ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Říjen 2011**

Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2- 61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii

ČSN
EN ISO 80601-2- 61
36 4801

idt ISO 80601-2-61:2011

Medical electrical equipment –
Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-61: Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymetres de pouls

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2- 61:2011. 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 ISO 80601-2- 61:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2014-04-01 se zrušuje ČSN EN ISO 9919 (36 4821) z listopadu 2009, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2014-04-01 používat dosud platná ČSN EN ISO 9919 (36 4821) z listopadu 2009, v souladu s rezolucí CCMC 04/2011 ze dne 2011-06-06.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi ČSN EN ISO 9919. Norma je nyní součástí souboru ČSN EN 60601 a je tedy přizpůsobena skladbě a názvosloví všeobecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007

a její orientaci na využívání procesu managementu rizika a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60529:2001 nezavedena

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

IEC 60825-1:2007 zavedena v ČSN EN 60825-1 ed. 2:2008 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

ISO 7000/IEC 60417:2004 zavedena v ČSN ISO 7000:2005 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled

ISO 14155:2011 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2011 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe

ISO 14937:2000 nezavedena, nahrazena ISO 14937:2009 zavedenou v ČSN EN ISO 14937:2010 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ISO 15223-1:2007 nezavedena

IEC 60068-2-27:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-27 ed. 2:2010 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-27: Zkoušky – Zkouška Ea a návod: Rázy

IEC 60068-2-31:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-31:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-31: Zkoušky – Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

IEC 60068-2-64:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 ed. 2:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-64: Zkoušky – Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

IEC 60601-1-9:2007 zavedena v 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

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 60601-1-11:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-11:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné 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 60825-2:2004 zavedena v ČSN EN 60825-2 ed. 2:2005 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení – Část 2: Bezpečnost komunikačních systémů s optickými vlákny (OFCS)

IEC/TR 60878:2003 nezavedena

IEC 62471:2006 zavedena v ČSN EN 62471:2009 (36 7752) Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů

Informativní údaje z ISO 80601-2-61:2011

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *požadavky na zkoušky: 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 všeobecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze 17 číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že například 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 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 vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

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. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 80601-2- 61

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2011

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 9919:2009

Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2- 61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii (ISO 80601-2-61:2011)

Medical electrical equipment –
Part 2- 61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO 80601-2- 61:2011)

Appareils électromédicaux –
Partie 2- 61: Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymetres de pouls (ISO 80601-2- 61:2011)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2- 61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2- 61:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-03-17.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, 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 a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č. EN ISO 80601-2- 61:2011 E

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 80601-2-61:2011) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ společně s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2011 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do října 2011 [a)].

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 9919:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, 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 a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 80601-2-61:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-61:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 10

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 11

201.1.1 * Rozsah platnosti 11

201.1.2 Předmět normy 11

201.1.3 Skupinové normy 11

201.1.4 Zvláštní normy 11

201.2 Citované normativní dokumenty 12

201.3 Termíny a definice 14

201.4 Všeobecné požadavky 18

201.4.3 Nezbytná funkčnost 18

201.4.101 * Doplňkové požadavky na nezbytnou funkčnost 18

201.4.102 Doplňkové požadavky na kritéria převzetí 18

201.4.103 Doplňkové požadavky pro přístroje pro pulzní oxymetrii, jejich části a příslušenství 18

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 18

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 18

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 19

201.7.2.3 Odkaz na průvodní dokumentaci 19

201.7.2.9 IP kód 19

201.7.2.101 Doplňkové požadavky na značení na vnějšku me přístrojů nebo částí me přístrojů 19

201.7.2.4.101 Doplňkové požadavky na příslušenství 20

201.7.2.13.101 Doplňkové požadavky na fyziologické účinky 20

201.7.2.17.101 Doplňkové požadavky na ochranný obal 20

201.7.4.3 Jednotky měření 20

201.7.9.1 Doplňkové všeobecné požadavky 20

201.7.9.2.1.101 Doplňkové všeobecné požadavky 20

201.7.9.2.2.101 Doplňkové požadavky na výstražná a bezpečnostní oznámení 21

201.7.9.2.8.101 Doplňkové požadavky na spouštěcí postup 21

201.7.9.2.9.101 Doplňkové požadavky na provozní pokyny 21

201.7.9.2.14.101 Doplňkové požadavky na příslušenství, podpůrné přístroje, použitý materiál 22

201.7.9.3.1.101 * Doplňkové všeobecné požadavky 22

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 22

201.8.3.101 Doplňkové požadavky na klasifikaci příložných částí 22

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 22

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 22

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným nebezpečím 23

201.11.6.5.101 * Doplňkové požadavky na vniknutí vody nebo pevných těles do me přístrojů nebo me systémů 23

