

2017

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou  
funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty

ČSN  
EN ISO 80601-2-56  
ed. 2  
36 4801

idt ISO 80601-2-56:2017

Medical electrical equipment -  
Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical  
thermometers for body temperature measurement

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances  
essentiels des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2-56:2017. 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 80601-2-56:2017. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2020-07-31 se nahrazuje ČSN EN ISO 80601-2-56 (36 4801) z května 2013, 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 ISO 80601-2-56 dovoleno do 2020-07-31 používat dosud platnou ČSN EN ISO 80601-2-56 (36 4801) z května 2013.

Změny proti předchozí normě

Předchozí vydání této normy bylo významně technicky revidováno. Přehled nejdůležitějších změn je uveden v Předmluvě.

## 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 60601-1-8:2007 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

EN ISO 14155:2011 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2012 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

EN ISO 14937:2009 zavedena 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

EN ISO 15223-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2017 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 17664:2004 zavedena v ČSN EN ISO 17664:2004 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

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 60601-1-11:2015 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

EN 60601-1-12:2015 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 62366-1:2015 zavedena v ČSN EN 62366-1:2015 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

## Související ČSN

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 80601-2-59:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-59: Zvláštní požadavky

na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí

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

ČSN EN 60601-2-19:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 14159:2008 (83 3270) Bezpečnost strojních zařízení - Hygienické požadavky pro konstrukci strojních zařízení

## 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.

## Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 80601-2-56

Červenec 2017

ICS 11.040.55  
80601-2-56:2012

Nahrazuje EN ISO

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty  
(ISO 80601-2-56:2017)

Medical electrical equipment -

Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement  
(ISO 80601-2-56:2017)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-56: Exigences particulières relatives  
à la sécurité fondamentale et aux performances  
essentiels des thermomètres médicaux  
pour mesurer la température de corps  
(ISO 80601-2-56:2017)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale  
von medizinischen Thermometern zum Messen  
der Körpertemperatur  
(ISO 80601-2-56:2017)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-06-28.

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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 80601-2-56:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 80601-2-56:2017) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* ve spolupráci s technickou komisí CEN/ TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2018 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 července 2020.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 80601-2-56:2012.

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

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

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze datované citované dokumenty. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZA a ZB by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

**POZNÁMKA** Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka 1 - Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

<b>Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 201.2 normy ISO</b>	<b>Ekvivalentní datovaná norma EN</b>	<b>ISO nebo IEC</b>
IEC 60601-1	EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012
IEC 60601-1-2	EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6	EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 60601-1-8	EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012
IEC 60601-1-11	EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-12	EN 60601-1-12:2015	IEC 60601-1-12:2014
IEC 62366-1	EN 62366-1:2015	IEC 62366-1:2015
ISO 14155:2011	EN ISO 14155:2011 + AC:2011	ISO 14155:2011 + AC:2011
ISO 14937	EN ISO 14937:2009	ISO 14937:2009
ISO 15233-1	EN ISO 15233-1:2016	ISO 15233-1:2016
ISO 17664	EN ISO 17664:2004	ISO 17664:2004

#### Oznámení o schválení

Text ISO 80601-2-56:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-56:2017 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	10
Úvod.....	11
<b>201.1..... * Rozsah platnosti, předmět normy a souvisící normy.....</b>	<b>12</b>
<b>201.1.1.... Rozsah platnosti.....</b>	<b>12</b>
<b>201.1.2.... Předmět normy.....</b>	<b>12</b>
<b>201.1.3.... Skupinové normy.....</b>	<b>12</b>
<b>201.1.4.... Zvláštní normy.....</b>	<b>12</b>
<b>201.2..... Citované dokumenty.....</b>	<b>13</b>
<b>201.3..... Termíny a definice.....</b>	<b>14</b>
<b>201.4..... Obecné požadavky.....</b>	<b>17</b>
<b>201.4.2.... PROCES ŘÍZENÍ RIZIKA pro ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMY.....</b>	<b>17</b>
<b>201.4.3.... NEZBYTNÁ FUNKČNOST.....</b>	<b>17</b>
<b>201.5..... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ.....</b>	<b>17</b>
<b>201.6..... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....</b>	



