

idt ISO 11197:2019

Medical supply units

Gaines techniques a usage médical

Medizinische Versorgungseinheiten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11197:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11197:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazují ČSN EN ISO 11197 ed. 2 (85 2711) ze srpna 2016 a ČSN EN ISO 11197 ed. 3 (85 2711) z června 2020.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 11197:2019 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 11197 ed. 3 z června 2020 převzala EN ISO 11197:2019 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Proti EN ISO 11197:2016 byla provedena redakční revize, změny v požadavcích vymezujících zavedení USB zásuvek ve zdravotnických napájecích jednotkách a doplnění způsobů spojů vnitřní kabeláže a specifických zkoušek včetně odolnosti vůči nárazu.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60364-7-710:2002 zavedena v ČSN 33 2000-7-710:2013 (33 2000) Elektrické instalace nízkého napětí - Část 7-710: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech - Zdravotnické prostory

IEC 60598-1:2014 zavedena v ČSN EN 60598-1 ed. 6:2015 (36 0600) Svítidla - Část 1: Obecné požadavky

a zkoušky

IEC 60598-1:2014/A1:2017 zavedena v ČSN EN 60598-1 ed. 6:2015/A1:2018 (36 0600) Svítidla – Část 1: Obecné požadavky a zkoušky

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

IEC 60601-1:2005/A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

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 60601-1-3:2008 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

IEC 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

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 60601-1-6:2010/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

IEC 61386-1:2008 zavedena v ČSN EN 61386-1 ed. 2:2009 (37 0000) Trubkové systémy pro vedení kabelů – Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 61386-1:2008/A1:2017 zavedena v ČSN EN 61386-1 ed. 2:2009/A1:2020 (37 0000) Trubkové systémy pro vedení kabelů – Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 62684:2018 zavedena v ČSN EN IEC 62684 ed. 2:2018 (87 0001) Specifikace interoperability mezi unifikovaným vnějším napájecím zdrojem (EPS) a mobilními telefony umožňujícími přenos dat

ISO 32 nezavedena

ISO 3744:2010 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

ISO 5359:2014 zavedena v ČSN EN ISO 5359:2015 (85 2760) Anestetické a respirační přístroje – Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

ISO 7396-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2:2017 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 7396-2:2007 zavedena v ČSN EN ISO 7396-2:2007 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních

plynů - Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů

ISO 9170-1:2017 zavedena v ČSN EN ISO 9170-1 ed. 2:2020 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicijnálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicijnální plyny a podtlak

ISO 9170-2:2008 zavedena v ČSN EN ISO 9170-2:2009 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicijnálních plynů - Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu

ISO 14971:2019 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ISO 16571:2014 nezavedena

EN 50174-1:2018 zavedena v ČSN EN 50174-1 ed. 3:2019 (36 9071) Informační technologie - Instalace kabelových rozvodů - Část 1: Specifikace a zabezpečení kvality

EN 50174-2:2018 zavedena v ČSN EN 50174-2 ed. 3:2019 (36 9071) Informační technologie - Instalace kabelových rozvodů - Část 2: Projektová příprava a výstavba v budovách

Souvisící ČSN

ČSN EN 13348 (42 1523) Měď a slitiny mědi - Trubky bezešvé kruhové z mědi pro medicijnální plyny nebo vakuum

ČSN EN 61140 ed. 3 (33 0500) Ochrana před úrazem elektrickým proudem - Společná hlediska pro instalaci a zařízení

ČSN EN 62680-1-1 (36 8691) Rozhraní univerzální sériové sběrnice pro data a výkon - Část 1-1: Rozhraní univerzální sériové sběrnice - Společné komponenty - Specifikace nabíjení přes USB, revize 1,2

ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 (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 (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 ISO 19054 (85 5321) Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického zařízení

ČSN IEC 60050-826 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Část 826: Elektrické instalace

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 201.7.2.1.101, 201.7.2.19, 201.7.3 a do přílohy DD 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. Renáta Doležalová

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 ISO 11197

Listopad 2019

ICS 11.040.10  
EN ISO 11197:2016

Nahrazuje

Zdravotnické napájecí jednotky  
(ISO 11197:2019)

Medical supply units  
(ISO 11197:2019)

Gaines techniques a usage médical  
(ISO 11197:2019)

Medizinische Versorgungseinheiten  
(ISO 11197:2019)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-09-15.