201.11.8.101 Doplňkové požadavky na přerušení napájení / napájecí sítě me přístroje 23

201.11.8.101.1 Stav technického alarmu poruchy napájení 23

201.11.8.101.2 Uložení nastavení a dat po krátkých přerušeních nebo po automatickém přepnutí 24

201.11.8.101.3 Provoz po dlouhých přerušeních 24

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 24

Strana

201.12.1 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů 24

201.12.1.101 * Přesnost *Sp*O_2 přístroje pro pulzní oxymetrii 24

201.12.1.101.1 * Specifikace 24

201.12.1.101.2 Stanovení přesnosti *Sp*O_2 25

201.12.1.101.2.1 * Sběr dat 25

201.12.1.101.2.2 * Analýza dat 25

201.12.1.101.2.3 Charakteristika populace klinické studie 26

201.12.1.102 Přesnost za podmínek pohybu 26

201.12.1.103 Přesnost za stavu nízké perfúze 26

201.12.1.104 Přesnost frekvence pulzu 26

201.12.4 Ochrana před nebezpečným výstupem 26

201.12.4.101 * Perioda aktualizace dat 26

201.12.4.102 * Nedostatečný signál 26

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 27

201.13.101 Detekce poruch sondy pulzního oxymetru a poruch prodlužovacího kabelu sondy 27

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 27

201.15 Konstrukce me přístroje 27

201.15.3.5.101 * Doplňkové požadavky na zkoušku nešetrným zacházením 27

201.15.3.5.101.1 * Rázy a vibrace 27

201.15.3.5.101.2 * Rázy a vibrace při profesionální přepravě 28

201.15.101 Režim provozu 29

201.16 Me systémy 29

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 29

201.101 * Sondy pulzního oxymetru a prodlužovací kabely sondy 29

201.101.1 Všeobecně 29

201.101.2 Značení 30

201.102 Informační signál saturace pulzu 30

201.103 Části vstupu/výstupu signálu 30

201.103.1 Všeobecně 30

201.103.2 Připojení k elektronické zdravotní dokumentaci 30

201.103.3 Připojení k rozloženému alarmovému systému 31

201.103.4 Připojení k dálkovému ovládání 31

202 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost –
Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 31

202.6.2.1.1 Zkušební úroveň odolnosti 31

202.6.2.1.7 Simulace pacienta 31

202.6.2.1.10 * Požadavky 31

202.6.2.3 * Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole 32

208 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost –
Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy
zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů 32

208.6.1.2.101 * Doplňkové požadavky na prioritu alarmového stavu 32

208.6.5.4.101 * Doplňkové požadavky na základní předvolení alarmu 32

208.6.8.5.101 Doplňkové požadavky na stavy inaktivace, indikaci a přístup u alarmových signálů 32

Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 33

Strana

Příloha D (informativní) Značky pro značení 36

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 38

Příloha BB (informativní) Teplota pokožky u sondy pulzního oxymetru 44

Příloha CC (informativní) Stanovení přesnosti 47

Příloha DD (informativní) Kalibrační standardy 54

Příloha EE (informativní) Návod na hodnocení a dokumentování přesnosti SpO_2 u lidských subjektů 55

Příloha FF (informativní) Simulátory, kalibrátory a funkční testery přístrojů pro pulzní oxymetrii 61

Příloha GG (informativní) Pojem času odezvy me přístroje 68

Příloha HH (informativní) Odkazy na základní zásady bezpečnosti a funkčnosti zdravotnických prostředků podle ISO/TR 16142 71

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS *(93/42/EEC)* 73

Bibliografie 75

Abecední seznam definovaných termínů použitých v této normě 78

Úvod

Přibližné vyjádření saturace arteriálního hemoglobinu a frekvence pulzu s využitím metody pulzní oxymetrie je v mnoha oblastech lékařství dlouholetou zavedenou praxí. Tato norma se týká příslušných požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost, dosažitelných v mezích současné techniky.

