

2025

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost operačních stolů

ČSN
EN IEC 60601-2-46
ed. 4
36 4801

idt IEC 60601-2-46:2023

Medical electrical equipment –

Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables

Appareils électromédicaux –

Partie 2-46: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
tables d'opération

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Operationstischen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-46:2024. 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 60601-2-46:2024. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2027-07-31 se nahrazuje ČSN EN IEC 60601-2-46 ed. 3 (36 4801) z ledna 2020, 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 60601-2-46:2024 dovoleno do
2027-07-31 používat dosud platnou ČSN EN IEC 60601-2-46 ed. 3 (36 4801) z ledna 2020.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN IEC 60601-2-46 ed. 3 (36 4801). Norma je přizpůsobena skladbě
a názvosloví obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) z července 2007 včetně jejich změn
ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 (36 4801) z června 2014 a ČSN EN 60601-1 ed. 2/A2 (36 4801) z února
2022.

Informace o citovaných dokumentech

EN 60601-1-3:2008 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

EN 60601-1-3:2008/AC:2010 nezavedena

EN 60601-1-3:2008/A1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

EN 60601-1-3:2008/AC:2014-05 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/Opr.1:2016-04 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

EN 60601-1-3:2008/A11:2016 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/A11:2017 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

EN 60601-1-3:2008/A2:2021 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/A2:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

ISO 2878:2017 zavedena v ČSN ISO 2878:2018 (62 1443) Pryž, vulkanizovaný nebo termoplastický elastomer – Antistatické a vodivé výrobky – Stanovení elektrického odporu

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

EN IEC 60601-2-43:2023 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-43 ed. 3:2023 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční výkony

EN IEC 60601-2-54:2024 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-54 ed. 2:2025 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 60601-1-9:2009 (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 60601-1-10:2008 (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

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

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

ČSN EN IEC 60601-2-35:2022 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví

ČSN EN 60601-2-52:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek

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

ČSN EN ISO 7494-1:2019 (85 6050) Stomatologie – Stacionární stomatologické soupravy a stomatologická křesla – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 20342-1:2023 (84 1040) Kompenzační pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN 50637:2018 (36 4895) Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti

Informativní údaje z IEC 60601-2-46:2023

IEC 60601-2-46 vypracovala subkomise 62D *Zvláštní zdravotnické přístroje, software a systémy* technické komise IEC/TC 62 *Zdravotnické elektrické přístroje, software a systémy*. Jedná se o mezinárodní normu.

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání z roku 2016. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Toto vydání obsahuje tyto významné technické změny oproti předchozímu vydání: struktura je přizpůsobena IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

Návrh	Zpráva o hlasování
62D/1939/CDV	62D/1989/RVC

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

Jazyk použitý při vypracování této mezinárodní normy je angličtina.

Tento dokument byl navržen v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2, a byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 1, a se směrnicemi ISO/IEC, dodatkem IEC, dostupnými na www.iec.ch/members_experts/refdocs. Hlavní typy dokumentů vypracované v IEC jsou podrobněji popsány na www.iec.ch/standardsdev/publications.

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 Z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 A IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden z 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).

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 směrnic ISO/IEC, část 2. 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, může“ 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 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (webstore.iec.ch) v údajích o tomto dokumentu.

K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen,
- zrušen;
- nahrazen revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: KORPAS Olomouc, IČO 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a související ČSN lze získat v e-shopu.

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 60601-2-46

Září 2024

ICS 11.140
60601-2-46:2019

Nahrazuje EN IEC

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost operačních stolů
(IEC 60601-2-46:2023)

Medical electrical equipment -
Part 2-46: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of operating tables
(IEC 60601-2-46:2023)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-46: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances essentielles
des tables d'opération
(IEC 60601-2-46:2023)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Operationstischen
(IEC 60601-2-46:2023)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2024-07-31. 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, Maltý, 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 Brusel

© 2024 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky
jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

60601-2-46:2024 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1939/CDV, budoucí 4. vydání IEC 60601-2-46, který vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zvláštní zdravotnické přístroje, software a systémy* technické komise IEC/TC 62 *Zdravotnické přístroje, software a systémy*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60601-2-46:2024.