Členové CEN 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 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 CEN-CENELEC, 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, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



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

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 11197:2019 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11197:2019) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetická zařízení*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2020 udělit 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 května 2020.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11197:2016.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11197:2019 byl schválen CEN jako EN ISO 11197:2019 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
<b>201.1</b> .... Rozsah platnosti, předmět a související normy.....	10
<b>201.2</b> .... Citované dokumenty.....	11
<b>201.3</b> .... Termíny a definice.....	12
<b>201.4</b> .... Obecné požadavky.....	13
<b>201.5</b> .... Obecné požadavky na zkoušení <i>ME</i> <i>přístrojů</i> .....	13
<b>201.6</b> .... Klasifikace <i>ME přístrojů</i> a <i>ME</i> <i>systémů</i> .....	14
<b>201.7</b> .... Identifikace, značení a dokumentace <i>ME</i> <i>přístrojů</i> .....	14
<b>201.8</b> .... Ochrana před elektrickými <i>nebezpečími</i> způsobenými <i>ME</i> <i>přístroji</i> .....	17
<b>201.9</b> .... Ochrana před <i>mechanickými nebezpečími</i> u <i>ME přístrojů</i> a <i>ME</i> <i>systémů</i> .....	23
<b>201.10</b> .. Ochrana před <i>nebezpečími</i> z nežádoucího a nadměrného záření.....	25
<b>201.11</b> .. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými <i>nebezpečími</i> .....	25
<b>201.12</b> .. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	26
<b>201.13</b> .. <i>Nebezpečné situace</i> a poruchové stavy.....	26



<b>201.14..</b> <i>Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS)</i> .....	26
<b>201.15..</b> <i>Konstrukce ME přístroje</i> .....	26
<b>201.16..</b> <i>ME systémy</i> .....	30
<b>201.17..</b> <i>Elektromagnetická kompatibilita ME přístrojů a ME systémů</i> .....	30
<b>202.....</b> <i>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky</i> .....	30
<b>206.....</b> <i>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost</i> .....	30
<b>Příloha AA</b> (informativní) Zdůvodnění.....	31
<b>Příloha BB</b> (informativní) <i>Zkoušky během výroby</i> .....	32
<b>Příloha CC</b> (informativní) Dokumentace.....	34
<b>Příloha DD</b> (informativní) <i>Terminologie - Abecední seznam definovaných termínů</i> .....	35
<b>Bibliografie</b> .....	37

# Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html) .

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení*, subkomise SC 6 *Napájecí systémy medicínálních plynů*.

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání (ISO 11197:2016), které bylo technicky revidováno.

Proti předchozímu vydání byly provedeny tyto hlavní změny:

- redakční revize;
- změna v požadavcích vymezujících zavedení USB zásuvek ve zdravotnických napájecích jednotkách;
- doplnění způsobů spojů vnitřní kabeláže a specifických zkoušek včetně, ale ne pouze, odolnosti vůči nárazu.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

# Úvod

V mnoha zdravotnických zařízeních se pro uložení a zpřístupnění základních přípojek pro péči o *pacienty* používají nástěnné nebo zapuštěné ochranné sestavy a *kryty*. Ty se označují jako *zdravotnické napájecí jednotky*.

Tento dokument specifikuje požadavky na *zdravotnické napájecí jednotky*, a to továrně vyrobené i sestavené ze součástí na místě.

Dokument je určen osobám zapojeným do procesu návrhu, konstrukce, prohlídky, zkoušení, údržby a provozu zdravotnických zařízení a pracovníkům podílejícím se na výrobě, sestavování a instalaci *zdravotnických napájecích jednotek*.

S obsahem tohoto dokumentu mají být seznámeny osoby zapojené do procesu návrhu, výroby, instalace, údržby a zkoušení přístrojů určených pro připojení k *plynu pro medicínální použití, plynu jako zdravotnickému prostředku, podtlaku, odvodu anestetického plynu a/nebo systémům pro odvádění kouře*.

Tento dokument je zvláštní normou, vycházející z IEC 60601-1:2005+A1:2012.

