

2020

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost elektroencefalografů

ČSN
EN IEC 80601-2-26

36 4801

idt IEC 80601-2-26:2019

Medical electrical equipment -
Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of
electroencephalographs

Appareils électromédicaux -
Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
électroencéphalographes

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Elektroenzephalographen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 80601-2-26:2020. 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 80601-2-26:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2023-04-03 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-26 ed. 3 (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 80601-2-26:2020 dovoleno do 2023-04-03 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-26 ed. 3 (36 4801) z ledna 2016.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání představuje technickou revizi. Norma byla uvedena do souladu s aktuálním vydáním

IEC 60601-1 a její změnou IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, a s novými vydáními skupinových norem a jejich změnami. Je doplněna kapitola týkající se použitelnosti.

Informace o citovaných dokumentech

EN 60601-1-2:2015 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

EN 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

EN 60601-1-6:2010/A1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010/A1:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

EN 60601-1:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/corrigendum Mar. 2010:2010 nezavedena

EN 60601-1:2006/AC:2014 nezavedena

EN 60601-1:2006/A11:2011 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A11:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 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 60601-1-12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

EN IEC 60601-2-2:2018 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4:2018 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

Související ČSN

ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

ČSN EN 60601-1-9 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

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

ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „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 80601-2-26:2019

Mezinárodní normu IEC 80601-2-26 vypracovala společná pracovní skupina subkomise IEC/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 121 *Anestetická a respirační zařízení*.

Tato publikace je vydána jako norma s dvojitým logem.

Tento dokument zrušuje a nahrazuje třetí vydání IEC 60601-2-26 z roku 2012. Toto vydání je jeho technickou revizí a uvádí normu do souladu se změnou IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, a s novými vydáními skupinových norem a jejich změnami.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech IEC:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1666/FDIS	62D/1681/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této mezinárodní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tento dokument byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V tomto dokumentu 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 tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazům na kapitoly 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 popsaným 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 80601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah nebo tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o tomto dokumentu. K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen;
- zrušen;

- nahrazen revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

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.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této ČSN 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.

V textu je v případě kdy se jedná o rozkmit signálu ponechána značka (p-v) (*peak-to-valley*).

Pro označení zkoušeného přístroje je v národním vydání normy ponechána původní zkratka EUT (*equipment under test*).

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 201.1.3, 201.2, 201.8.5.2.3, 202.8.9 a k příloze ZA doplněny národní poznámky.

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
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 80601-2-26

Duben 2020

ICS 11.040.55; 11.040.99

Nahrazuje
EN 60601-2-26:2015

a všechny její změny a opravy (pokud existují)

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů
(IEC 80601-2-26:2019)

Medical electrical equipment -

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of electroencephalographs
(IEC 80601-2-26:2019)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-26: Exigences particulières pour la
sécurité
de base et les performances essentielles
des électroencéphalographes
(IEC 80601-2-26:2019)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Elektroenzephalographen
(IEC 80601-2-26:2019)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2020-01-01. 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, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

© 2020 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č.

EN IEC 80601-2-26:2020 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1666/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 80601-2-26, který vypracovala subkomise IEC/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 80601-2-26:2020.

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) 2020-10-03
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2023-04-03

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-26:2015 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

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.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-26:2019 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	8
201.1 ... Rozsah platnosti, předmět a související normy.....	9
201.2 ... Citované dokumenty.....	10
201.3 ... Termíny a definice.....	11
201.4 ... Obecné požadavky.....	12
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 PŘÍSTROJŮ	13
201.8 ... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJI.....	14
201.9 ... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	17
201.10 .. Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	17
201.11 .. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	18
201.12 .. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	18
201.13 .. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJŮ	23
201.14 .. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	23
201.15 .. Konstrukce ME	

PŘÍSTROJE.....	23
201.16.. ME	
SYSTÉMY.....	23
201.17.. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA ME PŘÍSTROJÍ	
a ME SYSTÉMÍ	23
202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky	
a zkoušky.....	23
206.....	
POUÍTELNOST	27
Přílohy.....	28
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	29
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	31
Bibliografie.....	33
Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	34
Obrázek 201.101 - Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (soufázový režim).....	15
Obrázek 201.102 - Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (diferenciální režim).....	16
Obrázek 201.103 - Přivedení zkušebního napětí mezi VODIČE SVODU při zkoušce energie dodané defibrilátorem.....	17
Obrázek 201.104 - Obecný zkušební obvod.....	20
Obrázek 201.105 - Zkušební obvod pro šum a potlačení soufázového signálu (viz 201.12.1.104 a 201.12.1.106).....	22
Obrázek 202.101 - Uspořádání pro zkoušku vyzařované a vedené EMISE a zkoušku ODOLNOSTI vůči vyzařování (viz 202.4.3.1).....	