..... 17

<b>201.7.....</b>	Identifikace, označení a dokumentace ME PŘÍSTROJŮ .....	17
<b>201.8.....</b>	Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	19
<b>201.9.....</b>	Ochrana před mechanickými NEBEZPEČÍMI ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ .....	19
<b>201.10....</b>	Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	19
<b>201.11....</b>	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	20
<b>201.12....</b>	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečnými výstupy.....	20
<b>201.12.1..</b>	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů.....	20
<b>201.12.2..</b>	POUŽITELNOST.....	21
<b>201.13....</b>	NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy.....	21
<b>201.14....</b>	PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	21
<b>201.15....</b>	Konstrukce ME PŘÍSTROJŮ .....	21
<b>201.16....</b>	ME SYSTÉMY.....	21
<b>201.17....</b>	Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ .....	21
<b>201.101...</b>	Požadavky na laboratorní funkčnost.....	21
<b>201.101.1 *</b>	Obecné zkušební požadavky.....	21

<b>201.101.2</b> * LABORATORNÍ PŘESNOST.....	21
<b>201.101.3</b> * Časová odezva pro LÉKAŘSKÝ TEPLOMĚR V PŘÍMÉM REŽIMU, který není LÉKAŘSKÝM TEPLOMĚREM V ADJUSTOVANÉM REŽIMU.....	22
<b>201.102...</b> * VALIDACE KLINICKÉ PŘESNOSTI.....	23
<b>201.102.1</b> Metoda.....	23
<b>201.102.2</b> * Požadavky na populaci humánních subjektů.....	23
<b>201.102.3</b> * Výpočet KLINICKÉ SYSTEMATICKÉ ODCHYLKY.....	24
<b>201.102.4</b> * Výpočet MEZÍ SHODY.....	24
<b>201.102.5</b> * Výpočet KLINICKÉ OPAKOVATELNOSTI.....	25
<b>201.103...</b> * SONDY, KABELY SOND a KRYTY SOND.....	25
<b>201.103.1</b> Obecně.....	25
<b>201.103.2</b> Označení.....	26
<b>202.....</b> Elektromagnetické rušení - Požadavky a zkoušky.....	26
<b>206.....</b> Použitelnost.....	26
<b>208.....</b> Obecné požadavky, zkoušky a návody pro alarmové systémy ZDRAVOTNICKÝCH	

ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ ..	27
<b>211</b> ..... Požadavky na ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY používané v prostředí domácí zdravotní péče.....	27
<b>212</b> ..... Požadavky na ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb.....	27
<b>Příloha C</b> (informativní) Pokyny k požadavkům na značení a označování ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ ..	28
<b>Příloha D</b> (informativní) Značky pro značení ..	30
<b>Příloha AA</b> (informativní) Zvláštní návody a odůvodnění.....	31
<b>Příloha BB</b> (informativní) REFERENČNÍ ZDROJ TEPLoty.....	41
<b>Příloha CC</b> (informativní) Odkaz na základní zásady bezpečnosti a funkčnosti zdravotnických prostředků podle ISO 16142-1 [24].....	42
<b>Příloha DD</b> (informativní) Terminologie - Abecední rejstřík definovaných termínů ..	45
Bibliografie.....	48
<b>Příloha ZA</b> (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS [OJL 169], které mají být pokryty ..	50
Tabulka 201.101 - Rozdělené požadavky na NEZBYTNOU FUNKČNOST.....	17
Tabulka 201.102 - Věkové skupiny subjektů.....	24

Tabulka 201.C.101 - Značení na vnějšku LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU nebo jeho částí.....	28
Tabulka 201.C.102 - Průvodní dokumentace LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU, obecně.....	28
Tabulka 201.C.103 - Průvodní dokumentace, Návod k použití LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU.....	29
Tabulka 201.D.2.101 - Doplnkové značky pro označení.....	30
Tabulka AA.101 - Zkoušky požadované pro LÉKAŘSKÉ TEPLoměRY.....	35
Tabulka AA.102 - Příklad kombinací provozních podmínek a REFERENČNÍ teploty pro zkoušení LABORATORNÍ PŘESNOSTI.....	36
Tabulka AA.103 - Příklad výsledků zkoušky validace KLINICKÉ PŘESNOSTI.....	40
Tabulka CC.1 - Shoda mezi základními zásadami a tímto dokumentem.....	42
Obrázek AA.101 - Příklad časové adjustace teploty pro intermitentní LÉKAŘSKÝ TEPLoměR s extrapolací.....	32
Obrázek AA.102 - Obecné schéma struktury LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU.....	33
Obrázek AA.103 - Příklad grafu porovnání DUT a RCT.....	38
Obrázek AA.104 - Příklad Bland-Altmanova grafu [18] rozdílu teplot (DUT minus RCT) proti průměrným VĚSTUPNÍM TEPLOTÁM dvou teploměřů.....	39

# 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 jakéhokoli nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoli 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 neznamená 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)

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení*, subkomise SC 3, *Plicní ventilátory a související zařízení*, a komise IEC/TC 62, *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, subkomise SC D Zdravotnické elektrické přístroje.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 80601-2-56:2009), které bylo technicky revidováno. Zahrnuje také změny IEC 60601-1:2005/Amd. 1:2012, IEC 60601-1-6:2010/Amd. 1:2013 a IEC 60601-1-8:2006/Amd. 1:2012, a také IEC 60601-1-12, druhé vydání IEC 60601-1-11 a čtvrté vydání IEC 60601-1-2.

