

2019

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost termografů
pro screening horečnatých stavů u lidí

ČSN
EN IEC 80601-2-59
ed. 2
36 4801

idt IEC 80601-2-59:2017

Medical electrical equipment -
Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening
thermographs for human febrile temperature screening

Appareils électromédicaux -
Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 80601-2-59:2019. 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 80601-2-59:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-10-11 se nahrazuje ČSN EN 80601-2-59 (36 4801) ze září 2010, 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 80601-2-59:2019 dovoleno do 2022-10-11 používat dosud platnou ČSN EN 80601-2-59 (36 4801) ze září 2010.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání představuje technickou revizi. Byly aktualizovány citované dokumenty a bibliografie,

a rozšířena použitelnost na pandemické infekční choroby obecně. Byly přidány kapitoly týkající se elektromagnetického rušení a použitelnosti.

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 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ISO/TR 13154 nezavedena

ASTM E1213-14 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

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

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 80601-2-59:2017

Mezinárodní normu IEC 80601-2-59 vypracovala spojená pracovní skupina subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a subkomise ISO/SC 3 *Plicní ventilátory a související přístroje* technické komise ISO/TC 21 *Anestetické a respirační přístroje*.

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání z roku 2008. Toto vydání představuje technickou revizi. Toto vydání zahrnuje vzhledem k předchozímu vydání tyto významné technické změny:

- aktualizaci citovaných dokumentů a bibliografie;

- rozšíření použitelnosti obecně na pandemické infekční choroby.

Text tohoto dokumentu se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62D/1501/FDIS

Zpráva o hlasování
62D/1515/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování tohoto dokumentu 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;
- TERMĚNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TOMTO ZVLÁŠTNÍM DOKUMENTU, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITOLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti¹) 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 kapitoly předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články tohoto zvláštního 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 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.

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 Členské orgány a Národní komitáty se upozorňují na skutečnost, že výrobci přístrojů a zkušební organizace mohou po zveřejnění nové, změněné nebo revidované publikace ISO nebo IEC potřebovat určité přechodné období, v němž začnou výrobky v souladu s novými požadavky vyrábět a vybaví se na provádění nových nebo revidovaných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této publikace nebyl národními orgány přijat jako závazný dříve než 3 roky od data zveřejnění.

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.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

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	EN IEC 80601-2-59
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Říjen 2019

ICS 11.040.55	Nahrazuje
EN 80601-2-59:2009	

a všechny její změny a opravy (pokud existují)

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí
(IEC 80601-2-59:2017)

Medical electrical equipment -
Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
(IEC 80601-2-59:2017)

Appareils électromédicaux - Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles (IEC 80601-2-59:2017)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2017)
---	---

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2017-10-24. 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 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, 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, 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 80601-2-59:2019 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1501/FDIS, budoucího 2. vydání IEC 80601-2-59, který vypracovala komise 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 IEC 80601-2-59:2019.

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) 2020-04-11
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2022-10-11

Tento dokument nahrazuje EN 80601-2-59:2009.

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 80601-2-59:201 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	8
201.1.... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	9
201.2.... Citované dokumenty.....	10
201.3.... Termíny a definice.....	11
201.4.... Obecné požadavky.....	13
201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ	13
201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	13
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJŮ	13
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	14
201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	14
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	14
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	14
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečnými výstupy.....	15
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJE.....	15
201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	15
201.15.. Konstrukce ME	

PŘÍSTROJE.....	16
201.16.. ME	
SYSTÉMY.....	16
201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME	
SYSTÉMŮ	16
201.101 LABORATORNÍ PŘESNOST TERMOGRAFU PRO	
SCREENING.....	16
201.102 ALARMOVÉ STAVY TERMOGRAFU PRO	
SCREENING.....	19
202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky	
a zkoušky.....	19
206.....	
POUČITELNOST	20
Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování ME PŘÍSTROJŮ a ME	
SYSTÉMŮ	21
Příloha AA (informativní) Jednotlivé návody	
a zdůvodnění.....	23
Příloha BB (informativní) KALIBRAČNÍ	
ZDROJ.....	28
Příloha CC (informativní) Odkaz na základní	
zásady.....	29
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající	
evropské publikace.....	31
Bibliografie.....	32
Seznam definovaných termínů používaných v tomto	
dokumentu.....	35
Obrázek AA.1 - Zobrazení OBJEKTU ve viditelném	
spektru.....	24
Obrázek AA.2 - Zobrazení OBJEKTU v infračerveném	
spektru.....	25

Obrázek AA.3 - Relativní drift 4 DETEKTORŮ jako funkce času.....	27
Tabulka 201.101 - Rozdělení požadavků na NEZBYTNOU FUNKČNOST.....	13
Tabulka 201.C.101 - Značení na vnějšku TERMOGRAFU PRO SCREENING nebo jeho částí.....	21
Tabulka 201.C.102 - PRŮVODNÍ DOKUMENTACE , obecně o TERMOGRAFU PRO SCREENING.....	21
Tabulka 201.C.103 - PRŮVODNÍ DOKUMENTACE , návod k použití TERMOGRAFU PRO SCREENING.....	21
Tabulka 201.C.104 - PRŮVODNÍ DOKUMENTACE , technický popis TERMOGRAFU PRO SCREENING.....	22
Tabulka AA.1 - Příklad příslušných složek nejistoty u TERMOGRAFU PRO SCREENING.....	25
Tabulka CC.1 - Vztah mezi tímto dokumentem a základními zásadami.....	29

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v tomto dokumentu mají stanovit praktický stupeň bezpečnosti pro provozování ME PŘÍSTROJE pro screening horečnatých stavů u PACIENTŮ.