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) 2025-05-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2027-07-31

Tento dokument nahrazuje EN IEC 60601-2-46:2019 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.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-46:2023 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.....	10
201.4.... Obecné požadavky.....	11
201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJÍ	12
201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJÍ a ME SYSTÉMÍ	12
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJÍ	12
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	12
201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJÍ a ME SYSTÉMÍ	12
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	15
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	15
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	15
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJE.....	15
201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	15
201.15.. Konstrukce ME	

PŘÍSTROJE.....	15
201.16..	
ME SYSTÉMY.....	16
201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	16
202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky.....	16
203..... *Radiční ochrana u diagnostických rentgenových zařízení.....	19
Přílohy	20
Příloha G (normativní) Ochrana před NEBEZPEČÍM vznícení hořlavých anestetických směsí.....	21
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	22
Bibliografie.....	25
Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	27
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	28
Obrázek 202.101 - Zkouška v případě KRYTU.....	17
Obrázek 202.102 - Zkouška v případě SÍŤOVÉHO PŘÍVODU.....	18
Obrázek 202.103 - Zkouška v případě PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	18
Obrázek AA.1 - Doporučené rozložení hmotnosti přesahující 135 kg a příklady použití.....	22
Obrázek AA.2 - Typická křivka napětí-deformace.....	23

Obrázek AA.3 – Typická ohybová linie podél délky nosníku

L..... 24

Tabulka 201.101 – Stanovení KOEFICIENTU BEZPEČNOSTI

V TAHU..... 14

Tabulka AA.1 – Doporučené rozložení hmotnosti přesahující 135 kg a příklady
použití..... 22

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST OPERAČNÍCH STOLŮ.

Mění se jí a doplňuje IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Cílem tohoto dokumentu je aktualizace této zvláštní normy s ohledem na změnu struktury
a technické změny IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nadřazeny.

„Obecné pokyny a zdůvodnění“ k významnějším požadavkům této zvláštní normy jsou uvedeny
v příloze AA. Předpokládá se, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití této
normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha AA
však není součástí požadavků
tohoto dokumentu.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 60601 specifikuje požadavky na bezpečnost pro OPERAČNÍ STOLY bez ohledu na to, zda mají, nebo nemají elektrické části, včetně TRANSPORTÉRŮ používaných pro převoz pracovní desky OPERAČNÍHO STOLU na základnu nebo podstavec OPERAČNÍHO STOLU s odnímatelnou pracovní deskou OPERAČNÍHO STOLU nebo z nich.

POZNÁMKA Viz rovněž článek 4.2 z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Tato zvláštní norma neplatí pro

- stomatologická PACIENTSKÁ křesla (viz ISO 7494-1),
- vyšetřovací křesla a lehátka,
- podpěrné systémy PACIENTA u diagnostických, intervenčních a terapeutických přístrojů (viz IEC 60601-2-54 nebo IEC 60601-2-43),
- ohřívací příkrývky OPERAČNÍCH STOLŮ (viz IEC 60601-2-35),
- prostředky pro přemísťování PACIENTŮ,
- porodní stoly a porodní lůžka,
- zdravotnická lůžka (viz IEC 60601-2-52 a EN 50637), a
- polní stoly.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST OPERAČNÍCH STOLŮ definovaných v 201.3.203.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňek:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy uvedené v seznamu v kapitole 2 z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2 a IEC 60601-1-3 platí tak, jak jsou modifikovány v kapitolách 202 a 203. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, 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 jsou vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a použitelných skupinových norem jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ znamená, že se kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem této zvláštní normy zcela nahrazuje.

„Doplňěk“ znamená, že se požadavek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ znamená, že se kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, jsou číslovány od 201.101. Pochopitelně, protože definice v IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 jsou číslovány od 3.1 do 3.154, 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 „tento dokument“ se používá k odvolávkám na IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v tomto dokumentu odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.