebyl zaveden na národní úrovni dříve než tři roky po datu jejího vydání.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 201.3.205 doplněna národní poznámka.

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 IEC 60601-2-16

Květen 2019

ICS 11.040.20; 11.040.25
EN 60601-2-16:2015

Nahrazuje

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů
(IEC 60601-2-16:2018)

Medical electrical equipment –

Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
(IEC 60601-2-16:2018)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-16: Exigences particulières pour la
sécurité
de base et les performances essentielles
des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration
et d'hémofiltration
(IEC 60601-2-16:2018)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations-
und Hämofiltrationsgeräten
(IEC 60601-2-16:2018)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2018-05-25. 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, Švédsko, 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 IEC

60601-2-16:2019 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1557/FDIS, budoucího pátého vydání IEC 60601-2-16, 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 IEC 60601-2-16:2019.

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) 2019-11-24
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2022-05-24

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-16:2015.

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.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-16:2018 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

- [201.1..... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy](#)
- [201.2..... Citované dokumenty](#)
- [201.3..... Termíny a definice](#)
- [201.4..... Obecné požadavky](#)
- [201.5..... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ](#)
- [201.6..... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)
- [201.7..... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE](#)
- [201.8..... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM](#)
- [201.9..... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)
- [201.10..... Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření](#)
- [201.11..... Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI](#)
- [201.12..... * Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem](#)
- [201.13..... NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy u ME PŘÍSTROJE](#)
- [201.14..... PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY \(PEMS\)](#)
- [201.15..... Konstrukce ME PŘÍSTROJE](#)
- [201.16..... * ME SYSTÉMY](#)
- [201.17..... Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)
- [202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky](#)
- [208..... Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro ALARMOVÉ SYSTÉMY ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ](#)
- [209..... Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí](#)
- [210..... Požadavky na vývoj FYZIOLOGICKÝCH OVLADAČŮ S UZAVŘENOU SMYČKOU](#)
- [211..... * Požadavky na ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY používané V PROSTŘEDÍ DOMÁCI ZDRAVOTNÍ PÉČE](#)

[Přílohy.....](#)
.....

[**Příloha G** \(normativní\) Ochrana před NEBEZPEČÍM vznícení hořlavých anestetických směsí](#)

[**Příloha AA** \(informativní\) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění](#)

[**Příloha BB** \(informativní\) Příklady NEBEZPEČÍ, předvídatelných posloupností událostí
a NEBEZPEČNÝCH SITUACÍ
u HEMODIALYZAČNÍCH PŘÍSTROJŮ](#)

[Bibliografie](#)

[Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě](#)

[**Příloha ZA** \(normativní\) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace](#)

Obrázek 201.101 - Uspořádání pro zkoušku trvalé infúze vzduchu s příkladem rozměrů.....	28
Obrázek AA.1 - Příklad HEMODIALYZAČNÍHO ME SYSTÉMU.....	50
Tabulka 201.101 - Požadavky na NEZBYTNOU FUNKČNOST.....	14
Tabulka AA.1 - Příklady priorit ALARMOVÉHO STAVU podle 6.1.2 IEC 60601-1-8:2006 a IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, přizpůsobené potřebám HEMODIALYZAČNÍCH PŘÍSTROJŮ	52
Tabulka BB.1 - Přehled nebezpečných situací podle ISO 14971:2007, příloha E.....	53

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě se považují za požadavky poskytující praktický stupeň bezpečnosti provozu HEMODIALYZAČNÍCH, HEMODIAFILTRAČNÍCH a HEMOFILTRAČNÍCH PŘÍSTROJŮ.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST HEMODIALYZAČNÍCH, HEMODIAFIL-TRAČNÍCH a HEMOFILTRAČNÍCH PŘÍSTROJŮ, dále nazývaných HEMODIALYZAČNÍ PŘÍSTROJE.

V tomto dokumentu se neuvažují specifické bezpečnostní podrobnosti kontrolních systémů DIALYZAČNÍHO ROZTOKU u HEMODIALYZAČNÍCH PŘÍSTROJŮ využívajících pro DIALYZAČNÍ ROZTOK regeneraci DIALYZAČNÍHO ROZTOKU nebo CENTRÁLNÍ ROZVODY. Uvažují se však specifické požadavky na bezpečnost těchto HEMODIALYZAČNÍCH PŘÍSTROJŮ, pokud jde o elektrickou bezpečnost a bezpečnost PACIENTA.

Tento dokument specifikuje minimální požadavky na bezpečnost HEMODIALYZAČNÍCH PŘÍSTROJŮ. Tyto HEMO-DIALYZAČNÍ PŘÍSTROJE jsou určeny buď pro použití zdravotnickým personálem, nebo pro použití PACIENTEM nebo jiným školeným personálem pod zdravotnickým dohledem.

Tento dokument platí pro všechny ME PŘÍSTROJE, které jsou určeny k poskytování HEMODIALYZAČNÍ, HEMO-DIAFILTRAČNÍ a HEMOFILTRAČNÍ léčby PACIENTA, nezávisle na trvání a místě léčby.

Kde lze, platí tento dokument pro příslušné části ME PŘÍSTROJŮ určených pro jiná ošetření při mimotělním čištění krve.

Zvláštní požadavky tohoto dokumentu neplatí pro:

- MIMOTĚLNÍ OKRUHY (viz ISO 8637-2, [12]²);
- DIALYZÁTORY (viz ISO 8637-1, [11]);
- DIALYZAČNÍ KONCENTRÁTY (viz ISO 23500-4, [18]);
- systémy napájení VODOU PRO DIALÝZU (viz ISO 23500-2, [16]);
- CENTRÁLNÍ ROZVODY pro DIALYZAČNÍ KONCENTRÁTY (viz ISO 23500-4, [18]), popisované jako systémy pro koncentráty suchých směsí v dialyzačních zařízeních;
- přístroje používané k provádění PERITONEÁLNÍ DIALÝZY (viz IEC 60601-2-39, [8]).

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST HEMODIALYZAČNÍCH PŘÍSTROJŮ.

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 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006 a IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012,
IEC 60601-1-10:2007

a IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 a IEC 60601-1-11:2015 platí s modifikacemi podle kapitol 202, 208, 210 a 211. IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-12 neplatí. IEC 60601-1-9:2007 a IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 neplatí, jak je uvedeno v kapitole 209. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí, jak byly 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 požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 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 tomto dokumentu 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.

„*Doplněk*“ - 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 tomto dokumentu 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 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 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 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*).

[2](#) Čísla v hranatých závorkách jsou odkazy na přílohu Bibliografie.