

2019

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-71: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost přístrojů
pro funkční spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS)

ČSN
EN IEC 80601-2-71

36 4801

idt IEC 80601-2-71:2015

Medical electrical equipment -
Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-
infrared spectroscopy (NIRS) equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils d'imagerie spectroscopique proche infrarouge (NIRS)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von funktionalen Oximetriegegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 80601-2-71:2018. 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 80601-2-71:2018. It was
translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN IEC 80601-2-71 (36 4801) z prosince 2018.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 80601-2-71:2018 do soustavy norem
ČSN.

Zatímco ČSN EN IEC 80601-2-71 z prosince 2018 převzala EN 80601-2-71:2018 schválením
k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-6 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60825-1:2014 zavedena v ČSN EN 60825-1 ed. 3:2015 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

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

ISO 80601-2-61 zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-61 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii

ISO/TR 16142:2006 nezavedena

Souvisící ČSN

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 60601-1-11 (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

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „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 80601-2-71:2015

Mezinárodní normu IEC 80601-2-71 vypracovala společná pracovní skupina subkomise 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 *Anestetické a respirační přístroje*.

Tato publikace je vydána jako norma s dvojitým logem.

Text tohoto dokumentu se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1238/FDIS	62D/1261/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování tohoto dokumentu lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla norma schválena 14 P-členy ze 14 hlasujících.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

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 OBECNÉ NORMY, V TOMTO ZVLÁŠTNÍM DOKUMENTU, 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 (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.)²⁾;
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitoly předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články tohoto zvláštního dokumentu 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 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 návody 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 nebo této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Dvojjazyčné znění této publikace může být vydáno později.

POZNÁMKA Členské orgány a Národní komitety se upozorňují na skutečnost, že výrobci přístrojů a zkušební organizace mohou po zveřejnění nové, změněné nebo revidované publikace ISO nebo IEC potřebovat určité přechodné období, v němž začnou výrobky v souladu s novými požadavky vyrábět a vybaví se na provádění nových nebo revidovaných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této publikace nebyl národními orgány přijat jako závazný dříve než 3 roky od data zveřejnění.

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*, v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 201.1.4 doplněna národní poznámka.

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 80601-2-71

Červen 2018

ICS
11.040.55

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-71: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro funkční spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS)
(IEC 80601-2-71:2015)

Medical electrical equipment -

Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment
(IEC 80601-2-71:2015)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'imagerie spectroscopique proche infrarouge (NIRS)
(IEC 80601-2-71:2015)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von funktionalen Oximetriegegeräten
(IEC 80601-2-71:2015)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2018-02-28. 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, 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, 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

© 2018 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č.

EN IEC 80601-2-71:2018 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1238/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 80601-2-71, který vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a subkomise SC 3 *Plicní ventilátory a související přístroje* technické komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 80601-2-71:2018.

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) 2018-12-22
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2021-06-22

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.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-71:2015 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.....	13
201.5 Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ.....	13
201.6 Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	13
201.7 Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJŮ.....	13
201.8 Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	13
201.9 Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	14
201.10 .. Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	14
201.11 .. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	14
201.12 .. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečnými výstupy.....	14
201.13 .. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJE.....	21
201.14 .. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	21
201.15 .. Konstrukce ME PŘÍSTROJE.....	21
201.16 .. ME SYSTÉMY.....	21
201.17 .. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME	

SYSTÉM	21
--------	----

Přílohy	22
----------------	----

Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování ME PŘÍSTROJ a ME SYSTÉM	22
--	----

Příloha AA (informativní) Jednotlivé návody a zdůvodnění	23
---	----

Příloha BB (informativní) Hodnocení funkčnosti ME PŘÍSTROJ pomocí FANTOMU PRO FUNKČNÍ NIRS	25
---	----

Příloha CC (informativní) Odkaz na základní zásady	32
---	----

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace	34
---	----

Bibliografie	35
--------------	----

Seznam definovaných termínů	36
-----------------------------	----

Obrázek 201.101 - PLNÁ ŠÍRKA V POLOVINĚ MAXIMA SPEKTRÁLNÍHO ROZLOŽENÍ VĚKONU	11
--	----

Obrázek 201.102 - Měření PRŮMĚRNÉHO OPTICKÉHO VĚKONU	15
--	----

Obrázek 201.103 - Měření ŠPIČKOVÉ VLNOVÉ DÉLKY a FWHM	15
---	----

Obrázek 201.104 - Měření stability signálu	16
--	----

Obrázek 201.105 - Měření DOBY ODEZVY	17
--------------------------------------	----