IEC 60601-1:2005+A1:2012 je základní normou upravující bezpečnost všech *zdravotnických elektrických přístrojů* používaných vyškoleným personálem nebo pod jeho dohledem v obecném zdravotnickém a *pacientském prostředí*; obsahuje také určité požadavky na spolehlivý provoz pro zajištění bezpečnosti.

Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 má související skupinové normy a zvláštní normy. Skupinové normy uvádějí požadavky na specifické technologie a/nebo *nebezpečí* a platí pro všechny příslušné přístroje, jako jsou zdravotnické systémy, *elektromagnetická kompatibilita* (EMC), ochrana před zářením u diagnostických rentgenových přístrojů, software atd. Zvláštní normy se vztahují na specifické typy přístrojů, jako jsou lékařské urychlovače elektronů, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA Definice skupinové normy a zvláštní normy lze nalézt v IEC 60601:2005+A1:2012.

Ohledně vysvětlení speciálního číslování v tomto dokumentu a termínů „skupinové“, „zvláštní“ a „obecné“ normy viz 201.1.3, 201.1.3.1, 201.1.3.2.

Příloha AA obsahuje zdůvodnění některých požadavků tohoto dokumentu. Je uvedeno pro poskytnutí hlubšího pochopení důvodů, které vedly k požadavkům a doporučením obsaženým v tomto dokumentu. Kapitoly a články označené (\*) za svým číslem mají odpovídající zdůvodnění obsažené v příloze AA.

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, s nimiž může být shoda ověřena, a definice: obyčejný typ.
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- *zkušební metody*: kurziva.
- *termíny definované v kapitole 3 obecné normy, v tomto dokumentu, nebo jak je uvedeno*: kurziva.

# 201.1 Rozsah platnosti, předmět a související normy

Kapitola 1 z IEC 60601-1:2005+A1:2012 platí s těmito výjimkami:

## 201.1.1 Rozsah platnosti

Článek 1.1 z IEC 60601-1:2005+A1:2012 se nahrazuje:

Tento dokument platí pro *základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických napájecích jednotek*, dále také označovaných jako *ME přístroje*.

Tento dokument platí pro *zdravotnické napájecí jednotky*, a to továrně vyrobené i sestavené na místě, včetně přístrojové skříně a jiných *krytů*, které obsahují instalace související s péčí o *pacienta*.

POZNÁMKA 1 Strana, která na místě sestavuje *kryt* z různých součástí určených pro instalace související s péčí o *pacienta*, se považuje za *výrobce zdravotnické napájecí jednotky*.

*Nebezpečí* vlastní určené funkci *ME přístrojů* nebo *ME systémů* v rozsahu platnosti tohoto dokumentu nejsou pokryta specifickými požadavky této normy, s výjimkami v 7.2.13 a 8.4.1 z IEC 60601-1:2005+A1:2012 (viz 201.1.4).

POZNÁMKA 2 Odkazuje se na 4.2 z IEC 60601-1:2005+A1:2012.

## 201.1.2 Předmět normy

Článek 1.2 z IEC 60601-1:2005+A1:2012 se nahrazuje:

Předmětem tohoto dokumentu je stanovit zvláštní požadavky na *základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických napájecích jednotek*, jak se definují v 201.3.201.

## 201.1.3

### 201.1.3.1 Obecná norma a skupinové normy

Článek 1.3 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 platí s tímto doplňkem:

Tato zvláštní norma se odvolává na skupinové normy uvedené v seznamu v kapitole 2 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-3:2008+A1:2013, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 60601-1-9:2007, IEC 60601-1-10:2007+ A1:2013 a IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12 neplatí.

POZNÁMKA Na skupinové normy se odkazuje číslem dokumentu.

### 201.1.3.2 Zvláštní normy

Článek 1.4 normy IEC 60601-1:2005+A1:2012 platí s těmito doplňky:

Číslování kapitol a článků v této skupinové normě odpovídá IEC 60601-1:2005+A1:2012,

s předčíslem „201“

(např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 IEC 60601-1:2005+A1:2012), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (koncové číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 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+A1:2012 jsou specifikovány těmito slovy:

- „Náhrada“ - kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.
- „Doplňěk“ - požadavek IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.
- „Změna“ - kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články nebo obrázky, které doplňují IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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 IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné; kde je záměrem některou část IEC 60601-1:2005+A1:2012 nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**