Příloha AA obsahuje zdůvodnění některých těchto požadavků. Má poskytovat další náhled na důvody, které vedly komisi k jejich zařazení a k popisu nebezpečí, jichž se požadavek týká.

V příloze BB je přehled literatury, týkající se stanovení maximální bezpečné teploty rozhraní mezi sondou pulzního oxymetru a tkání pacienta.

V příloze CC se diskutují jak vzorce pro hodnocení přesnosti měření SpO_2 přístroje pro pulzní oxymetrii, tak názvy, přiřazené těmto vzorcům.

Příloha DD obsahuje pokyny pro případ, kdy je potřebná kalibrace přístroje pro pulzní oxymetrii v krvi *in vitro*.

Příloha EE obsahuje pokyny pro řízenou studii desaturace pro kalibraci přístrojů pro pulzní oxymetrii.

Příloha FF představuje výukový úvod k několika druhům testerů, využívaných v pulzní oxymetrii.

V příloze GG je popsán pojem času odezvy přístroje pro pulzní oxymetrii.

201.1.1 * Rozsah platnosti

Článek 1.1 všeobecné normy se nahrazuje:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii určených pro humánní použití, dále nazývaných rovněž me přístroje. K těmto přístrojům patří i veškeré části nezbytné pro jejich normální použití, včetně monitoru pulzního oxymetru, sondy pulzního oxymetru a pro-
dlužovacího kabelu sondy.

Tyto požadavky platí rovněž pro přístroje pro pulzní oxymetrii, včetně monitorů pulzního oxymetru, sond pulzního oxymetru a prodlužovacích kabelů sondy, které byly regenerovány.

K určenému použití přístrojů pro pulzní oxymetrii patří mj. stanovení saturace arteriálního oxyhemoglobinu a frekvence pulzu pacientů v profesionálních zdravotnických zařízeních, jakož i pacientů v prostředí domácí zdravotní péče.

Tato mezinárodní norma neplatí pro přístroje pro pulzní oxymetrii, určené pro použití v laboratorním výzkumu, ani pro oxymetry, které vyžadují krevní vzorek pacienta.

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 nebezpečí vlastní určené fyziologické funkci me přístroje nebo me systému podle rozsahu platnosti této normy se specifické požadavky této normy nevztahují, s výjimkou pro kapitolu 201.11 a články všeobecné normy 7.2.13 a 8.4.1.

POZNÁMKA Viz. rovněž 4.2 všeobecné normy.

Tuto normu lze rovněž použít pro přístroje pro pulzní oxymetrii a jejich příslušenství, používané ke kompenzaci nebo zmírňování nemocí, poranění nebo tělesného postižení.

Tato mezinárodní norma neplatí pro přístroje pro pulzní oxymetrii určené výlučně pro fetální použití.

Tato mezinárodní norma neplatí pro vzdálené nebo podružné (sekundární) displeje hodnot SpO_2, umístěné vně pacientského prostředí.

201.1.2 Předmět normy

Článek 1.2 všeobecné normy se nahrazuje:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii [definovaných v 201.3.216] a jejich příslušenství.

POZNÁMKA Příslušenství je zahrnuto proto, že je nutno, aby kombinace přístroje pro pulzní oxymetrii a příslušenství byla bezpečná. Příslušenství může mít na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii významný dopad.

201.1.3 Skupinové normy

Článek 1.3 IEC 60601-1:2005 platí s následujícím doplňkem:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-3 neplatí.

POZNÁMKA Další požadavky na me přístroje a me systémy určené pro použití v prostředí domácí zdravotní péče jsou v IEC 60601-1-11.

201.1.4 Zvláštní normy

Článek 1.4 všeobecné normy se nahrazuje:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné 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 všeobecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na všeobecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčíslím „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslím „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 60601-1-2, 208.6 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 6 skupinové normy 60601-1-8 atd.). Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplněk“ – požadavek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101, doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články nebo obrázky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 206 pro IEC 60601-1-6 atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí bez modifikací oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.