Obrázek 201.106 - Doba nárůstu a doba poklesu během DOBY ODEZVY	18
---	----

Obrázek 201.107 - Měření poměru signálu k šumu	19
--	----

Obrázek 201.108 - Měření PŘESLECHU SIGNÁLU	21
--	----

Obrázek 201.BB.1 - FANTOM PRO FUNKČNÍ NIRS ve dvou stavech s odlišnou detekovanou intenzitou	
--	--

světla.....	27
Obrázek BB.2 – Měření s FANTOMEM PRO FUNKČNÍ NIRS pomocí referenčního systému.....	28
Obrázek BB.3 – Měření s FANTOMEM PRO FUNKČNÍ NIRS pomocí hodnoceného ME PŘÍSTROJE.....	28
Obrázek BB.4 – Schéma měření OPTICKÉ ZTRÁTY.....	30
Tabulka 201.101 – Zkoušky funkčnosti využívající FANTOM PRO FUNKČNÍ NIRS nebo útlumový prvek a potřebná OPTICKÁ ZTRÁTA.....	14
Tabulka 201.C.101 – Značení na vnějšku PŘÍSTROJŮ PRO FUNKČNÍ NIRS nebo jeho částí.....	22
Tabulka 201.C.102 – PRŮVODNÍ DOKUMENTACE , návod k použití PŘÍSTROJŮ PRO FUNKČNÍ NIRS.....	22
Tabulka CC.1 – Vztah mezi tímto dokumentem a základními zásadami.....	32

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě mají stanovit praktický stupeň bezpečnosti pro provozování PŘÍSTROJŮ PRO FUNKČNÍ NIRS .

Požadavky jsou následovány specifikacemi příslušných zkoušek.

Oddíl „jednotlivé návody a zdůvodnění“ poskytující, kde je to vhodné, některé vysvětlující poznámky o důležitějších požadavcích, je zahrnut 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. Tato příloha však netvoří část požadavků této normy.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

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

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO FUNKČNÍ NIRS určených k použití samostatně nebo jako část ME SYSTÉMU za účelem vytváření výstupu PŘÍSTROJŮ PRO FUNKČNÍ NIRS pro doplňkovou diagnostiku, dále nazývaných ME PŘÍSTROJE.

Do rozsahu platnosti této zvláštní normy nejsou zahrnuty:

- a) případná část ME PŘÍSTROJE, která měří saturaci hemoglobinu kyslíkem v mikrocévách (kapiláry, arterioly a venuly);
- b) tkáňový oxymetr pro měření v blízké infračervené oblasti (NIRS), který není určen pro získání výstupu z PŘÍSTROJE PRO FUNKČNÍ NIRS;
- c) PŘÍSTROJ PRO PULZNÍ OXYMETRII, který není určen pro získání výstupu z PŘÍSTROJE PRO FUNKČNÍ NIRS. Požadavky na PŘÍSTROJ PRO PULZNÍ OXYMETRII jsou uvedeny v ISO 80601-2-61.
- d) přístroj pro měření v kmitočtové oblasti a časové oblasti pro funkční spektroskopii v blízké infračervené oblasti, který může vyžadovat zkušební postupy odlišné od zkušebních postupů definovaných v této normě.
- e) PŘÍSTROJ PRO FUNKČNÍ SPEKTROSKOPII V BLÍZKÉ INFRAČERVENÉ OBLASTI, který měří změny v koncentraci chromoforů jiných, než jsou oxy- a deoxyhemoglobin, a který může vyžadovat zkušební postupy odlišné od postupů definovaných v této normě.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem tohoto zvláštního dokumentu je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO FUNKČNÍ NIRS, definovaných v 201.3.205.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tento zvláštní dokument se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 tohoto dokumentu.

IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-10 ^[2] 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 uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy 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 této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

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

„*Doplňěk*“ – 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 3.139 [NP1](#)) 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, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

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

Neexistuje-li v této 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, tento dokument na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

^{*)} Informace u této odrážky podle originálu jsou zmatečné. Kapitola 7 nebo článek 7.1 v tomto dokumentu neexistují, jedině jako odkazované v 60601-1.

^[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*).

^[2] IEC 60601-1-10 Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic

safety a essential performance - Collateral Standard: Requirements for development of physiologic closed-loop controllers (*Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou*).

NP1) NÁRODNÍ POZNÁMKA Chyba originálu. Tento počet definovaných termínů platil pro původní IEC 60601-1:2005. Změna IEC 60601-1:2005/A1:2012 však zvýšila počet definovaných termínů na 147.