Tento dokument popisuje ME PŘÍSTROJ, který využívá infračervenou technologii pro detekci přirozeně vyzařovaného tepla na povrchu pokožky OBLIČEJE. Tento ME PŘÍSTROJ může být využíván k odlišení osob s horečkou

od osob bez horečky na vstupních místech do země či výstupních místech ze země a na vstupech do budov s kontrolovanými podmínkami prostředí, což může pomoci zabránit šíření přenosných onemocnění. Hodnocení osob za proměnlivých podmínek prostředí nemusí být zcela přesné, bylo však prokázáno, že oblast přiléhající mediálně k vnitřnímu koutku oka je spolehlivým místem měření a je zásobována vnitřní krční tepnou. [1]^[1]

Během epidemie SARS (těžký akutní respirační syndrom) (duben 2003) byla jako kritérium omezení cestování použita teplota tělesného jádra 38 °C nebo vyšší. [2] Americká střediska pro kontrolu onemocnění uvádějí, že typická teplota u propukajícího SARS je vyšší než 38 °C, což je teplota o 1 °C vyšší než normální teplota lidského tělesného jádra, jež je v průměru okolo 37 °C. [3] Je obtížné přesně odhadnout, kolik lidí bylo během epidemie SARS zkontrolováno pomocí infračerveného měření teploty v Číně. Oficiální údaje poskytnuté čínskou vládou uvádějí, že během dvouměsíčního období na jaře 2003 bylo prověřeno 30 milionů cestujících. V této skupině bylo zjištěno 9 292 cestujících se zvýšenou teplotou a u 38 existovalo podezření, že se jedná o přenašeče SARS. SARS byl diagnostikován u 21 z těchto případů. Všechny zvýšené teploty byly ověřeny pomocí tradičních klinických měření tělesné teploty. Přestože určit teplotu lidského tělesného jádra pomocí infračerveného měření TEPLoty POKOŤKY lze jen obtížně, může být využito pro screening zvýšené teploty. [2] [4] [5] Při použití pokročilejších technologií se může úspěšnost detekce zvýšit. [6]

Mezinárodní cestující byli prověřováni během vypuknutí epidemie chřipky H1N1 v roce 2009. [7] [8] Pandemický potenciál jiných chřipek, jako je H7N9 [9], představuje problém, kterým se zabývá Světová zdravotnická organizace (WHO). [10]

Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) byl poprvé zaznamenán v Saúdské Arábii v roce 2012 a k 25. únoru 2015 bylo Světovou zdravotnickou organizací (WHO) potvrzeno celkem 1 026 laboratorně potvrzených případů, které vedly k 376 úmrtím (36,7 %). [11] Většina infikovaných osob měla horečku, přestože byly nahlášeny i některé mírné a/nebo asymptomatické případy. [11] [12] [13] [14] Byla zkoumána možnost rozsáhlého rozšíření MERS-CoV během náboženské poutě [11] a při regionálním cestování, zdá se však být pod kontrolou [15], přestože WHO nadále vyjadřuje obavy. [13] [14] Screening horečky na letišti byl také využit při vypuknutí horečky dengue na Taiwanu. [16] [17]

Vypuknutí eboly v roce 2014 a její šíření ze západní Afriky vyneslo do popředí problematiku potenciální globální pandemie. [18] [19] [20] [21] Rozpoutala se diskuse o účinnosti termografie při screeningu horečky na letištích a jiných kontrolních stanovištích [22] [23], přičemž empirická data prokázala účinnost této technologie při použití ve shodě s příslušnými mezinárodními normami [24] [25] [26] [27] a směrnicemi WHO. [10] [20] [21]

Tento dokument je určen pro termografická zařízení pro screening horečky, využívaná pro detekci výše uvedených a jiných horečnatých infekčních onemocnění. [10] [15] [28] [29]

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy ^[2] platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 80601 upravuje ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST TERMOGRAFU PRO SCREENING určených pro provádění jednotlivého neinvazivního screeningu horečnaté teploty u člověka za kontrolovaných podmínek prostředí, které budou dále v textu označovány jako ME PŘÍSTROJE. Tento dokument stanoví laboratorní zkušební meze TERMOGRAFU PRO SCREENING.

POZNÁMKA 101 TERMOGRAF PRO SCREENING je určen pro screening lidského subjektu a detekci TEPLoty POKOŔKY zvýšené nad normální stav. Zvýšenou TEPLOTU POKOŔKY je potřeba následně ověřit pomocí lékařského teploměru (viz ISO 80601-2-56 [30]).

POZNÁMKA 102 Hlavní část tohoto přístroje je běžně označována jako infračervená kamera.

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.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem tohoto zvláštního dokumentu je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST TERMOGRAFU PRO SCREENING, definovaných v 201.3.209.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tento zvláštní dokument se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 tohoto dokumentu.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 a IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 a platí s modifikacemi podle

kapitol 202 a 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12 neplatí.

Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, 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 skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v tomto zvláštním dokumentu 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 tohoto dokumentu odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslicím „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslicím „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 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 tohoto dokumentu.

„Doplňek“ - požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem tohoto dokumentu doplňuje.

„Změna“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem tohoto dokumentu 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 tento zvláštní dokument společně.

Neexistuje-li v tomto dokumentu 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, tento dokument na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1](#)) Informace u této odrážky podle originálu jsou zmatečné. Kapitola je 21 (201.1 až 206). Kapitola 7 nebo článek 7.1 v tomto dokumentu neexistují, jediné jako odkazované v IEC 60601-1.

[\[1\]](#) Čísla v hranatých závorkách odkazují na bibliografii.

[\[2\]](#) 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*).