..... 24

Obrázek 202.102 - Zkušební obvod pro měření ochrany před VF CHIRURGICKÝM PŘÍSTROJEM v souladu s 202.8.101..... 26

Obrázek 202.103 - Zkušební uspořádání pro měření s VF CHIRURGICKÝM PŘÍSTROJEM v souladu s 202.8.101..... 27

Tabulka 201.101 - Rozložené požadavky na NEZBYTNOU FUNKČNOST..... 12

Tabulka 201.102 - Rozsahy vstupního napětí a rychlosti změn..... 19

Úvod

Tato zvláštní norma se týká ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a NEZBYTNÉ FUNKČNOSTI ELEKTROENCEFALOGRAFŮ. Mění a doplňuje IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, na kterou je dále odkazováno jako na obecnou normu.

Cílem tohoto vydání je prostřednictvím technických změn aktualizovat tuto zvláštní normu s odvoláním na vydání 3.1 obecné normy a nové verze skupinových norem a jejich změn.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům obecné normy nadřazeny.

Obecné pokyny a zdůvodnění k důležitějším požadavkům této zvláštní normy jsou v příloze AA. 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. Příloha AA však netvoří část požadavků tohoto dokumentu.

201.1 Rozsah platnosti, předmět a související normy

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

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 80601 platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ELEKTROENCEFALOGRAFŮ definovaných v 201.3.204, na které je dále odkazováno jako na ME PŘÍSTROJ nebo ME SYSTÉM. Tento dokument platí pro ELEKTROENCEFALOGRAFY určené pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních, v PROSTŘEDÍ URGENTNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH SLUŽEB nebo v PROSTŘEDÍ DOMÁCI ZDRAVOTNÍ PÉČE.

Tento dokument nezahrnuje požadavky na jiné přístroje používané v elektroencefalografii, jako jsou:

- fonostimulátory a fotostimulátory;
- zařízení pro ukládání a vyhledávání EEG dat;
- ME PŘÍSTROJE speciálně určené pro monitorování při elektrokonvulzivní terapii.

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.

Kapitola nebo článek se vztahuje implicitně na ME PŘÍSTROJE. Pro ME PŘÍSTROJ s odpovídajícím bezpečnostním opatřením nebo funkcí, která není zcela integrována do ME PŘÍSTROJE, ale místo toho je implementována v ME SYSTÉMU, specifikuje VŮROBCE ME PŘÍSTROJE V PŘÍSLUŠNÉ DOKUMENTACI, které že funkční a bezpečnostní požadavky jsou poskytovány pro splnění tohoto dokumentu ME SYSTÉMEM. ME SYSTÉM je příslušně ověřen.

NEBEZPEČÍ obsažená v určené fyziologické funkci ME PŘÍSTROJŮ nebo ME SYSTÉMŮ v rozsahu platnosti tohoto dokumentu nejsou zajištěna specifickými požadavky v tomto dokumentu.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ELEKTROENCEFALOGRAFŮ, jak jsou definovány v 201.3.204.

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 a IEC 60601-1-6:2013([NP1](#)) platí tak, jak jsou modifikovány v kapitolách 202 a 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 a IEC 60601-1-10 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 uvažované ME PŘÍSTROJE, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy a skupinových norem 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 předčíslem „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení dané skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, atd.). Změny textu obecné normy a použitelných skupinových norem jsou specifikovány použitím těchto slov:

„*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, 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*).

[NP1](#)) NÁRODNÍ POZNÁMKA Datum vydání je zde uvedeno nesprávně, rovněž tak v citovaných dokumentech a všech dalších odkazech na tuto skupinovou normu. Podle skutečnosti má být IEC 60601-1-6:2010.