Byly provedeny tyto nejdůležitější změny:

- změna vylučovacích kritérií klinického hodnocení vztahující se k antipyretikám;
- vypuštění přílohy CC, neboť tento materiál je pokryt IEC 60601-1-9 [1];  
a doplněny tyto části:
- popis požadavku na souhrn SPECIFIKACE POUŽITÍ;
- zkoušky na mechanickou pevnost (průnik vody prostřednictvím IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12);
- zkoušky na neporušenost UZÁVĚRU (prostřednictvím IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12);

- zkoušky na POSTUPY čištění a dezinfekce (průnik vody prostřednictvím IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12).

# Úvod

Tento dokument se zabývá elektrickými LÉKAŘSKÝMI TEPLoměRY, které jsou buď již dostupné, nebo které se stanou dostupnými v budoucnosti.

Účelem LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU je stanovit skutečnou teplotu REFERENČNÍHO MÍSTA TĚLA. Teplota těla PACIENTA je důležitým vitálním znakem pro posouzení celkového zdravotního stavu, obvykle společně s krevním tlakem a tepovou frekvencí. Důležitou funkcí LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU je určit, zda PACIENT má nebo nemá horečku, neboť horečka nasvědčuje, že je PACIENT nemocný.

Každé REFERENČNÍ MÍSTO TĚLA má různou teplotu podle bilance tvorby, převodu a ztrát tepla [2]. KLINICKÁ PŘESNOST LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU se OVĚŘUJE porovnáním jeho VĚSTUPNÍ TEPLoty s teplotou REFERENČNÍHO TEPLoměRU, který má specifikovanou nejistotu měření skutečné teploty. KLINICKÁ PŘESNOST rovnovážného LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU může být dostatečně stanovena v laboratorních podmínkách, které vytvoří rovnovážný stav mezi těmito dvěma teploměry.

Samotné laboratorní OVĚŘENÍ LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU, který pracuje v ADJUSTOVANÉM REŽIMU, nepostačuje, neboť algoritmus adjustace pro odvození VĚSTUPNÍ TEPLoty zahrnuje charakteristiky PACIENTA a prostředí [3]. KLINICKÁ PŘESNOST LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU, který pracuje v ADJUSTOVANÉM REŽIMU, musí proto být VALIDOVÁNA klinicky s použitím statistických metod porovnání jeho VĚSTUPNÍ TEPLoty s teplotou REFERENČNÍHO LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU, který má specifikovanou KLINICKOU PŘESNOST měření teploty určitého REFERENČNÍHO MÍSTA TĚLA.

LABORATORNÍ PŘESNOST LÉKAŘSKÉHO TEPLoměRU, který pracuje v ADJUSTOVANÉM REŽIMU se ověřuje v PŘÍMÉM REŽIMU a KLINICKÁ PŘESNOST se VALIDUJE v ADJUSTOVANÉM REŽIMU (PROVOZNÍM REŽIMU) s dostatečně velkou skupinou lidských subjektů.

Cílem tohoto dokumentu je stanovit požadavky a zkušební POSTUPY pro OVĚŘENÍ LABORATORNÍ PŘESNOSTI všech typů elektronických LÉKAŘSKÝCH TEPLoměRŮ a také pro VALIDACI KLINICKÉ PŘESNOSTI LÉKAŘSKÝCH TEPLoměRŮ, které pracují v ADJUSTOVANÉM REŽIMU.

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

V tomto dokumentu jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *Specifikace zkoušek: kurziva;*
- informace k tabulkám, jako jsou poznámky, příklady a odkazy: menší typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán menším typem.
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TOMTO DOKUMENTU NEBO V REJSTRÍKU: MALÉ KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden z 20 číslovaných oddílů uvedených v obsahu včetně všech pododdílů (např. kapitola 7 zahrnuje články 7.1, 7.2 atd.); a
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou všechno články kapitoly 7).

Odkazy na kapitoly předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články v tomto dokumentu jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „včetně nebo“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H Směrnic ISO/IEC, část 2. Pro účely této mezinárodní 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 dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (\*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na návody nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.



## **201.1 \* Rozsah platnosti, předmět normy a souvisící normy**

Platí IEC 60601-1:2005+A1:2012, kapitola 1, s následujícími výjimkami:

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